

「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1 第一類医薬品 (1)～(4) (略) <u>(5) 下記に掲げる体外診断用医薬品</u> <u>一般用黄体形成ホルモンキット</u>	別紙1 第一類医薬品 (1)～(4) (略) (新設)
別紙2 第二類医薬品 (1)～(2) (略) (削る) (3)～(4) (略) (5) (4)に示した第二類医薬品のうち 下記に掲げるもの、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 については、特に注意を要する医薬品(指 定第二類医薬品)として指定されている。 ただし、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 第36条の7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(平成19年厚 生労働省告示第69号)別表第2に掲げる 漢方処方製剤は除く。 (略) <u>(6) 下記に掲げる体外診断用医薬品</u> <u>1 一般用グルコースキット</u> <u>2 一般用総蛋白キット</u> <u>3 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホル</u> <u>モンキット</u>	別紙2 第二類医薬品 (1)～(2) (略) <u>(3) 体外診断用医薬品</u> (4)～(5) (略) (6) (5)に示した第二類医薬品のうち 下記に掲げるもの、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 については、特に注意を要する医薬品(指 定第二類医薬品)として指定されている。 ただし、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 第36条の7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(平成19年厚 生労働省告示第69号)別表第2に掲げる 漢方処方製剤は除く。 (略) (新設)

下線：変更箇所