

「一般用医薬品 添付文書作成の手引き」訂正および追補情報

ご購入いただきました「一般用医薬品 添付文書作成の手引き」（平成24年1月10日発行）に誤りがございました。謹んでお詫び申し上げますとともに、下記の通り訂正申し上げます。

また、平成23年12月26日付で下記のとおり通知、事務連絡が発出されました。

平成 24 年 1 月 株式会社じほう

—訂正について—

該当箇所	訂正箇所	PDF
p74	下線部分を追加	p74. pdf
p76	下線部分を追加	p76. pdf
p78	下線部分を追加	p78. pdf
p80	下線部分を追加	p80. pdf
p81	下線部分を追加	p81. pdf
p117	下線部分を追加	p117. pdf
p125	下線部分を追加	p125. pdf
p129	下線部分を追加	p129. pdf

—追補情報—

通知名	PDF
・ 一般用医薬品の区分リストの変更について (平成 23 年 12 月 26 日 薬食安発 1226 第 1 号)	list. pdf
・ 一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について (平成 23 年 12 月 26 日 薬食監麻発 1226 第 1 号) ・ アンプロキソール、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として 含有する製剤の区分変更時期について (平成 23 年 12 月 26 日 安全対策課事務連絡) ・ アンプロキソール、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として 含有する製剤の区分等表示の変更に係る留意事項について (平成 23 年 12 月 26 日 監視指導・麻薬対策課事務連絡)	tuuti. pdf

7 眼科用薬

I. 一般点眼薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

次の人は使用しないこと

- 本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(3) 次の症状のある人。
はげしい目の痛み
(4) 次の診断を受けた人。
緑内障

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 次の場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 目のかすみが改善されない場合。
(2) 2週間位使用しても症状がよくならない場合。
〔充血除去成分を含有する製剤は、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること。〕

【用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。】

- (1) 過度に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。
〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕

II. 抗菌性点眼薬

【添付文書等に記載すべき事項】

☒ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

2. 長期連用しないこと

☒ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (3) 次の症状のある人。
はげしい目の痛み
- (4) 次の診断を受けた人。
緑内障
〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 3～4日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 過度に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。
〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (3) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと。
- (4) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
- (5) 点眼用にのみ使用すること。

Ⅲ. 人工涙液

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人.
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.
- (3) 次の症状のある人.
はげしい目の痛み
- (4) 次の診断を受けた人.
緑内障

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

3. 次の場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 目のかすみが改善されない場合.
- (2) 2週間位使用しても症状がよくなる場合.

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること.
- (2) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと.
- (3) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと.
〔ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない製剤に記載すること。〕
- (4) 点眼用にのみ使用すること.

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること.
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること.
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる.).
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕
- (4) 他の人と共用しないこと.

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人.
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.
- (3) 次の症状のある人.
はげしい目の痛み
- (4) 次の診断を受けた人.
緑内障

IV. コンタクトレンズ装着液

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人.
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.
- (3) 次の症状のある人.
はげしい目の痛み

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
目	充血, かゆみ, はれ

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること.
- (2) 容器の先をコンタクトレンズ、指に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと.
- (3) コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと.
- (4) ハードコンタクトレンズを装着するときのみ使用すること.
〔ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない製剤に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること.
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること.
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる.).
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕
- (4) 他の人と共用しないこと.

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人.
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.
- (3) 次の症状のある人.
はげしい目の痛み

1' 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔1.の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1'を記載すること。〕

2. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

V. 洗眼薬

【添付文書等に記載すべき事項】

☒ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

■ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (3) 次の症状のある人。
はげしい目の痛み

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

【用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (2) コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
- (3) 洗眼カップは使用前後に水道水で十分に洗浄すること。
- (4) 混濁したものは使用しないこと。
- (5) 洗眼用にのみ使用すること。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。).
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕
- (4) 洗眼カップは他の人と共用しないこと。

11 鼻炎用点鼻薬

【添付文書等に記載すべき事項】

☒ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔リドカイン、リドカイン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

2. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。〕

3. 長期連用しないこと

☒ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	はれ、刺激感

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔リドカイン、リドカイン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 3日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。〕

- (1) 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起すことがある。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1)医師の治療を受けている人。

(2)妊婦又は妊娠していると思われる人。

[坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。また、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。]

(3)授乳中の人。

[*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の4.に記載した製剤にあっては記載しない。]

(4)高齢者。

[*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

(5)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(6)次の症状のある人。

むくみ¹⁾、排尿困難²⁾

¹⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

(7)次の診断を受けた人。

緑内障¹⁾²⁾、腎臓病³⁾、高血圧³⁾⁴⁾、心臓病¹⁾³⁾⁴⁾、糖尿病⁴⁾、甲状腺機能障害⁴⁾

¹⁾は、ロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

³⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

⁴⁾は、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ ¹⁾ 、乾燥感 ¹⁾ 、熱感 ¹⁾ 、ヒリヒリ感 ¹⁾
泌尿器	排尿困難 ²⁾
その他	刺激感、化膿 ³⁾ 、異常なまぶしさ ²⁾

¹⁾は、クロタミトンを含有する製剤に、

²⁾は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

³⁾は、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。]

14 みずむし・たむし用薬

【添付文書等に記載すべき事項】

☒ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ヨードチンキを含有する製剤に記載すること.]

2. 次の部位には使用しないこと

(1)目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、膣等)、陰のう、外陰部等。

(2)湿疹。

(3)湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。

[外用液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.]

🗨️ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1)医師の治療を受けている人。

(2)乳幼児。

(3)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4)患部が顔面又は広範囲の人。

(5)患部が化膿している人。

(6)「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはっきりしない人。

(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、熱感 ¹⁾²⁾ 、疼痛 ¹⁾ 、落屑 ³⁾ 、ただれ ⁴⁾ 、乾燥・つっぱり感 ⁵⁾ 、水疱 ⁶⁾ 、乾燥感 ²⁾ 、ヒリヒリ感 ²⁾

¹⁾は、エコナゾール硝酸塩又はクロトリマゾールを含有する製剤に、

²⁾は、クロタミトン含有する製剤に、

³⁾は、ミコナゾール硝酸塩又はチオコナゾール含有する製剤に、

⁴⁾は、エキサラミド、クロトリマゾール、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール、シクロピロクスオラミン又はトルシクラートを含有する製剤に、

⁵⁾は、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール又はトルシクラートを含有する製剤に、

⁶⁾は、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール又はトルシクラートを含有する製剤に記載すること。

ただし、「乾燥・つっぱり感」を記載した製剤にあつては「乾燥感」は記載しない。]

一般用医薬品の区分リストの変更について

平成 23 年 12 月 26 日 薬食安発 1226 第 1 号
各都道府県衛生主管部(局)長あて
厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「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願います。

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)アンプ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、アンプロキソール、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)指定第二類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類医薬品に区分が変更となる医薬品にあつては、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。

別添 1：課長通知の別紙 1、別紙 2 及び別紙 3 の変更点

1. 別紙 1 第一類医薬品について

○次のものを追加する。

告示名	別名等
イソコナゾール	硝酸イソコナゾール

2. 別紙 2 第二類医薬品について

○(4)について、次のものを追加する。

- ・烏薬順気散
- ・越婢加朮湯
- ・越婢加朮附湯
- ・黄耆桂枝五物湯

- ・解急蜀椒湯
- ・甘草乾姜湯
- ・甘露飲
- ・九味檳榔湯
- ・桂姜棗草黃辛附湯
- ・桂枝越婢湯
- ・桂枝芍薬知母湯
- ・桂枝二越婢一湯
- ・桂枝二越婢一湯加朮附
- ・四逆加人参湯
- ・四逆湯
- ・紫根牡蛎湯
- ・滋腎通耳湯
- ・滋腎明目湯
- ・小續命湯
- ・真武湯
- ・清熱補氣湯
- ・清熱補血湯
- ・千金内托散
- ・続命湯
- ・中建中湯
- ・排膿散及湯
- ・茯苓四逆湯
- ・麻黄附子細辛湯
- ・麗沢通氣湯
- ・麗沢通氣湯加辛夷

○(5)のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、次のものを追加する。

告示名	別名等
アンブロキシール	塩酸アンブロキシール

○(5)のうち「○生薬及び動植物成分」について、次のものを追加する。

- ・カントウカ

○(5)のうち「○生薬及び動植物成分」について、次のとおり変更する。

- ・「カンゾウ。ただし、外用剤、1日量中カンゾウ1g未満を含有するもの及び1日量中カンゾウ1g以上を含有するもの(甘草乾姜湯、中建中湯及び排膿散及湯に限る。)を除く。」を「カンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中カンゾウ1g未満を含有するものを除く。」に
- ・「ジオウ。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものを除く。」を「ジオウ(別名カンジオウ又はジュクジオウ)。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以

下を含有するものを除く。」に

○(6)のうち「○生薬及び動植物成分」について次のとおり変更する。

- ・「ブシ(別名加工ブシ又はホウブシ)。ただし、外用剤並びに漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分とする製剤(解急蜀椒湯、四逆加人参湯、四逆湯、真武湯及び伏苓四逆湯に限る。)を除く。」を「ブシ(別名加工ブシ又はホウブシ)。ただし、外用剤を除く。」に

3. 別紙3 第三類医薬品について

○「○生薬及び動植物成分」について、次のものを追加する。

成分名	別名等
アワ	
鶏肝	
コウイ	滋養糖, 粉末飴
サイチャ	
シテイ	
シヨウバク	
シヨクシヨウ	
ソウズク	
ソウハク	
トン脂	
ニラ	
ハクガイシ	
ブクリュウカン	
ベッコウ	
ヘンズ	
ボクソク	
卵黄	
リコンピ	

○「○生薬及び動植物成分」について、次のとおり変更する。

- ・「カンゾウ。ただし、外用剤、1日量中カンゾウ1g未満を含有するもの及び1日量中カンゾウ1g以上を含有するもの(甘草乾姜湯、中建中湯及び排膿散及湯に限る。)に限る。」を「カンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中カンゾウ1g未満を含有するものに限る。」に
- ・「ジオウ。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものに限る。」を「ジオウ(別名カンジオウ又はジュクジオウ)。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものに限る。」に

○「○生薬及び動植物成分」の「シヨウキョウ」の別名に「ヒネシヨウガ」を追加する。

別添 2

平成 20.10.8 一部改正
 平成 21.12.24 一部改正
 平成 23.1.7 一部改正
 平成 23.9.30 一部改正
 平成 23.12.26 一部改正

別紙 1

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	アシクロビル	
2	アミノフィリン	
3	イソコナゾール	硝酸イソコナゾール
4	ジエチルスチルベストール	
5	シメチジン	
6	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
7	チキジウム	臭化チキジウム
8	テオフィリン	
9	テストステロン	
10	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
11	ニザチジン	
12	ファミチジン	
13	ミノキシジル	
14	メチルテストステロン	
15	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
16	ラニチジン	塩酸ラニチジン
17	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。

平成 20.10.8 一部改正
 平成 21.7.13 一部改正
 平成 21.12.24 一部改正
 平成 23.1.7 一部改正
 平成 23.5.30 一部改正
 平成 23.9.30 一部改正
 平成 23.12.26 一部改正

別紙 2

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 | 22 乙字湯去大黃 |
| 2 安中散加茯苓 | 23 解急蜀椒湯 |
| 3 胃風湯 | 24 解勞散 |
| 4 胃苓湯 | 25 化食養脾湯 |
| 5 茵陳蒿湯 | 26 藿香正氣散 |
| 6 茵陳五苓散 | 27 葛根黃連黃芩湯 |
| 7 烏藥順氣散 | 28 葛根紅花湯 |
| 8 溫經湯 | 29 葛根湯 |
| 9 溫清飲 | 30 葛根湯加川芎辛夷 |
| 10 溫胆湯 | 31 加味溫胆湯 |
| 11 越婢加朮湯 | 32 加味歸脾湯 |
| 12 越婢加朮附湯 | 33 加味解毒湯 |
| 13 延年半夏湯 | 34 加味四物湯 |
| 14 黃耆桂枝五物湯 | 35 加味逍遙散 |
| 15 黃耆建中湯 | 36 加味逍遙散加川芎地黃(別名 加味逍遙散合四物湯) |
| 16 黃芩湯 | 37 加味平胃散 |
| 17 應鐘散(別名 芎黃散) | 38 乾姜人參半夏丸 |
| 18 黃連阿膠湯 | 39 甘草乾姜湯 |
| 19 黃連解毒湯 | 40 甘草瀉心湯 |
| 20 黃連湯 | 41 甘草湯 |
| 21 乙字湯 | |

- | | | | |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| 42 甘麦大棗湯 | 84 香砂六君子湯 | 129 蛇床子湯 | 171 疎經活血湯 |
| 43 甘露飲 | 85 香蘇散 | 130 十全大補湯 | 172 蘇子降氣湯 |
| 44 帰耆建中湯 | 86 厚朴生姜半夏人参
甘草湯 | 131 十味敗毒湯 | 173 大黄甘草湯 |
| 45 桔梗湯 | 87 杞菊地黄丸 | 132 潤腸湯 | 174 大黄牡丹皮湯 |
| 46 枳縮二陳湯 | 88 五虎湯 | 133 蒸眼一方 | 175 大建中湯 |
| 47 帰脾湯 | 89 五虎湯 | 134 生姜瀉心湯 | 176 大柴胡湯 |
| 48 芎帰膠艾湯 | 90 牛膝散 | 135 小建中湯 | 177 大柴胡湯去大黄 |
| 49 芎帰調血飲 | 91 五積散 | 136 小柴胡湯 | 178 大半夏湯 |
| 50 芎帰調血飲第一加
減 | 92 牛車腎気丸 | 137 小柴胡湯加桔梗石
膏 | 179 沢瀉湯 |
| 51 響声破笛丸 | 93 呉茱萸湯 | 138 小承気湯 | 180 竹茹温胆湯 |
| 52 杏蘇散 | 94 五物解毒散 | 139 小青竜湯 | 181 竹葉石膏湯 |
| 53 苦参湯 | 95 五淋散 | 140 小青竜湯加杏仁石
膏(別名 小青竜湯
合麻杏甘石湯) | 182 治打撲一方 |
| 54 驅風解毒散(別名
驅風解毒湯) | 96 五苓散 | 141 小青竜湯加石膏 | 183 治頭瘡一方 |
| 55 九味檳榔湯 | 97 柴陷湯 | 142 小統命湯 | 184 治頭瘡一方去大黄 |
| 56 荊芥連翹湯 | 98 柴胡加竜骨牡蛎湯 | 143 椒梅湯 | 185 知柏地黄丸 |
| 57 鶏肝丸 | 99 柴胡桂枝乾姜湯 | 144 小半夏加茯苓湯 | 186 中黄膏 |
| 58 桂姜棗草黄辛附湯 | 100 柴胡清肝湯 | 145 消風散 | 187 中建中湯 |
| 59 桂枝越婢湯 | 101 柴胡疎肝湯 | 146 升麻葛根湯 | 188 調胃承気湯 |
| 60 桂枝加黄耆湯 | 102 柴芍六君子湯 | 147 逍遙散(別名 八味
逍遙散) | 189 丁香柿蒂湯 |
| 61 桂枝加葛根湯 | 103 柴蘇飲 | 148 四苓湯 | 190 釣藤散 |
| 62 桂枝加厚朴杏仁湯 | 104 柴朴湯 | 149 辛夷清肺湯 | 191 猪苓湯 |
| 63 桂枝加芍薬生姜人
参湯 | 105 柴苓湯 | 150 秦艽羌活湯 | 192 猪苓湯合四物湯 |
| 64 桂枝加芍薬大黄湯 | 106 左突膏 | 151 秦艽防風湯 | 193 通導散 |
| 65 桂枝加芍薬湯 | 107 三黄散 | 152 参蘇飲 | 194 定悸飲 |
| 66 桂枝加朮附湯 | 108 三黄瀉心湯 | 153 神秘湯 | 195 桃核承気湯 |
| 67 桂枝加竜骨牡蛎湯 | 109 酸棗仁湯 | 154 真武湯 | 196 当帰飲子 |
| 68 桂枝加苓朮附湯 | 110 三物黄芩湯 | 155 参苓白朮散 | 197 当帰建中湯 |
| 69 桂枝芍薬知母湯 | 111 滋陰降火湯 | 156 清肌安蛔湯 | 198 当帰散 |
| 70 桂枝湯 | 112 滋陰至宝湯 | 157 清湿化痰湯 | 199 当帰四逆加呉茱萸
生姜湯 |
| 71 桂枝二越婢一湯 | 113 紫雲膏 | 158 清上蠲痛湯(別名
驅風触痛湯) | 200 当帰四逆湯 |
| 72 桂枝二越婢一湯加
朮附 | 114 四逆加人参湯 | 159 清上防風湯 | 201 当帰芍薬散 |
| 73 桂枝人参湯 | 115 四逆散 | 160 清暑益気湯 | 202 当帰芍薬散加黄耆
釣藤 |
| 74 桂枝茯苓丸 | 116 四逆湯 | 161 清心蓮子飲 | 203 当帰芍薬散加人参 |
| 75 桂枝茯苓丸料加薏
苡仁 | 117 四君子湯 | 162 清熱補気湯 | 204 当帰芍薬散加附子 |
| 76 啓脾湯 | 118 滋血潤腸湯 | 163 清熱補血湯 | 205 当帰湯 |
| 77 荊防敗毒散 | 119 紫根牡蛎湯 | 164 清肺湯 | 206 当帰貝母苦参丸料 |
| 78 桂麻各半湯 | 120 滋腎通耳湯 | 165 折衝飲 | 207 独活葛根湯 |
| 79 鶏鳴散加茯苓 | 121 滋腎明目湯 | 166 川芎茶調散 | 208 独活湯 |
| 80 堅中湯 | 122 七物降下湯 | 167 千金鶏鳴散 | 209 二朮湯 |
| 81 甲字湯 | 123 柿蒂湯 | 168 千金内托散 | 210 二陳湯 |
| 82 香砂平胃散 | 124 四物湯 | 169 錢氏白朮散 | 211 女神散(別名 安栄
湯) |
| 83 香砂養胃湯 | 125 炙甘草湯 | 170 統命湯 | 212 人参湯(別名 理中
丸) |
| | 126 芍薬甘草湯 | | 213 人参養栄湯 |
| | 127 芍薬甘草附子湯 | | |
| | 128 鷓鴣菜湯(別名 三
味鷓鴣菜湯) | | |

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 214 排膿散 | 239 補気健中湯(別名 補気建中湯) |
| 215 排膿散及湯 | 240 補中益気湯 |
| 216 排膿湯 | 241 補肺湯 |
| 217 麦門冬湯 | 242 麻黄湯 |
| 218 八解散 | 243 麻黄附子細辛湯 |
| 219 八味地黄丸 | 244 麻杏甘石湯 |
| 220 半夏厚朴湯 | 245 麻杏薏甘湯 |
| 221 半夏瀉心湯 | 246 麻子仁丸 |
| 222 半夏白朮天麻湯 | 247 味麦地黄丸 |
| 223 白虎加桂枝湯 | 248 明朗飲 |
| 224 白虎加人参湯 | 249 楊柏散 |
| 225 白虎湯 | 250 薏苡仁湯 |
| 226 不換金正気散 | 251 抑肝散 |
| 227 伏竜肝湯 | 252 抑肝散加芍薬黄連 |
| 228 茯苓飲 | 253 抑肝散加陳皮半夏 |
| 229 茯苓飲加半夏 | 254 六君子湯 |
| 230 茯苓飲合半夏厚朴湯 | 255 立効散 |
| 231 茯苓四逆湯 | 256 竜胆瀉肝湯 |
| 232 茯苓沢瀉湯 | 257 苓姜朮甘湯 |
| 233 附子理中湯 | 258 苓桂甘藷湯 |
| 234 分消湯(別名 実脾飲) | 259 苓桂朮甘湯 |
| 235 平胃散 | 260 麗沢通気湯 |
| 236 防己黄耆湯 | 261 麗沢通気湯加辛夷 |
| 237 防己茯苓湯 | 262 連珠飲 |
| 238 防風通聖散 | 263 六味丸(別名 六味地黄丸) |

(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。

○無機薬品及び有機薬品

	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	アゼラスチン	塩酸アゼラスチン
5	アデノシン三リン酸	アデノシン三リン酸二ナトリウム
6	アドレナリン(別名 エピネフリン)	塩酸エピネフリン
7	アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤(坐剤を除く。)を除く。	
8	アモロルフィン	塩酸アモロルフィン
9	アリメマジン。ただし、外用剤を除く。	酒石酸アリメマジン

	告示名	別名等
10	アリルイソプロピルアセチル尿素	
11	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
12	アロクラミド	塩酸アロクラミド
13	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
14	アンブロキシソール	塩酸アンブロキシソール
15	イソチベンジル。ただし、外用剤を除く。	塩酸イソチベンジル
16	イソプロバミド	ヨウ化イソプロバミド
17	イソプロピルアンチピリン	
18	イブプロフェン	
19	イブプロフェンピコノール	
20	イプロヘプチン	塩酸イプロヘプチン
21	インドメタシン	
22	ウフェナマート	
23	エキサラミド	
24	エコナゾール	硝酸エコナゾール
25	エストラジオール	
26	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
27	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。	
28	エチルエストラジオール	
29	エチルシステイン	塩酸L-エチルシステイン
30	エテンザミド	
31	エフェドリン	塩酸エフェドリン
32	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D ₂ 、ビタミンD ₃
33	オキシキノリン	
34	オキシコナゾール	硝酸オキシコナゾール
35	オキシテトラサイクリン	
36	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
37	オキシポリエトキシドデカン	
38	オキセサゼイン	
39	カイニン酸	
40	カサントラノール	
41	可溶性含糖酸化鉄	

	告示名	別名等
42	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
43	カルボシステイン	L-カルボシステイン
44	還元鉄	
45	グアヤコール	炭酸グアヤコール
46	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
47	クエン酸鉄	クエン酸第二鉄アンモニウム
48	グリセオフルビン	
49	グリセリン. ただし, 内用剤及び外用剤(洗腸剤を除く.)を除く.	濃グリセリン
50	クレオソート	
51	クレゾール	
52	クレゾールスルホン酸	クレゾールスルホン酸カリウム
53	クレマスチン	フマル酸クレマスチン
54	クロトリマゾール	
55	クロペラスチン	フェンジソ酸クロペラスチン, 塩酸クロペラスチン
56	クロモグリク酸	クロモグリク酸ナトリウム
57	クロラムフェニコール	
58	クロルゾキサゾン	
59	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.	dl-マレイン酸クロルフェニラミン
60	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
61	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
62	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	
63	ケトチフェン	フマル酸ケトチフェン
64	ケトプロフェン	
65	コデイン	リン酸コデイン
66	コリスチン	硫酸コリスチン
67	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン
68	サザピリン	
69	サナルミン	
70	サリチルアミド	
71	サリチル・ミョウバン散	
72	サリチル酸	サリチル酸ナトリウム
73	サリチル酸フェニル. ただし, 外用剤を除く.	

	告示名	別名等
74	酸化鉛	一酸化鉛, 四三酸化鉛
75	サントニン	
76	次亜塩素酸ナトリウム	
77	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
78	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
79	歯科用フェノールカンフル	
80	シクロピロクスオラミン	
81	ジクロルイソシアヌル酸	ジクロルイソシアヌル酸ナトリウム
82	ジサイクロミン	塩酸ジサイクロミン
83	次サリチル酸ビスマス	
84	次硝酸ビスマス. ただし, 外用剤を除く.	
85	次炭酸ビスマス	
86	シッカニン	
87	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
88	ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン
89	ジフェテロール	リン酸ジフェテロール
90	ジフェニドール	塩酸ジフェニドール
91	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
92	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
93	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
94	ジブカイン	塩酸ジブカイン
95	ジブナート	ジブナートナトリウム
96	ジブロフィリン	
97	次没食子酸ビスマス. ただし, 外用剤を除く.	
98	ジメンヒドリナート	
99	臭化ナトリウム	
100	シュウ酸セリウム	
101	水酸化アルミナマグネシウム	サナルミン
102	水酸化アルミニウム	乾燥水酸化アルミニウムゲル
103	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	
104	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物	

	告示名	別名等
105	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
106	水酸化カリウム	
107	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	
108	スクラルファート	
109	スコポラミン	臭化水素酸スコポラミン
110	ストマクシン	
111	スルコナゾール	硝酸スルコナゾール
112	スルファジアジン	
113	スルファミン	
114	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
115	スルフィソキサゾール	
116	スルフィソミジン	
117	セトリミド	
118	センノシド	センノシドA・B, センノシドカルシウム
119	ソファルコン	
120	炭酸鉛	
121	タンニン酸アルブミン	
122	チオコナゾール	
123	チペビジン	クエン酸チペビジン, ヒベンズ酸チペビジン
124	チメビジウム	臭化チメビジウム
125	ディート	
126	テオプロミン	サリチル酸ナトリウムテオプロミン
127	デキサメタゾン	
128	デキサメタゾン酢酸エステル	酢酸デキサメタゾン
129	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
130	デシット	
131	デシット・デシチン	
132	テトラサイクリン	
133	テトラヒドロソリン	塩酸テトラヒドロソリン, 硝酸テトラヒドロソリン
134	テブレノン	
135	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
136	テルピナフィン	
137	トリアムシノロンアセトニド	
138	トリクロルイソシアヌル酸	トリクロルイソシアヌール酸
139	トリコマイシン	

	告示名	別名等
140	トリプロリジン	塩酸トリプロリジン
141	トリペレナミン	塩酸トリペレナミン
142	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	
143	トリメトキノール	塩酸トリメトキノール
144	トリメブチン	マレイン酸トリメブチン
145	トルシクラート	
146	トルナフタート	
147	トンジリアミン	塩酸トンジリアミン
148	ナイスタチン	
149	ナファゾリン	塩酸ナファゾリン, 硝酸ナファゾリン
150	ニコチン	
151	ニトロフェノール	ニトロフェノールナトリウム
152	乳酸鉄	
153	ネチコナゾール	塩酸ネチコナゾール
154	バシトラシン	
155	パパベリン	塩酸パパベリン
156	ハロプロジン	
157	ピコスルファート	ピコスルファートナトリウム
158	ビスコジル	
159	ビタミンA油, ただし, 外用剤を除く.	
160	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
161	ヒドコロチゾン	
162	ヒドコロチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドコロチゾン
163	ヒドコロチゾン酪酸エステル	
164	ヒドロタルサイト	合成ヒドロタルサイト
165	ピフォナゾール	
166	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テ, リンゴ酸ピペラジン, リン酸ピペラジン
167	ペペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	
168	ビルビニウム	パモ酸ビルビニウム
169	ピレンゼピン	塩酸ピレンゼピン
170	ピロールニトリン	
171	ピロキシカム	
172	ピロクトンオラミン	
173	ピロリン酸鉄	
174	フィトナジオン	
175	フィロキノン	ビタミンK ₁
176	フェニラミン	マレイン酸フェニラミン
177	フェニレフリン	塩酸フェニレフリン

	告示名	別名等
178	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
179	フェノール	
180	フェノール・亜鉛華リニメント	
181	フェノトリン	
182	フェルピナク	
183	ブソイドエフェドリン	塩酸ブソイドエフェドリン, 硫酸ブソイドエフェドリン
184	ブチルスコポラミン	臭化ブチルスコポラミン
185	ブテナフィン	塩酸ブテナフィン
186	ブフェキサマク	
187	フマル酸鉄	
188	フラジオマイシン	硫酸フラジオマイシン
189	プラノプロフェン	
190	フルオシノロンアセトニド	
191	ブレドニゾロン	
192	ブレドニゾロン酢酸エステル	酢酸ブレドニゾロン, 酢酸ブレドニゾロン及びこの吉草酸エステル
193	ブレドニゾロン吉草酸エステル	吉草酸ブレドニゾロン, 酢酸ブレドニゾロン及びこの吉草酸エステル
194	プロカイン	塩酸プロカイン
195	プロキシフィリン	
196	プロムヘキシシ	塩酸プロムヘキシシ
197	プロムワレリル尿素	
198	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
199	ヘキサミン	マンデル酸ヘキサミン
200	ベタネコール	塩化ベタネコール
201	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン
202	ヘパリンナトリウム	
203	ヘパリン類似物質	
204	ベラドリン	
205	ベラドンナ総アルカロイド	
206	ペリフェルミン	ジアセチルアミノアズトルエン
207	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
208	ペントキシベリン	クエン酸ペントキシベリン

	告示名	別名等
209	ペントキシペンタン	クエン酸ペントキシペンタン
210	ホモスルファミン	
211	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
212	ポリミキシシ B	
213	マーキュロクロム	
214	ミコナゾール	ミコナゾール硝酸塩
215	メキタジン	
216	メクリジン	塩酸メクリジン
217	メタケイ酸アルミン酸ナトリウム	
218	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	
219	メチキセン	塩酸メチキセン
220	メチルアトロピン	臭化メチルアトロピン
221	メチルアニソトロピン	臭化メチルアニソトロピン
222	メチルエフェドリン	<i>dl</i> -メチルエフェドリン, <i>dl</i> -メチルエフェドリンサッカリン塩, <i>dl</i> -塩酸メチルエフェドリン
223	メチルオクタトロピン	臭化メチルオクタトロピン
224	メチルシステイン	塩酸メチルシステイン
225	メチルスコポラミン	臭化メチルスコポラミン
226	メチルヒヨスチアミン	臭化メチル- <i>l</i> -ヒヨスチアミン
227	メチルベナクチジウム	臭化メチルベナクチジウム
228	メトカルバモール	
229	メトキシフェナミン	塩酸メトキシフェナミン
230	メトジラジン	塩酸メトジラジン
231	メビバカイン	
232	メブヒドロリン	ナパジシル酸メブヒドロリン
233	メプリルカイン	塩酸メプリルカイン
234	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
235	ラウオルフィアセルベンチナ総アルカロイド	
236	ラクチルフェネチジン	
237	ラノコナゾール	
238	リドカイン	塩酸リドカイン
239	リトスペール	
240	硫酸コバルト	
241	硫酸鉄	乾燥硫酸鉄
242	硫酸銅	
243	硫酸マンガン	
244	レゾルシン	
245	レチノール. ただし, 外用剤を除く.	ビタミン A

	告示名	別名等
246	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
247	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
248	ロートエキス。ただし、外用剤を除く。	
249	ロート根総アルカロイド	
250	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	アロエ。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものを除く。	アロエ葉末
5	アンズオール。ただし、外用剤を除く。	
6	イチイ。ただし、外用剤を除く。	
7	イレイセン。ただし、1日量中イレイセン0.15g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	
8	インチン。ただし、外用剤及び1日量中インチン3g以下を含有するものを除く。	
9	インチンコウ。ただし、外用剤及び1日量中インチンコウ3g以下を含有するものを除く。	
10	インヨウカク。ただし、外用剤を除く。	イカリソウ
11	ウヤク。ただし、外用剤及び1日量中ウヤク2g以下を含有するものを除く。	
12	ウワウルシ。ただし、外用剤を除く。	
13	エイジツ。ただし、外用剤を除く。	
14	エンゴサク。ただし、外用剤を除く。	
15	オウゴン。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン1g以下を含有するものを除く。	
16	オウバク。ただし、外用剤及び、1日量中オウバク3g以下を含有するものを除く。	

	告示名	別名等
17	オウレン。ただし、外用剤及び1日量中オウレン1g以下を含有するものを除く。	
18	カイクジン。ただし、外用剤を除く。	カイクベン(海狗鞭)
19	カシ。ただし、外用剤を除く。	ミロバラン
20	カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
21	ガジュツ。ただし、1日量中ガジュツ5g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	
22	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。	
23	カッコウ。ただし、外用剤及び1日量中カッコウ3g以下を含有するものを除く。	
24	カッコン。ただし、外用剤及び1日量中カッコン4g以下を含有するものを除く。	
25	カッセキ。ただし、外用剤及び1日量中カッセキ1.5g以下を含有するものを除く。	
26	カラコウボク。ただし、外用剤を除く。	
27	カラセンキュウ。ただし、外用剤及び1日量中カラセンキュウ2.5g以下を含有するものを除く。	
28	カロコン。ただし、外用剤を除く。	
29	カワヤナギ。ただし、外用剤を除く。	
30	カンショウコウ	
31	カンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中カンゾウ1g未満を含有するものを除く。	
32	カントウカ	
33	カンボウイ。ただし、外用剤を除く。	
34	キササゲ。ただし、外用剤を除く。	
35	キョウカツ。ただし、外用剤及び1日量中キョウカツ0.15g以下を含有するものを除く。	
36	キョウニン。ただし、外用剤及び1日量中キョウニン0.2g以下を含有するものを除く。	
37	クコヨウ。ただし、外用剤を除く。	
38	クジン。ただし、外用剤を除く。	
39	クバク	
40	クレンピ。ただし、外用剤を除く。	

	告示名	別名等
41	ケイガイ。ただし、1日量中ケイガイ 1g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	
42	ケイガイホ。ただし、1日量中ケイガイホ 1g 以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	ケイガイスイ
43	ケンゴシ。ただし、外用剤を除く。	
44	ケンゴシ脂。ただし、外用剤を除く。	
45	ゲンジン。ただし、外用剤及び1日量中ゲンジン 0.5g 以下を含有するものを除く。	
46	牽丸抽出物。ただし、外用剤を除く。	
47	コウクジン。ただし、外用剤を除く。	コウクベン(広狗鞭)
48	コウブシ。ただし、外用剤を除く。	
49	コウボク。ただし、外用剤及び1日量中コウボク 0.3g 以下を含有するものを除く。	
50	コウホン	
51	コクロジン。ただし、外用剤を除く。	
52	コケモモヨウ。ただし、外用剤を除く。	
53	ゴシツ。ただし、外用剤及び1日量中ゴシツ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
54	ゴシュユ。ただし、外用剤及び1日量中ゴシュユ 0.4g 以下を含有するものを除く。	
55	コジョウコン	
56	ゴボウシ。ただし、外用剤及び1日量中ゴボウシ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
57	ゴレイシ。ただし、外用剤を除く。	
58	コロンボ。ただし、外用剤を除く。	
59	コンズランゴ。ただし、外用剤を除く。	
60	サイコ。ただし、外用剤及び1日量中サイコ 0.7g 以下を含有するものを除く。	
61	サイシン。ただし、外用剤及び1日量中サイシン 0.3g 以下を含有するものを除く。	
62	サンショウコン。ただし、外用剤を除く。	

	告示名	別名等
63	ジオウ(別名カンジオウ又はジユクジオウ)。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ 0.8g 以下を含有するものを除く。	
64	シオン。ただし、外用剤を除く。	
65	ジコッピ。ただし、外用剤及び1日量中ジコッピ 0.2g 以下を含有するものを除く。	
66	ジセキ。ただし、外用剤を除く。	
67	シツリシ。ただし、外用剤を除く。	
68	シベット。ただし、外用剤を除く。	シベトール
69	シャカンソウ。ただし、外用剤及び1日量中シャカンソウ 1g 未満を含有するものを除く。	
70	シャクナゲヨウ	
71	ジャコウ。ただし、外用剤を除く。	
72	ジャショウシ。ただし、外用剤及び1日量中ジャショウシ 0.6g 以下を含有するものを除く。	
73	絨毛組織加水分解物。ただし、外用剤を除く。	
74	シュロジツ。ただし、外用剤を除く。	
75	ショウブコン。ただし、外用剤を除く。	カラムス根
76	ショウマ。ただし、外用剤及び1日量中ショウマ 0.15g 以下を含有するものを除く。	
77	静脈血管叢エキス	
78	ショウレンギョウ。ただし、外用剤を除く。	オトギリソウ(弟切草)
79	ジリュウ。ただし、外用剤及び1日量中ジリュウ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
80	シンイ。ただし、外用剤及び1日量中シンイ 0.3g 以下を含有するものを除く。	
81	ジンギョウ。ただし、外用剤を除く。	
82	ジンコウ。ただし、外用剤及び1日量中ジンコウ 1g 以下を含有するものを除く。	
83	シンモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
84	スイサイヨウ。ただし、外用剤を除く。	
85	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。	

	告示名	別名等
86	ゼオライト。ただし、外用剤を除く。	
87	セキイ。ただし、外用剤を除く。	ヒトツバ
88	セキサン。ただし、外用剤を除く。	
89	セキショウコン。ただし、外用剤を除く。	
90	セッコウ。ただし、外用剤及び1日量中セッコウ1.5g以下を含有するものを除く。	
91	セッコク。ただし、外用剤を除く。	
92	セッコツボク。ただし、外用剤を除く。	ニワトコ
93	セッコツヨウ。ただし、外用剤を除く。	
94	センキュウ。ただし、外用剤及び1日量中センキュウ2.5g以下を含有するものを除く。	
95	ゼンコ。ただし、外用剤及び1日量中ゼンコ1.25g以下を含有するものを除く。	
96	センコツ。ただし、外用剤を除く。	
97	センソ。ただし、外用剤を除く。	
98	センソウ(茜草)	アカネコン
99	センナ(別名センナヨウ)	
100	センナジツ	
101	センブクカ	
102	センボウ。ただし、外用剤を除く。	
103	センレンシ。ただし、外用剤を除く。	
104	ソウキセイ(ヤドリギ科の植物を基原とする生薬を含む。)。ただし、外用剤を除く。	
105	ソウジ	ソウジシ(蒼耳子)
106	ソウジュツ。ただし、外用剤及び1日量中ソウジュツ2.25g以下を含有するものを除く。	
107	ソボク。ただし、外用剤及び1日量中ソボク1g以下を含有するものを除く。	
108	ダイオウ。ただし、外用剤を除く。	
109	タイシャセキ。ただし、外用剤を除く。	
110	胎盤	
111	胎盤加水分解物	
112	ダイフクヒ。ただし、外用剤を除く。	

	告示名	別名等
113	タクシャ。ただし、外用剤及び1日量中タクシャ3g以下を含有するものを除く。	
114	ダツラ。ただし、外用剤を除く。	
115	タンジン。ただし、外用剤を除く。	
116	チョウトウコウ。ただし、外用剤及び1日量中チョウトウコウ0.3g以下を含有するものを除く。	カギカズラ、チョウトウ
117	チョレイ。ただし、外用剤及び1日量中チョレイ2.25g以下を含有するものを除く。	
118	鉄粉	
119	テンナンショウ。ただし、外用剤を除く。	
120	テンマ。ただし、外用剤及び1日量中テンマ1g以下を含有するものを除く。	
121	テンモンドウ。ただし、外用剤及び1日量中テンモンドウ1.25g以下を含有するものを除く。	
122	トウジン。ただし、外用剤を除く。	
123	トウニン。ただし、1日量中トウニン0.5g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	
124	ドクカツ。ただし、外用剤及び1日量中ドクカツ1.5g以下を含有するものを除く。	ドッカツ(独活)
125	トコン	
126	トシシ。ただし、外用剤を除く。	
127	ドモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
128	ナンテン	
129	パイモ	
130	ハクセンヒ	ハクセンピ
131	ハゲキテン。ただし、外用剤を除く。	ハゲキ、ハゲキニク
132	ハゴシ。ただし、外用剤を除く。	ホコツシ
133	バショウコン。ただし、外用剤を除く。	
134	ハッカイヒ(別名ハッカイ)。ただし、外用剤を除く。	ハッカイボク
135	ハンゲ。ただし、外用剤(粘膜に使用する製剤を除く。)及び、1日量中ハンゲ0.6g以下を含有するものを除く。	
136	ハンペンレン	
137	ヒマシ油。ただし、外用剤を除く。	

	告示名	別名等
138	ビャクキョウサン. ただし, 外用剤を除く.	ビャクキョウザン
139	ビャクシ. ただし, 外用剤及び1日量中ビャクシ 1.6g 以下を含有するものを除く.	
140	ビャクジュツ. ただし, 外用剤及び1日量中ビャクジュツ 2.25g 以下を含有するものを除く.	オケラ
141	ビャクダン. ただし, 外用剤を除く.	
142	ピンロウジ. ただし, 外用剤を除く.	
143	フクボンシ. ただし, 外用剤を除く.	
144	ブクリョウ. ただし, 外用剤及び1日量中ブクリョウ 4g 以下を含有するものを除く.	
145	ブシ(別名加工ブシ又はハウブシ). ただし, 外用剤を除く.	
146	フジコブ	
147	フジバカマ	
148	フ랑グラ皮. ただし, 外用剤を除く.	
149	ベアベリー. ただし, 外用剤を除く.	
150	ベラドンナコン(別名ベラドンナ). ただし, 外用剤を除く.	
151	ボウイ. ただし, 外用剤及び1日量中ボウイ 0.5g 以下を含有するものを除く.	
152	ボウフウ. ただし, 外用剤及び1日量中ボウフウ 0.3g 以下を含有するものを除く.	
153	ボタンピ. ただし, 外用剤及び1日量中ボタンピ 0.4g 以下を含有するものを除く.	
154	ポテンティラ. ただし, 外用剤を除く.	
155	ホミカ. ただし, 外用剤を除く.	
156	マオウ. ただし, 外用剤を除く.	
157	マクリ. ただし, 外用剤を除く.	
158	マンケイシ. ただし, 外用剤及び1日量中マンケイシ 0.5g 以下を含有するものを除く.	
159	ムラサキオモト. ただし, 外用剤を除く.	
160	メリロート. ただし, 外用剤を除く.	
161	モクツウ. ただし, 1日量中モクツウ 0.3g 以下を含有するもの(外用剤を除く.)を除く.	

	告示名	別名等
162	モツヤク. ただし, 外用剤を除く.	ミルラ
163	ヤカン. ただし, 外用剤を除く.	
164	ヤクモソウ. ただし, 外用剤を除く.	
165	ヤツメウナギ. ただし, 外用剤を除く.	
166	ヤラツパ. ただし, 外用剤を除く.	
167	ヤラツパ脂. ただし, 外用剤を除く.	
168	ユキワリソウ	
169	ヨウキセキ. ただし, 外用剤を除く.	
170	ラクトサン. ただし, 外用剤を除く.	
171	リュウタン. ただし, 外用剤及び1日量中リュウタン 0.75g 以下を含有するものを除く.	
172	レンギョウ. ただし, 外用剤及び1日量中レンギョウ 0.3g 以下を含有するものを除く.	
173	レンケイ. ただし, 外用剤を除く.	
174	ロクジン. ただし, 外用剤を除く.	
175	ロクベン. ただし, 外用剤を除く.	
176	ロジン(驢腎). ただし, 外用剤を除く.	
177	ワコウボク. ただし, 外用剤を除く.	
178	フレリアナ. ただし, 外用剤を除く.	

注1) 1日量は, 15歳以上の者に係る量(以下「基準量」という。)であって, 15歳未満の者に係る量は基準量を勘案し算定した量とする。

注2) 1日量は, 原生薬による値であり, エキス等については原生薬に換算した値を使用すること。

注3)「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。

注4) 生薬及び動植物成分については, 現行既知の範囲において, リスクが明らかに異なるものについては, 末, エキス等の別を表記することとし, それ以外のものについては, 末, 散, エキス, 流エキス, 抽出物, 乾燥エキス及び乾燥水製エキス等を含む表記であること。

(6)(5)に示した第二类医薬品のうち下記に掲げるものの、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については、特に注意を要する医薬品(指定第二类医薬品)として指定されている。

ただし、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)別表第2に掲げる漢方処方製剤は除く。

41	ベタネコール
42	ベタメタゾン吉草酸エステル
43	メチルエフェドリン(内服薬に限る.)
44	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
45	ラノコナゾール
46	レチノール。ただし、外用剤を除く。
47	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
48	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
49	ロペラミド

○無機薬品及び有機薬品

1	アスピリン
2	アミノ安息香酸エチル(内服薬に限る.)
3	アモロフィン
4	アリルイソプロピルアセチル尿素
5	安息香酸(吸入剤に限る.)
6	エストラジオール
7	エストラジオール安息香酸エステル
8	エチニルエストラジオール
9	エテンザミド
10	カサントラノール
11	ケトプロフェン
12	コデイン
13	コルチゾン酢酸エステル
14	サザピリン
15	サリチルアミド
16	サリチル酸(内服薬に限る.)
17	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
18	ジヒドロコデイン
19	ジフェンヒドラミン(睡眠改善薬に限る.)
20	シュウ酸セリウム
21	センノシド
22	デキサメタゾン
23	デキサメタゾン酢酸エステル
24	テルピナフィン
25	トリアムシノロンアセトニド
26	ニコチン
27	ネチコナゾール
28	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
29	ヒドロコルチゾン
30	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
31	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
32	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
33	ブソイドエフェドリン
34	ブテナフィン
35	フルオシノロンアセトニド
36	プレドニゾン
37	プレドニゾン酢酸エステル
38	プレドニゾン吉草酸エステル
39	プロムワレリル尿素
40	プロメタジン

○生薬及び動植物成分

1	イチイ。ただし、外用剤を除く。
2	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
3	クバク
4	コジョウコン
5	センナ(別名センナヨウ)
6	センナジツ
7	トコン
8	ブシ(別名加工ブシ又はホウブシ)。ただし、外用剤を除く。
9	マオウ。ただし、外用剤を除く。

平成 21. 7.13 一部改正
 平成 23. 9.30 一部改正
 平成 23.12.26 一部改正

別紙 3

第三類医薬品

下表の「成分名」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。

○無機薬品及び有機薬品

	成分名	別名等
1	亜鉛華デンプン	
2	亜鉛華軟膏	
3	アクリノール。ただし、外用剤に限る。	
4	アクリフラビン	
5	アシドフィルス菌	
6	アスコルビン酸	L-アスコルビン酸ナトリウム、アスコルビン酸カルシウム、アスコルビン酸ナトリウム、ビタミンC、ビタミンCカルシウム
7	アスパラギン酸	L-アスパラギン酸カリウム、L-アスパラギン酸カルシウム、L-アスパラギン酸ナトリウム、L-アスパラギン酸マグネシウム

	成分名	別名等
8	アスペルギルス・オリゼー NK 菌	
9	アスペルギルス産生脂肪 消化酵素	
10	アズレン	
11	アズレンスルホン酸	アズレンスルホン酸ナト リウム
12	アミノ安息香酸エチル. ただし、外用剤(坐剤を除 く.)に限る.	
13	アミノエチルスルホン酸	タウリン
14	アミノカブロン酸	イブシロン-アミノカブ ロン酸
15	アミラーゼ	
16	アミロリシン	
17	アラニン	dl-アラニン
18	アラントイン	グリオキシルジウレイド
19	アリメマジン. ただし、外 用剤に限る.	酒石酸アリメマジン
20	アルギニン	塩酸 L-アルギニン
21	アルキルジアミノエチル グリシン	塩酸アルキルジアミノエ チルグリシン
22	アルキルポリアミノエチ ルグリシン	塩酸アルキルポリアミノ エチルグリシン
23	アルクロキサ	アラントインクロルヒド ロキシアルミニウム
24	アルゲコロイド	
25	アルジオキサ. ただし、外 用剤に限る.	
26	アロイン	
27	安息香酸. ただし、外用剤 (吸入剤を除く.)に限る.	
28	安息香酸ナトリウムカ フェイン	
29	アンモニア	
30	アンモニア・ウイキョウ 精	
31	イオウ	
32	イクタモール	
33	イソチベンジル. ただし、 外用剤に限る.	塩酸イソチベンジル
34	イソプロパノール	
35	イソロイシン	L-イソロイシン
36	イノシトール	イノシット
37	イノシトールヘキサニコ チン酸エステル	イノシトールヘキサニコ チネート
38	ウルソデスオキシコール 酸	ウルソデオキシコール酸
39	ウンデシレン酸	ウンデシレン酸亜鉛
40	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.)に限る.	無水エタノール

	成分名	別名等
41	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、外用剤に限る.	ビタミン D、ビタミン D ₂ 、ビタミン D ₃
42	塩化亜鉛	
43	塩化アンモニウム	
44	塩化カリウム	
45	塩化カルシウム	
46	塩化ナトリウム	
47	オイゲノール	
48	オキシコーラン酸	
49	オクソアミジン	
50	オクソレジン	
51	オクトチアミン	
52	オバノール	
53	2-オメガ- [5'-プロモピ リジル- (2') -アミノ] - ビニル-6-メチルピリジン ヨードイソアミラート	
54	2-オメガ- [5'-プロモピ リジル- (2') -アミノ] - ビニル-6-メチルピリジン ヨードエチラート	
55	オリザノール	ガンマーオリザノール
56	オリパーゼ	
57	オロチン酸	オロット酸
58	過酸化水素	オキシドール
59	ガストリックムチン	
60	カフェイン	クエン酸カフェイン
61	カプサイシン	
62	ガラクトース	
63	カラミン	
64	カリ石ケン	
65	カルニチン	dl-塩化カルニチン、L-カ ルニチン
66	カルバゾクロム	
67	カルプロニウム	塩化カルプロニウム
68	カルメロース	カルボキシメチルセル ロースカルシウム、カル メロースナトリウム、カ ルボキシメチルセルロー スナトリウム
69	乾燥酵母	
70	カンフル	dl-カンフル
71	吸水軟膏	
72	グアイアズレン	
73	グアイアズレンスルホン 酸	グアイアズレンスルホン 酸ナトリウム
74	グアイフェネシン	
75	クエン酸	クエン酸カルシウム、ク エン酸ナトリウム
76	クエン酸二水素コリン	
77	グリシン	アミノ酢酸

	成分名	別名等
78	グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤(洗腸剤を除く。)に限る。	濃グリセリン
79	グリセリンカリ液	
80	グリセロリン酸	グリセロリン酸カルシウム、ソジウムグリセロホスフェート
81	グリチルリチン	
82	グリチルリチン酸	グリチルリチン酸アンモニウム、グリチルリチン酸及びその塩類並びに甘草抽出物
83	グリチルレチン酸	β -グリチルレチン酸
84	クリプトシアニン O.A. コンプレックス	
85	グルクロノラクトン	
86	グルクロン酸	グルクロン酸ナトリウム
87	グルクロン酸アミド	
88	グルコン酸	グルコン酸カルシウム、グルコン酸ナトリウム
89	グルタミン	L-グルタミン
90	グルタミン酸	L-グルタミン酸ナトリウム、グルタミン酸塩酸塩
91	クロセチン	
92	クロタミトン	
93	クオールヒドロキシアルミニウム	
94	クオールフェニラミン。ただし、外用剤(坐剤及び点鼻剤を除く。)に限る。	<i>dl</i> -マレイン酸クオールフェニラミン、 <i>d</i> -マレイン酸クオールフェニラミン
95	クロロフィリン	
96	クロロブタノール	
97	ケイ酸アルミニウム。ただし、外用剤に限る。	
98	ケイ酸マグネシウム	
99	ゲファルナート	
100	コール酸	
101	コリン	酒石酸水素コリン
102	コリンオロチン酸エステル	オロチン酸コリン、オロチン酸コリン
103	コロジオン	
104	コンクビオゼニン	
105	コンチーム	
106	コンドロイチン硫酸エステル	コンドロイチン硫酸、コンドロイチン硫酸ナトリウム
107	酢酸	
108	酢酸アルミニウム	
109	サクロフィル	
110	サリチル酸エチレングリコール	

	成分名	別名等
111	サリチル酸グリコール	
112	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤に限る。	
113	サリチル酸メチル	
114	サリチル酸モノグリコールエステル	
115	酸化亜鉛	
116	酸化マグネシウム	重質酸化マグネシウム
117	サンクロン	
118	サンプローゼ	
119	ジアスターゼ	
120	ジアスメン	
121	シアノコバラミン又はヒドロキソコバラミン	ビタミン B ₁₂ 、塩酸ヒドロキソコバラミン
122	ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	
123	シコチアミン	
124	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤に限る。	
125	シスチン	L-シスチン
126	システイン	L-システイン、L-塩酸システイン
127	ジセチアミン	塩酸ジセチアミン
128	ジフェニルイミダゾール	
129	ジフェニルピラリン。ただし、外用剤(坐剤を除く。)に限る。	塩酸ジフェニルピラリン
130	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。)に限る。	サリチル酸ジフェンヒドラミン、ラウリル硫酸ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン
131	ジベンゾイルチアミン	
132	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤に限る。	
133	ジメチコン	
134	ジメチルアミノエチルサリチル酸	ベータ-ジメチルアミノエチルサリチル酸塩
135	ジメチルイソプロピルアズレン	
136	ジメチルポリシロキサン	
137	ジメモルファン	リン酸ジメモルファン
138	酒石酸水素カリウム	
139	硝酸カリウム	
140	親水軟膏	
141	水酸化カルシウム	
142	水酸化マグネシウム	
143	脾胃性消化酵素	
144	ステアリン酸	ステアリン酸マグネシウム
145	セチルピリジニウム	塩化セチルピリジニウム、塩酸セチルピリジニウム

	成分名	別名等
146	石ケンカンフル	
147	セトラキサート	塩酸セトラキサート
148	セファランチン	
149	セミアルカリプロテインナーゼ	
150	ゼラチン	
151	セラペプターゼ	
152	セルラーゼ	
153	セルロシン	
154	セルロース	
155	ソイステロール	
156	ソルビトール	
157	大豆油不けん化物	
158	唾液腺ホルモン	
159	タカジアスターゼ	
160	タルク	
161	炭酸カルシウム	コロイド性炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム
162	炭酸水素ナトリウム	
163	炭酸ナトリウム	
164	炭酸マグネシウム	重質炭酸マグネシウム
165	単軟膏	
166	タンニン酸	
167	チアミン	チアミン硝化物、ビタミンB ₁
168	チアミンジスルフィド	
169	チアミンジセチル硫酸エステル	
170	チアントール	
171	チオクト酸	
172	チオクト酸アミド	
173	チモール	
174	チンク油	
175	デカリニウム	塩化デカリニウム、酢酸デカリニウム
176	デヒドロコール酸	
177	デヒドロ酢酸	
178	デンプン	
179	糖化菌	
180	銅クロロフィリン	銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリウム
181	トコフェロール	<i>dl</i> - α -トコフェロール、 <i>d</i> - α -トコフェロール、ビタミンE

	成分名	別名等
182	トコフェロールコハク酸エステル	コハク酸 <i>dl</i> - α -トコフェロール、コハク酸 <i>dl</i> - α -トコフェロールカルシウム、コハク酸 <i>d</i> - α -トコフェロール、コハク酸トコフェロールカルシウム、ビタミンEコハク酸エステルカルシウム
183	トコフェロール酢酸エステル	<i>dl</i> - α -酢酸トコフェロール、ビタミンE酢酸エステル、酢酸 <i>dl</i> - α -トコフェロール、酢酸 <i>d</i> - α -トコフェロール
184	ドミフェン臭化物	
185	トラネキサム酸	
186	トリクロカルバン	
187	トリクロロカルバニライド	
188	トリプトファン	L-トリプトファン
189	トリプロムフェニルカプロン酸エステル	2,4,6-トリプロムフェニルカプロン酸エステル
190	トレオニン	L-トレオニン
191	トチノイントコフェリル	
192	ナガーゼ	
193	納豆菌	
194	ニコチン酸	
195	ニコチン酸アミド	
196	ニコチン酸ベンジルエステル	ニコチン酸ベンジル
197	乳酸	
198	乳酸亜鉛	
199	乳酸カルシウム	
200	乳酸菌	有孢子性乳酸菌
201	ニューラーゼ	
202	尿素	
203	二硫化セレン	
204	ネオスチグミン	メチル硫酸ネオスチグミン
205	ノスカピン	塩酸ノスカピン
206	ノニル酸ワニルアミド	
207	白色軟膏	
208	白糖	
209	白金	
210	パラジウム	
211	パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル	テーカイン
212	バリリン	L-バリリン
213	パンクレアチン	
214	パンテチン	
215	パンテノール	D-パントテニールアルコール

	成分名	別名等
216	パントテニールエチル エーテル	
217	パントテン酸	パントテン酸カルシウム、パントテン酸ナトリウム
218	パンプロシン	
219	ヒアルロン酸	ヒアルロン酸ナトリウム
220	ピオタミラーゼ	
221	ピオチアスターゼ	
222	ピオチアスミン	
223	ピオチン	
224	ピオナットミン	
225	ピオラクチス	
226	ビスイプチアミン	
227	ビスチアミン	硝酸ビスチアミン
228	ヒスチジン	L-塩酸ヒスチジン
229	ビスベンチアミン	
230	ビタミンA油. ただし、 外用剤に限る.	
231	ピチオノール	
232	ピチロール	
233	ヒドロキシエチルセル ロース	
234	ヒドロキシプロピルセル ロース	
235	ヒドロキシプロピルメチ ルセルロース	
236	ヒノキチオール	
237	ビフィズス菌	
238	ピリドキサールリン酸エ ステル	リン酸ピリドキサール
239	ピリドキシン、ピリドキ サール又はピリドキサミ ン	ビタミンB6、塩酸ピリ ドキシン
240	ピリドキシンパルミチン 酸エステル	ジパルミチン酸ピリドキ シン、ピリドキシンパル ミテート
241	ピルメチルフェノール	
242	ピロキシリン	
243	ヒロダーゼ	
244	フィチン	
245	フェーカリス菌	
246	フェニルアラニン	L-フェニルアラニン
247	フェニルヨードウンデシ ノエート	フェニル-11-ヨード- 10-ウンデシノエート
248	フタル酸ジエチル	
249	フッ化ナトリウム	
250	ブドウ酒	
251	ブドウ糖	
252	フラビンアデニンジヌク レオチド	フラビンアデニンジヌク レオチドナトリウム
253	フルスルチアミン	塩酸フルスルチアミン

	成分名	別名等
254	プロザイム	
255	プロスルチアミン	
256	プロタミラーゼ	
257	プロテアーゼ	
258	プロメライン	
259	ヘスピタン	
260	ヘスペリジン	
261	ペタイン	塩酸ペタイン
262	ヘプロニカート	
263	ベルベリン. ただし、外用 剤に限る.	安息香酸ベルベリン、塩 化ベルベリン、硫酸ベル ベリン
264	ベンザルコニウム	ベンザルコニウム塩化 物、塩化ベンザルコニウ ム
265	ベンジルアルコール	
266	ベンゼトニウム	塩化ベンゼトニウム
267	ベンゾイルチアミンジス ルフィド	
268	ベンフォチアミン	
269	ホウ酸	
270	ホスホリルコリン	塩化ホスホリルコリンカ ルシウム
271	ポビドンヨード	
272	ポリエンホスファチジル コリン	
273	ポリパーゼ	
274	ポリビニルアルコール	
275	ポリビニルピロリドン	ポビドン
276	ポリブテン	
277	ボルネオール	d-ボルネオール
278	マクロゴール軟膏	
279	マミターゼ	
280	水	
281	メコバラミン	
282	メタノール変性アルコー ル	
283	メチオニン	dl-メチオニン、L-メチ オニン
284	メチルイソプロピルフェ ノール	イソプロピルメチルフェ ノール、ピオゾール、ホ ノゾール
285	メチルセルロース	
286	メチルヘスペリジン	
287	メチルメチオニンスルホ ニウム	メチルメチオニンスルホ ニウムクロライド
288	メチルロザニリン	塩化メチルロザニリン
289	メチレンチモールタンニ ン	
290	メチレンブルー	
291	メントール	dl-メントール、l-メン トール

	成分名	別名等
292	メンフェゴール	
293	モクタール	
294	モノフルオロリン酸ナトリウム	
295	モルシン	
296	有機加硫体	
297	ユビデカレノン	
298	ヨウ化カリウム	
299	葉酸	
300	ヨウ素	
301	ヨークレシチン	
302	ヨードチンキ	
303	ラウリルアミノエチルグリシン	レボン 15
304	ラウロマクロゴール	
305	酪酸菌	宮入菌
306	ラクトミン	
307	ラクボン	
308	ラックビー	
309	リコチミン	
310	リコレックス	
311	リジン	塩酸 L-リジン, 塩酸リジン
312	リゾチーム	塩化リゾチーム
313	リノール酸	
314	リパーゼ	
315	リボフラビン	ビタミン B ₂
316	リボフラビン酪酸エステル	ビタミン B ₂ 酪酸エステル, 酪酸リボフラビン
317	リボフラビンリン酸エステル	ビタミン B ₂ リン酸エステル
318	硫化カルシウム	多硫化カルシウムコロイド
319	硫酸亜鉛	
320	硫酸アルミニウムカリウム	ミョウバン
321	硫酸ナトリウム	
322	硫酸マグネシウム	
323	リンゴ酸	dl-リンゴ酸
324	リン酸水素カルシウム	
325	リン酸水素ナトリウム	
326	リン酸二水素カリウム	
327	リン酸二水素ナトリウム	
328	リン脂質	大豆リン脂質
329	ルチン	
330	レシチン	大豆レシチン
331	レチノール. ただし, 外用剤に限る.	ビタミン A
332	レチノール酢酸エステル. ただし, 外用剤に限る.	酢酸レチノール

	成分名	別名等
333	レチノールパルミチン酸エステル. ただし, 外用剤に限る.	パルミチン酸レチノール
334	ロイシン	L-ロイシン
335	ロートエキス. ただし, 外用剤に限る.	
336	ロートエキス・タンニン坐薬	
337	ワセリン	

○生薬及び動植物成分

	成分名	別名等
1	赤カシュウ. ただし, 外用剤に限る.	
2	赤松葉	
3	赤マムシ	
4	アカメガシワ	
5	アキョウ	
6	小豆	赤小豆
7	アセンヤク	
8	アニスジツ	
9	アマチャ	
10	亜麻仁. ただし, 外用剤に限る.	
11	アルニカ. ただし, 外用剤に限る.	
12	アロエ. ただし, 外用剤及び 1 日量中アロエ 0.75g 以下を含有するものに限る.	アロエ葉末
13	アワ	
14	アンズオール. ただし, 外用剤に限る.	
15	アンソッコウ	
16	イチイ. ただし, 外用剤に限る.	
17	イヌザンショウ	
18	イヌザンショウ果実	
19	イレイセン. ただし, 1 日量中イレイセン 0.15g 以下を含有するもの(外用剤を除く.)に限る.	
20	インチン. ただし, 外用剤及び 1 日量中インチン 3g 以下を含有するものに限る.	
21	インチンコウ. ただし, 外用剤及び 1 日量中インチンコウ 3g 以下を含有するものに限る.	
22	インヨウカク. ただし, 外用剤に限る.	イカリソウ
23	ウイキョウ	
24	ウイキョウ油	
25	ウコン	
26	ウショウ	

	成分名	別名等
27	ウヅッコツ	
28	ウナギ	
29	ウバイ	
30	ウヤク. ただし, 外用剤及び1日量中ウヤク2g以下を含有するものに限る.	
31	ウワウルシ. ただし, 外用剤に限る.	
32	エイジツ. ただし, 外用剤に限る.	
33	エゾノレンリソウ	
34	エンゴサク. ただし, 外用剤に限る.	
35	エンメイソウ	
36	オウギ	
37	オウゴン. ただし, 外用剤及び1日量中オウゴン1g以下を含有するものに限る.	
38	オウセイ	
39	オウバク. ただし, 外用剤及び1日量中オウバク3g以下を含有するものに限る.	
40	オウヒ	
41	オウレン. ただし, 外用剤及び1日量中オウレン1g以下を含有するものに限る.	
42	オリブ油	
43	オレンジ油	
44	オンジ	
45	カイカ	カイカク
46	カイクジン. ただし, 外用剤に限る.	カイクベン(海狗鞭)
47	ガイシ	
48	海藻	
49	カイバ	カイマ(海馬)
50	ガイヨウ	
51	カオリン	
52	カキヨウ	
53	加工大蒜	
54	カゴソウ	
55	カシ. ただし, 外用剤に限る.	ミロバラン
56	カシュウ. ただし, 外用剤に限る.	
57	ガジュツ. ただし, 1日量中ガジュツ5g以下を含有するもの(外用剤は除く.)に限る.	
58	カスカラサグラダ. ただし, 外用剤に限る.	
59	カッコウ. ただし, 外用剤及び1日量中カッコウ3g以下を含有するものに限る.	
60	カッコン. ただし, 外用剤及び1日量中カッコン4g以下を含有するものに限る.	

	成分名	別名等
61	カッセキ. ただし, 外用剤及び1日量中カッセキ1.5g以下を含有するものに限る.	
62	カノコソウ	
63	カミツレ	
64	カラコウボク. ただし, 外用剤に限る.	
65	カラトウキ	
66	カラセンキュウ. ただし, 外用剤及び1日量中カッセキ2.5g以下を含有するものに限る.	
67	ガラナ	
68	カロコン. ただし, 外用剤に限る.	
69	カロットオイル	
70	カロニン	
71	カワヤナギ. ただし, 外用剤に限る.	
72	カンキョウ	
73	カンショ	カンショウ
74	カンゾウ. ただし, 外用剤及び1日量中カンゾウ1g未満を含有するものに限る.	
75	肝臓エキス	
76	肝臓加水分解物	
77	カンテン	
78	寒梅粉	
79	カンピ	
80	カンボウイ. ただし, 外用剤に限る.	
81	肝油	
82	キキョウ	
83	キクカ	
84	キコク	
85	キササゲ. ただし, 外用剤に限る.	
86	キジツ	
87	キツピ	
88	キバン	
89	牛角	
90	牛骨	
91	牛乳タンパク分解物	
92	キョウオウ	
93	キョウカツ. ただし, 外用剤及び1日量中キョウカツ0.15g以下を含有するものに限る.	
94	強肝油	
95	キョウニン. ただし, 外用剤及び1日量中キョウニン0.2g以下を含有するものに限る.	
96	ギョクチク	
97	キンギンカ	
98	キンバク	
99	クコシ	

	成分名	別名等
100	クコヨウ. ただし, 外用剤に限る.	
101	クジン. ただし, 外用剤に限る.	
102	クニン	
103	クマザサ	
104	クレンピ. ただし, 外用剤に限る.	
105	クロマメ	
106	クロレラ	
107	ケイガイ. ただし, 1日量中ケイガイ1g以下を含有するもの(外用剤を除く.)に限る.	
108	ケイガイホ. ただし, 1日量中ケイガイホ1g以下を含有するもの(外用剤を除く.)に限る.	ケイガイスイ
109	鶏肝	
110	ケイシ	
111	ケイヒ	ニッケイ(肉桂)
112	ケイヒ油	
113	ケツメイシ	
114	ケンゴシ. ただし, 外用剤に限る.	
115	ケンゴシ脂. ただし, 外用剤に限る.	
116	ゲンジン. ただし, 外用剤及び1日量中ゲンジン0.5g以下を含有するものに限る.	
117	ゲンチアナ	
118	ゲンノショウコ	
119	ゲンマイ	
120	玄米麴	
121	コウイ	滋養糖, 粉末飴
122	コウエン	
123	コウカ	サフリール, ペニバナ
124	ゴウカイ	ゴウカイビ
125	コウカ油	
126	牽丸抽出物. ただし, 外用剤に限る.	
127	コウクジン. ただし, 外用剤に限る.	コウクベン(広狗鞭)
128	コウジン	
129	鉱泥	
130	コウブシ. ただし, 外用剤に限る.	
131	コウベイ	
132	コウボク. ただし, 外用剤及び1日量中コウボク0.3g以下を含有するものに限る.	
133	ゴオウ	
134	ゴカヒ	エソウコギ, シゴカ
135	コクロジン. ただし, 外用剤に限る.	
136	コケモモヨウ. ただし, 外用剤に限る.	

	成分名	別名等
137	ゴシツ. ただし, 外用剤及び1日量中ゴシツ1.5g以下を含有するものに限る.	
138	ゴシュユ. ただし, 外用剤及び1日量中ゴシュユ0.4g以下を含有するものに限る.	
139	コショウ	
140	コズイシ	
141	コトウイ	
142	コトウニン	
143	ゴバイシ	
144	コハク	
145	ゴボウシ. ただし, 外用剤及び1日量中ゴボウシ1.5g以下を含有するものに限る.	
146	ゴマ	
147	ゴマ油	
148	ゴミシ	
149	ゴレイシ. ただし, 外用剤に限る.	
150	コロハ	
151	コロombo. ただし, 外用剤に限る.	
152	コンズランゴ. ただし, 外用剤に限る.	
153	サイカク	
154	サイコ. ただし, 外用剤及び1日量中サイコ0.7g以下を含有するものに限る.	
155	サイシン. ただし, 外用剤及び1日量中サイシン0.3g以下を含有するものに限る.	
156	サイチャ	
157	サフラン	
158	サヨウ	
159	晒飴	
160	サルカケミカン	
161	サンキライ	
162	サンザシ	
163	サンシシ	
164	サンシュユ	
165	サンショウ	
166	サンショウコン. ただし, 外用剤に限る.	
167	サンソウニン	
168	サンナ	
169	サンヤク	
170	サンリョウ	
171	ジオウ(別名カンジオウ又はジュクジオウ). ただし, 外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものに限る.	
172	シオン. ただし, 外用剤に限る.	
173	シクンシ	

	成分名	別名等
174	ジコッピ. ただし, 外用剤及び1日量中ジコッピ0.2g以下を含有するものに限る.	
175	シコン	
176	ジセキ. ただし, 外用剤に限る.	
177	シソ	
178	シソシ	
179	シソヨウ	ソヨウ
180	シタン	
181	シツリシ. ただし, 外用剤に限る.	
182	シテイ	
183	シベット. ただし, 外用剤に限る.	シベトール
184	シャカンソウ. ただし, 外用剤及び1日量中シャカンソウ1g未満を含有するものに限る.	
185	シャクヤク	
186	ジャコウ. ただし, 外用剤に限る.	
187	ジャショウシ. ただし, 外用剤及び1日量中ジャショウシ0.6g以下を含有するものに限る.	
188	シャジン(沙参)	
189	シャゼンシ	
190	シャゼンソウ	
191	獣角	
192	絨毛組織加水分解物. ただし, 外用剤に限る.	
193	ジュウヤク	
194	シュクシャ	シャジン(砂仁)
195	シュロジツ. ただし, 外用剤に限る.	
196	シュロヨウ	
197	ショウキョウ	ヒネショウガ
198	ショウキョウ油	
199	ショウズク	
200	ショウズク油	
201	ショウ脳	
202	ショウバク	
203	ショウブコン. ただし, 外用剤に限る.	カラムス根
204	ショウマ. ただし, 外用剤及び1日量中ショウマ0.15g以下を含有するものに限る.	
205	ショウレンギョウ. ただし, 外用剤に限る.	オトギリソウ(弟切草)
206	ショクショウ	
207	ジョテイシ	
208	ジリュウ. ただし, 外用剤及び1日量中ジリュウ1.5g以下を含有するものに限る.	
209	シンイ. ただし, 外用剤及び1日量中シンイ0.3g以下を含有するものに限る.	

	成分名	別名等
210	シンキク	シンギク
211	ジンギョウ. ただし, 外用剤に限る.	
212	ジンコウ. ただし, 外用剤及び1日量中ジンコウ1g以下を含有するものに限る.	
213	シンジュ(真珠)	
214	心臓エキス	
215	シンモッコウ. ただし, 外用剤に限る.	
216	スイカ	
217	スイサイヨウ. ただし, 外用剤に限る.	
218	杉葉油	
219	ズシ	タントウシ(淡豆鼓)
220	炭	百草霜
221	セイヒ	
222	セイヨウサンザシ	クラテグス
223	セイヨウトチノキ種子. ただし, 外用剤に限る.	
224	ゼオライト. ただし, 外用剤に限る.	
225	セキイ. ただし, 外用剤に限る.	
226	セキサン. ただし, 外用剤に限る.	
227	セキショウコン. ただし, 外用剤に限る.	
228	セッケツメイ	
229	セッコウ. ただし, 外用剤及び1日量中セッコウ1.5g以下を含有するものに限る.	
230	セッコク. ただし, 外用剤に限る.	
231	セッコツボク. ただし, 外用剤に限る.	ニワトコ
232	セッコツヨウ. ただし, 外用剤に限る.	
233	セネガ	
234	センキュウ. ただし, 外用剤及び1日量中センキュウ2.5g以下を含有するものに限る.	
235	ゼンコ. ただし, 外用剤及び1日量中ゼンコ1.25g以下を含有するものに限る.	
236	センコツ. ただし, 外用剤に限る.	
237	センソ. ただし, 外用剤に限る.	
238	セントアイ	ゼンタイ
239	センタウリウムソウ	
240	センボウ. ただし, 外用剤に限る.	
241	センレンシ. ただし, 外用剤に限る.	

	成分名	別名等
242	ソウキセイ(ヤドリギ科の植物を基原とする生薬を含む.)。ただし、外用剤に限る。	
243	ソウジュツ。ただし、外用剤及び1日量中ソウジュツ2.25g以下を含有するものに限る。	
244	ソウズク	
245	ソウハク	
246	ソウハクヒ	
247	ソウヒョウショウ	
248	ソクダン	センソクダン
249	ソボク。ただし、外用剤及び1日量中ソボク1g以下を含有するものに限る。	
250	ダイウイキョウ	
251	ダイオウ。ただし、外用剤に限る。	
252	タイカ	センタイカ
253	タイシャセキ。ただし、外用剤に限る。	
254	大豆黄巻	
255	タイソウ	
256	ダイフウシ	
257	ダイフクヒ。ただし、外用剤に限る。	
258	タクシャ。ただし、外用剤及び1日量中タクシャ3g以下を含有するものに限る。	
259	タチジャコウソウ	
260	ダツラ。ただし、外用剤に限る。	
261	タラコンピ	タラコン
262	胆汁	
263	タンジン。ただし、外用剤に限る。	
264	チクジョ	
265	チクセツニンジン	
266	チクヨウ	タンチクヨウ
267	チミアン油	
268	チモ	
269	チャボトケイソウ	
270	チャヨウ	
271	チユ	ジユ(地楡)
272	チョウジ	チョウコウ
273	チョウジ油	
274	チョウトウコウ。ただし、外用剤及び1日量中チョウトウコウ0.3g以下を含有するものに限る。	カギカズラ
275	チョレイ。ただし、外用剤及び1日量中チョレイ2.25g以下を含有するものに限る。	
276	チンキッピ	
277	チンピ	
278	ツクサ	

	成分名	別名等
279	ツルボ。ただし、外用剤に限る。	
280	テイレキシ	
281	テレピン油	
282	テンジクオウ	
283	テンナンショウ。ただし、外用剤に限る。	
284	テンマ。ただし、外用剤及び1日量中テンマ1g以下を含有するものに限る。	
285	テンモンドウ。ただし、外用剤及び1日量中テンモンドウ1.25g以下を含有するものに限る。	
286	トウガシ	
287	トウガラシ	
288	トウキ	
289	トウジン。ただし、外用剤に限る。	
290	トウシンソウ	
291	冬虫夏草	
292	トウニン。ただし、1日量中トウニン0.5g以下を含有するもの(外用剤を除く.)に限る。	
293	トウヒ	
294	トウヒ油	
295	動物胆(ユウタン等)	ユウタン, リタン
296	トウモロコシ	
297	トウヤク	センブリ
298	ドクカツ。ただし、外用剤及び1日量中ドクカツ1.5g以下を含有するものに限る。	ドッカツ(独活)
299	トケイソウ	
300	トシシ。ただし、外用剤に限る。	
301	トショウジツ	
302	トチュウ	
303	ドベッコウ	
304	ドモッコウ。ただし、外用剤に限る。	
305	トン脂	
306	ナンテンジツ	
307	ナンバンゲ	
308	ニガキ	
309	ニクジュヨウ	
310	ニクズク	
311	ニクズク油	
312	ニユウコウ	
313	ニラ	
314	ニンジン	
315	ニンドウ	
316	ニンニク	
317	パールカルク	
318	バイカ	
319	バクガ	
320	ハクガイシ	

	成分名	別名等
321	ハクシニン	ハクシジン
322	バクモンドウ	
323	ハゲキテン。ただし、外用剤に限る。	ハゲキ、ハゲキニク
324	ハゴシ。ただし、外用剤に限る。	ホコツシ
325	バショウコン。ただし、外用剤に限る。	
326	ハチミツ	
327	ハッカ	
328	ハッカイヒ(別名ハッカイ)。ただし、外用剤に限る。	ハッカイボク
329	バッカツ	
330	ハッカ脳	
331	ハッカ油	
332	ハッカヨウ	
333	パッシフローラ	
334	ハトムギ	
335	ハマボウフウ	
336	ハマメリス	
337	ハンゲ。ただし、外用剤(粘膜に使用する製剤を除く。)及び、1日量中ハンゲ0.6g以下を含有するものに限る。	
338	ハンビ	五八霜、マムシ抽出液
339	パンリバーエキス	
340	ヒカイ	
341	ヒシノミ	
342	ヒハツ	
343	ヒマシ油。ただし、外用剤に限る。	
344	ビャクキョウサン。ただし、外用剤に限る。	ビャクキョウザン
345	ビャクゴウ	
346	ビャクシ。ただし、外用剤及び1日量中ビャクシ1.6g以下を含有するものに限る。	
347	ビャクジュツ。ただし、外用剤及び1日量中ビャクジュツ2.25g以下を含有するものに限る。	オケラ
348	ビャクズク	
349	ビャクダン。ただし、外用剤に限る。	
350	ビャクレン	
351	ビワヨウ	
352	ビンロウジ。ただし、外用剤に限る。	
353	フクボンシ。ただし、外用剤に限る。	
354	ブクリュウカン	
355	ブクリョウ。ただし、外用剤及び1日量中ブクリョウ4g以下を含有するものに限る。	

	成分名	別名等
356	ブシ(別名加工ブシ又はホウブシ)。ただし、外用剤に限る。	
357	ブタ胃壁酸加水分解物	
358	ブタ胃壁ペプシン分解物	
359	フラングラ皮。ただし、外用剤に限る。	
360	プランタゴ・オバタ種子	
361	プランタゴ・オバタ種皮	
362	ベアベリー。ただし、外用剤に限る。	
363	ペクチン	
364	ベッコウ	
365	ベラドンナコン(別名ベラドンナ)。ただし、外用剤に限る。	
366	ペルーバルサム	
367	ベルガモット油	
368	ヘンズ	
369	ベントナイト	
370	ポウイ。ただし、外用剤及び1日量中ポウイ0.5g以下を含有するものに限る。	
371	ポウコン	
372	ポウショウ	
373	ポウフウ。ただし、外用剤及び1日量中ポウフウ0.3g以下を含有するものに限る。	
374	ホオウ	
375	ボクソク	
376	ホコウエイ	
377	ポタンピ。ただし、外用剤及び1日量中ポタンピ0.4g以下を含有するものに限る。	
378	ポチョウコウ	
379	ホップ	
380	ポテンティラ。ただし、外用剤に限る。	
381	ホホバ	
382	ホミカ。ただし、外用剤に限る。	
383	ポレイ	
384	マオウ。ただし、外用剤に限る。	
385	マクリ。ただし、外用剤に限る。	
386	真昆布	
387	マシニン	
388	松葉	
389	マツフジ	
390	マムシ胆	
391	マムシタンパク分解物	
392	マルツエキス	
393	マンケイシ。ただし、外用剤及び1日量中マンケイシ0.5g以下を含有するものに限る。	
394	ミズアメ	

	成分名	別名等
395	ミツロウ	
396	ムイラブアマ	
397	ムラサキオモト. ただし, 外用剤に限る.	
398	メリロート. ただし, 外用剤に限る.	
399	モクキンピ	
400	モクツウ. 1日量中モクツウ0.3g以下を含有するもの(外用剤を除く.)に限る.	
401	モクテンリョウ	マタタビ
402	モクロウ	
403	モッカ	
404	モッコウ	
405	モツヤク. ただし, 外用剤に限る.	
406	桃の葉	
407	ヤカン. ただし, 外用剤に限る.	
408	焼セッコウ	
409	ヤクチ	
410	ヤクモソウ. ただし, 外用剤に限る.	
411	ヤツメウナギ. ただし, 外用剤に限る.	
412	ヤラツバ. ただし, 外用剤に限る.	
413	ヤラツバ脂. ただし, 外用剤に限る.	
414	ユーカリ油	
415	ユキノシタ	
416	ヨウキセキ. ただし, 外用剤に限る.	
417	ヨウバイヒ	
418	ヨクイニン	
419	ラクトサン. ただし, 外用剤に限る.	
420	ラジウム鉱砂	恵那ラヂウム鉱砂
421	ラタニア	
422	卵黄	
423	卵黄油	
424	リコンビ	
425	リュウガンニク	
426	リュウコツ	
427	リュウタン. ただし, 外用剤及び1日量中リュウタン0.75g以下を含有するものに限る.	
428	リュウノウ	
429	リョウキョウ	
430	レイヨウカク	
431	レモン油	
432	レンギョウ. ただし, 外用剤及び1日量中レンギョウ0.3g以下を含有するものに限る.	
433	レンケイ. ただし, 外用剤に限る.	

	成分名	別名等
434	レンセンソウ	
435	レンニク	
436	ローズ油	
437	ローヤルゼリー	
438	ロクキン	
439	ロクジョウ	
440	ロクジン. ただし, 外用剤に限る.	
441	ロクベン. ただし, 外用剤に限る.	
442	ロジン(松脂)	
443	ロジン(驢腎). ただし, 外用剤に限る.	
444	ロッカク	
445	ワコウボク. ただし, 外用剤に限る.	
446	ワレリアナ. ただし, 外用剤に限る.	

注1) 1日量は, 15歳以上の者に係る量(以下「基準量」という.)であって, 15歳未満の者に係る量は基準量を勘案し算定した量とする.

注2) 1日量は, 原生薬による値であり, エキス等については原生薬に換算した値を使用すること.

注3)「成分名」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.

注4) 生薬及び動植物成分については, 現行既知の範囲において, リスクが明らかに異なるものについては, 末, エキス等の別を表記することとし, それ以外のものについては, 末, 散, エキス, 流エキス, 抽出物, 乾燥エキス及び乾燥水製エキス等を含む表記であること.

一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

平成 23 年 12 月 26 日 薬食監麻発 1226 第 1 号
各都道府県，政令市，特別区衛生主管部(局)長あて
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

「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，以下「区分変更告示」という。)が平成 23 年 12 月 26 日に公布され，「一般用医薬品の区分リストの変更について」(平成 23 年 12 月 26 日付け薬食安発 1226 第 1 号)(別紙省略)のとおり，薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 36 条の 3 に基づく一般用医薬品の区分(以下単に「区分」という。)が変更された。また，「薬事法施行規則第 216 条の 2 第 1 項の規定に基づき同令第 209 条の 2 及び第 210 条第 5 号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を定める件」(平成 23 年厚生労働省告示第 472 号)(以下「経過措置告示」という。)が同日に公布され，区分等表示について 1 年間の経過措置期間が定められた。

今般，区分が変更された一般用医薬品の区分等表示及びその取扱いに係る留意事項について，下記のとおりまとめたので，貴管内の関係各者に対して周知徹底を図られたくお願いする。

記

- 1 今般の経過措置告示により，区分の変更前に製造販売された一般用医薬品(以下「旧表示医薬品」という。)について，変更後の一般用医薬品の区分に従った区分等表示が記載されていることを要しない期間を，今般の区分の変更の種類に応じて以下のとおり定めたこと。
 - ①区分変更告示による区分の変更のうち，別表第 2 の規定及び別表第 3 生薬及び動植物成分の項に係る区分の変更
平成 24 年 6 月 26 日から平成 25 年 6 月 25 日までの 1 年間
 - ②区分変更告示による改正後の別表第三無機薬品及び有機薬品の項第 14 号に掲げるアムプロキソール，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であって，薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間を経過したものに係る区分の変更
平成 23 年 12 月 26 日から平成 24 年 12 月 25 日までの 1 年間
 - ③区分変更告示による改正後の別表第三無機薬品及び有機薬品の項第 14 号に掲げるアムプロキソール，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であって，薬事法施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間を経過していないものに係る区分の変更
平成 24 年 1 月 20 日から平成 25 年 1 月 19 日までの 1 年間
- 2 旧表示医薬品については，シール等を貼付することにより区分等表示を行うことも認められること。なお，シール等の貼付については，製造販売業者の責任の下，店舗等で行われることについても認められる。
- 3 旧表示医薬品については，薬事法施行規則第 216 条の 2 第 2 項の規定により，その外部の容器又は外部の被包(以下「外部の容器等」という。)に区分等表示が記載されている場合，直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- 4 区分変更告示の適用の日以降は，外部の容器等の区分等表示にかかわらず，変更後の一般用医薬品の区分に従った陳列，販売及び情報提供等の方法を採用すること。

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の区分変更時期について

平成 23 年 12 月 26 日 事務連絡
各都道府県衛生主管部(局)あて
厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品の区分リストの変更について，平成 23 年 12 月 26 日付け薬食安発 1226 第 1 号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リスクの変更について」（以下，「課長通知」という。）により通知しましたが，課長通知の「1. 適用日について」の(2)に示すとおり，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製剤により区分の変更時期が異なります。各製剤の区分変更時期については別表のとおりですのでお知らせします。

なお，今回の改正でアンブロキソール塩酸塩は成分として第二类医薬品となりますが，別表の No.1，2 に掲げる医薬品は指定第二类医薬品(ジヒドロコデインリン酸塩，*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩)を含有するため製剤としては指定第二类医薬品となりますので合わせてご留意下さい。

(別表)

No	配合成分	販売名	区分変更時期
1	アンブロキソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 ヨウ化イソプロパミド 無水カフェイン チアミン硝酸化物 アスコルビン酸	エスタックイブファイン エスタックイブゴールド エスタックイブロイヤル エスタックイブプラス エスタックイブクリア イブゴールド イブロイヤル イブファイン エスタックイブファイン顆粒 エスタックイブゴールド顆粒 エスタックイブロイヤル顆粒 エスタックイブプラス顆粒 エスタックイブクリア顆粒 イブゴールド顆粒 イブロイヤル顆粒 イブファイン顆粒	平成 23 年 12 月 26 日
2	アンブロキソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝酸化物 リボフラビン アスコルビン酸	新パブロンエース錠 パブロンエース AX 錠 パブロンクオリティ錠 新パブロンエース微粒 パブロンエース AX 微粒 パブロンクオリティ微粒	平成 24 年 1 月 20 日
3	アンブロキソール塩酸塩 アセトアミノフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 ノスカピン <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝酸化物 リボフラビン アスコルビン酸	新パブロン SG 錠 パブロンセレクト錠 パブロンファイン錠 パブロン AX 錠 新パブロン SG 微粒 パブロンセレクト微粒 パブロンファイン微粒 パブロン AX 微粒	安全性等に関する製造販売後調査期間が終了していないため，引き続き第一類医薬品である

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の区分等表示の変更に係る留意事項について

平成 23 年 12 月 26 日 事務連絡
各都道府県，政令市，特別区衛生主管部(局)あて
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

平成 23 年 12 月 26 日に公布された「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の一部を改正する件」(平成 23 年厚生労働省告示第 470 号)により薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 36 条の 3 に基づく一般用医薬品の区分(以下単に「区分」という。)が変更され，同日付で公布された「薬事法施行規則第 216 条の 2 第 1 項の規定に基づき同令第 209 条の 2 及び第 210 条第 5 号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を定める件」(平成 23 年厚生労働省告示第 472 号)により区分等表示について 1 年間の経過措置期間が定められたところです。これに伴い，区分の変更前に製造販売された一般用医薬品について，変更後の一般用医薬品の区分に従った区分等表示が記載されていることを要しない期間について，「一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について」(平成 23 年 12 月 26 日付け薬食監麻発 1226 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「課長通知」という。)により通知したところですが，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の具体的な成分名及び販売名は次表のとおりです。

	配合成分	販売名(製造販売業者名)
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であって，薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間を経過したもの	アンブロキソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ヨウ化イソプロパミド 無水カフェイン チアミン硝化物 アスコルビン酸	エスタックイブファイン エスタックイブゴールド エスタックイブロイヤル エスタックイブプラス エスタックイブクリア イブゴールド イブロイヤル イブファイン エスタックイブファイン顆粒 エスタックイブゴールド顆粒 エスタックイブロイヤル顆粒 エスタックイブプラス顆粒 エスタックイブクリア顆粒 イブゴールド顆粒 イブロイヤル顆粒 イブファイン顆粒 (エスエス製薬株式会社)
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であって，薬事法施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間を経過していないもの	アンブロキソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝化物 リボフラビン アスコルビン酸	新パブロンエース錠 パブロンエース AX 錠 パブロンクオリティ錠 新パブロンエース微粒 パブロンエース AX 微粒 パブロンクオリティ微粒 (大正製薬株式会社)