

(公 印 省 略)
神健保医第 1775 号-2
令和 4 年 2 月 16 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会長 西 昂 様

神戸市保健所長 楠 信也

メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、
医薬部外品及び化粧品の取扱いについて（周知依頼）

平素より本市の保健行政の推進に御理解、御協力を賜り、厚くお礼申しあげます。
標記のことについて、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。
つきましては、貴下会員に通知内容の御周知をいただきますようお願いいたします。

記

1 通知文

令和 3 年 12 月 28 日薬生薬審発 1228 第 1 号、薬生安発 1228 第 1 号 厚生労働省医薬・
生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

2 概要

メチルロザニリン塩化物の遺伝毒性の可能性及び発がん性に関する知見を踏まえ、令
和 3 年 12 月 28 日付で、医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品
に対し、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととされた。

なお、医療用医薬品に限っては、代替品がなく当該医薬品によるベネフィットがリス
クを上回る場合に限り、そのリスクを患者に説明し、同意を得たうえで投与すること
を前提として認めることを許容するものとされた。

また、令和 3 年 12 月 27 日以前に承認等された医療用医薬品等については、令和 4 年
12 月 31 日まで製造販売又は販売を認める経過措置が設けられた。

医務薬務課 薬務担当
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL : 322-6796