

日薬業発第 226 号
令和 6 年 9 月 20 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 渡邊 大記

「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）」
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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課は令和 6 年 8 月 30 日より、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で第 2 類医薬品にリスク区分を変更することが妥当と判断された成分（ベポタスチン）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 6 年 9 月 28 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/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495240146&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)」に関する御意見の募集について

令和 6 年 8 月
厚生労働省 医薬局
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)について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見募集期間

令和6年8月30日(金)から同年9月28日(土)まで(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」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) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： mhlw-antaiika@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、

@(半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「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类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。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出して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）について（概要）

令和 6 年 8 月
厚生労働省 医薬局
医薬安全対策課

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 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「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。
- 今般、令和 6 年度第 5 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 6 年 8 月 28 日開催）において、リスク評価期間（医薬品の製造販売後調査終了後 1 年間の期間をいう。）中であるために指定告示第 1 号ロに該当する第 1 類医薬品とされている医薬品（ベポタスチン）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るものとして、別添のとおり第 2 類医薬品に指定することが妥当とされたことから、告示について所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- ベポタスチン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。

3. 根拠法令

法第 36 条の 7 第 1 項第 2 号

4. 適用期日等

告示日：令和 6 年 12 月上旬（予定）

適用期日：令和 6 年 12 月 10 日

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	鼻炎用内服薬	経口	ベポタスチン	第一類医薬品 → 第二類医薬品