

医薬安発 1208 第 1 号  
令和 5 年 12 月 8 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 5 年 12 月 9 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 1 号に定める期間を満了し、同年 12 月 10 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第 1 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 5 年厚生労働省告示第 327 号。以下「改正告示」という。）が本日告示されました。

当該医薬品が要指導医薬品から第 1 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。

なお、本通知の写しを別記の各関係団体宛に発出することとしているので申し添えます。

### 記

#### 1. 要指導医薬品から第 1 類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第 1 類医薬品となる日
ベポタスチン	令和 5 年 12 月 10 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「ベポタスチン」を削除する。

(別記)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
公益社団法人 日本薬剤師会  
日本製薬団体連合会  
日本一般用医薬品連合会  
日本 OTC 医薬品協会  
一般社団法人 日本臨床検査薬協会  
一般社団法人 日本置き薬協会  
一般社団法人 全国配置薬協会  
一般社団法人 日本配置販売業協会  
公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会  
日本チェーンドラッグストア協会  
日本家庭薬協会  
一般社団法人 日本フランチャイズチェーン協会  
一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会  
日本漢方生薬製剤協会  
日本医薬品直販メーカー協議会