

## 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

### 1.無機薬品及び有機薬品について

#### ●エメダスチンフマル酸塩の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	引き続き第1類医薬品とすることすべきである。	本剤については、製造販売後調査において重篤な副作用の報告等はないが、医療用のエメダスチンと比べ、鼻乾燥の副作用が多く報告されている。重篤な副作用につながる可能性は低いと考えられるが、今後も注意を払う必要がある。 また、本剤でも多くの抗ヒスタミン成分でみられる「眠気」が1.5%程度の頻度で報告されている。抗ヒスタミン薬などで共通の注意事項となるが、こうした「眠気」等を伴う薬剤では、自動車の運転や機械操作などについて薬剤師による十分な注意喚起が必要である。 さらに季節性のアレルギー性鼻炎においては漫然と服用し続ける可能性もあり、医師への受診勧奨などの機会を失うことも考えられることから、販売に際しては薬剤師による確認が不可欠である。 上記の点を踏まえ、エメダスチンのリスク区分は引き続き第1類医薬品とすべきである。

#### ●イソコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	膣カンジダ治療薬のイソコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩のリスク区分について、第1類医薬品とすることは適当である。	これら製剤の効能・効果は「膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（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。）ただし、膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず膣剤を併用すること。」となっており、本剤を適正に使用する上で薬剤師による相談応需や情報提供が必須であると考え。また、本剤の使用にあたっては細菌性膣炎等との鑑別や適正使用のための確認などが大変重要であり、十分な薬学的判断が必要となる。このようなことより、専門的な知識をもった薬剤師が病状の鑑別や再発の確認などを行うことが当然だと考える。よって、これら製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。 (他1件)

### 2.一般用漢方製剤について

No.	意見概要	意見内容
1	第2類医薬品にすることが適当である。	漢方製剤の使用にあたり、患者個々の「証」を診ることが重要で販売時には「証」を診ることは必須である。また、「証」にあわない漢方製剤を使用することにより、副作用の発生リスクの上昇も懸念される。このようなことより、一般用漢方製剤承認基準に新たに追加された31処方の漢方製剤のリスク区分についても、第2類医薬品とすることが適当と考える。