

薬生安発 0105 第 1 号
平成 30 年 1 月 5 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 36 条の 7 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 30 年厚生労働省告示第 1 号。以下「改正告示」という。）が平成 30 年 1 月 5 日に告示され、下記のとおり適用されます。

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）について、別添 1 のとおり改正し、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しましたので、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。

この改正により、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お願いします。

記

1. 改正告示の反映

改正箇所	改正の概要
トラニラスト	第二類医薬品に指定することに伴い、別紙 2（第二類医薬品）にトラニラストを追加する。
エバスチン	第二類医薬品に指定することに伴い、別紙 2（第二類医薬品）にエバスチンを追加する。

2. 改正告示の適用日

改正される成分	適用日
トラニラスト	平成 30 年 1 月 8 日
エバスチン	平成 30 年 1 月 20 日

3. その他

ペミロラストカリウム（点眼剤に限る。）については、リスク区分の検討の結果、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 号に規定する期間終了後、平成 30 年 1 月 14 日より、第二类医薬品とすることとされたが、既にペミロラストカリウムは第二类医薬品として分類されているため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。

「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

改正後		改正前	
別紙2 第二类医薬品 (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。 ○無機薬品及び有機薬品		別紙2 第二类医薬品 (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。 ○無機薬品及び有機薬品	
	告示名		告示名
1	(略)	1	(略)
<u>32</u>	<u>エバスチン</u>	(新設)	
<u>33～144</u>	(略)	<u>32～143</u>	(略)
145	<u>トラニラスト</u>	(新設)	
<u>146～264</u>	(略)	<u>144～262</u>	(略)

下線：変更箇所