令和8年10月29日
令和8年第3回医薬品等安全対策部会
資料2－1

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第１類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴い、リスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名 （製造販売されているもの） 〔製造販売業者〕	効能・効果	販売開始	特別調査の 収集症例数
1	プロピベリン塩酸塩	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	経口	バップフォーレディ 〔大鵬薬品工業株式会社〕	尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)、尿意切迫感を伴う頻尿(尿の回数が多い)・尿もれ	2021年11月24日	3,652症例

スイッチＯＴＣ薬等のリスク評価に係る考え方、手続き等について

令和８年３月６日　医薬品等安全対策部会

Ⅰ　スイッチＯＴＣ薬等のリスク評価に係る考え方について

１．　一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成 17 年 12 月 25 日）に従って実施されてきたところ、引き続きこうした考え方を基にリスク評価を行う。

（１）評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の６項目について個別の成分のリスクを評価する。

（２）一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチＯＴＣの市販後調査（PMS）期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第１類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第２類に、それ以外を第３類に振り分ける。

（３）振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。

２．また、近年のリスク評価に関する審議において、不適正使用への懸念に関する意見が散見されるところ、医薬品については適正に使用しても起こり得るリスクがある一方で、不適正使用によるリスクもあり得ることから、適正使用の状況も勘案しながら、リスク評価を行う。

３．要指導医薬品に指定し続けることの要否の検討においては、疾患の特性、使用上の注意等も踏まえつつ、以下の観点等を考慮しながら、リスク評価を行う。

（１）早期服用による効果の確保

（２）使用者の適格性確保

（３）服用後の注意事項の遵守状況を確認する必要性

（４）悪用・乱用防止

（５）医療機関等との連携

４．一般用医薬品から要指導医薬品への移行が必要となる場合の検討においては、３．の考え方を考慮しながらリスク評価を行う。

５．本考え方については、事例の積み重ね等を踏まえ、必要に応じて随時見直しを行う。

Ⅱ　スイッチＯＴＣ薬等のリスク評価、リスク区分変更等に係る手続きについて

１．医薬品等　安全対策部会は、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 35 年法律第 145 号）（以下「薬機法」という。）第 36 条の７第３項及び薬事審議会規定第３条第 12 項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。

２．医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチＯＴＣ等の製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更等手続きとしては、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、調査審議事項の事前整理等を安全対策調査会に行わせることとする。

（１）　安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。

（２）　厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

３．令和７年５月 21 日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律（令和７年法律第 37 号）による改正後の薬機法第４条第５項第３号に規定する要指導医薬品のうち、スイッチＯＴＣ薬及びダイレクトＯＴＣ薬については、同号ホ及び同条第６項に基づき要指導医薬品に指定される場合を除き、一定の期間が経過することにより一般用医薬品に移行することとなるため、移行の際には、一般用医薬品としての販売可否を確認するためのリスク評価を行う必要がある。

４．この評価については、原則３年間の製造販売後調査の終了までに行うこととし、製造販売後２年以降の時点において、評価対象の医薬品の製造販売後調査の中間報告の結果及び薬機法第 68 条の 10 に基づき報告される副作用報告を基に、重篤な副作用の発生状況を評価し、製造販売承認の拒否事由に該当する状況にないことを確認し、その後、製造販売後調査が終了するまでの間、当該評価が変わらないことを厚生労働省に確認させることにより、製造販売後調査の終了時点で、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

５．また、医薬品等安全対策部会は、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品の安全性の確保に関する事項を調査審議するとされており、上記の一般用医薬品としての販売可否の確認についても所掌することとなるが、この確認手続については、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会に行わせることとし、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとする。

なお、医薬品等安全対策部会に報告した際に、一般用医薬品としての販売について適切ではない旨の意見がとりまとめられた場合は、一般用医薬品としての販売可否及び要指導医薬品に指定することについて、あらためて安全対策調査会に検討を行わせることとし、その際の取扱いはⅢ１．に準ずる。

６．ダイレクトＯＴＣ薬については、スイッチＯＴＣ薬と異なり、新規に開発された医療用医薬品と同様に使用経験がなく、副作用発生頻度の年次毎の変動や長期服薬時の安全性等を確認する必要があること等を踏まえ、これまでと同様に４～８年の再審査期間で製造販売後調査を行うこととし、評価手続の期間を短縮することにより、再審査期間終了時点で一般用医薬品としての販売可否の評価を行い、問題が無いことが確認されれば、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

Ⅲ　要指導医薬品に指定し続けることに係る手続きについて

１．医薬品等安全対策部会は、薬機法第４条第５項第３号ホ及び同条第６項並びに薬事審議会規定第３条第 12 項の規定により要指導医薬品に指定し続けることに関する事項を調査審議することとされているところ、具体的な手続きとしては、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、調査審議事項の事前整理等を安全対策調査会に行わせることとする。

（１）安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、要指導医薬品に指定し続ける必要があるとされた場合、厚生労働省は、当該案についてパブリックコメントを行う。

（２）厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、要指導医薬品に指定し続けることの要否について答申を得る。

２．上記Ⅲ１．に基づき、要指導医薬品に指定し続けることとされた医薬品は、製造販売業者から提出される資料等を基に、原則、３年毎を目途に見直しを行い、引き続き要指導医薬品に指定し続けるか、一般用医薬品に移行するかの検討を行う。具体的な手続きとしては、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、調査審議事項の事前整理等を安全対策調査会に行わせることとし、引き続き要指導医薬品に指定し続ける場合は、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとし、一般用医薬品への移行を検討する場合は、従来と同様の取扱いによりリスク評価を行う。

３．承認時に要指導医薬品に指定し続けるとされた医薬品に関しては、製造販売後調査終了後も要指導医薬品に指定し続けるかどうか確認することとし、具体的な手続きについては上記Ⅲ１．に準じて行うこととする。

４．一般用医薬品から要指導医薬品への移行に関する事項を調査審議する場合の取扱いは、上記Ⅲ１．に準ずる。

５．薬機法第４条第３項第４号ロに基づき薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な特定要指導医薬品の指定に関する事項を調査審議する場合の取扱いは、上記Ⅲ１．に準じて行うこととし、特定要指導医薬品に指定することとされた医薬品は、製造販売業者から提出される資料等を基に、原則、３年毎を目途に見直しを行い、引き続き特定要指導医薬品に指定し続けるかどうかの検討を行う。具体的な手続きとしては、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、調査審議事項の事前整理等を安全対策調査会に行わせることとし、引き続き特定要指導医薬品に指定し続ける場合は、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとし、特定要指導医薬品に指定しないことを検討する場合は、上記Ⅲ１．に準ずる。

（　参　考　）

薬機法（昭和三十五年法律第百四十五号）（令和７年改正後）（抜粋）

第四条　（略）

２　（略）

３　一～三（略）

四　その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては、次のイ及びロに掲げる書類

イ　（略）

ロ　その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五　（略）

４　（略）

５　この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～二　（略）

三　要指導医薬品　次のイからホまでに掲げる医薬品（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。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ　その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二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（ホに掲げる医薬品を除く。）

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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（ホに掲げる医薬品を除く。）

ハ　第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ　第四十四条第二項に規定する劇薬

ホ　次項の規定による指定を受けた医薬品

四　一般用医薬品　医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

6　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一　イ又はロに掲げる医薬品　医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ　その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

二　一般用医薬品　医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

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十二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。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】

第３条第１２項　医薬品等安全対策部会は、法第４条第３項第４号ロの規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第５項第３号の規定による要指導医薬品の指定（同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。）に関する事項、同条第６項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第３６条の７第３項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、法第３６条の１１第１項の規定による指定濫用防止医薬品の指定に関する事項、法第６８条の１２第１項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。）、法第６８条の２４第２項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）

※　「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第 4 条第 1 項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第 2 項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

（ 参 考 ２）

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成１７年１２月１５日）抜粋

３．改正の具体的内容

（１）一般用医薬品のリスク分類について

○ 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」）を設けて、検討を行った。

○ 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。

・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。

・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。

・ 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注２）」の６項目について個別の成分のリスクを評価する。

（注２ ）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から３つに分類する。

ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第１類とする。

イ 残った成分を２つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」を第２類とする。

ウ 「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」を第３類とする。

エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行されており、参考として第４類とする。

○ 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。（別紙２）

・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチＯＴＣの市販後調査（PMS）期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第１類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第２類に、それ以外を第３類に機械的に振り分ける。

・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。

※ なお、第２類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。（別紙２のうち＊を付されたもの）

※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。（別紙３）

○ この結果、一般用医薬品について製品群として 85 製品群、成分としてのべ 485 成分（漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く）についてリスク評価を行ったこととなる。

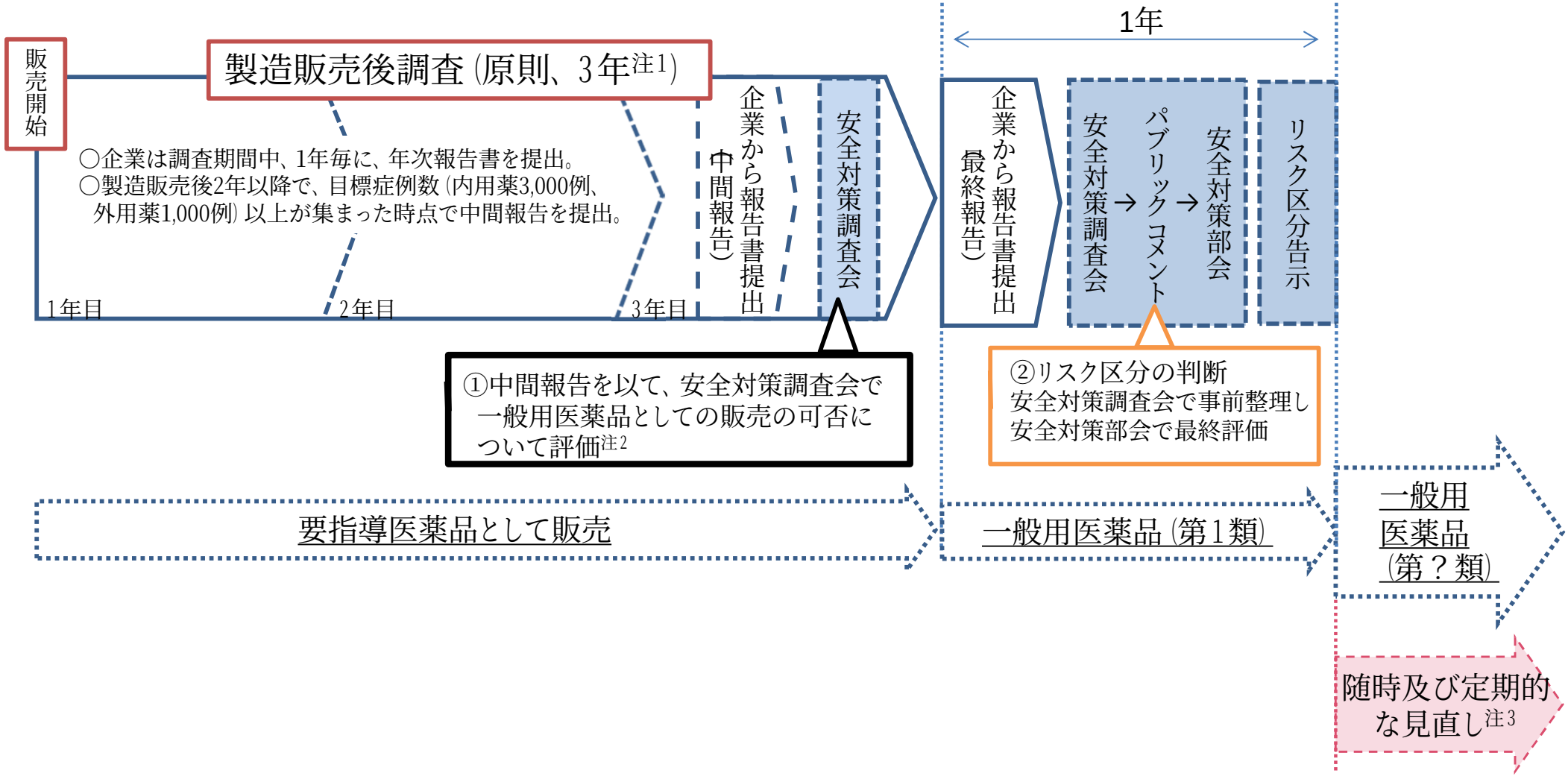
○ 以上の分類は、現在時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。

○ なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品（パーマネント・ウエーブ用剤、薬用化粧品類など）と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

一般用医薬品のリスク区分

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
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、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施行規則上の規定	• 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を生ずるおそれがある医薬品であって、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 • 新一般用医薬品として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 （一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの）	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を生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの ※第一類医薬品を除く （まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの） 【指定第2類医薬品】 ・第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの （薬局開設者、店舗販売業者等は、 ・情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列する ・「指定第二類医薬品を購入等する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を購入者が確実に認識できるようにする などの措置をとる）	第一類及び第二類以外の一般用医薬品 （日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの）
質問がなくても行う情報提供	文書による情報提供義務	努力義務	―
相談があった場合の応答	義務		
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	

スイッチＯＴＣ薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ



注１　品目に応じて３年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。
　　なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間（新有効成分８年間、新効能・新用量４年間、新投与経路６年間）とする。
注２　安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。
注３　一般用医薬品から要指導医薬品への変更、リスク区分の変更を行う場合には、安全対策調査会にて事前整理、パブリックコメント、安全対策部会での審議を行う。