

令和6年度第2回医薬品等安全対策部会について
(一般用医薬品のリスク区分について)

- 一般用医薬品は、リスクに応じて第1類医薬品から第3類医薬品に分類し販売規制が行われている。

【ベポタスチンベシル酸塩】

- 要指導医薬品として販売されている間に製造販売後調査が行われ、当該調査終了後1年間は第1類医薬品に分類された後、当該調査の結果等に基づきリスク区分の見直しを行っている。
- 令和6年10月24日に開催した第2回医薬品等安全対策部会において、第1類医薬品に区分されている成分であるベポタスチンベシル酸塩について、製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の審議を行い、以下のとおり議決された。

| 成分 | 投与経路 | 効能・効果 | リスク区分 (答申) |
|-----------------|------|--|---------------|
| ベポタスチン ベシル酸塩 | 経口 | 花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり | 第2類医薬品 |

(参考) 医薬品等安全対策部会における議論の概要

第2類医薬品とすることが適当とされた令和6年度第5回安全対策調査会での審議結果を踏まえ、パブリックコメントを紹介した上で、特段異論なく第2類医薬品とすることが適当とされた。

一般用医薬品のリスク区分

| 分類 | 第1類医薬品 | 第2類医薬品 | 第3類医薬品 |
|--|--|--|---|
| <p>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、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施行規則上の規定</p> | <ul style="list-style-type: none"> その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの 新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの) | <p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く (まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの (薬局開設者、店舗販売業者等は、 <ul style="list-style-type: none"> 情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列する 「指定第2類医薬品を購入等する場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を購入者が確実に認識できるようにするなどの措置をとる) | <p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品 (日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの)</p> |
| <p>質問がなくても行う情報提供</p> | <p>文書による情報提供義務</p> | <p>努力義務</p> | <p>不要</p> |
| <p>相談があった場合の応答</p> | <p>義務</p> | | |
| <p>対応する専門家</p> | <p>薬剤師</p> | <p>2</p> | <p>薬剤師又は登録販売者</p> |