

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5年厚生労働省告示第270号。以下「経過措置告示」という。）が令和5年9月15日に告示され、令和5年9月16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
精製ヒアルロン酸ナトリウム	令和5年9月16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
精製ヒアルロン酸ナトリウム	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5年9月15日医薬安発0915第1号）

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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

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 4 条第 5 項第 3 号の規定に基づく要指導医薬品のうち、下記 1. の医薬品については、令和 5 年 9 月 15 日をもって医薬品、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 7 条の 2 第 1 項第 1 号に定める期間を満了し、同年 9 月 16 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第 1 類医薬品）に移行することとなりました。

これに伴い、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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 269 号。以下「改正告示」という。）が本日告示されました。

当該医薬品が要指導医薬品から第 1 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及び添付文書の活用等につき、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、本通知の写しを別記の各関係団体宛に発出することとしているので申し添えます。

記

1. 要指導医薬品から第 1 類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第 1 類医薬品となる日
精製ヒアルロン酸ナトリウム	令和 5 年 9 月 16 日

2. 改正告示の概要

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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（平成 26 年厚生労働省告示第 255 号）第 1 号中から「精製ヒアルロン酸ナトリウム」を削除する。

(別記)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本薬剤師会
日本製薬団体連合会
日本一般用医薬品連合会
日本 OTC 医薬品協会
一般社団法人 日本臨床検査薬協会
一般社団法人 日本置き薬協会
一般社団法人 全国配置薬協会
一般社団法人 日本配置販売業協会
公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会
日本チェーンドラッグストア協会
日本家庭薬協会
一般社団法人 日本フランチャイズチェーン協会
一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会
日本漢方生薬製剤協会
日本医薬品直販メーカー協議会