「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を改正する件（案）」に関する御意見の募集について

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和7年5月19日（月）から同年6月19日（木）まで
2. 提出意見数：5通（5件）（本変更案に関係のない御意見は除く）
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に対する当省の考え方は、別添のとおりです。

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	回答
1	<p>本改正案に反対である。</p> <p>「オキシメタゾリン・クロルフェニラミン」について、オキシメタゾリンについてはあまり意見は無いのであるが、クロルフェニラミンについては、第1類医薬品から第2類医薬品に移行させる事を可とするどころか、むしろ使用を停止すべきくらいであると考ええる。</p> <p>クロルフェニラミンについては第一世代抗ヒスタミン薬に該当する薬品であるが、その副作用は大きい(重大なもので再生不良性貧血、無顆粒球症等。重大なものでないとされる副作用もその発生率は高い。)ので、むしろ使用について停止すべきくらいなのが適切であり、第1類医薬品から第2類医薬品に移行させるなどという事は到底考えるべきではない事と考える。</p> <p>というかクロルフェニラミンについてはデートレイプ・ドラッグとしてもその著名性がそれなりにあるのに(ドリンクに目薬を入れて、というような平成期のトレンドイ(?)ドラマにおいてのその目薬の中に入っているような問題ある作用を果たす主役的な薬剤の一つであろう。)、何故今第1類医薬品から第2類医薬品に移行させるような事をしようというのか?悪意がある、というような理由以外での解釈が困難である。</p> <p>日本社会を乱し、問題事態をトレンド化するような欲求を持つ者が複数いたのであろうか?警鐘を鳴らしつつ据え置き、あるいは使用停止の提言を行うのであれば、それは問題ある姿勢であるのではなかろうかと考える。</p> <p>国民・市民としては、当然に、「オキシメタゾリン・クロルフェニラミン」について、第1類医薬品から第2類医薬品に移行させるような本改正案に反対の考えである。また、加えて、国には、クロルフェニラミンの使用について終息させていくような施策を行っていく事を求める(製薬会社は嫌がるかもしれないが、日本社会にはその方が望ましいであろう。)</p>	<p>本剤は、2021年9月に要指導医薬品として販売開始され、製造販売後調査等において安全性及び適正使用の状況等を確認した上で2024年8月に開催された安全対策調査会にて一般用医薬品(第一類医薬品)とすることが認められました。</p> <p>2025年4月の安全対策調査会では、製造販売後調査の結果や直近までの副作用報告の状況等を踏まえ特段安全性の懸念は認められていないこと、適正な使用期間についての情報提供が重要であること、同種同効薬が第2類医薬品に指定されていること等から第2類医薬品に移行することが適切と判断されたところ です。</p> <p>なお、クロルフェニラミン(外用剤(坐剤及び点鼻剤を除く)を除く)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3月30日号外厚生労働省告示第69号)において、第2類医薬品に分類されています。</p>

2	<p>オキシメタゾリン・クロルフェニラミン成分の鼻炎用点鼻薬は、副作用発現頻度も特段高くないこと、また同種同薬効薬も第2類医薬品に指定されていることから第1類医薬品から第2類医薬品への移行は妥当である。</p> <p>しかしながら【鼻閉の不確認、1週間を超えての使用等、】適正使用を行っていない事例が報告されており、情報提供資材を用いた説明の実施の徹底を求めるものとする。</p>	<p>製造販売業者に対する適正使用に係る資材の周知等適切な対応に努めて参ります。</p>
3	<p>オキシメタゾリン・クロルフェニラミンを第2類医薬品に指定する事に賛成します。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>
4	<p>この薬を使えば花粉症等で苦しむ人の症状が緩和されると思うので賛成します。</p>	
5	<p>本案に賛成します。</p>	