

「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について（概要）」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2年9月25日（金）から同年10月24日（土）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】

1 類から 2 類へ移行を認める判断基準を具体的に明示お願いします。

(回答)

スイッチ OTC 薬はまず要指導医薬品とされ、原則 3 年間の製造販売後調査が課されます。調査終了後、1 年間は第一類医薬品とされ、その間に、その後第何類とすべきか評価されます。当該評価の結果を踏まえ、第一類医薬品、第二類医薬品、指定第二類医薬品又は第三類医薬品とされます。この評価は、製造販売後調査における副作用の発現状況を踏まえ、個々の医薬品の特性も考慮しながら専門家の意見を伺い、個別に判断を行っているものです。ロラタジンについては、特段問題となる副作用がなく、同様の他の薬が第二類とされていることを踏まえ、第二類とすることが適当とされました。