

写

薬生安発 0707 第1号
平成 29 年 7 月 7 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 7 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 7 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 245 号）が平成 29 年 7 月 7 日に告示され、同年 7 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
アルミノプロフェン	平成 29 年 7 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 号中からアルミノプロフェンを削除する。



○厚生労働省告示第一百四十五号
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(昭和三十五年法律第二百四十五号)第四条第五項第三号の規定に基づき、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(平成二十六年厚生労働省告示第一百五十五号)の一部を次のように改正し、平成二十九年七月八日から適用する。

平成二十九年七月七日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に「重傍線を付した規定(以下「対象規定」という。)は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削る。

	改	正	後	改	正	前
一 (略) (1) (略) (削) (2) (8) (略)				一 (略) (略) (1) (略) (アルミニウロフエン) (3) (9) (略)		
二 (略)				二 (略)		

○厚生労働省告示第二百四十六号
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(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百六十六条の二第一項の規定に基づき、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第二百六十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間(平成二十六年厚生労働省告示第三百六十七号)の一部を次のように改正する。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十九年七月七日
次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に「重傍線を付した規定(以下「対象規定」という。)は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

	改	正	後	改	正	前
別表				別表		
一般名				一般名		
(略)				(略)		
エバスチン			平成二十九年一月二十日	エバスチン		平成二十九年一月二十日
アルミノプロフェン			平成二十九年七月八日	アルミノプロフェン		(新設)

○厚生労働省告示第二百四十七号
厚生労働省組織令等の一部を改正する政令(平成二十九年政令第二百八十五号)の施行に伴い、厚生労働省組織令等の一部を改正する政令の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示を次のように定め、平成二十九年七月十一日から適用する。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

(技能者表記規程の一部改正)
第一条 技能士章規程(昭和四十一年労働省告示第五十三号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のよう改める。

	改	正	後		改	正	前
第七条 この規程の施行に関し必要な事項は、厚生労働省人材開発統括官が定める。				第七条 この規程の施行に関し必要な事項は、厚生労働省職業能力開発局長が定める。			

(技能者表記規程の一部改正)

第二条 技能者表記規程(昭和四十二年労働省告示第三十八号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のよう改める。