

「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（案）」に関する御意見募集の結果について

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和6年8月30日（金）から同年9月28日（土）まで
2. 提出意見数：1通（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：

今回意見募集いたしました一般用医薬品のリスク区分の変更案に対しまして、本告示改正に関係のある御意見とそれに対する当省の考え方は、別添のとおりです。その他、本告示改正に関係のない御意見が1件ございました。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

(別添)

御意見

【意見内容】

1. 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の規定に関する意見
ベポタスチンは、第 2 世代の抗ヒスタミン薬で従来の薬よりも比較的眠気などの副作用は少ない。但し、稀に眠気、口の渇き、悪心、胃痛、下痢、胃の不快感、倦怠感、嘔吐など副作用が出る可能性はあるため注意が必要である。なかでも眠気については、自動車の運転等危険を伴う機械の操作を行う場合には、注意が必要である。また、ベポタスチンは、腎臓で代謝されることから、腎臓の機能が低下している高齢の患者や、腎機能に疾患がある場合は、薬の血中濃度が高くなり、効果が強く出てしまう可能性があるため、腎臓病の診断を受けている人は服用できない。インタビューフォームから本剤は 1 日 2 回反復投与によってその体内動態に蓄積性を示唆する変化は認めなかったため、第 2 類医薬品にリスク区分を変更することが妥当と判断される

(回答)

御意見ありがとうございました。