

日薬業発第 405 号
令和 2 年 1 月 28 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 乾 英夫

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成26年6月の薬事法（現：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）改正において要指導医薬品が新設され、同医薬品のうち、いわゆるスイッチOTC薬については、安全性に関する調査期間を経過したものは、原則として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っております。

今般、ロラタジンについて安全性に関する調査期間が終了したことから、令和2年1月16日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）へ移行することとなりました。

つきましては、貴会会員へご周知下さるようお願い申し上げます。



事務連絡
令和2年1月16日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

標記について、別添のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部
(局) 長宛てに通知したのでお知らせします。



薬生安発 0116 第 1 号
令和 2 年 1 月 16 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

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のうち、下記 1. の医薬品については、令和 2 年 1 月 15 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、同年 1 月 16 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」（令和 2 年厚生労働省告示第 7 号。以下「改正告示」という。）が令和 2 年 1 月 16 日に告示されます。

当該医薬品が要指導医薬品から第一類医薬品に移行することを踏まえ、適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が販売の際に用いることとしている資材及び添付文書の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしく願います。

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
ロラタジン	令和 2 年 1 月 16 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）第 1 号中からロラタジンを削除する。