

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

●トラネキサム酸配合剤の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	引き続き第一類医薬品とすべきである。	同一成分が3類医薬品であるとの見解があるようだが、トラネキサム酸を含むOTCはいずれも短期的に使用するものであるのに対し、トランシーノは2ヶ月間という長期に服用するものでかつ、服用期間も2ヶ月服用し、2ヶ月の休薬をしなければいけないという縛りがあるので、薬剤師による説明義務のある1類とするのが適当である。
2	引き続き第一類医薬品とすべきである。	本剤の製造販売後調査において副作用発生頻度は高くないが、トラネキサム酸には抗プラスミン作用があり、長期投与による血栓リスク等が懸念される。このようなリスクを考慮し、本剤の添付文書にも「2カ月以上の継続服用はしない」、「服用後のしみ(肝斑)再発時には最低2カ月間は休薬期間を設ける」という主旨の注意記載があり、血栓リスクを最小限に抑えるためにも適切な使用が望まれる。また、本剤はダイレクトOTCとして、しみ(肝斑)に対し承認された新たな薬効群である。このようなことから、今後も長期投与によるリスク等につき、十分に注意を払う必要があると考える。 よって、本剤のリスク区分は薬剤師が情報提供・販売を行い、直接関与する第1類医薬品に留めるべきである。 (他1件)

●ニコチン貼付剤の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	引き続き第一類医薬品とすることは適当である。	本剤は製造販売後調査において20%ほどの副作用発現率が報告されており、使用に際しては特別に注意が必要な薬剤といえる。特に「製剤に対する理解度が低い使用者」では、副作用発現率が高くなると製造販売後調査で報告されており、副作用を未然に防ぐためにも十分な情報提供が必要と考える。また、ニコチン補充療法以外の禁煙支援を加えることにより、禁煙成功率の向上につながると考える。 よって、本剤のリスク区分が薬剤師による情報提供・禁煙支援が十分にできる、第1類医薬品に留められたことを大きく評価する。 (他1件)
2	第二類医薬品以下に変更すべき	調査の結果を必要に応じて使用上の注意に反映し、いずれも第2類以下に変更すべきだと思います。そうでないなら一般用医薬品としての承認を取り消すべきです。

3	今後の区分再検討の可能性について	禁煙の推進に専門家の指導が必要なことや、薬剤規格の異なる製品が存在する複雑さから、現状、専門家は薬剤師とする考え方には基本的に賛同する。一方で、必要な環境が整備され、ニコチンガム製剤同様指定第2類に移行させることが改めて検討されることにより、OTC禁煙補助剤の普及を推進することに繋がり、国民の健康・維持に貢献するものと考えているが、将来的に区分を再検討する可能性について伺いたい。
---	------------------	---

●フラボキサート塩酸塩の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	引き続き第一類医薬品とすべきである。	本剤は製造販売後調査において副作用発生頻度は高くないが、男性に対し禁忌となっている。もし、男性が服用し続けた場合には前立腺肥大症の悪化などを起こす可能性もあり、適切に使用することが望まれる。また、漫然と使用することにより、原疾患自体を見落とす可能性があり、患者が受診の機会を逃す恐れもある。こうした不適切な使用を最小限に抑え、症状の鑑別を行うためにも薬剤師による情報提供、トリアージが必要不可欠と考える。よって、本剤は引き続き第1類医薬品に留めるべきと考える。(他1件)

●ミコナゾール硝酸塩錠の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	引き続き第一類医薬品とすることは適当である。	本剤の効能・効果は「膣カンジダの再発(以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)」となっており、本剤を適正に使用の上で薬剤師による相談応需や情報提供が必須であると考え。また、本剤の使用にあたっては細菌性膣炎等との鑑別も大変重要であり、十分な専門知識が必要となる。このようなことより、専門知識をもった薬剤師が病状の鑑別や再発の確認などを行うことが当然だと考える。よって、本剤のリスク区分は医薬品の適正使用を考える上で、薬剤師の相談応需・情報提供が必要な第1類医薬品に留めたことを大きく評価する。(他1件)
2	第二類医薬品以下に変更すべき	調査の結果を必要に応じて使用上の注意に反映し、いずれも第2類以下に変更すべきだと思います。そうでないなら一般用医薬品としての承認を取り消すべきです。

●ジクロロボス(DDVP)樹脂蒸散剤の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	引き続き第一類医薬品とすることは適当である。	「ジクロロボス殺虫剤安全性検討会」での検討内容を鑑みると、購入者が適切かつ安全に使用するためには薬剤師による情報提供が必須と考え、劇薬指定の有無にかかわらず、引き続き第1類医薬品に留めたことを評価する。(同趣旨他2件)

2	第二類医薬品以下に変更すべき	<p>調査の結果を必要に応じて使用上の注意に反映し、いずれも第2類以下に変更すべきだと思います。そうでないなら一般用医薬品としての承認を取り消すべきです。ジクロルボス樹脂蒸散剤は、薬種商制度下で売れました。もともとひどい措置です。今回、劇薬指定から除外され、第1類医薬品とすることとなった根拠(毒薬又は劇薬に該当)を失うのであれば、制度のとおりに変更すべきです。「毒薬又は劇薬に限る」とされている以上、制度上の制限を踏み外しています。ジクロルボス樹脂蒸散剤を第1類に残すなら、制度改正が先ではないですか。</p>
3	<p>劇薬解除のパブコメを公示すべきである。劇薬解除後にリスク区分を検討すべきである。</p>	<p>ジクロルボス樹脂蒸散剤はまだ劇薬から除外されていませんので、それを前提とする今回のパブコメ募集はおかしいと思います。</p> <p>昨年3月28日に「ジメチルジクロロビニルホスフェイトをプラスチック板に吸着させた殺虫剤であって一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト21.39g以下を含有するもの」を劇薬から除外することについてパブコメ募集がなされ、同年4月28日に締め切られましたが、その結果は未だ公示されていませんし、厚生労働省の見解も出されておられません。この結果が公示され、このものの劇薬除外が決定されてから、今回のリスク区分の議論に進めるべきと考えます。(同趣旨意見他2件)</p>