

「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」に対して寄せられた御意見について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和5年1月6日（金）から同年2月4日（土）まで
2. 提出意見数：3通（3件）（本変更案に関係のない御意見は除く）
3. 寄せられた御意見等：

今回募集いたしましたリスク区分の変更案に対しまして、お寄せいただいた本変更案に関する御意見とそれに対する当省の考え方は、別添のとおりです。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

御意見 1

【意見内容】

・場所

適用期日等

・意見

告示日と適用期日の間に、1 ヶ月は猶予期間をあけてほしい、です。

・理由

業者の方も急な対応を迫られては困ると思うから、です。

よろしく、お願いします。

(回答)

ご意見いただきありがとうございます。本剤の取扱いが第2類医薬品に移行した場合においては、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（昭和35年法律第145号）第50条に基づき、直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項（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）第209条の2、第209条の3及び第210条第6号に規定する事項に限る。）について、一定期間、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこととする予定です。

御意見 2

【意見内容】

意見：第1類医薬品から第2類医薬品への移行に賛成します。

理由：PMSを表示しているチェストベリーエキス含有のサプリメントが多く販売されていること、PMSに使用される一般用医薬品の漢方製剤の前例（命の母ホワイト、抑肝散加芍薬黄連錠、ペア漢方エキス錠などはいずれも第2類医薬品）もあることから、その使用に関しても同等に扱うべきと考えられるため。

また、消費者にとって、第1類医薬品であることは、副作用も強く怖いものとの認識されているようです。第2類医薬品に分類されれば、手にとりやすく、PMSの治療を気軽にでき、女性のQOLをあげることができると考えます。

(回答)

ご意見いただきありがとうございます。

御意見 3

【意見内容】

PMS の症状や程度には個人差があるが、女性の QOL や仕事の効率低下につながることも多く、受診前のセルフメディケーションの機会は、女性にとって重要であるといえる。

PMS の緩和に効果のあるチェストベリー乾燥エキスを含有する一般用医薬品において、過去に重大な副作用が起こった例がなく、安全に使用できると判断し、また需要者の PMS 緩和の機会を増やすためにも、第 2 類医薬品への移行に賛成する。

ただし、需要者の症状や状況を正確に聞き取ることで、PMS か否かの判断、受診勧奨等のトリアージ、生活習慣の見直しを含めた情報提供がなされることを求める。

今回のリスク区分変更により登録販売者に対しても適切な供給ができるよう教育の徹底を望むところである。

(回答)

ご意見いただきありがとうございます。本剤の取扱いが第 2 類医薬品に移行した場合においても、販売にあたっては、チェックシート等を用いて本剤が適正に使用されるよう、購入者へ確認することに努めるよう求めてまいります。