

## 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

#### ●アンブロキシール塩酸塩の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	アンブロキシールのリスク区分について、第2類医薬品とすることは適当である。	本剤の製造販売後調査においても、特段問題となる副作用報告はなく、副作用発生頻度も高くないことから第2類医薬品への引き下げは致し方ないとする。しかしながら副作用の有無につきましては、薬剤師が販売時にトリアージを行ない、副作用が防がれていることも考慮し、今後の副作用報告等で問題が生じた場合には、速やかにリスク区分の再検証を行い、リスク区分の引き上げ等の対応を行うべきである。

#### ●イソコナゾール腔錠の区分変更について

No.	意見概要	意見内容
1	イソコナゾール腔錠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。	本剤の効能・効果は「腔カンジダの再発(以前に医師から腔カンジダの診断・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相談応需や情報提供が必須であるとする。また、本剤の使用にあたっては細菌性腔炎等との鑑別も大変重要であり、十分な専門知識が必要となる。このようなことより、専門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、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を大きく評価する。
2	専門性が必要な薬剤については、第1類医薬品に留めることが望ましい	引き続き、このような使用などに際し特段の専門性が必要な薬剤については、第1類医薬品に留めることが望ましいとする。

### 2.一般用漢方製剤について

No.	意見概要	意見内容
1	一般用漢方製剤については、第2類医薬品以上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漢方製剤のリスク区分について、現状のまま第2類医薬品以上にすることが当然と考える。よって、漢方製剤のリスク区分が引き続き第2類医薬品とされたことを大きく評価する。 一般的に漢方製剤は作用が緩和で安全であるというイメージが定着しているが、時に人体へ多大な影響を及ぼすため、慢性的な継続投薬・証を見極めない投薬は消費者を危険に曝す可能性があります。今後も消費者の健康・安全を守る上で、漢方製剤が第2類医薬品以上に留まることを切に願います。