

## 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の開催状況

平成16年

- 5月14日 第1回部会  
議題 1. 部会長選出及び部会長代理の指名について  
2. 医薬品販売制度の現状と課題等について
- 6月8日 第2回部会  
議題 1. 諸外国における医薬品販売制度等の現況等について  
2. 関係者ヒアリング
- 6月23日 第3回部会  
議題 1. 医薬品販売制度の現状等について  
2. 論点整理等について
- 7月21日 第4回部会  
議題 1. 論点整理について  
2. 今後の検討の進め方について
- 9月6日 第5回部会  
議題 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について  
(論点整理の検討項目1及び2(1)等)
- 9月27日 第6回部会  
議題 1. 専門委員会の運営規則等について  
2. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について  
3. 今後の検討の進め方について
- 11月22日 第7回部会  
議題 1. 委員等からの講義・質疑  
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専門委員会における検討状況の報告・審議
- 12月22日 第8回部会  
議題 1. 委員等からの講義・質疑  
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専門委員会における検討状況の報告・審議

平成17年

- 2月10日 第9回部会  
議題 1. 部会長選出、部会長代理指名について  
2. 諸外国の制度等の調査結果について  
3. 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における検討状況の報告・審議  
4. 今後の検討の進め方について
- 2月28日 第10回部会  
議題 1. 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における検討状況の報告・審議  
2. 消費者アンケート調査等の結果について  
3. 今後の審議予定

- 3月24日 第11回部会  
議題 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等
- 4月15日 第12回部会  
議題 1. 医薬品販売業務の内容・方法について  
2. 医薬品販売に従事する者の資質と責務について
- 4月28日 第13回部会  
議題 1. 医薬品販売に従事する者の資質と責務について  
2. 医薬品販売における情報通信技術の活用等について
- 5月20日 第14回部会  
議題 医薬品販売における情報通信技術の活用等について
- 6月17日 第15回部会  
議題 1. 医薬品販売における情報通信技術の活用等について  
議題 2. 関係団体等からのヒアリング
- 7月8日 第16回部会  
議題 検討項目2～6及び8についての第11から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
- 9月14日 第17回部会  
議題 1. 今後の検討の進め方について  
2. 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて  
3. 医薬品のリスクの程度の評価
- 9月29日 第18回部会  
議題 医薬品販売に際しての情報提供について
- 10月12日 第19回部会  
議題 医薬品販売に従事する者の資質等
- 10月31日 第20回部会  
議題 適切な情報提供や相談対応のための環境整備等
- 11月18日 第21回部会  
議題 リスク分類と販売時における対応等
- 11月25日 第22回部会  
議題 医薬品販売制度改正検討部会報告書（案）
- 12月15日 第23回部会  
議題 医薬品販売制度改正検討部会報告書（案）

## 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 専門委員会の開催状況

平成16年

10月22日

第1回専門委員会開催

議題 1. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について  
2. 専門委員会の検討スケジュールについて

11月11日

第2回専門委員会開催

議題 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

11月15日

第3回専門委員会開催

議題 1. 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  
2. 医薬品販売制度改正検討部会への報告について

12月14日

第4回専門委員会開催

議題 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

平成17年

1月17日

第5回専門委員会開催

議題 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

2月 4日

第6回専門委員会開催

議題 リスクの評価方法について

2月14日

第7回専門委員会開催

議題 1. リスクの評価方法について  
2. 提供する情報について

2月22日

第8回専門委員会開催

議題 1. リスクの評価方法について  
2. 提供する情報について

9月22日

第9回専門委員会開催

議題 相対的リスク評価の検討について

10月 6日

第10回専門委員会開催

議題 相対的リスク評価の検討について

10月17日

第11回専門委員会（中止）

10月25日

第12回専門委員会開催

議題 一般用医薬品成分のリスク分類の検討について

11月 7日

第13回専門委員会（中止）

11月14日

第14回専門委員会開催

議題 医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について

## 一般用医薬品成分の相対的リスク分類

## 分類について

第1類：一般用医薬品としての市販経験が少ない等、安全上特に注意を要する成分

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

(第4類：医薬部外品(平成11年及び16年に移行したもの))

ワークシート	第1類	第2類	第3類
1 かせ薬(内服)		* アスピリン アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン イブプロフェン * サリチルアミド * エテンザミド 塩酸ジフェンヒドラミン フマル酸クレマスチン マレイン酸カルビノキサミン d-マレイン酸クロルフェニラミン 臭化水素酸デキストロメトर्फアン ヒベンズ酸チベピジン * リン酸ジヒドロコデイン * dl-塩酸メチルエフェドリン グアヤコールスルホン酸カリウム	グアイフェネシン 無水カフェイン
2 解熱鎮痛薬		* アスピリン アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン イブプロフェン * エテンザミド * アリルイソプロピルアセチル尿素 * プロムワレリル尿素 合成ケイ酸アルミニウム 合成ヒドロタルサイト メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	無水カフェイン
3 催眠鎮静薬		* 塩酸ジフェンヒドラミン	
4 眠気防止薬			ビタミンB1 ビタミンB2 ビタミンB6 ビタミンB12 カフェイン 無水カフェイン
5 鎮うん薬(薬物酔防止薬、つわり用薬を含む)		塩酸ジフェニドール 塩酸メクリジン サリチル酸ジフェンヒドラミン ジメンヒドリナート d-マレイン酸クロルフェニラミン 臭化水素酸スコポラミン ロートエキス ジプロフィリン テオフィリン	無水カフェイン
6 その他の精神神経用薬		メカルバモール * エテンザミド	酢酸トコフェロール ジベンゾイルチアミン 無水カフェイン コンドロイチン硫酸ナトリウム
7 ヒスタミン(H2)受容体拮抗剤含有薬	シメチジン 塩酸ラニチジン ファモチジン		

ワークシート	第1類	第2類	第3類
8 制酸薬		ケイ酸アルミン酸マグネシウム メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 合成ヒドロタルサイト ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 乾燥水酸化アルミニウムゲル ロートエキス 塩酸ピレンゼピン	沈降炭酸カルシウム 酸化マグネシウム 炭酸水素ナトリウム 炭酸マグネシウム
9 健胃薬			乾燥酵母 マレイン酸トリメプチン 塩化カルニチン
10 整腸薬			ビフィズス菌末 ラクトミン ラックビー ラクボン 宮入菌末 アシドフィルス菌末
11 消化薬			タカチアスターゼ ウルソデオキシコール酸 ジアスターゼ パンクレアチン デヒドロコール酸 胆汁末 ジアスメン ニューラーゼ プロザイム ホリパーゼ リパーゼ セルラーゼ セルロシン ピオチアスターゼ ピオタミラーゼ
12 制酸・健胃・消化・ 整腸を2以上標榜 するもの		アルジオキサ スクラルファート ソファルコン	アズレンスルホン酸ナトリウム L-グルタミン 塩酸セトラキサート メチルメチオニンスルホニウムクロライド ジメチルポリシロキサン グリチルリチン酸塩 銅クロロフィリン塩 ゲファルナート
13 胃腸鎮痛鎮けい薬		塩酸オキシフェンサイクリミン 塩酸ジサイクロミン 臭化メチルアトロピン 臭化メチルペナクチジウム 臭化メチルオクタロピン 臭化ブチルスコボラミン 臭化チメジウム ヨウ化イソプロパミド ロートエキス 塩酸パパベリン * アミノ安息香酸エチル オキセサゼイン	
14 止瀉薬		アクリノール 塩化ベルベリン クレオソート タンニン酸ベルベリン 次硝酸ビスマス 次没食子酸ビスマス タンニン酸アルブミン ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム * 塩酸ロペラミド	乳酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム カオリン
15 瀉下薬(下剤)		ヒマシ油 * センナ * センノシド ピコスルファート ピサコジル ジオクチルソジウムスルホサクシネート	酸化マグネシウム 硫酸マグネシウム カルボキシメチルセルロースナトリウム

ワークシート	第1類	第2類	第3類
16 洗腸薬		ピサコジル	グリセリン D-ソルビトール クエン酸ナトリウム
17 駆虫薬		サントニン パモ酸ピルビニウム リン酸ピペラジン	
18 動脈硬化用薬(リノール酸、レシチン主薬製剤等)			ソイステロール バンテチン 酪酸リポフラビン 酢酸トコフェロール ポリエノスファチジルコリン リノール酸
19 貧血用薬		フマル酸第一鉄 溶性ピロリン酸第二鉄	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC(アスコルビン酸) 葉酸
20 鎮咳去痰薬		クエン酸チペピジン ヒベンズ酸チペピジン 臭化水素酸デキストロメトルファン * リン酸ジヒドロコデイン 塩酸トリメキノール * dl-塩酸メチルエフェドリン ジプロフィリン テオフィリン グアヤコールスルホン酸カリウム 塩酸プロムヘキシシ d-マレイン酸クロルフェニラミン	ノスカピン リン酸ジメモルファン グアイフェネシン 塩化リゾチーム
21 含嗽薬		チモール	塩化セチルピリジニウム 塩化デカリニウム 塩化ベンゼトニウム グリチルリチン酸二カリウム l-メントール ポピドンヨード
22 内用痔疾用薬			カルバソクロム 酢酸トコフェロール 塩化リゾチーム プロメライン
23 外用痔疾用薬		アミノ安息香酸エチル 塩酸ジブカイン 塩酸プロカイン リドカイン 酢酸ヒドロコルチゾン 酢酸プレドニゾン 塩酸ジフェンヒドラミン d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸テトラヒドロゾリン 塩酸ナファゾリン dl-塩酸メチルエフェドリン 塩酸クロルヘキシジン セトリミド	酢酸トコフェロール 塩化リゾチーム グリチルレチン酸 クロタミト 酸化亜鉛 イソプロピルメチルフェノール アラントイン
24 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	テストステロン メチルテストステロン 塩酸ヨヒンビン 硝酸ストリキニーネ	塩酸ジブカイン サリチル酸テオプロミン マンデル酸ヘキサミン	アミノ安息香酸エチル 塩酸ジフェンヒドラミン 酢酸トコフェロール 塩酸チアミン リポフラビン アスコルビン酸 ニコチン酸アミド アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) グルクロノラクトン カフェイン

ワークシート	第1類	第2類	第3類
25 ビタミン主薬製剤		* ビタミンA ビタミンD(アルファカルシドール)	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC(アスコルビン酸) ビタミンE
26 ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)		* ビタミンA ビタミンD(アルファカルシドール)	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC(アスコルビン酸) ビタミンE アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) グルクロノラクトン グルコン酸カルシウム 炭酸カルシウム L-アスパラギン酸マグネシウム クエン酸鉄アンモニウム L-システイン カフェイン ローヤルゼリー L-アスパラギン酸ナトリウム
27 カルシウム主薬製剤		ビタミンD3	アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) グルコン酸カルシウム 炭酸カルシウム 乳酸カルシウム 無水リン酸水素カルシウム 炭酸マグネシウム クエン酸カルシウム 塩酸リジン
28 タンパク・アミノ酸主薬製剤			ビタミンC(アスコルビン酸) パントテン酸カルシウム L-システイン
29 婦人薬			ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ビタミンB12(メコバラミン) ビタミンC ビタミンE アミノエチルスルホン酸 グルクロノラクトン
30 避妊薬			メンフェゴール
31 その他の女性用薬		トリコマイシン クロラムフェニコール エチニルエストラジオール エストラジオール	
32 抗ヒスタミン薬主薬製剤		塩酸ジフェンヒドラミン d-マレイン酸クロルフェニラミン メキタジン	
33 その他のアレルギー用薬		* dl-塩酸メチルエフェドリン	ビタミンB1(塩酸チアミン) ビタミンB2 ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) ニコチン酸アミド パントテン酸カルシウム アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) 乾燥酵母 グリチルリチン酸モノアンモニウム

ワークシート	第1類	第2類	第3類
34 殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)		クレゾール 塩酸クロルヘキシジン マーキュロクロム ヨウ化カリウム 塩酸ジブカイン リドカイン 塩酸ナファゾリン	アクリノール 塩化ベンゼトニウム d-マレイン酸クロルフェニラミン ポビドンヨード ヨウ素 エタノール 塩化ベンザルコニウム オキシドール アラントイン
35 しもやけ・あかぎれ用薬			酢酸トコフェロール オリブ油 グリセリン ビタミンA ワセリン 白色ワセリン 塩酸ジフェンヒドラミン グリチルレチン酸 トウガラシ ニコチン酸ベンジル
36 化膿性疾患用薬		スルファメトキサゾール スルフィソミジン スルファジアジン ホモスルファミン サリチル酸 塩酸クロルヘキシジン エタノール レゾルシン イブプロフェンピコノール	塩酸ジフェンヒドラミン グリチルレチン酸 イオウ イソプロピルメチルフェノール
37 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)		インドメタシン ケトプロフェン ピロキシカム フェルピナク * 酢酸プレドニゾン及びその吉草酸エステル * デキサメタゾン * ヒドロコルチゾン及びその酪酸エステル ウフェナマート ブフェキサマク 塩酸ジブカイン リドカイン 塩酸クロルヘキシジン	グリチルリチン酸 グリチルレチン酸 カンフル メントール ジフェンヒドラミン 酢酸トコフェロール 塩酸ジフェンヒドラミン 塩酸イソチペンジル アミノ安息香酸エチル アンモニア ジフェニルイミダゾール ニコチン酸ベンジル マレイン酸クロルフェニラミン d-マレイン酸クロルフェニラミン サリチル酸メチル サリチル酸グリコール トウガラシエキス クロタミトン イソプロピルメチルフェノール 塩化ベンザルコニウム テレピン油 ハッカ油 ユーカリ油 ノニルワニリルアミド
38 みずむし・たむし用薬	塩酸アモロルフィン 塩酸ネチコナゾール 塩酸ブテナフィン	エキサラミド クロトリマゾール シクロピロクスオラミン 硝酸エコナゾール 硝酸オキシコナゾール 硝酸ミコナゾール チオコナゾール トルナフタート ビホナゾール ピロールニトリン 塩酸ジブカイン 塩酸リドカイン 塩酸クロルヘキシジン フェノール サリチル酸	塩酸ジフェンヒドラミン グリチルレチン酸 マレイン酸クロルフェニラミン クロタミトン 酸化亜鉛 塩化ベンザルコニウム



ワークシート	第1類	第2類	第3類
39 皮膚軟化薬(吸出しを含む)		ヘパリン類似物質 リドカイン サリチル酸	グリセリン 尿素 塩酸ジフェンヒドラミン グリチルリチン酸二カリウム グリチルリチン酸モノアンモニウム グリチルリチン酸 酢酸トコフェロール(ビタミンE) クロタミン
40 毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)	ミノキシジル		塩化カルプロニウム 塩酸ジフェンヒドラミン パンテノール パントテニールエチルエーテル
41 点眼薬		塩酸エフェドリン 塩酸テトラヒドロソリン 塩酸ナファゾリン 硝酸ナファゾリン クロモグリク酸ナトリウム スルファメトキサゾール スルファメトキサゾールナトリウム	メチル硫酸ネオスチグミン アズレンスルホン酸ナトリウム イプシロン-アミノカプロン酸 グリチルリチン酸二カリウム 硫酸亜鉛 硫酸ベルベリン 塩酸ジフェンヒドラミン ビタミンB6(塩酸ピリドキシン) 酢酸トコフェロール(ビタミンE) シアノコバラミン パルミチン酸レチノール(ビタミンA) パンテノール パントテン酸カルシウム フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(FAD) L-アスパラギン酸カリウム L-アスパラギン酸マグネシウム・カリウム アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン) コンドロイチン硫酸ナトリウム 塩化ナトリウム、塩化カリウム、乾燥炭酸ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、ホウ酸 d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩化カリウム 塩化カルシウム 塩化ナトリウム 硫酸マグネシウム リン酸水素ナトリウム リン酸二水素カリウム アラントイン 塩化リゾチーム
42 鼻炎用内服薬		塩酸ジフェニルピラリン マレイン酸カルビノキサミン d-マレイン酸クロルフェニラミン メキタジン * 塩酸プソイドエフェドリン 塩酸フェニレフリン ベラドンナ総アルカロイド ヨウ化イソプロバミド	セラペプターゼ 塩化リゾチーム グリチルリチン酸二カリウム
43 鼻炎用点鼻薬		塩酸テトラヒドロソリン 塩酸ナファゾリン 塩酸フェニレフリン 塩酸イプロヘプチン マレイン酸クロルフェニラミン クロモグリク酸ナトリウム	グリチルリチン酸二カリウム 塩化ベンザルコニウム 塩化ベンゼトニウム
44 点耳薬		フェノール 塩酸プロカイン	アミノ安息香酸エチル アクリノール メントール

ワークシート	第1類	第2類	第3類
45 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		塩酸クロルヘキシジン ヨウ化カリウム	塩化セチルピリジニウム アクリノール アズレンスルホン酸ナトリウム トラネキサム酸 ポピドンヨード ヨウ素 塩化リゾチーム グリチルリチン酸二カリウム グリチルレチン酸 アラントイン
46 歯痛・歯槽膿漏薬		グルコン酸クロルヘキシジン クレオソート チモール フェノール アミノ安息香酸エチル 塩酸ジブカイン フィトナジオン	塩化セチルピリジニウム カルバゾクロム ビタミンC(アスコルビン酸) 酢酸トコフェロール グリチルリチン酸二カリウム グリチルレチン酸 塩化リゾチーム イソプロピルメチルフェノール 銅クロロフィリンナトリウム ヒノキチオール
47 禁煙補助剤		* ニコチン	

## ワークシートを作成しなかった製品群のリスク分類について

### ● 漢方処方製剤

- ・ 漢方処方製剤は、服用時点での症状・体質などに応じて処方を選択することが必要である。また、漢方処方製剤には複数種類の生薬が用いられ、その有効成分は天然由来成分の混合物であることから、他の薬剤との併用による相互作用への注意喚起が必要である。
- ・ 症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。

### ● 生薬製剤

- ・ 配合に用いられる生薬の有効成分は天然由来成分の混合物であり、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。
- ・ なお、末やエキスとして配合に用いられる生薬のうち、これまでの使用経験等から日常生活に支障を来すおそれがないと考えられる成分については第3類に相当すると考えられる。

【別添】

### ● 消毒薬（人体に直接使用するものを除く）

- ・ 誤って人体に直接使用した場合の作用は強く、誤った使用方法等により日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。

### ● 殺虫薬

- ・ 誤って人体に直接使用した場合の作用は強く、誤った使用方法等により日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。
- ・ また、劇薬に該当するものは、第1類に相当すると考えられる。
- ・ なお、作用が緩和である製剤については、医薬部外品とされている。

### ● 一般用検査薬（尿糖・尿たん白検査薬）

- ・ 身体の状態や検査時の条件等によって正しい結果が得られない場合があり、それによって誤った判断による治療薬の服用等により日常生活に支障を来すおそれがあることから、第2類に相当すると考えられる。

### ● 一般用検査薬（妊娠検査薬）

- ・ 検査の時期やそのときの状態等によって正しい結果が得られない場合があること、また、妊娠検査の補助として用いられるものであり陰性であっても再度確認のための検査が必要であることから、誤った使用方法等により日常生活に支障を来すおそれに相当する健康被害の可能性があることから、第2類に相当すると考えられる。

## 第3類とする生薬（末・エキス）

生薬については原則として第2類とするが、これまでの使用経験等から安全上問題がないと考えられる下記の生薬を末やエキスとして配合する場合の取扱いについては第3類とする。（したがって、生薬そのもの（刻みなど）が最終製品となっているものについては、第2類となる。）

アカメガシワ	コウカ	トウガラシ
アセンヤク	コウジン	トウキ
アニス実	コショウ	トウニン
アマチャ	ゴミシ	トウヒ
アワビ殻（石決明）	サフラン	トウヒ油
ウイキョウ	サンザシ	動物胆
ウイキョウ油	サンシュユ	トケイソウ
ウコン	サンショウ	トチュウ
ウショウ	サンナ	ナンテンジツ
ウバイ	サンヤク	ニガキ
エゾウコギ（エレウテロコック、シゴカ）	シコン	ニクジュヨウ
オウギ	シソシ	ニクズク
オウセイ	シャクヤク	ニンジン
オウヒ	シャゼンシ	ニンニク
オンジ	ジュウヤク	バクモンドウ
カイカ	シュクシャ	ハッカ
カキバ	ショウキョウ	ハッカ油
加工大蒜（ニンニク）	ショウキョウ油	ハマボウフウ
ガジュツ	ショウズク	ハンピ
カノコソウ	ジョテイシ	ヒシノミ
カミツレ	セイヒ	ベニバナ油
ガラナ	セイヨウサンザシ	ホコウエイ
カロニン	セネガ	ホップ
カンキョウ	センブリ	ボレイ
カンゾウ	ソウハクヒ	マタタビ
寒梅粉（餅粉）	ソヨウ	ムイラプアマ
カンピ	タイソウ	ヤクチ
キキョウ	タチジャコウソウ	ユーカリ油
キコク	タンズシ	ユウタン
キジツ	タントウシ	ヨクイニン
クコシ	チクセツニンジン	リュウガンニク
ケイヒ	チクヨウ	リュウノウ
ケイヒ油	チモ	レイヨウカク
ケツメイシ	チョウジ	レンニク
ゲンノショウコ	チョウジ油	レモン油
ゲンチアナ	チンピ	ロクジョウ
		ローヤルゼリー