

「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5年8月22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5年6月6日(火)から令和5年7月5日(水)まで意見の募集を行い、本告示案に関する御意見を4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	ロキソプロフェン自体に禁忌事項が多く、薬剤師が対面販売すべき医薬品であると考える。	ご意見ありがとうございます。かぜの諸症状を緩和することを目的とするロキソプロフェン含有する製剤について、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。
2	【趣旨について】 ・概要には「薬事・食品衛生審議会薬事分科会要指導・一般用医薬品部会（令和5年6月5日開催予定）」と書かれているが、意見募集の開始時点で既に令和5年6月5日は過ぎている。結局同部会が開催されたのか否か確認できず、案の内容を判断することが困難である。 ・概要には「新たに要指導医薬品を指定することに伴い、告示について所要の改正を行う。」と書かれているが、厚生労働大臣による「指定」と「告示の改正」の先後関係は記載のとおり（指定したら告示をする）なのか。法と告示の書きぶりを見る限り「告示により指定する」ようにも見えるが。 【内容について】 ・「（※）」の記載を見る限り「ロキソプロフェン（・・・）」ではなく「ロキソプロフェンナトリウム（・・・）」を指定すべきなのではないか。 ・本案による改正前の告示第1号（3）及び（9）においては「（疾病）による（症状）を緩和することを目的とするものに限る。」との規定ぶりとなっているが、今回も「かぜによる諸症状を緩和することを目的とするものに限る。」と規定すべきではないか。 ・「かぜ」ではなく「風邪」の表記を用いるべきではないか。（「風邪薬」の形で用いられているものも含めて、「風邪」には厚生労働大臣法令で用例5件、「かぜ」は特段の用例がないものと思	ご意見ありがとうございます。本告示案に関するご意見に対する当省の考え方を示します。 ・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（平成26年厚生労働省告示第255号）第1号では、同号に掲げる成分、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤を要指導医薬品として指定しているため、告示第1号に掲げる成分に「ロキソプロフェン」を追加いたしました。 ・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令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和45年厚生省告示第366号）に「かぜの諸症状」の用例があるため、「かぜの諸症状」及び「かぜ」の表記を用いております。

	われる。)	
3	昨今感冒薬のオーバードーズが問題になっている。感冒薬にロキソプロフェンが配合されているとオーバードーズになった時が肝障害、腎障害が起きやすくなるので対面販売の要指導医薬品か1類にしておいた方が賢明だと思う。	ご意見ありがとうございます。かぜの諸症状を緩和することを目的とするロキソプロフェンを含有する製剤について、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。
4	ロキソプロフェンは「頭痛・生理痛などの鎮痛および悪寒・発熱時の解熱」を効能効果として使用されてきた。今回の総合感冒薬への配合は「該当有効成分を含む一般用医薬品は承認されているものの、承認されている一般用医薬品と投与経路、効能・効果、剤形又は用量が異なる薬であって、承認条件として付される安全性に関する調査期間を経過しないもの」に該当する。したがって、需要者の安全性を考慮し、要指導医薬品として指定されることは妥当である。しかしながら、濫用等の恐れのある成分等との配合により、新たな副作用の出現、依存性の助長も考えられる。将来にわたりリスク区分は、薬剤師が販売に関与する第一類医薬品に留めおくこと、また大容量パッケージの製品化は抑止することを強く要望する。	ご意見ありがとうございます。「ロキソプロフェン（かぜの諸症状を緩和することを目的とするものに限る。）」を要指導医薬品として追加いたします。また、リスク分類及び包装単位に関するご意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。