

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二百十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間の一部を改正する件（案）について（概要）

令和 8 年 7 月
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

1 改正の趣旨

要指導医薬品及び一般用医薬品については、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条第 7 号、第 8 号及び第 17 号並びに医薬品、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「省令」という。）第 209 条の 2、第 209 条の 3 及び第 210 条第 6 号の規定により、医薬品の直接の容器又は直接の被包に医薬品の区分等の事項（以下「区分等表示」という。）が記載されていなければならないこととされている。

ただし、省令第 216 条の 2 第 1 項の規定により、区分等表示について変更する必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品であって、変更前に製造販売されたものについては、厚生労働大臣が指定する期間内は、当該変更後の区分等表示の記載を要しないこととされている。厚生労働大臣が指定する医薬品及び厚生労働大臣が指定する期間については、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第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間（平成 26 年厚生労働省告示第 367 号。以下「告示」という。）に規定されており、その期間は告示第 2 条において、告示別表上欄に掲げる成分ごとに、同表下欄に掲げる日から 1 年間とされている。

今般、薬事審議会医薬品等安全対策部会（令和 8 年 4 月）の審議を踏まえて以下の成分を含む医薬品に係る区分が変更され、区分等表示が変更される見込みであること等に伴い、告示別表について所要の改正を行う。

- ・「イトプリド」（第 1 類医薬品から第 2 類医薬品に変更）

2 改正の内容

「イトプリド」の区分等表示の変更に伴い、変更後の区分等表示を要しない期間を新たに（※）指定する（適用期日から 1 年間）。併せて、変更後の区分等表示を要しない期間（令和 7 年 9 月 13 日から起算して 1 年間）が超過する「オキシメタゾリン・クロルフェニラミン」を告示別表から削除する。

※ 「イトプリド」の区分が、要指導医薬品から第 1 類医薬品に変更したことを受け、令和 7 年 9 月 26 日に本告示を改正し、令和 7 年 9 月 28 日から 1 年間を変更後の区分等表示を要しない期間としていた。

3 根拠法令

省令第 216 条の 2 第 1 項

4 適用期日等

告 示 日：令和 8 年 9 月 25 日（予定）

適用期日：令和 8 年 9 月 28 日（予定）