



福岡医発第2166号(地)  
平成29年11月22日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 松田 峻一良  
(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  
一部改正に伴うベポタスチン製剤の取扱いについて

標記の件につきまして厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局監視指導・麻薬対策課長より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通して別添のとおり連絡がありました。

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(平成29年厚生労働省告示第303号)が平成29年9月27日に告示され、同日から適用となりました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、下記の取扱いについて貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

## 記

### 1 処方箋医薬品の解除について

ベポタスチン、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(以下「ベポタスチン製剤」という。)については、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35年法律第145号。以下「法」という。)第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「処方箋医薬品」という。)としての指定が解除されたこと。

## 2 ベポタスチン製剤の取扱いについて

上記のベポタスチン製剤については、処方箋医薬品としての指定が解除されたところであるが、平成30年3月26日以前に製造販売され、かつ、その添付する文書に処方箋医薬品である旨の記載があり、又は容器若しくは被包（内袋含む。）に処方箋医薬品である旨の表示のあるベポタスチン製剤については、これらの記載及び表示に関する限り、法第54条第1号違反の記載はないものとして取り扱うこと。

29薬第2292号  
平成29年10月16日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長  
(監視係)



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改正に伴うベポタスチン製剤の取扱いについて

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

各医師会通知



薬生薬審発 1003 第 3 号  
薬生監麻発 1003 第 1 号  
平成 29 年 10 月 3 日

各 

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 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・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（公 印 省 略）

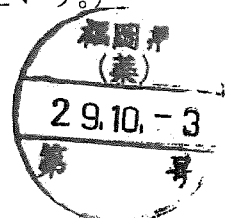
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正に伴うベポタスチン製剤の取扱いについて

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（平成 29 年厚生労働省告示第 303 号）が平成 29 年 9 月 27 日に告示され、同日から適用されたので、特に下記の取扱いについて御留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願います。

#### 記

##### 1 処方箋医薬品の解除について

ベポタスチン、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（以下「ベポタスチン製剤」という。）については、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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 49 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方箋医薬品」という。）としての指定が解除されたこと。



## 2 ベポタスチン製剤の取扱いについて

上記のベポタスチン製剤については、処方箋医薬品としての指定が解除されたところであるが、平成 30 年 3 月 26 日以前に製造販売され、かつ、その添付する文書に処方箋医薬品である旨の記載があり、又は容器若しくは被包（内袋を含む。）に処方箋医薬品である旨の表示のあるベポタスチン製剤については、これらの記載及び表示に関する限り、法第 54 条第 1 号違反の記載はないものとして取り扱うこと。

（参考）参照条文

- 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）（抄）

（記載禁止事項）

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二・三 （略）