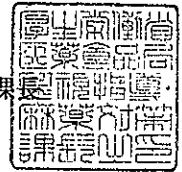


薬食監麻発 0930 第 2 号
平成 23 年 9 月 30 日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

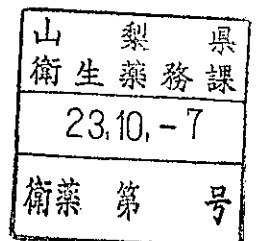
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課



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 23 年厚生労働省告示第 368 号)、
「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 23 年厚生労働省告示第 369 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の一部を改正する件」(平成 23 年厚生労働省告示第 370 号) が平成 23 年 9 月 30 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 9 月 30 日付け薬食安発 0930 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 371 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。）が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 「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23年厚生労働省告示第368号）による区分の変更のうち、別表第3生薬及び動植物成分の項に係る区分の変更
平成24年4月1日から平成25年3月31までの1年間
 - ② 「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23年厚生労働省告示第368号）による区分の変更のうち、①以外の区分の変更（トリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏に係る区分の変更）
平成23年9月30日から平成24年9月29日までの1年間
 - ③ 「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23年厚生労働省告示第369号）による区分の変更（ケトチフェンフマル酸塩点眼薬に係る区分の変更）
平成23年11月1日から平成24年10月31日までの1年間
 - ④ 「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の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第370号）による区分の変更のうち、生薬及び動植物成分の項に係る区分の変更
平成24年4月1日から平成25年3月31までの1年間
 - ⑤ 「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の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第370号）による区分の変更のうち、④以外の区分の変更（トリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏に係る区分の指定）
平成23年9月30日から平成24年9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（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 区分変更の適用の日以降は、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。



薬食安発0930第1号
平成23年9月30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の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第368号）、「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23年厚生労働省告示第369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の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第370号）が平成23年9月30日に告示されました。

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）、別紙2（第二類医薬品）及び別紙3（第三類医薬品）について、今回の改正を反映させ、別添1のとおり変更し、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いたしましたので、下記事項とともに貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いいたします。

また、ケトチフェンフマル酸塩点眼薬及びトリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏については、第一類医薬品から第二類医薬品に区分が変更となるため、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申し上げます。

記

1. 生薬及び動植物成分の1日量について

- (1) 今回の変更において、生薬及び動植物成分の区分について、1日量中の成分量を条件とする場合があるが、ここでいう1日量は、原生薬による値であり、エキス等については原生薬に換算した値を使用すること。
- (2) 1日量は、15歳以上の者に係る量（以下「基準量」という。）をいうものである。
- (3) 15歳未満の者にのみ適用を有する製剤については、以下の方法により、基準量から15歳未満の者に係る年齢区分ごとの1日量を算定し、各製剤の承認された年齢区分ごとの1日最高用量中における成分量とそれぞれ比較して、区分を確認すること。
 - ア. 一般用医薬品製造販売承認基準に基づき承認を受けた製剤にあつては、基準量に当該承認基準に定められた年齢区分別用量の換算係数表の係数を乗じて各年齢区分ごとの1日量を算定する。
 - イ. 一般用医薬品製造販売承認基準によらず承認を受けた製剤にあつては、一般用医薬品製造販売承認基準に定められた年齢区分別用量の換算係数表に定められた係数を参考として、ア.と同様に各年齢区分ごとの1日量を算定する。

2. 適用日について

- (1) アシクロピルの区分指定及びトリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏の区分変更について
告示の日（平成23年9月30日）から適用する。
- (2) ケトチフェン点眼薬の区分変更について
平成23年11月1日から適用する。
- (3) 生薬及び動植物成分の区分変更について
平成24年4月1日から適用する。
ただし、カンゾウを含む漢方処方である排膿散及湯、中健中湯及び甘草乾姜湯について並びにブシ（別名加工ブシ及びホウブシ）を含む漢方処方である解急蜀椒湯、四逆加人参湯、四逆湯、真武湯及び伏苓四逆湯については、別途一般用医薬品の漢方製剤の見直しとともに区分を検討するため、今回のカンゾウ、ブシの変更後の区分は適用しない。

3. その他

今般の変更により、第三類医薬品から第二類医薬品に区分が変更となる医

薬品にあつては、平成23年9月9日付け薬食発0909第1号医薬食品局長通知「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行について」により、継続して使用していると認められる者に対して、平成25年5月31日までの間は引き続き郵便等販売を行うことができること。