

薬事法施行規則第15条の2に基づき濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が  
指定する医薬品(案)に関する意見の募集の結果について

厚生労働省  
医薬食品局安全対策課

厚生労働省において、薬事法施行規則第15条の2に基づき濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(案)について、平成26年3月29日(土)から平成26年4月28日(月)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。

いただいた御意見について、以下のとおり本省令案に関する当省の考え方をまとめましたので、公表いたします。貴重なご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。

御意見の内容	厚生労働省の考え方
<p>総合感冒薬にも同等程度の同成分が含有されているため、鎮咳去痰薬などに限定するのはおかしい。</p> <p>総合感冒薬は一般に認識されているよりもずっと危険な医薬品であり、単に風邪の症状を緩和するだけの効果しかない。このため、総合感冒薬に対する規制はもっと厳しくしてしかるべき。従って、鎮咳去痰薬に限るといった限定は削るべきである。</p>	<p>今回の指定対象の品目については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会における審議結果に基づき決定したものです。</p> <p>総合感冒薬等の鎮咳去痰薬以外の製剤の指定の必要性については、制度施行後の使用実態等を踏まえつつ、引き続き検討していくこととしております。</p>
<p>デキストロメトルファンも同様に指定するべき。</p>	<p>今回の指定対象の品目については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会における審議結果に基づき決定したものです。</p> <p>デキストロメトルファンを含有する製剤の指定の必要性については、制度施行後の使用実態等を踏まえつつ、引き続き検討していくこととしております。</p>
<p>適正数量は原則1人1包装とのことだが、用途が異なる場合はそれぞれ1包装ずつ販売できるのか。</p> <p>解熱鎮痛薬と鼻炎薬などを同時に購入される場合もあるため、1人各1包装にすべき。</p>	<p>薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の意見を踏まえ、適正数量は原則1人1包装とする予定ですが、解熱鎮痛薬と鼻炎薬など、使用目的が異なる医薬品を販売する場合には、それぞれの用途ごとに1人1包装ずつを適正数量とする予定です。</p> <p>ただし、同成分を含む医薬品を併用することとなりますので、販売時には用法、用量や副作用等に関する必要な情報提供等を行っていただくこととなります。</p>
<p>鼻炎薬、ブソイドエフェドリンに関しては、1人2包装単位までとすべき。</p>	<p>薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の意見を踏まえ、適正数量は原則1人1包装とする予定で</p>

<p>鼻炎薬は、数ヶ月という花粉症のシーズンにはかなりの頻度で使用する事となり、1人で2包装購入する方は多いのが現状である。</p>	<p>す。このため、2包装以上販売する場合は、薬剤師又は登録販売者が購入理由等の必要事項を確認した上で販売可否の判断をして販売することとなります。</p>
<p>ジヒドロコデインセキサノール、リン酸ジヒドロコデインセキサノールも指定すべき。</p>	<p>ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ジヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインとセキサノール等の混合物であるため、これらを配合した製剤は今回の指定の対象となります。</p>
<p>今回対象とする医薬品は、第1類医薬品としてはどうか。</p>	<p>一般用医薬品のリスク区分は、副作用発生のリスクや情報提供が必要な事項などを踏まえ総合的に判断することとしております。</p>
<p>成分名では分かりにくい。商品名での指定してほしい。</p>	<p>該当成分を含む医薬品をもれなく指定する必要があることから、一般用医薬品の区分を指定する告示と同様に、成分名により指定することとしています。</p>
<p>企業に対し、パッケージへ記載(タバコの害のように)することを必須とすべき</p>	<p>今回指定する医薬品について、定められた用法・用量等の範囲で適正に使用する限り、濫用につながるおそれはほとんどないと考えられることから、警告等の表示を義務付けることまでは必要ないと考えております。</p>