

## 「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の範囲について

ワーキンググループは、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の下に設置され、85製品群、市販されていると考えられる約1万3千品目の一般用医薬品すべてを対象として、「「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にかかる作業基準」（以下「選定にかかる作業基準」という。）に基づき、製品群ごとに個別具体的な選定作業を行った。

そもそも医薬品は、薬剤師等の専門家（以下「薬剤師」という。）が関与し品質管理、情報収集、情報提供等を行うことで、適正に使用されうるものであり、たとえ作用が弱いものであっても、全く情報が付与されない状態で安全性を確保することは困難である。このため、当初、医薬品の特性を考えれば医薬品には「安全上特に問題がないもの」はなく、選定されるものはないのではないかとの議論が行われた。

しかし、ワーキンググループでは、選定に当たり、医薬品としてこれまで販売されている成分が持つ薬理作用等に着目するとともに、適正使用のための情報提供の必要性について着目することで、必ずしも直接薬剤師が情報提供を行わなくても、表示等で補い消費者の注意喚起が可能となることにより、医薬品のうち「安全上特に問題がないもの」を選定しうるのではないかと考え、作業を行った。

以下、その作業結果を報告する。

### 1 ワーキンググループの開催状況

- 「医薬品のうち安全上特に問題がないもの」の選定にかかる作業を行うために設置されたワーキンググループは、平成15年10月から12月にかけて計13回開催し、本検討会において作成した「選定にかかる作業基準」に基づき、すべての一般用医薬品を対象として選定作業を行った。
- ワーキンググループにおける選定作業を行うに当たり、選定作業の手順について議論を行い、販売時の情報提供、販売時の形態、製品管理等の必要性を確認した。今回の選定対象が一般用医薬品であることを念頭に、薬剤師による情報提供の必要性及び薬剤師に代わる情報提供の手段の有無等に着目する必要があると考えられた。

その上で、選定作業は、「選定にかかる作業基準」に沿って、薬理作用や副

作用等のほか、販売に当たっての薬剤師による情報提供の必要性に着目した。  
製品群ごとの作業を進める過程において作業の手順を一つ一つ確認し、すべての製品群の作業にあわせて、その結果を選定基準として整理した。

○ ワーキンググループにおいては、開催の都度、公開・非公開の取扱いについて確認を行った上で、選定作業を行った。

○ 第1回ワーキンググループについては、選定にかかる個別具体的な作業を行うに当たっての基本的事項について意見交換を行ったため、公開で開催した。

第2回以降のワーキンググループについては、

- ・ 作業過程において個別具体的な製品群及び品目の取扱いが明らかになること、
- ・ その作業一つ一つが個別製品の市場における価値及びその製品を取り扱う法人の株価に無用な影響を与え、市場の混乱を招くおそれがあること、
- ・ 検討に際しては、個別具体的な内容について踏み込んだ作業を行うところであること

から、非公開で開催した。

ただし、今回の選定作業の結果については、その詳細を別表ワークシートとして公開することとしており、議論の透明性の確保を図ることとした。

○ なお、ワーキンググループにおける作業に当たっては、ワーキンググループの委員のほか、ワーキンググループの委員以外の本検討会委員がオブザーバーとして参画した。

さらに、本検討会の了承の下、ワーキンググループの委員は、必要に応じ、自らの作業に協力する者において作業を行った。

○ ワーキンググループの委員構成及び開催状況は以下のとおりである。

#### ①委員構成（○印：座長）

##### [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
○斎藤 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

[委員が行う作業に協力した者]

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

②開催状況

平成15年

10月16日

第1回ワーキンググループ

- ・ 検討会での議論の説明
- ・ ワーキンググループにおける作業の進め方

同 23日

第2回ワーキンググループ

- ・ 選定作業を行うための2つの視点について
- ・ 具体的な製品群を例示とした作業方針の整理

同 28日

第3回ワーキンググループ

- ・ 全国薬害被害者団体連絡協議会からの非公開に関する抗議文の紹介
- ・ 非公開による開催の確認（以後、同じ。）
- ・ 適正使用のための情報提供・収集の必要性等に関する議論
- ・ 具体的な製品群を例示とした作業方針の整理

11月11日

第4回ワーキンググループ

- ・ 作業基準に基づく選定作業

同 13日

第5回ワーキンググループ

- ・ 作業基準に基づく選定作業

同 18日

第6回ワーキンググループ

- ・ 作業基準に基づく選定作業

- 同 20日 第7回ワーキンググループ
  - ・ 作業基準に基づく選定作業
- 同 25日 第8回ワーキンググループ
  - ・ 作業基準に基づく選定作業
- 同 27日 第9回ワーキンググループ
  - ・ 作業基準に基づく選定作業
- 12月 2日 第10回ワーキンググループ
  - ・ 作業基準に基づく選定作業
- 同 4日 第11回ワーキンググループ
  - ・ 作業基準に基づく選定作業
- 同 9日 第12回ワーキンググループ
  - ・ 作業基準に基づく選定作業
  - ・ 検討会への報告方法
- 同 11日 第13回ワーキンググループ
  - ・ 作業基準に基づく選定作業
  - ・ 報告書とりまとめに向けた作業

## 2 選定基準

- すべての一般用医薬品を85の製品群に分類し、それらについて以下の2つの視点に着目して、一般小売店で販売可能な「安全上特に問題がないもの」の選定を行った。
  - ・ 提供すべき情報（「使用上の注意」の記載事項）の提供方法等
  - ・ 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用

- 具体的には、(1)又は(2)のいずれかに該当するものを「安全上特に問題がないもの」として選定した。

(1) 以下に該当するもの以外のもの。

- ① 薬理作用からみて生体への影響が明らかであって、かつ、副作用が発現しているもの又は副作用の発現が予測されるもの

(例)

- ・ 副交感神経遮断作用（抗コリン作用）
- ・ ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗作用
- ・ プロスタグランジン合成阻害作用

② 添付文書に「使用上の注意」として、薬剤師が直接説明することが適切な情報が記載されているもの

(例)

(ア) 「してはいけないこと」の「次の人は、使用しないこと」に記載されている以下の事項

- ・ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」又は「授乳中の人」
- ・ 「乳幼児」、「小児」、「高齢者」等の年齢・世代に関する事項
- ・ 誤って使用されやすい類似の疾病や症状に関する事項

(イ) 「してはいけないこと」に記載されている以下の事項

- ・ 「長期連用しないこと」
- ・ 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

(ウ) 「次の人は使用（服用）前に医師又は薬剤師に相談すること」に記載されている症状又は診断のうち、以下の事項

- ・ 医師等の診断を受けた疾患に関する事項
- ・ 消費者では判断が困難な症状等に関する事項
- ・ 妊婦、妊娠、授乳中、高齢者、小児等に関する事項

(エ) 薬物間相互作用に関する記載のうち、通常、消費者自らが判断することが困難なものであって、薬剤師による指導を要する事項

(オ) 「用法及び用量に関連する注意」として、1日当たり使用量、使用間隔、使用方法等に特段の注意を要する事項

(カ) 「次の場合は、直ちに使用（服用）を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」に記載されている症状のうち、消費者では判断が困難な症状等に関する事項

(キ) 「次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること」として記載されている症状のうち、消費者では判断が困難な症状等に関する事項

(2) 平成11年に医薬部外品に移行されている成分。ただし、内用薬にあっては、既に移行した配合量の上限を超えないこと。

### 3 選定作業の結果

- 85 製品群の個別製品群ごとの選定作業の結果については、別表ワークシートとして、ワーキンググループにおける作業の内容を記録した。
- 選定作業は、まず、すべての一般用医薬品を85の製品群に分類し、製品群ごとの標準的な添付文書に使用上の注意として記載されている事項の中から、薬剤師が直接説明することが適切な情報を抽出し、これに該当する成分を選定の対象から除外した（当該情報と成分の組み合わせをワークシート上は「作業1」の結果として記入。）。
- 次に、各製品群に配合されている主たる成分の一つ一つに着目し、薬理作用の生体影響の強さ、副作用等（有害反応）の発現若しくはそのおそれ並びに習慣性等の観点から問題があると考えられる成分を選定の対象とすることが困難なものとした（これらの成分とその根拠をワークシート上は「作業2」の結果として記入。）。
- 作業1と作業2の結果として除外されずに残った成分を、
  - ・ 購入及び使用に当たり、薬剤師による直接の情報提供が必ずしも必要でないものであって、
  - ・ かつ、使用した場合に、薬理作用等からみて生体への作用が緩和であると考えられるものとして、「安全上特に問題がないもの」に配合されていても差し支えないものとして選定した（ワークシート上は【選定された主成分】として記入。）。
- 今回すべての一般用医薬品を対象に85製品群に属する製品の成分に着目した作業を行った結果、選定の対象とすることが困難な成分が配合されていない品目が属する製品群（選定された製品群）は15製品群であり、残りの70製品群は、選定の対象とすることが困難な成分が配合されている品目のみからなる製品群（選定されなかった製品群）であった。
- 選定された製品群及び主な成分については、以下のとおりである。
  - ・ かぜ薬（外用）（例：カンフル、メントール等）
  - ・ 健胃薬（例：炭酸水素ナトリウム、センブリ等）
  - ・ 整腸薬（例：ビフィズス菌、ラクトミン等）
  - ・ 消化薬（例：ジアスターゼ、リパーゼ等）
  - ・ 制酸・健胃・消化・整腸のうち2以上標榜するもの（健胃消化薬）（例：ジアスターゼ、酵母等）
  - ・ 瀉下薬（下剤）（例：プランタゴ・オバタ種皮等）
  - ・ 含嗽薬（うがい薬）（例：塩化セチルピリジニウム、メントール等）

- ・ ビタミン含有保健薬 (例：ビタミン類、アミノ酸類等)
- ・ カルシウム主薬製剤 (例：グルコン酸カルシウム、ボレイ等)
- ・ 生薬主薬製剤 (例：ニンジン、ローヤルゼリー等)
- ・ 殺菌消毒薬 (例：塩化ベンゼトニウム、アクリノール等)
- ・ しもやけ・あかぎれ用薬 (例：カンフル、グリセリン等)
- ・ コンタクトレンズ装着液 (例：アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等)
- ・ その他の耳鼻科用薬 (いびき防止薬) (例：グリセリン、塩化ナトリウム等)
- ・ 口腔咽喉薬(「せき」、「たん」を標榜しないトローチ剤を含む)(のどあれ薬) (例：塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム等)

- これらについて、そのままの成分で一般小売店で販売するに当たっては、
  - ・ 外箱等への表示事項の整備
  - ・ 外箱等への表示事項の整備に加え、用法や効能・効果等の範囲の限定が必要であるとの結論に至ることとなった。

## 作業1 提供すべき情報(使用上の注意の記載事項)の提供方法等に着眼した検討

### (1) 薬剤師が直接説明することが適切な内容か否かについて

- 「使用上の注意」に記載されている事項のうち、以下のものについては、薬剤師が直接説明することが適切な内容であると判断した。  
したがって、「使用上の注意」に以下の事項が記載されているものは、選定の対象とすることが困難なものとした。

#### [薬剤師が直接説明することが適切な内容の例]

- ① 「してはいけないこと」の「次の人は、使用しないこと」に記載されている以下の事項
  - ・ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」又は「授乳中の人」
  - ・ 「乳幼児」、「小児」、「高齢者」等の年齢・世代に関する事項
  - ・ 誤って使用されやすい類似の疾病や症状に関する事項 等
- ② 「してはいけないこと」に記載されている以下の事項
  - ・ 「長期連用しないこと」
  - ・ 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

- ③ 「次の人は使用（服用）前に医師又は薬剤師に相談すること」に記載されている症状又は診断のうち、以下の事項
- ・ 医師等の診断を受けた疾患に関する事項
  - ・ 消費者では判断が困難な症状等に関する事項
  - ・ 妊婦、妊娠、授乳中、高齢者、小児等に関する事項
- ④ 薬物間相互作用に関する記載のうち、通常、消費者自らが判断することが困難なものであって、薬剤師による指導を要する事項
- ⑤ 「用法及び用量に関連する注意」として、1日当たり使用量、使用間隔、使用方法等に特段の注意を要する事項
- ⑥ 「次の場合は、直ちに使用（服用）を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」に記載されている症状のうち、消費者では判断が困難な症状等に関する事項
- ⑦ 「次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること」として記載されている症状のうち、消費者では判断が困難な症状等に関する事項

## （2）販売時に手渡す説明文書が必要な内容か否かについて

- 販売時に薬剤師が直接説明するまでもないが、外箱表示や添付文書による情報提供では不十分であり、説明文書を介して消費者に伝えることで一定の範囲で情報提供が可能と考えられるものがあるかどうか検討を行った。  
その結果、今回の作業において直接的にこれに該当するものはなかった。
- なお、薬剤師が直接説明する場合にあっては、必ずしも消費者に手渡す説明文書は必須ではない。  
しかしながら、消費者に対して説明文書を手渡すことによって、消費者の理解が一層促されるとともに、居宅での使用時に消費者が説明の内容を繰り返し確認することが可能になるため、説明文書を必要に応じて作成することは情報提供の手段として有用である。

## （3）外箱表示による情報提供が必要か否かについて

- 現在薬局・薬店で販売される際に外箱等に表示されている以下のような項目については、他の方法により情報提供が行われるか否かにかかわらず、現行の



規定どおり、外箱等の表示による情報提供が必要である。

1. 次の人は使用しないこと
2. 次の部位には使用しないこと
3. 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する事項
4. 添付文書の必読に関する事項
5. 医薬品の保管に関する事項
6. 医薬品である旨
7. その他、外部の容器又は外部の被包に記載することが適当と考えられる事項

○ 一方、以下の事項については、外箱等に表示することによって、消費者に対して一定の注意喚起を図ることが可能な内容と考えられる。

- ・ アルコールや他の食品との相互作用に関する「〇〇を摂取しないこと」など
- ・ 「次の人は使用（服用）前に医師又は薬剤師に相談すること」など

○ 特に、使用前の医師等への相談に関する情報は、現状では添付文書に記載されているため、消費者が購入し、開封した後でなければ知ることができず、従前は薬剤師が使用前の医師等への相談に関する情報を消費者に提供してきた。

しかしながら、一般小売店で販売されるものは、薬剤師の関与なしに販売されるため、あらかじめ購入前に消費者が知り得るよう、外箱に表示する必要があると考えられる。

#### (4) 従来からの添付文書による情報提供で十分か否かについて

○ 添付文書については、消費者に対して正確に情報を伝え、かつ購入する製品に関する理解を向上させるために必要なものであり、その記載に当たっては、平易な表現で簡潔に記載する必要がある。

#### 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検討

○ 各製品群ごとに配合される成分の一つ一つに着目すると、有効性と同じメカニズムにより副次的に、また、別の部位に作用することにより付加的に望ましくない反応が起こる場合があるなど、作用が緩和とは言い難い成分については、選定の対象とすることが困難なものとした。

○ 配合成分の人体への作用に着目した作業においては、薬理作用、副作用（有害反応）、適応上の注意、相互作用、習慣性等を指標として検討を行ったが、これらは相互に関連するものであるため、一連の作業の中で取り扱うこととなった。各項目のいずれかにおいて、選定の対象とすることが困難なものとした場合は、選定作業の効率化の観点から、他の項目に関する検討を省略した。

○ 各項目については、次のような考え方によることとした。

[薬理作用]

薬理作用が緩和か否かについて、当該成分が直接人体の細胞・組織・臓器等に存在する受容体（生体内の薬物反応を発生させる契機となる信号を発信するために薬物が結合する蛋白質等）その他生体機能を調節する部位に一定程度結合することによって、細胞等の内部における情報伝達系を作動させ、選択的かつ一定以上の生体影響をもたらすことが明らかであるか否かをもって判断し、薬理作用が緩和でないものを選定の対象とすることが困難なものとした。

[副作用（有害反応）]

副作用（有害反応）の発現状況、薬理作用等から推測される副作用（有害反応）のおそれ及び「使用上の注意」の記載に基づき、死亡、障害、次世代への影響等につながるおそれのあるものについては、選定の対象とすることが困難なものとした。

[適応上の注意]

使用により原疾患の悪化等が起こりうるなど、使用対象が限定されている場合にあっては、選定の対象とすることが困難なものとした。

[相互作用]

他に使用している医薬品等との組み合わせにより、重篤な副作用（有害反応）が生じる場合にあっては、選定の対象とすることが困難なものとした。

[習慣性]

長期連用等について注意を要する場合にあっては、選定の対象とすることが困難なものとした。

○ なお、これらの項目に関しては、提供すべき情報の提供方法に着目した「作業1」の検討において、成分に着目して「使用上の注意」に記載されており、既に選定の対象とすることが困難なものとした場合が多く、その際には、上記の項目に関する作業は簡潔に行った。

#### 4 一般小売店で販売するに当たっての留意事項（付带的意見）

- 今回、「安全上特に問題がないもの」の選定を行ったが、選定されたものはこれまで薬局・薬店の薬剤師を介して消費者に販売されていた一般用医薬品であり、誤用や乱用を含む通常およそ想定されない使い方をした場合等にあつては、副作用（有害反応）の発生も懸念される。
- したがって、今回選定されたものを一般小売店で販売するに当たって、各関係者は、以下の事項に留意した取組を実行することにより、消費者の安全確保を図るべきである。

##### （1）一般小売店が留意すべき事項

- 一般小売店は、消費者に対する製品の販売に当たり、国民の安全を確保する視点に立って、製品の保管管理をはじめ、消費者における適正使用を図るため、以下の事項に取り組むべきである
  - ① 一般小売店は、消費者の誤解や誤用を未然に防止するため、他の商品との識別や品質の維持管理等が可能な方法で陳列すること。
  - ② 販売時に、外箱の表示情報等について、消費者に対して確認を行うこと。そのため、販売時の消費者への確認事項を販売員に徹底すること。
  - ③ 消費者から健康被害の相談・苦情等の申し出があつた場合には、消費者に対する最終販売者としての自覚を持って、相談窓口に関する情報を提供するとともに、当該情報を製造業者等に的確に伝達すること。
  - ④ 不良品の発生時等に迅速に対応するため、製造業者等との連絡体制を整備すること

##### （2）製造業者等が留意すべき事項

- 製造業者等は、自らが製造（輸入）する製品が適正に使用され、消費者の安全確保を図るため、以下の事項に取り組むべきである。
  - ① 消費者が使用前にあらかじめ知っておくべき情報を、購入時の最小包装単位である外箱等に、見やすくかつ理解しやすく表示すること。

- ② 既に新指定医薬部外品として販売されているものに対しても、①と同様の措置を講じること。
- ③ 一般小売店から消費者の副作用等や相談・苦情に関する情報提供があった場合や、直接相談窓口で相談・苦情等が入ってきた場合には、的確に対応し、必要に応じて国に報告すること。
- ④ 不良品の発生時等に迅速に対応するため、一般小売店との連絡体制を整備すること。

### (3) 消費者が留意すべき事項

- 消費者は、自らが使用者であることを認識し、以下の事項に取り組むべきである。
  - ① 注意事項等をよく理解した上で、適正に使用すること。
  - ② 製造業者等及び関係団体などに設置された相談窓口等を積極的に活用すること。
  - ③ 必要に応じて薬局等の薬剤師に相談すること。

### (4) 国が留意すべき事項

- 国は、消費者の安全確保を図るため、以下の事項に取り組むべきである。
  - ① 消費者が医薬品等への正しい認識を持つよう啓発するとともに、消費者が適切な情報に基づいて判断できるよう、適正使用のための情報提供を推進すること。
  - ② 各種研究報告や副作用等の知見・情報などを踏まえて、選定結果について検証し、必要に応じ選定結果を見直すとともに、適切な措置を採ることができる方策を検討すること。

### (5) その他

- 薬局及び医薬品一般販売業に従事する薬剤師は、医薬品を適正に供給する担

い手としての役割と活動を明らかにすること。

その上で薬剤師自ら又は薬剤師の直接の管理下で販売することの重要性を十分認識し、また、消費者に的確にその意義を周知しながら、一般用医薬品の販売、服薬指導、薬歴管理及び医療機関等への受診機会の提供（受診勧奨）などに責任を持って取り組み、消費者の信頼を得ること。

- 薬種商販売業者及び配置販売業者は、生命関連商品を取り扱う一員として、職員の専門研修等を通じて資質向上を図るとともに、安全性情報の収集・提供及び品質保証等に積極的に関与することを通じて、消費者の信頼を得ること。