

今後、厚労省が副作用情報を適正に確認、整理・検証(マグネシウム製剤に関する事例については日本マグネシウム学会をはじめ関連学会との緊密な連携のもとでの)した上でマスコミに公表することが患者や医療現場への不要な不安、混乱を回避するうえで不可欠と考えられる。

【要望】

- 1) 副作用報告は特に死亡例を含めた重篤な副作用症例における重複の有無、また患者の背景、病態、臨床経過など内容の適正、かつ、医学的、専門的、客観的な確認、検証(関連学会との緊密な連携の下での)、討議を実施した上で、透明性の高い情報公開を行い、添付文書を適正に再考して頂くこと。
- 2) 副作用報告の発表と報道内容についてはより慎重な対応が必要であり、今回の誤報道については速やかに訂正をすべきである。また、厚労省医薬食品局「医薬品・医療機器安全性情報No.252」に記載されている「専門家による検討結果」の詳細を提示し、社会に正確な情報を公表頂くこと。
- 3) 酸化マグネシウムは既に安全性が確立され、食品添加物やサプリメントとしても全世界で広く使われており、従来 of 如く一般用医薬品のリスク区分分類を本年2009年6月からの改正薬事法にて第3類から第2類へ引き上げて規制を強化する案を早急に撤回すること。
- 4) 今後、マグネシウムに関する問題が生じた場合は、速やかに日本マグネシウム学会をはじめ関連医学会に照会し、協議・検討する場を設けること。
- 5) 本「学会見解・要望書」に対するご回答を日本マグネシウム学会まで書面にて早急(2週間以内)に戴きたいこと。
以上を強く要望致します。

尚、本「学会見解・要望書」は関連医学会(日本腎臓病学会、日本透析医学会、日本消化器病学会、日本内科学会)にも提出致しました。また、本「学会見解・要望書」一式を、厚生労働省記者クラブにも配布させて戴きます事を申し添えます。

日本マグネシウム学会
〒606-8305 京都市左京区吉田河原町14
財団法人近畿地方発明センター内 日本マグネシウム学会
TEL/FAX (075)-751-7599
事務局 井尻勤

学会代表 理事長 西沢良記(大阪市立大学大学院医学研究科)
日本マグネシウム学会編集部
e-mail: jsmgr-hensyu@ion.or.jp

本件に関する連絡先: 日本マグネシウム学会酸化マグネシウム副作用検討ワーキンググループ
実務担当責任者 横田邦信(東京慈恵会医科大学)
〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-8
TEL: 03-3433-1111(代表)
FAX: 03-3433-5755
e-mail: yokota@jikei.ac.jp

文献

1 高マグネシウム血症15症例に関する文献一覧

| 文献 No. | 文 献 |
|--------|---|
| 1 | 中岡洋子ほか:日本老年医学会雑誌. 2000;37;(8):649-650. |
| 2 | 佐々木倫子ほか:日本腎臓学会誌.2004;46(6): 614 (注) |
| 3 | 中司敦子ほか:日本透析医学会雑誌. 2004; 37(2): 163-168. |
| 4 | 伊藤和子ほか:第 273 回日本内科学会九州地方会例会. 2006.; 373 |
| 5 | 岡田秀雄ほか:日本腎臓学会誌. 2006; 48(6): 621. |
| 6 | 巽博臣ほか:Shock. 2006 ; 21(1): 52. |
| 7 | 佐野文彦ほか:日本救急医学会雑誌. 2007;18(8): 553. |
| 8 | 武田英希ほか:第 25 回沖縄県人工透析研究会. 2007; 32. |
| 9 | 中嶋貴ほか:日本透析医学会雑誌. 2007;40;(S1):589. |
| 10 | 藤崎大整ほか:九州人工透析研究会会誌. 2007; 35; 111. |
| 11 | 吉廣優子ほか:日本救急医学会雑誌. 2007;18(8):552. |
| 12 | So, M.H., et al.: J.Anesth. 2007; 21(2): 273-276. |
| 13 | 松林理ほか:第 12 回日本救急医学会九州地方会 2008; 86 |

(注) 文献 No.2と同一症例と考えられる文献:酸化マグネシウム内服により高マグネシウム血症性意識障害を来した慢性腎不全の1例. 山崎ちひろほか:第 524 回日本内科学会関東地方会抄録集. 2005: 21.

- 2 吉野俊平ほか. 腎不全のない患者に生じた重度症候性高 Mg 血症 3 症例の検討. 日本救急医学会雑誌. 2002;13(9)625.
- 3 Lopez-Ridaura R, et al: Diabetes Care. 2004;27:1134-140.
- 4 He K, et al: Circulation. 2006;113:1475-1482.
- 5 マグネシウム 成人病との関連 糸川嘉則・齊藤 昇著 光生館 1995年

| | |
|--------------------------------|---|
| 4. 9mg/dL 以上 (4mEq/L 以上) | 悪心・嘔吐、口渇、血圧低下 (起立性低血圧) 徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など |
| 6. 1~12. 2mg/dL (5~10mEq/L) | ECG 異常 (PR、QT の延長) など |
| 9. 7mg/dL 以上 (8mEq/L 以上) | 腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など |
| 18. 2mg/dL 以上 (15mEq/L 以上) | 昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など |

- 6 粕田晴之 麻酔・周産期とマグネシウム. 治療. 1993;Vol 75(3):113-119.

参考資料

- 1 厚労省 食安発第0325002号 「栄養機能食品」への3成分(亜鉛、銅及びマグネシウム)追加等について 平成16年3月25日
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/1d-6.pdf>
- 2 食品添加物の規格基準 D 成分規格・保存基準各条、E 製造基準、F 使用基準 (昭和34年12月28日厚生省告示第370号より抜粋)
<http://www.tokyo-eiken.go.jp/topics/additives/kijun-2.html>
- 3 厚労省発食安第0701017号 坂口大臣から食品安全委員会への諮問書平成15年7月1日
- 4 府食第35号 食品安全委員長から坂口大臣宛 厚労省発食安第0701017号における酸化マグネシウム・・・結果通知 平成15年7月31日
- 5 厚労省 食安発第0120001号 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について 平成16年1月20日
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/dl/04.pdf>

- 6 わが国における酸化マグネシウムの歴史的経緯
- 7 酸化マグネシウム製剤 製造販売会社「酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について」2008年9月
* [使用上の注意(主な改定箇所:下線部、平成20年9月19日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)]、[症例概要]が含む
<http://www.mochida.co.jp/dis/tekisei/mag2009.pdf>
- 8 厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療機器等安全性情報」No.252「1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について」平成20年(2008年)11月
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/252.pdf
或いは http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_zenzen/file/PMDSI252.pdf
- 9 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ 副作用が疑われる症例報告に関する情報サイト (アクセス日: 2008年12月04日)
http://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp
- 10 ニュース報道の紙面及びネット配信一覧 2008年11月27日
- 11 平成20年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会(平成20年11月27日)の平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに追加等を行う成分(案)
[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/383c917af5823c374925751200252d0a/\\$FILE/20081201_6shiryoul-1~2.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/383c917af5823c374925751200252d0a/$FILE/20081201_6shiryoul-1~2.pdf)
- 12 マグネシウムの日本人の食事摂取基準と推定摂取量の比較

| 対象年度 | 日本人の食事摂取基準 ¹ (推奨量) 30~49歳男性 (mg/日) | 厚生労働省 ² 国民の推定摂取量 30~49歳男性 (mg/日) | 東京都 ³ 都民の栄養状況 30~49歳男性 (平均値, mg/日) | 備考 |
|------|--|--|--|---------------|
| 2003 | | 258~270 | | 100~112 mg不足! |
| 2005 | 370 | | 246~250 | 120~124 mg不足! |
| 2006 | | 252~262 | 248~266 | 104~122 mg不足! |
| 2007 | | 250~257 | | 113~120 mg不足! |

(参照)

- 「日本人の食事摂取基準(2005年版)」平成16年11月22日厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室栄養指導係報道発表資料
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/11/h1122-2.html>
- 「平成15年 国民健康・栄養調査結果」平成17年4月21日厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室栄養調査係報道発表資料
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/04/h0421-1.html>
「平成18年 国民健康・栄養調査結果の概要について」平成20年4月30日厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/04/h0430-2.html>
「平成19年 国民健康・栄養調査結果の概要について」平成20年12月25日 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室 報道発表資料
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/12/h1225-5.html>
- 「平成17年東京都民の健康・栄養状況(平成17年国民健康・栄養調査 東京都・区実施分集計結果)」平成19年6月 東京都福祉保健局報道発表資料
「平成18年東京都民の健康・栄養状況(平成18年国民健康・栄養調査 東京都・区実施分集計結果)」平成20年6月 東京都福祉保健局報道発表資料
<http://www.metro.tokyo.jp/INET/CHOUSA/2008/06/60i6u200.htm>

表1 酸化マグネシウム製剤による「高マグネシウム血症」が疑われる症例

| 症例 | 原疾患・合併症 | 酸化マグネシウム 使用状況 | 主な副作用症状、病態 | 経過 | 文献 No |
|----------|--|---------------------------|--|---|-----------|
| 1 81女 | 認知症、軽度腎機能障害 | 不明 | 高 Mg 血症 (2.9mEq/dl)、心電図上洞徐脈・洞 停止および房室接合部補充収縮 | MgO 内服中止約20日で Mg 濃度は正常化し、同時に洞 徐脈・洞停止の程度も改善した。軽快 | 1 2000 |
| 2 71男 | 高血圧、慢性腎不全 UN48mg/dl、Cr5.84mg/dl 心房細動、便秘症 | 3g/day 1週間 | 高 Mg 血症 (血清 Mg7.3mg/dl)、意味不明の発 語、傾眠傾向、口渇、脱水、両側 Babinski 反射 陽性、低 Ca 血症 | グルコン酸 Ca20mlを含む、輸液 1500ml/日 約10日で完 治。軽快 | 2 2004 |
| 3 77男 | 糖尿病性腎症による慢性腎不 全 UN65.1mg/dl、Cr5.51mg /dl、肺炎 | 3g/day 投与期間不明 | 高 Mg 血症 (血清 Mg7.3mg/dl)、食欲低下、意 識混濁、皮膚の潮紅、QT 延長 呼吸不全は肺炎によるものに加えて高 Mg 血症 による呼吸抑制の関与の可能性 | 血液透析で Mg 値 (7.3⇒5.6mg/dl) に低下。しかし翌日 再上昇 (6.0mg/dl) したため再度血液透析を施行して 4.3mg/dl 以後低下。 | 3 2004 |
| 4 68女 | 高血圧、下肢浮腫、腎機能低 下 (Cr 4.6mg/dl) 便秘症 | 便秘症に対して 使用、不明 | 高 Mg 血症、四肢麻痺 | 腎機能低下で血液透析中の患者。他院で高 Mg 血症を 指摘されカマを中止し経過観察。改善 軽快 | 4 2006 |
| 5 70女 | 脳梗塞後遺症 (左片麻痺、 拘縮)、便秘症、中等度腎障害 Ccr44ml/min (Stage 3) | 3g/day 投与期間不明 | 高 Mg 血症 (Mg13.8mg/dl)、血圧低下、徐脈、 一時的な呼吸停止、腸管の拡張、多量の 便貯留 | グルコン酸 Ca の静注で血圧上昇、心拍数の上昇を認め 回復。輸液、浣腸による排便コントロールで Mg が正常 化。軽快 | 5 2006 |
| 6 55女 | ネフローゼ症候群、神経性食思 不振症 高 P 血症 (6.9 mg/dl) 便秘症 | 便秘に対して常 用、投与量・期間 不明 | 高 Mg 血症 (Mg18.5mg/dl)、尿量減少、意識障 害、ICU 入室直前に呼吸停止、心停止、 代謝性アルカローシス | 輸液負荷、利尿剤持続投与、持続的血液濾過透析施行 にて Mg は徐々に低下、それに伴い循環動態は改善。 第6病日には Mg 2.2 mg/dL とほぼ正常化軽快。 | 6 2006 |
| 7 38女 | 統合失調症、便秘症 併用被疑薬 炭酸リチウム | 1.5 g/day (長期) | 高 Mg 血症 (Mg15.3mg/dl)、ショック、呼吸停 止、低体温、高度徐脈 (心停止切迫状態) | カルシウム負荷のみで速やかにショックから離脱。症状 改善。7日で軽快退院 | 7 2007 |
| 8 32男 | 小児麻痺、便秘症 | 1g/day 約9ヶ月 | 高 Mg 血症 (Mg15.7mg/dl)、徐脈、呼吸停止、 ショック、低体温 | カルシウム負荷で一時的に血圧上昇。血液透析で Mg 値 は低下したがショック状態2日間遷延。腸管壊死を来たし ており大腸全摘術にて救命。軽快 | 7 2007 |
| 9 86女 | 甲状腺機能亢進症、認知症、 便秘症 | 2g/day 投与期間不明 | 高 Mg 血症 (Mg17.0mg/dl)、大量の下痢、意識 消失、ショック、呼吸停止、敗血症 腹水から bacteria 検出。カテコラミンに反応しな いショック | カルシウム負荷で一時的に血圧上昇。血液透析で Mg 値 は低下したがショック状態遷延。膿性腹水を確認し腸管 壊死が強く疑われたが、手術に至ることなく死亡。 | 7 2007 |

| 症例 | 原疾患・合併症 | 酸化マグネシウム 使用状況 | 主な副作用症状、病態 | 経過 | 文献 No |
|-----------|--|-------------------------|---|---|------------|
| 10 69男 | 統合失調症、高度の便秘症 腎機能 Cr0.6mg/dl | 3g/day 投与期間不明 | 高 Mg 血症 (Mg 15.5mg/dl)、意識レベル低下 | 緊急血液透析を施行し改善した。軽快 | 8 2007 |
| 11 80女 | 骨粗鬆症、右大腿骨頸部骨折、 右上腕骨骨折、右上腕骨頸部骨折、 急性腎不全 UN65.1mg/dl Cr5.5mg/dl 併用被疑薬 アルファカルシドール | 2g/day 投与期間不明 | 高 Mg 血症 (Mg8.02mg/dl)、高 Ca 血症、 意識レベルの低下、深部腱反射低下、 皮膚ツルゴール低下 | 内服中止、輸液負荷を開始したが反応乏しく 血液透析開始。Ca、Mg 値は改善し、尿量も 正常化したため透析離脱。 | 9 2007 |
| 12 98女 | 慢性腎機能低下 UN52.9mg/dl Cr2.17mg/dl | 1.5g/day 長期連用 | 高 Mg 血症 (Mg6.1mg/dl)、食思不振、 意識レベル低下、顔面潮紅、洞性徐脈 | 3回の血液透析によりMg2.4mg/dlまで低下し、 意識障害などの異常所見も入院6日目完全に 消失。軽快 (安全情報No.252の症例概要No.2の事例) | 10 2007 |
| 13 78男 | 統合失調症、認知症 慢性便秘 腎機能正常、著明な腹部膨満あり (腸管拡張) | 長年 MgO 投与 投与量不明 (長期) | 高 Mg 血症 (20mg/dl)、意識障害 JCS300、 ショック | 大量輸液、Ca 製剤投与、血液透析を施行し 意識レベル改善し Mg12.8mg/dl まで低下したが、 血圧保てず翌日死亡。 | 11 2007 |
| 14 64男 | 頭部外傷、便秘、腎機能異常なし【 但し入院前】、腹部膨満、腹痛 (急性腹症)、胃潰瘍 | 1.5g/day 1ヶ月 | 高 Mg 血症 (Mg 11.0mg/dl)、意識消失、 嘔吐、血圧低下、徐脈、呼吸停止、 心肺停止、循環虚脱、全身炎症、 腎機能障害、ショック状態 ER入室時 UN44mg/dl、Cr2.8mg/dl (急性腎不全) | グルコン酸 Ca 投与。Mg は 11mg/dl から 7.4mg/dl に低下、腸管穿孔が疑われたため 開腹。腸管壊死を認めた。手術3日後に 回復。 | 12 2007 |
| 15 74男 | 腰椎圧迫骨折、認知症、意識レベル 低下、併用被疑薬：塩酸ドネペジル 開始後食事摂取量低下 記銘力低下、 幻視ありハロペリドール開始 | 前医で内服 投与量・期間不明 | 高 Mg 血症 (Mg 6.5mg/dl)、意識障害の 進行、急性腎不全 UN 156mg/dl Cr 7.4mg/dl で来院。 | 大量輸液、Ca 製剤投与にて血液浸透圧 352、Mg5.4mg/dl と低下したが意識レベルは 不変。透析を施行して血液浸透圧 308、 Mg2.5 mg/dl へ低下、意識レベル改善 軽快 | 13 2008 |

略号と和文用語： Mg マグネシウム、MgO 酸化マグネシウム、UN 尿素窒素、Ca カルシウム、P 無機リン、Cr クレアチニン、Ccr クレアチニンクリアランス、QT QT時間、ICU 集中治療室、ER 救急救命室

一般用医薬品のリスク区分の変更手順について（案）

平成 21 年 5 月 8 日 医薬品等安全対策部会

1. 平成 21 年 6 月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第 36 条の 3 第 3 項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。
2. 一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成 17 年 12 月 25 日)に従って実施されてきたところ。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
3. 医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチ OTC 等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
 - (1) 安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。
 - (2) 厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

(参 考 1)

【薬事法（一般用医薬品の区分）】

第三十六条の三 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つ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。)であつ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
- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】

第3条第13項 薬事法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項の調査審議については、医薬品等安全対策部会の所掌とされている。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

(参 考 2)

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）抜粋

3. 改正の具体的内容

(1) 一般用医薬品のリスク分類について

- 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「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」）を設けて、検討を行った。
- 相対的リスク評価の手順等はおりのとおりである。
 - ・ まず、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に着目する。
 - ・ 相対的に情報量が多いことから、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（注2）」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。
 - （注2） 医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
 - ・ 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。
 - ア 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は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。
 - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「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」を第2類とする。
 - ウ 「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」を第3類とする。

エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行されており、参考として第 4 類とする。

- 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。(別紙 2)
 - ・ 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 O T C 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。
 - ※ なお、第 2 類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。(別紙 2 のうち * を付されたもの)
 - ※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。(別紙 3)
- 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)についてリスク評価を行ったこととなる。
- 以上の分類は、現時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。
- なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品(パーマメント・ウエーブ用剤、薬用化粧品類など)と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

| |
|---------|
| 参考資料1-1 |
|---------|

平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに追加等を行う成分(案)

1. 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

【変更分】

| No. | 薬効群 | 投与経路 | 成分 | 根拠 | 分類案 |
|-----|--------|------|----------|-------------------------------|---------|
| 1 | 制酸・緩下剤 | 内服 | 酸化マグネシウム | 医療用酸化マグネシウムの添付文書改訂(重大な副作用の追加) | 第3類→第2類 |

2. 一般用医薬品(生薬及び動植物成分)のリスク区分

【追加分】

| No. | 成分 | 分類 |
|-----|-----|-----|
| 1 | 桃の葉 | 第3類 |

3. 一般用医薬品(漢方処方製剤)のリスク区分

【追加分】

| No. | 処方名 | 区分 |
|-----|----------|-----|
| 1 | 安中散加茯苓 | 第2類 |
| 2 | 乙字湯去大黃 | 第2類 |
| 3 | 三黄散 | 第2類 |
| 4 | 大柴胡湯去大黃 | 第2類 |
| 5 | 治頭瘡一方去大黃 | 第2類 |

【削除分】

| No. | 告示名 | |
|-----|------------|-----------|
| 1 | 実脾飲(別名実脾湯) | 分消湯の別名となる |
| 2 | 八味逍遙散 | 逍遙散の別名となる |

【その他】

| No. | 告示名 |
|-----|--------------------------------------|
| 1 | 加味逍遙散合四物湯 → 加味逍遙散加川芎地黄(別名加味逍遙散合四物湯) |
| 2 | 小青竜湯合麻杏甘石湯 → 小青竜湯加杏仁石膏(別名小青竜湯合麻杏甘石湯) |
| 3 | 小柴胡湯合半夏厚朴湯(別名柴朴湯) → 柴朴湯 |
| 4 | 桂枝加厚朴杏仁湯(別名桂枝加厚朴杏子湯) → 桂枝加厚朴杏仁湯 |
| 5 | 八味地黄丸(別名八味丸) → 八味地黄丸 |
| 6 | 補気建中湯(別名補気健中湯) → 補気健中湯(別名補気建中湯) |