



薬生薬審発 1003 第 3 号
薬生監麻発 1003 第 1 号
平成 29 年 10 月 3 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿
(特 別 区)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

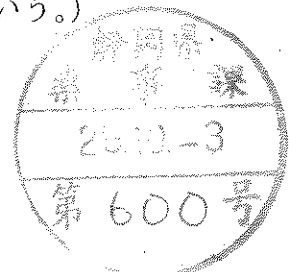
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正に伴うベポタスチン製剤の取扱いについて

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の一部を改正する件(平成 29 年厚生労働省告示第 303 号)が平成 29 年 9 月 27 日に告示され、同日から適用されたので、特に下記の取扱いについて御留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願います。

記

1 処方箋医薬品の解除について

ベポタスチン、その誘導体、それら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(以下「ベポタスチン製剤」という。)については、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。以下「法」という。)第 49 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「処方箋医薬品」という。)としての指定が解除されたこと。



2 ベポタスチン製剤の取扱いについて

上記のベポタスチン製剤については、処方箋医薬品としての指定が解除されたところであるが、平成30年3月26日以前に製造販売され、かつ、その添付する文書に処方箋医薬品である旨の記載があり、又は容器若しくは被包（内袋を含む。）に処方箋医薬品である旨の表示のあるベポタスチン製剤については、これらの記載及び表示に関する限り、法第54条第1号違反の記載はないものとして取り扱うこと。

（参考）参照条文

- 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百四十五号）（抄）

（記載禁止事項）

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二・三 （略）

○厚生労働省告示第三百三号

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四百四十五号）第四十九条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。

平成二十九年九月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるもの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、これを削り、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。

<p>九 (1048) (1047) (882) (743) (708) (707) (434) (433) (303) (302) (154) (153) (1) (1085) (1046) (881) (881) (742) (706) (432) (301) (152) (1) (1082) (1044) (880) (879) (740) (739) (704) (431) (301) (153) (1) (1082) (1044) (880) (879) (740) (738) (703) (430) (300) (152) (1)</p> <p>(略) ルパタジン (略) (削る) (略) (削る) (略) パルボシクリブ (略) スギ花粉エキス (略) グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル (略) エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 (略)</p>	<p>改正後</p>
<p>九 (1045) (880) (879) (740) (739) (704) (431) (301) (153) (1) (1082) (1044) (880) (879) (740) (738) (703) (430) (300) (152) (1)</p> <p>(略) (新設) ベポタスチン (略) 標準化スギ花粉エキス (新設) (略) (新設) (略) (新設) (略) (新設) (略) (新設) (略)</p>	<p>改正前</p>