

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・生活衛生局
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

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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の一部を改正する件」（令和3年厚生労働省告示第11号。以下「経過措置告示」という。）が令和3年1月15日に告示され、令和3年1月16日より適用されます。これにより、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。）第209条の2、第209条の3及び第210条第6号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。）を変更する必要性が生じた下記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す。

具体的には、下記1に示す適用日から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をお願いします。

記

1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
ロラタジン	令和3年1月16日

詳細は、別添を参考とすること。

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、省令第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を行うこと。

<別添>

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
ロラタジン	第一類医薬品	第二類医薬品	「一般用医薬品の区分 リストについて」の一 部改正について（令和 3年1月15日薬生安発 0115第1号）