

「薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二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」及び「薬事法施行規則第二百十条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」の一部改正について(概要)

1. 改正概要

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 号に規定する第一類医薬品及び第二類医薬品については、「薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二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。）において具体的に定めているところである。

今般、アシクロビル等 3 成分を含む一般用医薬品並びに生薬及び動植物成分に係るリスク区分について、[薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会](#)において、以下のとおり区分を変更することが適当であるとされ、現在検討しているところである。（詳細については、別紙参照）

- 指定告示において、アシクロビルを第一類医薬品に指定すること並びにケトチフェンフマル酸塩及びトリウムシノロンアセトニドの 2 成分を含む一般用医薬品について、その区分を第二類医薬品に変更すること（別紙 1 参照）（指定告示別表第一及び第三関係）。
- 生薬及び動植物成分について、その区分を別紙 2 のとおり変更すること（指定告示別表第三関係）。
- 第二類医薬品に区分を変更するトリウムシノロンアセトニドを含む一般用医薬品並びに生薬及び動植物成分（別紙 2 参照）について、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 210 条第 5 号の規定に基づき、特別の注意を要する第二類医薬品として、「薬事法施行規則第二百十条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」（平成 21 年厚生労働省告示第 120 号。以下「指定第二類告示」という。）に追加すること（指定第二類告示関係）。

今後、寄せられた御意見を踏まえ、薬事法第 36 条の 3 第 3 項に基づき薬事・食品衛生審議会安全対策部会の意見を聴いた上で、指定告示及び指定第二類告示の一部を改正することとしている。

※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として厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して薬事法第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

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。）であって厚生労働大臣が指定するもの
第三類医薬品：第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2. 根拠条文

薬事法第 36 条の 3 第 1 項第 1 号及び第 2 号
薬事法施行規則第 210 条第 5 号

3. 適用期日

公布の日（平成 23 年 8 月予定）

4. 経過措置

なお、リスク区分変更前に製造販売されたものについては、公布の日から 1 年間は、現行のリスク区分に係る表示を引き続き行うことができることとする。

リスク区分の変更をする一般用医薬品(案)

No.	薬効群	投与経路	成分及び告示名	変更案
1	抗ウイルス薬	外用	アシクロビル	第1類
2	アレルギー用点眼薬	外用 (点眼)	ケトチフェン。ただし、点鼻剤及び内用剤を除く。	第1類→第2類
3	口内炎用薬	外用 (口腔用軟膏)	トリアムシノロンアセトニド。ただし、口腔用軟膏に限る。	第1類 →指定第2類

リスク区分の変更をする生薬及び動植物成分(案)

1.第2類から第3類へ変更する生薬及び動植物成分

No.	告示 番号	告示名
1	5	アンソッコウ。ただし、外用剤を除く。
2	7	イヌザンショウ。ただし、外用剤を除く。
3	8	イヌザンショウ果実。ただし、外用剤を除く。
4	16	エゾノレンリソウ
5	18	エンメイソウ。ただし、外用剤を除く。
6	23	ガイシ。ただし、外用剤を除く。
7	24	カイバ。ただし、外用剤を除く。
8	25	ガイヨウ。ただし、外用剤を除く。
9	27	カゴソウ。ただし、外用剤を除く。
10	41	キバン。ただし、外用剤を除く。
11	42	キョウオウ。ただし、外用剤を除く。
12	45	キンギンカ。ただし、外用剤を除く。
13	48	クニン
14	56	コウエン
15	57	ゴウカイ。ただし、外用剤を除く。
16	62	ゴオウ
17	68	コズイシ。ただし、外用剤を除く。
18	69	コトウイ。ただし、外用剤を除く。
19	70	コトウニン。ただし、外用剤を除く。
20	71	ゴバイシ。ただし、外用剤を除く。
21	74	コロハ。ただし、外用剤を除く。
22	79	サヨウ。ただし、外用剤を除く。
23	80	サンキライ。ただし、外用剤を除く。
24	81	サンシシ。ただし、外用剤を除く。
25	83	サンソウニン。ただし、外用剤を除く。

26	84	サンリョウ。ただし、外用剤を除く。
27	87	シクンシ。ただし、外用剤を除く。
28	95	シャジン(沙参)。ただし、外用剤を除く。
29	96	シャゼンソウ。ただし、外用剤を除く。
30	99	シュロヨウ。ただし、外用剤を除く。
31	106	シンキク。ただし、外用剤を除く。
32	111	ズシ
33	127	センタウリウム草。ただし、外用剤を除く。
34	136	ソウヒョウショウ。ただし、外用剤を除く。
35	137	ゾクダン。ただし、外用剤を除く。
36	139	ダイウイキョウ。ただし、外用剤を除く。
37	141	タイカ。ただし、外用剤を除く。
38	145	ダイフウシ
39	149	タラ根皮。ただし、外用剤を除く。
40	150	タラ根。ただし、外用剤を除く。
41	152	チクジョ。ただし、外用剤を除く。
42	153	チュ。ただし、外用剤を除く。
43	156	ツユクサ。ただし、外用剤を除く。
44	157	テイレキシ
45	158	テンジクオウ。ただし、外用剤を除く。
46	163	トウシンソウ。ただし、外用剤を除く。
47	164	冬虫夏草。ただし、外用剤を除く。
48	168	トショウジツ。ただし、外用剤を除く。
49	171	ナンバンゲ。ただし、外用剤を除く。
50	173	ハクシニン。ただし、外用剤を除く。
51	180	バツカツ
52	183	ヒカイ。ただし、外用剤を除く。
53	184	ヒハツ。ただし、外用剤を除く。
54	187	ビャクゴウ
55	191	ビャクレン。ただし、外用剤を除く。
56	192	ビワヨウ
57	200	プランタゴ・オバタ種子。ただし、外用剤を除く。

58	201	プランタゴ・オバタ種皮。ただし、外用剤を除く。
59	205	ボウコン。ただし、外用剤を除く。
60	208	ホオウ。ただし、外用剤を除く。
61	210	ボチョウコウ
62	212	ホホバ。ただし、外用剤を除く。
63	216	マシニン。ただし、外用剤を除く。
64	217	マツフジ
65	222	モッカ。ただし、外用剤を除く。
66	223	モッコウ。ただし、外用剤を除く。
67※	224	モツヤク
68	232	ヨウバイヒ
69	234	ラタニア
70	236	リョウキョウ。ただし、外用剤を除く。
71	239	レンセンソウ。ただし、外用剤を除く。
72	240	ロクキン。ただし、外用剤を除く。

※No.67 モツヤクについては、外用剤に限り第3類とする。

注) 告示名に、「ただし、外用剤を除く。」と記載があるものの外用剤については第3類である。

2. 量的条件を付して、第2類から第3類に変更する生薬及び動植物成分 (1日服用量が条件値以下の場合に第3類とする)

No.	告示番号	告示名	条件値(1日服用量) (1日服用量が条件値以下の 場合に第3類とする)
1	9	イレイセン	0.15g
2	10	インチン。ただし、外用剤を除く。	3g
3	11	インチンコウ。ただし、外用剤を除く。	3g
4	13	ウヤク。ただし、外用剤を除く。	2g
5	19	オウゴン。ただし、外用剤を除く。	1g
6	20	オウバク。ただし、外用剤を除く。	3g
7	21	オウレン。ただし、外用剤を除く。	1g
8	31	カッコウ。ただし、外用剤を除く。	3g
9	32	カッコン。ただし、外用剤を除く。	4g

10	33	カッセキ。ただし、外用剤を除く。	1.5g
11	35	カラセンキュウ。ただし、外用剤は除く。	2.5g
12	43	キョウカツ。ただし、外用剤を除く。	0.15g
13	44	キョウニン。ただし、外用剤を除く。	0.2g
14	51	ケイガイ	1g
15	52	ケイガイホ	1g
16	55	ゲンジン。ただし、外用剤を除く。	0.5g
17	61	コウボク。ただし、外用剤を除く。	0.3g
18	65	ゴシツ。ただし、外用剤を除く。	1.5g
19	66	ゴシュユ。ただし、外用剤を除く。	0.4g
20	72	ゴボウシ。ただし、外用剤を除く。	1.5g
21	77	サイコ。ただし、外用剤を除く。	0.7g
22	78	サイシン。ただし、外用剤を除く。	0.3g
23	85	ジオウ。ただし、外用剤を除く。	0.8g
24	88	ジコツピ。ただし、外用剤を除く。	0.2g
25	94	ジャショウシ。ただし、外用剤を除く。	0.6g
26	101	ショウマ。ただし、外用剤を除く。	0.15g
27	104	ジリュウ。ただし、外用剤を除く。	1.5g
28	105	シンイ。ただし、外用剤を除く。	0.3g
29	108	ジンコウ。ただし、外用剤を除く。	1g
30	118	セッコウ。ただし、外用剤を除く。	1.5g
31	122	センキュウ。ただし、外用剤を除く。	2.5g
32	123	ゼンコ。ただし、外用剤を除く。	1.25g
33	135	ソウジュツ。ただし、外用剤を除く。	2.25g
34	138	ソボク。ただし、外用剤を除く。	1g
35	147	タクシャ。ただし、外用剤を除く。	3g
36	154	チョウトウコウ。ただし、外用剤を除く。	0.3g
37	155	チョレイ。ただし、外用剤を除く。	2.25g
38	160	テンマ。ただし、外用剤を除く。	1g
39	161	テンモンドウ。ただし、外用剤を除く。	1.25g
40	165	ドクカツ。ただし、外用剤を除く。	1.5g
41	181	ハンゲ	0.6g

42	188	ビヤクシ。ただし、外用剤を除く。	1.6g
43	189	ビヤクジュツ。ただし、外用剤を除く。	2.25g
44	195	ブクリヨウ。ただし、外用剤を除く。	4g
45	204	ボウイ。ただし、外用剤を除く。	0.5g
46	206	ボウフウ。ただし、外用剤を除く。	0.3g
47	209	ボタンピ。ただし、外用剤を除く。	0.4g
48	218	マンケイシ。ただし、外用剤を除く。	0.5g
49	221	モクツウ	0.3g
50	235	リュウタン。ただし、外用剤を除く。	0.75g
51	237	レンギョウ。ただし、外用剤を除く。	0.3g

注) 告示名に、「ただし、外用剤を除く。」と記載があるものの外用剤については第3類である。

3. 第2類から指定第2類に変更する生薬及び動植物成分

No.	告示番号	告示名
1	26	加エブシ
2	36	カロコン。ただし、外用剤は除く。
3	47	クジン。ただし、外用剤は除く。
4	112	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。
5	113	セイヨウヤドリギ。ただし、外用剤を除く。
6	116	セキサン。ただし、外用剤を除く。
7	125	センソ。ただし、外用剤を除く。
8	148	ダツラ。ただし、外用剤を除く。
9	196	ブシ
10	203	ベラドンナ。ただし、外用剤を除く。
11	207	ハウブシ。ただし、外用剤を除く。
12	213	ホミカ。ただし、外用剤を除く。

注) 告示名に、「ただし、外用剤を除く。」と記載があるものの外用剤については第3類である。

4. 第3類から指定第2類に変更する生薬及び動植物成分について

No.	告示番号	成分名
4	227	ソウキセイ

5. 量的条件を付して、第3類から第2類に変更する生薬及び動植物成分について
(1日服用量が条件値より多い場合に第2類とする)

No.	告示 番号	成分名	条件値(1日服用量) (1日服用量が条件値より多 い場合に第2類とする)
1	12	アロエ	0.75g
2	54	ガジュツ	5g
3※	71	カンゾウ	1g(以上)
4	274	トウニン	0.5g

※カンゾウについては1日量が1g以上の場合に第2類とする。