

薬食安発 0926 第 1 号
平成 26 年 9 月 26 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿
(特 別 区)

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

薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 4 条第 5 項第 4 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、薬事法施行規則 (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、「薬事法第 4 条第 5 項第 4 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 26 年厚生労働省告示第 364 号。以下「改正告示」という。) が平成 26 年 9 月 26 日に告示され、同日に適用されます。

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、新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願います。

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 |
|---|------------------|
| メキタジン (1 日量中メキタジン 6 mg 以上を含有するものに限る。) | 平成 26 年 9 月 26 日 |

2. 改正告示の概要

薬事法第 4 条第 5 項第 4 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 号から、次のものを削除する。

メキタジン (1 日量中メキタジン 6 mg 以上を含有するものに限る。)

