

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

○厚生労働省告示第二百二十号

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四百十五号）

第四条第五項第三号の規定に基づき、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（平成二十六年厚生労働省告示第二百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年五月二十日

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（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厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>一 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イ又はロに掲げる医薬品であつて、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</p> <p>(1) (4) (略)</p> <p>(5) <u>タダラファイル（二錠中タダラファイルとして十 mg を含有する物起不全用薬に限る。）</u></p> <p>(6) (15) (略)</p> <p>(16) <u>ラメルテオン</u></p> <p>(17) (18) (略)</p> <p>二・三 (略)</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（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厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>一 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イ又はロに掲げる医薬品であつて、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</p> <p>(1) (4) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(5) (14) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(15) (16) (略)</p> <p>二・三 (略)</p>