

## 「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                                     |     |
|---|-------------------|---|-----|
| 別紙 2 第二類医薬品<br>(1) ~ (4) (略)<br>(5) (略) |                   | 別紙 2 第二類医薬品<br>(1) ~ (4) (略)<br>(5) (略) |     |
|   | 告示名               |   | 告示名 |
| 1 ~ 30                                  | (略)               | 1 ~ 30                                  | (略) |
| 31                                      | <u>エピナスチン</u>     | (新設)                                    |     |
| <u>32 ~ 211</u>                         | (略)               | <u>31 ~ 210</u>                         | (略) |
| 212                                     | <u>ペミロラストカリウム</u> | (新設)                                    |     |
| <u>213 ~ 259</u>                        | (略)               | <u>211 ~ 257</u>                        | (略) |

## (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   |
|-----------------------------------|--|
| メキタジン (1日量中メキタジン6mg以上を含有するものに限る。) | 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。   |
| イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物              | 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施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後、指定第二類医薬品とするもの。 |

※ メキタジン (1日量中メキタジン6mg以上を含有するものに限る。) については、リスク区分の検討の結果、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施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後、平成27年9月26日より、第二類医薬品とすることとされたが、既にメキタジンは第二類医薬品として分類されているため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。

※ イブプロフェン及びブチルスコポラミン臭化物を配合する製剤については、については、リスク区分の検討の結果、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施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間終了後、平成 27 年 12 月 7 日より、指定第二类医薬品とすることとされたが、既にイブプロフェン及びブチルスコポラミン臭化物はそれぞれ指定第二类医薬品及び第二类医薬品として分類されているため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。