日 薬 業 発 第 274号 令和 7 年 10月 22日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会 副会長 渡邊 大記

要指導医薬品として指定された医薬品及び

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取扱いについて

標記について、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、製造販売が了承された、レボノルゲストレルについて、令和7年10月20日付で製造販売承認がされ、要指導医薬品、特定要指導医薬品及び期間を定めない要指導医薬品に指定されたものです。(別添1)

また、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」(令和7年厚生労働省告示第282号)により「レボノルゲストレル」に係る規定が改正され、その解釈が示されております。(別添2)

つきましては貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

<別添>

- 1. 要指導医薬品として指定された医薬品について (令和7年10月20日付け事務連絡、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)
- 2. 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取扱 いについて (令和7年10月20日付け事務連絡、厚生労働省医薬局医薬品 審査管理課)

事 務 連 絡 令和7年10月20日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

要指導医薬品として指定された医薬品について

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第4条第5項第3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7年厚生労働省告示第279号)、同法第4条第3項第4号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品を定める件(令和7年厚生労働省告示第280号)及び同法第4条第6項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を定める件(令和7年厚生労働省告示第281号)が本日告示され、別表の医薬品が要指導医薬品として指定されましたので、お知らせします。

なお、別表の医薬品を含む要指導医薬品の一覧は、後日、医薬品の販売制度 に関する厚生労働省のホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html) において掲載することとしております。

(別 表)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間(予定)
レボノルゲストレル	ノルレボ	あすか製薬株式会社	令和7年10月20日	安全性等に関する製造販
				売後調査期間 (3年)

事 務 連 絡 令和7年10月20日

(別記) 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)長宛てに通知しましたので、貴会会員に対し周知いただきますようよろしくお願いいたします。

医薬薬審発 1020 第 1 号 令和 7 年 10 月 20 日

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品審査管理課長 (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取扱いについて

今般、要指導医薬品たる緊急避妊薬が承認されたことに伴い、「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」(令和7年厚生労働省告示第282号)により「レボノルゲストレル」に係る規定を改正していますが、その解釈を下記のとおり示しますので、御了知いただくとともに、貴管下の薬局、関係団体等に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本 薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会及び一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会宛てに発出することを、念のため申し添えます。

記

- 1.「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(昭和三十六年厚生省令第一号)第十四条第一項に規定する医療用医 薬品」とは、医療用医薬品として承認された医薬品を指すこと。
- 2.「レボノルゲストレル」のみを有効成分として含有する医薬品については、 要指導医薬品として承認された緊急避妊薬を除き、引き続き、処方箋医薬品 として指定されたものであること。

官

第二条

改

正

後

改

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

法 規 的 告 示

〇厚生労働省告示第二百七十九号

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告示を次のように定める。 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 和七年法律第三十七号)の一部の規定の施行に伴い、及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安医薬品、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等の一部を改正する法律(令 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)第四条第五項第三号の規定に基づき、

令和七年十月二十日 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 厚生労働大臣 福岡

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告示

第一 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二百五十五号) 一部を次の表のように改正する。 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

(傍線部分は改正部分)

二 (略)	(16) る。) (略)	(5) レボノルゲストレル(内用剤に限	(1) (14) (略)	る製剤	びそれらの塩類を有効成分として含有す	あって、次に掲げるもの、その水和物及	五項第三号イ又は口に掲げる医薬品で	び安全性の確保等に関する法律第四条第	一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及	品は、次に掲げる医薬品とする。	に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬	律第百四十五号)第四条第五項第三号の規定	全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安	改正後
二 (略)	(15) (略	(新設)	(1) (14) (略)	る製剤	びそれらの塩類を有効は	あって、次に掲げるもの	五項第三号イ又は口に	び安全性の確保等に関す	一医薬品、医療機器等の	品は、次に掲げる医薬品とす	に基づき厚生労働大臣が指字	律第百四十五号)第四条第五	全性の確保等に関する法律	医薬品、医療機器等の品質	改正

の品質、有効性及 する。 定する要指導医薬 五項第三号の規定 (昭和三十五年法 有効性及び安

する法律第四条第 成分として含有す の、その水和物及 1掲げる医薬品で

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次の表のように改正する。 (傍線部分は改正部分)

に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬 律第百四十五号)第四条第五項第三号の規定 全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安 次に掲げる医薬品とする。

品は、次に掲げる医薬品とする。 律第百四十五号)第四条第五項第三号の規定 全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法 に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬 医薬品、 医療機器等の品質、有効性及び安

> (1) (14) (15) あって、 五項第三号イ又は口に掲げる医薬品で び安全性の確保等に関する法律第四条第 る製剤 びそれらの塩類を有効成分として含有す び安全性の確保等に関する法律第四条第 (削る) 医薬品、 医薬品、医療機器等の品質、 (略) (略 、次に掲げるもの、その水和物及 医療機器等の品質、有効性及 略) 有効性及

する要指導医薬品(令和七年厚生労働省

告示第二百八十一号)に掲げる医薬品

六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定

性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号の施行の日(令和八年 この告示は、告示の日から適用する。ただし、第二条の規定は、医薬品、医療機器等の品質、有効 則

○厚生労働省告示第二百八十号

五月一日) から適用する

基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品を次のように定め、医薬品、医療機器等の品質、有 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三項第四号ロの規定に 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)第四条第三項第四号口の規定に基づき、 効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行 和七年法律第三十七号)の一部の規定の施行に伴い、及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安 の日から適用する。 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等の一部を改正する法律(令

令和七年十月二十日 規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品 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三項第四号口の 厚生労働大臣 福岡 資麿

に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品は、レボノルゲストレル(内用剤に限る。)、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。 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三項第四号ロの規定

○厚生労働省告示第二百八十一号

等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から適用する 臣が指定する要指導医薬品を次のように定め、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保 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)第四条第六項の規定に基づき、医薬品、 和七年法律第三十七号)の一部の規定の施行に伴い、及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安 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六項の規定に基づき厚生労働大 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等の一部を改正する法律(合 令和七年十月二十日 厚生労働大臣 福岡 資麿

る製剤 びそれらの塩類を有効成分として含有す あって、次に掲げるもの、その水和物及 五項第三号イ又は口に掲げる医薬品で び安全性の確保等に関する法律第四条第 医薬品、医療機器等の品質、有効性及

(15) | (1) | (14) (16) る。) レボノルゲストレル (略) 略 (内用剤に限

(略)

(新設)

のを除く。)

官

(1238)

レボノルゲストレル。ただし、医薬品、

(1238)

レボノルゲストレル

(略)

(1) (1237)

(略)

のに限る

令和七年十月二十日

改

(1239) (1260)

略

規定する医療用医薬品に限る。

六年厚生省令第一号)第十四条第一項に 確保等に関する法律施行規則(昭和三十 医療機器等の品質、有効性及び安全性の

九

略

九

略

(1239) (1260)

略)

づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品 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六項の規定に基

れらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。 厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、レボノルゲストレル(内用剤に限る。)、その水和物及びそ 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六項の規定に基づき

○厚生労働省告示第二百八十二号

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)の一部を次の表のように改正する。 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 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

厚生労働大臣 福岡 資麿 (傍線部分は改正部分)

されることが目的とされている医薬品であっ て、人の身体に直接使用されることのないも を含有する製剤にあっては、次に掲げるも そ剤を除く。)。 ただし、二以上の有効成分 含有する製剤(前各号に掲げるもの及び殺 水和物及びそれらの塩類を有効成分として 次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用 次に掲げるもの、その誘導体、それらの 正 後 八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの て、人の身体に直接使用されることのないも されることが目的とされている医薬品であっ のを除く。) (1) (1237) 次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用 を含有する製剤にあっては、次に掲げるも そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分 含有する製剤(前各号に掲げるもの及び殺 水和物及びそれらの塩類を有効成分として のに限る。 改 正 前