一般用医薬品のリスク区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みについて

令和８年３月６日　医薬品等安全対策部会

１．背景

○　一般用医薬品のリスク区分については、現行制度下でも薬事審議会の意見を聴いた上で変更することが可能であるが、定期的な再検討が行われずに長年第１類医薬品に留まっている医薬品があることを踏まえ、規制改革実施計画（令和７年６月 13 日閣議決定）、「強い経済」を実現する総合経済対策（令和７年 11 月 21 日閣議決定）において、販売区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みの検討が求められている。

○　これを受け、一般用医薬品のリスク区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みを構築する。

○　なお、本仕組みについては、リスク区分の定期的な見直しの観点から取扱いを示すものであり、安全性の観点など相応の状況の変化があった場合に直ちに区分の変更を行うことを妨げるものではない。

２．検討対象品目の要件

下記（１）～（５）のすべてを満たす品目を検討対象とする。

（１）一般用医薬品（第１類医薬品、第２類医薬品、第３類医薬品）

＜考え方等＞

○　現行制度下において全ての区分について必要に応じた変更が可能となっていることから、全てのリスク区分を対象とする。

（２）リスク区分指定日※から一定期間経過した品目であること

※本仕組みによる検討の結果、区分が変わらなかったものは、検討日。

＜考え方等＞

○　状況の変化、データ収集等に期間を要すると考えられることから、指定から一定の期間を経過したものを対象とする。

○　「一定期間」については、要指導医薬品（スイッチ OTC）における製造販売後調査期間として基本的に「少なくとも３年間」が設定されているところ、３年間とする。

（３）指定時における状況と比較し、下記のいずれかについて相応の変化が認められている品目

①　副作用発現状況
②　適正使用状況
③　類薬の状況
④　指定時の指定理由・経緯
⑤　使用上の注意に係る理解度（販売者又は購入者）

（４）区分変更の要望の申出があった品目

＜考え方等＞

○　区分変更の要望の申出は企業、団体、学会、消費者等誰でも行うことが可能と

する。
○　申出の単位は成分（告示単位）ごととし、所定の様式を使用する。
○　少なくとも２．（３）①～④の指定時と直近の状況に係る情報の記載を求めることとする。

（５）製造販売業者から資料提出があった品目
＜考え方等＞
○　（４）の区分変更の要望の申出があったものに対して、薬機法に基づき製造販売後の情報収集、情報提供、副作用報告等を行っており、製造販売を行う主体である製造販売業者からの資料提出を求めることとする。なお、製造販売業者から検討を進めることが適当ではない旨の見解が提出された場合は、資料提出は不要とする（４．参照）。
○　リスク区分は（製品指定ではなく）成分指定としており、要望にある成分のリスク区分指定時に製造販売後調査を実施した企業等が主体となり、同成分を含有する一般用医薬品の一定以上の市場シェアをカバーできるよう、関連製造販売業者と資料提出の調整を行う。

３．審議にあたって必要な資料
製造販売業者より下記の資料の提出を求めることとし、資料提出があった場合に審議対象とする。
① 品目の概要（販売名、成分名、承認番号・年月日、現在のリスク区分・リスク区分決定日（告示日）、出荷数量（直近 3 年分）、等）
② リスク区分指定時に実施した製造販売後調査結果
③ 使用上の注意の改訂履歴
④ 副作用発現状況（指定時と直近の状況）
⑤ 適正使用の状況（指定時と直近の状況）
（使用に関して特に注意が必要な事項に関する遵守状況等）
⑥ 類薬の状況（指定時と直近の状況）
⑦ 指定時の指定理由・経緯と、関連する対応状況・考え方
⑧ その他、相互作用、患者背景（小児、妊娠中など）、長期使用、使用環境の変化等の観点から、検討にあたって必要な情報（指定時と直近の状況）
⑨ 仮に区分変更がなされた場合の適正使用の確保、情報提供の徹底（特に第１類からの変更の場合は、初めて同成分（製品）を取り扱うこととなる登録販売者に対する情報提供）に関する対応

４．受付方法・時期
○　申出の受付は、随時行う。（厚生労働省ホームページより。提出先は、医薬局医薬安全対策課。）
○　様式に必要事項が記載されていない、必要な情報（２．（３）①～④等）が記載されていない等、内容が不足している場合は受理しない（申出者に差し戻す）。
○　内容に問題がなければ、医薬安全対策課から、要望成分のリスク区分指定時に製造販売後調査を実施した製造販売業者（承継等が行われている場合は承継後の製造販売業者等）等に対して、区分変更の検討を進めることの適否に係る見解及び資料提出を依頼する。

○　上記の製造販売業者から検討を進めることが適当ではない旨の見解が提出された場合は、資料提出は不要とし、以降の手続きは行わないものとする。
○　資料提出順に、順次、安全対策調査会で検討を行う。ただし、提出資料に不備がある場合、照会回答に時間を要する場合等においては順番を変更することがある。

５．留意事項
○　本仕組みを活用してリスク区分を再検討した品目（区分が変わらなかった品目を含む）については、原則として、以後３年間は本仕組みによる申出は受け付けない。
○　審議の結果によっては、一般用医薬品から要指導医薬品への移行もあり得るが、本仕組みにおいて受け付ける申出は、一般用医薬品内の区分変更に関するものに限る（要指導医薬品や医薬部外品への変更の申出は対象外とする）。
○　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する。
○　要望申出状況及び要望に対する製造販売業者の見解については、定期的に医薬品等安全対策部会において報告を行う。
○　個別品目の検討に当たっての議論のポイント、考えられる対応方針を参考として別紙に示す。
○　一般用検査薬についても、本考え方を準用する形で対応する。
○　本仕組みについては、運用実態を踏まえて、適時見直しを行う。

６．適用時期
○　本仕組みについては、令和８年４月１日より適用する。

（別紙）

個別品目の検討に当たっての議論のポイント、考えられる対応方針（案）

１．副作用発現状況

○　重篤な副作用の発現の有無（特に未知の重篤な副作用の発現の有無）
○　医療用医薬品、他の市販薬等との相互作用による重篤な副作用の発現の有無
○　不適正使用による重篤な副作用の発現の有無

（参考）承認直後（リスク区分決定前）の製造販売後調査においては、モニター店における副作用頻度調査、その他取扱店における一般調査を行っているが、いずれも協力依頼文書や調査票等を配布している。一方、リスク区分決定後は、調査票等の配布はなく、製造販売業者、医薬関係者が把握した場合に報告されることとなっているため、頻度や例数について単純な比較は困難なことに留意が必要（例えば第１類医薬品に指定後の副作用発現状況の報告数が少数である又は頻度が低いことのみでリスクが下がったとは言えない）。

２．適正使用

○　薬機法において、対応する専門家、患者・購入者への情報提供など、リスク区分に応じた販売方法が規定されており、区分が変更となった場合でも適正使用の確保が望まれる。

・購入者の適切性：症状、年齢、併用薬、服用期間、受診勧奨等
・情報の提供方法：添付文書や外箱への記載、購入者向けの資材提供等

（参考）禁忌情報等は外箱に記載されている。指定第２類医薬品は、禁忌情報について、掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じることが求められている（「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」平成 26 年３月 10 日薬食発 0310 第１号）。

○　安全対策調査会等での調査審議に当たり、必要に応じて、販売業者、対応する専門家の代表の出席を求める。

３．仮に区分を変更する場合に考えられる対応

○　特に第１類医薬品から第２類医薬品に移行する場合には、関与する専門家が「薬剤師」から「薬剤師又は登録販売者」に、情報提供が「義務」から「努力義務」になることも踏まえ、必要に応じて、一定期間、製造販売業者に対して、販売店、購入者等への使用時の安全性及び適正使用状況に係る調査の実施を求め、結果を医薬品等安全対策部会に報告する。（個別品目ごとに製品の特性に応じた、専門家による販売方法の周知等の対応も必要）

（参照条文）

・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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

（一般用医薬品の区分）
第三十六条の七　一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。
一　第一類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
二　第二類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

２　厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

３　厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事審議会の意見を聴かなければならない。