

日 薬 業 発 第 333 号  
平成 27 年 2 月 3 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、1月24日付で「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」の一部改正について意見募集を実施しております。

今回の意見募集は、1月8日の安全対策調査会で審議されたクロトリマゾール及びオキシメタゾリン塩酸塩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、2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:「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

## 別 紙

### 「指定告示改正案に関する意見」について

提出日：平成 27 年 1 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  
[F A X 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、クロトリマゾール（No.1）及びオキシメタゾリン塩酸塩（No.2）について

##### 【意見内容】

<クロトリマゾール>

本剤の効能・効果は「膣カンジダの再発（以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。）」となっており、本剤を適正に使用する上で薬剤師による薬学的知見に基づいた相談応需や情報提供が必須であると考えます。また、本剤の使用にあたっては専門的な知識をもった薬剤師が病状や再発の確認などを行うことにより、場合によっては医師への受診勧奨も必要となる。

よって、本剤のリスク区分は医薬品の適正使用を考える上で、薬剤師の相談応需・情報提供が必要な第1類医薬品に留めたことは当然と考える。

<オキシメタゾリン塩酸塩>

本剤はナファゾリン等と同様に長期連用や頻回使用により、反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことが報告されており、添付文書等でも注意喚起がなされている。

本剤のリスク区分を第二类医薬品に引き下げるにあたっては、適正使用について十分な情報提供を確実にすることが肝要と考える。

以 上

# 参 考

「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

平成 27 年 1 月 24 日  
厚生労働省医薬食品局  
安 全 対 策 課

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（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、「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。

この度、平成 27 年 1 月 8 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 27 年 1 月 24 日（土）から平成 27 年 2 月 22 日（日）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。

「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）

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（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、「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。今般、現在第一類医薬品とされているオキシメタゾリン塩酸塩を含む一般用医薬品及びクロトリマゾールを含む一般用医薬品（膾カンジダ治療薬に限る。）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、以下のとおりのリスク区分とすることが適当であるとされたところである。

（1）クロトリマゾールを含む一般用医薬品（膾カンジダ治療薬に限る。）について、第一類医薬品に指定すること（指定告示別表第 1 関係）。

（2）オキシメタゾリン塩酸塩を含む一般用医薬品について、第二類医薬品に指定すること（指定告示別表第 3 関係）。

今後、寄せられた御意見を踏まえ、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 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にしている。

## 2. 根拠条文

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 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号

## 3. 適用期日

オキシメタゾリン塩酸塩：平成 27 年 4 月 6 日予定

クロトリマゾール：平成 27 年 5 月 10 日予定

（各成分を含む一般用医薬品について、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 159 条の 2 の表第 2 号に基づく期間が終了する日の翌日）

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.	薬効分類	投与経路	成分	変更案
1	その他の女性用薬	外用 (腔錠)	クロトリマゾール	第1類医薬品→第1類医薬品 (腔カンジダ治療薬以外のクロトリマゾールは引き続き第2類医薬品とする。)
2	鼻炎用点鼻薬	外用 (点鼻)	オキシメタゾリン塩酸塩	第1類医薬品→第2類医薬品