

「薬事法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」及び「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」の一部改正に係る意見の募集について」
に対して寄せられた御意見について

厚生労働省医薬食品局安全対策課

1. 意見募集期間：平成26年9月20日（土）から平成26年10月22日（水）まで
2. 提出意見数：10通（10件）
3. 寄せられた御意見等：

今回募集いたしましたリスク区分の変更案に対しまして、お寄せいただいた主な御意見とそれらに対する当省の考え方は、別添のとおりです。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

（参考資料）

- ・平成26年度第2回 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 （平成26年11月14日）資料1 関係
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000065389.html>

(別添)

ご意見

ロキソプロフェンのリスク区分について、妊娠後期が禁忌とされていることなどから、引き続き第一類医薬品とすることが適当である。

(回答)

- ロキソプロフェンのリスク区分については、製造販売業者より提出された製造販売後調査報告書の結果等を基に、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において検討され、さらに、パブリックコメントでいただいた御意見も踏まえ、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で審議いただきました。その結果、医療用ロキソプロフェンは、高い頻度で使用されている解熱鎮痛剤であるため、患者にも広く服用経験があり、認知されている医薬品であることから、例えば、過去に本剤の服用経験がある女性が、妊娠後期に腰痛等のため、禁忌であることを知らずに一般用ロキソプロフェンを安易に購入して服用する潜在的リスクが他剤と比較して高まるのではないかと懸念が示され、情報提供の義務化が必要であるとの指摘がありました。以上を踏まえ、ロキソプロフェン製剤は引き続き第一類医薬品とすることが適当とされました。

ご意見

ロキソプロフェンのリスク区分について、指定第2類医薬品とすることが適当である。

(回答)

- ロキソプロフェンのリスク区分については、製造販売業者より提出された製造販売後調査報告書の結果等を基に、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において検討され、さらに、パブリックコメントでいただいた御意見も踏まえ、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で審議いただきました。その結果、医療用ロキソプロフェンは、高い頻度で使用されている解熱鎮痛剤であるため、患者にも広く服用経験があり、認知されている医薬品であることから、例えば、過去に本剤の服用経験がある女性が、妊娠後期に腰痛等のため、禁忌であることを知らずに一般用ロキソプロフェンを安易に購入して服用する潜在的リスクが他剤と比較して高まるのではないかと懸念が示され、情報提供の義務化が必要であるとの指摘がありました。以上を踏まえ、ロキソプロフェン製剤は引き続き第一類医薬品とすることが適当とされました。

ご意見

インターネットを通じたロキソプロフェンの購入によってアスピリン喘息が増加するかどうかについて、調査・分析を行っていただきたい。

(回答)

- 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六十八条の十第一項又は第二項の規定に基づく製造販売業者等からの副作用等報告に当たり、一般用医薬品については購入経路（対面販売又は通信販売等）に関する情報の収集も行っています。今後とも、引き続き、収集された副作用等報告の情報について、分析、評価を行い、必要な安全対策を行っていきます。