令和７年７月24日
令和７年度第１回
医薬品等安全対策部会
資料１－１

一般用医薬品のリスク区分について

〇現在第１類医薬品に指定されている以下の製剤について、製造販売後調査期間の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名 （製造販売されているもの） 〔製造販売業者〕	効能・効果	販売開始	特別調査の 収集症例数
1	オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩	鼻炎用点鼻薬	外用	ナシビンメディ 〔佐藤製薬株式会社〕	鼻づまりのある急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ	2021年９月13日	1,011症例

一般用医薬品のリスク区分の変更手順について

平成２１年５月８日　医薬品等安全対策部会

１．平成 21 年 6 月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第 36 条の 3 第 3 項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。

２．一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成１７年１２月２５日）に従って実施されてきたところ。

（１）評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の６項目について個別の成分のリスクを評価する。

（２）一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチＯＴＣの市販後調査（PMS）期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第１類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第２類に、それ以外を第３類に機械的に振り分ける。

（３）機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。

３．医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチＯＴＣ等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。

（１）安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。

（２）厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

（ 参 考 1）

【薬事法（一般用医薬品の区分)】

第三十六条の三　一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

一　第一類医薬品　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として厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る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

二　第二類医薬品　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が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

２　厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに､必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

３　厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等)】

第 3 条第 13 項　薬事法第 36 条の 3 第 3 項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項の調査審議については、医薬品等安全対策部会の所掌とされている。

※　「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第 4 条第 1 項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第 2 項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

（ 参 考 2）

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成１７年１２月１５日）抜粋

３．改正の具体的内容

（１）一般用医薬品のリスク分類について

○ 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「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、検討を行った。

○ 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。

・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。

・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。

・ 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注２）」の６項目について個別の成分のリスクを評価する。

（注２ ）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から３つに分類する。

ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第１類とする。

イ 残った成分を２つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」を第２類とする。

ウ 「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成分」を第３類とする。

エ　なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行されており、参考として第４類とする。

○ 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。（別紙２）

・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチＯＴＣの市販後調査（PMS）期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第１類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第２類に、それ以外を第３類に機械的に振り分ける。

・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。

※　なお、第２類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。（別紙２のうち＊を付されたもの）

※　上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。（別紙３）

○ この結果、一般用医薬品について製品群として 85 製品群、成分としてのべ 485 成分（漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く）についてリスク評価を行ったこととなる。

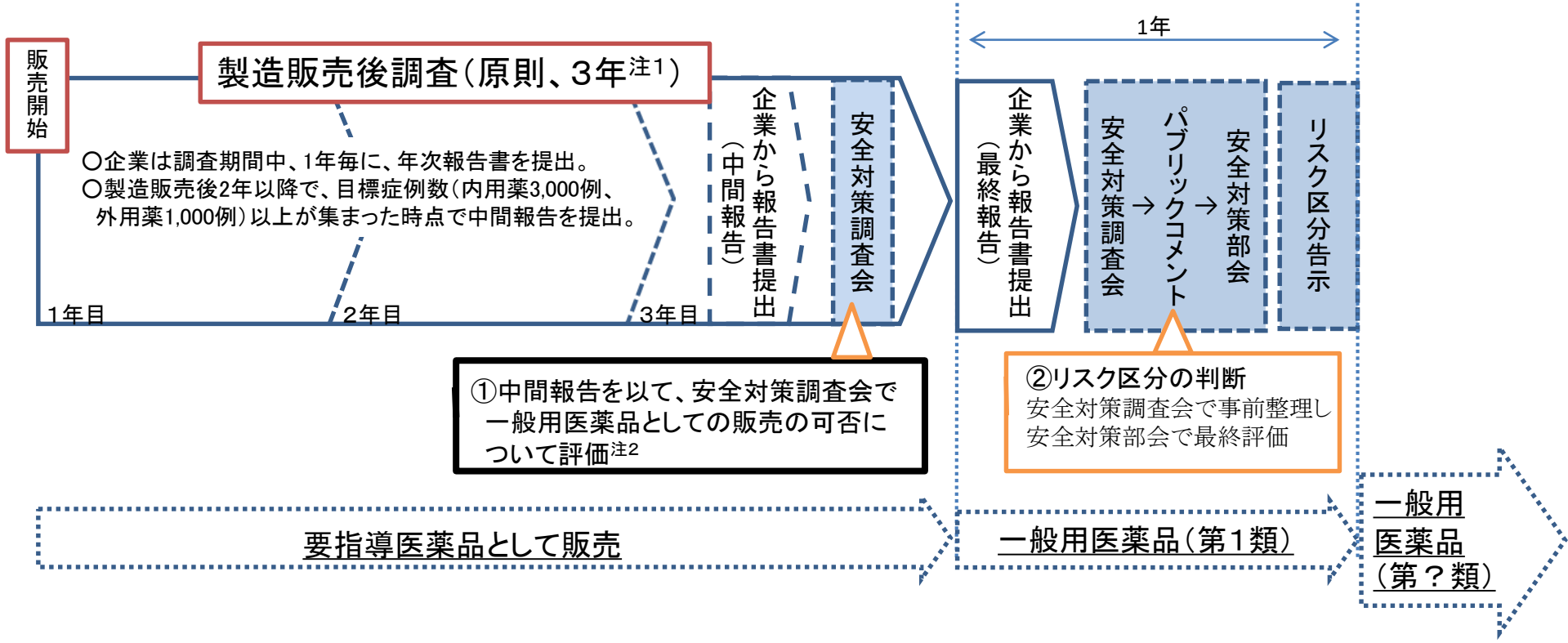
○ 以上の分類は、現在時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。

○ なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品（パーマネント・ウエーブ用剤、薬用化粧品類など）と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

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
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	• 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）	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 ※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） 【指定第２類医薬品】 ・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、 ・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 ・「指定第二類医薬品を購入等する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二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）	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）
質問がなくても行う情報提供	文書による情報提供義務	努力義務	不要
相談があった場合の応答	義務		
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ



注１　品目に応じて３年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。
　　なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間（新有効成分８年間、新効能・新用量４年間、新投与経路６年間）とする。
注２　安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。