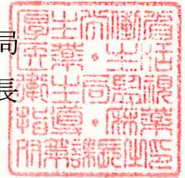




薬生監麻発 1217 第 3 号
令和 3 年 12 月 17 日

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
監視指導・麻薬対策課長



医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛てに別添写し
のとおり通知いたしましたので、貴会会員に対する周知徹底方についてご配慮願います。



薬生監麻発 1217 第 1 号
令和 3 年 12 月 17 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
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

「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の一部を改正する件」(令和3年厚生労働省告示第406号。以下「経過措置告示」という。)が令和3年12月17日に告示され、令和3年12月19日より適用されます。これにより、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(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。以下「省令」という。)第209条の2、第209条の3及び第210条第6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す。

具体的には、下記1に示す適用日から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お願いします。

記

1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
フルニソリド	令和3年12月19日

詳細は、別添を参考とすること。

<別添>

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
フルニソリド	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（令和3年12月17日薬生安発1217第1号）