

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、平成20年12月24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(生薬及び動植物成分)のリスク区分

【追加分】

No.	成分	分類
1	桃の葉	第3類

【削除分】

No.	告示名	
追加 ^{注1)}	ソヨウ③	シソヨウの別名となる
追加 ^{注1)}	シャジン③	シュクシャの別名となる

2. 一般用医薬品(漢方処方製剤)のリスク区分

【追加分】

No.	処方名	区分
1	安中散加茯苓	第2類
2	乙字湯去大黄	第2類
3	三黄散	第2類
4	大柴胡湯去大黄	第2類
5	治頭瘡一方去大黄	第2類

【削除分】

No.	告示名	
1	実脾飲(別名実脾湯)	分消湯の別名となる
2	八味逍遥散	逍遥散の別名となる

【処方名の変更】

No.	処方名
1	加味逍遥散合四物湯 → 加味逍遥散加川芎地黄(別名加味逍遥散合四物湯)
2	小青竜湯合麻杏甘石湯 → 小青竜湯加杏仁石膏(別名小青竜湯合麻杏甘石湯)
3	小柴胡湯合半夏厚朴湯(別名柴朴湯) → 柴朴湯
4	桂枝加厚朴杏仁湯(別名桂枝加厚朴杏子湯) → 桂枝加厚朴杏仁湯
5	八味地黄丸(別名八味丸) → 八味地黄丸
6	補気建中湯(別名補気健中湯) → 補気健中湯(別名補気建中湯)
追加 ^{注1)}	三黄瀉心湯(別名三黄散) → 三黄瀉心湯

注1) 前回(平成20年11月27日)の安全対策部会で諮問したリストから追加となったもの

(参考:別名として追加するもの等)

	成分名	変更点等
1	水酸化アルミナマグネシウム②	別名に「サナルミン」を記載
2	ジメチルポリシロキサン③	別名に「ジメチコン」を記載
3	ケイガイホ②	別名に「ケイガイスイ」を記載
4	ソウジ②	別名の「ソウジン」を「ソウジシ」に変更
5	小豆③	別名に「赤小豆」を記載
6	シソヨウ③	別名に「ソヨウ」を記載
7	シュクシャ③	別名に「シャジン」を記載

資料 No. 1 - 2

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. 第二類医薬品について

(1) 漢方処方製剤について

○次のものを追加する。

- ・安中散加茯苓
- ・乙字湯去大黄
- ・三黄散
- ・大柴胡湯去大黄
- ・治頭瘡一方去大黄

○次のものを削除する。

- ・実脾飲（別名実脾湯）
- ・八味逍遙散

○次のものを変更する。

- ・加味逍遙散合四物湯を
加味逍遙散加川芎地黄（別名加味逍遙散合四物湯）に
- ・小青竜湯合麻杏甘石湯を
小青竜湯加杏仁石膏（別名小青竜湯合麻杏甘石湯）に
- ・小柴胡湯合半夏厚朴湯（別名柴朴湯）を
柴朴湯に
- ・桂枝加厚朴杏仁湯（別名桂枝加厚朴杏子湯）を
桂枝加厚朴杏仁湯に
- ・八味地黄丸（別名八味丸）を
八味地黄丸に
- ・補気建中湯（別名補気健中湯）を
補気健中湯（別名補気建中湯）に
- ・三黄瀉心湯（別名三黄散）を
三黄瀉心湯に

2. 第三類医薬品について

(1) 生薬及び動植物成分について

○次のものを追加する。

- ・桃の葉

○次のものを削除する

- ・ソヨウ
- ・シャジン