

薬食監麻発 0926 第 1 号
平成 26 年 9 月 26 日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特別区



厚生労働省医薬食品局
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

「薬事法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を定める件」(平成 26 年厚生労働省告示第 367 号。以下「経過措置告示」)が平成 26 年 9 月 26 日に公布され、薬事法(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(薬事法施行規則(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 5 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 に示すそれぞれの適用日から 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
メキタジン	平成 26 年 9 月 26 日
ケトチフェン・ナファゾリン	平成 26 年 10 月 3 日
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	平成 26 年 12 月 7 日

詳細は、別添 1 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、薬事法施行規則第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1>

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
メキタジン	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する医薬品について (平成26年9月26日薬食安発0926第1号)
ケトチフェン・ナファゾリン	第一類医薬品	第二类医薬品	一般用医薬品の区分リストの変更について (平成26年9月12日薬食安発0912第1号)(注)
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	第一類医薬品	指定第二类医薬品	一般用医薬品の区分リストの変更について (平成26年9月12日薬食安発0912第1号)

(注) ケトチフェン・ナファゾリンについては、薬事法第36条の7第1項第1号後段の規定により厚生労働省令で定める期間が経過することにより区分が変更される医薬品に該当し、医薬品の区分の指定又は変更はされていないにもかかわらず、区分等表示の経過措置が必要な医薬品である。薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第109号)による改正前の薬事法施行規則第216条の2では、区分等表示の経過措置の要件として「指定を変更した場合」と規定していたため、区分の指定の変更が起きない今般の配合剤については、改正前の規定では経過措置が設けられないこととなる。したがって、今般の配合剤についても区分等表示の経過措置を設けることができるよう薬事法施行規則第216条の2を改正した。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

○薬事法施行令の一部を改正する政令
(三二五)

〔省 令〕

○薬事法施行規則の一部を改正する省令
(厚生労働一〇九)

○特定農産加工業経営改善臨時措置法施行規則の一部を改正する省令
(農林水産五一)

〔告 示〕

○公文書等の管理に関する法律施行令第十三条の規定に基づき、公文書等の管理に関する法律第七条第二項の事務所の場所を定めた件の一部を改正する件 (総務三二五)

○行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令第十三条第三項第二号の規定に基づき、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第十六条第一項に規定する手数料の納付を事務所において現金でできることができない事務所を指定した件の一部を改正する件 (同三二六)

○行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律施行令第十八条第三項第二号の規定に基づき、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第二十六条第一項に規定する手数料の納付を事務所において現金でできることができない事務所を指定した件の一部を改正する件 (同三二七)

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を公告する件
(政治資金適正化委六一)

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人証票を亡失した旨の書面の提出があったので、その旨を公告する件 (同六一)

○原戸籍の一部が滅失した件
(法務四一一)

○日本国に帰化を許可する件
(同四一一)

○学校法人の寄附行為及び寄附行為の変更の認可に関する審査基準の一部を改正する件 (文部科学一三四)

○大学、短期大学又は高等専門学校を設置する学校設置会社に関する審査基準の一部を改正する件 (同三三五)

○薬事法第四条第五項第四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
(厚生労働三六四)

○平成二十七年産産けしの栽培区域及び栽培面積を定める件 (同三六五)

○平成二十七年産産あへんの収納価格を定める件 (同三六六)

○薬事法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を定める件 (同三六七)

○薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件 (同三六八)

○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件
(同三六九)

○厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件 (同三七〇)

○薬事法第五十条第十号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件 (同三七一)

○粗糖の平均輸入価格等を定めた件
(農林水産二二九四)

○獣医師法第十六条の二第一項の規定に基づき農林水産大臣の指定する診療施設を指定する件の一部を改正する件 (同二二九五)

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく第一種使用規程の承認をした件 (農林水産・環境八)

○船舶安全法に基づく型式承認等をした件 (国土交通九一九、九二〇)

〔人事異動〕
内閣 国家公安委員会 警察庁 財務省

〔官庁報告〕

法 務
公証人任免 (法務省)

勞 働
最低賃金の改正決定に関する公示 (高知労働局最低賃金公示一)

国家試験

国会議員政策担当秘書資格試験合格者
(国会議員政策担当秘書資格試験委員会)
第十回紛争解決手続代理業務試験の実施について (厚生労働省)
平成二十六年船舶に乗り組む衛生管理試験の実施に関する公示
(国土交通省)
第五十六回原子炉主任技術者試験口答試験合格者 (原子力規制委員会)

〔公 告〕

官庁 諸事項

賃貸住宅管理業者の登録抹消関係裁判所
相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係会社その他

本日公布された法令の「あらまし」は、次のページに掲載されています。

別表第一の二の(二)の表合計の項を次のように改める。

合計	三二七	八四二	四二四
別表第一の三の表施設の整備に要する経費の項を次のように改める。			
施設の整備に要する経費	五二五		六六九
別表第一の三の表設備の整備に要する経費の項を次のように改める。			
設備の整備に要する経費	二六一		五二二
別表第一の三の表合計の項を次のように改める。			
合計	七七六		一、一九〇

附 則

この告示は、平成二十六年十月一日から施行する。

○厚生労働省告示第三百六十四号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四条第五項第四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二三五五号)の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

平成二十六年九月二十六日

第一号中(中)を削る。

○厚生労働省告示第三百六十五号

あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)第十一条の規定に基づき、平成二十六年十月一日から平成二十七年九月三十日までの期間における同条に規定する区域及び面積を次のように定めるので、同条の規定により告示する。

平成二十六年九月二十六日

一 けし耕作者

栽培 区域

岡山県美作市

二 甲種研究栽培者

栽培 区域

北海道名寄市

茨城県つくば市

東京都小平市

長崎県長崎市

鹿児島県熊毛郡中種子町

○厚生労働省告示第三百六十六号

あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)第三十一条第一項の規定に基づき、国に納付されるあへんの収納価格を、平成二十七年においてあへんに含有されるモルヒネーキログラムにつき二十一万五千円と定めるので、同条第二項の規定により告示する。

平成二十六年九月二十六日

○厚生労働省告示第三百六十七号

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百六条の二第二項の規定に基づき、薬事法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を次のように定める。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

薬事法施行規則第二百六条の二第二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

第一条 薬事法施行規則第二百六条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品は、別表上欄に掲げる成分並びに当該成分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とする。

第二条 薬事法施行規則第二百六条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する期間は、同項に規定する区分等表示変更医薬品に有効成分として含有される別表上欄に掲げる成分(当該成分の水和物及びそれらの塩類を含む)に応じ、同表下欄に掲げる日から起算して一年間とする。

別表

一般名	適用日
メキタジン	平成二十六年九月二十六日
ケトチフェン・ナファゾリン	平成二十六年十月三日
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	平成二十六年十二月七日

○厚生労働省告示第三百六十八号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品(平成十七年厚生労働省告示第二十四号)の一部を次のように改正する。

平成二十六年九月二十六日

第八号中(99)を(100)とし、(943)から(998)までを(948)から(1003)までとし、(942)を(946)とし、その次に次のように加える。

(947) リパズジル

第八号中(941)を(945)とし、(832)から(940)までを(836)から(944)までとし、(831)を(834)とし、その次に次のように加える。

(835) ポスチニブ

第八号中(830)を(833)とし、(638)から(829)までを(641)から(832)までとし、(637)を(639)とし、その次に次のように加える。

(640) バニブレビル

第八号中(636)を(638)とし、(410)から(635)までを(412)から(637)までとし、(409)を(410)とし、その次に次のように加える。

(411) スポレキサント

第八号中(408)を(409)とし、(40)から(407)までを(41)から(408)までとし、(39)の次に次のように加える。

(40) アナグレリド

○厚生労働省告示第三百六十九号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)第四条第五項第一号の規定に基づき、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品(平成十六年厚生労働省告示第百八十五号)の一部を次のように改正する。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久