

7 福薬業発第318号
令和7年12月3日

各地区薬剤師会会长 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 濱 寛

一般用医薬品のリスク区分の変更及び
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、本会業務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきまして、厚生労働省より日本薬剤師会を通じて、別添のとおり文書が届きましたのでお知らせいたします。

第一類医薬品のうち、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。）が、令和7年11月30日より第二類医薬品に移行されました。なお、リスク区分等表示について、同日から1年間の経過措置が設けられます。

ご多忙中のことと存じますが、区分に応じた適切な取り扱いが行われるよう貴会会員へご周知いただきますようお願い申し上げます。

日 薬 業 発 第 331 号
令 和 7 年 12 月 2 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 渡邊 大記

一般用医薬品のリスク区分の変更及び
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。
標記について、厚生労働省医薬局より通知がありましたのでお知らせいたします。

今般、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号に規定する第一類医薬品のうち、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。)が、令和7年11月30日より第二類医薬品に移行することとなりました(下記1)。なお、リスク区分等表示について、同日から1年間の経過措置が設けられます(下記2)。

つきましては、貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 一般用医薬品のリスク区分の変更について

(令和7年11月28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11月28日付け医薬監麻発1128第1号、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長)

以上

事務連絡
令和7年11月28日

各関係団体 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）長宛てに通知しましたので、御了知の上、周知方御配慮願います。



医薬安発 1128 第 1 号
令和 7 年 11 月 28 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号に規定する第一類医薬品のうち、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。）については、令和7年11月30日に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7年11月29日をもって満了することに加え、令和7年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会（令和7年10月24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の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関及び薬局開設者等への指導方よろしくお願ひします。

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7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「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、令和7年11月30日以降は、告示及び通知中の「セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。」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。）」が含まれることとなることを申し添えます。

医薬監麻発 1128 第 3 号
令和 7 年 11 月 28 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 1128 第 1 号
令和 7 年 11 月 28 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303号。以下「経過措置告示」という。）が令和7年11月28日に告示され、令和7年11月30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ひします。

記

1 分区等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
セイヨウトチノキ種子エキス	令和7年11月30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
セイヨウトチノキ種子エキス	第1類医薬品	第2類医薬品	一般用医薬品のリスク区分の変更について (令和7年11月28日 医薬安発1128第1号)