

お得意様各位

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —————

『第1類医薬品』への移行のお知らせ 適正使用推進のお願い

2022年4月

プレフェミン（月経前症候群(PMS)治療薬）

製造販売元:ゼリア新薬工業株式会社

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品『プレフェミン』の「区分」が変更されましたので、ご案内申し上げます。

変更後の区分の詳細につきましては、下記の内容をご参照ください。

また、変更内容を反映した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から時間を要すると存じますので、ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

なお、販売に際しましては、チェックシートをご使用いただき、引き続き、適正な販売をお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 区分の変更内容

変更後	変更前
第1類医薬品	要指導医薬品

2. 改訂理由

【「厚生労働省告示第152号」、「厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）」:2022年4月1日付】

『プレフェミン』の区分が「第1類医薬品」へ変更となりました。

3. 旧表示品(要指導医薬品と表示)の販売

【「厚生労働省告示第153号」、「厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知（薬生監麻通知）」:2022年4月1日付】

経過措置告示により、2023年4月2日までの1年間は旧表示品の販売が可能です。

以 上

添付文書改訂情報については、(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。