

一般用医薬品のリスク区分及びその検証について

1. 販売制度改正の背景

一般用医薬品を取り巻く情勢の変化（医薬品や健康関連商品に対するニーズの増大、利便性等販売に対するニーズの変化、安全性への関心等）を踏まえ、一般用医薬品の販売に関して、①リスクの程度に応じた専門家の関与、②適切な情報提供等、③実効性のある制度の構築を目的として平成18年に薬事法が改正され、平成21年6月より新しい医薬品販売制度が施行されている。

2. 一般用医薬品のリスク区分

- (1) 一般用医薬品のリスク区分については、当時、厚生科学審議会医薬品販売制度検討部会のもとに「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」を設けて検討が行われ、平成17年12月25日に同部会報告書としてとりまとめられた。
- (2) その後、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する調査審議は、薬事法第36条の第3項に基づき、医薬品等安全対策部会で行うこととされている。
- (3) 医薬品等安全対策部会における一般用医薬品のリスク区分の調査審議に当たっては、調査審議事項の事前整理等を安全対策調査会において行うこととされている。

3. 一般用医薬品のリスク区分の検証（見直し）

- (1) 一般用医薬品にまつわる行政刷新会議の議論等の状況をふまえ、販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し、各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品について安全性の検証等を行うこととなった。
- (2) 検証に際し、副作用報告の精査等を行うため、事前の情報整理作業が必要であることから、安全対策調査会のもとにワーキンググループ（WG）を設けることとなった。

一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループ構成員

構成員	所属	専門分野
安部 好弘	ケイロン薬局	薬学
海老澤 元宏	独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長	アレルギー
海老塚 豊	東京大学大学院薬学系研究科 名誉教授	生薬
大谷 壽一	慶應義塾大学薬学部 教授	薬学
金澤 實	埼玉医科大学呼吸器内科教授	呼吸器
久保 恵嗣	信州大学医学部内科学第一講座教授	呼吸器
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所生薬部長	生薬
小松 かつ子	富山大学和漢医薬学総合研究所 教授	生薬
柴田 孝則	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門准教授	腎臓
滝川 一	帝京大学医学部内科 教授	肝臓
巽 浩一郎	千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学教授	呼吸器
寺澤 捷年	千葉中央メディカルセンター和漢診療科部長	漢方医学
中田 敬吾	社団法人 日本東洋医学会 副会長	漢方医学
西川 哲男	横浜労災病院 院長	内分泌
服部 征雄	和漢医薬学会 理事長	漢方医学
花輪 壽彦	北里大学東洋医学総合研究所 所長	漢方医学
細谷 龍男	東京慈恵会医科大学内科学(腎臓・高血圧)教授	腎臓
松崎 靖司	東京医科大学茨城医療センター センター長	肝臓
松永 佳世子	藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教授	皮膚
望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部 教授	薬学
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長	アレルギー
横関 博雄	東京医科歯科大学大学院医師学総合研究科皮膚科分野教授	皮膚
与芝 真彰	せんぽ東京高輪病院 病院長	肝臓

(敬称略、五十音順)

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
薬事法上の規定	<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 (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</p> <p>(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>

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家	通信販売の可否
第1類医薬品	義務	義務	薬剤師	×
第2類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者	経過措置(注)
第3類医薬品	不要		○	

(注)平成23年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

一般用医薬品のリスク区分の検証の進め方について

平成22年10月8日

安全対策調査会

【作業ワーキンググループ（WG）について】

1. 各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品について安全性の検証等を行うため、副作用報告の精査等を行う作業ワーキンググループ（WG）を安全対策調査会の下に設けることとされたが、構成員は別添とする。
2. 作業ワーキンググループ（WG）は、精査を行う医薬品やその副作用等の特性に応じて、別添の構成員リストから各領域におけるいずれかの適切な専門家の出席を得て、開催するものとする。（別添省略）

【作業ワーキンググループ（WG）の当面の作業について】

1. 見直しの方向性については、以下のような考えの下で、一般用医薬品配合剤から着手することとしてはどうか。
 - ① 当初のリスク区分は、「成分単位」で行っており、複数成分を含む実際の配合剤の製剤のリスク区分は、各配合成分の量や副作用発現状況にかかわらず、最も高いリスク区分の成分により決定されることとなっている。
 - ② このために、実際の「製剤単位」でのリスクの評価を検証する。
 - ③ リスク区分制定時に一律に第2類の区分とした漢方製剤についても、同様に、処方成分や副作用発現状況などを踏まえて、リスクの評価を検証する。
2. 見直しの手順としては、当面、配合剤としての配合パターン等が比較的単純で、検討が容易な生薬製剤から見直しを行い（平成22年度）、その後、漢方製剤、化学薬品の配合剤について順次検討してはどうか。
3. 検討内容に係る情報を収集・整理したうえで、平成23年初めを目途に第一回会合を開催予定。

【作業ワーキンググループ（WG）での検討の内容】

検証にあたっては、実際の製品のリスクに基づく区分の検証を行い、見直しを行う。そのため、医療機関及び製造販売業者からの副作用報告に加え、添付文書の内容、成分の組合せの特徴、購入方法、適正使用に関する情報等も総合的に評価する。