



薬生安発 0115 第 1 号
令和 3 年 1 月 15 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)

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について

「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の一部を改正する件」（令和 3 年厚生労働省告示第 10 号）が令和 3 年 1 月 15 日に告示されました。

また、これに伴い、「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。）の一部を別添 1 のとおり改正し、今回の改正を反映させた区分リストを別添 2 のとおり作成しました。改正の概要は下記のとおりです。貴管下関係業者、関係団体等に対する周知方よろしくお願いします。

また、第一類医薬品から第二類医薬品に移行する医薬品について、引き続き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申し上げます。

記

1. 改正概要

ロラタジン[®]を第二類医薬品に指定することに伴い、通知別紙 2 にロラタジンを追加する。

2. 適用期日

令和 3 年 1 月 16 日（土）

