

○一般用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21年12月24日)

(薬食監麻発1224第3号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

「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)の一部を改正する件」(子平成21年厚生労働省告示第501号)が平成21年12月24日に告示され、第一類医薬品として指定しているケトチフェンのうち点鼻剤が第二類医薬品に変更された。また、「薬事法施行規則第216条の2第1項の規定に基づき同令第209条の2及び第210条第5号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を定める件」(平成21年厚生労働省告示第502号)(以下「経過措置告示」という。)が同日に告示され、1年間の経過措置期間が定められた。

今般、ケトチフェンを含有する点鼻剤の区分等表示及びその取扱いに係る留意事項について、下記のとおりまとめたので、貴管内の関係各者に対して周知徹底を図られたくお願いする。

記

- 1 区分等表示の変更前に製造販売されたケトチフェンを含有する点鼻剤(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、平成21年12月24日から平成22年12月23日までの1年間は、薬事法施行第216条の2第1項の規定に基づく区分等表示が記載されることを要しないこと。
- 2 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区分等表示を行う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。
- 3 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区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- 4 平成21年12月24日以降は、外部の容器等の区分等表示にかかわらず、第二類医薬品の陳列、販売及び情報提供等の方法を採用すること。