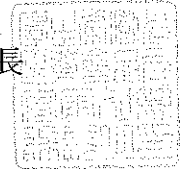




薬食安発0111第1号
平成25年1月11日

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25年厚生労働省告示第2号）が平成25年1月11日に告示され、下記のとおり適用されました。

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のとおり今回の改正を反映し、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、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お願いします。

記

告示の適用日

改正される成分	適用日
ミコナゾール (膣カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤)	平成25年1月11日
漢方処方製剤、生薬及び動植物成分	平成25年1月11日
エメダスチン	平成25年1月19日

1. 別紙1 第一類医薬品の変更

次のものを変更する。

「ミコナゾール。ただし、腔剤に限る。」を

「ミコナゾール。ただし、腔カンジダ治療薬に限る。」に変更する。

2. 別紙2 第二類医薬品の変更

1) (4) について

○次のものを変更する。

「秦艽羌活湯」を「秦艽羌活湯」に変更する。

○次のものを追加する

烏苓通気散

加減涼膈散（浅田）

加減涼膈散（龔廷賢）

栝楼薤白湯

栝楼薤白白酒湯

甘草附子湯

外台四物湯加味

柴葛解肌湯

柴葛湯加川芎辛夷

柴梗半夏湯

柴胡枳桔湯

梔子豉湯

梔子柏皮湯

神仙太乙膏

洗肝明目湯

喘四君子湯

大黃附子湯

大防風湯

八味疝氣方

半夏散及湯

白朮附子湯

茯苓杏仁甘草湯

附子粳米湯

扶脾生脈散

補陽還五湯

奔豚湯（金匱要略）

奔豚湯（肘后方）

木防己湯

薏苡附子敗醬散
苓甘姜味辛夏仁湯
苓桂味甘湯

2) (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
エメダスチン	エメダスチンフマル酸塩

○次のものを変更する。

「ミコナゾール。ただし、臈剤を除く。」を

「ミコナゾール。ただし、臈カンジダ治療薬を除く。」に変更する。

3. 別紙3 第三類医薬品の変更

「○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
ガイハク	
ハイショウ	
白酒	

○別名等」欄に次のとおり追加する。

- ・「ズシ」の別名に「コウシ」を追加する。
- ・「ミツロウ」の別名に「オウロウ」を追加する。
- ・「リコンピ」の別名に「リコンハクヒ」を追加する。

(参考) リスク区分の検討がなされた成分とその概要

成分	概要
イソコナゾール ^{※)} (膾カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤)	薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後も引き続き第一類医薬品とするもの。
ミコナゾール (膾カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤)	薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後も引き続き第一類医薬品とするもの。
エメダスチン	薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後、第二類医薬品とするもの。
漢方処方製剤	新たに一般用漢方製剤承認基準に追加となった31処方について、他の263処方と同様に第二類医薬品とするもの。また、一般用漢方製剤承認基準において名称が変更となった「秦艽羌活湯」を「秦艽羌活湯」に変更するもの。
生薬及び動植物成分	新たに一般用漢方製剤承認基準に追加となった31処方に含まれる生薬及び動植物成分のうち区分が示されていないものについて、上記「3. 別紙3 第三類医薬品の変更」のとおりとするもの。

※) イソコナゾール (膾カンジダによる外陰部の症状に使用する外用剤) については、リスク区分の検討の結果、薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後も引き続き第一類医薬品とすることとされたが、すでに第一類医薬品にイソコナゾールの記載があるため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。

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
 平成 24. 5. 31 一部改正
 平成 25. 1. 11 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) 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ロール	
5	ジクロロボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロロボス 5% 以下を含有するものを除く。）に限る。	
6	シメチジン	
7	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ

8	チキジウム	臭化チキジウム
9	テオフィリン	
10	デストステロン	
11	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
12	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。	
13	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	
14	ニザチジン	
15	ファモチジン	
16	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
17	ミノキシジル	
18	メチルテストステロン	
19	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
20	ラニチジン	塩酸ラニチジン
21	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
平成 24. 5. 31 一部改正
平成 25. 1. 11 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（第一類医薬品及び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
- 2 安中散加茯苓
- 3 胃風湯
- 4 胃苓湯
- 5 茵陳蒿湯
- 6 茵陳五苓散
- 7 烏薬順気散
- 8 烏苓通気散
- 9 温経湯
- 10 温清飲
- 11 温胆湯
- 12 越婢加朮湯
- 13 越婢加朮附湯
- 14 延年半夏湯
- 15 黄耆桂枝五物湯
- 16 黄耆建中湯

- 17 黄芩湯
- 18 応鐘散 (別名芎黄散)
- 19 黄連阿膠湯
- 20 黄連解毒湯
- 21 黄連湯
- 22 乙字湯
- 23 乙字湯去大黃
- 24 解急蜀椒湯
- 25 解勞散
- 26 加減涼膈散 (淺田)
- 27 加減涼膈散 (龔廷賢)
- 28 化食養脾湯
- 29 藿香正氣散
- 30 葛根黄連黄芩湯
- 31 葛根紅花湯
- 32 葛根湯
- 33 葛根湯加川芎辛夷
- 34 加味温胆湯
- 35 加味帰脾湯
- 36 加味解毒湯
- 37 加味四物湯
- 38 加味逍遙散
- 39 加味逍遙散加川芎地黄 (別名加味逍遙散合四物湯)
- 40 加味平胃散
- 41 栝楼薤白湯
- 42 栝楼薤白白酒湯
- 43 乾姜人参半夏丸
- 44 甘草乾姜湯
- 45 甘草瀉心湯
- 46 甘草湯
- 47 甘草附子湯
- 48 甘麦大棗湯
- 49 甘露飲
- 50 帰耆建中湯
- 51 桔梗湯
- 52 枳縮二陳湯
- 53 帰脾湯
- 54 芎帰膠艾湯

- 55 芎歸調血飲
- 56 芎歸調血飲第一加減
- 57 響聲破笛丸
- 58 杏蘇散
- 59 苦參湯
- 60 驅風解毒散 (別名驅風解毒湯)
- 61 九味檳榔湯
- 62 荊芥連翹湯
- 63 鷄肝丸
- 64 桂姜棗草黃辛附湯
- 65 桂枝越婢湯
- 66 桂枝加黃耆湯
- 67 桂枝加葛根湯
- 68 桂枝加厚朴杏仁湯
- 69 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 70 桂枝加芍藥大黃湯
- 71 桂枝加芍藥湯
- 72 桂枝加朮附湯
- 73 桂枝加竜骨牡蛎湯
- 74 桂枝加苓朮附湯
- 75 桂枝芍藥知母湯
- 76 桂枝湯
- 77 桂枝二越婢一湯
- 78 桂枝二越婢一湯加朮附
- 79 桂枝人參湯
- 80 桂枝茯苓丸
- 81 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
- 82 啓脾湯
- 83 荊防敗毒散
- 84 桂麻各半湯
- 85 鷄鳴散加茯苓
- 86 外台四物湯加味
- 87 堅中湯
- 88 甲字湯
- 89 香砂平胃散
- 90 香砂養胃湯
- 91 香砂六君子湯
- 92 香蘇散

- 93 厚朴生姜半夏人参甘草湯
- 94 杞菊地黄丸
- 95 五虎湯
- 96 牛膝散
- 97 五積散
- 98 牛車腎氣丸
- 99 吳茱萸湯
- 100 五物解毒散
- 101 五淋散
- 102 五苓散
- 103 柴葛解肌湯
- 104 柴葛湯加川芎辛夷
- 105 柴陷湯
- 106 柴梗半夏湯
- 107 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 108 柴胡枳桔湯
- 109 柴胡桂枝乾姜湯
- 110 柴胡桂枝湯
- 111 柴胡清肝湯
- 112 柴胡疎肝湯
- 113 柴芍六君子湯
- 114 柴蘇飲
- 115 柴朴湯
- 116 柴苓湯
- 117 左突膏
- 118 三黃散
- 119 三黃瀉心湯
- 120 酸棗仁湯
- 121 三物黃芩湯
- 122 滋陰降火湯
- 123 滋陰至寶湯
- 124 紫雲膏
- 125 四逆加人参湯
- 126 四逆散
- 127 四逆湯
- 128 四君子湯
- 129 滋血潤腸湯
- 130 紫根牡蛎湯

- 131 梔子豉湯
- 132 梔子柏皮湯
- 133 滋腎通耳湯
- 134 滋腎明目湯
- 135 七物降下湯
- 136 柿蒂湯
- 137 四物湯
- 138 炙甘草湯
- 139 芍藥甘草湯
- 140 芍藥甘草附子湯
- 141 鷓鴣菜湯 (別名三味鷓鴣菜湯)
- 142 蛇床子湯
- 143 十全大補湯
- 144 十味敗毒湯
- 145 潤腸湯
- 146 蒸眼一方
- 147 生姜瀉心湯
- 148 小建中湯
- 149 小柴胡湯
- 150 小柴胡湯加桔梗石膏
- 151 小承氣湯
- 152 小青竜湯
- 153 小青竜湯加杏仁石膏 (別名小青竜湯合麻杏甘石湯)
- 154 小青竜湯加石膏
- 155 小續命湯
- 156 椒梅湯
- 157 小半夏加茯苓湯
- 158 消風散
- 159 升麻葛根湯
- 160 逍遙散 (別名八味逍遙散)
- 161 四苓湯
- 162 辛夷清肺湯
- 163 秦艽羌活湯
- 164 秦艽防風湯
- 165 神仙太乙膏
- 166 參蘇飲
- 167 神秘湯
- 168 真武湯

- 169 參苓白朮散
- 170 清肌安蛔湯
- 171 清濕化痰湯
- 172 清上蠲痛湯 (別名驅風觸痛湯)
- 173 清上防風湯
- 174 清暑益氣湯
- 175 清心蓮子飲
- 176 清熱補氣湯
- 177 清熱補血湯
- 178 清肺湯
- 179 折衝飲
- 180 洗肝明目湯
- 181 川芎茶調散
- 182 千金鷄鳴散
- 183 千金內托散
- 184 喘四君子湯
- 185 錢氏白朮散
- 186 續命湯
- 187 疎經活血湯
- 188 蘇子降氣湯
- 189 大黃甘草湯
- 190 大黃附子湯
- 191 大黃牡丹皮湯
- 192 大建中湯
- 193 大柴胡湯
- 194 大柴胡湯去大黃
- 195 大半夏湯
- 196 大防風湯
- 197 沢瀉湯
- 198 竹茹溫胆湯
- 199 竹葉石膏湯
- 200 治打撲一方
- 201 治頭瘡一方
- 202 治頭瘡一方去大黃
- 203 知柏地黃丸
- 204 中黃膏
- 205 中建中湯
- 206 調胃承氣湯

- 207 丁香柿蒂湯
- 208 釣藤散
- 209 猪苓湯
- 210 猪苓湯合四物湯
- 211 通導散
- 212 定悸飲
- 213 桃核承氣湯
- 214 当歸飲子
- 215 当歸建中湯
- 216 当歸散
- 217 当歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 218 当歸四逆湯
- 219 当歸芍藥散
- 220 当歸芍藥散加黃耆釣藤
- 221 当歸芍藥散加人參
- 222 当歸芍藥散加附子
- 223 当歸湯
- 224 当歸貝母苦參丸料
- 225 獨活葛根湯
- 226 獨活湯
- 227 二朮湯
- 228 二陳湯
- 229 女神散 (別名安榮湯)
- 230 人參湯 (別名理中丸)
- 231 人參養榮湯
- 232 排膿散
- 233 排膿散及湯
- 234 排膿湯
- 235 麥門冬湯
- 236 八解散
- 237 八味地黃丸
- 238 八味疝氣方
- 239 半夏厚朴湯
- 240 半夏散及湯
- 241 半夏瀉心湯
- 242 半夏白朮天麻湯
- 243 白朮附子湯
- 244 白虎加桂枝湯

- 245 白虎加人參湯
- 246 白虎湯
- 247 不換金正氣散
- 248 伏龍肝湯
- 249 茯苓飲
- 250 茯苓飲加半夏
- 251 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 252 茯苓杏仁甘草湯
- 253 茯苓四逆湯
- 254 茯苓瀉瀉湯
- 255 附子粳米湯
- 256 附子理中湯
- 257 扶脾生脈散
- 258 分消湯 (別名實脾飲)
- 259 平胃散
- 260 防己黃耆湯
- 261 防己茯苓湯
- 262 防風通聖散
- 263 補氣健中湯 (別名補氣建中湯)
- 264 補中益氣湯
- 265 補肺湯
- 266 補陽還五湯
- 267 奔豚湯 (金匱要略)
- 268 奔豚湯 (肘後方)
- 269 麻黃湯
- 270 麻黃附子細辛湯
- 271 麻杏甘石湯
- 272 麻杏薏甘湯
- 273 麻子仁丸
- 274 味麥地黃丸
- 275 明朗飲
- 276 木防己湯
- 277 楊柏散
- 278 薏苡仁湯
- 279 薏苡附子敗醬散
- 280 抑肝散
- 281 抑肝散加芍藥黃連
- 282 抑肝散加陳皮半夏

- 283 六君子湯
- 284 立効散
- 285 竜胆瀉肝湯
- 286 苓甘姜味辛夏仁湯
- 287 苓姜朮甘湯
- 288 苓桂甘棗湯
- 289 苓桂朮甘湯
- 290 苓桂味甘湯
- 291 麗沢通氣湯
- 292 麗沢通氣湯加辛夷
- 293 連珠飲
- 294 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
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	イソチペンジル。ただし、外用剤を除く。	塩酸イソチペンジル
16	イソプロパミド	ヨウ化イソプロパミド
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	エチニ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	エメダスチン	エメダスチンフマル酸塩
33	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D2、ビタミンD3
34	オキシキノリン	
35	オキシコナゾール	硝酸オキシコナゾール
36	オキシテトラサイクリン	
37	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
38	オキシポリエトキシドデカン	
39	オキセサゼイン	
40	カイニン酸	
41	カサントラノール	
42	可溶性含糖酸化鉄	
43	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
44	カルボシステイン	L-カルボシステイン
45	還元鉄	
46	グアヤコール	炭酸グアヤコール
47	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
48	クエン酸鉄	クエン酸第二鉄アンモニウム
49	グリセオフルビン	
50	グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤（浣腸剤を除く。）を除く。	濃グリセリン
51	クレオソート	
52	クレゾール	
53	クレゾールスルホン酸	クレゾールスルホン酸カリウム
54	クレマスチン	フマル酸クレマスチン
55	クロトリマゾール	
56	クロペラスチン	フェンジゾ酸クロペラスチン、塩酸クロペラスチン
57	クロモグリク酸	クロモグリク酸ナトリウム
58	クロラムフェニコール	
59	クロルゾキサゾン	
60	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
61	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
62	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
63	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	
64	ケトチフェン	フマル酸ケトチフェン
65	ケトプロフェン	
66	コデイン	リン酸コデイン
67	コリスチン	硫酸コリスチン
68	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン
69	サザピリン	
70	サナルミン	
71	サリチルアミド	
72	サリチル・ミョウバン散	
73	サリチル酸	サリチル酸ナトリウム
74	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。	
75	酸化鉛	一酸化鉛、四三酸化鉛
76	サントニン	
77	次亜塩素酸ナトリウム	
78	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
79	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
80	歯科用フェノールカンフル	
81	シクロピロクスオラミン	
82	ジクロロイソシアヌル酸	ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム
83	ジサイクロミン	塩酸ジサイクロミン
84	次サリチル酸ビスマス	
85	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
86	次炭酸ビスマス	
87	シッカニン	
88	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
89	ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン
90	ジフェテロール	リン酸ジフェテロール
91	ジフェニドール	塩酸ジフェニドール
92	ジフェニルペリジノメチルジオキソラン	ヨウ化ジフェニルペリジノメチルジオキソラン
93	ジフェニルピラリン。ただし、外用剤（坐剤を	テオクル酸ジフェニルピラリン、

	除く。)を除く。	塩酸ジフェニルピラリン
94	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
95	ジブカイン	塩酸ジブカイン
96	ジブナート	ジブナートナトリウム
97	ジプロフィリン	
98	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
99	ジメンヒドリナート	
100	臭化ナトリウム	
101	シュウ酸セリウム	
102	水酸化アルミナマグネシウム	サナルミン
103	水酸化アルミニウム	乾燥水酸化アルミニウムゲル
104	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	
105	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物	
106	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
107	水酸化カリウム	
108	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	
109	スクラルファート	
110	スコポラミン	臭化水素酸スコポラミン
111	ストマクシン	
112	スルコナゾール	硝酸スルコナゾール
113	スルファジアジン	
114	スルファミン	
115	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
116	スルフィソキサゾール	
117	スルフィソミジン	
118	セトリミド	
119	センノシド	センノシドA・B、センノシドカルシウム
120	ソファルコン	
121	炭酸鉛	
122	タンニン酸アルブミン	
123	チオコナゾール	
124	チペピジン	クエン酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン

		ン
125	チメピジウム	臭化チメピジウム
126	ディート	
127	テオブロミン	サリチル酸ナトリウムテオブロミン
128	デキサメタゾン	
129	デキサメタゾン酢酸エステル	酢酸デキサメタゾン
130	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
131	テシット	
132	テシット・デシチン	
133	テトラサイクリン	
134	テトラヒドロゾリン	塩酸テトラヒドロゾリン、硝酸テトラヒドロゾリン
135	テプレノン	
136	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
137	テルピナフィン	
138	トリアムシノロンアセトニド	
139	トリクロルイソシアヌール酸	トリクロルイソシアヌール酸
140	トリコマイシン	
141	トリプロリジン	塩酸トリプロリジン
142	トリペレナミン	塩酸トリペレナミン
143	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	
144	トリメトキノール	塩酸トリメトキノール
145	トリメブチン	マレイン酸トリメブチン
146	トルシクラート	
147	トルナフタート	
148	トンジルアミン	塩酸トンジルアミン
149	ナイスタチン	
150	ナファゾリン	塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン
151	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。	
152	ニトロフェノール	ニトロフェノールナトリウム
153	乳酸鉄	
154	ネチコナゾール	塩酸ネチコナゾール
155	バシトラシン	
156	パパベリン	塩酸パパベリン

157	ハロプロジン	
158	ピコスルファート	ピコスルファートナトリウム
159	ビスコジル	
160	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。	
161	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
162	ヒドロコルチゾン	
163	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン
164	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	
165	ヒドロタルサイト	合成ヒドロタルサイト
166	ビフォナゾール	
167	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レート、リンゴ酸ピペラジン、リン酸ピペラジン
168	ペペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	
169	ピルビニウム	パモ酸ピルビニウム
170	ピレンゼピン	塩酸ピレンゼピン
171	ピロールニトリン	
172	ピロキシカム	
173	ピロクトンオラミン	
174	ピロリン酸鉄	
175	フィトナジオン	
176	フィロキノ	ビタミンK1
177	フェニラミン	マレイン酸フェニラミン
178	フェニレフリン	塩酸フェニレフリン
179	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
180	フェノール	
181	フェノール・亜鉛華リニメント	
182	フェノトリン	
183	フェルビナク	
184	プソイドエフェドリン	塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン
185	ブチルスコポラミン	臭化ブチルスコポラミン
186	ブテナフィン	塩酸ブテナフィン
187	プフェキサマク	
188	フマル酸鉄	
189	フラジオマイシン	硫酸フラジオマイシン

190	プラノプロフェン	
191	フラボキサート	フラボキサート塩酸塩
192	フルオシノロンアセトニド	
193	プレドニゾン	
194	プレドニゾン酢酸エステル	酢酸プレドニゾン、酢酸プレドニゾン及びこの吉草酸エステル
195	プレドニゾン吉草酸エステル	吉草酸プレドニゾン、酢酸プレドニゾン及びこの吉草酸エステル
196	プロカイン	塩酸プロカイン
197	プロキシフィリン	
198	プロムヘキシシ	塩酸プロムヘキシシ
199	プロムワレリル尿素	
200	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
201	ヘキサミン	マンデル酸ヘキサミン
202	ベタネコール	塩化ベタネコール
203	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン
204	ヘパリンナトリウム	
205	ヘパリン類似物質	
206	ベラドリン	
207	ベラドンナ総アルカロイド	
208	ペリフェルミン	ジアセチルアミノアゾトルエン
209	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
210	ペントキシベリン	クエン酸ペントキシベリン
211	ペントキシペタン	クエン酸ペントキシペタン
212	ホモスルファミン	
213	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
214	ポリミキシシB	
215	マーキュロクロム	
216	ミコナゾール。ただし、臍カンジダ治療薬を除く。	ミコナゾール硝酸塩
217	メキタジン	
218	メクリジン	塩酸メクリジン
219	メタケイ酸アルミン酸ナトリウム	
220	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	

221	メチキセン	塩酸メチキセン
222	メチルアトロピン	臭化メチルアトロピン
223	メチルアニソトロピン	臭化メチルアニソトロピン
224	メチルエフェドリン	d1-メチルエフェドリン、d1-メチルエフェドリンサッカリン塩、d1-塩酸メチルエフェドリン
225	メチルオクタトロピン	臭化メチルオクタトロピン
226	メチルシステイン	塩酸メチルシステイン
227	メチルスコポラミン	臭化メチルスコポラミン
228	メチルヒヨスチアミン	臭化メチル-1-ヒヨスチアミン
229	メチルベナクチジウム	臭化メチルベナクチジウム
230	メトカルバモール	
231	メトキシフェナミン	塩酸メトキシフェナミン
232	メトジラジン	塩酸メトジラジン
233	メピバカイン	
234	メブヒドロリン	ナバジシル酸メブヒドロリン
235	メプリルカイン	塩酸メプリルカイン
236	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
237	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド	
238	ラクチルフェネチジン	
239	ラノコナゾール	
240	リドカイン	塩酸リドカイン
241	リトスぺール	
242	硫酸コバルト	
243	硫酸鉄	乾燥硫酸鉄
244	硫酸銅	
245	硫酸マンガン	
246	レゾルシン	
247	レチノール。ただし、外用剤を除く。	ビタミンA
248	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
249	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
250	ロートエキス。ただし、外用剤を除く。	
251	ロート根総アルカロイド	
252	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。	
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。	
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	鞏丸抽出物。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	ゴシユユ。ただし、外用剤及び1日量中ゴシユユ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。	
63	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。	
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	シャカンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中シャカンゾウ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	シユロジツ。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。	
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。	
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	コレイ。ただし、外用剤及び1日量中コレイ 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。	ドクカツ（独活）
125	トコン	
126	トシジ。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	バイモ	
130	ハクセンピ	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。	

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	ビンロウジ。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 (別名加工ブシ又はホウブシ)。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。	
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	ヤラッパ。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	ウレリアナ。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) に示した第二類医薬品のうち下記に掲げるもの、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については、特に注意を要する医薬品（指定第二類医薬品）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類医薬品（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。

○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	アモロルフィン
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	テルビナフィン
25	トリアムシノロンアセトニド
26	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。
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	プソイドエフェドリン
34	ブテナフィン
35	フラボキサート
36	フルオシノロンアセトニド
37	プレドニゾン
38	プレドニゾン酪酸エステル
39	プレドニゾン吉草酸エステル
40	プロムワレリル尿素
41	プロメタジン
42	ベタネコール
43	ベタメタゾン吉草酸エステル
44	メチルエフェドリン（内服薬に限る。）
45	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
46	ラノコナゾール
47	レチノール。ただし、外用剤を除く。
48	レチノール酪酸エステル。ただし、外用剤を除く。
49	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
50	ロペラミド

○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。