

薬生薬審発 0415 第1号
薬生安発. 0415 第1号
平成 31 年 4 月 15 日

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 231 号。以下「改正告示」という。)が平成 31 年 4 月 15 日に告示され、同日から適用されます。

改正告示の内容については、下記のとおりですので、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及び新たに要指導医薬品に指定された医薬品について、分類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いたします。

記

1. 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) 第 1 号中からイコサペント酸エチルを削除する。

ネチコナゾール(臍カンジダ治療薬に限る。)については、要指導医薬品として製造販売される予定がないことから、告示から削除する。なお、一般用医薬品への移行もなされない。

また、フルチカゾンプロピオン酸エステルについては、要指導医薬品として指定する。

2. 要指導医薬品から第一類医薬品に移行する医薬品

平成 31 年 4 月 14 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 4 月 15 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。

有効成分	第一類医薬品となる日
イコサペント酸エチル	平成31年4月15日

3. 新たに要指導医薬品に指定された医薬品
新たに承認された医薬品について、法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品に指定する。

有効成分	承認年月日	調査期間(予定)	販売開始日
フルチカゾンプロピオン酸エステル	平成31年4月15日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	-