



事務連絡
平成 23 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

アンブロキシール、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

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、アンブロキシール、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シ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、d l-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 d l-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 | 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 d l-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 | 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 d l-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 |