

薬生安発 1109 第 2 号  
令和 3 年 11 月 9 日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

#### 一般用医薬品のリスク区分の変更について

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区の衛生主管部(局)長宛てに通知いたしました。第一類医薬品から第二類医薬品に移行する医薬品を販売する際には、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者において、引き続き適切な情報提供及び販売が行われることが重要です。このため、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために資材及び添付文書の活用等がなされるよう、当該医薬品の製造販売業者においてもご協力いただきますよう、貴会会員に対する周知方お願いいたします。



別添

薬生安発 1109 第1号  
令和3年11月9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・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

一般用医薬品のリスク区分の変更について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第36条の7第1項第1号の規定に基づく第一類医薬品のうち、フェキソフェナジン(十五歳未満の者に係る用法及び用量が定められているものに限る。)については、令和3年11月9日より第二類医薬品に移行することとなりました。

これは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第159条の2の表第2号下欄に規定する期間が令和3年11月8日をもって満了することに加え、令和3年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和3年7月9日開催)における審議の結果を踏まえたものです。

当該医薬品が第一類医薬品から第二類医薬品に移行することを踏まえ、適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者(以下「薬局開設者等」という。)が販売の際に用いることとしている資材の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしくお願いします。

なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二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「告示」という。)別表第3及び「一般用医薬品の区分リストについて」(平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「通知」という。)の別紙2において、第二類医薬品として「フェキソフェナジン」が規定されているところ、令和3年11月9日以降は、告示中及び通知中の「フェキソフェナジン」に十五歳未満の者に係る用法及び用量も含まれることを申し添えます。