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

○厚生労働省告示第三百七十七号

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）の一部を次の表のように改正する。ただし、ビラスチン、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であって、令和九年四月二十一日以前に現に存し、かつ、その添付する文書に同項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬品（以下「処方箋医薬品」という。）である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に処方箋医薬品である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、同法第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

令和八年十月二十二日

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
次に掲げる医薬品（専ら疾病の診断に使用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のを除く。） 一～七　（略） 八　次に掲げるもの、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（前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。）。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあつては、次に掲げるものに限る。 (1)～(879)　（略） (880)～(1289)　（略） 九　（略）	次に掲げる医薬品（専ら疾病の診断に使用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のを除く。） 一～七　（略） 八　次に掲げるもの、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（前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。）。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあつては、次に掲げるものに限る。 (1)～(879)　（略） (880)　ビラスチン (881)～(1290)　（略） 九　（略）