

第7回 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会  
医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会  
議 事 次 第

○日 時 : 平成17年2月14日(月) 14:00~16:00

○場 所 : 東海大学校友会館 望星の間

○検討項目:

1. リスクの評価方法について
2. 提供する情報について
3. その他

○資 料

1. 委員名簿
2. 第9回部会における意見について
3. 前回までの検討状況について
4. 相対的リスクの評価方法の整理案
5. 基礎情報抽出用ワークシート
6. リスク評価用ワークシート
7. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する留意事項
8. 提供情報について

○参考資料

諸外国における医薬品販売制度等について

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会  
医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会  
委員名簿

安部 好弘 (ケイロン薬局)

井村 伸正 (北里大学名誉教授)

荻原 幸夫 (名城大学薬学部教授)

高橋 孝雄 (慶応義塾大学医学部小児科学教授)

◎ 埜中 征哉 (国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長)

○ 林 正弘 (東京薬科大学薬学部長)

細谷 龍男 (東京慈恵会医科大学教授)

松本 恒雄 (一橋大学大学院法学研究科教授)

溝口 昌子 (聖マリアンナ医科大学代表教授)

望月 眞弓 (北里大学薬学部教授)

(◎ : 委員長、○ : 委員長代理)

(敬称略、五十音順)

## 第 9 回部会で出された意見について

- : 部会委員（専門委員以外）の発言  
◇ : 専門委員の発言

### [論点 2 に関する意見]

- 「G 使用方法」を「B」「C」「E」と同列には扱わないとあるが、どのような議論があったのか。
- ◇ 専門委員会では、相対的リスクの評価にあたり、まずは適正に使用した場合のリスクを評価することとした。誤使用等についてはその後で考慮する。
- 使用により原疾患を悪化させるケースがある。例えば、下痢止めによって下痢の症状がでる場合がある。このようなものは、誤使用のところで評価することになるのか。
- ◇ 過去のレビューを確認する必要があるかと思っているが、現在のワークシートでも「F 効能効果（症状の悪化につながるおそれ）」でひろえる。

### [論点 12 に関する意見]

- 一般用医薬品の服用に際しては、専門家の関与が少ないために誤用や乱用を招く可能性がある。一般用医薬品の特性を考慮すべきである。

[論点 14 に関する意見]

- ◇ 「D 濫用のおそれ」に関連して、習慣性があるものとして指定されているものはワークシート上ひとつだけだった。「G」にでてくる依存性として評価することが適切と判断している。

[論点 15 に関する意見]

- 複数の成分の評価結果が異なっている場合、最もリスクが大きい方にあわせればよいと思う。  
リスクの高いものが配合剤としてでていることが問題。
- 配合剤の場合、理由があって配合している。