

リスク分類の方法について

1. リスク分類の基本方針

一般用医薬品としてこれまで承認を受け、市販している製品に配合されている有効成分について、医薬品販売制度改正検討部会（以下「検討部会」）で3区分された485成分との同等性に基づき分類した。

（検討部会におけるリスク分類の考え方は別紙1参照）

2. 具体的なリスク分類の方法（別紙2参照）

リスク分類に当たっては、まず、

- ① 有効成分について、検討部会の成分と、化学的（化学構造）又は薬理的（薬効）に同等又は類似であるか。

を評価し、

その上で、

- ② 使用方法（投与経路）について、検討部会の成分と、同等又は類似であるか。

を評価した。

※ 使用方法（投与経路）の差異

- イ 内服、内服（トローチ）、外用（吸入）
- ロ 外用（坐薬）
- ハ 外用（点鼻）
- ニ 外用（点眼）
- ホ 外用（塗布）、外用（うがい）、外用（浣腸）、外用（点耳）

その結果、

- A 検討部会の成分と同一成分であり、使用方法も同一のもの（薬効群のみ異なる）
 - B 検討部会の成分と同一成分であり、使用方法が類似のもの
 - C 検討部会の成分と類似成分であり、使用方法が同等のもの（B以外）
 - D 検討部会の成分と類似成分であり、使用方法が類似のもの（BC以外）
 - E 成分又は使用方法が新規のもの
- に分類し、B～Dについては、それぞれの同一又は類似成分と同等の区分とした。Eについては、改めて添付文書等に基づき分類した（3へ）。

※ A～Dについては、A→B→C→Dの順に評価する。

3. 検討部会の分類結果から分類するもの以外の取扱い

検討部会の分類結果から分類するもの以外のもの（成分又は使用方法が新規のもの（上記E））には、検討部会におけるリスク分類方法と同じく、以下の観点で分類作業を行った。

- ア スイッチOTCの市販後調査（PMS）期間中、又は薬理作用などからみて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については、第一類医薬品とする。
- イ 医療用医薬品の添付文書において、重篤な副作用、併用禁忌、適応禁忌があるものについては、第二類医薬品とする。
- ウ ア又はイ以外のもの、社会通念上食用に供するものなどとして判断されるものについては、第三類医薬品とする。

4. 生薬などの取扱い

① 生薬

生薬については、検討部会において「第3類」とされたもの以外について、把握できた生薬の全てについて、専門的見地から分類した。

② その他

漢方処方製剤、消毒薬（人体に直接使用するものを除く。）、一般用検査薬（尿糖・尿タンパク検査薬）、一般用検査薬（妊娠検査薬）については、検討部会の分類結果に基づき分類した。

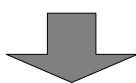
- ・ 漢方処方製剤 : 第二類医薬品
- ・ 消毒薬(人体に直接使用するものを除く。) : 第二類医薬品
- ・ 殺虫薬 : 第二類医薬品
(劇薬は第一類医薬品)
- ・ 一般用検査薬(尿糖・尿タンパク検査薬) : 第二類医薬品
- ・ 一般用検査薬(妊娠検査薬) : 第二類医薬品

5. その他

検討部会の分類結果について、リスク分類後の新たな知見等から区分の見直しが必要と判断される成分については、改めて添付文書等に基づいて分類する。

医薬品販売制度改正検討部会で行った一般用医薬品成分 のリスク分類の考え方

- 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（「大衆薬事典」より抽出）に着目する。
- 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」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。



- 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。
 - ・ 第1類：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
 - ・ 第2類：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
 - ・ 第3類：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
- 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。



- 第2段階との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬、一般用検査薬について、リスク分類を検討する。



- 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）についてリスクを評価。

リスク分類(案)の作業方針

