

薬食監麻発 0926 第 1 号
平成 26 年 9 月 26 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

「薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間を定める件」(平成 26 年厚生労働省告示第 367 号。以下「経過措置告示」)が平成 26 年 9 月 26 日に公布され、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 50 条に基づき、直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項(薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 209 条の 2、第 209 条の 3 及び第 210 条第 5 号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。)を変更する必要が生じた下記 1 に示す医薬品(変更前に製造販売されたものに限る。)については、一定期間変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこととしました。

具体的には、下記 1 に示すそれぞれの適用日から 1 年間は、変更後の区分等表示を記載されていることを要しないこととします。

また、今般、区分等表示が変更となった医薬品の取扱いに係る留意事項について、下記 2 のとおりまとめましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしく願います。

記

1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
メキタジン	平成 26 年 9 月 26 日
ケトチフェン・ナファゾリン	平成 26 年 10 月 3 日
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	平成 26 年 12 月 7 日

詳細は、別添 1 を参考とすること。

2 医薬品の区分等表示に係る留意事項

- ア 区分等表示の変更前に製造販売された医薬品（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、それぞれの適用日から1年間は、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- イ 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変更後の区分等表示をする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。
- ウ 旧表示医薬品については、薬事法施行規則第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。）に変更後の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変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- エ 区分等表示が変更となった医薬品については、それぞれの適用日以降は、直接の容器又は直接の被包及び外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後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。

<別添1>

区分等表示が変更となった医薬品について

成分名	現区分	新区分	参照通知
メキタジン	要指導医薬品	第一類医薬品	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について (平成 26 年 9 月 26 日薬食安発 0926 第 1 号)
ケトチフェン・ナファゾリン	第一類医薬品	第二类医薬品	一般用医薬品の区分リストの変更について (平成 26 年 9 月 12 日薬食安発 0912 第 1 号) (注)
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	第一類医薬品	指定第二类医薬品	一般用医薬品の区分リストの変更について (平成 26 年 9 月 12 日薬食安発 0912 第 1 号)

(注) ケトチフェン・ナファゾリンについては、薬事法第 36 条の 7 第 1 項第 1 号後段の規定により厚生労働省令で定める期間が経過することにより区分が変更される医薬品に該当し、医薬品の区分の指定又は変更はされていないにもかかわらず、区分等表示の経過措置が必要な医薬品である。薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成 26 年厚生労働省令第 109 号)による改正前の薬事法施行規則第 216 条の 2 では、区分等表示の経過措置の要件として「指定を変更した場合」と規定していたため、区分の指定の変更が起きない今般の配合剤については、改正前の規定では経過措置が設けられないこととなる。したがって、今般の配合剤についても区分等表示の経過措置を設けることができるよう薬事法施行規則第 216 条の 2 を改正した。