

薬食監麻発 1226 第 1 号

平成 23 年 12 月 26 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 470 号。以下「区分変更告示」という。）が平成 23 年 12 月 26 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 12 月 26 日付け薬食安発 1226 第 1 号）（別紙省略）のとおり、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 3 に基づく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 23 年厚生労働省告示第 472 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願います。

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区分の変更のうち、別表第2の規定及び別表第3生薬及び動植物成分の項に係る区分の変更

平成24年6月26日から平成25年6月25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14号に掲げるアンブロキソール、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23年12月26日から平成24年12月25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14号に掲げるアンブロキソール、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

平成24年1月20日から平成25年1月19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 1226 第1号
平成 23 年 12 月 26 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470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471号）が平成23年12月26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」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、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、今般、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願います。

記

1. 適用日について

（1）イソコナゾールについて

告示の日（平成23年12月26日）から適用する。

(2) アンブロキソールについて

告示の日（平成 23 年 12 月 26 日）から適用する。

ただし、アンブロキソール、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ついては複数の配合剤があり、それぞれ薬事法施行規則第 159 条の 2 の表第 2 号に規定する期間の違いにより区分の変更時期が異なることに留意すること。

(3) 生薬及び動植物成分及び漢方処方製剤について

平成 24 年 6 月 26 日から適用する。

(4) 指定第二類医薬品の生薬及び動植物成分について

平成 24 年 6 月 26 日から適用する。

2. その他

今回の変更により、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 年厚生労働省令第 114 号「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」により、区分変更時に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とされている。