

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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件（案）及び医薬品、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第一条第三項第五号の規定に基づき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第二類医薬品の一部を改正する件（案）について（概要）

令和 8 年 5 月
厚生労働省医薬局
医薬安全対策課

1. 改正趣旨

- 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「法」という。）第 36 条の 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき、一般用医薬品であって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について、厚生労働大臣は医薬品、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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成 19 年厚生労働省告示第 69 号。以下「指定告示」という。）において、第 1 類医薬品又は第 2 類医薬品として指定することとしている。
また、第 2 類医薬品のうち、特別の注意を要するものについては、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 1 条第 3 項第 5 号の規定に基づき、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第一条第三項第五号の規定に基づき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第二類医薬品（平成 21 年厚生労働省告示第 120 号。以下「指定第二類告示」という。）により定めている。
- 今般、令和 8 年度第 2 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 8 年 4 月 24 日開催）において、リスク評価期間（医薬品の製造販売後調査終了後 1 年間の期間をいう。）中であるために指定告示第 1 号口に該当する第 1 類医薬品とされている医薬品（イトプリド）についてリスク評価を行った結果、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ものとして、相対的リスクは第 2 類医薬品相当であり、類薬と比較して、薬理作用、相互作用、薬物動態等の観点から注意を要するため、別添のとおり指定第二類医薬品に指定することが妥当とされたことから、指定告示及び指定第二類告示について所要の改正を行う。

2. 内容

- イトプリドを含有する一般用医薬品について、第2類医薬品に指定するとともに、第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものに指定する。

3. 根拠法令

指 定 告 示：法第36条の7第1項第2号

指定第2類告示：規則第1条第3項第5号

4. 適用期日等

告 示 日：令和8年9月下旬（予定）

適用期日：令和8年9月28日

※指定告示及び指定第2類告示は同時に告示及び適用する。