

一般用医薬品のリスク区分の検証について（案）

平成 22 年 8 月 4 日

安全対策課

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ている。当初、各一般用医薬品の区分については、厚生科学審議会 医薬品販売制度検討会部会報告書（平成 17 年 12 月 25 日）に従って実施されたが、その後、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する調査審議は、薬事法第 36 条の第 3 項に基づき、医薬品等安全対策部会で行うこととされたところ。

医薬品等安全対策部会における一般用医薬品のリスク区分の調査審議に当たっては、平成 21 年 5 月 8 日付け「一般用医薬品のリスク区分変更手順について」（参考 1）により、調査審議事項の事前整理等を安全対策調査会に実施いただくこととした。

2. 一般用医薬品にまつわる行政刷新会議の議論等の状況をふまえ、販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し、各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品について安全性の検証等を行うこととしたい。

なお、検証にあたっては、医療機関及び製造販売業者からの副作用報告に加え、購入方法、店舗での説明と適正使用に関する情報も収集し評価する。

- 3 各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品にかかる安全性の検証に際し、副作用報告の精査等を行うため、事前の情報整理作業が必要であることから、安全対策調査会のもとに作業ワーキンググループ（WT）を設けることとしたい。