

「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(案)について」に関する意見募集の結果について

令和6年9月3日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

厚生労働省において、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第4条第5項第3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(案)について、令和6年7月11日(木)から令和6年8月15日(木)まで意見の募集を行い、本告示案に関する御意見を6件いただきました。

いただいた主な御意見について、以下のとおり本告示案に関する当省の考え方を取りまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

貴重な御意見をお寄せいただきました皆様に、厚く御礼申し上げます。

「厚生労働省において、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第4条第5項第3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（案）」に対する御意見の内容と考え方について

No.	御意見の内容	厚生労働省の考え方
1	<p>マイティア〇〇という名前がちょっと違うだけで成分が異なる薬が大量にある。</p> <p>リスクがあるとする薬を、取り違えが起こるような名称にするのはいかなものか。名称の紛らわしさは以前から問題提起されているとおもいますが、製造業者に改善の傾向が見て取れない。</p> <p>議事が非公開なのでわからないが、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外 OTC は 0.025% だが、0.01% で安全なのか？ またエビデンス不在のよくわからない"とりあえず半量"か？この濃度を安全とする根拠はあるのか ・海外 OTC 添付文書だと Stop use and ask a doctor if condition worsens or persists for more than 3 days となっているが国内はどうなっているのか？ ・海外だと adults and children 5 years of age and over となっているが国内の小児適応は？不必要に制限していないか？制限していれば根拠は。 	<p>有効成分の含有量については、申請者から提出された資料をもとに、医学・薬学の専門家等の見解を踏まえ、ベネフィットと比較して許容できないリスクは認められないとして、製造販売承認することは差し支えないと判断されました。要指導医薬品として指定を行い、販売時に薬剤師の対面による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じて受診勧奨を行い、適正使用を確保して参ります。</p>
2	<p>この製品の有効成分であるブリモニジン酒石酸塩は、医療用医薬品に含有されている成分であり、効能・効果は高眼圧症、緑内障である。これに対し、「マイティアルミファイ」は同成分を 0.01% に薄めたもので、効能・効果は結膜充血のみとしている。</p> <p>成分濃度は医療用医薬品の 10 分の 1 であるが漫然と使用することで血管新生等を伴う角膜混濁が生じる恐れがあること。また、感染症やアレルギーによる充血ではなく乾燥や軽い機械的刺激による結膜充血のみに適応があること等の注意点があるため、薬剤師によって対面で指導することが義務づけられている要指導医薬品として指定することは妥当であると考えます。</p>	<p>要指導医薬品として指定を行い、販売時に薬剤師の対面による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じて受診勧奨を行い、適正使用を確保して参ります。</p>
3	<p>現状、OTC で使用される眼充血治療薬（眼血管収縮薬）はアドレナリン α_1 受容体刺激薬のみとなっています。本来、長期的な連用を避けるべき</p>	<p>要指導医薬品として指定を行い、販売時に薬剤師の対面による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じて受診勧奨を行い、適正使</p>

	<p>薬剤ですが、アドレナリン α_1 受容体刺激薬は多種多様な OTC 目薬に配合されており、現状、長期的な使用へ繋がっています。</p> <p>ブリモニジンはアドレナリン α_1 受容体刺激薬とは異なる機序であり、治療の選択肢が広がります。同様に長期的な連用は避けるべき薬剤ですが長期連用を避ける旨は要指導医薬品として販売時に薬剤師が書面を用いて説明、症状急変時や改善しない場合の医療機関受診促しにより安全に使用できるものと推測します。</p>	<p>用を確保して参ります。</p>
4	<p>恣意的な判断にならないよう情報公開の上慎重に取り扱い願います。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p>