

薬 第 1 1 9 2 号
平成 2 6 年 6 月 2 0 日

石川県医療機器協会長 様

石川県健康福祉部薬事衛生課長
(公 印 省 略)

要指導医薬品の指定について

平素から本県の薬務行政の推進にご理解ご協力を頂き厚くお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、平成 26 年 6 月 6 日付け薬食発 0606 第 5 号をもって、厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありましたので、ご了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本通知につきましては、下記の URL から閲覧可能であることを申し添えます。

記

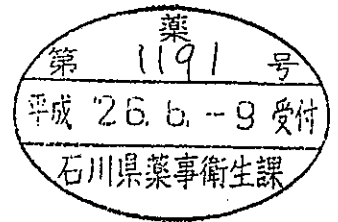
<http://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/topic/documents/20140606-5.pdf>

事務担当 薬事・麻薬グループ 外館 麻美 TEL 076-225-1442 FAX 076-225-1444
--



薬食発 0606 第 5 号
平成 26 年 6 月 6 日

各 (都道府県知事
保健所設置市長
特別区長) 殿



厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

要指導医薬品の指定等について

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。)による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「新法」という。)第 4 条第 5 項第 4 号の規定に基づき、「薬事法第 4 条第 5 項第 4 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「指定告示」という。)が本日公布され、平成 26 年 6 月 12 日より適用することとされました。

要指導医薬品の指定等の趣旨や留意すべき事項は下記のとおりですので、御了知の上、関係方面に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏無きよう、お願いいたします。

記

1. 要指導医薬品の指定等の趣旨

要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等(医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬や劇薬等)が該当する。

今般、新法第 4 条第 5 項第 4 号の規定に基づき、要指導医薬品を指定するた

め指定告示を制定した。

2. 指定告示の要旨

(1) 要指導医薬品は、次のアからエまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。

ア その製造販売の承認の申請に際して、新法第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

イ その製造販売の承認の申請に際してアに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ウ 新法第 44 条第 1 項に規定する毒薬

エ 新法第 44 条第 2 項に規定する劇薬

(2) 指定告示に掲げる医薬品に含まれる有効成分は、原則として、その水和物及びそれらの塩類を含む。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記である。

(3) 指定告示に掲げる医薬品のうち劇薬である製剤については、有効成分ごとの指定ではない。

3. 運用上留意すべき事項

指定告示による要指導医薬品の製品への表示、販売方法等に関する規定については、新法のほか、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）、その他関連通知等を参照していただきたい。

(参考)

「薬事法第4条第5項第4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)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四条第五項第四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は、次の各号に掲げる医薬品とする。

一 薬事法第四条第五項第四号イ又はロに掲げる医薬品であつて、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

- (1) 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物
- (2) アシタザノラスト
- (3) アルミノプロフェン
- (4) イコサペント酸エチル
- (5) イブプロフェン(一日量中イブプロフェン0.6g以上を含有するものに限る。)
- (6) イブプロフェン・ブチルスコポラミン
- (7) エバスチン
- (8) エピナスチン
- (9) セチリジン
- (10) チェストベリー乾燥エキス
- (11) トラニラスト
- (12) トリメブチン(過敏性腸症候群治療薬に限る。)
- (13) ネチコナゾール(膣カンジダ治療薬に限る。)
- (14) フェキソフェナジン
- (15) ペミロラストカリウム
- (16) メキタジン(一日量中メキタジン6mg以上を含有するものに限る。)

二 薬事法第四十四条第二項に規定する劇薬である製剤

薬 第 1 1 8 8 号
平成 2 6 年 6 月 2 0 日

石川県医療機器協会長 様

石川県健康福祉部薬事衛生課長
(公 印 省 略)

薬事法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（告示）の施行について

平素から本県の薬務行政の推進にご理解ご協力を頂き厚くお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、平成 26 年 6 月 4 日付け薬食発 0604 第 2 号をもって、厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありましたので、ご了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。
なお、本通知につきましては、下記の URL から閲覧可能であることを申し添えます。

記

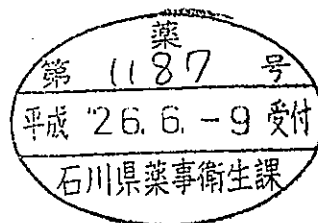
<http://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/topic/documents/20140604-2.pdf>

事務担当 薬事・麻薬グループ 外館 麻美 TEL 076-225-1442 FAX 076-225-1444
--



薬食発 0604 第 2 号
平成 26 年 6 月 4 日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿



厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

薬事法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品 (告示) の施行について

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号) 及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 8 号。以下「改正省令」という。) がそれぞれ平成 25 年 12 月 13 日及び平成 26 年 2 月 10 日に公布され、平成 26 年 6 月 12 日から施行することとされたところです。

改正省令による改正後の薬事法施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 15 条の 2 の規定に基づき、「薬事法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成 26 年厚生労働省告示第 252 号) が本日公布され、平成 26 年 6 月 12 日から施行することとされたので、下記の事項について御了知の上、関係団体、関係機関等に周知するとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏無きよう、お願いいたします。

記

- 1 濫用等のおそれのある医薬品の指定について
 - (1) 従来の指導及び近年の動向を踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品として別紙に掲げる成分、その水和物及びそれらの塩類 (以下「指定成分」という。) を有効成分として含有する製剤 (以下「指定医薬品」という。) を指定した。

(別紙)

濫用等のおそれのある医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する
製剤

1. エフェドリン
2. コデイン (鎮咳去痰薬に限る。)
3. ジヒドロコデイン (鎮咳去痰薬に限る。)
4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン (鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

○厚生労働省告示第二百五十二号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十五条の二の規定に基づき、薬事法施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を次のように定め、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第百三号）の施行の日（平成二十六年六月十二日）から適用する。

平成二十六年六月四日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品

薬事法施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。

- 一 エフェドリン
- 二 コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 三 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 四 ブロムワレリル尿素