

「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」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4年4月28日（木）から同年5月27日（金）まで
2. 提出意見数：1通（1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ら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】

クロトリマゾールのクリーム剤は、医師により膣カンジダの診断を受けたことのある者が、その時と同様の症状が再発した場合にのみ使用する医薬品である。年齢に使用制限が定められており、次のような事例が考えられることから、引き続き薬剤師による説明・情報提供の後に使用する第一類医薬品に留めおくことは妥当である。1. 医師の診断を受けたことのない需要者の自己判断による使用を避ける、2. 症状によっては、膣錠の併用が必要となる、3. 再発以外の場合、受診が必要となる場合もある。

(回答)

ご意見いただきありがとうございます。