

一般用医薬品のリスク区分の検証の進め方について

平成22年10月8日  
安全対策調査会資料

【作業ワーキンググループ (WG) について】

1. 各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品について安全性の検証等を行うため、副作用報告の精査等を行う作業ワーキンググループ (WG) を安全対策調査会の下に設けることとされたが、構成員は別添とする。
2. 作業ワーキンググループ (WG) は、精査を行う医薬品やその副作用等の特性に応じて、別添の構成員リストから各領域におけるいずれかの適切な専門家の出席を得て、開催するものとする。

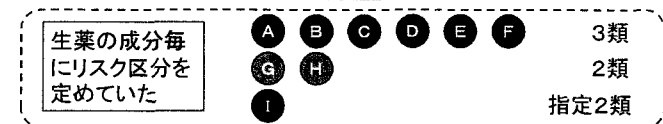
【作業ワーキンググループ (WG) の当面の作業について】

1. 見直しの方向性については、以下のような考えの下で、一般用医薬品配合剤から着手することとしてはどうか。
  - ① 当初のリスク区分は、「成分単位」で行っており、複数成分を含む実際の配合剤の製剤のリスク区分は、各配合成分の量や副作用発現状況にかかわらず、最も高いリスク区分の成分により決定されることとなっている。
  - ② このために、実際の「製剤単位」でのリスクの評価を検証する。
  - ③ リスク区分制定時に一律に第2類の区分とした漢方製剤についても、同様に、処方成分や副作用発現状況などを踏まえて、リスクの評価を検証する。
2. 見直しの手順としては、当面、配合剤としての配合パターン等が比較的単純で、検討が容易な生薬製剤から見直しを行い（平成22年度）、その後、漢方製剤、化学薬品の配合剤について順次検討してはどうか。
3. 検討内容に係る情報を収集・整理したうえで、平成23年初めを目途に第一回会合を開催予定。

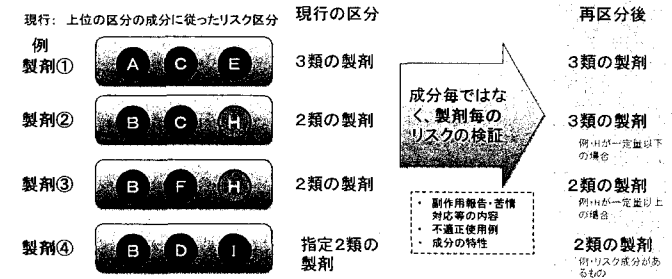
【作業ワーキンググループ (WG) での検討の内容】

検証にあたっては、実際の製品のリスクに基づく区分の検証を行い、見直しを行う。そのため、医療機関及び製造販売業者からの副作用報告に加え、添付文書の内容、成分の組合せの特徴、購入方法、適正使用に関する情報等も総合的に評価する。

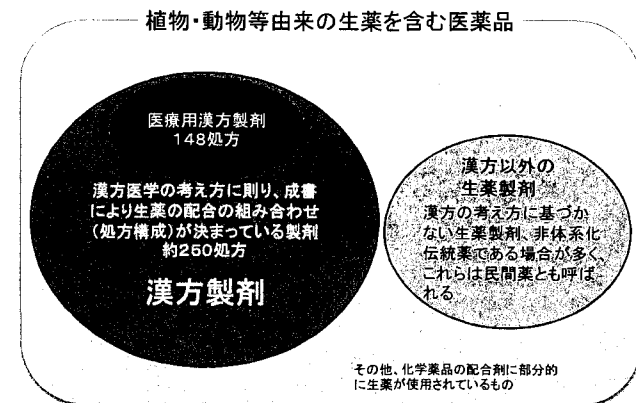
販売制度創設時の生薬製剤のリスク区分の考え方



リスク区分の検証による区分見直しの考え方



漢方と生薬製剤の関係



(別紙)

一般用医薬品の安全性の検証に関する作業部会委員リスト

専門分野	委員名	所属
薬剤	安部 好弘	ケイロン薬局
薬剤	望月 真弓	慶應義塾大学薬学部 教授
薬剤	大谷 壽一	慶應義塾大学薬学部 教授
生薬	合田 幸広	国立衛生研究所生薬部長
生薬	小松 かつ子	富山大学和漢医薬学総合研究所 教授
生薬	海老塚 豊	東京大学大学院薬学系研究科 名誉教授
漢方医学	寺澤 捷年	千葉中央メディカルセンター和漢診療科部長
漢方医学	花輪 壽彦	北里大学東洋医学総合研究所 所長
漢方医学	中田 敬吾	社団法人 日本東洋医学会 副会長
漢方医学	服部 征雄	和漢医薬学会 理事長
皮膚	横関 博雄	東京医科歯科大学大学院医師学総合研究科皮膚科分野教授
皮膚	松永 佳世子	藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教授
アレルギー	森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長
アレルギー	海老澤 元宏	独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部長
呼吸器	巽 浩一郎	千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学教授
呼吸器	金澤 實	埼玉医科大学呼吸器内科教授
呼吸器	久保 恵嗣	信州大学医学部内科学第一講座教授
肝臓	与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長
肝臓	滝川 一	帝京大学医学部内科 教授
肝臓	松崎 靖司	東京医科大学茨城医療センター センター長
腎臓	細谷 龍男	東京慈恵会医科大学内科学(腎臓・高血圧)教授
腎臓	西川 哲男	横浜労災病院内科副院長・内科部長
腎臓	柴田 孝則	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門准教授

精査を行う医薬品やその副作用等の特性に応じて、別添の構成員リストから各領域におけるいずれかの適正な専門家の出席を得て、開催するものとする。