

指定第 2 類医薬品の取り扱いについて(案)

1. 意見の概要

- (1) カロコン、センソ、ソウキセイ、ブシ末は指定第 2 類医薬品ではなく、第 2 類医薬品とすることが適当ではないか。
- (2) ベラドンナを指定第 2 類医薬品とする場合、現在、第 2 類医薬品である無機薬品及び有機薬品の項の「ベラドリン」「ベラドンナ総アルカロイド」について、指定第 2 類になるか。
- (3) 指定第 2 類医薬品についても量的条件による規制を考慮してほしい。

2. 対応案

- (1) カロコンについては、毒性の強いタンパク質、トリコサンチン及びカラスリンを含むことから、指定第 2 類医薬品の候補とされたがトリコサンチン及びカラスリンの毒性については、筋肉注射、静脈注射及び局所作用による報告(別添 中薬大辞典参照)であり、指定第 2 類医薬品としないこととする。
- (2) 以下の成分については、毒性の強いアルカロイド等の成分を含むことから、主に毒性学的な観点から候補とされたが、毒薬・劇薬の規制において毒性学的な量制限が行われおり、毒薬・劇薬に指定されておらず直接的な関連の認められる重篤な副作用報告はないことから指定第 2 類医薬品としないこととする。
 - ・クジン、セイヨウトチノキ種子、セイヨウヤドリギ、セキサセンソ、ソウキセイ※、ダツラ、ベラドンナ、ホミカ
 - ※ソウキセイは第 2 類医薬品とする。
- (3) ブシ、加エブシ、ホウブシについては、これを含有する製剤において、重篤な副作用報告がされていること、加エブシ、加エブシ末、ブシ、ブシ末、ホウブシ、ホウブシ末を含む医療用漢方製剤の添付文書においては、【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項及び、【小児等への投与】の項で、注意喚起することとされており、指定第 2 類医薬品とすることが適当である。
- (4) 指定第 2 類医薬品の量規制については、無機薬品及び有機薬品との整合性も必要であることから、全体としての検討を今後行うこととする。

参考

(1) 劇薬と生薬成分について(薬事法施行規則別表三(第二百四条関係)より)

劇薬(生薬、動植物成分及びそれらの製剤)	含有生薬等
アコニチンを含有する生薬及びその製剤。ただし、注射剤以外の製剤であって1個中アコニチンとして0.01mg以下を含有するものを除く。	ブシ 加エブシ ホウブシ
アトロピン、ヒョスチアミン、スコポラミン又はそれらの化合物を含有する生薬及び製剤。ただし、膏剤、坐剤及びマンダラ葉を含有する燻煙剤並びに注射剤以外の製剤であって次に掲げるものを除く。	ハシリドコロ ベラドンナ ダツラ
ストリキニーネ又はその塩類を含有する生薬及び製剤。ただし、ストリキニーネとして0.01%以下を含有するもの及びホミカエキス10%以下を含有し、かつ、一日量中ホミカエキス30mg以下を含有するものを除く。	ホミカ
セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物の製剤であって一個中セイヨウトチノキ種子より得られたトリテルペン系サポニン混合物20mg以下を含有する内用剤	セイヨウトチノキ
センソ又はその毒成分を含有する製剤。ただし、1日量中センソ5mg以下を含有するもの及び一錠又は一カプセル中デスアセチルブホタリンとしてブホステロイド0.1mg以下を含有するものを除く。	シナヒキガエル

(2) 加エブシ、加エブシ末、ブシ、ブシ末、ホウブシ、ホウブシ末を含む医療用漢方製剤の添付文書の使用上の注意の記載について

【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれる[加エブシ/ブシ末/ブシ/ブシ末/ホウブシ/ホウブシ末]の副作用があらわれやすくなる。]

【小児等への投与】

小児等には慎重に投与すること。[本剤に含まれる[加エブシ/ブシ末/ブシ/ブシ末/ホウブシ/ホウブシ末]が含まれている。]