

日 薬 業 発 第 62 号
令 和 5 年 5 月 25 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

「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「同法施行規則第一条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）」の御意見の募集の開始及び本会の対応について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課は令和5年5月12日より、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で指定第2類医薬品とすることが妥当と判断された成分（フルチカゾンプロピオン酸エステル）について、意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和5年6月10日とされています。

なお、本件に関しまして、本会からの意見提出予定はございません。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口[e-Gov]ホームページ>パブリックコメント>パブリックコメント（意見募集中案件）

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495230044&Mode=0>

「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）」に関する御意見の募集について

令和5年5月12日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

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、下記のとおり、御意見を求めます。

記

1. 御意見の募集期間

令和5年5月12日（金）から同年6月10日（土）まで（必着）

2. 御意見の募集対象

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（概要）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「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）に関する意見及び医薬品、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）に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント:意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリックコメント:意見入力」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課宛て

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等は、日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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（概要）

令和 5 年 5 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

1. 改正趣旨

- 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 36 条の 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき、一般用医薬品であっ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医薬品について、厚生労働大臣は医薬品、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（平成 19 年厚生労働省告示第 69 号。以下「指定告示」という。）において、第 1 類医薬品又は第 2 類医薬品として指定することとしている。
また、第 2 類医薬品のうち、特別の注意を要するものについては、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 1 条第 3 項第 5 号の規定に基づき、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（平成 21 年厚生労働省告示第 120 号。以下「指定第二類告示」という。）により定めている。
- 今般、令和 5 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 5 年 5 月 10 日開催）において、リスク評価期間中であるために第 1 類医薬品とされている医薬品（フルチカゾンプロピオン酸エステル）についてリスク評価を行った結果、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り、第 2 類医薬品に指定するとともに、第 2 類医薬品のうち、特別の注意を要するものに指定することが妥当とされたことから、本意見募集の終了後、医薬品等安全対策部会の意見を聴いた上で、指定告示及び指定第二類告示について所要の改正を行う。

2. 内容

フルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する一般用医薬品について、第 2 類

医薬品に指定するとともに、第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものに指定する。

3. 根拠法令

指 定 告 示：法第36条の7第1項第2号

指定第二類告示：規則第1条第3項第5号

4. 適用期日等

告 示 日：令和5年10月31日（予定）

適用期日：令和5年11月1日

※指定告示及び指定第二類告示は同時に告示及び適用する。

別添

一般用医薬品のリスク区分（案）

○無機薬品及び有機薬品

No.	薬効群	投与経路	成分	変更案
1	耳鼻科用剤	外用	フルチカゾンプロピオン酸エステル	第一類医薬品 → 指定第二類医薬品