島根県薬事衛生課
平28.2.-4
第1882号

薬生安発 0201 第１号
平成 28 年２月１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、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 28 年厚生労働省告示第 19 号。以下「改正告示」という。）が平成 28 年２月１日に告示されました。

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した医薬品

有効成分	第一類医薬品となった日
セチリジン	平成 28 年２月１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号中から次のものを削除した。

○ セチリジン