

「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）」に関する意見募集の結果について

厚生労働省
医薬局医薬安全対策課

「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）」について、令和7年9月1日（月）から同月30日（火）まで御意見を募集したところ、1件御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	本成分の短期使用は比較的安全性が高いとされているが、その一方で抗凝固薬を服用中の方や心臓病、肝臓病、高血圧症、腎臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、動脈硬化症などの疾患を有する方は禁忌であり、適さない。 その為、第2類医薬品になり薬剤師以外が販売可能となることで基礎疾患や服用中の薬剤についての見落としや、説明不足により自己判断で長期使用し受診機会の遅れを招く可能性も懸念される。 対応策としては添付文書や外箱に「循環器疾患や抗凝固薬等を使用中の方は必ず医師・薬剤師に相談すること」など	御意見ありがとうございます。本剤の使用上の注意として、心臓病の診断を受けた人、抗凝血剤で治療を受けている人等は服用しないこと、足以外のむくみ又は全身にむくみのある人は心臓病等の病気による場合があるため医療機関を受診すること等について添付文書、購入者向け資材等で注意喚起しており、取扱いが第2類医薬品に移行した場合においても、こうした資材により引き続き適切な注意喚起が図られるよう求めてまいります。

	の注意喚起文を見やすい場所に明記し情報提供を徹底する。 また、疾病・併用薬の確認チェックリストを用いるなど販売体制の工夫を行うことも重要であると考える。	
--	--	--