

第8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2月22日(火) 14:00~16:00

○場 所 : 法曹会館 高砂の間

○検討項目:

1. リスクの評価方法について
2. 提供する情報について
3. その他

○資 料

- 1 委員名簿
- 2 前回の検討状況
- 3-1 相対的リスクの評価方法について(案)
- 3-2 リスク評価用ワークシート
- 4 提供情報について
- 5 相対的リスク評価用ワークシート
- 6 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留意事項
- 7 専門委員会の開催状況

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 (名城大学薬学部教授)

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代表教授)

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)

前回の検討状況

1 相対的リスク評価に関する検討

- 「E」欄における「適応禁忌」と「慎重投与」それぞれにおける妊産婦等の記載について、「禁忌」の場合は、妊婦において何らかの問題が発生したことがある場合や発生する可能性が明らかな場合に設定され、投与はできないこと前提となる。

「慎重投与」はそうした問題は発生しておらず、いわゆる有益性投与となっている場合が多い。したがって、使用することがリスクより有益であると判断された場合には投与できることを意味している点で、「適応禁忌」とは異なる。

2 提供情報に関する検討

- 「眠気」と「運転・操作」を例として、以下の意見があった。
- ・ 催眠鎮静剤の場合は、当たり前の副作用として眠気がおこる。眠気は薬によって副作用にもなるのだから、運転操作は誤使用として取り扱った方がいいのではないか。
 - ・ 眠気そのものと運転そのものは、それぞれのリスクは高くないが、2つの行為が組み合わさるとリスクが大きくなるという意味で広義の誤使用。眠気をおこす薬をのんで運転した自身にも責任があり、使用者の努力で回避すべきもの。誤使用をおこさないための情報提供が必要。

- ・ 眠気やめまいは副作用だと思うが、運転して事故を起こすおそれと次元が違うので、誤使用として扱い、注意のための情報提供の問題として捉えるべきではないか。
 - ・ 眠気は、当然おこるものとして情報提供する類のものとする。
 - ・ 副作用としてのリスクの程度としては、そんなに大きくないものであり、注意を促すもの。
 - ・ 誤使用として相対的リスクの評価につなげるのではなく、情報提供の中で取り扱うもの。
 - ・ 抗ヒスタミン剤による眠気は、個人差と薬剤差があるので判断に困るものであり、副作用として一律に考えるのが難しい。
 - ・ 眠気は不可逆的なものではないので、それをもって、相対的リスクを上げるほどのものではないのではないか。
- 一般用医薬品の添付文書に固有の情報として、「併用禁忌」欄に解熱鎮痛薬の場合であれば、「他の解熱鎮痛薬」、「かぜ薬」等といった同系統の成分の重複に関する記載がある。このあたりは、情報提供によってリスクを軽減していくという取扱いでよいのではないか。
- 情報提供のかたちとしては、対面が重要と考える。
- 情報提供には、リスクを軽減するためのものだけでなく、一般用医薬品が副作用救済制度の対象であること等、消費者に知らせる必要があるものもある。販売時の情報提供として、パッケージに記載する等の対応が必要ではないか。
- 「常用」と「連用」の違いは、必要な時にいつも使うということと、絶えず続けて使うということではないか。

相対的リスクの評価方法について（案）

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、次に該当する製品群を除き、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製品群]
 - ・ 属する全ての製品が医薬部外品に移行したもの
 - ・ 生薬成分のみを配合成分とするもの
 - ・ その他、成分に着目した相対的リスク評価が適当でないもの
- 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 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。

【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、「G」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をAAとする。

(AAの例) ○○○○○○、○○○○○○など

【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) PPの取扱いは引き続き検討。

リスク評価用ワークシート

ワークシート		特掲した成分		リスクファクター								評価結果						
No	タイトル			A欄	B欄	C欄	D欄	E欄	F欄	G欄	H欄	AA	A	B	C	PP	P	Q
2	解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	アスピリン		B	AA		AA	PP	P		2	0	1	0	1	1	0
			アセトアミノフェン		B	AA		A	PP	P		1	1	1	0	1	1	0
			イソプロピルアンチピリン		C	AA		A	Q	P		1	1	0	1	0	1	1
		鎮静催眠成分	アリルイソプロピルアセチル尿素		C	AA		B	Q	P		1	0	1	1	0	1	1
			ブロムワレリル尿素		C	AA		B	Q	P		1	0	1	1	0	1	1
25	ビタミン主薬製剤	ビタミンA	ビタミンA		A	B		AA	Q	PP		1	1	1	0	1	0	1
32	抗ヒスタミン薬主薬製剤	抗ヒスタミン成分	メキタジン		B	AA		A	Q	P		1	1	1	0	0	1	1
38	みずむし・たむし用薬	抗白癬菌成分	塩酸ブテナフィン		C	B		A	Q	P		0	1	1	1	0	1	1
		局所麻酔成分	塩酸ジブカイン		C	A		A	Q	Q		0	2	0	1	0	0	2

(注) 当該評価結果は、暫定的なものであり。最終的な評価ではない。