

事 務 連 絡  
令和2年1月10日

日本一般用医薬品連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

一般用医薬品のリスク区分の変更について

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛てに通知したのでお知らせします。



薬生安発 0110 第1号  
令和2年1月10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・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 一般用医薬品のリスク区分の変更について

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(昭和35年法律第145号)第36条の7第1項第1号の規定に基づく第一類医薬品のうち、トリメブチン(過敏性腸症候群治療薬に限る。)については、令和2年1月10日より第二類医薬品に移行することとなりました。

これは、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(昭和36年厚生省令第1号)第159条の2の表第2号下欄に規定する期間が令和2年1月9日をもって満了することに加え、令和元年度第2回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和元年11月18日開催)における審議の結果を踏まえたものです。

当該医薬品が第一類医薬品から第二類に移行することを踏まえ、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。

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3月30日厚生労働省告示第69号。以下「告示」という。)別表第3及び「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。)の別紙2において、第二類医薬品として「トリメブチン」が規定されているところ、令和2年1月10日以降は、告示中及び通知中の「トリメブチン」に過敏性腸症候群治療薬も含まれることを申し添えます。