

薬生安発 1109 第 1 号
令和 3 年 11 月 9 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・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

一般用医薬品のリスク区分の変更について

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36条の7第1項第1号の規定に基づく第一類医薬品のうち、フェキソフェナジン（十五歳未満の者に係る用法及び用量が定められているものに限る。）については、令和3年11月9日より第二類医薬品に移行することとなりました。

これは、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（昭和36年厚生省令第1号）第159条の2の表第2号下欄に規定する期間が令和3年11月8日をもって満了することに加え、令和3年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会（令和3年7月9日開催）における審議の結果を踏まえたものです。

当該医薬品が第一類医薬品から第二類医薬品に移行することを踏まえ、適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が販売の際に用いることとしている資材の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしくお願いします。

なお、「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三十六条の七第一項第一号及び第二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」（平成19年厚生労働省告示第69号。以下「告示」という。）別表第3及び「一般用医薬品の区分リストについて」（平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「通知」という。）の別紙2において、第二類医薬品として「フェキソフェナジン」が規定されているところ、令和3年11月9日以降は、告示中及び通知中の「フェキソフェナジン」に十五歳未満の者に係る用法及び用量も含まれることを申し添えます。

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 2 年厚生労働省告示第 1 号。以下「経過措置告示」という。）が令和 3 年 11 月 8 日に告示され、令和 3 年 11 月 9 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をお願いします。

記

1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
フェキソフェナジン（十五歳未満の者に係る用法及び用量が定められているものに限る。）	令和 3 年 11 月 9 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
フェキソフェナジン（十五歳未満の者に係る用法及び用量が定められているものに限る。）	第一類医薬品	第二類医薬品	一般用医薬品のリスク区分の変更について （令和３年１１月９日薬生安発 1109 第１号）