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10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10月29日開催）の審議を踏まえて、以下の医薬品に係る区分が変更され、区分等表示が変更されること等に伴い、告示別表について所要の改正を行う。

・「プロピベリン」（第１類医薬品から指定第２類医薬品に変更）

２　改正の内容

「プロピベリン」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11月30日から起算して１年間）が超過する「セイヨウトチノキ種子エキス」を告示別表から削除する。

※「プロピベリン」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８年１月５日に告示を改正し、令和８年１月６日から１年間は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９年１月５日（予定）
適用期日：令和９年１月６日