

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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百十五号

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令（令和七年厚生労働省令第三百三号）の施行に伴い、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施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品（平成二十一年厚生労働省告示第二百十号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年五月十二日

厚生労働大臣 上野賢一郎

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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第一条の二第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品</p> <p>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第一条の二第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品は、次に掲げるもの、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。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する医薬品、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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除く。</p>	<p>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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品</p> <p>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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品は、次に掲げるもの、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。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する医薬品、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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除く。</p>