

「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の規定に基づき厚生労働大臣が指定する一般用医薬品の区分について（案）」に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和元年9月18日（水）から令和元年10月17日（木）まで
2. 提出意見数：3通（3件）
3. 寄せられた御意見等：

今回募集いたしましたリスク区分の変更案に対しまして、お寄せいただいた本変更案に関する御意見とそれらに対する当省の考え方は、別添のとおりです。なお、いただいた御意見等のうち、同じ主旨のものは適宜集約しております。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

【御意見】

問題ないと判断する。

(回答)

御意見ありがとうございました。

【御意見】

当該医薬品を情報提供が努力義務となる第2類医薬品に移行させるのであれば、書面を用いた情報提供が義務である第1類医薬品と同様にチェックシートまでを用いた服薬指導を求めるのは不適切ではないか。

【御意見】

1. 第2類医薬品となることで陳列の方法等が今までと異なり、消費者が直接手に取れる位置に陳列することが可能となる。
2. 要指導医薬品または第1類医薬品であれば、セルフチェックシートを用いることでやりとりが担保できるが、第2類医薬品となる以上、要指導医薬品・第1類医薬品のように十分な実効性は担保できない。
3. 消費者が直接手に取ることができる陳列になるのであれば、パッケージの表示に「過去に過敏性腸症候群の診断を受けた者に限る」を記載し、販売時に薬剤師、登録販売者がその旨を確認することを義務付けること等の対応が必要と考える。

(回答)

トリメブチンについては、令和元年8月27日に開催された令和元年度第6回安全対策調査会において、消化器内科の専門家の参加の下で審議を行いました。その結果、重篤な副作用は報告されておらず、また、報告されている副作用は予測できる範囲のものであり、特に注意を有する副作用は挙げられていないと考えられること等から、第2類医薬品とすることが適当とされました。

第2類医薬品の販売に当たっては、書面を用いた情報提供は努力義務とされており、トリメブチンについては、以前に医師の診断・治療を受けた人に限って、効能・効果が承認されていることから、購入者の適格性を確認した上で適切に販売する必要があると考えます。安全対策調査会においても、患者さんが自己判断だけで内服しないようにするためには、今後もチェックシート等を用いて、以前に医師の診断・治療を受けた人に限り使用されるよう指導していく必要があるとの意見がありました。

したがって、チェックシート等を活用しながら第2類医薬品とするのが適切と考えております。なお、関連団体にチェックシート等を用いた適正販売を要請する予定です。