

薬生安発 0106 第1号
平成 29 年 1 月 6 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7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8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2号)が平成29年1月6日に告示され、同年1月8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
トラニラスト	平成29年1月8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号中からトラニラストを削除する。

