

静岡県薬第 733 号

平成 30 年 1 月 18 日

各地域薬剤師会会長 様

公益社団法人静岡県薬剤師会

会長 石川 幸伸

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部変更及び
医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

標題の件について、日本薬剤師会から別添写（平成 30 年 1 月 12 日付け日薬業発第 309 号）
のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

担当：静岡県薬剤師会事務局業務スタッフ；木村

電話：054-203-2023／FAX：054-203-2028

E-mail：takakok@shizuyaku.or.jp





日 薬 業 発 第 309 号
平成 30 年 1 月 12 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 乾 英夫

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部変更及び
医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、一般用医薬品の区分リストの変更について、厚生労働省医薬・生活衛生局食品局安全対策課より連絡がありましたのでお知らせいたします(別添1)。

今般の変更により、第二类医薬品のリストにトラニラスト、エバスチンが追加され、トラニラストは平成30年1月8日から、エバスチンは同1月20日から適用となります。

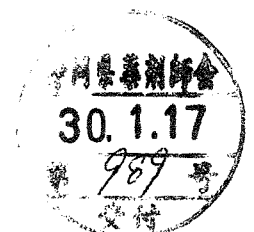
ペミロラストカリウム(点眼剤に限る)についても、同1月14日に第二类医薬品にリスク区分変更がされますが、既にペミロラストカリウムが第二类医薬品として分類されているため、区分リストの変更はありません。

また、今般のリスク区分変更に伴い、同監視指導・麻薬対策課長よりリスク区分等表示の変更について、1年間の経過措置期間が設けられることが併せて通知されております(別添2)。

つきましては、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

別添1. 「一般用医薬品の区分リストについて」の一部変更について
(平成30年1月5日付け厚生労働省医薬・生活衛生局食品局
安全対策課 事務連絡)

別添2. 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
(平成30年1月5日付け薬生監麻発0105第3号)



事務連絡
平成30年1月5日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部変更について

標記について、別添のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長宛に通知したのでお知らせします。

薬生安発 0105 第 1 号
平成 30 年 1 月 5 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 ）

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について

「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第 36 条の 7 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 30 年厚生労働省告示第 1 号。以下「改正告示」という。）が平成 30 年 1 月 5 日に告示され、下記のとおり適用されます。

これに伴い、「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）について、別添 1 のとおり改正し、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、関係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. 改正告示の反映

改正箇所	改正の概要
トラニラスト	第二類医薬品に指定することに伴い、別紙 2（第二類医薬品）にトラニラストを追加する。
エバスチン	第二類医薬品に指定することに伴い、別紙 2（第二類医薬品）にエバスチンを追加する。

2. 改正告示の適用日

改正される成分	適用日
トラニラスト	平成30年1月8日
エバスチン	平成30年1月20日

3. その他

ペミロラストカリウム（点眼剤に限る。）については、リスク区分の検討の結果、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号に規定する期間終了後、平成30年1月14日より、第二类医薬品とすることとされたが、既にペミロラストカリウムは第二类医薬品として分類されているため、一般用医薬品の区分リストの変更はない。

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 新旧対照表

改正後		改正前	
別紙2 第二类医薬品 (1)～(3) (略) (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、 その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤。 ○無機薬品及び有機薬品		別紙2 第二类医薬品 (1)～(3) (略) (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、 その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤。 ○無機薬品及び有機薬品	
	告示名		告示名
1	(略)	1	(略)
<u>32</u>	<u>エバスチン</u>	(新設)	
<u>33～144</u>	(略)	<u>32～143</u>	(略)
<u>145</u>	<u>トラニラスト</u>	(新設)	
<u>146～264</u>	(略)	<u>144～262</u>	(略)

下線：変更箇所

111

薬生監麻発 0105 第 5 号

平成 30 年 1 月 5 日

2

公益社団法人日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長



医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛てに別添写し
のとおり通知いたしましたので、貴会会員に対する周知徹底方についてご配慮願います。



薬生監麻発 0105 第 3 号
平成 30 年 1 月 5 日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

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 30 年厚生労働省告示第 2 号。以下「経過措置告示」という。）が平成 30 年 1 月 5 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。）を変更する必要がある生じた下記 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 に示す成分が第二类医薬品に指定される日（以下「適用日」という。）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。

なお、ペミロラストカリウム（点眼剤に限る。）については、「「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について」（平成 30 年 1 月 5 日付け薬生安発 0105 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）の「3. その他」に記載されているとおり、平成 30 年 1 月 14 日より第二类医薬品とすることとされましたのでご承知置き下さい。

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 30 年 1 月 8 日
ペミロラストカリウム（点眼剤に限る。）	平成 30 年 1 月 14 日
エバスチン	平成 30 年 1 月 20 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探ること。

<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	第一類医薬品	第二類医薬品	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について（平成30年1月5日薬生安発0105第1号）
ペミロラストカリウム（点眼剤に限る。）	第一類医薬品	第二類医薬品	
エバスチン	第一類医薬品	第二類医薬品	