

平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに、本年2月28日から行ったパブリックコメントの結果を踏まえ追加等を行う成分

1. 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分 【追加分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	*注1)
1	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	オキシテトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
2	その他の外皮用薬	外用(塗布)	吸水軟膏	ワセリン③	第3類	
3	その他の外皮用薬	外用(塗布)	親水軟膏	ワセリン③	第3類	
4	その他の外皮用薬	外用(塗布)	単軟膏	ワセリン③	第3類	
5	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	テトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
6	その他の外皮用薬	外用(塗布)	白色軟膏	ワセリン③	第3類	
7	消炎・血行促進剤	外用(塗布)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン類似物質②	第2類	
8	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	ポリミキシンB	コリスチン②	第2類	
9	その他の外皮用薬	外用(塗布)	マクロゴール軟膏	ワセリン③	第3類	
追加 ^{注2)}	その他の精神神経用薬	内服	臭化ナトリウム	医療用臭化ナトリウムの添付文書	第2類	
追加 ^{注2)}	口腔咽喉薬	内服(トローチ)	ドミフェン臭化物	塩化セチルピリジウム③	第3類	

【変更分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	*注)
1	かぜ薬(内用)	内服	グリセリンモノグアヤコールエーテル	グアイフェネシン③	第2類→削除	
2	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	外用	シーサップ	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②	第3類→削除	
3	かぜ薬(内用)	内服	セアプローゼ→セミアルカリプロティナーゼ	セアプローゼ③	第3類	
4	鎮咳去痰薬	内服	セキサノール(白色濃厚セキサノール)	セキサン②(生薬)	第2類→削除	
5	みずむし・たむし用薬	外用(塗布)	テルビナフィン	ブテナフィン②*	第1類→第2類	*
6	点眼薬	外用(点眼)	プラノプロフェン	ケトプロフェン(外用(塗布))②	第1類→第2類	
7	胃腸鎮痛鎮けい薬	内服	ペクチン	ペクチン(生薬)③	第3類→削除	

注1) 医薬品販売制度改正検討部会において、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等であり、当該成分を含む医薬品については、オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべきであるとされているもの。

注2) 前回(平成20年1月31日)の安全対策部会で諮問したリストから、パブリックコメントにより追加となった成分。

(案)

一般用医薬品の区分に関する薬事・食品衛生審議会
薬事分科会医薬品等安全対策部会報告について

一般用医薬品の区分について、以下のとおりとすることが適当である。

1. 第一類医薬品について

○次のものを削除する。

- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン

2. 第二類医薬品について

(1) 無機薬品及び有機薬品について

○次のものを削除する。

- ・グリセリンモノグアヤコールエーテル
- ・セキサノール

○次のものを追加する。

- ・オキシテトラサイクリン
- ・臭化ナトリウム
- ・テトラサイクリン
- ・テルビナフィン
- ・プラノプロフェン
- ・ヘパリンナトリウム
- ・ポリミキシンB

(2) 生薬及び動植物成分について

○次のものを追加する。

- ・カラセンキュウ。ただし、外用剤は除く。
- ・コロハ。ただし、外用剤は除く。
- ・センボウ。ただし、外用剤は除く。
- ・テンジクオウ。ただし、外用剤は除く。
- ・ヤカン。ただし、外用剤は除く。
- ・レンケイ。ただし、外用剤は除く。