



薬食安発 0926 第1号
平成 26 年 9 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 4 条第 5 項第 4 号の規定に基づく要指導医薬品のうち、同号イに掲げる医薬品（いわゆるスイッチ OTC 薬）である下記の医薬品について、今般、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 7 条の 2 第 1 項に定める期間を経過したため、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、「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の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 364 号。以下「改正告示」という。）が平成 26 年 9 月 26 日に告示され、同日に適用されます。

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、新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ひします。

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
メキタジン（1 日量中メキタジン 6 mg 以上を含有するものに限る。）	平成 26 年 9 月 26 日

2. 改正告示の概要

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）第 1 号から、次のものを削除する。

メキタジン（1 日量中メキタジン 6 mg 以上を含有するものに限る。）



別表第一の二の(二)の表合計の項を次のように改める。

合計	三二七	八四二	四一四
別表第一の三の表施設の整備に要する経費の項を次のように改める。	五二五	六六九	
別表第一の三の表設備の整備に要する経費の項を次のように改める。	二六一	五二一	
設備の整備に要する経費			五二一
別表第一の三の表合計の項を次のように改める。			七七六
合計			一、一九〇

附則

この告示は、平成二十六年十月一日から施行する。

○厚生労働省告示第三百六十四号

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)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(平成二十六年厚生労働省告示第三百五十五号)の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

○厚生労働省告示第三百六十五号

あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)第十一条の規定に基づき、平成二十六年十月一日から平成二十七年九月三十日までの期間における同条に規定する区域及び面積を次のように定めるので、同条の規定により告示する。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

一 けし耕作者

栽培区域

栽培面積

岡山県美作市

三・〇〇アール

二 甲種研究栽培者

栽培区域

栽培面積

北海道名寄市

四・五〇アール

茨城県つくば市

三・五九アール

東京都小平市

一・五〇アール

長崎県長崎市

〇・一〇アール

鹿児島県熊毛郡中種子町

一・〇〇アール

○厚生労働省告示第三百六十六号

あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)第三十一条第一項の規定に基づき、国に納付されるあへんの収納価格を、平成二十七年九月一日においてはあへんに含有されるモルヒネ一キログラムにつき二十一万五千円と定めるので、同条第二項の規定により告示する。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

○厚生労働省告示第三百六十七号

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百十六条の二第二項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百十六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を次のように定める。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

薬事法施行規則第二百十六条の二第二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

第一条 薬事法施行規則第二百十六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は、別表上欄に掲げる成分並びに当該成分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。

第二条 薬事法施行規則第二百十六条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する期間は、同項に規定する区分等表示変更医薬品に有効成分として含有される別表上欄に掲げる成分(当該成分の水和物及びそれらの塩類を含む。)に同じ、同表下欄に掲げる日から起算して一年間とする。

別表

一般名	適用日
メキタジン	平成二十六年九月二十六日
ケトチフェン・ナファゾリン	平成二十六年十月三日
バクロメタゾンプロピオン酸エステル	平成二十六年十二月七日

○厚生労働省告示第三百六十八号

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第四十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品(平成十七年厚生労働省告示第二十四号)の一部を次のように改正する。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第八号中(999)を(1004)とし、(943)から(998)までを(948)から(1003)までとし、(942)を(946)とし、その次に次のように加える。

(947) リバズシル (832)から(940)までを(836)から(944)までとし、(831)を(834)とし、その次に次のように加える。

(835) ポスチニブ (638)から(829)までを(641)から(832)までとし、(637)を(639)とし、その次に次のように加える。

(640) パニプレビル (410)から(635)までを(412)から(637)までとし、(409)を(410)とし、その次に次のように加える。

(411) スポレキサント (408)を(409)とし、(40)から(407)までを(41)から(408)までとし、(39)の次に次のように加える。

(40) アナグレリド

○厚生労働省告示第三百六十九号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)第四条第五項第一号の規定に基づき、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品(平成十六年厚生労働省告示第三百八十五号)の一部を次のように改正する。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久