

薬食監麻発 1224 第 3 号

平成 21 年 12 月 24 日

都道府県
各 政 令 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



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

「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」（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願います。

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。