

薬食監麻発 0426 第 4 号
平成 25 年 4 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

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 25 年厚生労働省告示第 154 号。以下「区分変更告示」という。）が平成 25 年 4 月 26 日に公布され、「一般用医薬品の区分等リストの変更について」（平成 25 年 4 月 26 日付け薬食安発 0426 第 4 号）（別紙省略）のとおり、一般用医薬品の区分（以下単に「区分」という。）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 25 年厚生労働省告示第 155 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お願いする。

記

- 1 今般の経過措置告示により、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、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期間を、今般の区分の変更の種類に応じて以下のとおり定めたこと。
 - ① 区分変更告示による改正後の別表第三無機薬品及び有機薬品の項第 82 号に掲げるジクロフェナク、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤であって、

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間を経過したものに係る区分の変更

平成 25 年 4 月 28 日から平成 26 年 4 月 27 日までの 1 年間

- ② 区分変更告示による改正後の別表第三無機薬品及び有機薬品の項第 82 号に掲げるジクロフェナク、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤であって、薬事法施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間を経過していないものに係る区分の変更（区分変更時期が平成 25 年 5 月 1 日であるもの。）

平成 25 年 5 月 1 日から平成 26 年 4 月 30 日までの 1 年間

- ③ 区分変更告示による改正後の別表第三無機薬品及び有機薬品の項第 82 号に掲げるジクロフェナク、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤であって、薬事法施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間を経過していないものに係る区分の変更（区分変更時期が平成 25 年 8 月 17 日であるもの。）

平成 25 年 8 月 17 日から平成 26 年 8 月 16 日までの 1 年間

- ④ 区分変更告示による区分の変更のうち、別表第一の規定及び別表第三無機薬品及び有機薬品の項第 125 号に掲げるチキジウム、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤に係る区分の変更

平成 25 年 6 月 30 日から平成 26 年 6 月 29 日までの 1 年間

- 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 区分変更告示の適用の日以降は、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等に従った陳列、販売及び情報提供等の方法を採用すること。