

## 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

### ●チキジウム臭化物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、現状、重篤な副作用報告は挙がっていないが、「霧視」「羞明」が報告されており、抗コリン作用による眼圧変動との関連性も否定できない。使用者アンケート調査では眼圧上昇に伴い「霧視」を起こした可能性も薬剤師によるコメントで示唆されており、緑内障や前立腺肥大患者への投与は絶対に避けなければならない。また昨今、認知症患者では抗コリン作用により周辺症状(BPSD)に影響を及ぼす恐れも示唆されており、注意が必要である。こうしたことを踏まえ、薬剤師が確実に患者の病歴等を聴取し、情報提供を行う第一類医薬品とすべきと考える。

### ●その他

No.	意見概要	意見内容
1	第一類及び第二類医薬品の区分の変更は、見合わせるべき	周知のとおり、最高裁により、第一類医薬品及び第二類医薬品に係る郵便等販売規制が無効とされました。 このため、第一類医薬品から第二類医薬品に区分を変更すると、インターネット等により、質問がなくても行う情報提供がないまま販売が行われたり、薬剤師ではなく登録販売者によって販売が行われたりするおそれがあると思います。 また、今後、第一類医薬品についてはインターネット等による販売を認めないが、第二類医薬品については認めるといった妥協策がとられる可能性もあると思います。 したがって、第一類及び第二類医薬品のインターネット等による販売に係る規制の在り方が明確になるまで、第一類及び第二類医薬品の区分の変更は、見合わせるべきだと思います。

注) 意見募集対象に関するご意見のみ掲載。