

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。

## 『再審査結果』及び『第2類医薬品』への移行のお知らせ

2023年4-5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、標記製品について、2022年12月21日付にて厚生労働省より『再審査結果』が通知されましたので、お知らせ致します。

また、2023年4月3日より「リスク区分」が『第2類医薬品』へ変更となりましたので、ご案内申し上げます。

なお、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。

販売に際しましては、引き続き、適正な販売をお願い申し上げます。

謹白

記

#### 1. 再審査結果

項目	承認事項	再審査結果
効能・効果	月経前の次の諸症状（月経前症候群）の緩和：乳房のはり、頭痛、イライラ、怒りっぽい、気分変調	承認事項に変更なし
用法・用量	成人女性（18歳以上）：1錠、1日1回 18歳未満：服用しないでください	承認事項に変更なし

再審査結果の詳細については、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ掲載の「再審査報告書」（[https://www.pmda.go.jp/otc\\_recexam/2023/O20230112001/380077000\\_22600APX00214\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/otc_recexam/2023/O20230112001/380077000_22600APX00214_A100_1.pdf)）をご参照ください。

#### 2. リスク区分の変更内容

リスク区分が『第2類医薬品』へ変更となりました。それに伴い、「相談すること」の項の相談相手として「医師、薬剤師」に加え、「登録販売者」が追加となりました。

変更後	変更前
第2類医薬品	第1類医薬品

#### 3. 旧表示品（第1類医薬品と表示）の販売

経過措置告示により、2024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掲載の「一般用医薬品・要指導医薬品情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>）に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。