

「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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和6年5月1日（水）から同年5月30日（木）まで
2. 提出意見数：8通（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

【意見内容】

1. ヒアレインは実態として非眼科医でも患者の求めに応じて処方されており（療担違反であるが）最も野放しに乱用されている医薬品といっても過言ではないと思われる発売されてからもかなりの期間が経過しており、ヒアレインにおおよそ副作用がどうこうなど真面目に長い報告書を作成する人的リソースをつぎ込む行為そのものが無駄と思われ、＜副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの＞として第2類医薬品とすることに医療従事者として強烈な違和感を覚える。第3類医薬品でいいのでは？ヒアレインが第2類と言いつ張るのであれば医科向けも厳しくレセプトで査定すべきである
2. 薬剤師です。本剤は日常生活に影響を及ぼすような副作用は検出されていないことから、2類ではなく3類が妥当と考えます。2類とするのであれば、その理由を明確にしてください。「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」と判断した副作用は何なのか、どの程度の健康被害を生ずるおそれがあるのか教えてください。消費者に販売するときに情報提供する必要がありますのでお願いいたします。
3. 「精製ヒアルロン酸ナトリウムのリスク評価について」9か月前に出されていますが、その資料を拝見していると、第一類→二類への変更は早計ではないかと感じました。もう少し、リスクを回避できるようなものが必要なのではないかと。紙やインターネットでの資料を読み込む（理解する）というのは、人によっては、読み込み切れないと思います。そういった人を踏まえると第3者の介入が必要で、使用者およびその介助者（いない場合もある）の一般の方だけで判断、チェックにはなかなかハードルがあると思います。それは、どの医薬品でも考えられますので、そういった意味合いも込めて、今回意見を書かせていただきました。使用チェックシートというものが、リスク評価の際に参天製薬さんからもありましたが、これも薬剤師さんとともにチェックするものであるし、薬剤師さんの性善説を頼りにやるのか、どこに安全性を担保するのかなと感じました。

(回答)

本剤は、2020年9月に要指導医薬品として販売開始され、製造販売後調査等において安全性及び適正使用の状況等を確認した上で2023年7月に開催された安全対策調査会にて一般用医薬品（第一類医薬品）とすることが認められました。

2024年4月の安全対策調査会では、製造販売後調査の結果や直近までの副作用報告の状況等を踏まえ特段安全性の懸念は認められず、追加の安全対策を講じる必要はないと結論付けられています。

一方で、製造販売後調査の結果では、本剤の添付文書において「2週間を超えて使用する場合には、医師または薬剤師に相談すること」と定められているところ、医師または薬剤師に相談せずに2週間を超えて使用した割合が21.8%認められています。2023年7月の安全対策調査会の

議論にもあるとおり、漫然とした長期使用により、重大疾患の早期発見・早期治療の機会を奪う恐れがあるため、これまでの適正使用に係る取組は継続し、情報提供が努力義務である第2類医薬品とすることが適切と判断されました。

御意見

【意見内容】

1. 有害事象または、健康被害があらわれた場合、速やかに国民に周知義務と使用停止をおこなうこと。またその他疑わしいことがあれば、速やかに周知し、使用停止をおこなうこと。
2. 第一類医薬品から第二類医薬品への変更については、重篤な副作用の報告がなく、副作用の発生頻度も低いことから、問題ないと考える。
ただし、「してはいけないこと」に該当するドライアイ患者やスティーブンス・ジョンソン症候群患者への使用や、医師や薬剤師へ相談することなく15日以上連用する例などの不適切使用が報告されている。
第二類医薬品に移行することで、医薬品登録販売者の販売が可能になることも考慮し、チェックシートを用いての販売を義務付けるなど、適切な販売体制を徹底する必要がある。

(回答)

御意見ありがとうございました。

製造販売業者等から有害事象の報告があった際には、適切に評価を行い、必要な場合には医療現場への注意喚起を行うとともに、不適正使用の防止を目的に製造販売業者に対して、適正使用の資材の周知等適切な対応に努めて参ります。

御意見

【意見内容】

1. 本会は、今般の精製ヒアルロン酸ナトリウムを含有する一般用医薬品を第2類医薬品に指定することに伴う改正について、賛成である。
2. 眼科の処方でも長期の処方が多く安全性が高い製品であるため賛成いたします
3. 第二類移行へ賛成です。

(回答)

御意見ありがとうございました。