

第5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1月17日(月) 10:00~12:00

○場 所 : 東海大学校友会館

○検討項目:

1. 医薬品販売制度改正検討部会における議論について
2. 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作業について
3. リスクの評価について
4. その他

配 付 資 料

1. 委員名簿
2. 専門委員会における「作業の状況」に関する医薬品販売制度改正検討部会での議論の概要
3. 一般用医薬品の製品群
4. 「リスクの程度の評価」作業用ワークシート
 - 4-1 かせ薬（内用）
 - 4-2 解熱鎮痛薬
 - 4-3 催眠鎮静薬
 - 4-4 眠気防止薬
 - 4-5 鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む）
 - 4-6 その他の精神神経用薬
 - 4-7 ヒスタミンH2受容体拮抗剤含有薬
 - 4-8 制酸薬
 - 4-9 健胃薬
 - 4-10 整腸薬
 - 4-11 消化薬
 - 4-12 制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの
 - 4-13 胃腸鎮痛鎮けい薬
 - 4-14 止瀉薬
 - 4-15 瀉下薬（下剤）
 - 4-16 浣腸薬
 - 4-17 駆虫薬
 - 4-18 動脈硬化用薬（リノール酸、レシチン主薬製剤等）
 - 4-19 貧血用薬
 - 4-20 鎮咳去痰薬
 - 4-21 含嗽薬
 - 4-22 内用痔疾用薬
 - 4-23 外用痔疾用薬
 - 4-24 ビタミン主薬製剤
 - 4-25 ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）
 - 4-26 カルシウム主薬製剤
 - 4-27 タンパク・アミノ酸主薬製剤
 - 4-28 婦人薬
 - 4-29 避妊薬
 - 4-30 その他の女性用薬
 - 4-31 抗ヒスタミン薬主薬製剤
 - 4-32 その他のアレルギー用薬
 - 4-33 殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）
 - 4-34 しもやけ・あかぎれ用薬
 - 4-35 化膿性疾患用薬
 - 4-36 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）
 - 4-37 みずむし・たむし用薬
 - 4-38 皮膚軟化薬（吸出しを含む）
 - 4-39 毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）
 - 4-40 点眼薬
 - 4-41 鼻炎用内服薬
 - 4-42 鼻炎用点鼻薬
 - 4-43 点耳薬
 - 4-44 口腔咽喉薬（せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）、口内炎用薬
 - 4-45 歯痛・歯槽膿漏薬
 - 4-46 禁煙補助剤
5. リスクの評価方法を議論するための論点（案）

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 8 回医薬品販売制度改正検討部会で出された意見

● : 部会委員（専門委員以外）の発言
◇ : 専門委員の発言

- 長期使用を前提とした薬と対症療法的な使用をする薬とは、明確に分けられるのか。長期使用による特別なリスクが考えられるのかどうか。
- ◇ 一般用医薬品は、基本的に急性の症状を軽減するために用いるものであって、長期服用しないものが多いが、中にはみずむし薬や栄養補給を目的としたビタミン剤の使用のように、ある程度の期間使用しないと効果が出てこないものもある。そのようなものには、長期使用に関する注意が必要なものがある。
また、通常、急性症状を軽減するために使用するものであっても、患者が常備することで、繰り返し連用されるケースもある。したがって、ワークシートの「G 使用方法」として抽出した情報についても重要。
- リスクを考えるときに「頻度」がついてまわるので、「頻度」の扱いについて、再度委員会で検討してほしい。
頻度が高くなくても重くみるものもあり、「頻度」なしにはリスク評価はできないのではないか。
- ◇ 部会での意見を踏まえ、添付文書で確認できるものについてワークシートに入れることとし、評価に反映できるようにした。
- リスク評価に関する作業は、薬理作用に着目した評価を行うとともに、定量化できないリスクを加味していくと理解している。
- リスクの問題は重要な問題であるので、作業は慎重に十分な議論をしながら進めてもらいたい。

参考 専門委員会における「作業の状況」に関する医薬品販売制度改正検討部会での議論の概要

(●：部会委員の発言、◇：専門委員の発言、△：事務局)

部会に報告した「作業の状況」	部会における質問等	質問等に対する意見など
<p>(1) リスクの相対的評価を行うための基礎情報の集め方について(案)</p> <p>○ 作業は、製品群ごとに行うことを原則とし、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目して、順次、基礎情報を整理する。</p>		
<p>○ 化学構造や薬理作用からみて、薬学的に同種同効と考えられる成分については、各成分ごとに基礎情報を抽出した後にグルーピングする。(情報の抽出が困難な成分については、グルーピングされた成分の基礎情報を当該成分の基礎情報として取扱う。)</p>		
<p>○ 基礎情報の整理は、幅広く情報を集めるという考え方にたって、相対的に情報量が多い医療用医薬品の添付文書の記載内容を、「リスクの程度の評価」に係る項目ごとに抽出し、ワークシートとして整理する。また、必要に応じて文献情報等を用いることとする。</p>	<p>● 添付文書情報以外にも販売時に注意を払って説明しているものがあるか。</p> <p>● 第一段階は添付文書から拾うことは適切だと思う。</p> <p>● 情報の量と質ともに充実している医療用を使うことに賛成。しかし、医療</p>	<p>● マニュアル通りにいかない部分を人と人との会話から正しい情報をつかむ努力をしている。</p> <p>● 消費者が選ぶものと疾病とのミスマッチに注意しなくてはならない。</p> <p>◇ 一般用医薬品のアセトアミノフェンの場合は医療従事者が当然やらな</p>

従事者向けのものなので、医師なら当然知っている情報は書いていないことに注意を要する。

- 添付文書が必ずしもブロック化されておらず、いろいろなところに記載されていることも頭の隅に入れておいてほしい。

いことも記載してある。一般用の添付文書から何らかの形で提供する情報内容として抽出しなければいけないところ。

- ◇ 他の項目からも抽出している。

○ 一般用医薬品の添付文書については、基礎情報を抽出する作業の次の段階として、「提供する情報」の検討を行う際に、その記載内容を踏まえた作業を行う。

- 「5～6回服用しても症状がよくなる場合」はどの薬剤にも入っているのか。情報提供の必要性を占める尺度か。

◇ ものによって異なる。「3日使って症状に変化がなかったら」というものや「症状がよくなった場合であっても2週間以内」とかがある。

- ◇ 一般用の添付文書は、情報提供を考える時に参考として取り入れていかなければいけない。

○ 抽出された情報に基づく作業にあたり、医療用医薬品及び一般用医薬品それぞれの効果効果、用法用量等の違いを把握できるよう、医療用医薬品及び一般用医薬品の効果効果や用法用量（1日あたりの上限量等）に関する情報をワークシートに付記する。

なお、効果効果に関する作業にあたっては、一般用医薬品のほとんどが配合剤であることを考慮し、一般用医薬品としての効果効果と、その根拠となる主たる成分（主成分）の医療用医薬品としての効果効果を対比させることとする。

- 医療用と一般用とでドーズが違う場合、副作用のリスク評価が難しい。

- 可能であれば、副作用報告も別の資料として使えばいい。自発報告なので、報告数が多いからリスクが高いということにはならない。件数が必ずしも頻度とつながらないが、参考資料的に使ってもいい。

- 昨年、一般用医薬品から医薬部外品に移行する際、安全性の問題を検討されたと聞いているが、それは参考にならないのか。

◇ 今は用法用量を並べた形で抽出していないが、抽出して整理した中で、もう一度専門委員会で議論する内容になる。

- △ 薬食審に報告した資料1年分を示すことは可能。

△ 検討会の報告書を専門委員会に提出することは可能。

- ◇ 必要であると専門委員会で判断され、事務局に申し出れば、手に入る

		ということ。
<p>(2) 相対的リスクの評価方法について (案)</p> <p>○ 相対的リスクの評価に関する作業は、「リスクの程度の評価」に係る8項目 (A～H) として抽出された基礎情報に基づいて行う。</p>		
<p>○ 「リスクの程度の評価」に係る8項目のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「B 相互作用」の「併用禁忌」 ・ 「C 重篤な副作用のおそれ」 ・ 「E 患者背景」の「適応禁忌」 <p>については、他の項目に比べて重要なファクターとして捉える。</p>	<p>● 使用方法に上限のあるものや過量使用や誤使用のおそれを最初から重要ファクターに入れるべきではないか。</p> <p>◇ BCE は頻度にかかわらずリスクを重要視しているという意味で反映されている。次のステップとして、中等度以下でも頻度が高い場合をどのように抽出していくか。</p>	<p>◇ G を無視するわけではなく、まず BCE でやるということ。</p> <p>◇ G は大量に使用した場合に重篤な副作用があるということであって、長期・大量服用とは別問題。往々にして大量に長期投与されがちな場合の情報は別のアプローチでやる必要がある。</p>
<p>○ 成分間のリスクを相対的に評価する場合、8項目における基礎情報の内容を比較のうえ、違いとして捉えるか否かを判断することにより、成分におけるリスクの相違とする。</p>	<p>● 頻度や重症度という定量的なものをどう考えるのか。</p> <p>◇ 重篤な副作用があれば頻度が低くてもリスクで取り上げるべき。中等度から軽い副作用でも非常によく起こり得る場合をよくよく考えなければいけな</p>	<p>◇ 頻度等は添付文書から判断できないので、「かなり多い」とか「少ない」とかで判断していく。</p>

	<p>い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 数値化しないと、薬と薬との距離を表していくことができないのではないかと。複数の専門家が点数付けをして、ばらつきはあるが、いろいろな人が3点をつけたデータがあれば、数値的に処理して、有益な結果を導くような手法はある。 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 今の手法で他の医薬品についても整理した上で、考えざるを得ないのではないかと。
<ul style="list-style-type: none"> ○ 8項目において、各成分ごとに抽出された基礎情報に違いがある場合であっても、情報の内容の一つ一つを医学・薬学的にみたうえで、結果として、成分間の違いはないものとして取り扱う場合がある。 		
<ul style="list-style-type: none"> ○ ワークシートとして抽出された基礎情報の多少は、必ずしもリスクの高低にはつながらないことに留意する。 		
<ul style="list-style-type: none"> ○ 相対的リスクの評価は、まずは抽出した基礎情報をもとに各成分の特性（物性）に基づくものとして行う。 誤使用や過量使用等のおそれを前提としたリスクについては、「リスクの程度の評価」に係る項目である「G 使用方法」に関する作業として検討に加える。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 必ずしも適正に使われない場合のように、頻度が予測できない場合のリスクをどのように取り込むのか。 ● 頻度や重症度という定量的なものをどう考えるのか。 ● 過量には、飲む側のミスだけでなく依存が絡む場合がある。何かの薬に集中している可能性がないかを調べる必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 成分に着目した評価が終わってから、誤使用等も考慮する。 ◇ 頻度等は添付文書から判断できないので、「かなり多い」とか「少ない」とかで判断していく。 ◇ 何らかの形で資料が入手できれば考慮していきたい。

(3) 今後の作業の進め方について (案)

- 具体例として検討された基礎情報の抽出方法に基づき、全ての製品群に属する主な成分の基礎情報を抽出し、検討に用いた具体例(別紙1、2)と同様に、ワークシートとして整理する。
- 基礎情報を抽出した後、それらをもとにリスクの程度の相対的評価に関する作業を開始する。

● ここにあがっている数だけでも1回やってみると、最終的に出てくるものが見えてくるので、とりあえずテンタイプに見てから、作業を広げた方が効率的ではないか。

頻度は項目として別に設ける等、項目の確定作業も含めて、今ぐらいの時点で点数付けができるものかどうか、やってみた方がいいのではないか。

● 成分だけでリスクが少ないと評価されると(評価結果が)一人歩きするという心配がある。

◇ 点数をつけるとしても、稀でも非常に重篤なものがあれば点数は高くなるし、コモンにあるものでも大した症状でなければ点数は低くなる。点数付けはすごく難しい。1回全部やってみて、そこで検討せざるを得ないのではないか。作業を進めていく中で考えていく。

● まだ2グループしか見ていないので、ここで点数付けとか重み付けとかは難しい。もう少し情報を集めてから全体を見渡したほうが良いという考えもある。

◇ いまのワークシートの考え方で整理して、一人歩きさせないで、他にも重要なファクターがあり得るということに留意しながら進めていき、専門委員会で検討してはどうか。

別紙1、2 (略)

第8回厚生科学審議会	資料
医薬品販売制度改正検討部会	
平成16年12月22日	5

第4回専門委員会における検討の状況について

1. 開催の概要

- 開催日 : 平成16年12月14日
- 検討項目 :
 - (1) 医薬品販売制度改正検討部会における議論について
 - (2) 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容に関する作業について

2. 検討の状況

- (1) 医薬品販売制度改正検討部会における議論について
 - 事務局より、部会に報告した「作業の状況」に関し、①部会における質問等、及び②質問等に対する意見等について、別添資料に基づき紹介した。
 - それに対して専門委員会では、今後、基礎情報の抽出作業及びリスクの相対的評価に関する作業を行っていく中で、部会における質問や意見等を踏まえた検討を引き続き行うこととした。
- (2) 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容に関する作業について
 - 既に作成された2つの製品群（解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬）に加えて、新たに11製品群のワークシートが作成された。
 - 作業に関して、次のような意見があった。
 - ・ 「C 重篤な副作用のおそれ」について、防止することが難しい「特異体質・アレルギー等によるもの」と、注意の仕方によっては防ぎ得る「薬理・毒性に基づくもの」との区分けが難しい。

- ・ ワークシートの欄に情報が記入されているものとそうでないものを比較する場合に、市場規模をみることはできないか。
 - ・ 外用薬については、B、C、Eに該当する情報が少ないので、比較的风险が低い方にランクされる可能性があるが、配合されている成分の中には誤用に注意を要するものも入っている。
 - ・ 長期使用に対して、専門家の関与で適正な期間の使用ができるのではないか。
- 「C」重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれについては、添付文書の一部の情報のみを抽出することの判断が難しいので、とりあえず全ての情報を抽出し、ワークシートを使った評価作業の中で精査することとした。
- 議論の方向として、委員長より、
- ・ 部会での意見について、今後も留意していくこと、
 - ・ 今後もワークシートの作成を続けること、
 - ・ リスク評価にあたり、細かいランク付けは難しいかもしれないこと、
 - ・ 評価にあたっては、医学の専門家の意見を聞く必要があるとの発言があった。
- その他、販売の方法などに関して、以下のような意見があった。
- ・ 一般用医薬品である以上、薬のことを知っている人の説明が必要。
 - ・ リスクの大小は、販売の仕方によって変動する。
 - ・ 情報の提供だけではなく、買った本人の行動につながるかが大事なので、買った後のフォローアップができるよう相談窓口のようなものが必要。
 - ・ 販売時だけでなく、買った後に家に置いて使うものであることを念頭に、情報提供の時期と方法を考える必要がある。
 - ・ 長く使用する薬についてはきちんと説明を聞いてくれるのに、対症療法的に短期に使うものに関する説明は聞いてくれないこともある。
 - ・ パッケージをみて、リスクの程度がわかると買うときの目安になるので、リスク評価の結果を表示してもいいのではないか。

一般用医薬品の製品群

大分類	No	小分類
精神神経用薬	1	かぜ薬 (内用)
	2	かぜ薬 (外用)
	3	解熱鎮痛薬
	4	催眠鎮静薬
	5	眠気防止薬
	6	鎮うん薬 (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
消化器官用薬	9	ヒスタミンH ₂ 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
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
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
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
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B ₁ 主薬製剤
	36	ビタミンB ₂ 主薬製剤
	37	ビタミンB ₆ 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B ₂ B ₆ 主薬製剤
	41	ビタミンEC主薬製剤
	42	ビタミンB ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤
	43	ビタミン含有保健薬 (ビタミン剤等)

大分類	No	小分類
	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
女性用薬	49	婦人薬
	50	避妊薬
	51	その他の女性用薬
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
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）
眼科用薬	61	その他の外皮用薬
	62	一般点眼薬
	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
耳鼻科用薬	69	鼻炎用内服薬
	70	鼻炎用点鼻薬
	71	点耳薬
	72	その他の耳鼻科用薬
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
禁煙補助剤	77	禁煙補助剤
漢方製剤	78	漢方製剤（210 処方）
	79	その他の漢方製剤
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）
公衆衛生用薬	81	消毒薬
	82	殺虫薬
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）
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）