

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の一部を改正する省令（案）に関する意見募集の結果について

令和7年3月21日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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の一部を改正する省令（案）について、令和7年1月6日から令和7年2月5日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、意見募集の対象となる御意見を1件いただきました。

お寄せいただいた御意見と、それに対する当省の考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添) 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の一部を改正する省令（案）に対し寄せられた御意見と回答について

番号	意見	回答
1	メロキシカムは、1日15mgを超えない用量で、医療用医薬品として20年以上の使用実績があり、その間、安全性に関するデータが十分に蓄積されてきた。「1錠中メロキシカムとして10mg以下を含有するもの」が「毒薬・劇薬指定基準」に該当しないと判断されるのであれば、劇薬から除外し、所要の改正を行うことは妥当であると考えます。 ただし、メロキシカムは長時間作用型の解熱鎮痛薬であり、他の解熱鎮痛薬との重複使用や不適切な使用を避けるため、薬剤師による適切な指導に基づいた使用が必要であることを付け加える。	貴重な御意見ありがとうございます。 薬剤師による情報提供、薬学的知見に基づく指導及び必要に応じた受診勧奨を行い、適正使用を確保して参ります。