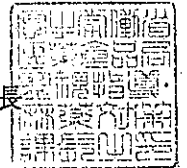




薬食監麻発0531第1号
平成24年5月31日

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



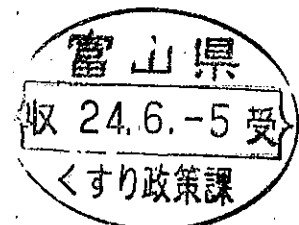
一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

「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类医薬品の一部を改正する件」(平成24年厚生労働省告示第374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类医薬品の一部を改正する件」(平成24年厚生労働省告示第375号)が平成24年5月31日に公布され、第一類医薬品であるフラボキサートについては、「一般用医薬品の区分リストの変更について」(平成24年5月31日付け薬食安発0531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24年厚生労働省告示第376号)(以下「経過措置告示」という。)が同日に公布され、フラボキサート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、フラボキサート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たく願います。

記

- 1 区分等の変更前に製造販売されフラボキサート(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24年8月19日から平成25年8月18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。



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 24 年厚生労働省告示第 374 号。以下「改正指定告示」という。）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 24 年厚生労働省告示第 375 号。以下「改正指定第二類告示」という。）が平成 24 年 5 月 31 日に告示され、下記のとおり適用されました。

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、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お願いします。

記

1. 改正指定告示の適用日

改正される成分	適用日
ジクロルボス（プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス 5%以下を含有するものを除く。))	平成 24 年 5 月 31 日

トラネキサム酸（しみ（肝斑に限る。）改善薬）	平成 24 年 5 月 31 日
ニコチン（貼付剤）	平成 24 年 5 月 31 日
ミコナゾール（膈剤）	平成 24 年 5 月 31 日
フラボキサート	平成 24 年 8 月 19 日

2. 改正指定第二類告示の適用日

改正される成分	適用日
ニコチン	平成 24 年 5 月 31 日
フラボキサート	平成 24 年 8 月 19 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
ジクロロボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤(ジクロロボス5%以下を含有するものを除く。)に限る。	
トラネキサム酸。ただし、しみ(肝斑に限る。)改善薬に限る。	
ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	
ミコナゾール。ただし、膣剤に限る。	ミコナゾール硝酸塩

2. 別紙2 第二類医薬品の変更

○(1)中「(毒薬又は劇薬を除く。)」を「(第一類医薬品及び毒薬又は劇薬を除く。)」に変更する。

○(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
フラボキサート	フラボキサート塩酸塩

○(5)のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、次のとおり変更する。

変更後	変更前
ニコチン。ただし、貼付剤を除く。	ニコチン
ミコナゾール。ただし、膣剤を除く。	ミコナゾール

○(6)のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、フラボキサートを追加する。

○(6)のうち「○無機薬品及び有機薬品」について、「ニコチン」を「ニコチン。ただし、貼付剤を除く。」に変更する。

3. 別紙3 第三類医薬品の変更

○「○無機薬品及び有機薬品」について、「トラネキサム酸」を「トラネキサム酸。ただし、しみ(肝斑に限る。)改善薬を除く。」に変更する。

(参考) 改正される成分とその改正概要

改正される成分	改正の概要
ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。	薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第87号）が平成24年5月31日に公布及び施行され、劇薬の指定が解除されたが、引き続き第一類医薬品とするもの
トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。	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も引き続き第一類医薬品とするもの
ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	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も引き続き第一類医薬品とするもの
ミコナゾール。ただし、膈剤に限る。	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も引き続き第一類医薬品とするもの
フラボキサート	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、指定第二類医薬品とするもの