

第10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10月6日(木) 10:00~12:00

○場 所 : はあといん乃木坂「フルール」

○検討項目:

1. 相対的リスク評価の検討について
2. その他

○資 料

- 1 委員名簿
- 2 販売部会よりの検討等の依頼事項
- 3 相対的リスクの評価方法について
- 4-1 「相対的リスクの評価方法について」に基づく評価手順
- 4-2 「評価方法」に基づいて評価できなかった成分及びリスク評価の調整を行った成分について
- 4-3 「評価方法」に基づいて評価できなかった成分及びリスク評価の調整を行った成分について ー別紙1~11ー
- 5 相対的リスクの暫定評価(案)

(参考資料)

- 1 相対的リスク評価用ワークシート
- 2 医薬品等の副作用の重篤度分類基準について

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)

「医薬品のリスクの程度と情報提供の内容等に関する専門委員会」
への検討等を依頼する事項について

平成17年9月14日
医薬品販売制度改正検討部会

- 1 すでに整理されたワークシートの情報に基づき、製品群ごとの相対的なリスク評価の検討結果について、部会における審議状況に合わせて提示願いたい。
- 2 上記1のリスク評価を行った表について、本日の部会の議論を踏まえ、販売時の対応パターンに応じ、どこで分類の線を引くのが適当であるか、専門的な見地から意見を部会における審議状況に合わせて提示願いたい。

(了)

相対的リスクの評価方法について

1 相対的リスク評価を行うための基礎情報の抽出

【1】ワークシートの作成

- ① 基礎情報の抽出作業は、原則、85製品群ごとに、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目して行った。
- ② その結果、次のものを除き、47のワークシートとして整理した。
[ワークシートとして整理していないもの]
 - ・ 属する全ての製品が医薬部外品に移行した製品群
 - ・ 生薬成分
 - ・ その他、成分に着目した相対的リスク評価が適当でない製品群
- ③ 基礎情報の抽出は、幅広く情報を集めるという考え方にたって、相対的に情報量が多い医療用医薬品の添付文書に基づき行った。
- ④ 基礎情報の抽出に用いる医療用医薬品の添付文書は、できるかぎり同一成分・同一剤型のものを用いたが、医療用医薬品として使用されていない成分については、やむを得ず異なる剤型のものを用いた。
- ⑤ ワークシートの作成にあたっては、医療用添付文書の記載内容を、「リスクの程度の評価」に係るAからHまでのリスクファクターごとに抽出した。

《参考》リスクファクターについて

- A：薬理作用
- B：相互作用
- C：重篤な副作用のおそれ
- C'：重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ
- D：濫用のおそれ
- E：患者背景（既往歴、治療状況等）（重篤な副作用につながるおそれ）
- F：効能・効果（症状の悪化につながるおそれ）
- G：使用方法（誤使用のおそれ）
- H：スイッチ化等に伴う使用環境の変化

【2】作成上の留意点

- ① 医療用医薬品としての効能効果や用法用量（1日あたりの上限量等）に関する情報が参照できるよう、ワークシートに付記した。
- ② 一般用医薬品の添付文書については、「提供する情報」の検討を行う際に、その記載内容を踏まえた作業を行う。
- ③ 添付文書で確認できる「頻度」に関する情報をワークシートに記入した。

2 相対的リスクの評価方法の整理

【1】評価の対象

- ① ワークシート上の「A」から「H」までの全てのリスクファクターを評価の対象とした。
ただし、「A」及び「D」については、他のリスクファクターの中で考慮されているものとして取り扱い、個別の評価は行わない。
- ② 評価は2段階に分けて行うこととし、「B」、「C」及び「E」をもとに各成分の特性（物性）に着目した作業を行ったうえで、「F」及び「G」をもとに、誤使用や過量使用等のおそれを前提とした評価を行う。
- ③ 一般用医薬品の添付文書に記載され、医療用では反映しきれていない情報については、情報提供に関する検討にあわせて考慮する。

【2】評価の方法

- ① ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを4区分に分類し、「F」及び「G」それぞれを3区分に分類する。また、「H」を2区分に分類する。
- ② 「B」については、「併用禁忌」をA、「併用注意」をBとし、Cは記載がない場合とする。
「併用禁忌」及び「併用注意」の両者に記載がある場合は、「B」におけ

る A が優先される。記載がない場合は C となる。

また、併用禁忌のうち、特に注意を要するものを AA とする。

(AA の例) 気管支拡張成分に対するカテコールアミン製剤 (不整脈、心停止) など

- ③ 「C」については、薬理・毒性に基づく副作用及び特異体質・アレルギー等に基づく副作用等の記載がある場合を A とし、「C'」に記載がある場合を B とする。

「C」及び「C'」の両者に記載がある場合は、「C」における A が優先される。記載がない場合は C となる。

また、「C」のうち、特に注意を要するものを AA とする。

(AA の例) 依存性・薬物依存、再生不良性貧血、無顆粒球症、間質性肺炎、
ショック、アナフィラキシー、スティーブンス・ジョンソン症候群、
ライエル症候群、横紋筋融解症、麻痺性イレウスなど

- ④ 「E」については、「適応禁忌」を A、「慎重投与」を B とし、C は記載はない場合とする。

「適応禁忌」及び「慎重投与」の両者に記載がある場合は、「E」における A が優先される。記載がない場合は C となる。

また、適応禁忌のうち、特に注意を要する適応対象については AA とする。

(AA の例) 小児、妊産婦又は妊娠を希望する婦人、高齢者など

- ⑤ 「F」及び「G」については、該当する情報がある場合を P とし、ない場合を Q とする。

また、これらのうち、特に注意を要する過量使用等については PP とする。

(PP の例) 上限量が定められているもの、連用による薬物依存があるもの、
過量使用により致死的状态に陥るおそれがあるもの (意識不明、錯乱、
心停止等) など

- ⑥ 一般用医薬品の添付文書に記載されている情報が、特に注意を要するものと考えられた場合は、各リスクファクターにおける評価に反映する。

【3】相対的リスク評価における留意点

- ① ワークシート上、剤型が異なる同一成分の添付文書を基礎情報としている場合、薬理作用や化学構造式に基づき、薬学的にみて明らかに同等に評価できる他の成分の基礎情報をもとに相対的リスク評価を行う。
- ② 使用量の違い等に起因する成分間の情報量に格差があるもののうち、薬理作用及び化学構造式等に基づき、薬学的にみて明らかに同等に評価できるものは、同程度とみなす。
- ③ ワークシート上、情報が得られなかった成分については、薬理作用、効能効果及び用法用量等からみて同等として取扱えるものと同等に取扱う。
- ④ ワークシートに掲げた成分のうち、製品としての相対的リスク評価に影響を及ぼさないと考えられる成分については、当該成分の評価は行わない。
- ⑤ 製品としての相対的リスク評価については、成分ごとの評価結果のうち最も上位の評価結果とする。

リスク評価（分類）のイメージ

					X
	AAが3つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
AAが2つ	Aが1つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Bが1つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	ABがなし		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
AA1つ	Aが2つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aが1つ	Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aがなし	Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
AAなし	Aが3つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aが2つ	Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aが1つ	Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aがなし	Bが3つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		

(注1) PPの取扱いは引き続き検討。

(注2) 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