

「「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変更（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3年5月20日（木）から同年6月19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】

フェキソフェナジン塩酸塩錠は、アレルギー専用鼻炎薬であることから、長期にわたって服用する可能性がある。また、アレルギー以外の鼻症状に使用することも予測でき、リスク区分変更により、今現在報告されている副作用出現率よりも高まることが懸念される。しかしながら、本成分に関しては15歳以上に使用する製剤がすでに第2類医薬品となっており、統一することで需要者の利便性が高まり、需要者の混乱も避けられると考える。したがって、変更後もチェックシートによる確認後、適切な購入につながるフローの整備ができたうえでの賛成とする。

また15歳以上の製剤と異なり、3?4日服用しても症状に改善がみられない場合は、相談するよう、その差異についても注意喚起する必要がある(15歳以上の同成分医薬品は、1週間以上)。

(回答)

ご意見いただきありがとうございます。

本剤の取扱いが第2類医薬品に移行した場合においても、販売時にはチェックシート等を用いて本剤が適正に使用されるよう、購入者へ確認することに努めるよう求めてまいります。

また、3~4日間服用しても症状が改善しない場合は、医療関係者に相談するよう添付文書等で注意喚起がされております。引き続き、適正使用に努めてまいります。