

一般用医薬品のリスク分類に関する意見

2007年1月12日

薬害オンブズパーソン会議

代表鈴木利廣

〒160-0004 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4F

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

当会議は、2003年11月27日付けで「一般用医薬品販売の規正緩和に関する意見書」を厚生労働省、総合規制改革会議等に提出し、医薬品販売の規制緩和は、利便性への過度の配慮が薬の過剰消費を生み、薬害発生を助長するものであり、医薬品の安全性確保のために薬剤師の安全監視義務を明確にした薬剤師政策の必要性を求めてきた。そして、医薬品販売制度に関して、2005年11月24日に「医薬品販売制度改正に関する意見書」を厚生労働省医薬品食品局総務課、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会等に提出し、リスク分類基準の基本的問題点、ハイリスクの医薬品に対する対面販売の徹底、販売管理者の販売責任の明確化等の見解を明らかにしてきた。

当会議の基本的な見解は上記意見書と同様であるが、第一類及び第二類医薬品を定める件の制定に関して以下に意見を述べる。

【全体的な意見】

< 意見内容 >

1. 第一類医薬品を、「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ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なもの」と定義するのであれば、第二類医薬品に分類された医薬品のうち、「陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分」として*を付記した医薬品を第一類に入れるべきである。

2. 仮に制定案の分類基準に従って分類するとしても、第二類医薬品において*がついていない医薬品のうち、かぜ薬・解熱鎮痛薬、抗コリン剤である胃腸鎮痛鎮痙薬・制酸剤、みずむし・たむし用薬のうち強力な抗真菌薬、その他の女性用薬や化膿性疾患にふくまれる抗菌薬等に関しては、*を付けるべきである。

< 理由 >

1. 第二類医薬品の販売方法として、「積極的な情報提供」は努力義務とされており、その実施に関し文書を用いることも努力義務とされ、販売に関与する専門家として薬剤師以外に「販売専門家」が認められている。しかし、第二類医薬品に関しては、リスクの幅が極めて広く、検討部会での議論の末、リスクの高い医薬品に関しては「陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分」として*をつけ区別することになった経緯がある。

これまでも、対面販売や情報提供に関しては、「対面販売」の実施（1975年6月28日薬発第561号）や必要な情報提供の努力義務（薬事法77条の3第4項）として規制されてきたにもかかわらず、使用上の注意の不徹底や不必要な医薬品の使用が薬害の拡大をもたらしてきた実態がある。

薬剤師を配置しない、一般販売業による販売を可能にする第二類医薬品へのハイリスク

の医薬品の分類は、慎重な使用が必要な医薬品の過剰消費や誤った使用につながり、重大な医薬品被害や多数の副作用被害につながり、第一類に分類すべきである。

2. とりわけ、第二類医薬品のうち、かぜ薬、解熱鎮痛薬のアセトアミノフェン、イブプロフェン等に関しては、米食品医薬品局（FDA）が、2006年12月19日に、過剰摂取や飲酒を伴ったりした場合の肝障害や胃出血等の重大な副作用の危険について注意喚起を促したばかりである。アセトアミノフェンを多量服用した場合の重大な肝障害の危険性、イブプロフェン等によるスチーブンス・ジョンソン症候群等の重篤な皮膚障害の発生等、一般用医薬品の中でも、最も可能性の高い重大な副作用発生の危険性を持つこれらの非ステロイド性消炎鎮痛剤に関しては、十分な情報提供と相談応需のもとに販売すべきである。

【個別成分に関する意見】

提案された分類に従ったとした時の意見

(1) 第一類への分類（特に注意が必要）が必要と考えるもの

ブロムワレリル尿素（101～108）

リン酸コデイン（114,115）

リン酸ジヒドロコデイン（116,117）

理由：習慣性、過量服用への危険性から

(2) 第二類のうち、「*」が必要と考えるもの

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン（174～177）

理由：過量服用による中毒

イブプロフェン（187,188） イソプロピルアンチピリン（187,188）

理由：ライ症候群や、いわゆる「インフルエンザ脳症」などの感染後脳症の危険性、重篤な過敏症

抗ヒスタミン剤

d1-メレイン酸カルフエニラミン（153～156,164～170）

メレイン酸カルフエニラミン（443～457）

理由：けいれん誘発、眠気、相互作用などの危険性

殺菌、抗菌剤

クロトリマゾール(244)

グリセオフルビン（229）

クロラムフェニコール(247～249)

サントニン(278)

硝酸エコナゾール（719～721）

塩酸コリスチン（786）

塩酸フラジオマイシン（787,788）

理由：アレルギー・耐性の獲得等あり、選択に専門的判断が必要

鉄剤・金属製剤

フマル酸第一鉄（418～423,798～801,803）

次硝酸ピスマス（690,692～694）

塩酸コバルト（765） 硫酸マンガン（799） 硫酸鉄（800～803）

理由：正しい選択に専門的判断必要、中毒による危険性

抗コリン剤

臭化チメピジウム，他（701～715）

理由：頻度の高い副作用，相互作用，適応禁忌（前立腺肥大症、緑内障等）

抗アレルギー剤

クロモグリク酸ナトリウム（245，246）

理由：正しい選択に専門的判断必要

精神神経用剤

クロルゾキサゾン（250）

理由：正しい選択に専門的判断必要、副作用の危険性

その他の女性用薬

トリコマイシン（359～361）クロラムフェニコール(247)

エチルエストラジオール(59)

理由：正しい選択に専門的判断必要、誤用による危険性