

「医薬品のうち安全上特に問題がない」製品群の
選定にかかる作業基準（案）

1 基本方針

「医薬品のうち安全上特に問題がない」製品群の選定にかかる作業は、10月8日に開催された第2回検討会において確認されたとおり、以下の2つの視点に立つて行う必要がある。

- ① 薬理作用等からみて、人体への作用が緩和であると判断されるか否か。
- ② 販売に当たって、専門家による情報提供が必要であると判断されるか否か。

2 作業の対象

すべての一般用医薬品

3 作業工程

（作業1）提供すべき情報（使用上の注意の記載事項）の提供方法等に
着目した作業

（1）使用上の注意に記載されている内容一つ一つについて、各製品群ごとに、消費者に誤用されやすいか否かの観点を含め、以下に掲げる事項の該当性を検討する。

- ① 薬剤師が直接説明しなければならない内容か否か
- ② 販売時に手渡す説明文書が必要な内容か否か
- ③ 外箱表示による情報提供が必要か否か
- ④ 従来からの添付文書による情報提供で十分か否か
- ⑤ その他

（2）該当する事項又はその組み合わせに基づき、各製品群を分類する。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業

(1) 使用上の注意の記載から、薬理作用等の物性に関する情報を配合成分ごとに抽出する。

- イ 薬理作用（作用機序の人体への影響が大きいかな否か。）
- ロ 副作用（重篤かな否か。）
- ハ 適応上の注意（禁忌又は注意かな否か。）
- ニ 相互作用（併用禁忌又は併用注意かな否か。）
- ホ 習慣性（あるかな否か。）
- ヘ その他

(2) 製品群に属する製品の配合成分ごとに、(1)に掲げる事項の該当性を検討する。

(作業3) 一般小売店での販売にあたって留意すべき事項の整理

「情報提供」及び「人体への作用」に着目した作業のほか、販売にあたって、消費者の安全を確保する観点から必要と思われる事項を、選定作業に付帯する意見として整理する。

[付帯する意見（これまでに出示されたもの）]

- a 包装形態（1回販売量の制限）（例：〇〇日分包装等）
- b 保管管理に関する条件設定（例：温度、湿度、遮光等）
- c 販売店の把握（例：〇〇への登録制等）
- d 相談体制の整備（例：相談窓口の設置等）
- e 副作用情報収集体制の整備（例：専門員の配置等）
- f 販売数量の監視（例：販売記録の作成・保存）

選定ワークシート

担当者名

薬効名	
製品群名	
医薬品販売規制特別部会議論（平成9年度）	
医薬品販売規制特別部会WG検討結果（平成9年度）	
1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業	
薬剤師が直接説明し なければならない内容か否か	
販売時に手渡す説明 文書が必要な内容か 否か	
外箱表示による情報 提供が必要な内容か 否か	
従来からの添付文書 による情報提供で十 分か否か	
その他	

薬効名	
製品群名	
2) 使用上の注意等を参照しつつ薬理作用等の物性に関する情報を抽出する作業	
薬理作用	
副作用	
適応禁忌又は注意	
相互作用	
習慣性の有無	
その他	
3) 留意すべき事項	

医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会

委員名簿

石橋 康正	東京通信病院名誉院長
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験 研究センター センター長
菅家 甫子	共立薬科大学教授
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
齋藤 洋	東京大学名誉教授
清水 直容	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構顧問
宗林 さおり	国民生活センター商品テスト部調査役
手島 邦和	昭和大学保健医療学部教授
武政 文彦	東和薬局
福室 憲治	東京薬学情報研究所長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
山崎 幹夫	千葉大学名誉教授

参考人名簿

加藤 景紹	日本大衆薬工業協会薬制常任委員会委員
浜 博嗣	日本大衆薬工業協会薬制常任委員会委員

(五十音順)

医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会
ワーキンググループ

委員

- 石橋 康正 東京通信病院名誉院長
- 井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験
研究センター センター長
- 菅家 甫子 共立薬科大学教授
- 齋藤 洋 東京大学名誉教授
- 清水 直容 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構顧問
- 宗林 さおり 国民生活センター商品テスト部調査役
- 武政 文彦 東和薬局
- 福室 憲治 東京薬学情報研究所長
- 山崎 幹夫 千葉大学名誉教授

オブザーバー

- 神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長
- 手島 邦和 昭和大学保健医療学部教授
- 三村 優美子 青山学院大学経営学部教授

協力者

- 泉澤 恵 東京薬科大学薬学部助手
- 福島 紀子 共立薬科大学助教授
- 安川 憲 日本大学薬学部助教授

(五十音順)