

資料 No. 2

平成 29 年度第 3 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。
- 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、その期間中に当該調査の結果等に基づき分類の見直しを行っている。
- 平成 30 年 3 月 2 日開催の平成 29 年度第 3 回医薬品等安全対策部会において、現在第 1 類医薬品に区分されているアルミノプロフェンについて、製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討のため審議し、以下のとおりとすることと議決された。

成分	投与経路	効能・効果	リスク区分 (答申)
アルミノプロフェン	経口	(1) 関節痛・腰痛・肩こり痛・咽喉痛・頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・神経痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛 (生理痛)・外傷痛の鎮痛 (2) 悪寒・発熱時の解熱	指定第二類医薬品

※参考：安全対策調査会及び医薬品等安全対策部会における議論の概要

- ・ 平成 29 年 11 月 9 日に開催された安全対策調査会においては、類似成分を含有する一般用医薬品が指定第 2 類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他の解熱鎮痛薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、指定第 2 類医薬品へ分類することが適当であるとされた。
- ・ 平成 30 年 3 月 2 日に開催された医薬品等安全対策部会においては、ロキソプロフェンは第一類医薬品に指定されているが、アルミノプロフェンは指定第二類医薬品に指定することでよいのか、と委員より指摘を受け、ロキソプロフェンは、医療用医薬品としても高い頻度で使用されている点や、患者にも広く服用経験があって認知されている点から、他の NSAIDs と比較しても、より安易に使用されるおそれがあり、特に禁忌である妊娠後期の女性が腰痛等のため服用する潜在的リスクが高いのではないかと、という議論が以前の医薬品等安全対策部会であり第一類医薬品とされたこと、またロキソプロフェン以外の NSAIDs は指定第二類医薬品に分類されていることを回答し、安全対策調査会の結論のとおり議決された。

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<u>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</u> <u>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</u> (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<u>の健康被害を生ずるおそれがある医薬品</u>であって厚生労働大臣が指定するもの ※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"> <u>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</u> (薬局開設者、店舗販売業者等は、 ・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><u>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</u> (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>薬剤師又は登録販売者</p>	