

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）について（概要）

令和 8 年 6 月
厚生労働省 医薬局
医薬安全対策課

1. 改正の趣旨

- 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「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。
- 今般、令和 8 年度第 3 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 5 月 26 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。）中であるために告示第 1 号ロに該当する第 1 類医薬品とされている医薬品（セイヨウハッカ油（過敏性腸症候群治療薬に限る。））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、別添のとおり第 2 類医薬品に指定することが妥当とされたことから、告示について所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- セイヨウハッカ油を含有する一般用医薬品（過敏性腸症候群治療薬に限る。）について、第 2 類医薬品に指定する。

3. 根拠法令

法第 36 条の 7 第 1 項第 2 号

4. 適用期日等

告示日：令和 8 年 8 月下旬（予定）

適用期日：令和 8 年 8 月 31 日