

薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定により厚生労働大臣が
指定する第一類医薬品及び第二類医薬品を定める件(仮称)の制定に関
する意見募集について

平成18年12月11日
厚生労働省医薬食品局
安全対策課

平成18年6月8日に薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)が可決成立し、平成18年6月14日に公布されたところであり、本改正により、一般用医薬品について、販売に際してそのリスクに応じて薬剤師等の専門家による適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築することとされたところです。

今般、平成18年11月30日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、薬事法の一部を改正する法律による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の3第1項第1号及び第2号に規定する第一類医薬品及び第二類医薬品を指定するに先立ち、広く国民の皆様の意見を聞くため、「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定により厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品を定める件(仮称)」案の概要を公表いたしますので、本件に関して御意見・情報等がある方は下記に沿って当課あてご提出下さい。

今後、本案については、提出していただいた御意見等を考慮した上、再度、薬事・食品衛生審議会で審議の上、決定することとしています。

なお、御意見等に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 意見提出期限

平成19年1月12日(金) (必着)

2. 意見等の提出方法

次の様式により、以下に掲げるいずれかの方法で、厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当宛に提出してください。なお、電話での御意見、お問い合わせにはお答えしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、いただいた御意見等は、原則として公開されますので、その旨御承知おきください。

【意見等提出様式】

○件名：一般用医薬品のリスク分類に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）

○住所（法人の場合は所在地）

○電話番号

○意見等：

【全般的な意見等】

<意見内容>

<理由>

【個別成分に関する意見等】

<該当箇所>

<意見内容>

<理由>

※ 個別の成分についての御意見等の場合は、<該当箇所>の欄に別表中の通し番号及び成分名を記載して下さい。

※ 新たに別表中に追加すべきと考えられる成分については、<該当箇所>の欄に当該成分について「薬効群」、「投与経路」、「成分名」等を記載してください。

※ 別表中に掲載されている成分について、「製造販売が中止されている」、若しくは「既に承認整理されている」等の情報もお寄せ下さい。

※ 該当箇所が複数ある場合には、上記3項目を繰り返し記載して下さい。

【提出先】

○電子メールの場合

電子メールアドレス：riskbunrui@mhlw.go.jp

メールはテキスト形式とし、添付ファイル無しでお送り下さい。

○郵送の場合

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

封筒等の表に「一般用医薬品のリスク分類」と明記してください。

○ファクシミリの場合

FAX番号：03-3508-4364

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定により厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品を定める件(仮称)案の概要

1. 概要

別紙に掲げる一般用医薬品について、第一類医薬品又は第二類医薬品に指定すること。なお、第三類医薬品についても明示することとする。

※根拠条文：薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の3第1項第1号及び第2号

※第一類医薬品：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して厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

第二類医薬品：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ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するもの

第三類医薬品：第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2. リスク分類の考え方等

一般用医薬品としてこれまで承認を受け、製造販売されている製品に配合されている有効成分について、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の報告（以下「検討部会報告」という。）において、3つに区分された延べ485成分との同等性に基づき分類を行った（リスク分類の方法については、参考資料を参照）。

延べ2,578成分について第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に該当する成分に分類した。また、検討部会報告で示された考え方に基づき、漢方処方製剤、殺虫剤、消毒剤、体外診断薬などについても、カテゴリーごとに分類を示した。

なお、470成分の生薬（天然物由来成分を含む。）についても、第二類医薬品又は第三類医薬品に該当する成分に分類した。

※ 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会資料（平成18年11月30日開催）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/yakuji.html#anzen>

3. 施行期日

平成19年4月1日（予定）

○第一類医薬品

- ・ 殺虫剤（人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、製剤が毒薬又は劇薬であるものに限る。）
- ・ 別表第一に掲げる成分を有効成分として含有するもの

○第二類医薬品

- ・ 殺虫剤（人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、製剤が毒薬又は劇薬であるものを除く。）
- ・ 消毒剤（人の身体に直接使用されることのないもの。）
- ・ 体外診断用医薬品
- ・ 漢方処方に基づくもの及びこれを有効成分として含有するもの
- ・ 別表第二に掲げる成分を有効成分として含有するもの（ただし、別表第一に掲げる成分を有効成分として含有するものを除く。）

○第三類医薬品

- ・ 別表第三に掲げる成分のみを有効成分として含有するもの

※ 生薬成分（天然物由来成分を含む。）については、別表第四として、リスク分類案を示すこととする。

※ 告示の制定にあたっては、薬効群又は投与経路が異なる場合であっても、分類案が同じである成分については、一つにまとめる予定である。

※ また、2年以内に販売実績がないことが確認された成分や平成19年3月31日までに承認整理されている場合等にあつては、指定告示には含めない予定である。

○薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）（抜粋）

（一般用医薬品の区分）

第36条の3 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 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して厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 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ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

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）又は薬理学的（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

