

日薬業発第 128 号  
令和 3 年 7 月 19 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会  
副会長 森 昌平

要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品及び  
医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、要指導医薬品のうち、いわゆるスイッチ OTC 薬は安全性に関する調査期間を経過したものについて、原則として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っております。

今般、クロトリマゾール(膾カンジダ治療薬のクリーム剤に限る。)について安全性に関する調査期間が終了したことから、令和 3 年 7 月 10 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(別添 1)。また、同日から 1 年間はリスク区分等表示について経過措置が設けられます(別添 2)。

つきましては、貴会会員へご周知下さるようお願い申し上げます。

<別添>

1. 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 7 月 9 日付け事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課)
2. 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について  
(令和 3 年 7 月 9 日付け薬生監麻発 0709 第 4 号、厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長)

別添1



事務連絡  
令和年3月7日9日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

標記について、別添のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部  
(局) 長宛てに通知したのでお知らせします。



薬生安発 0709 第1号  
令和3年7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 )

### 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3年7月9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2号に定める期間を満了し、同年7月10日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）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3年厚生労働省告示第271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一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願います。

### 記

#### 1. 要指導医薬品から第一類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第一類医薬品となる日
クロトリマゾール ( <small>ちっ</small> 臈カンジダ治療薬のクリーム剤に限る。)	令和3年7月10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「クロトリマゾール (ちっ臈カンジダ治療薬のクリーム剤に限る。)」を削除する。

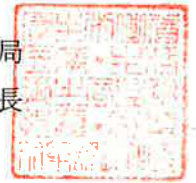
別添2



薬生監麻発 0709 第 4 号  
令和 3 年 7 月 9 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 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 0709 第 2 号  
令和 3 年 7 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  
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272号。以下「経過措置告示」という。）が本日告示され、同年7月10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
クロトリマゾール（ <sup>ちっ</sup> 腔カンジダ治療薬のクリーム剤に限る。）	令和3年7月10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
クロトリマゾール <sup>ちつ</sup> (臈) カンジダ治療薬のク リーム剤に限る。	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7月9日薬生安発 0709 第1号)