

「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）及び医薬品、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第一条の二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を改正する件（案）」に対する御意見について

「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）及び医薬品、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第一条の二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を改正する件（案）」について、令和8年8月25日（火）から同年9月23日（水）まで御意見を募集したところ1,338件の御意見をいただきましたので、お寄せいただいた御意見のうち主な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。

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	ロキソプロフェンは優れた鎮痛・解熱効果を有する一方、腎機能障害、消化管障害、喘息発作等の副作用に注意を要する医薬品である。特に高齢者、腎機能低下患者、消化性潰瘍の既往がある患者、妊婦、気管支喘息の患者では使用前に適切な確認と判断が必要である。 購入しやすくなることで重篤な副作用が増加することを懸念する。	今回の指定第2類医薬品への移行に当たっては、外箱及び添付文書等における注意喚起の強化、妊婦に関する注意事項の明確化、重篤な副作用の初期症状及び発生時の対応に関する登録販売者への研修等を実施することとしています。 さらに、移行後の副作用発生状況等を調査し、その結果を踏まえて必要な安全対策を検討することとしています。
2	ロキソプロフェンは長期連用や漫然使用により健康被害を生じるおそれがある。	今回の移行に当たっては、一回の服用錠数及び長期連用しないことについて、外箱及び添付文書等における注意

	購入しやすくなることで過量服用、重複服用、薬物乱用頭痛が増加する可能性があり、適正使用が確保できるのか懸念がある。	喚起を強化することとしています。特に初回購入者に対しては、チェックリスト等を用いて服用上の注意事項を説明することとしています。
3	症状が一時的に改善することで、重大な疾患の発見が遅れる可能性がある。月経困難症、子宮内膜症、歯科疾患、慢性疼痛などについて、受診せず鎮痛薬だけで対応する状況が増えることが懸念される。 また、熱中症による頭痛や発熱に対して安易に使用される危険がある。熱中症では脱水や循環血液量減少を伴うことがあり、NSAIDs を使用すれば腎障害を助長する可能性がある。適応外の症状に使用されることを防ぐ必要がある。	販売業者に対し、登録販売者がロキソプロフェンを含む解熱鎮痛薬全般の相談に対応できるよう、販売に従事する前の研修及び販売従事後の定期的な研修を実施することを求めることとしています。 また、販売時には、薬剤師又は登録販売者が購入者に対応できる体制を確保したうえで、購入者から症状や使用状況を確認し、症状が継続する場合や重篤な疾患が疑われる場合の受診を勧めることで、受診機会の遅延を防止することとしています。
4	第1類医薬品という区分は単に販売を制限するためのものではなく、薬剤師が患者の状態を確認し適正使用につなげるための重要な安全対策である。 既往歴、併用薬、妊娠の有無、受診勧奨等を踏まえた総合的な評価が必要であり、第1類医薬品としての区分を維持すべきである。	登録販売者のみでは判断が難しい事例について、必要に応じて同一店舗等に従事する薬剤師へ相談し、又は対応を引き継ぐことができる体制を構築することとしています。
5	登録販売者がロキソプロフェンを販売する場合には、副作用、禁忌、併用薬、既往歴等に関する十分な知識を習得する必要がある。また、購入者から症状や服用状況を適切に聞き取り、販売の可否を判断し、必要に応じて受診勧奨を行えるよう、継続的な研修を実施すべきである。	登録販売者に必要な知識及び対応能力を確保するため、ロキソプロフェンの販売に初めて従事する前に研修を受講させるとともに、販売従事後も定期的に研修を実施することとしています。 研修では、ロキソプロフェンの副作用、禁忌、併用薬、既往歴、妊娠及び喘息等に関する確認事項、購入者への

		説明事項、相談対応、受診勧奨並びに重篤な副作用が疑われる場合の対応等を取り扱うこととしています。 また、製造販売業者から販売業者に対し、販売時の確認事項、服用上の留意点等を学習するための資材及び研修用資材を提供することとしています。
6	販売業者は、登録販売者に対する研修を実施するだけでなく、販売時の確認事項や対応手順を標準化する必要がある。また、購入履歴や販売記録を適切に管理し、店舗やオンライン販売において必要な情報が購入者に確実に伝わる体制を整備すべきである。	ロキソプロフェンを販売する際は、薬剤師又は登録販売者が購入者に対応できる体制を確保するとともに、特に初回購入者に対してはチェックリスト等を用いて注意事項を説明することとしています。 販売時の確認方法や相談対応の手順についても、製造販売業者から提供される資材等を活用し、店舗内で適切に運用する必要があります。
7	登録販売者だけでは判断が難しい事例について、薬剤師へ速やかに相談し、対応を引き継ぐことができる仕組みが必要である。販売時や販売後の相談内容を共有するなど、薬剤師と登録販売者が適切に連携できる体制を整備すべきではないか。	ロキソプロフェンの販売時及び販売後の相談対応において、必要に応じて同一店舗等に従事する薬剤師と登録販売者が連携して対応できる体制を構築することとしています。 登録販売者のみでは販売の可否を判断することが難しい場合や、購入者の既往歴、併用薬、副作用等について専門的な判断が必要な場合には、薬剤師へ相談し、又は対応を引き継ぐことを想定しています。
8	指定第2類医薬品へ移行する場合には、販売者への研修、購入者へのチェックリストを用いた確認、購入数量の制限、外箱や添付文書の表示強化など、実効性のある安全対	今回の指定第2類医薬品への移行に当たっては、安全性及び適正使用を確保するため、次の措置を講じることとしています。 ・外箱及び添付文書等における注意喚起の強化

	策を講じる必要がある。また、移行後の販売状況、副作用発生状況及び適正使用状況を継続的に検証すべきである。	・製造販売業者からのチェックリスト及び購入者向け説明資料の提供 ・登録販売者に対する販売従事前及び販売従事後の定期的研修（重篤な副作用の初期症状及び発生時の対応等の内容を含む） ・販売時のチェックリスト等を用いた説明 ・必要に応じた薬剤師と登録販売者の連携 ・製造販売業者による移行後の販売状況、副作用発生状況及び適正使用状況等の調査・報告
9	ロキソプロフェンの販売に伴い、登録販売者には、購入者への聞き取り、説明、販売可否の判断、受診勧奨などの新たな負担と責任が生じる。現場の人員不足や研修負担も考慮し、必要な人員配置、研修時間の確保及び待遇改善を検討すべきではないか。	人員配置、勤務体制、研修時間及び業務分担については、各販売業者が店舗の規模や販売状況等を踏まえ、適切に対応すべき事項であると考えます。 登録販売者の待遇改善等については、今回の医薬品のリスク区分の指定に直接関係する事項ではありませんが、ご意見として承ります。
10	登録販売者による販売が可能になれば、夜間、休日、薬剤師が不在の時間帯や、薬剤師の配置が少ない地域でも購入しやすくなる。急な痛みや発熱に対応できるようになり、使用経験のある人が常備薬を確保しやすくなるなど、利用者の利便性向上が期待できる。	ご意見として承ります。
11	身近な店舗で必要な解熱鎮痛薬を購入できるようになれば、軽度な症状について自ら対応するセルフメディケーションの推進につながる。医療機関への過度な集中を避け、	一般用医薬品を安全かつ適正に使用できる環境を整備することは、セルフメディケーションを推進する上で重要であると考えています。

	医療資源の有効活用や医療費の削減にも寄与するのではないか。	
12	登録販売者は、既にイブプロフェンなどの解熱鎮痛薬を販売しており、必要な研修や販売時の確認手順を整備すれば、ロキソプロフェンについても対応可能ではないか。薬剤師に限定するのではなく、一定の条件の下で登録販売者による販売を認めるべきである。	登録販売者が既に販売等に従事しているイブプロフェン等の解熱鎮痛薬と、ロキソプロフェンと他の解熱鎮痛薬との差異についても研修等で取り扱い、登録販売者が製品の特性を理解した上で販売できる体制を確保することとしています。
13	ロキソプロフェンの販売を登録販売者が担うことで、薬剤師の一般用医薬品販売に係る負担を軽減できる。薬剤師が調剤、服薬指導、在宅医療など、より専門性の高い業務に集中できるよう、登録販売者との適切な役割分担を進めるべきではないか。	指定第2類医薬品への移行後は、薬剤師のみならず登録販売者が購入者への説明及び相談対応を行うこととなります。これにより、店舗における薬剤師と登録販売者の役割分担が進むことは考えられます。
14	同じNSAIDsであっても、その成分等によって販売区分や販売方法が異なるため、利用者にとって分かりにくい。類似する医薬品について、リスクに応じた一貫性のある販売ルールを整備するとともに、購入履歴を確認できる仕組みの活用なども検討すべきではないか。	一般用医薬品の販売制度全般の見直しや、購入履歴の確認については、今回の個別品目のリスク区分の指定とは別に検討すべき事項であるため、今後の参考としてご意見を承ります。