

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の規定に基づき厚生労働大臣が指定する一般用医薬品の区分について（案）について（概要）

令和7年9月
厚生労働省医薬局
医薬安全対策課

1. 趣旨

- 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。以下「法」という。）第36条の7第1項第1号及び第2号の規定に基づき、厚生労働大臣は、一般用医薬品であってその副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品については、第1類医薬品又は第2類医薬品として指定することとされている。
- 要指導医薬品から第1類医薬品に移行し、現在はリスク評価期間（医薬品の製造販売後調査終了後1年間の期間をいう。）中であるために第1類医薬品とされている医薬品（セイヨウトチノキ種子エキス（下肢のむくみ改善薬に限る。））について、別添のとおり、令和7年度第5回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、第2類医薬品へ移行することが妥当と判断された。
- 本意見募集の終了後、薬事審議会医薬品等安全対策部会の意見を聴いた上で、当該医薬品を第2類医薬品に移行させることとする。

2. 内容

- セイヨウトチノキ種子エキス（下肢のむくみ改善薬に限る。）を含有する一般用医薬品について、第2類医薬品に指定する。

※なお、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（平成19年厚生労働省告示第69号。以下「告示」という。）において、「セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。」が規定されているところ、当該規定に「セイヨウトチノキ種子エキス（下肢のむくみ改善薬に限る。）」も含まれるものとして取り扱うことから、告示の改正は行わない。

3. 根拠法令

法第36条の7

4. 適用期日等

適用期日：令和7年11月30日

別添

一般用医薬品のリスク区分（案）

○無機薬品及び有機薬品

No.	薬効群	投与経路	成分	変更案
1	生薬	経口	セイヨウトチノキ種子エキス	第一類医薬品 → 第二類医薬品