

薬食安発 0426 第 4 号
平成 25 年 4 月 26 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
(公 印 省 略)

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 154 号）が平成 25 年 4 月 26 日に告示され、下記のとおり適用されることとなりました。

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）及び別紙 2（第二類医薬品）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ひします。

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ひします。

記

告示の適用日

改正される成分	適用日
ジクロフェナク※1	平成 25 年 4 月 28 日
チキジウム	平成 25 年 6 月 30 日

※1) ジクロフェナク、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、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製剤があることに留意すること。

1. 別紙1 第一類医薬品の変更

次のものを削除する。

告示名	別名等
チキジウム	臭化チキジウム

2. 別紙2 第二類医薬品の変更

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
ジクロフェナク	ジクロフェナクナトリウム
チキジウム	チキジウム臭化物

(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
チキジウム	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。
ジクロフェナク	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。