

資料 1 - 1

「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」 報告書（概要）

1 経緯

- (1) 平成15年6月27日付閣議決定「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」を受けて、本年9月、一般用医薬品のうち安全上特に問題がないものを選定するための検討を行うことを目的として、「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」（以下、「検討会」という。）が設置された（メンバー：別紙1）。
- (2) 検討会では、「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定にかかる作業基準」（別紙2）を作成するとともに、ワーキンググループを置き、製品群ごとの具体的な選定作業を行った。

2 選定作業の結果概要

- (1) 検討会では、「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にあたり、以下の2つの視点に着目した。
 - ・ 提供すべき情報（「使用上の注意」の記載事項）の提供方法等
 - ・ 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用選定に関する具体的な作業は以下のとおり。
- (2) 選定作業は、まず、すべての一般用医薬品を85の製品群（別紙3）に分類し、製品群ごとの標準的な添付文書に使用上の注意として記載されている事項の中から、薬剤師が直接説明することが適切な情報を抽出し、これに該当する成分を選定の対象から除外した（当該情報と成分の組み合わせをワークシート上は「作業1」の結果として記入。）。
- (3) 次に、各製品群に配合されている主たる成分の一つ一つに着目し、薬理作用の生体影響の強さ、副作用等（有害反応）の発現又はそのおそれ、及び習慣性等の観点から、「安全上特に問題がない」とすることが困難と考えられた成分を選定の対象から除外した（除外した成分とその根拠をワークシート上は「作業2」の結果として記入。）。
- (4) 作業1と作業2の結果として除外されずに残った成分を、
 - ・ 購入及び使用にあたり、薬剤師による直接の情報提供が必ずしも必要でないものであって、
 - ・ かつ、使用した場合に、薬理作用等からみて生体への重篤な有害反応のおそれが少ないものとして、「安全上特に問題がないもの」に配合されていても差し支えないもの

として選定した（ワークシート上は【選定された主成分】として記入。）。

(5) これらの作業の過程において、選定基準を作成し、各製品群ごとの作業の整合を図った（別紙4）。

(6) 選定作業の結果、すべての一般用医薬品（85製品群、約1万3,000品目）の中から15製品群、約350品目が、注意事項を外箱へ表示すること等を条件に、医薬品のうち一般小売店で販売しても安全上特に問題がないものとして選定されるとともに、以下のとおり、「一般小売店で販売するに当たっての留意事項（附带的意見）」が出された（別紙5）。

- ① 一般小売店に対しては、販売時に外箱に表示されている情報等を確認すること等
- ② 製造業者等に対しては、消費者が使用前に知っておくべき情報を、外箱等に見やすくかつ理解しやすく表示することや、消費者からの相談応需等
- ③ 国に対しては、安全確保のため、選定結果について検証し、必要に応じ選定結果を見直すこと等

(7) 選定された製品群及び主な成分は、以下のとおりである。

- ・ かぜ薬（外用）（例：カンフル、メントール等）
- ・ 健胃薬（例：炭酸水素ナトリウム、センブリ等）
- ・ 整腸薬（例：ビフィズス菌、ラクトミン等）
- ・ 消化薬（例：ジアスターゼ、リパーゼ等）
- ・ 制酸・健胃・消化・整腸のうち2以上標榜するもの（健胃消化薬）（例：ジアスターゼ、酵母等）
- ・ 瀉下薬（下剤）（例：プラントゴ・オバタ種皮等）
- ・ 含嗽薬（うがい薬）（例：塩化セチルピリジニウム、メントール等）
- ・ ビタミン含有保健薬（例：ビタミン類、アミノ酸類等）
- ・ カルシウム主薬製剤（例：グルコン酸カルシウム、ボレイ等）
- ・ 生薬主薬製剤（例：ニンジン、ローヤルゼリー等）
- ・ 殺菌消毒薬（例：塩化ベンゼトニウム、アクリノール等）
- ・ しもやけ・あかぎれ用薬（例：カンフル、グリセリン等）
- ・ コンタクトレンズ装着液（例：アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等）
- ・ その他の耳鼻科用薬（いびき防止薬）（例：グリセリン、塩化ナトリウム等）
- ・ 口腔咽喉薬（「せき」、「たん」を標榜しないトローチ剤を含む）（のどあれ薬）（例：塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム等）

「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」

委員名簿

- ※石橋 康正 東京逋信病院名誉院長
- ※井上 達 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センターセンター長
- ※菅家 甫子 共立薬科大学教授
- ☆神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長
- ※斎藤 洋 東京大学名誉教授
- ※清水 直容 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構顧問
- ※宗林 さおり 国民生活センター商品テスト部調査役
- ☆手島 邦和 昭和大学保健医療学部教授
- ※武政 文彦 東和薬局
- ※福室 憲治 東京薬学情報研究所長
- ☆三村 優美子 青山学院大学経営学部教授
- ※山崎 幹夫 千葉大学名誉教授

- (○： 座長)
(※： ワーキンググループ委員)
(☆： ワーキンググループオブザーバー)

「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の
選定にかかる作業基準

1 基本方針

「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にかかる作業は、10月8日に開催された第2回検討会において確認されたとおり、以下の2つの視点に立って行う必要がある。

- ① 薬理作用等からみて、人体への作用が緩和であると判断されるか否か。
- ② 販売に当たって、専門家による情報提供が必要であると判断されるか否か。

2 作業の対象

すべての一般用医薬品

3 作業工程

(作業1) 提供すべき情報(使用上の注意の記載事項)の提供方法等に着眼した作業

(1) 使用上の注意に記載されている内容一つ一つについて、各製品群ごとに、消費者に誤用されやすいか否かの観点を含め、以下に掲げる事項の該当性を検討する。

- ① 薬剤師が直接説明することが適切な内容か否か
- ② 販売時に手渡す説明文書が必要な内容か否か
- ③ 外箱表示による情報提供が必要か否か
- ④ 従来からの添付文書による情報提供で十分か否か
- ⑤ その他

(2) 該当する事項又はその組み合わせに基づき、各製品群を分類する。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業

(1) 使用上の注意の記載から、薬理作用等の物性に関する情報を配合成分ごとに抽出する。

- イ 薬理作用(作用機序の人体への影響が大きいか否か。)

- ロ 副作用（重篤か否か。）
- ハ 適応上の注意（禁忌又は注意か否か。）
- ニ 相互作用（併用禁忌又は併用注意か否か。）
- ホ 習慣性（あるか否か。）
- ヘ その他

（２）製品群に属する製品の配合成分ごとに、（１）に掲げる事項の該当性を検討する。

（作業３）一般小売店での販売にあたって留意すべき事項の整理

「情報提供」及び「人体への作用」に着目した作業のほか、販売にあたって、消費者の安全を確保する観点から必要と思われる事項を、選定作業に付帯する意見として整理する。

[付帯する意見（これまでに出示されたもの）]

- a 包装形態（１回販売量の制限）（例： ○○日分包装等）
- b 保管管理に関する条件設定（例： 温度、湿度、遮光等）
- c 販売店の把握（例： ○○への登録制等）
- d 相談体制の整備（例： 相談窓口の設置等）
- e 副作用情報収集体制の整備（例： 専門員の配置等）
- f 販売数量の監視（例： 販売記録の作成・保存等）
- g 販売時の消費者からの確認（例： 体質等）
- h その他

No.	薬効	製品群
1	精神神経用薬	1 かげ薬(内用)
		2 かげ薬(外用)
		3 解熱鎮痛薬
		4 催眠鎮静薬
		5 眠気防止薬
		6 鎮暈薬(乗物酔防止薬、つわり用薬を含む)
		7 小児鎮静薬(小児五疳薬等)
		8 その他の精神神経用薬
2	消化器官用薬	9 ヒスタミンH2受容体拮抗剤含有薬
		10 制酸薬
		11 健胃薬
		12 整腸薬
		13 消化薬
		14 制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの
		15 胃腸鎮痛鎮けい薬
		16 止瀉薬
		17 瀉下薬(下剤)
		18 浣腸薬
		19 駆虫薬
		20 その他の消化器官用薬
3	循環器・血液用薬	21 強心薬(センソ含有製剤等)
		22 血管補強薬
		23 動脈硬化用薬(リノール酸、レシチン主薬製剤等)
		24 貧血用薬
		25 その他の循環器・血液用薬
4	呼吸器官用薬	26 鎮咳去痰薬
		27 含嗽薬
		28 その他の呼吸器官用薬
5	泌尿生殖器官及び肛門用薬	29 内用痔疾用薬
		30 外用痔疾用薬
		31 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
6	滋養強壮保健薬	32 ビタミンA主薬製剤
		33 ビタミンD主薬製剤
		34 ビタミンE主薬製剤
		35 ビタミンB1主薬製剤
		36 ビタミンB2主薬製剤
		37 ビタミンB6主薬製剤
		38 ビタミンC主薬製剤
		39 ビタミンAD主薬製剤
		40 ビタミンB2B6主薬製剤
		41 ビタミンEC主薬製剤
		42 ビタミンB1B6B12主薬製剤
		43 ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)
		44 カルシウム主薬製剤
		45 タンパク・アミノ酸主薬製剤
		46 生薬主薬製剤
		47 薬用酒
48 その他の滋養強壮保健薬		

No.	薬効		製品群
7	女性用薬	49	婦人薬
		50	避妊薬
		51	その他の女性用薬
8	アレルギー用薬	52	抗ヒスタミン薬主薬製剤
		53	その他のアレルギー用薬
9	外皮用薬	54	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)
		55	しもやけ・あかぎれ用薬
		56	化膿性疾患用薬
		57	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)
		58	みずむし・たむし用薬
		59	皮膚軟化薬(吸出しを含む)
		60	毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)
		61	その他の外皮用薬
		10	眼科用薬
63	抗菌性点眼薬		
64	アレルギー用点眼薬		
65	人工涙液		
66	コンタクトレンズ装着液		
67	洗眼薬		
68	その他の眼科用薬		
11	耳鼻科用薬		
		70	鼻炎用点鼻薬
		71	点耳薬
		72	その他の耳鼻科用薬
12	歯科口腔用薬	73	口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)
		74	口内炎用薬
		75	歯痛・歯槽膿漏薬
		76	その他の歯科口腔用薬
13	禁煙補助剤	77	禁煙補助剤
14	漢方製剤	78	漢方製剤(210処方)
		79	その他の漢方製剤
15	生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤)	80	生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤)
16	公衆衛生用薬	81	消毒薬
		82	殺虫薬
17	一般用検査薬	83	一般用検査薬(尿糖・尿タンパク)
		84	一般用検査薬(妊娠検査)
18	その他(いずれの薬効群にも属さない製剤)	85	その他(いずれの薬効群にも属さない製剤)

「安全上特に問題がないもの」の選定基準

[選定に関する視点]

- 1 提供すべき情報(「使用上の注意」の記載事項)の提供方法等
- 2 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用

(1) 以下に該当するもの以外のもの

- ① 薬理作用からみて生体への影響が明らかであって、かつ、副作用が発現しているもの又は副作用の発現が予測されるもの

(例) 副交感神経遮断作用(抗コリン作用)
ヒスタミンH₂受容体拮抗作用
プロスタグランジン合成阻害作用

- ② 添付文書に「使用上の注意」として、薬剤師が直接説明することが適切な情報が記載されているもの

(例) (ア)「してはいけないこと」の「次の人は、使用しないこと」に記載されている以下の事項

- ・ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」又は「授乳中の人」
- ・ 「乳幼児」、「小児」、「高齢者」等の年齢・世代に関する事項
- ・ 誤って使用されやすい類似の疾病や症状に関する事項

(イ)「してはいけないこと」に記載されている以下の事項

- ・ 「長期運用しないこと」
- ・ 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

(ウ)「次の人は使用(服用)前に医師又は薬剤師に相談すること」に記載されている症状又は診断のうち、以下の事項

- ・ 医師等の診断を受けた疾患に関する事項
- ・ 消費者では判断が困難な症状等に関する事項
- ・ 妊婦、妊娠、授乳中、高齢者、小児等に関する事項

(エ)薬物間相互作用に関する記載のうち、通常、消費者自らが判断することが困難なものであって、薬剤師による指導を要する事項

(オ)「用法及び用量に関連する注意」として、1日当たり使用量、使用間隔、使用方法等に特段の注意を要する事項

(カ)「次の場合は、直ちに使用(服用)を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」に記載されている症状のうち、消費者では判断が困難な症状等に関する事項

(キ)「次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること」として記載されている症状のうち、消費者では判断が困難な症状等に関する事項

- (2) 平成11年に医薬部外品に移行されている成分。ただし、内用薬にあっては、既に移行した配合量の上限を超えないこと。

一般小売店で販売するに当たっての留意事項（付带的意見）

- 今回、「安全上特に問題がないもの」の選定を行ったが、選定されたものはこれまで薬局・薬店の薬剤師を介して消費者に販売されていた一般用医薬品であり、誤用や乱用を含む通常おおよそ想定されない使い方をした場合等にあっては、副作用（有害反応）の発生も懸念される。
- したがって、今回選定されたものを一般小売店で販売するに当たって、各関係者は、以下の事項に留意した取組を実行することにより、消費者の安全確保を図るべきである。

（1）一般小売店が留意すべき事項

- 一般小売店は、消費者に対する製品の販売に当たり、国民の安全を確保する視点に立って、製品の保管管理をはじめ、消費者における適正使用を図るため、以下の事項に取り組むべきである。
 - ① 一般小売店は、消費者の誤解や誤用を未然に防止するため、他の商品との識別や品質の維持管理等が可能な方法で陳列すること。
 - ② 販売時に、外箱の表示情報等について、消費者に対して確認を行うこと。そのため、販売時の消費者への確認事項を販売員に徹底すること。
 - ③ 消費者から健康被害の相談・苦情等の申し出があった場合には、消費者に対する最終販売者の立場から、相談窓口に関する情報を提供するとともに、当該情報を製造業者等に的確に伝達すること。
 - ④ 不良品の発生時等に迅速に対応するため、製造業者等との連絡体制を整備すること。

（2）製造業者等が留意すべき事項

- 製造業者等は、自らが製造（輸入）する製品が適正に使用され、消費者の安全確保を図るため、以下の事項に取り組むべきである。
 - ① 消費者が使用前にあらかじめ知っておく必要がある情報を提供するため、購入時の最小包装単位である外箱等に、見やすくかつ理解しやすく表示すること。また、その実効性を適宜検証すること。
 - ② 既に新指定医薬部外品として販売されているものに対しても、①と同様の措置を講じること。
 - ③ 一般小売店から消費者の副作用（有害反応）等や相談・苦情に関する情報提供があった場合や、直接相談窓口へ相談・苦情等が入ってきた場合には、的確に対応し、必要に応じて国に報告すること。

- ④ 不良品の発生時等に迅速に対応するため、一般小売店との連絡体制を整備すること。

(3) 消費者が留意すべき事項

- 消費者は、使用に当たって、表示されている情報等が重要であることを認識し、以下の事項に取り組むべきである。
 - ① 注意事項等をよく理解した上で、適正に使用すること。
 - ② 製造業者等及び関係団体などに設置された相談窓口等を積極的に活用すること。
 - ③ 必要に応じてかかりつけの薬剤師や医師に相談すること。

(4) 国が留意すべき事項

- 国は、消費者の安全確保を図るため、以下の事項に取り組むべきである。
 - ① 消費者が医薬品等への正しい認識を持つよう啓発するとともに、消費者が適切な情報に基づいて判断できるよう、適正使用のための情報提供を推進すること。
 - ② 各種研究報告や副作用（有害反応）等の知見・情報などを踏まえて、選定結果について検証し、必要に応じ選定結果を見直すとともに、適切な措置を採ること。
 - ③ 長期にわたり使用実績のある一般用医薬品について、有効性及び安全性を適宜再確認すること。

(5) その他

- 薬局及び医薬品の一般販売業に従事する薬剤師は、医薬品を適正に供給する担い手としての役割と活動を明らかにすること。

その上で薬剤師自ら又は薬剤師の直接の管理下で販売することの重要性を十分認識し、また、消費者に的確にその意義を周知しながら、消費者のニーズに応えられるよう、一般用医薬品の販売、情報収集、服薬指導、薬歴管理及び医療機関等への受診機会の提供（受診勧奨）などに責任を持って取り組み、消費者の信頼を得ること。
- 薬種商販売業者及び配置販売業者は、生命関連商品を取り扱う一員として、職員の専門研修等を通じて資質向上を図るとともに、安全性情報の収集・提供及び品質保証等に積極的に関与することを通じて、消費者の信頼を得ること。