医薬安発 0925 第２号
令和８年９月 25 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について

「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」（令和８年厚生労働省告示第356号）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の二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」（令和８年厚生労働省告示第357号。以下「改正告示」と総称する。）が令和８年９月25日に告示されました。

これに伴い、「一般用医薬品の区分リストについて」（平成19年３月30日付け薬食安発第0330007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「通知」という。）の一部を別添１のとおり改正し、今回の改正を反映させた区分リストを別添２のとおり作成しました。改正の概要は下記のとおりです。貴管下関係業者、関係団体等に対する周知方よろしくお願いします。

また、改正告示が適用され、第一類医薬品から指定第二類医薬品に移行する医薬品について、引き続き適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が販売の際に用いることとしている資材及び添付文書の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしくお願いします。

記

１．改正概要

イトプリドが指定第二類医薬品に指定されたことに伴い、通知別紙２にイトプリドを追加する。

２．適用期日

令和８年９月 28 日（月）

別添１

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について　新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

<table>
<tr><th>改正後</th><th>改正前</th></tr>
<tr><td>
別紙２　第二類医薬品
（１）～（３）（略）
（４）下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤
○無機薬品及び有機薬品
<table>
<tr><td></td><td>告示名</td><td>別名等</td></tr>
<tr><td>１～19</td><td colspan="2">（略）</td></tr>
<tr><td><u>20</u></td><td><u>イトプリド</u></td><td></td></tr>
<tr><td><u>21</u>～<u>274</u></td><td colspan="2">（略）</td></tr>
</table>
○生薬及び動植物成分
（略）

（５）（４）に示した第二類医薬品のうち下記に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤については、特に注意を要する医薬品（指定第二類医薬品）として指定されている。
ただし、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36 条の７第１項第１号及び第２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）別表第２に掲げる漢方処方製剤は除く。

○無機薬品及び有機薬品
<table>
<tr><td></td><td>告示名</td><td>別名等</td></tr>
<tr><td>１～６</td><td colspan="2">（略）</td></tr>
<tr><td><u>７</u></td><td><u>イトプリド</u></td><td></td></tr>
<tr><td><u>８</u>～<u>56</u></td><td colspan="2">（略）</td></tr>
</table>
○生薬及び動植物成分
</td><td>
別紙２　第二類医薬品
（１）～（３）（略）
（４）下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤
○無機薬品及び有機薬品
<table>
<tr><td></td><td>告示名</td><td>別名等</td></tr>
<tr><td>１～19</td><td colspan="2">（略）</td></tr>
<tr><td colspan="3">（新設）</td></tr>
<tr><td><u>20</u>～<u>273</u></td><td colspan="2">（略）</td></tr>
</table>
○生薬及び動植物成分
（略）

（５）（４）に示した第二類医薬品のうち下記に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤については、特に注意を要する医薬品（指定第二類医薬品）として指定されている。
ただし、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36 条の７第１項第１号及び第２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）別表第２に掲げる漢方処方製剤は除く。

○無機薬品及び有機薬品
<table>
<tr><td></td><td>告示名</td><td>別名等</td></tr>
<tr><td>１～６</td><td colspan="2">（略）</td></tr>
<tr><td colspan="3"><u>（新設）</u></td></tr>
<tr><td><u>７</u>～<u>55</u></td><td colspan="2">（略）</td></tr>
</table>
○生薬及び動植物成分
</td></tr>
</table>

（略） （６）　（略）	（略） （６）　（略）