

「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9月9日（水）から同年10月8日（木）まで御意見を募集したところ、3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	抗コリン作用を有する為、下手にリスク区分を下げない方がいい。薬剤師でさえ、高齢者医療に関して、懐疑的な人材もいるのに、そこに関わる間口は広げない方がいいかと思えます。 また、通ったしても、緑内障の観点が拭いきれない。眼科の証明書など該当しない事が証明できる方に限りなど、条件をつけなければならないと思う。	本剤の使用上の注意として、高齢者や緑内障等の基礎疾患を有する方への使用について、現在も添付文書、購入者向け資材、外箱表示、セルフチェックシート等で注意喚起しており、取扱いが指定第2類医薬品に移行した場合においても、こうした資材等による注意喚起を継続・強化し、販売時に適切な情報提供を行うことで、引き続き適正使用が図られるよう努めてまいります。
2	本告示改正案（プロピペリン塩酸塩を第一類医薬品から指定第二類医薬品に指定すること）について、賛同いたします。	御意見ありがとうございます。

	<p>安全性プロファイルについて 製造販売後調査の結果において、本成分に関する新たな重篤な安全性上の懸念は認められておらず、一般用医薬品としての使用実態下における安全性は確認されているものと考えます。したがって、指定第二類医薬品への移行は妥当であると考えます。</p> <p>また、リスク低減措置について 70 歳以上の方への服用禁止、禁忌に該当する患者の除外及び尿閉リスクに関する注意喚起については、外箱表示を通じて情報提供を行うことにより、指定第二類医薬品としての販売形態においても適正使用を確保することが可能であると考えます。</p>	
3	<p>プロピペリンを第一類医薬品から指定第二類医薬品へ変更することには、安全対策が十分に担保されない限り慎重であるべきです。</p> <p>厚生労働省自身、プロピペリンについて、相対的リスクは第二類医薬品相当としながらも、類薬と比較して「薬理作用、相互作用、薬物動態等の観点から注意を要する」と評価しています。このため指定第二類医薬品へ変更するのであれば、2027 年 1 月 6 日の適用前に、少なくとも次の措置を整備してください。</p> <p>1. 初回購入時の薬剤師確認を必須とすること 初回購入時には、薬剤師が購入者本人に対し、年齢、性別、症状、治療中の疾患、併用薬、排尿困難・尿閉等の有</p>	<p>本剤については、製造販売後調査の結果に基づく副作用の発生状況及び適正使用状況等を踏まえ、リスク区分について検討した結果、外箱表示、セルフチェックシート、購入者向け資材等を用いた注意喚起を徹底することを前提として、令和 8 年 8 月の安全対策調査会において指定第 2 類医薬品に移行することが妥当と結論づけられたところです。</p> <p>この結果を踏まえ、指定第 2 類医薬品への移行後においても、薬剤師又は登録販売者による情報提供及び相談対応が行われるとともに、外箱表示、セルフチェックシート、購入者向け資材等を活用した注意喚起を通じて、適正使用が図られるよう努めてまいります。</p>

<p>無を確認し、対話による情報提供を行うことを必須としてください。</p> <p>家族等による代理購入やインターネット販売でも、購入者本人の状態を適切に確認できない場合は販売しない仕組みが必要です。</p> <p>2. セルフチェックシートを実効的な確認手段とすること セルフチェックシートを全国共通の様式とし、単に配布を推奨するだけでなく、販売者が全項目を確認しなければ販売できない仕組みとしてください。</p> <p>確認すべき項目には、年齢、男性への販売の有無、緑内障・認知症・心疾患等の禁忌疾患、抗コリン作用を有する医薬品を含む併用薬及び排尿困難・尿閉等の症状を含めてください。</p> <p>3. 副作用・不適正使用のデータを継続的に公表すること 区分変更後も、副作用、不適正使用、確認漏れ及び販売拒否の状況を継続的に収集し、少なくとも年1回公表してください。</p> <p>公表に当たっては、副作用の種類・重篤度・転帰、年齢、併用薬、基礎疾患、販売方法、薬剤師又は登録販売者の関与の有無等を、個人が特定されない集計形式で示してください。</p>	<p>また、指定第2類医薬品への移行後も副作用報告等の安全性情報を収集及び評価し、必要に応じて適切な安全対策を講じてまいります。その内容に関しては、PMDAの医薬品副作用データベースにおいて公表されます。</p> <p>なお、一般用医薬品のリスク区分は、医療保険制度における保険給付の取扱いと関係するものではありません。</p>
---	--

	<p>4. 区分変更後に再評価を行うこと</p> <p>適用後 1 年及び 3 年を目途に、製造販売業者だけでなく、患者・消費者側及び独立した専門家を含む審議会で安全性を再評価してください。</p> <p>重篤な副作用、禁忌対象者への販売、併用薬の確認漏れその他の不適正使用が確認された場合には、販売条件の強化、第一類医薬品への再変更又は一時的な販売制限を速やかに検討する基準を、適用前に定めてください。</p> <p>5. 保険給付縮小の根拠に転用しないこと</p> <p>今回の変更は、一般用医薬品としての販売規制上の相対的なリスク区分を変更するものであり、医師による診断・治療又は医療保険による給付の必要性が低下したことを意味しません。</p> <p>したがって、この区分変更を、プロピペリン又は過活動膀胱治療薬について、保険給付の縮小、患者負担の増加又は一律のセルフメディケーションへの移行を正当化する直接の根拠として使用しないことを明確にしてください。保険給付の判断は、診断の必要性、基礎疾患、併用薬及び患者ごとの医療上の必要性を踏まえ、薬事上のリスク区分とは分けて検討すべきです。</p> <p>理由</p>	
--	--	--

	<p>今回のリスク評価に用いられた製造販売後調査は、プロピベリンが第一類医薬品として扱われ、薬剤師が販売に関与する環境下で行われたものです。調査対象 3,652 例の 99.8%が薬剤師から説明を受けていました。この環境下の安全性データを、販売者と情報提供条件が異なる指定第二类医薬品へ、そのまま当てはめることは適切ではありません。</p> <p>調査では副作用発現割合が 10.2%で、一般調査では重篤と判断された尿閉も 1 例報告されています。また、不適正使用は 136 例 147 件あり、70 歳以上への販売 70 件、併用禁忌薬の使用 53 件、男性への販売 5 件、禁忌疾患への使用 17 件、セルフチェックシート未使用 40 件が確認されています。薬剤師が関与する現行環境でも確認漏れが発生している以上、区分変更後の安全確保を自主的取組だけに委ねるべきではありません。</p> <p>指定第二类医薬品への変更を実施するのであれば、販売条件の緩和に先立って、薬剤師による初回確認、販売後監視、情報公開及び再評価を制度として担保してください。</p>	
--	--	--

※上記のほか、2 件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。