

別添1

薬食安発 0122 第1号
平成 27 年 1 月 22 日

改正後
別紙1 第一類医薬品
(1) 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
都道府県
保健所設置市
特別区
各
衛生主管部(局)長 殿

改正前
別紙1 第一類医薬品
(1) 薬事法第14条第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に1年を加えた期間を経過していないもの
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(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27年厚生労働省告示第11号。以下「改正告示」という。)が平成27年1月22日に告示され、同日に適用されます。

これ等に伴い、「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(改正の概要等は下記のとおり。)、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をお願いします。

リスク区分に応じた適切な情報提供が行われるよう指導方よろしくをお願いします。

記

1. 改正告示の反映

ロキソプロフェンのリスク区分を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)にロキソプロフェンを追加する。

2. その他

- ・フッ化ナトリウム(一般用医薬品)の承認整理に伴い、別紙3(第三類医薬品)からフッ化ナトリウムを削除する。
- ・「薬事法」を「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」に改める。

