

第14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11月14日(月) 10:00~12:00

○場 所 : 弘済会館「菊・梅の間」

○議 題 :

1. 医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について
2. その他

○資 料 :

- 1 委員名簿
- 2 医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について(案)

(参考資料)

- 1 相対的リスクの評価方法について
- 2 相対的リスクの暫定評価(案)
- 3 相対的リスク評価用ワークシート
- 4 販売部会よりの検討等の依頼事項

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 (日本薬科大学教授)

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名誉教授)

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)

医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について（案）

平成 17 年 11 月 14 日
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

平成 17 年 9 月 14 日に開催された医薬品販売制度改正検討部会より検討等の依頼があった事項について、以下のとおり報告いたします。

【検討結果】

一般用医薬品に配合される主たる成分について、当該成分を含有する医療用医薬品の添付文書情報により作成したワークシートに基づき、各成分の特性（物性）に着目した「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」に関するリスクについて AA～C の 4 段階、症状の誤認による不適切な疾患に使用した場合や、過量使用、長期使用等の不適正使用に着目した「効能・効果」及び「使用方法」に関するリスクについて PP～Q の 3 段階として、機械的に作業を行った。（以下、「リスクの暫定評価」という。）

1. ワークシートとして整理した製品群について

(1) 部会での議論をふまえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から 3 つに分類することとした。

- 第 1 類：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
- 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（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）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

(2) 上記の考え方に沿って分類するための前作業として、一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの暫定評価をもとに、次の考え方により個々の成分を第 1 類～第 3 類の 3 つの分類に機械的に振り分けた。

- 第 1 類：「X」に相当する成分※
- 第 2 類：いずれかの項目で「A」以上のある成分
- 第 3 類：いずれの項目でも「A」がない成分

※ X：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

(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し、専門委員会としての分類案を作成した。

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。

→【別添 1】

2. ワークシートとして整理しなかった製品群について

ワークシートを作成しなかった、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬について、ワークシートとして整理した製品群との整合性を考慮しつつ、各製品群の特性から、分類案を検討した。

→【別添 2】

一般用医薬品成分の相対的リスク分類（案）

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ルファン ヒベンズ酸チペピジン * 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 * フロムワレリル尿素 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(乗物酔防止薬、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 臭化水素酸スコプラミン ロートエクス 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 ジヒドロキシアリ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テン 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 ビオチアスターゼ ビオタミラーゼ
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 レーグルタミン 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 臭化メチルベナクチジウム 臭化メチルオクタロピン 臭化ブチルスコポラミン 臭化チメビジウム ヨウ化イソプロパミド ロートエキス 塩酸パパペリン * 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 ビサコジル 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 浣腸薬		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 パンテチン 酪酸リボフラビン 酢酸トコフェロール ポリエンホ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 塩酸ブロムヘキシジン 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 グリチルリチン酸ニカリウム トメントール ポビドンヨード
22 内用痔疾用薬			カルバゾクロム 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 クロタミド 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 リボフラビン 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 DL-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 スルフィソジジン 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 塩酸イソチベンジル 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 クロタミド 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 クロタミド 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 グリチルレチン酸 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 塩酸テトラヒドロゾリン 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) シアンコバラミン 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		塩酸テトラヒドロゾリン 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 ポビドンヨード 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 フィットナジオン	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（案）

● 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てはどうか。

● 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てはどうか。
- ・ 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てはどうか。【別紙】

● 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てはどうか。

● 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てはどうか。
- ・ また、劇薬に該当するものは、第1類に相当すると考えてはどうか。
- ・ 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てはどうか。

● 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てはどうか。

第3類とする生薬（末・エキス）（案）

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。（従って、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
ウシヨウ	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