



薬食安発 0109 第1号
平成 27 年 1 月 9 日

各 (都道府県
保健所設置市
特別区) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(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のうち、同号イに掲げる医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)である下記の医薬品について、今般、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項に定める期間を経過したため、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4条第5項第3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」(平成27年厚生労働省告示第1号。以下「改正告示」という。)が平成27年1月9日に告示され、同月11日に適用されます。

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は、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
ペミロラストカリウム(内用剤に限る)	平成27年1月11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4条第5項第3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「ペミロラストカリウム」を「ペミロラストカリウム(内用剤を除く。)」に改める。

