

「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3年5月31日
厚生労働省医薬・生活衛生局
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3年3月5日(金)から令和3年4月3日(土)まで意見の募集を行い、本告示案に関する御意見を2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。なお、本告示案は、パブリックコメントを行ったものから変更がございましたので、その差異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）」に対する御意見の概要と対応について

No.	御意見の内容	厚生労働省の考え方
1	○ プロピペリンについては、鎮静を図っている治療継続中の患者のスクリーニングが可能か疑問である。また、Ca拮抗剤服用中の高齢者が服用したことを忘れて服用する等の可能性があるのではないか。	○ 御意見ありがとうございます。プロピペリンを含有する製剤については、医療用医薬品の使用実績、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が認められていないとして、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。

意見公募手続きを実施した告示案の概要と定めた告示との差異

No.	変更前	変更後
1	○ 告示第1号に掲げる医薬品として、「 <u>イトプリド</u> 」、「オキシメタゾリン・クロルフェニラミン（鼻炎による鼻水又はくしゃみの症状を緩和することを目的とするものに限る。）」及び「プロピペリン」を有効成分として含有する製剤を加える。	○ 告示第1号に掲げる医薬品として、「オキシメタゾリン・クロルフェニラミン（鼻炎による鼻水又はくしゃみの症状を緩和することを目的とするものに限る。）」及び「プロピペリン」を有効成分として含有する製剤を加える。

※ 下線部：変更箇所。なお、イトプリドについては、事務手続き上の都合により、要指導医薬品への指定を別途告示する予定。