

薬生監麻発 0110 第 1 号

平成 31 年 1 月 10 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」（平成 31 年厚生労働省告示第 5 号。以下「経過措置告示」という。）が平成 31 年 1 月 10 日に告示され、同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。）を変更する必要がある下記 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願います。

記

1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	平成 31 年 1 月 10 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
トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	要指導医薬品	第一類医薬品	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品等について（平成31年1月10日薬生薬審発0110第1号、薬生安発0110第3号）

薬生薬審発 0110 第 1 号
薬生安発 0110 第 3 号
平成 31 年 1 月 10 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品等について

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 4 条第 5 項第 3 号の規定に基づく要指導医薬品である下記 1. の医薬品について、平成 31 年 1 月 9 日をもって医薬品、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 7 条の 2 第 1 項第 2 号に定める期間を満了したため、同年 1 月 10 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行することとなりました。

これに伴い、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第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（平成 31 年厚生労働省告示第 4 号。以下「改正告示」という。）が平成 31 年 1 月 10 日に告示され、同日から適用されます。

医薬品の分類が要指導医薬品から第一類医薬品に変更になった医薬品については、区分に応じた適切な情報提供が行われるよう指導方よりしく願います。

記

1. 要指導医薬品から第一類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第一類医薬品となる日
トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	平成 31 年 1 月 10 日

2. 改正告示の概要

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第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（平成 26 年厚生労働

省告示第 255 号。以下「告示」という。）第 1 号中からトリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）を削除する。

なお、赤ブドウ葉乾燥エキス混合物については、要指導医薬品として製造販売を行っていたが、製造販売後調査の期間が終了する前に承認整理された。そのため告示から削除するが平成 30 年 12 月 17 日までに製造販売された赤ブドウ葉乾燥エキス混合物を有効成分として含有する製剤については、従前のおり要指導医薬品として取り扱うこととする。（例：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 36 条の 5 等の規定が適用される。）