

(案)

「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）（概要）」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6月14日（金）から令和元年7月13日（土）まで
2. 提出意見数：7通（7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、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみの考え方を示しております。

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

【該当箇所】

一般用医薬品のリスク区分（案）のうち、一般用黄体形成ホルモンキットについて

【意見内容】

本件につきましては、一般用検査薬のガイドラインを承認いただいた際、「個別に品目が承認され、2年間の適正使用調査等の終了後、その結果を踏まえて、改めてリスク区分を検討する」とされています。

以下の通り、一般用黄体形成ホルモンキットは、第1類医薬品の定義および2年間の適正使用調査結果から、第1類医薬品として据え置くのではなく、第2類もしくは第3類医薬品が妥当であると考えます。

リスク区分について、再度ご検討いただきますよう要望します。

1. 医薬品医療機器等法において、第1類医薬品とは、「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及び（中略）当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの」（法第36条の7）と規定されています。本品は体外診断用医薬品であり、“副作用被害救済制度”の対象でなく、“副作用被害救済制度のQA（PMDA Web サイト）でも「体外診断用医薬品など人体に直接使用されないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品は対象外である」旨説明されており、本品に日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるとは想定されません。

2. 報道等で、本品が、「第1類医薬品相当」とされた理由として、医療用の黄体形成ホルモンキットの使用実態から、「初めて使用する一般消費者が薬剤師による説明なくしては使用できない」と判断されたとありましたが、以下のような事実から、「初めて使用する一般消費者」においても、本品は適切に使用できるものと考えています。

・検査方法は、尿をかけるだけの簡単操作であり、薬剤師による購入時の説明なく、長らく販売されている一般用妊娠検査薬（第2類医薬品）と同様であること。

・判定方法は、指標となるラインとの色の濃さの比較（色の濃さの比較は、一般用尿糖尿蛋白検査薬（第2類医薬品）と同様）やラインの本数の変化など、一般消費者にもわかりやすい内容であること。

・使用方法に関しては、ガイドラインの評価結果報告書で、「測定原理より、判定は定性的であり、判定ラインと基準ラインの濃さの目視による比較等により陽性又は陰性の判定が可能であることから、添付文書中で例示を用いた適切な判定方法が記載されることを前提に、一般の利用者にも使用可能と判断した。専門協議において、例示中の記載内容を含め総合機構の判断は支

持された。」とされ、一般消費者にもわかりやすい添付文書を用いることを前提に、総合機構においても、ご専門の先生方からも、一般消費者にも使用可能と評価されていること。

- ・添付文書は、キットのイラストや判定方法の例示、また自らの月経周期から検査開始日を決めるための分かりやすい表を挿入し、一般消費者でも、検査方法・判定方法等がわかりやすいように、作成していること。

- ・この添付文書については、OTC化ガイドライン作成の際にEUのガイドラインを参考に、本検査薬の主たる使用対象となる女性30名(20～29歳:10名、30～39歳:10名、40～49歳:10名)に対して添付文書理解度調査を実施し、その結果、判定方法、操作全般、検査開始のタイミングを含めたすべての項目について、指標である90%以上(13項目中10項目で100%、2項目で96.7%、1項目で93.3%)となり、その評価結果報告書にも「提出された添付文書(案)については、一般原則の2.で示されている「添付文書に記載すべき基本的項目」の各項目が適切に設定されていると判断した。」とされ、添付文書が消費者にわかりやすいものと評価いただいていること。

- ・更に、添付文書の他、操作方法、判定方法及び注意点をわかりやすく記載した説明書を、製品に同梱していること。

- ・一般用医薬品として販売開始後2年間にわたって行った適正使用調査において、本品を「初めて使用した」方のうち「薬剤師による説明がなかった」方についても本品と同梱されている説明書(検査のタイミング、検査方法、判定の仕方等)を95.9%の方が理解され、93.8%の方が検査結果を自分で判定できたと回答しており、多くの方がその使用方法を理解し、適切に使用できていることが示されていること。

【意見内容】

- ・適正使用調査結果から、本検査キットのチェックシート及び説明書は、購入者の理解も高く、購入時の適正使用推進に非常に有用であることが示された。なお、避妊目的では使用できないことの外箱への記載とチェックシートの同梱により、使用前のセルフチェックが可能である。このことから、本検査キットの情報提供に関しては、外箱への記載並びにチェックシートの同梱による使用前のセルフチェックと併せて、必要に応じて専門家が購入者からの相談に応じることで、適切に対応できると考える。

- ・適正使用調査結果から、本検査キットは、第一類医薬品に規定されている「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に際し特に注意が必要なもの」と判断される材料は、認められていないと考える。

- ・本検査キットの購入時には、プライバシーに深く関わる、大変デリケートな購入者の個人的な心情に十分配慮した環境下での情報提供が求められ、第一類医薬品としてのプライバシー情報の確認は精神的な苦痛を伴うものである。また、就労中の女性の購入の利便性の点からも、販売チャネル・購入アクセスの多様性を確保することが望まれる。

- ・以上の点も含め、薬剤師に限らず、登録販売者でも十分に適正使用の推進が可能であること、

加えて、健康被害等安全性の面からもリスクが低いことから、第二類医薬品としての販売を要望する。

【意見の理由、根拠等】

- ・適正使用調査結果によると、説明書（検査のタイミング、検査方法、判定の仕方等）の内容についての理解度は98.1%、チェックシートが配布された場合のチェックシートの理解度は98.3%と、説明書・チェックシートによる理解度は非常に高く、「避妊目的で使用できない」「検査のタイミング」「検査・判定の方法」については適切な情報提供がなされたものと考えられる。
- ・「避妊目的」で購入されたケースが、2年間を通じて全体の0.3%程度確認されたが、1年目0.4%から2年目0.2%に減少しており、使用前のセルフチェックを含めて、継続的な適正使用推進を図ることで、改善されると考えられる。
- ・使用後のフォローアップで、医師の診療を必要とする結果においても、受診のきっかけを作る一定の役割が果たしていたことから、本検査キットの利用推進は意義があると考えられる。
- ・製造販売業者から販売者に提供される専門家向け情報提供資料も活用することで、適正使用の推進に関与する専門家は、薬剤師に限らず、登録販売者でも十分に対応可能と考えられる。
- ・本検査薬の購入者は、妊娠を希望し、待ち望んでいる、いわゆる妊活中の女性であり、購入時の説明・確認内容が「不妊治療」や「夫婦間又はパートナー間での性交・避妊の有無」など、プライバシーに深く関わることから、同性であってもむやみに立ち入ることはできないデリケートな問題であり、深慮する必要がある。
- ・特に、リピート購入時の度重なるプライバシー情報の確認は精神的な苦痛を伴うものであり、配慮が望まれる。併せて、通院時間や薬剤師へのアクセスの制限を取り除くことも、継続的な妊活を続けることの助けになると考える。
- ・欧米（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス）では特に販売規制は設けられておらず、家庭で使用できる home-test kit 又は自己検査用体外診断キットとして普及している。

（回答）

一般用黄体形成ホルモンキットについては、令和元年5月31日に開催された令和元年度第3回安全対策調査会において、産婦人科領域の専門家参加の下審議を行いました。その結果、測定結果の解釈の難しさや使用時期を含めた使い方に関する懸念から、販売開始後に行った適正使用調査の結果を引き続き確保するためには資材を用いた説明が必要であるなどの意見をふまえ、引き続き第一類医薬品とすることが適当とされました。

また、第一類医薬品であっても、購入者から説明を要しない旨の意思の表明があり、適切に使用されると認められる場合には、説明をしなくてもよいとされており、購入者への適切な配慮が必要であると考えております。

なお、購入者のプライバシーに関しては、第二類医薬品においても販売者が購入者の情報を求める努力義務があります。

御意見

【該当箇所】

一般用医薬品のリスク区分（案）のうち、一般用黄体形成ホルモンキットについて

【意見内容】

排卵日検査薬を、妊活女性の為に、第1類から誰もが買える区分に変更して欲しい。
私は、2年近く妊活をしておりましたが、夫婦とも体には問題はなく、
主治医からは「タイミングだけですわね」と言われました。
そんな中、テレビで排卵日検査薬を知り、定期的に使用しておりました。
ただ、購入しようと初めてドラッグストアに行ったのですが、
男性の薬剤師から、事細かく説明され、レジには多くの方が並んでしまいました。
とても恥ずかしい思いをし、結局、購入できず立ち去りました。
その後は、女性の薬剤師のいるドラッグストアを探し、お客が居ない時を見計らい、購入して
おりました。
仕事をしている身にとっては、購入すること自体に時間の調整が必要なのは、とても辛いもので
す。
結果、そのおかげで、この度、妊娠することが出来ました。
このような、女性のための製品を、より購入しやすい状況にして頂けると助かります。
厚労省としても、女性の社会進出を推進されておりますが、子供を持つ幸せを後押ししていただ
く事は不可能なのでしょうか。

【意見内容】

30代後半の妊活中のものです。
年齢もあるので、すぐ病院に行きました。病院で排卵日検査薬を勧められてそれを使用しながら、
排卵時期を判断し、近くなったら病院へ行くことを繰り返しています。

病院で進められ、排卵日検査薬を買いに行きましたが薬剤師が居ないと買えないことを知らず、
買うのに大変苦労しましたので、今回排卵日検査薬が第1類医薬品のままになることにすごく残
念だと思えます。

働きながら、タイミングよく病院に行くことや薬剤師がいる時間にドラッグストアに行くことは
難しい。かつ、いつものドラッグストアだと薬剤師さんと面識がある為、妊活本気だねと思われ
るのが嫌でした。

そこでネットで買って見ようと思いましたが、薬剤師さんの電話やメールで確認されないといけ
なく嫌な思いをしています。
本当にその人が薬剤師かも電話だとわからないし……そこからはネットで海外製品を購入して
使用しています。

女性の働きやすい環境を作ると国全体で言いながら、今回結果は女性の気持ちを理解していない結果だと思っています。

ネットで「排卵日検査薬」検索するだけで、簡単に海外製品を買える時代なのに……………。

欲しくても買いにくい制度のままでは、海外製品の購入率だけを高めるのではないかとも思います。

国民のために、より良いものを提供すべきではないかと思しますので、今回結果を再検討していただきたいです。

(回答)

一般用黄体形成ホルモンキットについては、令和元年5月31日に開催された令和元年度第3回安全対策調査会において、産婦人科領域の専門家参加の下審議を行いました。その結果、測定結果の解釈の難しさや使用時期を含めた使い方に関する懸念から、販売開始後に行った適正使用調査の結果を引き続き確保するためには資材を用いた説明が必要であるなどの意見をふまえ、引き続き第一類医薬品とすることが適当とされました。

また、第一類医薬品であっても、購入者から説明を要しない旨の意思の表明があり、適切に使用されると認められる場合には、説明をしなくてもよいとされており、購入者への適切な配慮が必要であると考えております。

なお、購入者のプライバシーに関しては、第二類医薬品においても販売者が購入者の情報を求める努力義務があります。

また、インターネットで第一類医薬品を販売する際は薬剤師の氏名を表示することが義務付けられています。

なお、海外製医薬品等については、我が国の医薬品医療機器等法に基づく品質、有効性及び安全性が確認されていないため、個人輸入は推奨していません。

御意見
<p>【該当箇所】 一般用医薬品のリスク区分（案）のうち、フッ化ナトリウムについて</p>
<p>【意見内容】 松果体を灰化して痴呆症の原因にもなると言われているフッ素の区分を「一般用 医薬品であつてその副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある」第一類から、そうではない第三類に変更しようとしています。リスク評価に脳(松果体)への影響評価がされていないのは問題があります。その点がハッキリするまで、区分は継続すべきです。</p>
<p>【意見内容】 フッ化ナトリウムを第三類にすることに強く反対します。欧州では年齢制限を設け、小さな子どもへの使用を規制している国があったり、脳の松果体を灰化して痴呆症の原因にもなると言われているフッ化ナトリウムの区分を「一般用 医薬品であつてその副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある」第一類から、そうではない第三類に変更することは大いに問題だと思います。きちんとリスク評価をした上で第一類指定を継続することを再検討して頂きたいです。</p>
<p>【意見内容】 フッ素の危険度が低いカテゴリーへの移動に反対します。</p> <p>ニューヨークの水道水にもフッ素が添加されていると聞きます。安全でむし歯予防に有効と米国、WHO、日本歯科学会が提唱する一方、それに反対する見解（世界市民グループ、米国や日本の科学者）もあります。</p> <p>生体内の酵素と不活性化、カルシウムと結合して毒性を發揮。低用量で発癌、生存に影響、遺伝子への悪影響、骨折、骨の異常発達、ダウン症、総死亡率増加など、各臓器への悪影響があり、むし歯予防以外は危険性が高いという調査報告があります。数年前には、米国の高級紙も詳しくニューヨークにおける害を報道していました。</p>

(回答)

フッ化ナトリウムについては、令和元年5月31日に開催された令和元年度第3回安全対策調査会において、参考人として歯科領域の専門家の参加の下審議され、製造販売後調査の結果等において日常生活に支障を来す健康被害の報告はないことと考えられ、かつ海外での販売状況等を踏まえ、第三類医薬品とすることが適当とされました。

なお、リスク区分が変更された後も引き続き一般用医薬品として副作用報告の収集状況に応じて必要な措置を取ることとしています。