

登録販売者とヘルスケア市場に関わる関係制度

第1類医薬品から第2類医薬品など 一般用医薬品のリスク区分変更新スキーム

2026年4月3日（金）

日本医薬品登録販売者会
専務理事 横田 敏

一般用医薬品のリスク区分変更新スキーム

令和8年3月6日 医薬品等安全対策部会

**リスク区分変更の定期的検討なし
⇒定期的に検討する仕組の設定が決定**

**対象 一般用医薬品(第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品)
区分指定から3年以上経過している医薬品**

区分変更手順

- ・区分変更の要望申出(個人でも可) 2026年4月1日スタート
- ・申出の単位は成分ごと
- ・申出は所定の様式を使用(厚労省HP)

厚労省の対応

- ・要望品目のメーカーに資料提出依頼(初発メーカー、市場の3分の2以上以下の場合は複数企業に依頼)
- ・薬事審議会医薬品等安全対策部会で区分変更の可否決定

リスク区分変更検討手順（案）

区分変更の要望申出（何人でも）

(1)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

- 内容の充足性について確認し、原則として、不足の場合は受理しない。（申出者に差し戻し）
- ✓ 区分指定から3年経過しているか
- ✓ 下記①～⑤いずれかについて指定時から相応の変化が認められているか、少なくとも①～④の指定時と直近の状況に係る情報が記載されているか
- ①副作用発現状況
- ②適正使用状況
- ③類薬の状況
- ④指定時の指定理由・経緯
- ⑤使用上の注意に係る理解度（消費者又は販売者）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

(4)資料提出があった場合、
調査会・部会で審議

薬事審議会医薬品等安全対策部会

(5)安全対策調査会における事前
整理の結果及びパブリックコメ
ントの結果（変更の場合）を踏ま
え、医薬品等安全対策部会で審
議を行う。

安全対策調査会

- 販売業者、対応する専門家の
代表を参考人招致

- 第1類・第2類・第3類いずれについても
区分変更の要望を受け付け（厚労省HPで）
- 申出の単位は成分（告示単位）ごと
- 所定の様式を使用

(2)企業見解・資料提出依頼

- 要望にある成分のリスク区分指定時に製造
販売後調査を実施した企業等が主体となっ
て、同成分を含有する一般用医薬品の一定
以上の市場シェアをカバーできるよう、関
連製造販売業者と見解・資料提出の調整を
行う。

要望品目の製造販売業者

- 企業見解（区分変更の検討を進めることの適否について）の作成
- 検討を進める場合、下記提出資料の調整・準備
- ①品目の概要（販売名、成分名、承認番号・年月日、現在のリスク区
分・リスク区分決定日（告示日）、出荷数量（直近3年間）、等）
- ②リスク区分指定時に実施した製造販売後調査結果
- ③使用上の注意の改訂履歴
- ④副作用発現状況（指定時と直近の状況）
- ⑤適正使用の状況（指定時と直近の状況）
（使用に関して特に注意が必要な事項に関する遵守状況等）
- ⑥類薬の状況（指定時と直近の状況）
- ⑦指定時の指定理由・経緯と、関連する対応状況・考え方
- ⑧その他、相互作用、患者背景（小児、妊娠中など）、長期使用、使
用環境の変化等の観点から、検討にあたって必要な情報（指定時と
直近の状況）
- ⑨仮に区分変更がなされた場合の適正使用の確保、情報提供の徹底
（特に第1類からの変更の場合は、初めて同成分（製品）を取り扱
うこととなる登録販売者に対する情報提供）に関する対応

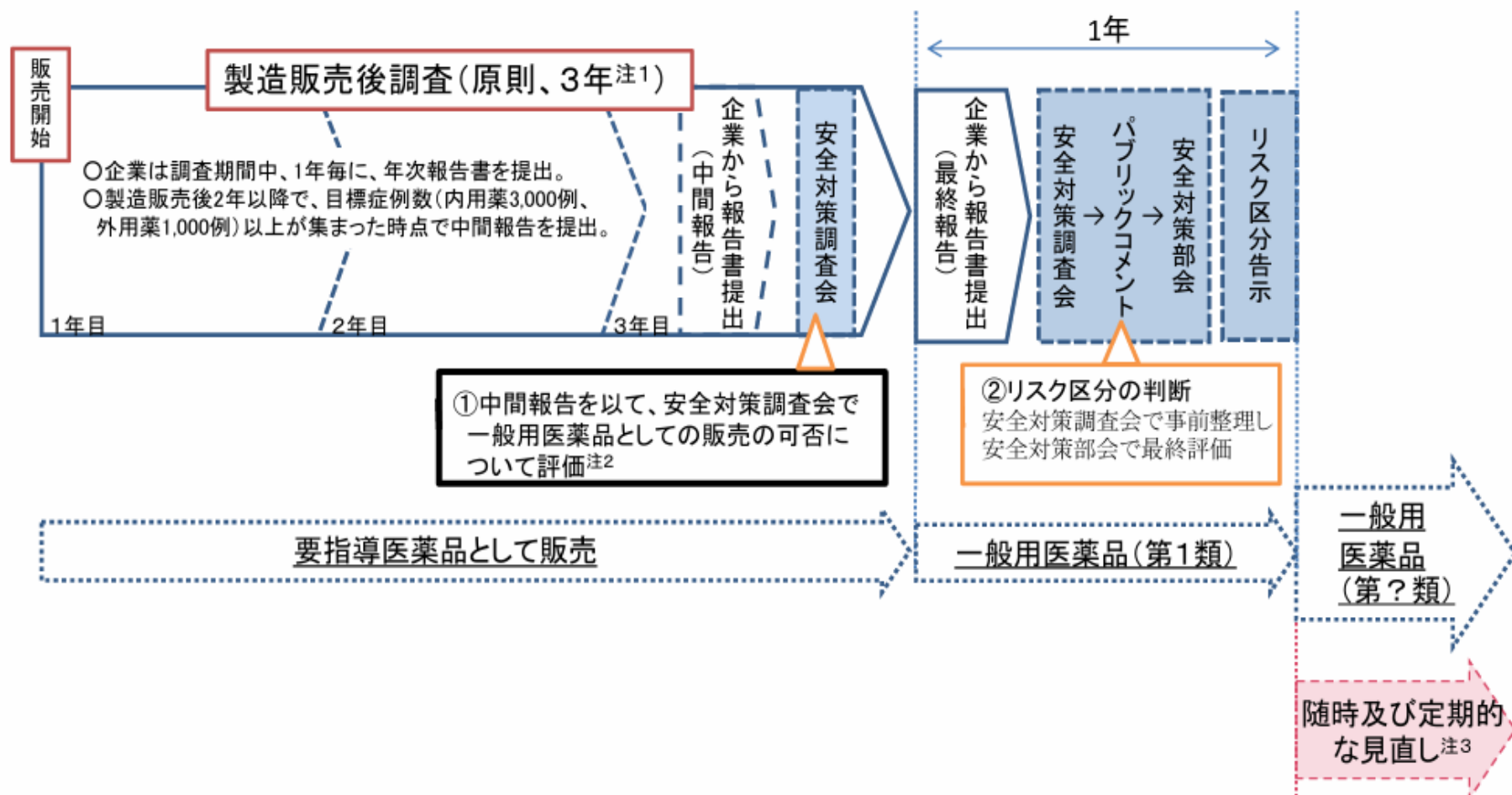
(3)企業見解、
資料提出※

※検討を進めること
が適当ではない旨の
見解の場合は、資料
提出は不要。

区分変更の可否

（注）要望申出状況及び企業見解については、定期的に医薬品等安全
対策部会において報告を行う。

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ



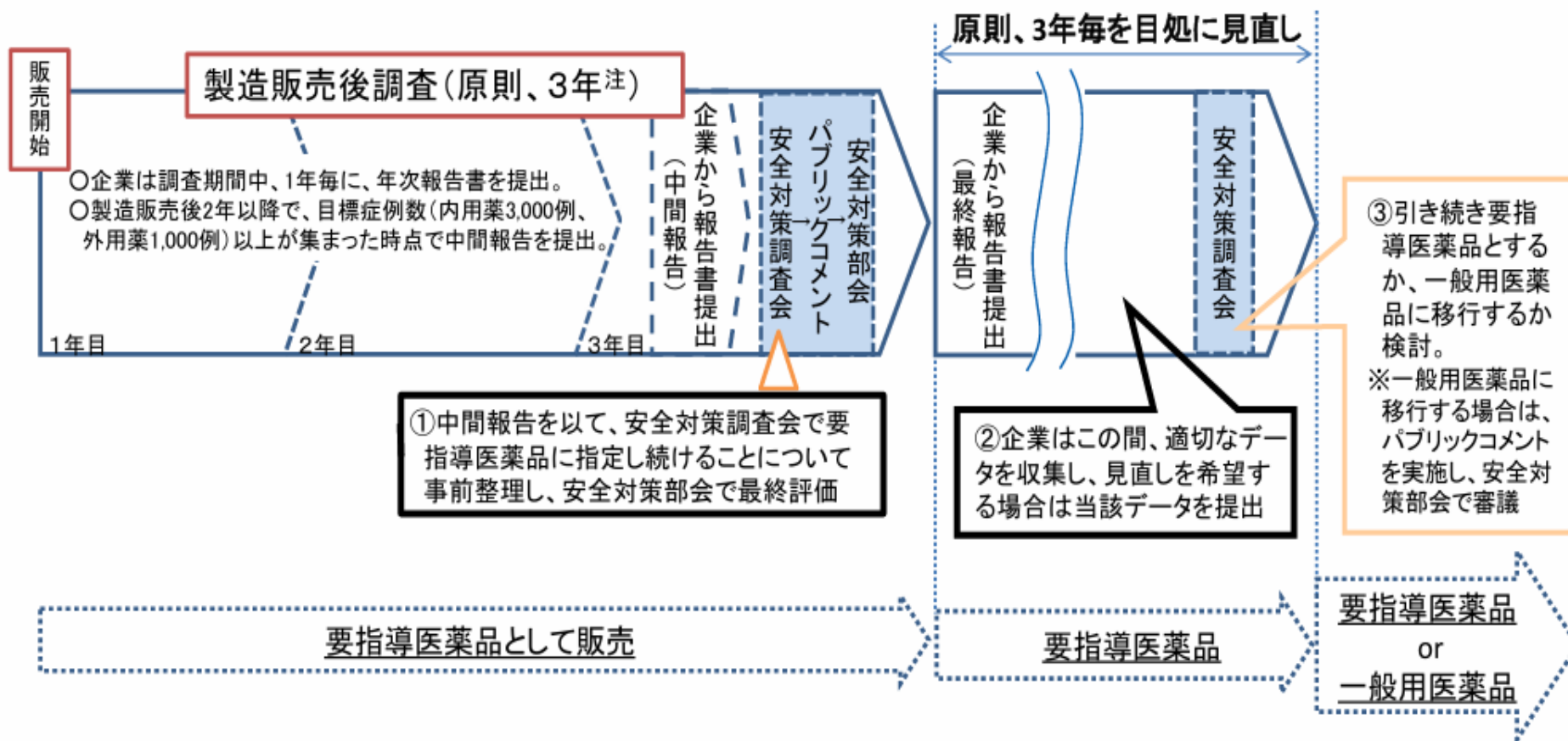
注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。

なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。

注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。

注3 一般用医薬品から要指導医薬品への変更、リスク区分の変更を行う場合には、安全対策調査会にて事前整理、パブリックコメント、安全対策部会での審議を行う。

要指導医薬品に指定し続ける場合の流れ



注 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。
なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。

セルフメディケーション推進支援の必要性

スイッチOTC薬
承認審査の迅速化



特定要指導医薬品
の制度化

OTC薬リスク区分
変更新スキーム



OTC薬 リスク区分
変更の・迅速制度化

OTC類似薬
薬剤給付の見直し



OTC類似薬
保険適用除外拍車

登録販売者の適正な情報提供、
相談対応がより大切に

妊婦が避けるべき禁忌薬一覧

妊娠中に使用を避けるべき薬剤は、催奇形性や胎児毒性が報告されている。これらの薬剤は妊娠時期によってリスクが異なりますが、基本的に使用禁忌とされている。

NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）

妊娠中期以降の使用で胎児動脈管収縮のリスクが高まります。

- ロキソプロフェン（ロキソニン）
- ジクロフェナク（ボルタレン）
- インドメタシン（インダシン）
- メロキシカム（モービック）
- イブプロフェン系薬剤

登録販売者も基本事項をしっかり押さえることが大切