

薬生監麻発 0707 第 1 号
平成 29 年 7 月 7 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 246 号。以下「経過措置告示」という。）が平成 29 年 7 月 7 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。）を変更する必要性が生じた下記 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
アルミノプロフェン	平成 29 年 7 月 8 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、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用すること。

<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
アルミノプロフェン	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 7 月 7 日薬生安発 0707 第 1 号）

○厚生労働省告示第二百四十五号

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（昭和三十五年法律第四十五号）第四条第五項第三号の規定に基づき、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第四号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（平成二十六年厚生労働省告示第二百五十五号）の一部を次のように改正し、平成二十九年七月八日から適用する。

平成二十九年七月七日
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を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、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、これを削る。

改 正 後	一 (略) (1) (略) (削る) (2) (8) (略)	改 正 前	一 (略) (1) (略) (2) (1) アルミノプロフェン (3) (9) (略)
改 正 後	二 (略)	改 正 前	二 (略)

○厚生労働省告示第二百四十六号

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。

平成二十九年七月七日
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 後	別表	改 正 前	別表
改 正 後	一般名 適用日 エバスチン 平成二十九年一月二十日 (略) アルミノプロフェン 平成二十九年七月八日	改 正 前	一般名 適用日 エバスチン 平成二十九年一月二十日 (略) (新設)

○厚生労働省告示第二百四十七号

厚生労働省組織令等の一部を改正する政令（平成二十九年政令第八十五号）の施行に伴い、厚生労働省組織令等の一部を改正する政令の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示を次のように定め、平成二十九年七月十一日から適用する。

平成二十九年七月七日
厚生労働大臣 塩崎 恭久

厚生労働省組織令等の一部を改正する政令の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示（技能士章程の一部改正）

改 正 後	第一条 技能士章程（昭和四十一年労働省告示第五十三号）の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。	改 正 前	第七条 この規程の施行に関し必要な事項は、厚生労働省職業能力開発局長が定める。
-------------	--	-------------	---

（技能者表彰規程の一部改正）

第七条 この規程の施行に関し必要な事項は、厚生労働省人材開発統括官が定める。

（技能者表彰規程（昭和四十二年労働省告示第三十八号）の一部を次のように改正する。）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。