

日 薬 業 発 第 182 号
平成 26 年 10 月 6 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会 長 山本 信夫

「指定告示改正案」に関する意見募集への意見提出について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬食品局安全対策課は、9月20日付で「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」及び「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」の一部改正について意見募集を実施しております。

今回の意見募集は、平成26年8月27日の安全対策調査会で審議されたロキソプロフェンのリスク区分について意見を求めるものになります。

つきましては、この意見募集に対し、本会は別紙のとおり、意見を提出しましたのでお知らせいたします。

なお、本件について意見を提出する場合は、平成26年10月22日を期限として、電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォーム、ファクシミリ、郵送のいずれかの方法とされておりますので、併せてお知らせいたします。詳細は、参考をご覧ください。

別 紙:「指定告示改正案に関する意見」について

参 考:「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」及び「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」の一部改正に係る意見の募集について

別 紙

「指定告示改正案に関する意見」について

提出日：平成 26 年 9 月 30 日

[法 人 名] 公益社団法人 日本薬剤師会（会長 山本 信夫）
[所 在 地] 〒160-8389
東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保連ビル7階
[電 話 番 号] 03-3353-1170
[FAX番号] 03-3353-6270
[意 見] 標記について、下記のとおり意見を提出します。

記

【該当箇所】

一般用医薬品のリスク区分（案）のうち、ロキソプロフェンナトリウム（No.1）について

【意見内容】

<ロキソプロフェンナトリウム>

本剤の製造販売後調査報告によると、20代から40代の女性で多く使用がなされていることが伺え、妊娠中や授乳中の女性への使用が起こることも懸念される。本剤やイブプロフェン製剤をはじめとするプロピオン酸系のNSAIDsにおいては、胎児の動脈管収縮が報告されるほか、成分の乳汁中への移行も確認され、使用に際しては薬学的知見に基づいた十分な情報提供等が必要と考える。

また、製造販売後調査報告の使用目的の実態をみても頭痛への使用が約70%を占めていることを考えると薬剤乱用性頭痛などについても十分な注意が必要と考える。

こうしたことから、ロキソプロフェンナトリウムのリスク区分については、引き続き、第一類医薬品とし、薬剤師による使用者確認や情報提供を行う必要がある。

以 上

「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」及び「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」の一部改正に係る意見の募集について

平成 26 年 9 月 20 日
厚生労働省医薬食品局
安 全 対 策 課

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号に規定する第一類医薬品及び第二類医薬品については、「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成 19 年厚生労働省告示第 69 号。以下「指定告示」という。）により定めているところです。

また、第二類医薬品のうち、特別の注意を要するもの（指定第二類医薬品）については、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 1 条第 3 項第 5 号の規定に基づき、「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」（平成 21 年厚生労働省告示第 120 号。以下「指定第二類告示」という。）により定めているところです。

この度、平成 26 年 8 月 27 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、指定告示及び指定第二類告示の一部を改正することが適当とされたことを踏まえ、指定告示及び指定第二類告示の改正案について、下記により御意見を募集します。

記

1. 募集期間

平成 26 年 9 月 20 日（土）から平成 26 年 10 月 22 日（水）まで（必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は次の様式（（1）の方法による場合を除く。）により、以下に掲げるいずれかの方法で御提出ください。なお、電話での御意見はお受けいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

【提出様式】

○件名：指定告示改正案に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）

○住所（法人の場合は所在地）

○電話番号

○意見：

<該当箇所>

<意見内容>

<理由>

※ 該当箇所が複数ある場合には、上記3項目を繰り返し記載してください。

【提出方法】

(1) 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当宛て

* 封筒に「指定告示改正案に関する意見」と朱書きしてください。

(3) ファクシミリの場合

F A X 番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当宛て

* 表題に「指定告示改正案に関する意見」と明記してください。

4. 留意事項

(1) 御提出いただく御意見は、日本語に限ります。

(2) 御提出いただいた御意見については、氏名・住所・電話番号を除き、原則として公開いたしますので、あらかじめ御承知おきください。ただし、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

(3) 御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、御了承ください。

「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」の一部改正に係る意見の募集について

1. 改正概要（別添参照）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号に規定する第一類医薬品及び第二類医薬品については、「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成 19 年厚生労働省告示第 69 号。以下「指定告示」という。）により定めている。

この度、ロキソプロフェンナトリウム水和物を含む一般用医薬品（現在第一類医薬品とされている。）について、[薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会](#)において、第二類医薬品とすることが適当であるとされたところである。

今後、寄せられた御意見を踏まえ、薬事法第 36 条の 7 第 3 項に基づき薬事・食品衛生審議会安全対策部会の意見を聴いた上で、指定告示の一部を改正することとしている。

なお、ロキソプロフェンナトリウム水和物を含む一般用医薬品については、併せて特別の注意を要する第二類医薬品とすることが適当であるとされており、本改正と併せて「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品」（平成 21 年厚生労働省告示第 120 号）を改正し、特別の注意を要する第二類医薬品として指定することとしている。

2. 根拠条文

薬事法第 36 条の 7 第 1 項第 2 号

3. 適用期日

平成 27 年 1 月 22 日予定

「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品」の一部改正に係る意見の募集について

1. 改正概要（別添参照）

薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の7第1項第2号に規定する第二类医薬品のうち、特別の注意を要するもの（指定第二类医薬品）については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第1条第3項第五号の規定に基づき、「薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品」（平成21年厚生労働省告示第120号。以下「指定第二类告示」という。）により定めている。

この度、ロキソプロフェンナトリウム水和物を含む一般用医薬品（現在第一類医薬品とされている。）について、[薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会](#)において、第二类医薬品とする（※）とともに特別の注意を要する第二类医薬品とすることが適当であるとされたところである。

今後、寄せられた御意見を踏まえ、薬事・食品衛生審議会安全対策部会の意見を聴いた上で、指定第二类告示の一部を改正することとしている。

（※）第二类医薬品への指定については、「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品」（平成19年厚生労働省告示第69号）の改正により行われる。

2. 根拠条文

薬事法施行規則第1条第3項第5号

3. 適用期日

平成27年1月22日予定

別添

一般用医薬品のリスク区分(案)

○無機薬品及び有機薬品

No.	薬効群	投与経路	成分	変更案
1	解熱鎮痛薬	経口	ロキソプロフェンナトリウム水和物	第1類医薬品→指定第2類医薬品