

一般用医薬品のリスク分類の考え方について

1. 第1類医薬品

以下の(1)又は(2)に当たるもの

(1) 一般用医薬品として経験が少なく、一般用医薬品として安全性評価が確立していないもの

医療用から一般用に移行してから間もないもので、一定期間(通常3年間)の調査を行ったのち、リスク区分の見直しを行うもの。

【具体例】

- ・ロキソプロフェンナトリウム水和物(解熱鎮痛薬)
- ・ビダラビン(抗ウイルス薬)
- ・フェキソフェナジン塩酸塩(鼻炎用内服薬) 等

(2) 副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの(別紙参照)

例えば、以下の①②のような、薬剤の使用・選択に当たって薬剤師のサポートが必要と考えられるものが当たる。

① 一般消費者の判断だけでは重大な疾患を見逃し、適正な医療を受ける機会を奪う可能性があるもの

【具体例】

- ・シメチジン等のH2ブロッカー
(重篤な消化器疾患が見過ごされるおそれがあるため)

② 生命にかかわる重篤な副作用のおそれがあり、一定の予防的対応を行う必要があるもの(ハイリスク者の排除、長期使用の回避、使用方法の指導など)

【具体例】

- ・ミノキシジル(既往歴の確認を行う必要があるため)
- ・テストステロン(長期大量使用により発がんの可能性があるので)

2-1. 第2類医薬品

副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるもの

【具体例】

- ・アセトアミノフェン
- ・葛根湯等の漢方製剤

2-2. 指定第2類医薬品

第2類医薬品のうち、
医薬品の適切な選択に当たって、専門家の積極的な情報提供が行われる機会を確保
することが必要であると考えられるものとして、主に以下の①～③のようなもの

①「相互作用」又は「患者背景（小児、高齢者、妊婦など）」において「禁忌」
があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高
まるもの

【具体例】

- ・アスピリン（小児・妊婦禁忌）
- ・デキサメタゾン（小児・妊婦の広範囲使用禁忌）

②依存性・習慣性があるもの

【具体例】

- ・リン酸ジヒドロコデイン
- ・ブロムワレリル尿素

③適応を誤ると症状の悪化、他の疾病の増悪などの恐れがあるもの

【具体例】

- ・ネチコナゾール
- ・ブテナフィン

3. 第3類医薬品

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きたすほどではないが、副
作用等により身体の変調・不調を生じるおそれがあるもの

【具体例】

- ・ビタミンC
- ・ビフィズス菌

注意) 同成分であっても、剤形、投与経路等により異なる区分となる場合がある。

第1類医薬品の選定理由

告示名		理由
1	アシクロビル	効能・効果に「過去に医師の診断治療を受けた方に限る」の記載があり、適用の妥当性について、慎重に判断する必要があるため
	イソコナゾール	
	ミコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	
2	アミノフィリン	痙攣等の副作用に注意する必要があるため、てんかん及び痙攣の既往例のある小児、発熱している小児に対して、使用時の注意事項を説明するなど慎重に使用する必要があるため
	テオフィリン	
3	ジエチルスチルベストロール	長期大量使用による発がんの可能性があるため
	テストステロン	
	テストステロンプロピオン酸エステル	
	メチルテストステロン	
4	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤(ジクロルボス5%以下を含有するものを除く。)に限る。	誤った使用法により、高濃度暴露による健康被害のおそれがあり、適正使用のために、専門家の説明が必要であるため
5	シメチジン	使用者の自己判断による継続使用によって重篤な消化器疾患が見過ごされるおそれがあり、販売時の薬剤師による服薬指導の徹底が重要であるため
	ファモチジン	
	ラニチジン	
	ロキサチジン酢酸エステル	
	ニザチジン	
6	ストリキニーネ	指定医薬品、劇薬
	ヨヒンビン	
7	トラネキサム酸。ただし、しみ(肝斑に限る。)改善薬に限る。	薬理的に血栓のリスクが想定される医薬品であり、製造販売後調査でも脳血栓が報告されている。「2か月を超えて服用しないこと。服用中止後、再開まで2か月あけること。」の使用上の注意があり投与期間を管理する必要があること。また、血栓のリスクが高まる可能性がある患者に対する説明や漫然と長期にわたり使用しないよう説明することが必要であるため
8	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	製造販売後調査の結果より、全体に副作用の発現頻度が高く、不適正な使用によりニコチン中毒様症状があったという報告もあり、使用に際し注意が必要であること。また、使用法も漸減しながら使用するなど製剤により特定の注意が必要であるため