

薬生薬審発 0110 第1号

薬生安発 0110 第3号

平成 31 年 1 月 10 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 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等について

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 31 年 1 月 9 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 第 1 項第 2 号に定める期間を満了したため、同年 1 月 10 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四条第五項第三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 31 年厚生労働省告示第 4 号。以下「改正告示」という。）が平成 31 年 1 月 10 日に告示され、同日から適用されます。

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りしく願います。

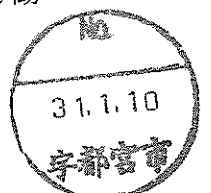
記

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
トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	平成 31 年 1 月 10 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四条第五項第三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。以下「告示」という。）第 1 号中からトリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）を削除する。

なお、赤ブドウ葉乾燥エキス混合物については、要指導医薬品として製造販売を行っていたが、製造販売後調査の期間が終了する前に承認整理された。そのため告示から削除するが平成 30 年 12 月 17 日までに製造販売された赤ブドウ葉乾燥エキス混合物を有効成分として含有する製剤については、従前のおり要指導医薬品として取り扱うこととする。（例：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 36 条の 5 等の規定が適用される。）

（別添 1）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

（別添 2）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

（別添 3）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

（別添 4）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

（別添 5）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

（別添 6）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

（別添 7）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

（別添 8）「赤ブドウ葉乾燥エキス混合物」の製造販売承認済製品

