

令和4年度第3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1類医薬品から第3類医薬品に分類し販売規制が行われている。

【一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット】

- 令和4年12月1日に開催した第3回医薬品等安全対策部会において、リスク区分の審議を行い、以下のとおり議決された。

一般的名称	使用目的	リスク区分 (答申)
一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット※	鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出(SARS-CoV-2感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助)	第1類医薬品

※SARSコロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原以外も同時に検出可能な製品は対象外とする。

(参考) 医薬品等安全対策部会における議論の概要

令和4年度第20回安全対策調査会において、委員より、以下のとおり、使用者に対する説明や情報提供を行うに当たり重要な点等について指摘があった。

- ・抗原検査キットは鼻腔内での使用においても、無理に圧を加えると怪我をする等のリスクがあるため、その旨の注意喚起や適切な情報提供が必要。
- ・検査結果判明後の受療行動について様々なパターンが想定されることから、フローチャート等による整理とそれらの適切な情報提供が必要。
- ・一般用SARSコロナウイルス抗原キットが第1類医薬品であるため、第1類医薬品とすることが妥当である。
- ・使用者に対して、使用方法、各ウイルスの特徴の違い、結果の解釈等について十分な説明が必要なため、同様に第1類医薬品とすることが妥当である。

本審議結果を踏まえ、安全対策部会においては、特段異論なく第1類医薬品とすることが適当とされた。

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>	<p>・ <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></p> <p>・ <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>	<p><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></p> <p>※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> <p>・ <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)</p>	<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>
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	