

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 |
| 特 別 区 |

 衛生主管部（局）長 殿

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ければならない事項（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 | 第二類医薬品 | 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 | 指定第二類医薬 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。

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 | 四一四 |
| 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 | 五一五 | 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、薬事法第四十五条第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(10)を削る。
厚生労働大臣 塩崎 恭久

○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
厚生労働大臣 塩崎 恭久

一 けし耕作者

| | | | |
|-------------|------|------|---------|
| 岡山県美作市 | 栽培区域 | 栽培面積 | 三・〇〇アール |
| 二 甲種研究栽培者 | | | |
| 北海道名寄市 | 栽培区域 | 栽培面積 | 四・五〇アール |
| 茨城県つくば市 | | | 三・五九アール |
| 東京都小平市 | | | 一・五〇アール |
| 長崎県長崎市 | | | 〇・一〇アール |
| 鹿児島県熊毛郡中種子町 | | | 一・〇〇アール |

○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
厚生労働大臣 塩崎 恭久

○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)第二百六十六条の二第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百六十六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

第一条 薬事法施行規則第二百六十六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
厚生労働大臣 塩崎 恭久

第八号中(999)を(1004)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) リバシジル
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) ボスチニア
第八号中(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) バニプレビル
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

平成二十六年九月二十六日
厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十六年九月二十六日
厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十六年九月二十六日
厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十六年九月二十六日
厚生労働大臣 塩崎 恭久

平成二十六年九月二十六日
厚生労働大臣 塩崎 恭久