

○一般用医薬品の区分の指定等について

(平成19年3月30日)
(薬食発第0330037号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号。以下「改正法」という。)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」(平成19年厚生労働省令第51号。以下「改正省令」という。)及び「薬事法第36条の3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」(平成19年厚生労働省告示第69号。以下「指定告示」という。)が公布され、平成19年4月1日より適用される。については、下記事項に御留意の上、関係方面に周知方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1. 一般用医薬品の区分の指定等の趣旨

国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の一般用医薬品を取り巻く環境の変化等を踏まえ、薬事法の一部を改正し、一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、専門家が関与した販売方法を定める等、一般用医薬品の販売制度全般の見直しを行ったところである。

今般、改正法のうち薬事法に第36条の3(一般用医薬品の区分)を加える規定を平成19年4月1日から施行するに当たり、同条第1項第1号の規定において、その製造販売の承認の申請に際して同法第14条第8項第1号に該当するとされた一般用医薬品(以下「新一般用医薬品」という。)であって、当該申請に係る製造販売承認を受けてから厚生労働省令で定める期間(以下「第一類医薬品に区分する期間」という。)を経過しないものについては第一類医薬品とすることとされたことから、第一類医薬品に区分する期間を定めるため、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)の一部を改正するとともに、同条第1項第1号及び第2号の規定に基づき、第一類医薬品及び第二類医薬品を指定するため指定告示を制定したところである。

2. 改正省令の要旨

- (1) 第一類医薬品に区分する期間について、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新一般用医薬品(いわゆるダイレクトOTC)について、再審査期間に1年を加えた期間とするとともに、同法第79条第1項の規定に基づき、承認条件として製造販売後の安全性に関する調査の実施が付された新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC)については、承認条件として付された調査期間に1年を加えた期間としたこと。
- (2) 上記(1)以外の医薬品については、第一類医薬品に区分する期間を零としたこと。

3. 指定告示の要旨

(1) 第一類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものについて、第一類医薬品として指定したこと(別表第1)。

(2) 第二類医薬品

その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)について、第二類医薬品として指定したこと(別表第2及び第3)。

- (3) 殺虫剤(人体に直接使用しないものであって毒薬又は劇薬に該当するもの)は、第1類医薬品に該当するものとして指定告示第1号ハに、殺虫剤(人体に直接使用しないものであって毒薬又は劇薬に該当しないもの)、消毒剤及び体外診断用医薬品については、第2類医薬品に該当するものとして指定告示第2号イからハまでに規定しており、有効成分ごとの指定ではないことに留意されたいこと。

- (4) 別表第1及び第3に掲げる医薬品に含まれる有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

- (5) 複数の有効成分を含有する医薬品については、各有効成分のリスクの区分のうち、最も上位の区分を当該医薬品の区分とすること。

4. 運用上留意すべき事項

改正省令及び指定告示による一般用医薬品の区分に応じた販売方法等に関する規定については、薬事法の一部を改正する法律の公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されるものであることから、それまでの間、当該区分の周知徹底を図り、医薬品としての区分の確認に努めること。