

日 薬 業 発 第 91 号  
令 和 5 年 6 月 16 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  
第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を  
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・生活衛生局医薬品審査管理課は、令和5年6月6日より、  
薬事・食品衛生審議会薬事分科会要指導・一般用医薬品部会で要指導医薬品への妥当  
性が評価された成分（ロキソプロフェン（かぜの諸症状を緩和することを目的とする  
ものに限る。））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7月5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=495230060&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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導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6月6日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導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. 御意見募集期間

令和5年6月6日（火）から同年7月5日（水）まで（郵送の場合でも同日必着）

2. 御意見募集対象

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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導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・生活衛生局医薬品審査管理課 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出いただく御意見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・所在地等の連絡先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（法人名）及び住所（所在地）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  
第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導  
医薬品の一部を改正する件（案）について（概要）**

令和 5 年 6 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

**1. 改正の趣旨**

- 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 4 条第 5 項第 3 号において、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくない医薬品であって、薬剤師等から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供等が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものを「要指導医薬品」（※）と規定しており、具体的には、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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（平成 26 年厚生労働省告示第 255 号。以下「告示」という。）第 1 号及び第 2 号に掲げている。

（※）具体的には以下のものが該当する。

<告示第 1 号>

- ・ 医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間がない有効成分を含む一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬であって、承認条件として付される安全性に関する調査期間を経過しないもの
- ・ 該当有効成分を含む一般用医薬品は承認されているものの、承認されている一般用医薬品と投与経路、効能・効果、剤形又は用量が異なる薬であって、承認条件として付される安全性に関する調査期間を経過しないもの
- ・ 医療用医薬品として使用されたことがない有効成分を含む一般用医薬品であって、再審査期間を経過しないもの
- ・ 該当有効成分を含む医療用医薬品や一般用医薬品は承認されているものの、医療用医薬品も含めて承認されている医薬品と投与経路、効能・効果、剤形又は用量が異なる薬であって、再審査期間を経過しないもの

<告示第 2 号>

- ・ 劇薬

- 今般、薬事・食品衛生審議会薬事分科会要指導・一般用医薬品部会（令和 5 年 6 月 5 日開催予定）での議論を踏まえ、新たに要指導医薬品を指定することに伴い、告示について所要の改正を行う。

**2. 改正の内容**

- 告示第 1 号に掲げる医薬品として、「ロキソプロフェン（かぜの諸症状を緩和することを目的とするものに限る。）」（※）を加える。

（※）ルルアタック L X、ロキソニン総合かぜ薬、コルゲンコーワ L X 錠、パブロン L X 微粒、パブロン B i z 微粒、パブロン S ゴールド L X 微粒、パブロンエース L X 微粒、パブロン L X 錠、パブロン B i z

錠、パブロンエースL×錠及びパブロンSゴールドL×錠（以下「申請製剤」という。）の有効成分の一つであるロキソプロフェンナトリウムは、既に製造販売の承認を与えられている一般用医薬品に含有されている成分であるが、当該成分が解熱鎮痛成分として配合されたかぜ薬は一般用医薬品として承認されていない。申請製剤は、既に製造販売の承認を与えられている当該成分を含有する一般用医薬品が解熱鎮痛を目的とすることとは異なり、かぜの諸症状の緩和を目的とする。そのため、上記「該当有効成分を含む一般用医薬品は承認されているものの、承認されている一般用医薬品と投与経路、効能・効果、剤形又は用量が異なる薬であって、承認条件として付される安全性に関する調査期間を経過しないもの」に該当するものとして、ロキソプロフェン（かぜの諸症状を緩和することを目的とするものに限る。）を告示第1号に掲げる医薬品として指定する。

### 3. 根拠法令

法第4条第5項第3号

### 4. 適用期日等

告示日：令和5年9月上旬（予定）

適用期日：告示日