

ケトチフェン点鼻剤の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

No.	意見提出者 (個人名は除く。)	御意見等の概要	理由
1	50代、男性 薬剤師	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	ケトチフェンは、抗ヒスタミン作用が強い抗アレルギー剤です。この抗ヒスタミン薬は、脳移行が顕著で脳波への影響が認められています。典型的な副作用として、眠気、倦怠感がありますが、小児てんかん患児や熱性けいれんの既往がある場合、けいれんを誘発することがあり、そうした患児には専門医では処方しないことが原則です。当薬局でも、患者の家族が申告し忘れていたため、ザジテンの内服でけいれんを起こした患児の経験があります。点鼻液は微量ですが、ザジテン点鼻で眠気を訴える患者さんが多い点鼻液です。これは、アレルギー性鼻炎の場合、炎症があるため、脳への薬物透過性が顕著に上昇していることを示すものです。したがって、薬剤師が確実にその点まで含めて対応する必要がある薬剤ですので、2類への変更は危険と考えます。
2	20代、男性 学生(薬学部)	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	現在多くの医薬品が第2、第3類医薬品へ移行しています。便利になったと感じる反面、様々な障害のリスクも少なからず増えているのではと思います。点鼻薬についてですが、ザジテン点鼻薬スプレーが第2類医薬品へ移行するという話が聞かれます。あまりにも早いように感じております。セルフメディケーションの推進とともに国民の健康被害を起こさないためにも、今一度、専門家や国民の声に耳を傾けていただきたいと思います。情報提供の必要性を再考していただければ幸いです。散文、失礼いたしました。
3	50代、男性 薬剤師	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	点鼻薬については、一般に使用回数を守っていない事例が多く見られます。薬局において薬剤師の指導の下で情報提供が必要です。特にザジテンの内服については眠気が強く出やすいですし、点鼻薬でも起こる為、しっかりした情報提供や注意が必要と考えられます。そのため、第1類医薬品のままdrの情報義務が必要と考えられます。
4	50代、男性 薬剤師	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	ケトチフェン点鼻剤については、器具を用いた点鼻スプレーであり、操作方法等、的確な指示が必要と考える。また、点鼻後の薬物は、鼻粘膜から吸収後、残薬は通常の内服薬と同じように体内に吸収され、最もリスクの多い眠気を生じさせる。自動車の運転、高所作業等に従事する方への適切な情報提供は、薬剤師でなければならない。また、再使用者に対する副作用チェック、用法の遵守に対する情報提供、専門の医療機関への受診勧告の判断等については薬剤師しか行えず、引き続き第1類医薬品とするべきと考える。
5	40代、男性 会社員	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	副作用の発現率が低いという報告で、リスクが少ないという判断は、非常に危険と思われます。スイッチOTCとして1類の医薬品を薬剤師が関与していたので、その発生が抑えられたわけですから、それを評価し、1類のままよいと思います。2類に変更し、薬剤師のいない店舗販売業へ拡大しなければ、国民の利益を損なう状況もありませんので、医薬品選択の妥当性の確保も含め、今後もセルフメディケーションを薬剤師がサポートすべきと思います。よって、この件につきましては、全面的に反対します。逆に、規制の緩和という観点では、ケトチフェン点鼻の副作用発生防止効果があった薬剤師の関与を評価して、他の医療用医薬品を1類医薬品にスイッチしていくことには問題ないと証明されているわけですから、是非今後検討していただきたい。
6	40代、男性 会社員	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	医療用医薬品の同成分(ザジテン点鼻液)においても、副作用と思われる眠気の発現や妊婦への抗アレルギー剤の投与に関しては十分な説明や指導が必要な薬剤である。使用回数においても、薬剤師による十分な説明や指導が必要な薬剤であるため、現状のまま第1類医薬品での販売が適当であると考えます。

7	60代、男性 薬剤師	ケトチフェン点鼻 剤は第1類が適 当である。	ケトチフェン点鼻剤については、2007.3.30リスク分類がなされた後、11月に発売され第1類の表示もなく副作用発生状況調査も十分なされたか疑問点もあります。又成分は、鼻粘膜等で体内に吸収され、眠気等の副作用も発生する。これによる自動車の運転等への注意や、妊婦、授乳婦、小児への投与の注意も必要。又定量噴霧器の使用法を的確に指導する必要もある。更には、患者の状態を分析し、本剤の使用が妥当か、他剤又は医療機関の受診が適当か判断の必要もある。使用後の経過による受診指導も必要となる。このような薬剤を、薬剤師以外が扱うことの危険性を考慮して、第1類としておくべきと考える。鎮痛剤に関しても、現在第2類となっている薬剤で、アセトアミノフェン以外は小児での事故防止のために、第1類として薬剤師による指導で販売する必要があると考える。
8	30代、女性 薬剤師	ケトチフェン点鼻 剤は第1類が適 当である。	医療用医薬品で起こった事例ですが、副作用として眠気が比較的出やすく、それによる事故が起こりかねません。内服薬においては眠気が出る副作用の割には効果が薄いため他の薬剤に取って代わられている感じがします。外用薬においても、現在主流となっているステロイド点鼻薬に比べ効果の割には危険な副作用が多いようです。国としては医療費削減のためにリスク分類を変える考えがあるようですが、アレルギー性鼻炎の患者さんは「早く確実な効果」を求めているので実際の販売にはつながらず、セルフメディケーションには向かわないのではないかと考えます。
9	40代、男性 薬剤師	ケトチフェン点鼻 剤は第1類が適 当である。	ケトチフェン点鼻剤を第二類医薬品に変更することに反対します。外用剤の副作用は一般に内服よりも軽微であると言われていますが、全ての医薬品について当てはまるものではありません。また、内服よりも軽微であることを持って安全とみなすのは危険であると主張します。1.点鼻薬などの手軽な外用剤は上記のとおり副作用が軽微であるという誤った常識が定着しており、どうしても利用者が過量に使用してしまう傾向があります。2.ケトチフェンにより高頻度に発現する副作用は「眠気」です。これは、医薬品の副作用としては重篤なものではありません、しかしながらこの副作用はしばしば重大な二次被害を起こします。運転や機械操作、高所作業などの従事者にとっては、飲酒・酩酊と同様な危険を伴い、まさに大惨事の原因ともなりえます。3.他の眠気を催す可能性のある薬剤を使用している方も多くいらっしゃいます。処方箋に基づき医薬品を交付する保険薬局におきましては、過量使用や併用による影響の服薬指導を徹底し副作用の抑制に努めるのみならず、副作用が発現した際の対応についても指導を行い副作用の二次被害抑制に努めています。同様に、一般用医薬品においても薬剤師の対面による服薬指導を義務付けるべきです。以下は11年前の自己の経験であります。花粉症であった私は耳鼻科医よりザジテン点鼻薬を処方いただき、使用しておりました。大変お恥ずかしい話なのですが、当時私も点鼻薬の副作用は少なくとも内服よりも軽微であるという誤った既成概念を持っていました。しかし、医師の指示通り（能書に記載されている用法容量）使用したにもかかわらず、強烈な眠気に襲われ業務に支障をきたしました。私の場合、偶然人員に余裕があったのでその日は早退することが出来ました。しかしこれが上記のような運転や機械操作、高所作業などの従事者であり、また業務を続けざるを得ない環境にあった場合、深刻な事故が起こる懸念が強いものと考えています。後日、耳鼻科医にこの件をお話したところ、ご自身もザジテン点鼻薬を使用し「意識障害に近い眠気」に襲われた経験があると教えていただきました。第一類医薬品の定義はその副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとなります。もしも直接の健康被害が重篤でなくとも「日常生活の支障の質」が二次被害を及ぼす懸念の強いものに関しては「特に注意が必要」とみなすべきであり、拙速に第二類医薬品に変更することについて反対いたします。

10	社団法人日本薬剤師会	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	現在、第一類医薬品に指定されているケトチフェン点鼻剤が第二類医薬品へ移行されることにより、薬剤師がいない店舗販売業においても販売されることになる。本剤の製造販売後調査の結果では、使用上の注意から予測できない副作用として、外用剤であるにも拘わらず、「意識レベルの低下」や「浮動性めまい」といった全身性の重篤な副作用が複数例報告されている。本剤については、今後とも副作用の発現状況の把握に努める必要があり、第二類医薬品に変更することは適当でないと考える。
11	社団法人長崎県薬剤師会薬事情報センター	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	第一類医薬品であるケトチフェン点鼻剤を第二類医薬品へ移行することにより、薬剤師が勤務しない店舗において登録販売者による販売が可能となる。ケトチフェン点鼻剤(一般用医薬品)の成分含有量は医療用医薬品と同一であり、販売時の情報提供については、調剤された薬剤と同等の情報提供が必要と考えるが、第二類医薬品へ移行することによって情報提供は努力義務となり、文書での情報提供も必須ではない。さらにケトチフェンについては、インペアードパフォーマンスの低下が指摘されており、医師・薬剤師の関与しない一般用医薬品となれば、誤った使用等に基づく様々な事象の増加が懸念される。薬剤師会としても、今回の改正薬事法で、「薬局医薬品」「要薬剤師薬(第一類医薬品)」という、薬局において供給できる医薬品が示されたことを受け、会員薬局に対し第一類医薬品についての情報提供に力を入れているところだが、このタイミングでの第二類医薬品への移行は、これから第一類医薬品の販売に力を入れていこうとする薬局の意欲を低下させ、今後第一類薬品を提供する場の縮小につながりかねない。以上の理由により、ケトチフェン点鼻剤の第二類医薬品への移行は適当ではないと考える。
12	社団法人大阪府薬剤師会	ケトチフェン点鼻剤は第1類が適当である。	ケトチフェン製剤は、「ヒスタミンH1拮抗薬」として、現在も医療分野で広範に使用されている。第2世代抗ヒスタミン薬として、従来のものより副作用の中樞神経抑制作用、抗コリン作用は軽減されているとはいえ、点鼻剤としても全身症状の重篤な副作用が報告されている。また、点鼻剤の使用の回数等厳格な指導を行い、連用、濫用を防止する必要がある。本剤については第一類医薬品に留め置き、引き続き薬剤師による販売を継続するのが妥当と考える。