

審議にあたっての論点等について

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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	・ <u>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</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)	<u>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</u> 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】 ・ <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)	<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)
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	-
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	

個別品目の検討に当たっての議論のポイント、考えられる対応方針（案）

（令和8年3月6日 医薬品等安全対策部会）

1．副作用発現状況

- 重篤な副作用の発現の有無（特に未知の重篤な副作用の発現の有無）
- 医療用医薬品、他の市販薬等との相互作用による重篤な副作用の発現の有無
- 不適正使用による重篤な副作用の発現の有無

（参考）承認直後（リスク区分決定前）の製造販売後調査においては、モニター店における副作用頻度調査、その他取扱店における一般調査を行っているが、いずれも協力依頼文書や調査票等を配布している。一方、リスク区分決定後は、調査票等の配布はなく、製造販売業者、医薬関係者が把握した場合に報告されることとなっているため、頻度や例数について単純な比較は困難なことに留意が必要（例えば第1類医薬品に指定後の副作用発現状況の報告数が少数である又は頻度が低いことのみでリスクが下がったとは言えない）。

2．適正使用

- 薬機法において、対応する専門家、患者・購入者への情報提供など、リスク区分に応じた販売方法が規定されており、区分が変更となった場合でも適正使用の確保が望まれる。
 - ・購入者の適切性：症状、年齢、併用薬、服用期間、受診勧奨等
 - ・情報の提供方法：添付文書や外箱への記載、購入者向けの資材提供等
- （参考）禁忌情報等は外箱に記載されている。指定第2類医薬品は、禁忌情報について、掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じることが求められている（「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」平成26年3月10日薬食発0310第1号）。
- 安全対策調査会等での調査審議に当たり、必要に応じて、販売業者、対応する専門家の代表の出席を求める。

3．仮に区分を変更する場合に考えられる対応

- 特に第1類医薬品から第2類医薬品に移行する場合には、関与する専門家が「薬剤師」から「薬剤師又は登録販売者」に、情報提供が「義務」から「努力義務」になることも踏まえ、必要に応じて、一定期間、製造販売業者に対して、販売店、購入者等への使用時の安全性及び適正使用状況に係る調査の実施を求め、結果を医薬品等安全対策部会に報告する。（個別品目ごとに製品の特性に応じた、専門家による販売方法の周知等の対応も必要）

審議に当たっての論点（ロキソプロフェン）

1．副作用発現状況

- リスク区分指定時の議論において、副作用の発現状況について類薬（イブプロフェン）と比較して懸念があるといった意見はなかった。特に、リスク区分指定後の副作用の発現状況を踏まえ、特段の懸念が見られるかどうか。

（未知の重篤な副作用、相互作用による重篤な副作用、不適正使用による重篤な副作用、等の観点から）

2．患者背景

- 類薬（アスピリン、イブプロフェン）と同様に、「出産予定日12週以内の妊婦」が禁忌となっている。リスク区分指定時の議論においては、妊娠後期の妊婦の服用を懸念する意見があったが、リスク区分指定後の妊娠後期の妊婦への使用状況を踏まえ、当該リスクについてどのように考えるか。

（類薬と比較して特段の懸念が認められるかどうか、等）

3．適正使用

- 適正使用の観点から、特に留意すべき点はあるか。
- 現在販売している薬剤師の対応を踏まえ、どのような対応が必要と考えるか。

4．仮に区分を変更する場合に考えられる対応

- 仮に区分を変更する場合には、関与する専門家が「薬剤師」から「薬剤師又は登録販売者」に、情報提供が「義務」から「努力義務」になることや、上記1～3の状況も踏まえ、安全性を確保するために、各者が必要な対応についてどのように考えるか。

- ・販売に従事する者（特に登録販売者）：登録販売者の研修、販売時の対応 等の観点
- ・販売業者（薬局、店舗販売業者）：販売に従事する者への対応、陳列・掲示 等の観点
- ・製造販売業者：販売実態の把握、製品や添付文書等に記載する注意喚起 等の観点

等