

追補

平成 23 年 3 月 22 日

「OTC 薬とセルフメディケーション」

追補にあたって

一般用医薬品のリスク区分は、安全性に関する新知見や副作用の発生状況などによって見直しが図られ、平成 23 年 1 月 7 日の薬食安発 0107 第 1 号通知により、区分リストの一部変更が示されました。

これに伴い、弊社書籍『OTC 薬とセルフメディケーション』第 1 版(奥付をご参照ください)の Appendix I「第一類医薬品」のうち、表 I-1「第一類医薬品リスト(その 1)」および表 I-2「第一類医薬品リスト(その 2)」に大きな変更が生じました。読者の皆様の利便性を鑑み、上記 2 表の内容を改め、追補としてお示しいたします。

(追補1) 表 I-1「第一類医薬品リスト(その 1)」(本書 296 ページ)

(追補2) 表 I-2「第一類医薬品リスト(その 2)」(本書 297 ページ)

(追補1)

表 I-1 第一類医薬品リスト(その1)

(平成 23 年 1 月 7 日)

	告示名	販売名(薬効群)
1	<u>アミノフィリン</u>	セルペロイシン錠(1日量 20~40mg; その他の循環器・血液用薬), 強力アスメトン(1日量 150mg; 鎮咳去痰薬)
2	<u>ケトチフェン</u> ただし, 点鼻剤及び内用剤を除く。	アイリスアレスト, ザジテン AL 点眼薬(アレルギー用点眼薬) (注)点鼻剤, 内用剤は第2類医薬品に分類されている。
3	ジエチルスチルベストール	現在, 一般用, 医療用とも販売されていない。
4	<u>シメチジン</u>	アルサメック錠(ヒスタミン H ₂ 受容体拮抗剤含有薬)
5	ストリキニーネ	ハンビロン, マヤ金蛇精(その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬)
6	チキジウム	ストパン(胃腸鎮痛鎮けい薬)
7	<u>テオフィリン</u>	アネトンせき止め顆粒(鎮咳去痰薬), センペア内服液(鎮うん薬)
8	テストステロン	グローミン(その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬)
9	テストステロンプロピオン酸 エステル	マイクロゲン・パスタ[テストステロンプロピオン酸エステル, メチルテスト ステロンの配合剤; 毛髪用薬(発毛, 養毛, ふけ, かゆみ止め用薬等)]
10	トリアムシノロンアセトニド ただし, 口腔用軟膏に限る。	ケナログ口腔用軟膏 0.1%(口内炎用薬)
11	<u>ニザチジン</u>	アシノン Z, アシノン Z 胃腸内服液(ヒスタミン H ₂ 受容体拮抗剤含有薬)
12	<u>ファモチジン</u>	ガスター-10, ガスター-10 S 錠(ヒスタミン H ₂ 受容体拮抗剤含有薬)
13	<u>ミノキシジル</u>	リアップ, リアップレディ(ミノキシジル 1%; 毛髪用薬)
14	メチルテストステロン	プリズマホルモン錠(その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬)
15	ヨヒンビン	ガラナポーン(その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬)
16	<u>ラニチジン</u>	アバロン Z, 大正胃腸薬 Z(ヒスタミン H ₂ 受容体拮抗剤含有薬)
17	<u>ロキサチジン酢酸エステル</u>	アルタット A(ヒスタミン H ₂ 受容体拮抗剤含有薬)

(注 1) 下線表記の医薬品: 新一般用医薬品。(注 2) アミノフィリン: TDM(therapeutic drug monitoring)の対象薬であるキサンチン類の配合 OTC 薬を医療用キサンチン製剤と併用すると, 催吐・けいれん等の副作用が起きる。これを避けるために, キサンチン類配合 OTC 薬の製品名とキサンチン類の配合量を知る必要がある。(注 3) 本資料は厚生労働省の薬食安発 0107 第 1 号(平成 23 年 1 月 7 日)の別紙 1「第一類医薬品」から, 17 の配合成分の告示名を引用し, 「販売名の例(薬効群)」は参考として記載している。

(追補2)

表 I-1 に示す第一類医薬品に加え、現在、22 の新一般用医薬品が第一類医薬品として登録されている。平成 19 年から年に 5 成分ほどの承認があり、薬効群では腔カンジダ症用薬が 5、アレルギー用薬 3、NSAIDs、口唇ヘルペス再発治療薬が 2 であり、特徴のある薬効群では静脈血流改善薬、禁煙補助薬、肝斑治療薬、女性用頻尿治療薬などがある。他に、かぜ薬などに配合される去痰薬(アンブロキシール塩酸塩)、胃腸薬に配合される粘膜保護薬(トロキシピド)などが注目される(表 I-2)。

表 I-2 第一類医薬品リスト(その 2)

(平成 23 年 1 月 28 日現在)

配合成分	販売名(薬効群)	承認年月(期間)
オキシメタゾリン塩酸塩	ナシピン M スプレー(鼻炎用点鼻薬)	平成 23 年 1 月(4 年)
赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	アンチスタックス(その他の循環器・血液用薬)	平成 23 年 1 月(9 年)
クロトリマゾール	エンベシド L, エンベシドレディ(腔カンジダ用薬)	平成 23 年 1 月(4 年)
ベクロメタゾンプロピオン酸 エステル	ストナ点鼻薬, ナザール AR, コンタックベクロコート, コンタックベクロガード(鼻炎用点鼻薬)	平成 22 年 11 月(4 年)
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾール L100(腔カンジダ用薬)	平成 22 年 6 月(4 年)
ロキソプロフェンナトリウム 水和物	ロキソニン S, ロキソ, リファイン S(解熱鎮痛薬)	平成 22 年 1 月(4 年)
エピナスチン塩酸塩	エスタック鼻炎 24(鼻炎用点鼻薬)	平成 22 年 1 月(4 年)
トロキシピド	イノセアバランス, イノセアリズム, イノセア A 胃腸薬 「散剤」, イノセア A 胃腸薬, ナイスフル(粘膜保護薬)	平成 22 年 1 月(4 年)
ビダラビン	アラセナ S, コールドシール(口唇ヘルペス用薬)	平成 21 年 10 月(4 年)
ジクロフェナクナトリウム	ジクロテクトゲル, フェイタス Z(外用鎮痛消炎薬)	平成 21 年 3 月(4 年)
ミノキシジル	リアップ 5, リアップ X5(毛髪用薬)	平成 21 年 2 月(5 年)
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディ CC クリーム(腔カンジダ用薬)	平成 21 年 1 月(4 年)
ミコナゾール硝酸塩	フェアネスクリーム(みずむし・たむし用薬)	平成 21 年 1 月(4 年)
ミコナゾール硝酸塩	フェアネス, リフィーリン(腔カンジダ再発治療薬)	平成 20 年 7 月(4 年)
エメダスチンフマル酸塩	ベルエムピ ED カプセル(アレルギー用薬)	平成 20 年 7 月(4 年)
ニコチン	シガノン CQ14, シガノン CQ7(禁煙補助薬)	平成 20 年 4 月(4 年)
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディ CC 腔錠(腔カンジダ用薬)	平成 20 年 3 月(4 年)
フラボキサート塩酸塩	マイセルフコーワ女性用(女性用頻尿治療薬)	平成 20 年 1 月(4 年)
アンブロキシール塩酸塩	パブロンエース AX 錠(かぜ薬)	平成 19 年 11 月(4 年)
ケトチフェンフマル酸塩	ザジテン AL 点眼薬(アレルギー用点眼薬)	平成 19 年 7 月(4 年)
アシクロビル	アクチビア軟膏(抗ウイルス薬・口唇ヘルペス再発治療薬)	平成 19 年 7 月(4 年)
トラネキサム酸	トランシーノ(ビタミン C 主薬製剤; 肝斑治療薬)	平成 19 年 6 月(5 年)