

## リスク区分変更に係るパブリックコメントに寄せられたご意見

## ●オキシメタゾリン塩酸塩

No.	意見概要	意見内容
1	その他	<p>本剤はナファゾリン等と同様に長期連用や頻回使用により、反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことが報告されており、添付文書等でも注意喚起がなされている。</p> <p>本剤のリスク区分を第二类医薬品に引き下げるにあたって、適正使用について十分な情報提供を確実に行うことが肝要と考える。</p>
2	その他	<p>OTC 薬のナシビン（一般名：オキシメタゾリン塩酸塩）の添付文書の「してはいけないこと」に「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）を服用している人」との記載があります。オキシメタゾリン塩酸塩は交感神経系に作用する薬剤であり、またアドレナリン及びノルアドレナリンは A 型モノアミン酸化酵素の基質であるため、選択的 B 型モノアミン酸化酵素阻害剤であるセレギリン塩酸塩は「してはいけないこと」に該当しないと考えます。また、ナシビンの医療用医薬品の添付文書に「セレギリン塩酸塩」の記載がないにも関わらず、一般用医薬品に記載するのは妥当ではないと考えます。第一類医薬品から第二类医薬品への変更を機に「セレギリン塩酸塩等」の記載を削除する等の適切な対応をお願いします。</p>

## ●クロトリマゾール

No.	意見概要	意見内容
1	第 1 類医薬品とすべき	<p>本剤の効能・効果は「膣カンジダの再発（以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。）」となっており、本剤を適正に使用する上で薬剤師による薬学的知見に基づいた相談応需や情報提供が必須であると考えます。また、本剤の使用にあたっては専門的な知識をもった薬剤師が病状や再発の確認などを行うことにより、場合によっては医師への受診勧奨も必要となる。</p> <p>よって、本剤のリスク区分は医薬品の適正使用を考える上で、薬剤師の相談応需・情報提供が必要な第 1 類医薬品に留めたことは当然と考える。</p>