

医薬薬審発 1020 第 1 号  
令和 7 年 10 月 20 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。