

「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）」に関する意見募集の結果について

令和 8 年 9 月 25 日
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

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、令和 8 年 7 月 14 日（火）から同年 8 月
13 日（木）まで御意見を募集したところ、3 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方は別紙のとおりです。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進
に御協力頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	意見 1: 概要資料(説明文書)における「セイヨウハッカ油」に関する記載の追加 (該当箇所: 1 改正の趣旨、2 改正の内容) 意見趣旨 改正案の別表(新旧対照表)には「セイヨウハッカ油」の項目が存在しますが、概要資料にはこれに関する背景や経緯の説明が一切含まれていません。国民や事業者への周知を円滑に行う観点から、概要資料にも「セイヨウハッカ油」に関する改正内容(区分等表示の変更趣旨、猶予期間の設定など)の記載を速やかに追加することを提案します。 理由・背景 パブリックコメントの募集対象となっている「改正の件(案)について(概要)」は、行政手続きの透明性を確保し、改正の意図を正確に伝えるための重要な資料です。別表に含まれる重要情報が概要資料に反映されていないことは、確認ミスや説明不足との誤解を招くおそれがあります。概要資料に1文ないし2文の追加を行うことは、行政手続きの変更を伴わず、極	意見 1 について 「セイヨウハッカ油」については、本改正における区分等表示の変更等の対象ではなく、新旧対照表において「イトプリド」の挿入位置を示すために記載しているものです。このため、本改正の概要を説明する資料には記載しておりません。 意見 2 について イトプリドについては、第1類医薬品から第2類医薬品への区分等表示の変更に当たり、都道府県及び関係団体に対して通知を発出し、薬局及び店舗における適切な運用及び周知が図られるよう対応してまいります。 なお、ご指摘のうち、「要指導医薬品」、「第1類医薬品」及び「第2類医薬品」の3種類の表示が混在することについては、「要指導医薬品」の表示がされた製品の流通が可能なのは令和8年9月27日までであり、本改正の適用日である令和8年9月28日以降に市場に流通する製品の表示は、変更前の「第1類医薬品」又は変更後の「第2類医薬品」のいずれかとなります。

	めて容易かつ即座に対応可能であり、かつ情報の網羅性を担保するために必要不可欠な改善であると考えます。 意見 2:イトプリドの段階的区分変更に伴う現場(店舗・消費者)の混乱防止に向けた「事務連絡」等の発出 (該当箇所:2 改正の内容「イトプリド」に関する事項) 意見趣旨 「イトプリド」について、令和7年9月の「要指導医薬品から第1類医薬品への移行」、および令和8年9月(予定)の「第1類医薬品から第2類医薬品への移行」という短期間での段階的変更に伴い、店頭において「要指導」表示、「第1類」表示、および新しい表示の製品が長期間にわたって混在することが懸念されます。円滑な移行を促すため、販売現場(薬局・ドラッグストア等)や消費者への周知・指導方法をまとめた「事務連絡」や「Q&A」を地方自治体および関係業界団体向けに発出することを提案します。 理由・背景 今回の改正により、イトプリドは1年間のうちに2つの区分をまたぐこととなります。それぞ	
--	--	--

	れの区分移行に伴い1年間の表示猶予期間が設定されるため、店頭には「要指導医薬品」の表示が残ったパッケージと、「第1類医薬品」の表示が残ったパッケージ、そして新たに「第2類医薬品」として流通するパッケージが長期間にわたって並存することになります。 これは、消費者が「同じ成分の薬であるにもかかわらず、なぜ指導や確認の要否が異なるのか」と混乱する要因になり得ます。	
2	【意見提出対象】 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） 【意見内容】 本案のすべてに反対する。 国民の知る権利を確保するため、本件改正案は全面的に撤回すべきである。 医薬品の区分等表示の変更に伴い、一定期間、変更後の表示を要しないとする特例措置は、消費者が正しい情報を得る機会を制限するものである。医薬	本改正は、区分等が変更された医薬品について、既に製造販売され流通している製品の表示を直ちに変更することが困難であることから、変更後の表示を要しない経過措置期間を1年間設けるものです。 なお、本改正に当たり、都道府県及び関係団体に対して通知を発出し、薬局及び店舗において、表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売、情報提供等が行われるよう対応することとしています。 また、オキシメタゾリン・クロルフェニラミンについては、変更後の区分等表示を要しない経過措置期間が、適用日から1年間が経過して既に終了していることから、本告示から削除するものです。

	品の安全性・有効性に関する情報は、国民が適切に判断するための基本的な権利に関わるものであり、表示の猶予期間を設けること自体が知る権利を侵害する。 「イトプリド」の区分変更に伴う新たな指定期間の設定、および「オキシメタゾリン・クロルフェニラミン」の削除を含む本案全体を、国民の知る権利確保の観点から容認できない。表示の完全な統一と透明性を優先し、猶予措置を一切認めない方向で制度を見直すべきである。 よって、本案のすべてに反対し、即時撤回を求める。 以上。	
3	イトプリドの区分等表示について、変更後の表示を要しない経過期間を1年間設けること自体は、既に製造された医薬品の廃棄防止や流通上の事情から、一定の合理性があると考えますわ。 一方、この期間中は、製品に表示された区分と、実際に適用される医薬品区分が一致しない商品が流通することになりますの。 医薬品の区分は、消費者が必要	本改正に当たり、都道府県及び関係団体に対して通知を発出し、薬局及び店舗において、表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売、情報提供等が行われるよう対応することとしています。 また、経過措置の期間については、施行前に製造販売された市場流通品の置き換えに必要な期間を考慮して1年間としております。

	な情報提供や販売方法を判断する上で重要な情報ですわ。 そのため、経過措置を設ける場合には、旧表示の商品についても、店頭、販売記録、オンライン販売画面等において、現在適用されている区分を消費者が明確に確認できるようにすべきだと考えますの。 また、製造販売業者及び販売業者に対し、旧表示の商品を取り扱う際の具体的な周知方法を示すとともに、経過措置期間を1年間とする根拠及び、より短い期間では対応が困難である理由についても明らかにしていただきたいですわ。 経過措置によって消費者に誤認や混乱が生じないよう、実効性のある周知措置も併せて講じることを要望いたします。	
--	--	--

※上記のほか、1件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。