

第12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25日(火) 15:00~17:00

○場 所 : 弘済会館「蘭の間」

○検討項目:

1. 一般用医薬品成分のリスク分類の検討について
2. その他

○資 料

- 1 委員名簿
- 2 一般用医薬品成分の相対的リスク分類の手順
- 3 一般用医薬品成分の相対的リスク分類(たたき台)
- 4 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

(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

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)

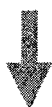
(◎ : 委員長、○ : 委員長代理)

(敬称略、五十音順)

## 一般用医薬品成分の相対的リスク分類の手順

## 第 1 段階

- 一般用医薬品の主な成分について、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、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果」及び「使用方法」の観点について、AA～C/PP～Qとして暫定評価作業



## 第 2 段階

- 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
  - ・ 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は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。
  - ・ 残った成分を2つに分類する場合、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「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」を第2類、それ以外の成分を第3類とする。  
（なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成11年及び16年に医薬部外品に移行されている。）
- 上記の考え方に沿って分類するための前作業として、第1段階の作業をもとに、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（参考として医薬部外品を第4類とする）
  - 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
  - （第4類： 医薬部外品）
- 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

※ 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



## 第 3 段階

- 第2段階との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬、一般用検査薬について、リスク分類を検討

## 一般用医薬品成分の相対的リスク分類（たたき台）

## 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：上記以外の成分

（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)		臭化水素酸デキストロトルファン アスピリン イブプロフェン dl-塩酸メチルエフェドリン アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン サリチルアミド エテンザミド フマル酸クレマスチン ヒベンズ酸チペピジン リン酸ジヒドロコデイン d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸ジフェンヒドラミン マレイン酸カルビノキサミン 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 イブプロフェン アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン エテンザミド ブロムワレリル尿素 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 アリルイソプロピルアセチル尿素	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)		テオフィリン ジメンヒドリナート ジプロピリン d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸ジフェンドール サリチル酸ジフェンヒドラミン 臭化水素酸スコポラミン ロートエキス 塩酸メクリジン	無水カフェイン
6 その他の精神神経用薬		エテンザミド メカルバモール	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		塩酸ピレンゼピン ロートエキス 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 乾燥水酸化アルミニウムゲル ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート	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 マレイン酸トリメブチン 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 ジアスマン 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 ピオチアスターゼ ピオタミラーゼ
12 制酸・健胃・消化・ 整腸を2以上標榜 するもの		ソファルコン アルジオキサ スクラルファート	アズレンスルホン酸ナトリウム L-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 ゲファルナート 銅クロロフィリン塩
13 胃腸鎮痛鎮けい薬		塩酸ババベルン オキセサゼイン 塩酸ジサイクロミン 臭化メチルオクタロピン 臭化ブチルスコポラミン ロートエキス アミノ安息香酸エチル 塩酸オキシフェンサイクリミン 臭化メチルアトロピン 臭化メチルペナクチジウム 臭化チメジウム ヨウ化イソプロバミド	
14 止瀉薬		タンニン酸アルブミン 次硝酸ビスマス 次没食子酸ビスマス 塩酸ロベラミド 塩化ベルベルン タンニン酸ベルベルン ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム アクリノール クレオソート	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 ピコスルファート ピサコジル センナ センノシド 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 ポリエノ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		塩酸トリメトキノール 臭化水素酸デキストロメトルファン テオフィリン dl-塩酸メチルエフェドリン ジブプロフィリン クエン酸チペピジン ヒベンズ酸チペピジン リン酸ジヒドロコデイン 塩酸プロムヘキシシ d-マレイン酸クロルフェニラミン グアヤコールスルホン酸カリウム	ノスカピン リン酸ジメメルファン 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 グリチルリチン酸二カリウム 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		dl-塩酸メチルエフェドリン 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 塩酸テトラヒドロソリン 塩酸ナファプリン 塩酸クロルヘキシジン d-マレイン酸クロルフェニラミン アミノ安息香酸エチル 塩酸ジフェンヒドラミン 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 クロタミン 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 塩酸ヨヒンピン 硝酸ストリキニーネ	マンデル酸ヘキサミン 塩酸ジブカイン サリチル酸テオプロミン	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		エチニルエストラジオール エストラジオール クロラムフェニコール トリコマイシン	
32 抗ヒスタミン薬主薬製剤		d-マレイン酸クロルフェニラミン メキタジン 塩酸ジフェンヒドラミン	
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)		塩酸クロルヘキシジン マーキョロクロム 塩酸ジブカイン リドカイン 塩酸ナファソリン クレゾール ヨウ化カリウム	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 オリーブ油 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		塩酸クロルヘキシジン スルファメトキサゾール スルファジアジン サリチル酸 エタノール イブプロフェンピコノール レゾルシン スルフイソミジン ホモスルファミン	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)		ケトプロフェン 吉草酸酢酸プレドニゾン ヒドロコルチゾン 酪酸ヒドロコルチゾン 塩酸ジブカイン リドカイン 塩酸クロルヘキシジン インドメタシン軟膏 インドメタシン貼付剤 インドメタシン外用液 ピロキシカム軟膏 フェルピナク軟膏 フェルピナク貼付剤 フェルピナクローション ウフェナマート ブフェキサマク デキサメタゾン 酢酸プレドニゾン	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 塩酸イソチペンジル 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 クロタミン 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 ノニルワニリルアミド
38 みずむし・たむし用薬	塩酸アモルフィン 塩酸ネチコナゾール 塩酸ブテナフィン	塩酸ジブカイン 塩酸リドカイン 塩酸クロルヘキシジン 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 トルナフタート ビホナゾール フェノール サリチル酸 エキサラミド チオコナゾール ピロールニトリン	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 クロタミン 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)		リドカイン ヘパリン類似物質 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 グリチルリチン酸 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 スルファメキサゾール スルファメ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 イブシロン-アミノカブロン酸 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) シアノコバラミン 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 メキタジン 塩酸フェニレフリン ベラドンナ総アルカロイド d-マレイン酸クロルフェニラミン マレイン酸カルビノキサミン 塩酸プソイドエフェドリン 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 クロモグリク酸ナトリウム 塩酸イプロヘプチン マレイン酸クロルフェニラミン	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		塩酸プロカイン フェノール	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 ポピドンヨード 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		塩酸ジブカイン グルコン酸クロルヘキシジン フェノール アミノ安息香酸エチル フィトナジオン クレオソート チモール	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）（たたき台）

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
ウショウ	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	ムイラブアマ
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