

日薬連発第 776 号
2024 年 12 月 4 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

標記につき、令和 6 年 11 月 29 日付け医薬監麻発 1129 第 1 号にて厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課長より通知が発出されました。（日薬連会長宛：医薬監麻発 1129 第 3 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

医 薬 監 麻 発 1129 第 3 号
令 和 6 年 11 月 29 日

各関係団体の長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 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

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。



医薬監麻発 1129 第 1 号
令和 6 年 11 月 29 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 6 年厚生労働省告示第 348 号。以下「経過措置告示」という。）が令和 6 年 11 月 29 日に告示され、令和 6 年 11 月 30 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。）を変更する必要性が生じた下記 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をお願いします。

記

1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
セイヨウトチノキ種子エキス	令和 6 年 11 月 30 日

詳細は、別添を参考とすること。

2 医薬品の区分等表示に係る留意事項

- ア 区分等表示の変更前に製造販売された医薬品（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、それぞれの適用日から1年間は、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。
- イ 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変更後の区分等表示をする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。
- ウ 旧表示医薬品については、省令第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。）に変更後の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。
- エ 区分等表示が変更となった医薬品については、それぞれの適用日以降は、直接の容器又は直接の被包及び外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売及び情報提供等を行うこと。

<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
セイヨウトチノキ種子エキス	要指導医薬品	第1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6年11月29日医薬安発1129第1号）

(別記)

公益社団法人日本薬剤師会会長

日本製薬団体連合会会長

日本一般用医薬品連合会会長

日本 OTC 医薬品協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本置き薬協会会長

一般社団法人全国配置薬協会会長

一般社団法人日本配置販売業協会会長

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長

日本チェーンドラッグストア協会会長

日本家庭薬協会会長

一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会会長

一般社団法人日本医薬品登録販売者協会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長