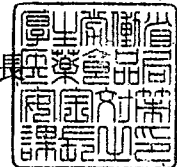




薬食安発第 0521002 号
平成20年5月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



一般用医薬品のリスク区分の確認等について

一般用医薬品の区分については、「薬事法第36条の3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）を公布するとともに、「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、医薬食品局安全対策課長通知）により第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を示したところである。

また、その後も当方に報告のあった品目等については、平成20年1月31日の医薬品等安全対策部会で審議し、更にパブリックコメントを実施したところであり、今後、別添に掲げる医薬品について、上記の告示及び課長通知の一部変更を行うこととしている。

こうした状況を踏まえ、貴管下関係業者等に対して、製造販売承認を有する一般用医薬品のリスク区分を改めて確認するよう御指導よろしく願います。更に、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」への添付文書掲載、リスク区分の情報提供等の協力をいただくことについても、御指導よろしく願います。