

指定第2類医薬品について

平成25年2月27日 一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会(第2回)	資料1
--	-----

1. 定義等

(1) 第2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(薬事法施行規則第210条第5号)

※ 第2類医薬品: 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が生じるおそれがある医薬品

(2) 指定第2類医薬品ができた経緯

- 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(平成16年5月～平成17年12月)において、
 - ・第2類と相対的リスクの評価は同じだが、相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当するものが服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まるものや、使用方法に特に注意すべきもの

として、小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により心停止のおそれのある成分、習慣性・依存性がある成分として、合わせて18成分(当初)が選択をされ、これらについては、陳列方法を工夫する等の対応が望ましいとされた。

- これを踏まえて、医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会(平成20年2月～7月)においては、販売時の情報提供を行う機会をより確保できるような方法により陳列・販売されるよう、指定第2類医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から、一定の距離の範囲内に陳列することとされた。

2. 第2類との違い(規定)

- 医薬品の直接の容器・被包に、第2類医薬品 又は 第②類医薬品 (第2類は 第2類医薬品) と表示すること。

- 指定第2類医薬品を陳列する場合には、薬剤師等が情報提供するための設備(情報提供カウンターなど)から7メートル以内の範囲に陳列すること(第2類については、陳列の範囲に関する規定はない)。

3. 具体的な成分

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(第1類や第2類の漢方製剤を除く)

○ 無機薬品及び有機薬品(51成分)

アスピリン、アミノ安息香酸エチル(内服)、アモロルフィン、アリルイソプロピルアセチル尿素、安息香酸(吸入)、イブプロフェン、エストラジオール、エストラジオール安息香酸エステル、エチニルエストラジオール、エテンザミド、カサントラノール、ケトプロフェン、コデイン、コルチゾン酢酸エステル、サザピリン、サリチルアミド、サリチル酸(内服)、サリチル酸フェニル(外用を除く)、ジヒドロコデイン、ジフェンヒドラミン(睡眠改善薬)、シュウ酸セリウム、センノシド、デキサメタゾン、デキサメタゾン酢酸エステル、テルビナフィン、トリアムシノロンアセトニド、ニコチン(貼付剤を除く)、ネチコナゾール、ビタミンA油(外用を除く)、ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル、プソイドエフェドリン、ブテナフィン、フラボキサート、フルオシノロンアセトニド、プレドニゾン、プレドニゾン酢酸エステル、プレドニゾン吉草酸エステル、ブロムワレリル尿素、プロメタジン、ベタネコール、ベタメタゾン吉草酸エステル、メチルエフェドリン(内服)、ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド、ラノコナゾール、レチノール(外用を除く)、レチノール酢酸エステル(外用を除く)、レチノールパルミチン酸エステル(外用を除く)、ロペラミド

○ 生薬及び動植物成分(9成分)

イチイ(外用を除く)、カスカラサグラダ(外用を除く)、クバク、コジョウコン、センナ、センナジツ、トコン、ブシ(外用を除く)、マオウ(外用を除く)

(注)品目数: 第2類 約8,300品目、そのうち指定第2類 約2,400品目
(平成25年2月19日時点 JAPIC医薬品情報データベースより)

4. 一般用医薬品によるものと疑われる死亡症例の状況(平成19年度から23年度)

薬効分類	症例数	副作用症状
①総合感冒剤(かぜ薬)	12	中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)等
②解熱鎮痛消炎剤	4	ライ症候群、喘息発作重積、代謝性アシドーシス等
③漢方製剤	2	間質性肺疾患
④制酸剤	1	中毒性表皮壊死融解症
⑤催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
⑥鎮咳去たん剤	1	意識変容状態、心室性頻脈
⑦混合ビタミン剤 ¹⁾	1	劇症肝炎
⑧総合代謝性製剤	1	薬物性肝障害
⑨その他のアレルギー製剤	1	眼球突出症、眼痛、嘔吐
合計	24	【区分ごとの内訳】 第一類: 2例(②、④) 第二類: 20例 そのうち指定第二類: 15例 (①の11例、②の2例、⑤、⑥) 第三類: 1例(⑦) 不明: 1例(①)

注)1. ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く。
2. 死亡症例の報告については、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。
3. データは、平成24年4月末時点での集計値

関係法令

○薬事法施行規則

(直接の容器等の記載事項)

第二百十条 法第五十条第十三号の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四(略)

五 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(以下「指定第二類医薬品」という。)にあつては、枠の中に「2」の数字

○薬局等構造設備規則

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～九(略)

十 次に定めるところに適合する薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。)第九条の二及び法第三十六条の六第一項から第三項まで並びに薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第十五条の六第一項及び施行規則第十五条の七第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ～ロ(略)

ハ 指定第二類医薬品(施行規則第二百十条第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

二(略)

十一～十二(略)

2～5(略)

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～八(略)

九 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項から第三項までに基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ(略)

ロ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ハ(略)