

日 薬 業 発 第 274 号
令 和 7 年 10 月 22 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 渡邊 大記

要指導医薬品として指定された医薬品及び
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取扱いについて

標記について、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から別添のとおり連絡
がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、製造販売が了承された、レボノルゲストレルについて、令和 7
年10月20日付で製造販売承認がされ、要指導医薬品、特定要指導医薬品及び
期間を定めない要指導医薬品に指定されたものです。(別添 1)

また、これに伴い「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」(令和 7 年厚生労働省告示第282号)により「レボ
ノルゲストレル」に係る規定が改正され、その解釈が示されております。(別
添 2)

つきましては貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

<別添>

1. 要指導医薬品として指定された医薬品について
(令和 7 年10月20日付け事務連絡、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)
2. 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取扱
いについて (令和 7 年10月20日付け事務連絡、厚生労働省医薬局医薬品
審査管理課)

<別添 1>

事 務 連 絡
令和 7 年 10 月 20 日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

要指導医薬品として指定された医薬品について

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 4 条第 5 項第 3 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（令和 7 年厚生労働省告示第 279 号）、同法第 4 条第 3 項第 4 号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品を定める件（令和 7 年厚生労働省告示第 280 号）及び同法第 4 条第 6 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を定める件（令和 7 年厚生労働省告示第 281 号）が本日告示され、別表の医薬品が要指導医薬品として指定されましたので、お知らせします。

なお、別表の医薬品を含む要指導医薬品の一覧は、後日、医薬品の販売制度に関する厚生労働省のホームページ

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>)
において掲載することとしております。

(別 表)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間（予定）
レボノルゲストレル	ノルレボ	あすか製薬株式会社	令和 7 年 10 月 20 日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3 年）

<別添 2>

事 務 連 絡
令和 7 年 10 月 20 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、貴会会員に対し周知いただきますようよろしくお願いいたします。

医薬薬審発 1020 第 1 号
令和 7 年 10 月 20 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(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取扱いについて

今般、要指導医薬品たる緊急避妊薬が承認されたことに伴い、「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」（令和 7 年厚生労働省告示第 282 号）により「レボノルゲストレル」に係る規定を改正していますが、その解釈を下記のとおり示しますので、御了知いただくとともに、貴管下の薬局、関係団体等に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会及び一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会宛てに発出することを、念のため申し添えます。

記

1. 「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）第十四条第一項に規定する医療用医薬品」とは、医療用医薬品として承認された医薬品を指すこと。
2. 「レボノルゲストレル」のみを有効成分として含有する医薬品については、要指導医薬品として承認された緊急避妊薬を除き、引き続き、処方箋医薬品として指定されたものであること。

法 規 的 告 示

○厚生労働省告示第二百七十九号

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（令和七年法律第三十七号）の一部の規定の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第四十五号）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の一部を改正する告示を次のように定める。

令和七年十月二十日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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

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。	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	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
(1) (14) (略)	(1) (14) (略)
(15) レボノルゲストレル（内用剤に限る。）	(15) (略)
二 (略)	二 (略)

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。	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	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
(1) (14) (略)	(1) (14) (略)
(15) (略)	(15) レボノルゲストレル（内用剤に限る。）
二 (略)	二 (新設) (略)
三 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六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（令和七年厚生労働省告示第二百八十一号）に掲げる医薬品	

附 則

この告示は、告示の日から適用する。ただし、第二条の規定は、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等の一部を改正する法律附則第一条第二号の施行の日（令和八年五月一日）から適用する。

○厚生労働省告示第二百八十号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の規定の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第四十五号）第四条第三項第四号ロの規定に基づき、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四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品を次のように定め、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附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から適用する。

令和七年十月二十日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品

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三項第四号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定要指導医薬品は、レボノルゲストレル（内用剤に限る。）、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。

○厚生労働省告示第二百八十一号

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（令和七年法律第三十七号）の一部の規定の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第四十五号）第四条第六項の規定に基づき、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条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を次のように定め、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附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から適用する。

令和七年十月二十日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品

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六項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、レボノルゲストレル（内用剤に限る。）、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。

○厚生労働省告示第二百八十二号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）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。

令和七年十月二十日

厚生労働大臣 福岡 資麿
(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つて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。） 一〇七（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)（略） (1237)（略） (1238) レボノルゲストレル。ただし、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（昭和三十三年厚生省令第一号）第十四条第一項に規定する医療用医薬品に限る。 九（略） (1239)（略） (1260)（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つて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。） 一〇七（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)（略） (1237)（略） (1238) レボノルゲストレル 九（略） (1239)（略） (1260)（略）