

薬生安発 0918 第 1 号
令和元年 9 月 18 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・生活衛生局医薬安全対策課長
(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（昭和35年法律第145号）第36条の7第1項第1号の規定に基づく第一類医薬品であるフッ化ナトリウム（洗口液に限る。）については、令和元年9月17日をもって、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号下欄に規定する期間が満了します。当該医薬品については、令和元年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会（令和元年8月5日開催）において、第三類医薬品とすることが適当とされたことを踏まえ、同年9月18日より第三類医薬品に移行することとなりました。

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。以下「通知」という。）の一部を別添1のとおり改正し、今回の改正を反映させた区分リストを別添2のとおり作成しました。改正の概要は、下記のとおりですので、貴管下関係業者、関係団体等に対する周知方よろしく申し上げます。

なお、リスクの変更により、薬剤師のほか登録販売者による販売が可能となること等から、新たな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申し上げます。

記

1. 改正概要

フッ化ナトリウム（洗口液に限る。）が第一類医薬品から第三類医薬品に移行することに伴い、通知別紙3にフッ化ナトリウム（洗口液に限る。）を追加する。

2. 適用期日

令和元年9月18日（水）

「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
 (傍線部分は改正部分)

改正後			改正前		
別紙3 第三類医薬品			別紙3 第三類医薬品		
下表の「成分名」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 ○無機薬品及び有機薬品			下表の「成分名」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。 ○無機薬品及び有機薬品		
	告示名	別名等		告示名	別名等
1～248	(略)		1～248	(略)	
<u>249</u>	<u>フッ化ナトリウム</u> <u>(洗口液に限る。)</u>		(新設)		
<u>250～</u> <u>337</u>	(略)		<u>249～</u> <u>336</u>	(略)	