

薬生安発 0921 第 1 号
平成 28 年 9 月 21 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿
特 別 区

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(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 28 年厚生労働省告示第 345 号。以下「改正告示」という。)が平成 28 年 9 月 21 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、団体等に対する周知方よろしくお願ひします。

記

1. 改正告示の反映

改正箇所	改正の概要
一般用黄体形成ホルモンキット	第一類医薬品に指定することに伴い、別紙 1 (第一類医薬品) に一般用黄体形成ホルモンキットを追加する。
一般用グルコースキット	一般用黄体形成ホルモンキットを第一類医薬品に指定することに伴い、既に第二類医薬品として承認されている体外診断用医薬品を別紙 2 (第二類医薬品) に規定するとともに、その他所要の改正を行う。
一般用総蛋白キット	
一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	

2. 改正告示の適用日

告示日 (平成 28 年 9 月 21 日)

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

改正後	改正前
<p>別紙1 第一類医薬品 (1)～(4) (略) <u>(5) 下記に掲げる体外診断用医薬品</u> <u>一般用黄体形成ホルモンキット</u></p>	<p>別紙1 第一類医薬品 (1)～(4) (略) (新設)</p>
<p>別紙2 第二類医薬品 (1)～(2) (略) (削る) (3)～(4) (略) (5) (4)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、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(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。 (略) <u>(6) 下記に掲げる体外診断用医薬品</u> <u>1 一般用グルコースキット</u> <u>2 一般用総蛋白キット</u> <u>3 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホル</u> <u>モンキット</u></p>	<p>別紙2 第二類医薬品 (1)～(2) (略) <u>(3) 体外診断用医薬品</u> <u>(4)～(5) (略)</u> (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、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(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。 (略) (新設)</p>

下線：変更箇所

別紙 1

平成 28. 9. 21 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	イソコナゾール	硝酸イソコナゾール
4	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
5	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	
6	ジエチルスチルベストロール	
7	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。	
8	シメチジン	
9	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
10	テオフィリン	
11	テストステロン	
12	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

13	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。	
14	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	
15	ニザチジン	
16	ビダラビン	
17	ファモチジン	
18	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
19	ミノキシジル	
20	メチルテストステロン	
21	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
22	ラニチジン	塩酸ラニチジン
23	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
24	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

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) 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 乙字湯去大黄
 - 24 解急蜀椒湯
 - 25 解劳散
 - 26 加減涼膈散（浅田）
 - 27 加減涼膈散（龔廷賢）

- 28 化食養脾湯
- 29 藿香正氣散
- 30 葛根黃連黃芩湯
- 31 葛根紅花湯
- 32 葛根湯
- 33 葛根湯加川芎辛夷
- 34 加味溫胆湯
- 35 加味歸脾湯
- 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黃（別名加味逍遙散合四物湯）
- 40 加味平胃散
- 41 栝樓薤白湯
- 42 栝樓薤白白酒湯
- 43 乾姜人參半夏丸
- 44 甘草乾姜湯
- 45 甘草瀉心湯
- 46 甘草湯
- 47 甘草附子湯
- 48 甘麥大棗湯
- 49 甘露飲
- 50 歸耆建中湯
- 51 桔梗湯
- 52 枳縮二陳湯
- 53 歸脾湯
- 54 芎歸膠艾湯
- 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 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 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 四逆加人參湯
- 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 小統命湯
- 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 統命湯
- 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 豬苓湯
- 210 豬苓湯合四物湯
- 211 通導散
- 212 定悸飲
- 213 桃核承氣湯
- 214 當歸飲子
- 215 當歸建中湯
- 216 當歸散
- 217 當歸四逆加吳茱萸生姜湯

- 218 当帰四逆湯
- 219 当帰芍薬散
- 220 当帰芍薬散加黄耆釣藤
- 221 当帰芍薬散加人参
- 222 当帰芍薬散加附子
- 223 当帰湯
- 224 当帰貝母苦参丸料
- 225 独活葛根湯
- 226 独活湯
- 227 二朮湯
- 228 二陳湯
- 229 女神散（別名安栄湯）
- 230 人参湯（別名理中丸）
- 231 人参養栄湯
- 232 排膿散
- 233 排膿散及湯
- 234 排膿湯
- 235 麦門冬湯
- 236 八解散
- 237 八味地黄丸
- 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 白虎加人参湯
- 246 白虎湯
- 247 不換金正氣散
- 248 伏竜肝湯
- 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 茯苓沢瀉湯
- 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 防已黃耆湯
- 261 防已茯苓湯
- 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 木防已湯
- 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 龍胆瀉肝湯
- 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）

(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	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	エピナスチン	
32	エフェドリン	塩酸エフェドリン
33	エメダスチン	エメダスチンフマル酸塩
34	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
35	オキシキノリン	
36	オキシコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬を除く。	硝酸オキシコナゾール
37	オキシテトラサイクリン	
38	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
39	オキシポリエトキシドデカン	
40	オキシメタゾリン	オキシメタゾリン塩酸塩
41	オキセサゼイン	
42	カイニン酸	
43	カサントラノール	
44	可溶性含糖酸化鉄	
45	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
46	カルボシステイン	L-カルボシステイン
47	還元鉄	
48	グアヤコール	炭酸グアヤコール
49	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
50	クエン酸鉄	クエン酸第二鉄アンモニウム
51	グリセオフルビン	
52	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
53	クレオソート	
54	クレゾール	
55	クレゾールスルホン酸	クレゾールスルホン酸カリウム
56	クレマスチン	フマル酸クレマスチン
57	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬を除く。	
58	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

59	クロモグリク酸	クロモグリク酸ナトリウム
60	クロラムフェニコール	
61	クロルゾキサゾン	
62	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
63	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
64	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
65	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	
66	ケトチフェン	フマル酸ケトチフェン
67	ケトプロフェン	
68	コデイン	リン酸コデイン
69	コリスチン	硫酸コリスチン
70	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン
71	サザピリン	
72	サナルミン	
73	サリチルアミド	
74	サリチル・ミョウバン散	
75	サリチル酸	サリチル酸ナトリウム
76	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。	
77	酸化鉛	一酸化鉛、四三酸化鉛
78	サントニン	
79	次亜塩素酸ナトリウム	
80	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
81	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
82	歯科用フェノールカンフル	
83	シクロピロクスオラミン	
84	ジクロフェナク	ジクロフェナクナトリウム
85	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
86	ジサイクロミン	塩酸ジサイクロミン
87	次サリチル酸ビスマス	
88	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
89	次炭酸ビスマス	
90	シッカニン	
91	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
92	ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン
93	ジフェテロール	リン酸ジフェテロール
94	ジフェニドール	塩酸ジフェニドール
95	ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン
96	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
97	ジフェンヒドราม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รามミン、タンニン酸ジフェンヒドรามミン、フマル酸ジフェンヒドรามミン、塩酸ジフェンヒドรามミン
98	ジブカイン	塩酸ジブカイン
99	ジブナート	ジブナートナトリウム
100	ジプロフィリン	
101	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
102	ジメンヒドリナート	
103	臭化ナトリウム	
104	シュウ酸セリウム	
105	水酸化アルミナマグネシウム	サナルミン
106	水酸化アルミニウム	乾燥水酸化アルミニウムゲル
107	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	
108	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物	
109	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
110	水酸化カリウム	
111	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	
112	スクラルファート	
113	スコポラミン	臭化水素酸スコポラミン
114	ストマクシン	
115	スルコナゾール	硝酸スルコナゾール
116	スルファジアジン	
117	スルファミン	

118	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
119	スルフィソキサゾール	
120	スルフィソミジン	
121	セトリミド	
122	センノシド	センノシドA・B、センノシドカルシウム
123	ソファルコン	
124	炭酸鉛	
125	タンニン酸アルブミン	
126	チオコナゾール	
127	チキジウム	チキジウム臭化物
128	チペピジン	クエン酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン
129	チメピジウム	臭化チメピジウム
130	ディート	
131	テオブロミン	サリチル酸ナトリウムテオブロミン
132	デキサメタゾン	
133	デキサメタゾン酢酸エステル	酢酸デキサメタゾン
134	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
135	テシット	
136	テシット・デシチン	
137	テトラサイクリン	
138	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
139	テプレノン	
140	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
141	テルピナフィン	
142	トリアムシノロンアセトニド	
143	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
144	トリコマイシン	
145	トリプロリジン	塩酸トリプロリジン
146	トリペレナミン	塩酸トリペレナミン
147	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	
148	トリメトキノール	塩酸トリメトキノール

149	トリメブチン	マレイン酸トリメブチン
150	トルシクラート	
151	トルナフタート	
152	トロキシピド	
153	トンジルアミン	塩酸トンジルアミン
154	ナイスタチン	
155	ナファゾリン	塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン
156	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。	
157	ニトロフェノール	ニトロフェノールナトリウム
158	乳酸鉄	
159	ネチコナゾール	塩酸ネチコナゾール
160	バシトラシン	
161	パパベリン	塩酸パパベリン
162	ハロプロジン	
163	ピコスルファート	ピコスルファートナトリウム
164	ビスコジル	
165	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。	
166	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
167	ヒドロコルチゾン	
168	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン
169	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	
170	ヒドロタルサイト	合成ヒドロタルサイト
171	ビフォナゾール	
172	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
173	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	
174	ピルビニウム	パモ酸ピルビニウム
175	ピレンゼピン	塩酸ピレンゼピン
176	ピロールニトリン	
177	ピロキシカム	
178	ピロクトンオラミン	
179	ピロリン酸鉄	
180	フィトナジオン	
181	フィロキノン	ビタミンK1

182	フェニラミン	マレイン酸フェニラミン
183	フェニレフリン	塩酸フェニレフリン
184	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
185	フェノール	
186	フェノール・亜鉛華リニメント	
187	フェノトリン	
188	フェルピナク	
189	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
190	ブチルスコポラミン	臭化ブチルスコポラミン
191	ブテナフィン	塩酸ブテナフィン
192	ブフェキサマク	
193	フマル酸鉄	
194	フラジオマイシン	硫酸フラジオマイシン
195	プラノプロフェン	
196	フラボキサート	フラボキサート塩酸塩
197	フルオシノロンアセトニド	
198	プレドニゾン	
199	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
200	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
201	プロカイン	塩酸プロカイン
202	プロキシフィリン	
203	ブロムヘキシシ	塩酸ブロムヘキシシ
204	ブロムワレリル尿素	
205	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
206	ヘキサミン	マンデル酸ヘキサミン
207	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	
208	ベタネコール	塩化ベタネコール
209	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン
210	ヘパリンナトリウム	

211	ヘパリン類似物質	
212	ペミロラストカリウム	
213	ベラドリン	
214	ベラドンナ総アルカロイド	
215	ペリフェルミン	ジアセチルアミノアゾトルエン
216	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
217	ペントキシベリン	クエン酸ペントキシベリン
218	ペントキシペンタン	クエン酸ペントキシペタン
219	ホモスルファミン	
220	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
221	ポリミキシンB	
222	マーキュロクロム	
223	ミコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬を除く。	ミコナゾール硝酸塩
224	メキタジン	
225	メクリジン	塩酸メクリジン
226	メタケイ酸アルミン酸ナトリウム	
227	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	
228	メチキセン	塩酸メチキセン
229	メチルアトロピン	臭化メチルアトロピン
230	メチルアニソトロピン	臭化メチルアニソトロピン
231	メチルエフェドリン	dl-メチルエフェドリン、dl-メチルエフェドリンサッカリン塩、dl-塩酸メチルエフェドリン
232	メチルオクタトロピン	臭化メチルオクタトロピン
233	メチルシステイン	塩酸メチルシステイン
234	メチルスコポラミン	臭化メチルスコポラミン
235	メチルヒヨスチアミン	臭化メチル-1-ヒヨスチアミン
236	メチルベナクチジウム	臭化メチルベナクチジウム
237	メトカルバモール	
238	メトキシフェナミン	塩酸メトキシフェナミン
239	メトジラジン	塩酸メトジラジン
240	メビバカイン	
241	メブヒドロリン	ナパジシル酸メブヒドロリン
242	メプリルカイン	塩酸メプリルカイン
243	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

244	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド	
245	ラクチルフェネチジン	
246	ラノコナゾール	
247	リドカイン	塩酸リドカイン
248	リトスペール	
249	硫酸コバルト	
250	硫酸鉄	乾燥硫酸鉄
251	硫酸銅	
252	硫酸マンガン	
253	レゾルシン	
254	レチノール。ただし、外用剤を除く。	ビタミンA
255	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
256	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
257	ロートエキス。ただし、外用剤を除く。	
258	ロート根総アルカロイド	
259	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	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。	
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	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。	ドクカツ (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	バイモ	
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。	
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	フジヨブ	
147	フジバカマ	
148	フラングラ皮。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	ヤラッパ脂。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	ワレリアナ。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。

(5) (4) 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、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（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	イブプロフェン
7	エストラジオール
8	エストラジオール安息香酸エステル
9	エチニルエストラジオール
10	エテンザミド
11	カサントラノール
12	ケトプロフェン
13	コデイン
14	コルチゾン酢酸エステル
15	サザピリン
16	サリチルアミド
17	サリチル酸（内服薬に限る。）
18	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
19	ジヒドロコデイン
20	ジフェンヒドラミン（睡眠改善薬に限る。）
21	シュウ酸セリウム
22	センノシド
23	デキサメタゾン

24	デキサメタゾン酢酸エステル
25	テルビナフィン
26	トリアムシノロンアセトニド
27	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。
28	ネチコナゾール
29	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
30	ヒドロコルチゾン
31	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
32	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
33	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
34	プソイドエフェドリン
35	ブテナフィン
36	フラボキサート
37	フルオシノロンアセトニド
38	プレドニゾン
39	プレドニゾン酢酸エステル
40	プレドニゾン吉草酸エステル
41	ブロムワレリル尿素
42	プロメタジン
43	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
44	ベタネコール
45	ベタメタゾン吉草酸エステル
46	メチルエフェドリン（内服薬に限る。）
47	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
48	ラノコナゾール
49	レチノール。ただし、外用剤を除く。
50	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
51	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
52	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 (別名加エブシ又はホウブシ)。ただし、外用剤を除く。
9	マオウ。ただし、外用剤を除く。

(6) 下記に掲げる体外診断用医薬品

- 1 一般用グルコースキット
- 2 一般用総蛋白キット
- 3 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット