



薬生安発 0415 第1号
令和2年4月15日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七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の一部を改正する件」(令和2年厚生労働省告示第183号)が令和2年4月15日に告示されました。

また、これに伴い、「一般用医薬品の区分リストについて」(平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「通知」という。)の一部を別添1のとおり改正し、今回の改正を反映させた区分リストを別添2のとおり作成しました。改正の概要は下記のとおりです。貴管下関係業者、関係団体等に対する周知方よろしくお願いします。

また、引き続き、医薬品について適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者(以下「薬局開設者等」という。)が販売の際に用いることとしている資材及び添付文書の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしくお願いします。

記

1.改正概要

イコサペント酸エチルを第一類医薬品に指定することに伴い、通知別紙1にイコサペント酸エチルを追加する。

2.適用期日

令和2年4月15日(水)

別添 1

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 新旧対照表
(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | | | 改正前 | | |
|--|------------------------------|-----|--|------|-----|
| 別紙1 第一類医薬品 (1)～(3) (略) (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 | | | 別紙1 第一類医薬品 (1)～(3) (略) (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 | | 告示名 | 別名等 |
| 1～2 | (略) | | 1～2 | (略) | |
| <u>3</u> | <u>イコサペント酸</u> <u>エチル</u> | | | (新設) | |
| <u>4～25</u> | (略) | | <u>3～24</u> | (略) | |
| (5) (略) | | | (5) (略) | | |

別紙 1

令和 2. 4. 15 最終改正

第一類医薬品

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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つて、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) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 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つて、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 | アシクロビル | |
| 2 | アミノフィリン | |
| 3 | イコサペント酸エチル | |
| 4 | イソコナゾール | 硝酸イソコナゾール |
| 5 | オキシコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。 | 硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩 |
| 6 | クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。 | |
| 7 | ジエチルスチルベストロール | |
| 8 | ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス 5%以下を含有するものを除く。）に限る。 | |
| 9 | シメチジン | |
| 10 | ストリキニーネ | 硝酸ストリキニーネ |
| 11 | テオフィリン | |
| 12 | テストステロン | |

| | | |
|----|-------------------------------|------------------|
| 13 | 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 |
| 14 | トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。 | |
| 15 | ニコチン。ただし、貼付剤に限る。 | |
| 16 | ニザチジン | |
| 17 | ビダラビン | |
| 18 | ファモチジン | |
| 19 | ミコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。 | ミコナゾール硝酸塩 |
| 20 | ミノキシジル | |
| 21 | メチルテストステロン | |
| 22 | ヨヒンビン | 塩酸ヨヒンビン |
| 23 | ラニチジン | 塩酸ラニチジン |
| 24 | 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 |
| 25 | ロキソプロフェン | ロキソプロフェンナトリウム水和物 |

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。

(5) 下記に掲げる体外診断用医薬品

一般用黄体形成ホルモンキット