

薬食監麻発 0107 第 2 号

平成 23 年 1 月 7 日

各 都道府県
政令市 衛生主管部(局)長 殿
特別区

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



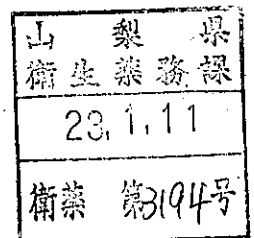
一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

「薬事法第 36 条の 3 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件」(平成 23 年厚生労働省告示第 1 号)及び「薬事法施行規則第 210 条第 5 号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部を改正する件」(平成 23 年厚生労働省告示第 2 号)が平成 23 年 1 月 7 日に公布され、「一般用医薬品の区分リストの変更について」(平成 23 年 1 月 7 日付け薬食安発 0107 第 1 号)(別紙省略)のとおり、一般用医薬品の区分が変更された。また、「薬事法施行規則第 216 条の 2 第 1 項の規定に基づき同令第 209 条の 2 及び第 210 条第 5 号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を定める件」(平成 23 年厚生労働省告示第 3 号)(以下「経過措置告示」という。)が同日に公布され、区分等表示について 1 年間の経過措置期間が定められた。

今般、区分が変更された一般用医薬品の区分等表示及びその取扱いに係る留意事項について、下記のとおりまとめたので、貴管内の関係各者に対して周知徹底を図られたく願います。

記

1. 区分の変更前に製造販売された一般用医薬品(以下「旧表示医薬品」という。)については、経過措置告示により、平成 23 年 1 月 7 日から平成 24 年 1 月 6 日までの 1 年間は、変更後の一般用医薬品の区分に従った区分等表示が記載されていることを要しないこと。



2. 旧表示医薬品については、シール等を貼付することにより区分等表示を行うことも認められること。なお、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、店舗等で行われることについても認められる。
3. 旧表示医薬品については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第216条の2第2項の規定により、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に区分等表示が記載されている場合、直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこと。
4. 平成23年1月7日以降は、外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の一般用医薬品の区分に従った陳列、販売及び情報提供等の方法を採用すること。



薬食安発0107第1号
平成23年1月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

一般用医薬品の区分リストの変更について

「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成19年厚生労働省告示第69号）の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第1号）及び「薬事法施行規則第210条第5号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品（平成21年厚生労働省告示第210号）の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第2号）が平成23年1月7日に告示され、同日に適用されました。

これに伴い、平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストについて」（以下「課長通知」という。）の別紙1（第一類医薬品）及び別紙2（第二類医薬品）について、今回の改正を反映させ下記のとおり変更し、別添のとおり、今回の改正を反映させた区分リストを作成いたしましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いいたします。

また、今般、リスク区分が第一類から第二類に変更になった医薬品については、薬剤師のほか登録販売者等による販売が可能となることから、新区分に応じた適切な情報提供が行われるよう、貴管下関係業者、団体等へ指導方よろしくお願いいたします。

記

1. 別紙1 第一類医薬品について

○次のものを削除する。

- ・アゼラスチン
- ・アデノシン三リン酸
- ・ケトプロフェン。ただし、貼付剤に限る。
- ・ラノコナゾール



○次のものを変更する。

- ・「ケトチフェン。ただし、点鼻剤を除く。」を「ケトチフェン。ただし、点鼻剤及び内用剤を除く。」に。
- ・「トリアムシノロンアセトニド」を「トリアムシノロンアセトニド。ただし、口腔用軟膏に限る。」に。

2. 別紙2 第二類医薬品について

○(5)のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、次のものを追加する。

- ・アゼラスチン
- ・アデノシン三リン酸
- ・トリアムシノロンアセトニド。ただし、口腔内貼付剤に限る。
- ・ラノコナゾール

○(5)のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、次のものを変更する。

- ・「ケトチフェン。ただし、点鼻剤に限る。」を「ケトチフェン。ただし、点鼻剤及び内用剤に限る。」に。
- ・「ケトプロフェン。ただし、貼付剤を除く。」を「ケトプロフェン」に。

○(6)として指定第二類医薬品に指定された医薬品のリストを追加するとともに、次のものを指定第二類医薬品に掲載する。

- ・ケトプロフェン
- ・トリアムシノロンアセトニド。ただし、口腔内貼付剤に限る。
- ・ラノコナゾール

(参考) 薬局、医薬品販売業等の皆様へお知らせ

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>