

「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12月27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11月8日(月)から令和3年12月7日(火)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。

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>異論はありませんが、薬剤師が対面説明しないで売ってしまうことをどのように防いでいるのでしょうか。</p>	<p>御意見ありがとうございます。イトプリドを含む製剤は、要指導医薬品として指定を行うことで、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36条の6第1項に基づき、販売時に薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うこととなります。</p>
2	<p>イトプリドは、アセチルコリンの放出を促し、アセチルコリンエステラーゼの働きを抑えることにより消化管運動亢進の作用を発現する。また、副作用のうちプロラクチン上昇については特に注意喚起が必要であり、改善が見られない場合、漫然と長期に使用すべき医薬品ではない。</p> <p>よって、薬剤師による情報提供、服薬指導が確実に実施されたうえでの使用となる要指導医薬品とすることは、需要者にとってセルフメディケーションの幅が広がることも含めて妥当と考える。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>