

事務連絡

平成29年1月13日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

要指導医薬品として指定された医薬品について

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29年厚生労働省告示第10号。以下「本告示」という。）が平成29年1月13日に告示され、本告示のうち第1の規定が同日付けで適用され、別表の品目が要指導医薬品として指定されましたので、お知らせします。

別表を含めた要指導医薬品一覧については、後日、医薬品の販売制度ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>）において掲載することとしております。

なお、本告示のうち第2の規定の内容については、別添の「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」（平成29年1月13日付け薬生安発0113第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）を御覧ください。



(別 表)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)
ロラタジン	クラリチン EX クラリチン EX OD錠	バイエル薬品株式会社	平成 29 年 1 月 13 日	安全性等に関する製 造販売後調査期間(3 年)



別添

薬生安発 0113 第 1 号  
平成 29 年 1 月 13 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した医薬品について

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、平成 29 年 1 月 13 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 に定める期間を満了するため、同年 1 月 14 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 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 29 年厚生労働省告示第 10 号。以下「本告示」という。）が平成 29 年 1 月 13 日に告示され、本告示のうち第 2 の規定が同年 1 月 14 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。

なお、本告示第 1 の規定の内容については、別添の「要指導医薬品として指定された医薬品について」（平成 29 年 1 月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）を御覧ください。

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（内用剤を除く。）	平成 29 年 1 月 14 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 号中からペミロラストカリウム（内用剤を除く）を削除する。