

## 要望する成分の申出様式の作成に係る補足事項

区分変更を要望する成分の情報をまとめた申出様式を作成いただくに当たって、補足事項を以下にまとめますので、作成する前にご参照ください。なお、不足している箇所がある場合は事務局より要望者へ連絡をすることがありますので、予めご了承ください。

### 1. 全般的事項

- (1) 要望する成分ごとに申出様式を作成してください。
- (2) 申出様式は厚生労働省医薬局医薬安全対策課が提供するワードファイルで提出してください(PDFファイルでの提出は不可)。
- (3) 提出方法は下記のとおりとします。

電子メールで以下の提出先に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合には、データを収録したCD-R(RW)またはDVD-R(RW)を同封の上、郵送で提出することも可能です。

#### 【提出先】

- 電子メールの場合(件名は「成分名：リスク区分変更」で送付ください)  
厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課  
メールアドレス ISEANZEN□mhlw.go.jp
- 郵送の場合  
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課  
「一般用医薬品のリスク区分変更」担当者宛

※迷惑メール防止のため、メールアドレスの一部を変えています。「□」を「@」に置き換えてください。

### 2. 記入欄に関する個別事項

- (1) 「成分名(告示名)」には、変更を希望する成分名を記載してください。その際、各リスク区分に応じ、下記URLにおける「告示名」又は「成分名」を記載してください。同じ成分でも剤形・投与経路によってリスク区分が異

なる場合がありますので注意してください。

- ・ 第一類医薬品

<https://www.mhlw.go.jp/content/001025495.pdf>

- ・ 第二類医薬品

<https://www.mhlw.go.jp/content/001353735.pdf>

- ・ 第三類医薬品

<https://www.mhlw.go.jp/content/000548519.pdf>

(2) 「製品名」「製造販売業者名」は、(1)の成分を含有する主な製品名、当該製品の製造販売業者を記載してください。複数記載可能ですが、必ず1つ以上記載してください。

(3) 「現在のリスク区分」を記載してください(第1類、第2類、第3類)。

(4) 「リスク区分指定年月(直近の指定時のもの)」は、当該成分が指定された年月を記載してください。第1類、第2類、第3類のリスク区分制度が創設された時からリスク区分が変わっていない場合は、制度創設時の指定年月(平成19年4月)を記載してください。

一般的に、要指導医薬品は、一時的に第1類医薬品に移行し、1年後にリスク区分が決定されますが、その場合は、1年後のリスク区分が決定した際の年月を記載してください。

リスク区分指定から3年間経過していない場合は、受付を行いません。

(5) 「3. 状況の変化」は、指定時と直近の状況を比較して、認められる変化を記載してください。①～⑤のいずれかの記載は必須です。複数の項目で変化が認められる場合は、全てについて記載してください。

(6) 濫用のおそれのある医薬品については、定期的に濫用実態等の調査を行うとともに、十分な根拠があると認められる場合は、指定成分等の範囲の見直し、販売区分の変更等について検討を行うこととしており、濫用のリスクの観点からの申出は本仕組みの対象外としています。

(7) 体外診断用医薬品に関して、「4. 必要な情報」の「①副作用発現状況」、  
「②適正使用状況」の「指定時の情報」について、指定時に市販後のデータ  
がない場合は、その旨を記載いただくとともに、「指定時点の安全性に係る  
情報」として、関連する医療用の体外診断用医薬品の副作用等報告などの情  
報が入手可能な場合は、当該データを記載してください。