



薬食安発 1226 第 1 号
平成 23 年 12 月 26 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の変更について

「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の一部を改正する件」（平成 23 年厚生労働省告示第 470 号）及び「薬事法施行規則第 210 条第 5 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を改正する件」（平成 23 年厚生労働省告示第 471 号）が平成 23 年 12 月 26 日に告示されました。

これに伴い、平成 19 年 3 月 30 日付け薬食安発第 0330007 号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストについて」の別紙 1（第一類医薬品）、別紙 2（第二類医薬品）及び別紙 3（第三類医薬品）について、別添 1 のとおり変更し、別添 2 のとおり、今回の改正を反映させた区分リストを作成いたしましたので、下記事項とともに貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いいたします。

また、今般、リスク区分が第一類医薬品から変更になった医薬品については、薬剤師のほか登録販売者等による販売が可能となることから、新区分に応じた適切な情報提供が行われるよう指導方よろしく申し上げます。

記

1. 適用日について

(1) イソコナゾールについて

告示の日（平成 23 年 12 月 26 日）から適用する。



(2) アンブロキソールについて

告示の日（平成 23 年 12 月 26 日）から適用する。

ただし、アンブロキソール、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については複数の配合剤があり、それぞれ薬事法施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間の違いにより区分の変更時期が異なることに留意すること。

(3) 生薬及び動植物成分及び漢方処方製剤について

平成 24 年 6 月 26 日から適用する。

(4) 指定第二类医薬品の生薬及び動植物成分について

平成 24 年 6 月 26 日から適用する。

2. その他

今回の変更により、第三類医薬品から第二类医薬品に区分が変更となる医薬品にあっては、平成 23 年厚生労働省令第 114 号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」により、区分変更時に継続して使用していると認められる者に対して、平成 25 年 5 月 31 日までの間は引き続き郵便等販売を行うことができることとされている。