

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 新旧対照表

○ 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（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。 一 第一類医薬品 イ（略） ロ 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十四条第八項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件（以下「承認条件」という。）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（以下「調査義務」という。）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（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）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、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの ハ・ニ（略）	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は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。 一 第一類医薬品 イ（略） ロ 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十四条第八項第一号に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件（以下「承認条件」という。）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（以下「調査義務」という。）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（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）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、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの ハ・ニ（略）

ホ 別表第一の二に掲げる体外診断用医薬品	二 第二類医薬品
イ・ロ (略)	(削除)
ハ・ニ (略)	
ホ 別表第四に掲げる体外診断用医薬品	
別表第一 (略)	
別表第一の二	
一 一般用黄体形成ホルモンキット	
別表第二 (略)	
別表第三 (略)	
別表第四	
一 一般用グルコースキット	
二 一般用総蛋白キット	
三 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	

(新設)	二 第二類医薬品
イ・ロ (略)	
ハ 体外診断用医薬品	
ニ 別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分として含有する製剤（第一類医薬品を除く。）	
ホ 別表第三に掲げるもの、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（第一類医薬品を除く。）	
(新設)	
別表第一 (略)	
(新設)	
別表第二 (略)	
別表第三 (略)	
(新設)	