別添②

写

薬生監麻発 0115 第 5 号
令 和 3 年 1 月 15 日

一般社団法人全国配置薬協会会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長

医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛てに別添写しのとおり通知いたしましたので、貴会会員に対する周知徹底方についてご配慮願います。

写

薬生監麻発 0115 第１号
令 和 ３ 年 １ 月 15 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・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）