

日薬連発第 672 号
令和 1 年 8 月 29 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について

標記について、令和元年 8 月 23 日付け薬生安発 0823 第 2 号にて厚生労働省
医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知
した旨、連絡がありましたのでお知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。



薬生安発 0823 第 2 号
令和元年 8 月 23 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)

要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について

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 4 条第 5 項第 3 号の規定に基づく要指導医薬品である下記 1. の医薬品については、令和元年 8 月 24 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 7 条の 2 第 1 項第 2 号に定める期間を満了し、同年 8 月 25 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行することとなりました。

これに伴い、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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（令和元年厚生労働省告示第 93 号。以下「改正告示」という。）が令和元年 8 月 23 日に告示され、同年 8 月 25 日に適用されます。

なお、医薬品の分類が要指導医薬品から第一類医薬品に変更になった医薬品について、添付文書及び販売の相手方が販売しても差し支えない者かを確認するために薬局、店舗販売業及び配置販売業（第一類医薬品を販売する場合に限る。以下「薬局等」という。）が販売の際に用いることとしている資材の活用等により、適切な情報提供及び販売が行われるよう貴管下製造販売業者・販売元及び薬局等への指導方よろしくお願いします。

記

1. 要指導医薬品から第一類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第一類医薬品となる日
ロキソプロフェン（外用剤に限る。）	令和元年 8 月 25 日

2. 改正告示の概要

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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（平成 26 年厚生労働省告示第 255 号）第 1 号中からロキソプロフェン（外用剤に限る。）を削除する。