

薬食発第 0330037 号  
平成 19 年 3 月 30 日各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

厚生労働省医薬食品局長

## 一般用医薬品の区分の指定等について

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 3 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 19 年厚生労働省令第 51 号。以下「改正省令」という。）及び「薬事法第 36 条の 3 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品」（平成 19 年厚生労働省告示第 69 号。以下「指定告示」という。）が公布され、平成 19 年 4 月 1 日より適用される。については、下記事項に御留意の上、関係方面に周知方よろしくお取り計らい願いたい。

## 記

## 1. 一般用医薬品の区分の指定等の趣旨

国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の一般用医薬品を取り巻く環境の変化等を踏まえ、薬事法の一部を改正し、一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、専門家が関与した販売方法を定める等、一般用医薬品の販売制度全般の見直しを行ったところである。

今般、改正法のうち薬事法に第 36 条の 3（一般用医薬品の区分）を加える規定を平成 19 年 4 月 1 日から施行するに当たり、同条第 1 項第 1 号の規定において、その製造販売の承認の申請に際して同法第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた一般用医薬品（以下「新一般用医薬品」という。）であって、当該申請に係る製造販売承認を受けてから厚生労働省令で定める期間（以下「第一類医薬品に区分する期間」という。）を経過しないものについては第一類医薬品とすることとされたことから、第一類医薬品に区分する期間を定めるため、薬事法施行規則（昭

和36年厚生省令第1号)の一部を改正するとともに、同条第1項第1号及び第2号の規定に基づき、第一類医薬品及び第二類医薬品を指定するため指定告示を制定したところである。

## 2. 改正省令の要旨

- (1) 第一類医薬品に区分する期間について、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新一般用医薬品(いわゆるダイレクトOTC)について、再審査期間に1年を加えた期間とするとともに、同法第79条第1項の規定に基づき、承認条件として製造販売後の安全性に関する調査の実施が付された新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC)については、承認条件として付された調査期間に1年を加えた期間としたこと。
- (2) 上記(1)以外の医薬品については、第一類医薬品に区分する期間を零としたこと。

## 3. 指定告示の要旨

### (1) 第一類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものについて、第一類医薬品として指定したこと(別表第1)。

### (2) 第二類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)について、第二類医薬品として指定したこと(別表第2及び第3)。

- (3) 殺虫剤(人体に直接使用しないものであって毒薬又は劇薬に該当するもの)は、第1類医薬品に該当するものとして指定告示第1号ハに、殺虫剤(人体に直接使用しないものであって毒薬又は劇薬に該当しないもの)、消毒剤及び体外診断用医薬品については、第2類医薬品に該当するものとして指定告示第2号イからハマまでに規定しており、有効成分ごとの指定ではないことに留意されたいこと。

- (4) 別表第1及び第3に掲げる医薬品に含まれる有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

- (5) 複数の有効成分を含有する医薬品については、各有効成分のリスクの区分のうち、最も上位の区分を当該医薬品の区分とすること。

## 4. 運用上留意すべき事項

改正省令及び指定告示による一般用医薬品の区分に応じた販売方法等に関する規定については、薬事法の一部を改正する法律の公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されるものであることから、それまでの間、当該区分の周知徹底を図り、医薬品としての区分の確認に努めること。



薬食安発第 0330007 号

平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

一般用医薬品の区分リストについて

「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成19年厚生労働省告示第69号。以下「指定告示」という。）が公布されたことに伴い、別紙のとおり、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に該当する有効成分等のリストを作成いたしましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に該当する有効成分等の範囲をそれぞれ別紙1、別紙2及び別紙3として整理したこと。また、当該有効成分等の別名等についても、併せて別紙に記載したこと。
2. 指定告示について、より販売実態に即したものとするため、第三類医薬品も含めて有効成分の追加・削除等について意見を申し出る期間を以下のとおり定めることとしたこと。  
なお、申出の際には、①添付文書、②当該成分の構造式、薬効等がわかる資料などを提出願いたい。

(1) 申出期間：平成19年4月1日から平成19年9月30日

(2) 申出先：

[電子メールの場合]

電子メールアドレス：riskkubun@mhlw.go.jp

メールはテキスト形式とし、添付ファイル無しでお送り下さい。

[郵送の場合]

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて  
封筒等の表に「指定告示申出」と明記してください。

[ファクシミリの場合]

FAX番号：03-3508-4364

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

(3) 問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当

TEL番号：03-5253-1111（内線2753）

## 第一類医薬品

- (1) 薬事法第14条の4第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- (2) 薬事法第14条第8項第1号に該当するものとして承認され、同法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- (3) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る。）
- (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

	告示名	別名等
1	アゼラスチン	塩酸アゼラスチン
2	アデノシン三リン酸	アデノシン三リン酸二ナトリウム
3	アミノフィリン	
4	ケトチフェン	フマル酸ケトチフェン
5	ケトプロフェン。ただし、貼付剤に限る。	
6	ジエチルスチルベストロール	
7	シメチジン	
8	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
9	チキジウム	臭化チキジウム
10	テオフィリン	
11	テストステロン	
12	テストステロンプロピオン酸エステル	プロピオン酸テストステロン
13	テルビナフィン	塩酸テルビナフィン
14	トリアムシノロンアセトニド	
15	ニザチジン	
16	ファモチジン	
17	プラノプロフェン	
18	ミノキシジル	

19	メチルテストステロン	
20	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
21	ラニチジン	塩酸ラニチジン
22	ラノコナゾール	
23	ロキサチジン酢酸エステル	塩酸ロキサチジンアセテート

注)「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

第二類医薬品

- (1) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬を除く。）
- (2) 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- (3) 体外診断用医薬品
- (4) 下記に掲げる漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分として含有する製剤

- 1 安中散
- 2 胃風湯
- 3 胃苓湯
- 4 茵陳蒿湯
- 5 茵陳五苓散
- 6 温経湯
- 7 温清飲
- 8 温胆湯
- 9 延年半夏湯
- 10 黄耆建中湯
- 11 黄芩湯
- 12 応鐘散（別名芎黄散）
- 13 黄連阿膠湯
- 14 黄連解毒湯
- 15 黄連湯
- 16 乙字湯
- 17 化食養脾湯
- 18 藿香正気散
- 19 葛根黄連黄芩湯
- 20 葛根紅花湯
- 21 葛根湯
- 22 葛根湯加川芎辛夷
- 23 加味温胆湯
- 24 加味帰脾湯
- 25 加味解毒湯
- 26 加味逍遙散

- 27 加味道遙散合四物湯
- 28 加味平胃散
- 29 乾姜人參半夏丸
- 30 甘草瀉心湯
- 31 甘草湯
- 32 甘麥大棗湯
- 33 婦者建中湯
- 34 桔梗湯
- 35 婦脾湯
- 36 芎歸膠艾湯
- 37 芎歸調血飲
- 38 芎歸調血飲第一加減
- 39 響聲破笛丸
- 40 杏蘇散
- 41 苦參湯
- 42 驅風解毒散 (別名驅風解毒湯)
- 43 荊芥連翹湯
- 44 鷄肝丸
- 45 桂枝加黃耆湯
- 46 桂枝加葛根湯
- 47 桂枝加厚朴杏仁湯 (別名桂枝加厚朴杏子湯)
- 48 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 49 桂枝加芍藥大黃湯
- 50 桂枝加芍藥湯
- 51 桂枝加朮附湯
- 52 桂枝加龍骨牡蠣湯
- 53 桂枝加苓朮附湯
- 54 桂枝湯
- 55 桂枝人參湯
- 56 桂枝茯苓丸
- 57 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
- 58 啓脾湯
- 59 荊防敗毒散
- 60 桂麻各半湯
- 61 鷄鳴散加茯苓
- 62 堅中湯
- 63 甲字湯
- 64 香砂平胃散
- 65 香砂養胃湯



- 66 香砂六君子湯
- 67 香蘇散
- 68 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 69 五虎湯
- 70 牛膝散
- 71 五積散
- 72 牛車腎氣丸
- 73 吳茱萸湯
- 74 五物解毒散
- 75 五淋散
- 76 五苓散
- 77 柴陷湯
- 78 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 79 柴胡桂枝乾姜湯
- 80 柴胡桂枝湯
- 81 柴胡清肝湯
- 82 柴芍六君子湯
- 83 柴苓湯
- 84 左突膏
- 85 三黃瀉心湯 (別名三黃散)
- 86 酸棗仁湯
- 87 三物黃芩湯
- 88 滋陰降火湯
- 89 滋陰至寶湯
- 90 紫雲膏
- 91 四逆散
- 92 四君子湯
- 93 滋血潤腸湯
- 94 七物降下湯
- 95 実脾飲 (別名実脾湯)
- 96 柿蒂湯
- 97 四物湯
- 98 炙甘草湯
- 99 芍藥甘草湯
- 100 鷓鴣菜湯 (別名三味鷓鴣菜湯)
- 101 蛇床子湯
- 102 十全大補湯
- 103 十味敗毒湯
- 104 潤腸湯

- 105 蒸眼一方
- 106 生姜瀉心湯
- 107 小建中湯
- 108 小柴胡湯
- 109 小柴胡湯加桔梗石膏
- 110 小柴胡湯合半夏厚朴湯 (別名柴朴湯)
- 111 小承氣湯
- 112 小青竜湯
- 113 小青竜湯加石膏
- 114 小青竜湯合麻杏甘石湯
- 115 椒梅湯
- 116 小半夏加茯苓湯
- 117 消風散
- 118 升麻葛根湯
- 119 逍遙散
- 120 四苓湯
- 121 辛夷清肺湯
- 122 秦艽羌活湯
- 123 秦艽防風湯
- 124 參蘇飲
- 125 神秘湯
- 126 參苓白朮散
- 127 清肌安蛔湯
- 128 清濕化痰湯
- 129 清上蠲痛湯 (別名驅風觸痛湯)
- 130 清上防風湯
- 131 清暑益氣湯
- 132 清心蓮子飲
- 133 清肺湯
- 134 折衝飲
- 135 川芎茶調散
- 136 千金鷄鳴散
- 137 錢氏白朮散
- 138 疎經活血湯
- 139 蘇子降氣湯
- 140 大黃甘草湯
- 141 大黃牡丹皮湯
- 142 大建中湯
- 143 大柴胡湯

- 144 大半夏湯
- 145 竹茹溫胆湯
- 146 治打撲一方
- 147 治頭瘡一方
- 148 中黃膏
- 149 調胃承氣湯
- 150 丁香柿蒂湯
- 151 釣藤散
- 152 猪苓湯
- 153 猪苓湯合四物湯
- 154 通導散
- 155 桃核承氣湯
- 156 當歸飲子
- 157 當歸建中湯
- 158 當歸散
- 159 當歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 160 當歸四逆湯
- 161 當歸芍藥散
- 162 當歸湯
- 163 當歸貝母苦參丸料
- 164 獨活葛根湯
- 165 獨活湯
- 166 二朮湯
- 167 二陳湯
- 168 女神散 (別名安榮湯)
- 169 人參湯 (別名理中丸)
- 170 人參養榮湯
- 171 排膿散
- 172 排膿湯
- 173 麥門冬湯
- 174 八味地黃丸 (別名八味丸)
- 175 八味逍遙散
- 176 半夏厚朴湯
- 177 半夏瀉心湯
- 178 半夏白朮天麻湯
- 179 白虎加桂枝湯
- 180 白虎加人參湯
- 181 白虎湯
- 182 不換金正氣散

- 183 伏龍肝湯
- 184 茯苓飲
- 185 茯苓飲加半夏
- 186 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 187 茯苓瀉瀉湯
- 188 分消湯
- 189 平胃散
- 190 防己黃耆湯
- 191 防己茯苓湯
- 192 防風通聖散
- 193 補氣建中湯 (別名補氣健中湯)
- 194 補中益氣湯
- 195 補肺湯
- 196 麻黃湯
- 197 麻杏甘石湯
- 198 麻杏薏甘湯
- 199 麻子仁丸
- 200 楊柏散
- 201 薏苡仁湯
- 202 抑肝散
- 203 抑肝散加陳皮半夏
- 204 六君子湯
- 205 立効散
- 206 竜胆瀉肝湯
- 207 苓姜朮甘湯
- 208 苓桂甘棗湯
- 209 苓桂朮甘湯
- 210 六味丸 (別名六味地黃丸)

(5) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

	告示名	別名等
1	アクリノール。ただし、外用剤を除く。	
2	アスピリン	アスピリンアルミニウム
3	アセトアミノフェン	
4	アドレナリン（別名エピネフリン）	塩酸エピネフリン
5	アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。	
6	アモロルフィン	塩酸アモロルフィン
7	アリメマジン。ただし、外用剤を除く。	酒石酸アリメマジン
8	アリルイソプロピルアセチル尿素	
9	アルジオキサ。ただし、外用剤を除く。	アラントインジヒドロキシアルミニウム
10	アロクラミド	塩酸アロクラミド
11	安息香酸。ただし、外用剤（吸入剤を除く。）を除く。	安息香酸ナトリウム
12	イソチペンジル。ただし、外用剤を除く。	塩酸イソチペンジル
13	イソプロパミド	ヨウ化イソプロパミド
14	イソプロピルアンチピリン	
15	イブプロフェン	
16	イブプロフェンピコノール	
17	イプロヘプチン	塩酸イプロヘプチン
18	インドメタシン	
19	ウフェナマート	
20	エキサラミド	
21	エコナゾール	硝酸エコナゾール
22	エストラジオール	
23	エストラジオール安息香酸エステル	安息香酸エストラジオール
24	エタノール。ただし、内用剤及び外用剤（化膿性疾病用薬を除く。）を除く。	
25	エチニルエストラジオール	
26	エチルシステイン	塩酸L-エチルシステイン
27	エテンザミド	
28	エフェドリン	塩酸エフェドリン
29	エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロール。ただし、外用剤を除く。	ビタミンD、ビタミンD2、ビタミンD3
30	オキシキノリン	
31	オキシコナゾール	硝酸オキシコナゾール
32	オキシフェンサイクリミン	塩酸オキシフェンサイクリミン

33	オキシポリエトキシドデカン	
34	オキセサゼイン	
35	カイニン酸	
36	カサントラノール	
37	可溶性含糖酸化鉄	
38	カルビノキサミン	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、ジフェニルスルホン酸カルビノキサミン、マレイン酸カルビノキサミン
39	カルボシステイン	L-カルボシステイン
40	還元鉄	
41	グアヤコール	炭酸グアヤコール
42	グアヤコールスルホン酸	グアヤコールスルホン酸カリウム
43	クエン酸鉄	クエン酸第二鉄アンモニウム
44	グリセオフルビン	
45	グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤（浣腸剤を除く。）を除く。	濃グリセリン
46	グリセリンモノグアヤコールエーテル	
47	クレオソート	
48	クレゾール	
49	クレゾールスルホン酸	クレゾールスルホン酸カリウム
50	クレマスチン	フマル酸クレマスチン
51	クロトリマゾール	
52	クロペラスチン	フェンジゾ酸クロペラスチン、塩酸クロペラスチン
53	クロモグリク酸	クロモグリク酸ナトリウム
54	クロラムフェニコール	
55	クロルゾキサゾン	
56	クロルフェニラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	d1-マレイン酸クロルフェニラミン
57	クロルヘキシジン	グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン
58	ケイ酸アルミニウム。ただし、外用剤を除く。	合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム
59	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	
60	ケトプロフェン。ただし、貼付剤を除く。	
61	コデイン	リン酸コデイン
62	コリスチン	硫酸コリスチン

63	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン
64	サザピリン	
65	サナルミン	
66	サリチルアミド	
67	サリチル・ミョウバン散	
68	サリチル酸	サリチル酸ナトリウム
69	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。	
70	酸化鉛	一酸化鉛、四三酸化鉛
71	サントニン	
72	次亜塩素酸ナトリウム	
73	ジエチルジチオカルバミン酸	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛
74	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
75	歯科用フェノールカンフル	
76	シクロピロクスオラミン	
77	ジクロロイソシアヌル酸	ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム
78	ジサイクロミン	塩酸ジサイクロミン
79	次サリチル酸ビスマス	
80	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
81	次炭酸ビスマス	
82	シッカニン	
83	ジヒドロキシアルミニウム	ジヒドロキシアルミニウム・アミノ酢酸塩
84	ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン
85	ジフェテロール	リン酸ジフェテロール
86	ジフェニドール	塩酸ジフェニドール
87	ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン
88	ジフェニルピラリン。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。	テオクル酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェニルピラリン
89	ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	サリチル酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、フマル酸ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン
90	ジブカイン	塩酸ジブカイン
91	ジブナート	ジブナートナトリウム
92	ジプロフィリン	
93	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	

94	ジメンヒドリナート	
95	シュウ酸セリウム	
96	水酸化アルミナマグネシウム	
97	水酸化アルミニウム	乾燥水酸化アルミニウムゲル
98	水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム共沈生成物	
99	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物	
100	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル
101	水酸化カリウム	
102	水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈生成物	
103	スクラルファート	
104	スコポラミン	臭化水素酸スコポラミン
105	ストマクシン	
106	スルコナゾール	硝酸スルコナゾール
107	スルファジアジン	
108	スルファミン	
109	スルファメトキサゾール	スルファメトキサゾールナトリウム
110	スルフィソキサゾール	
111	スルフィソミジン	
112	セキサノール	白色濃厚セキサノール
113	セトリミド	
114	センノシド	センノシドA・B、センノシドカルシウム
115	ソファルコン	
116	炭酸鉛	
117	タンニン酸アルブミン	
118	チオコナゾール	
119	チペピジン	クエン酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン



120	チメピジウム	臭化チメピジウム
121	ディート	
122	テオブロミン	サリチル酸ナトリウムテオブロミン
123	デキサメタゾン	
124	デキサメタゾン酢酸エステル	酢酸デキサメタゾン
125	デキストロメトルファン	デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
126	テシット	
127	テシット・デシチン	
128	テトラヒドロゾリン	塩酸テトラヒドロゾリン、硝酸テトラヒドロゾリン
129	テプレノン	
130	デメチルクロルテトラサイクリン	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
131	トリクロルイソシアヌール酸	トリクロルイソシアヌール酸
132	トリコマイシン	
133	トリプロリジン	塩酸トリプロリジン
134	トリペレナミン	塩酸トリペレナミン
135	トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート	
136	トリメトキノール	塩酸トリメトキノール
137	トリメブチン	マレイン酸トリメブチン
138	トルシクラート	
139	トルナフタート	
140	トンジルアミン	塩酸トンジルアミン
141	ナイスタチン	
142	ナファゾリン	塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン
143	ニコチン	
144	ニトロフェノール	ニトロフェノールナトリウム
145	乳酸鉄	
146	ネチコナゾール	塩酸ネチコナゾール
147	バシトラシン	
148	パパベリン	塩酸パパベリン
149	ハロプロジン	

150	ピコスルファート	ピコスルファートナトリウム
151	ピサコジル	
152	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。	
153	ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	3-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸アルミニウム
154	ヒドロコルチゾン	
155	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン
156	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	
157	ヒドロタルサイト	合成ヒドロタルサイト
158	ビフォナゾール	
159	ピペラジン	アジピン酸ピペラジン、クエン酸ピペラジン、ピペラジンヘキサヒドラート、リンゴ酸ピペラジン、リン酸ピペラジン
160	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	
161	ピルビニウム	パモ酸ピルビニウム
162	ピレンゼピン	塩酸ピレンゼピン
163	ピロールニトリン	
164	ピロキシカム	
165	ピロクトンオラミン	
166	ピロリン酸鉄	
167	フィトナジオン	
168	フィロキノン	ビタミンK1
169	フェニラミン	マレイン酸フェニラミン
170	フェニレフリン	塩酸フェニレフリン
171	フェネタジン	タンニン酸フェネタジン、塩酸フェネタジン
172	フェノール	
173	フェノール・亜鉛華リニメント	
174	フェノトリン	
175	フェルビナク	
176	プソイドエフェドリン	塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン
177	ブチルスコポラミン	臭化ブチルスコポラミン
178	ブテナフィン	塩酸ブテナフィン
179	ブフェキサマク	

180	フマル酸鉄	
181	フラジオマイシン	硫酸フラジオマイシン
182	フルオシノロンアセトニド	
183	プレドニゾン	
184	プレドニゾン酢酸エステル	酢酸プレドニゾン、酢酸プレドニゾン及びこの吉草酸エステル
185	プレドニゾン吉草酸エステル	吉草酸プレドニゾン、酢酸プレドニゾン及びこの吉草酸エステル
186	プロカイン	塩酸プロカイン
187	プロキシフィリン	
188	ブロムヘキシシン	塩酸ブロムヘキシシン
189	ブロムワレリル尿素	
190	プロメタジン	テオクル酸プロメタジン、プロメタジンメチルジサリチル酸塩、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、メチレンジサリチル酸プロメタジン、塩酸プロメタジン
191	ヘキサミン	マンデル酸ヘキサミン
192	ベタネコール	塩化ベタネコール
193	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン
194	ヘパリン類似物質	
195	ベラドリン	
196	ベラドンナ総アルカロイド	
197	ペリフェルミン	ジアセチルアミノアゾトルエン
198	ベルベリン。ただし、外用剤を除く。	タンニン酸ベルベリン、塩化ベルベリン
199	ペントキシベリン	クエン酸ペントキシベリン
200	ペントキシペタン	クエン酸ペントキシペタン
201	ホモスルファミン	
202	ポリエチレンスルホン酸	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム
203	マーキュロクロム	
204	ミコナゾール	ミコナゾール硝酸塩
205	メキタジン	
206	メクリジン	塩酸メクリジン
207	メタケイ酸アルミン酸ナトリウム	
208	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	
209	メチキセン	塩酸メチキセン

210	メチルアトロピン	臭化メチルアトロピン
211	メチルアニソトロピン	臭化メチルアニソトロピン
212	メチルエフェドリン	dl-メチルエフェドリン、dl-メチルエフェドリンサッカリン塩、dl-塩酸メチルエフェドリン
213	メチルオクタトロピン	臭化メチルオクタトロピン
214	メチルシステイン	塩酸メチルシステイン
215	メチルスコポラミン	臭化メチルスコポラミン
216	メチルヒヨスチアミン	臭化メチル-1-ヒヨスチアミン
217	メチルベナクチジウム	臭化メチルベナクチジウム
218	メトカルバモール	
219	メトキシフェナミン	塩酸メトキシフェナミン
220	メトジラジン	塩酸メトジラジン
221	メピバカイン	
222	メブヒドロリン	ナパジシル酸メブヒドロリン
223	メプリルカイン	塩酸メプリルカイン
224	モノニトログアヤコール	モノニトログアヤコールナトリウム
225	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド	
226	ラクチルフェネチジン	
227	リドカイン	塩酸リドカイン
228	リトスペール	
229	硫酸コバルト	
230	硫酸鉄	乾燥硫酸鉄
231	硫酸銅	
232	硫酸マンガン	
233	レゾルシン	
234	レチノール。ただし、外用剤を除く。	ビタミンA
235	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。	酢酸レチノール
236	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。	パルミチン酸レチノール
237	ロートエキス。ただし、外用剤を除く。	
238	ロート根総アルカロイド	
239	ロペラミド	塩酸ロペラミド

○生薬及び動植物成分

	告示名	別名等
1	赤カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
2	亜麻仁。ただし、外用剤を除く。	
3	アルニカ。ただし、外用剤を除く。	
4	アンズオール。ただし、外用剤を除く。	
5	アンソッコウ。ただし、外用剤を除く。	
6	イチイ。ただし、外用剤を除く。	
7	イヌザンショウ。ただし、外用剤を除く。	
8	イヌザンショウ果実。ただし、外用剤を除く。	
9	イレイセン	
10	インチン。ただし、外用剤を除く。	
11	インチンコウ。ただし、外用剤を除く。	
12	インヨウカク。ただし、外用剤を除く。	イカリソウ
13	ウヤク。ただし、外用剤を除く。	
14	ウワウルシ。ただし、外用剤を除く。	
15	エイジツ。ただし、外用剤を除く。	
16	エゾノレンリソウ	
17	エンゴサク。ただし、外用剤を除く。	
18	エンメイソウ。ただし、外用剤を除く。	
19	オウゴン。ただし、外用剤を除く。	
20	オウバク。ただし、外用剤を除く。	
21	オウレン。ただし、外用剤を除く。	
22	カイクジン。ただし、外用剤を除く。	
23	ガイシ。ただし、外用剤を除く。	
24	カイバ。ただし、外用剤を除く。	
25	ガイヨウ。ただし、外用剤を除く。	
26	加工ブシ	
27	カゴソウ。ただし、外用剤を除く。	
28	カシ。ただし、外用剤を除く。	
29	カシュウ。ただし、外用剤を除く。	

30	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。	
31	カッコウ。ただし、外用剤を除く。	
32	カッコン。ただし、外用剤を除く。	
33	カッセキ。ただし、外用剤を除く。	
34	カラコウボク。ただし、外用剤を除く。	
35	カロコン。ただし、外用剤を除く。	
36	カワヤナギ。ただし、外用剤を除く。	
37	カンショウコウ	
38	カンボウイ。ただし、外用剤を除く。	
39	キササゲ。ただし、外用剤を除く。	
40	キバン。ただし、外用剤を除く。	
41	キョウオウ。ただし、外用剤を除く。	
42	キョウカツ。ただし、外用剤を除く。	
43	キョウニン。ただし、外用剤を除く。	
44	キンギンカ。ただし、外用剤を除く。	ニンドウ
45	クコヨウ。ただし、外用剤を除く。	
46	クジン。ただし、外用剤を除く。	
47	クニン	
48	クバク	
49	クレンピ。ただし、外用剤を除く。	
50	ケイガイ	
51	ケイガイホ	
52	ケンゴシ。ただし、外用剤を除く。	
53	ケンゴシ脂。ただし、外用剤を除く。	
54	ゲンジン。ただし、外用剤を除く。	
55	コウエン	
56	ゴウカイ。ただし、外用剤を除く。	
57	睾丸抽出物。ただし、外用剤を除く。	
58	コウクジン。ただし、外用剤を除く。	
59	コウブシ。ただし、外用剤を除く。	

60	コウボク。ただし、外用剤を除く。	
61	ゴオウ。ただし、外用剤を除く。	
62	コクロジン。ただし、外用剤を除く。	
63	コケモモヨウ。ただし、外用剤を除く。	
64	ゴシツ。ただし、外用剤を除く。	
65	ゴシュユ。ただし、外用剤を除く。	
66	コジョウコン	
67	コズイシ。ただし、外用剤を除く。	
68	コトウイ。ただし、外用剤を除く。	
69	コトウニン。ただし、外用剤を除く。	
70	ゴバイシ。ただし、外用剤を除く。	
71	ゴボウシ。ただし、外用剤を除く。	
72	ゴレイシ。ただし、外用剤を除く。	
73	コロombo。ただし、外用剤を除く。	
74	コンズランゴ。ただし、外用剤を除く。	
75	サイコ。ただし、外用剤を除く。	
76	サイシン。ただし、外用剤を除く。	
77	サヨウ。ただし、外用剤を除く。	
78	サンキライ。ただし、外用剤を除く。	
79	サンシシ。ただし、外用剤を除く。	
80	サンショウコン。ただし、外用剤を除く。	
81	サンソウニン。ただし、外用剤を除く。	
82	サンリョウ。ただし、外用剤を除く。	
83	ジオウ。ただし、外用剤を除く。	
84	シオン。ただし、外用剤を除く。	
85	シクンシ。ただし、外用剤を除く。	
86	ジコッピ。ただし、外用剤を除く。	
87	ジセキ。ただし、外用剤を除く。	
88	シツリシ。ただし、外用剤を除く。	
89	シベット。ただし、外用剤を除く。	シベトール