

広島県収受	
第	号
- 4.12.16	
処定期限	月 日
分類記号	保存年限

別紙1

薬生安発 1216 第1号
令和4年12月16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第三十六条の七第一項第一号及び第二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」（令和4年厚生労働省告示第254号）及び「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三十六条の七第一項第一号及び第二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」（令和4年厚生労働省告示第348号）がそれぞれ令和4年8月24日、同年12月1日に告示され、「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三十六条の七第一項第一号及び第二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」（令和4年厚生労働省告示第361号）が令和4年12月16日に告示されました。

また、これらに伴い、「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、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。貴管下関係業者、関係団体等に対する周知方よろしくお願ひします。

また、第一類医薬品から第二類医薬品に移行する医薬品について、引き続き適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が販売の際に用いることとしている資材及び添付文書の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしくお願ひします。

記

1. 改正概要

- (1) 一般用SARSコロナウイルス抗原キット及び一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットが第一類医薬品に指定されたことに伴い、通知別紙1に一般用SARSコロナウイルス抗原キットを追加



- する。
- (2) フルニソリドが指定第二类医薬品に指定されたことに伴い、通知別紙2にフルニソリドを追加する。

2. 適用期日 (フルニソリド)

令和4年12月19日 (月)