

薬食監麻発 0228 第 1 号

平成 26 年 2 月 28 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 ）

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類医薬品の一部を改正する件」（平成 25 年厚生労働省告示第 375 号）が平成 25 年 12 月 16 日に公布され、第一類医薬品であるトロキシピドについては、「一般用医薬品の区分リストの変更について」（平成 25 年 12 月 16 日付け薬食安発 1216 第 1 号）（別紙省略）のとおり、一般用医薬品の区分等が変更された。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 26 年厚生労働省告示第 53 号）（以下「経過措置告示」という。）が平成 26 年 2 月 28 日に公布され、トロキシピドの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、トロキシピド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 区分等の変更前に製造販売されたトロキシピド（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 26 年 3 月 25 日から平成 27 年 3 月 24 日までの 1 年間は、変更後の一般用医薬品の区分等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。

（本告示の施行期日は、平成 27 年 4 月 1 日とする。）

この告示は、薬事法第 146 条第 1 項第 2 号の区分等表示の区分変更の趣旨を踏まえ、旧表示医薬品（平成 27 年 4 月 1 日以前に製造された医薬品）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、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、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、を定めることとされた。この告示は、この趣旨を踏まえ、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、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、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、を定めることとされた。

（本告示の施行期日は、平成 27 年 4 月 1 日とする。）



薬食安発 1216 第 1 号
平成 25 年 12 月 16 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
（ 公 印 省 略 ）

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の一部を改正する件」(平成 25 年厚生労働省告示第 375 号) が平成 25 年 12 月 16 日に告示され、下記のとおり適用されることとなりました。

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」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、別添 1 のとおり今回の改正を反映し、別添 2 のとおり今回の改正を反映させた区分リストを作成しましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくをお願いします。

この改正により、リスク区分が第一類医薬品から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指導方よろしくをお願いします。

記

告示の適用日

改正される成分	適用日
ビダラビン	平成 25 年 12 月 16 日
トロキシピド	平成 26 年 3 月 25 日

1. 別紙 1 第一類医薬品の変更

次のものを追加する。

告示名	別名等
ビダラビン	

2. 別紙 2 第二類医薬品の変更

(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。

告示名	別名等
トロキシピド	

(参考) リスク区分の検討がなされた成分とその概要

成分	概要
ビダラビン	薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後、第一類医薬品とするもの。
トロキシピド	薬事法施行規則第159条の2の表第2号に規定する期間終了後、第二類医薬品とするもの。