薬生監麻発 0106 第１号
平成 29 年１月６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 29 年厚生労働省告示第３号。以下「経過措置告示」という。）が平成 29 年１月６日に公布され、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）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した。

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
トラニラスト	平成 29 年１月８日

詳細は、別添を参考とすること。

山形県受付
29.1.-6
健康福祉企画課

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、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 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の方法を採ること。

＜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
トラニラスト	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について（平成29年1月6日薬生安発0106第1号）

○厚生労働省告示第三号

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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百十六条の二第一項の規定に基づき、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（平成二十六年厚生労働省告示第三百六十七号）の一部を次のように改正する。

平成二十九年一月六日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正前	
別表	
一般名	適用日
エピナスチン	平成二十七年十月二十五日
イブプロフェン・プチルスコポラミン	平成二十七年十二月七日
［同上］	
アシタザノラスト	平成二十七年十一月一日
フェキソフェナジン	平成二十七年十一月一日
［同上］	
セチリジン	平成二十九年二月一日
［項を加える。］	

改正後	
別表	
一般名	適用日
［項を削る。］	
［項を削る。］	
［略］	
［項を削る。］	
［項を削る。］	
［略］	
セチリジン	平成二十九年二月一日
トラニラスト	平成二十九年一月八日

備考　表中の［　］の記載は注記である。