

一般用医薬品のリスク区分の見直しについて

一般用医薬品に関する新販売制度が施行され一定期間が経過したことから、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リスク区分の見直しを行うこととなり、対応を進めている。

1. 見直しの方向性

以下のような考えの下で、見直しを進めている。

- ① リスク区分制定当初のリスク区分は、「成分単位」で行っており、複数成分を含む実際の配合剤の製剤としてのリスク区分は、各配合成分の量や副作用発現状況にかかわらず、最も高いリスク区分の成分により決定されることとなっている。
- ② 今回の見直しにおいては実際の「製剤単位」でのリスクの評価を検証する。
- ③ リスク区分制定時に一律に第2類の区分とした漢方製剤についても、同様に、処方成分や副作用発現状況などを踏まえて、リスクの評価を検証する。

2. 見直しの手順

見直しの手順として、まず第一に、配合剤としての配合パターン等が比較的単純で、検討が容易な生薬製剤から見直しを行い、その後、漢方製剤、化学薬品の配合剤について順次検討を進めることとしている。

生薬製剤についての見直しについては前回の安全対策部会(平成23年7月29日開催)で審議され、平成23年9月30日付けで、必要な告示等を行った。今般、別添のとおり漢方製剤の見直しを行うこととしたい。

漢方製剤のリスク区分の見直しについて

1. 見直しの考え方

(1) 現行の取り扱い

漢方製剤については、以下の理由により第2類とされている。

- ①服用時点で症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であること
- ②症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがあること

(2) 検討対象の範囲

現在、リスク区分にかかる告示に掲げられている漢方製剤233処方(別紙1)及び新たに承認基準が策定され漢方製剤とされた30処方(別紙2)について見直しを行った。

(3) 漢方製剤のリスク区分見直しの考え方

漢方製剤のリスク区分の見直しについて、以下の2つの考え方が考えられる

1) 漢方製剤は配合されている各生薬成分等により、以下の①～⑥に分類できる。生薬製剤のリスク区分の見直しの考え方と同様に、漢方製剤に配合される生薬成分等のリスク区分に従い、一番上位の成分のリスク区分を適用してはどうか。

- ①外用剤
- ②第3類生薬のみから構成されるもの
- ③条件付き第2類生薬を含むため、半量処方の場合第3類となるもの
- ④条件付き第2類生薬を含むが、半量処方の場合でも第2類となるもの
- ⑤第2類生薬を含むもの
- ⑥指定第2類生薬を含むもの

2) 従来のとおり、漢方製剤については、全て第2類医薬品としてはどうか。

2. 検討の経緯

平成 23 年 8 月 31 日	一般用医薬品のリスク区分の検証に関するワーキンググループ(第1回)
平成 23 年 9 月 26 日	医薬品等安全対策部会安全対策調査会
平成 23 年 10 月 13 日 ～同年 11 月 11 日	パブリックコメントを実施

3. 安全対策調査会における検討結果

- 1) 漢方製剤については、1. の(1)現行の取り扱いにかかげた理由により、配合されている各生薬成分等のリスク区分の如何によらず第2類医薬品とすることが適当とされた。
- 2) なお、漢方製剤については、症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であることから、適切な選択が行われることを確保することが重要であるとされた。
- 3) 漢方製剤に含まれる生薬成分等のうち区分が示されていないものについて別紙3の通りとすることとされた。

○漢方製剤として第2類医薬品に告示されている233処方

- 1 安中散
- 2 安中散加茯苓
- 3 胃風湯
- 4 胃苓湯
- 5 茵陳蒿湯
- 6 茵陳五苓散
- 7 温経湯
- 8 温清飲
- 9 温胆湯
- 10 延年半夏湯
- 11 黄耆建中湯
- 12 黄芩湯
- 13 応鐘散(別名芎黄散)
- 14 黄連阿膠湯
- 15 黄連解毒湯
- 16 黄連湯
- 17 乙字湯
- 18 乙字湯去大黄
- 19 解勞散
- 20 化食養脾湯
- 21 藿香正気散
- 22 葛根黄連黄芩湯
- 23 葛根紅花湯
- 24 葛根湯
- 25 葛根湯加川芎辛夷
- 26 加味温胆湯
- 27 加味帰脾湯
- 28 加味解毒湯
- 29 加味四物湯
- 30 加味逍遙散
- 31 加味逍遙散加川芎地黄(別名加味逍遙散合四物湯)
- 32 加味平胃散
- 33 乾姜人参半夏丸
- 34 甘草瀉心湯
- 35 甘草湯
- 36 甘麦大棗湯
- 37 帰耆建中湯
- 38 桔梗湯
- 39 枳縮二陳湯
- 40 帰脾湯

- 41 芎歸膠艾湯
- 42 芎歸調血飲
- 43 芎歸調血飲第一加減
- 44 響聲破笛丸
- 45 杏蘇散
- 46 苦參湯
- 47 驅風解毒散(別名驅風解毒湯)
- 48 荊芥連翹湯
- 49 鷄肝丸
- 50 桂枝加黃耆湯
- 51 桂枝加葛根湯
- 52 桂枝加厚朴杏仁湯
- 53 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 54 桂枝加芍藥大黃湯
- 55 桂枝加芍藥湯
- 56 桂枝加朮附湯
- 57 桂枝加竜骨牡蛎湯
- 58 桂枝加苓朮附湯
- 59 桂枝湯
- 60 桂枝人參湯
- 61 桂枝茯苓丸
- 62 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
- 63 啓脾湯
- 64 荊防敗毒散
- 65 桂麻各半湯
- 66 鷄鳴散加茯苓
- 67 堅中湯
- 68 甲字湯
- 69 香砂平胃散
- 70 香砂養胃湯
- 71 香砂六君子湯
- 72 香蘇散
- 73 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 74 杞菊地黃丸
- 75 五虎湯
- 76 牛膝散
- 77 五積散
- 78 牛車腎氣丸
- 79 吳茱萸湯
- 80 五物解毒散
- 81 五淋散

- 82 五苓散
- 83 柴陷湯
- 84 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 85 柴胡桂枝乾姜湯
- 86 柴胡桂枝湯
- 87 柴胡清肝湯
- 88 柴胡疎肝湯
- 89 柴芍六君子湯
- 90 柴蘇飲
- 91 柴朴湯
- 92 柴苓湯
- 93 左突膏
- 94 三黃散
- 95 三黃瀉心湯
- 96 酸棗仁湯
- 97 三物黃芩湯
- 98 滋陰降火湯
- 99 滋陰至寶湯
- 100 紫雲膏
- 101 四逆散
- 102 四君子湯
- 103 滋血潤腸湯
- 104 七物降下湯
- 105 柿蒂湯
- 106 四物湯
- 107 炙甘草湯
- 108 芍藥甘草湯
- 109 芍藥甘草附子湯
- 110 鷓鴣菜湯(別名三味鷓鴣菜湯)
- 111 蛇床子湯
- 112 十全大補湯
- 113 十味敗毒湯
- 114 潤腸湯
- 115 蒸眼一方
- 116 生姜瀉心湯
- 117 小建中湯
- 118 小柴胡湯
- 119 小柴胡湯加桔梗石膏
- 120 小承氣湯
- 121 小青竜湯
- 122 小青竜湯加杏仁石膏(別名小青竜湯合麻杏甘石湯)

- 123 小青竜湯加石膏
- 124 椒梅湯
- 125 小半夏加茯苓湯
- 126 消風散
- 127 升麻葛根湯
- 128 逍遙散(別名八味逍遙散)
- 129 四苓湯
- 130 辛夷清肺湯
- 131 秦艽羌活湯
- 132 秦艽防風湯
- 133 參蘇飲
- 134 神秘湯
- 135 參苓白朮散
- 136 清肌安蛔湯
- 137 清濕化痰湯
- 138 清上蠲痛湯(別名驅風觸痛湯)
- 139 清上防風湯
- 140 清暑益氣湯
- 141 清心蓮子飲
- 142 清肺湯
- 143 折衝飲
- 144 川芎茶調散
- 145 千金鷄鳴散
- 146 錢氏白朮散
- 147 疎經活血湯
- 148 蘇子降氣湯
- 149 大黃甘草湯
- 150 大黃牡丹皮湯
- 151 大建中湯
- 152 大柴胡湯
- 153 大柴胡湯去大黃
- 154 大半夏湯
- 155 沢瀉湯
- 156 竹茹溫胆湯
- 157 竹葉石膏湯
- 158 治打撲一方
- 159 治頭瘡一方
- 160 治頭瘡一方去大黃
- 161 知柏地黃丸
- 162 中黃膏
- 163 調胃承氣湯

- 164 丁香柿蒂湯
- 165 釣藤散
- 166 猪苓湯
- 167 猪苓湯合四物湯
- 168 通導散
- 169 定悸飲
- 170 桃核承氣湯
- 171 当歸飲子
- 172 当歸建中湯
- 173 当歸散
- 174 当歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 175 当歸四逆湯
- 176 当歸芍藥散
- 177 当歸芍藥散加黄耆釣藤
- 178 当歸芍藥散加人參
- 179 当歸芍藥散加附子
- 180 当歸湯
- 181 当歸貝母苦參丸料
- 182 独活葛根湯
- 183 独活湯
- 184 二朮湯
- 185 二陳湯
- 186 女神散(別名安榮湯)
- 187 人參湯(別名理中丸)
- 188 人參養榮湯
- 189 排膿散
- 190 排膿湯
- 191 麦門冬湯
- 192 八解散
- 193 八味地黄丸
- 194 半夏厚朴湯
- 195 半夏瀉心湯
- 196 半夏白朮天麻湯
- 197 白虎加桂枝湯
- 198 白虎加人參湯
- 199 白虎湯
- 200 不換金正氣散
- 201 伏龍肝湯
- 202 茯苓飲
- 203 茯苓飲加半夏
- 204 茯苓飲合半夏厚朴湯

- 205 茯苓瀉湯
- 206 附子理中湯
- 207 分消湯(實脾飲)
- 208 平胃散
- 209 防已黃耆湯
- 210 防已茯苓湯
- 211 防風通聖散
- 212 補氣健中湯(別名補氣建中湯)
- 213 補中益氣湯
- 214 補肺湯
- 215 麻黃湯
- 216 麻杏甘石湯
- 217 麻杏薏甘湯
- 218 麻子仁丸
- 219 味麥地黃丸
- 220 明朗飲
- 221 楊柏散
- 222 薏苡仁湯
- 223 抑肝散
- 224 抑肝散加芍藥黃連
- 225 抑肝散加陳皮半夏
- 226 六君子湯
- 227 立効散
- 228 竜胆瀉肝湯
- 229 苓姜朮甘湯
- 230 苓桂甘棗湯
- 231 苓桂朮甘湯
- 232 連珠飲
- 233 六味丸(別名六味地黃丸)

○漢方製剤として第2類医薬品に告示されていない30処方

- 1 烏薬順気散
- 2 越婢加朮湯
- 3 越婢加朮附湯
- 4 黄耆桂枝五物湯
- 5 解急蜀椒湯
- 6 甘草乾姜湯
- 7 甘露飲
- 8 九味檳榔湯
- 9 桂姜棗草黄辛附湯
- 10 桂枝越婢湯
- 11 桂枝芍薬知母湯
- 12 桂枝二越婢一湯
- 13 桂枝二越婢一湯加朮附
- 14 四逆加人参湯
- 15 四逆湯
- 16 紫根牡蛎湯
- 17 滋腎通耳湯
- 18 滋腎明目湯
- 19 小續命湯
- 20 真武湯
- 21 清熱補氣湯
- 22 清熱補血湯
- 23 千金内托散
- 24 續命湯
- 25 中建中湯
- 26 排膿散及湯
- 27 茯苓四逆湯
- 28 麻黄附子細辛湯
- 29 麗沢通氣湯
- 30 麗沢通氣湯加辛夷

○漢方製剤に含まれる生薬及び動植物成分のうち区分が示されていないもの

名称	区分案	参考情報
コウイ	3類	・トウモロコシ <i>Zea mays</i> (<i>Gramineae</i>), キャッサバ <i>Manihot esculenta</i> (<i>Euphorbiaceae</i>), ジャガイモ <i>Solanum tuberosum</i> (<i>Solanaceae</i>), サツマイモ <i>Ipomoea batatas</i> (<i>Convolvulaceae</i>) 若しくはイネ <i>Oryza sativa</i> (<i>Gramineae</i>)のデンプン又はイネの種皮を除いた種子を加水分解し、糖化したもの
粉末飴	3類 (コウイの別名とする)	・コウイ参照 ・日本薬局方で、コウイに含まれている。
トン脂	3類	・ブタ <i>Sus scrofa domesticus</i> (<i>Suide</i>)の脂肪。
樸椒(ボクソク)	3類	・クヌギ <i>Quercus acutissima</i> , コナラ <i>Quercus serrata</i> ミズナラ <i>Quercus mongolica</i> var. <i>crispula</i> 又はアベマキ <i>Quercus variabilis</i> (<i>Fagaceae</i>)の樹皮
ヘンズ	3類	・フジマメ <i>Dolichos lablab</i> (<i>Leguminosae</i>)の種子
卵黄	3類	・ニワトリ <i>Gallus gallus domesticus</i> の卵を割卵し、卵黄を集め噴霧乾燥したもの
シヨウバク	3類	・コムギ <i>Triticum aestivum</i> (<i>Gramineae</i>)の種子
シテイ	3類	・カキノキ <i>Diospyros kaki</i> (<i>Ebenaceae</i>)の成熟した果実の宿存したがく
アワ	3類	・アワ <i>Setaria italica</i> (<i>Gramineae</i>) の種子を乾燥したもの
ヒネシヨウガ	3類	・一般に食品のシヨウガとして売られているもの(新シヨウガを除く。)
乾地黄 (カンジオウ)、 熟地黄 (ジュクジオウ)	2類 (ジオウの別名とする)	・アカヤジオウ <i>Rehmannia glutinosa</i> var. <i>purpurea</i> 又はその他同属植物 (<i>Scrophulariaceae</i>)の根をそのまま(乾地黄)、または蒸して(熟地黄)乾燥したもの
鶏肝(ケイカン)	3類	・レグホンまたは同属他種の肝臓をゆでて乾燥したもの
細茶(サイチャ)	3類	・チャ <i>Camellia sinensis</i> (<i>Theaceae</i>)の若葉及び若芽を蒸熱し乾燥したもの
滋養糖	3類	・麦芽糖の粉末、コウイに含まれる。
草豆蔻(ソウズク)	3類	・ソウズク <i>Alpinia katsumadai</i> (<i>Zingiberaceae</i>)の成熟種子塊を乾燥したもの
韭(ニラ)	3類	・ニラ <i>Allium tuberosum</i> (<i>Liliaceae</i>)の葉を乾燥したもの
葱白(ソウハク)	3類	・ネギ <i>Allium fistulosum</i> (<i>Liliaceae</i>)の偽茎を乾燥したもの
白芥子 (ハクガイシ)	3類	・シロガラシ <i>Brassica juncea</i> (<i>Cruciferae</i>) の種子乾燥したもの

名称	区分案	参考情報
伏竜肝 (ブクリュウカン)	3類	・黄土で作った竈の中央の焼けた土で、赤紫色多孔質のもの
別甲(ベッコウ)	3類	・タイマイ <i>Eretmochelys imbricata</i> (<i>Cheloniidae</i>)の背及び腹甲の生乾品、または軟質物(皮膚)を除いた骨質乾燥品(なお、局外生規に、医療の用途に用いられる別甲は、土別甲をいうと定められており、土別甲は、スッポン <i>Amyda japonica</i> 又は、シナスッポン <i>Amyda sinensis</i> の背甲)
蜀椒 (シヨクショウ)	3類	<i>Zanthoxylum bungeanum</i> (<i>Rutaceae</i>)の成熟した果実の果皮
款冬花 (カントウカ)	2類	・フキタンポポ <i>Tussilago farfara</i> (<i>Compositae</i>)の花蕾を乾燥したもの
李根皮(リコンピ)	3類	・スモモ <i>Prunus salicina</i> (<i>Rosaceae</i>)の根皮を乾燥したもの