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告示の一部を改正する告示

（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改正）

第一条　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。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
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。 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って、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 (1)～(8)　（略） （削る） (9)～(16)　（略） 二　（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（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。 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って、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 (1)～(8)　（略） (9)　プロピベリン (10)～(17)　（略） 二　（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告示の一部改正）

第二条　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告示（令和七年厚生労働省告示第二百七十九号）を次のように改正する。

第二条の表改正前欄の医薬品、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第一号中「(16)」を「(15)」に、「(17)」を「(16)」に改め、同表改正後欄の同告示第一号中「(16)」を「(15)」に改める。

附　則

この告示は、令和八年一月六日から適用する。

○厚生労働省告示第二号

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百十六条の二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施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間（平成二十六年厚生労働省告示第三百六十七号）の一部を次の表のように改正し、令和八年一月六日から適用する。

令和八年一月五日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

別表

改正後	
一般名	適用日
（削る）	（削る）
（略）	（略）
セイヨウトチノキ種子エキス	（略）
プロピベリン	令和八年一月六日

別表

改正前	
一般名	適用日
ベポタスチン	令和六年十二月十日
（略）	（略）
セイヨウトチノキ種子エキス	（略）
（新設）	（新設）