

リスク区分変更に係るパブリックコメントに寄せられたご意見

No.	意見概要	意見内容
1	指定第2類医薬品とすべき	<p>ロキソプロフェン含有製剤の指定2類への分類変更は妥当だと思います。</p> <p>同時に昔から中毒の話題の絶えないブロムワレリル尿素やコデイン含有の薬剤については、速やかに要指導医薬品に分類すべきだと思います。</p> <p>特にリココデ・オムニン・ジキニン等の小児風邪シロップは明らかに成人をターゲットとして作られた1本飲み容器であり、以前は実際にこれらの一本飲みを勧めていた薬店も多く、現在もこれらを購入して服用する多くが成人であり、モラルそのものが疑われます。</p>
2	第1類医薬品とすべき	<p>ロキソニンSの指定第2類医薬品への移行へは反対です。</p> <p>確かに、副作用数はそれほど多くないので、指定第2類医薬品に移行したのだと思います。しかし、アスピリン喘息、胃潰瘍、腎機能障害・・・等々の副作用は常に付きまといまいます。これらは最悪の場合死に至ります。</p> <p>薬局には、「10箱くれ」とかいう患者さん、毎日のように来る患者さんがいます。そういう方には、毎日服用するなら病院へ受診する様に必ず勧めています（薬局では最大2箱までしか売らないようにしています）。</p> <p>今まで、薬局で使用にブレーキがかけられていたものが、外ずれるようで不安です。まだしばらく1類での継続を希望します。</p>
3	第1類医薬品とすべき	<p>私はロキソニンSが指定第2類医薬品に移行することに反対いたします。</p> <p>理由は、これだけ禁忌の多い医薬品を薬剤師の管理から外すという事は、日本国民の健康を守ることにならないと考えるからです。</p> <p>群馬県では数年前に休日歯科診療所を受診した方が、ロキソニンを処方され喘息発作により死亡したという事例があります。この時も院外処方により薬剤師が介在していれば防ぐことが出来たかもしれないという反省がありました。歯痛で痛み止めを買い求めることはよくあることだと思いますが、薬剤師が介在し、アスピリン喘息の既往が確認されればロキソニンSは販売されないと思います。果たして指定第2類に移行した場合大丈夫なんでしょうか？</p> <p>また、私の薬局に頭痛の為ロキソニンSを買い求めに来ていた60代の女性がいました。始めは月に1箱（12錠）で足りていたのですが、その後1箱では足りずもっと売って欲しいと言うようになりました。これはおかしいと思ったので、薬剤性頭痛や他の疾患があるかもしれないので、専門医を受診するよう勧めました。その方</p>

		<p>は脳腫瘍がありました。果たして登録販売員の方がきちんと受診勧告を出来るのでしょうか？</p> <p>私どもの薬局では月に約60名の患者にロキソニンを投薬しています。胃障害を訴える方や、むくみが出るかたもいて、きちんとしたフォローが必要な薬剤です。</p> <p>このような薬剤を薬剤師の管理から外れてもよい指定第2類医薬品に移行するという事は、日本国民の安全のためにはよくないと思います。</p> <p>少なくとも現状の第1類医薬品に留め、薬剤師の管理の元、日本国民に供給されることを切に望みます。</p>
4	第1類医薬品とすべき	<p>医療従事者です。</p> <p>引続き一類医薬品としての指定が望ましいと思います。</p> <p>ロキソプロフェンナトリウムは、その作用機序によって他の非ステロイド性抗炎症薬と比べ副作用が少なく、安全性が高いと思いますが、やはり胃潰瘍等の副作用を無視して良いとは言えないと思います。</p> <p>また、鎮痛作用も強力で、非常に優秀な薬であるがゆえ、安易な使用や、長期使用、耐性が出現するほどの乱用となってしまうよう、薬剤師の情報提供が不可欠であると考えます。</p>
5	第1類医薬品とすべき	<p>本剤の製造販売後調査報告によると、20代から40代の女性で多く使用がなされていることが伺え、妊娠中や授乳中の女性への使用が起こることも懸念される。本剤やイブプロフェン製剤をはじめとするプロピオン酸系のNSAIDsにおいては、胎児の動脈管収縮が報告されるほか、成分の乳汁中への移行も確認され、使用に際しては薬学的知見に基づいた十分な情報提供等が必要と考える。</p> <p>また、製造販売後調査報告の使用目的の実態をみても頭痛への使用が約70%を占めていることを考えると薬剤乱用性頭痛などについても十分な注意が必要と考える。</p> <p>こうしたことから、ロキソプロフェンナトリウムのリスク区分については、引き続き、第一類医薬品とし、薬剤師による使用者確認や情報提供を行う必要がある。</p>
6	第1類医薬品とすべき	<p>ロキソプロフェンナトリウム水和物を含む医薬品の指定第2類医薬品への移行につきましては時期尚早と考えます。</p> <p>医療用医薬品のロキソプロフェン錠は重篤な腎障害患者には禁忌となっており、CKDガイド2012においてはCCr<50の場合に該当します。</p> <p>現段階では登録販売者がその数値までを把握したうえで販売できる保障はないものと予想され、国民の健康を保障するためには、検査値からの腎障害初め肝障害、既往歴や原疾患他のデータをふまえたうえでの販売を行う体制の構築が先であると考えます。</p>
7	第1類医薬品とすべき	<p><意見内容></p> <p>一般用医薬品の適正使用とりわけ安全性の見地からロキソプロフェンナトリウム水和物を含む一般用医薬品のリスク区分を第一類医薬品から第二類医薬品に変更する判断には反対します。当該成分を含有する一般用医薬品は、引き続き第一類医薬品のままで販売されることを切に希望します。</p>

		<p><理由></p> <p>当法人は保険薬局（8ヶ所）と福祉用具貸与事業所（1ヶ所）を運営している非営利型の一般社団法人です。当法人が運営する保険薬局は全日本民主医療機関連合（民医連）に加盟し、日常的に薬局での副作用モニター活動をすすめ、厚労省にも積極的に副作用報告を行っています。</p> <p>私たちが行う副作用モニター活動の中で、ロキソプロフェンナトリウム水和物を含む医療用医薬品について下記の重篤な腎機能障害（グレード3）を経験しました。</p> <p>【症例紹介】（略）</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム水和物を含む一般用医薬品の主成分の含有量は、医療用と同等の1錠60mgです。上記の症例はごくまれであるかもしれませんが、高齢者においては潜在的に腎機能が低下している場合や慢性腎臓病（CKD）の予備軍であることが少なくありません。そうした患者にも当該成分を含有する一般用医薬品を適正使用するためには、そのリスク区分を第一類医薬品のままにして、薬剤師が「対面販売」できちんと患者情報を把握した上で販売することが必須であると考えます。</p>
8	第1類医薬品とすべき	<p>ロキソニンSは服用により、死亡例があると聞きます。</p> <p>そのような成分を登録販売者でも販売可能となる2類医薬品にすることは薬害の拡散になると考えますので、反対致します。</p>
9	第1類医薬品とすべき	<p>この件に関して厚労省の提示する資料のうち、「新一般用医薬品製造販売後調査報告書」には、ロキソニンプロフェンナトリウム水和物による副作用について、次のようなデータが示されています。</p> <p>ロキソニンプロフェンナトリウム水和物が医療用として使われた平成16～24年までの8年9か月の間に1,354例の副作用報告があり、うち死亡例が62例、一般用として使われた平成23～24年までの2年の間では8例の副作用報告があり、うち死亡例が1例であった。</p> <p>この副作用報告数を月割りにすると、医療用で12.9件/月、一般用で0.3件/月の副作用となり、一見、一般用での副作用が少ないように見えます。一方、副作用発生件数に占める死亡件数の割合は、医療用で4.6%、一般用で12.5%と、一般用が高くなります。調査期間に差があるので一概には比較しにくいのですが、このことは、一般用では服用患者の実態が把握しにくいいため副作用件数が低率となり、副作用発生時の対応も適切に行いにくいため死亡率が高くなったと考えられます。また医薬品医療機器総合機構（PMDA）における医薬品副作用データベースに基づく報告1)によれば、ロキソニンプロフェンナトリウム水和物の副作用報告件数は2004～2012年の9年間で16,625件、月割りにすると約154件であり、上記調査結果に比べて10倍以上の高率となります。</p> <p>調査方法の違いによりこのような大きな差異が出るのが考えられ、患者にとって致命的な副作用が出ることもある本薬剤剤について、厚労省管轄下調査結果による審査だけで、医師や薬剤師の管理</p>

		から離れる指定第二类医薬品に区分変更されることのないよう要望します。幅広く副作用情報を集め、その結果を全て公開されることも要望します。
10	その他	<p>呼吸器内科で開業している者です。</p> <p>喘息患者さんを多く診療しております。ぜん息患者の約10～20%にアスピリン喘息が含まれます。年に数人、市販のNSAIDsを含むかぜ薬で喘息悪化が疑われる患者さんがいます。ドラッグストアで喘息既往を伝えず、あるいは家人の買ったかぜ薬を内服している場合が多いです。</p> <p>ロキソニンが通販で購入できるようになった場合、上記のような事例が多くなり、ぜん息死に直結するような事例がでてこないかということを危惧しております。実際、インターネットで購入時に喘息の有無がチェック項目にあっても大量購入して家人・知人に渡す場合は防げません。</p> <p>ロキソニンの通販には反対ですが、もし仮に認可された場合、その後のぜん息死の原因に通販薬によるアスピリン喘息増悪が要因としてないか調査・分析を行っていただきたいと思います。</p>