

日 薬 業 発 第 197 号  
令 和 7 年 9 月 3 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 劑 師 会  
副会長 渡邊 大記

要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品及び  
医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、安全性に関する調査期間を経過した要指導医薬品については、原則として一般用医薬品(第1類医薬品)に移行することとなっております。  
今般、セイヨウハッカ油(過敏性腸症候群治療薬に限る。)について、安全性に関する調査期間が終了したことから、令和7年8月31日より要指導医薬品から一般用医薬品(第1類医薬品)に移行することとなりました(別添1)。

また、同日から1年間は区分等表示について経過措置が設けられます(別添2)。  
つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

<別添>

1. 要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について  
(令和7年8月29日付け事務連絡、厚生労働省医薬局医薬安全対策課)
2. 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について  
(令和7年8月29日付け医薬監麻発0829第5号、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長)

# 別添 1

事務連絡  
令和 7 年 8 月 29 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について

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。



医薬安発 0829 第1号  
令和7年8月29日

各 
$$\begin{cases} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{cases}$$
 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 )

### 要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について

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4条第5項第3号の規定に基づく要指導医薬品のうち、下記1.の医薬品については、令和7年8月30日をもって医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第7条の2第1項第1号に定める期間を満了し、同年8月31日を要指導医薬品から一般用医薬品（第1類医薬品）に移行することとなりました。

これに伴い、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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（令和7年厚生労働省告示第234号。以下「改正告示」という。）が本日告示されました。

当該医薬品が要指導医薬品から第1類医薬品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。

なお、本通知の写しを別記の各関係団体宛てに発出することとしているので申し添えます。

#### 記

##### 1. 要指導医薬品から第1類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第1類医薬品となる日
セイヨウハッカ油（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	令和7年8月31日

##### 2. 改正告示の概要

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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（平成26年厚生労働

省告示第255号)第1号から「セイヨウハッカ油(過敏性腸症候群治療薬に限る。)」を削除する。

## 別添2

医薬監麻発 0829 第5号  
令和7年8月29日

各関係団体の長 殿

厚生労働省医薬局  
監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

### 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛てに別添写しのとおり通知いたしましたので、貴会会員に対する周知徹底方について御配慮願います。



医薬監麻発 0829 第 3 号  
令和 7 年 8 月 29 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  
監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

### 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

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施行規則第二百六十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間の一部を改正する件（令和7年厚生労働省告示第235号。以下「経過措置告示」という。）が令和7年8月29日に告示され、令和7年8月31日より適用されます。これにより、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50条に基づき、直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項（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。以下「省令」という。）第209条の2、第209条の3及び第210条第6号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。）を変更する必要が生じた下記1に示す医薬品（区分等表示の変更前に製造販売されたものに限る。）については、一定期間、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこととします。

具体的には、下記1に示す適用日から1年間は、変更後の区分等表示を記載されていることを要しないこととします。

また、今般、区分等表示が変更となった医薬品の取扱いに係る留意事項について、下記2のとおりまとめましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いします。

#### 記

##### 1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
セイヨウハッカ油	令和7年8月31日

詳細は、別添を参考とすること。

## 2 医薬品の区分等表示に係る留意事項

- ア 区分等表示の変更前に製造販売された医薬品（以下「旧表示医薬品」という。）については、経過措置告示により、適用日から1年間は、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- イ 旧表示医薬品については、シール等を貼付することにより変更後の区分等表示をすることも認められること。なお、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、店舗等で行われることについても認められる。
- ウ 旧表示医薬品については、省令第216条の2第2項の規定により、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に変更後の区分等表示が記載されている場合、直接の容器又は直接の被包に変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- エ 区分等表示が変更となった医薬品については、適用日以降は、直接の容器又は直接の被包及び外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売及び情報提供等を行うこと。

<別添>

区分等表示が変更となった医薬品について

成分名	現区分	新区分	参照通知
セイヨウハッカ油	要指導医薬品	第1類医薬品	「要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について」(令和7年8月29日医薬安発0829第1号)