

令和2年度第1回医薬品等安全対策部会について
 (一般用医薬品のリスク区分について)

一般用医薬品は、リスクに応じて第一類医薬品から第三類医薬品に分類し販売規制が行われている。

【ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用剤)】

要指導医薬品として販売されている間に製造販売後調査が行われ、当該調査終了後1年間第一類医薬品に分類された後、当該調査の結果等に基づきリスク区分の見直しを行っている。

令和2年7月2日に開催した第1回医薬品等安全対策部会において、第一類医薬品に区分されている成分であるロキソプロフェンナトリウム水和物(外用剤)について、製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の審議を行い、以下のとおり議決された。

成分	投与経路	効能・効果	リスク区分(答申)
ロキソプロフェンナトリウム水和物(外用剤)	外用	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫	第二類医薬品

(参考) 医薬品等安全対策部会における議論の概要

第二類医薬品とすることが適当とされた令和2年度第1回安全対策調査会での審議結果を踏まえ、パブリックコメントを紹介した上で、第二類医薬品とすることが適当とされた。

委員からの主な意見は以下のとおり。

- ・副作用の発現頻度や類薬との整合性の観点から、第二類として差し支えない。
- ・漫然と長期使用される懸念があるので、第二類医薬品に移行しても引き続きセルフチェックシート等を使用して適正に使用されるよう求めるとともに、使用期間、一日の使用量等についての注意喚起は、製品の外箱だけでなく内袋を活用するなど工夫してほしい。

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
<p>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</p>	<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<u>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) 	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度<u>の健康被害を生ずるおそれがある医薬品</u>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)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <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2類医薬品を購入等する場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2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) 	<p><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)</p>
<p>質問がなくても行う情報提供</p>	<p>文書による情報提供義務</p>	<p>努力義務</p>	<p>不要</p>
<p>相談があった場合の応答</p>	<p>義務</p>		
<p>対応する専門家</p>	<p>薬剤師</p>	<p>薬剤師又は登録販売者</p>	