

日 薬 業 発 第 254 号
令 和 5 年 10 月 19 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別表第一に掲げる医薬品の見直し（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5年9月29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引き続き第1類医薬品とすることが妥当と判断された成分（イソコナゾール（一錠中イソコナゾール硝酸塩として0.6gを含有するものに限る。)) 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10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。

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=495230180&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別表第一に掲げる医薬品の見直し（案）」に関する御意見の募集について

令和5年9月29日
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別表第一に掲げる医薬品の見直し（案）」について、以下のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見の募集期間

令和5年9月29日（金）から同年10月28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別表第一に掲げる医薬品の見直し（案）

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別表第一に掲げる医薬品の見直し（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、あらかじめご了承ください。

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別表第一に掲げる医薬品の見直し（案）について（概要）

令和5年9月
厚生労働省医薬局
医薬安全対策課

1. 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、第1類医薬品又は第2類医薬品として指定することとされている。
- 要指導医薬品から第1類医薬品に移行し、現在はリスク評価期間（医薬品の製造販売後調査終了後1年間の期間をいう。）中であるために第1類医薬品とされている「イソコナゾール（一錠中イソコナゾール硝酸塩として0.6gを含有するものに限る。）」について、令和5年10月31日にリスク評価期間が終了するところ、今般、令和5年度第6回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、リスク評価期間終了後も、別添のとおり、引き続き第1類医薬品とすることが妥当と判断された。
- そのため、本意見募集の終了後、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会の意見を聴いた上で、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。）について以下の内容の見直しを行う。

2. 内容

- イソコナゾール（一錠中イソコナゾール硝酸塩として0.6gを含有するものに限る。）を含有する一般用医薬品について、見直し後も引き続き第1類医薬品に指定する。
 - ※ なお、告示の規定上は、別表第一の四に「イソコナゾール」と規定されているところ、当該規定に今回の「イソコナゾール（一錠中イソコナゾール硝酸塩として0.6gを含有するものに限る。）」も含まれるものとして取り扱うことが妥当であるため、告示の改正は行わない。

3. 根拠法令

法第36条の7第1項第1号

別添

一般用医薬品のリスク区分（案）

No.	薬効分類	投与経路	成分	見直し案
1	抗真菌剤	外用	イソコナゾール	引き続き第1類医薬品として指定