

事 務 連 絡  
令和 8 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

一般用医薬品のリスク区分の変更の要否を定期的に検討する  
仕組みについて（周知依頼）

一般用医薬品について、定期的な再検討が行われずに長年第 1 類医薬品に留まっている医薬品があることを踏まえ、規制改革実施計画（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）、「強い経済」を実現する総合経済対策（令和 7 年 11 月 21 日閣議決定）において、販売区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みの検討が求められていました。

これを受け、令和 8 年 3 月 6 日に開催された令和 7 年度第 4 回薬事審議会医薬品等安全対策部会において審議を行い、一般用医薬品のリスク区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みを設けることとし、令和 8 年 4 月 1 日から厚生労働省のホームページにおいて要望を受け付けることとしました。

要望申出がなされたものについては、内容の充足性を確認し、受理した要望に関しては、製造販売業者（要望成分のリスク区分指定時に製造販売後調査を実施した製造販売業者（承継等が行われている場合は承継後の製造販売業者等））に対して、区分変更の検討を進めることの適否に係る見解及び審議に必要な資料提出の依頼を行い、資料が提出されたものから順次、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で審議することとしています。

つきましては、本仕組み及び下記関連資料・情報について、貴管下の一般用医薬品の製造販売業者への周知をお願いいたします。

- ・別添 1：一般用医薬品のリスク区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みについて（令和 8 年 3 月 6 日 医薬品等安全対策部会）
- ・別添 2：リスク区分変更検討手順
- ・厚生労働省ホームページ

一般用医薬品のリスク区分変更に関する要望受付について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000127534\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000127534_00002.html)