

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。

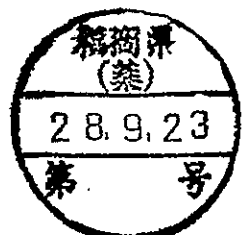
記

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)



「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 第二类医薬品 (1) ~ (2) (略) (削る) <u>(3) ~ (4) (略)</u> (5) (4) に示した第二类医薬品のうち 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 定第二类医薬品)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 類医薬品及び第二类医薬品(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> 1 <u>一般用グルコースキット</u> 2 <u>一般用総蛋白キット</u> 3 <u>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 第二类医薬品 (1) ~ (2) (略) <u>(3) 体外診断用医薬品</u> <u>(4) ~ (5) (略)</u> (6) (5) に示した第二类医薬品のうち 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 定第二类医薬品)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 類医薬品及び第二类医薬品(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

別紙 1

平成 28. 9. 21 最終改正

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 14 条の 4 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つて、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
- (2) 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 14 条第 8 項第 1 号に該当するものとして承認され、同法第 79 条第 1 項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に 1 年を加えた期間を経過していないもの
- (3) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る。）
- (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、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

	告示名	別名等
1	アシクロビル	
2	アミノフィリン	
3	イソコナゾール	硝酸イソコナゾール
4	オキシコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩
5	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	
6	ジエチルスチルベストロール	
7	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス 5%以下を含有するものを除く。）に限る。	
8	シメチジン	
9	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
10	テオフィリン	
11	テストステロン	
12	テストステロンプロピオン酸エステル	プロピオン酸テストステロン

13	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。	
14	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	
15	ニザチジン	
16	ビダラビン	
17	ファモチジン	
18	ミコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	ミコナゾール硝酸塩
19	ミノキシジル	
20	メチルテストステロン	
21	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
22	ラニチジン	塩酸ラニチジン
23	ロキサチジン酢酸エステル	塩酸ロキサチジンアセテート
24	ロキソプロフェン	ロキソプロフェンナトリウム水和物

注)「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

(5) 下記に掲げる体外診断用医薬品

一般用黄体形成ホルモンキット