

薬生安発 0921 第1号  
平成 28 年 9 月 21 日

各 (都道府県  
保健所設置市  
特別区) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

「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

「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の一部を改正する件」(平成28年厚生労働省告示第345号。以下「改正告示」という。)が平成28年9月21日に告示され、下記のとおり適用されます。

これに伴い、「一般用医薬品の区分リストについて」(平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)について、別添1のとおり改正し、別添2のとおり今回の改正を反映させた区分リストを作成しましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いします。

記

1. 改正告示の反映

改正箇所	改正の概要
一般用黄体形成ホルモンキット	第一類医薬品に指定することに伴い、別紙1(第一類医薬品)に一般用黄体形成ホルモンキットを追加する。
一般用グルコースキット	一般用黄体形成ホルモンキットを第一類医薬品に指定することに伴い、既に第二類医薬品として承認されている体外診断用医薬品を別紙2(第二類医薬品)に規定するとともに、その他所要の改正を行う。
一般用総蛋白キット	
一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	

2. 改正告示の適用日

告示日(平成28年9月21日)

