

審議結果報告書

令和 8 年 2 月 2 日
医薬局医薬品審査管理課

[販 売 名] レソエル 72
[一 般 名] レボノルゲストレル
[申 請 者] 富士製薬工業株式会社
[申請年月日] 令和 6 年 10 月 29 日

[審 議 結 果]

令和 8 年 2 月 2 日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、本品目は特定要指導医薬品、法第四条第五項第三号に基づく要指導医薬品及び法第四条第六項に基づく要指導医薬品に該当することとされ、薬事審議会に報告することとされた。

[承 認 条 件]

1. 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
ただし、既に有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品があり、その調査期間が開始している場合にあっては、少なくとも、その医薬品の調査期間の残余期間、安全性等に関する製造販売後調査を行うこと。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業の店舗において、緊急避妊薬の取扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。