



事 務 連 絡

平成 23 年 12 月 26 日

各 都道府県
政 令 市
特 別 区

衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

アンブロキソール、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の
区分等表示の変更に係る留意事項について

平成 23 年 12 月 26 日に公布された「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 23 年厚生労働省告示第 470 号）により薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 3 に基づく一般用医薬品の区分（以下単に「区分」という。）が変更され、同日付けで公布された「薬事法施行規則第 216 条の 2 第 1 項の規定に基づき同令第 209 条の 2 及び第 210 条第 5 号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を定める件」（平成 23 年厚生労働省告示第 472 号）により区分等表示について 1 年間の経過措置期間が定められたところです。これに伴い、区分の変更前に製造販売された一般用医薬品について、変更後の一般用医薬品の区分に従った区分等表示が記載されていることを要しない期間について、「一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について」（平成 23 年 12 月 26 日付け薬食監麻発 1226 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「課長通知」という。）により通知したところですが、アンブロキソール、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の具体的な成分名及び販売名は次表のとおりです。

| | 配合成分 | 販売名 (製造販売業者名) |
|--|--|--|
| アンブロキソール、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であって、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第159条の2の表第2号に規定する期間を経過したもの | アンブロキソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 d l-メチルエフェドリン塩酸塩 ヨウ化イソプロパミド 無水カフェイン チアミン硝酸物 アスコルビン酸 | エスタックイブファイン エスタックイブゴールド エスタックイブロイヤル エスタックイブプラス エスタックイブクリア イブゴールド イブロイヤル イブファイン エスタックイブファイン顆粒 エスタックイブゴールド顆粒 エスタックイブロイヤル顆粒 エスタックイブプラス顆粒 エスタックイブクリア顆粒 イブゴールド顆粒 イブロイヤル顆粒 イブファイン顆粒 (エスエス製薬株式会社) |
| アンブロキソール、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であって、薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間を経過していないもの | アンブロキソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 d l-メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝酸物 リボフラビン アスコルビン酸 | 新パブロンエース錠 パブロンエースAX錠 パブロンクオリティ錠 新パブロンエース微粒 パブロンエースAX微粒 パブロンクオリティ微粒 (大正製薬株式会社) |