

薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定により厚生労働大臣が
指定する第一類医薬品及び第二類医薬品を定める件(仮称)の制定に関
する意見募集について

平成18年12月11日
厚生労働省医薬食品局
安全対策課

平成18年6月8日に薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)が可決成立し、平成18年6月14日に公布されたところであり、本改正により、一般用医薬品について、販売に際してそのリスクに応じて薬剤師等の専門家による適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築することとされたところです。

今般、平成18年11月30日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、薬事法の一部を改正する法律による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の3第1項第1号及び第2号に規定する第一類医薬品及び第二類医薬品を指定するに先立ち、広く国民の皆様の意見を聞くため、「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定により厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品を定める件(仮称)」案の概要を公表いたしますので、本件に関して御意見・情報等がある方は下記に沿って当課あてご提出下さい。

今後、本案については、提出していただいた御意見等を考慮した上、再度、薬事・食品衛生審議会で審議の上、決定することとしています。

なお、御意見等に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 意見提出期限

平成19年1月12日(金) (必着)

2. 意見等の提出方法

次の様式により、以下に掲げるいずれかの方法で、厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当宛に提出してください。なお、電話での御意見、お問い合わせにはお答えしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、いただいた御意見等は、原則として公開されますので、その旨御承知おきください。

【意見等提出様式】

○件名：一般用医薬品のリスク分類に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）

○住所（法人の場合は所在地）

○電話番号

○意見等：

【全般的な意見等】

<意見内容>

<理由>

【個別成分に関する意見等】

<該当箇所>

<意見内容>

<理由>

※ 個別の成分についての御意見等の場合は、<該当箇所>の欄に別表中の通し番号及び成分名を記載して下さい。

※ 新たに別表中に追加すべきと考えられる成分については、<該当箇所>の欄に当該成分について「薬効群」、「投与経路」、「成分名」等を記載してください。

※ 別表中に掲載されている成分について、「製造販売が中止されている」、若しくは「既に承認整理されている」等の情報もお寄せ下さい。

※ 該当箇所が複数ある場合には、上記3項目を繰り返し記載して下さい。

【提出先】

○電子メールの場合

電子メールアドレス：riskbunrui@mhlw.go.jp

メールはテキスト形式とし、添付ファイル無しでお送り下さい。

○郵送の場合

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

封筒等の表に「一般用医薬品のリスク分類」と明記してください。

○ファクシミリの場合

FAX番号：03-3508-4364

宛先：厚生労働省医薬食品局安全対策課リスク分類担当あて

薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定により厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品を定める件(仮称)案の概要

1. 概要

別紙に掲げる一般用医薬品について、第一類医薬品又は第二類医薬品に指定すること。なお、第三類医薬品についても明示することとする。

※根拠条文：薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の3第1項第1号及び第2号

※第一類医薬品：その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

第二類医薬品：その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するもの

第三類医薬品：第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2. リスク分類の考え方等

一般用医薬品としてこれまで承認を受け、製造販売されている製品に配合されている有効成分について、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の報告（以下「検討部会報告」という。）において、3つに区分された延べ485成分との同等性に基づき分類を行った（リスク分類の方法については、参考資料を参照）。

延べ2,578成分について第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に該当する成分に分類した。また、検討部会報告で示された考え方に基づき、漢方処方製剤、殺虫剤、消毒剤、体外診断薬などについても、カテゴリーごとに分類を示した。

なお、470成分の生薬（天然物由来成分を含む。）についても、第二類医薬品又は第三類医薬品に該当する成分に分類した。

※ 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会資料（平成18年11月30日開催）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/yakuji.html#anzen>

3. 施行期日

平成19年4月1日（予定）

○第一類医薬品

- ・ 殺虫剤（人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、製剤が毒薬又は劇薬であるものに限る。）
- ・ 別表第一に掲げる成分を有効成分として含有するもの

○第二類医薬品

- ・ 殺虫剤（人の身体に直接使用されることのないもの。ただし、製剤が毒薬又は劇薬であるものを除く。）
- ・ 消毒剤（人の身体に直接使用されることのないもの。）
- ・ 体外診断用医薬品
- ・ 漢方処方に基づくもの及びこれを有効成分として含有するもの
- ・ 別表第二に掲げる成分を有効成分として含有するもの（ただし、別表第一に掲げる成分を有効成分として含有するものを除く。）

○第三類医薬品

- ・ 別表第三に掲げる成分のみを有効成分として含有するもの

※ 生薬成分（天然物由来成分を含む。）については、別表第四として、リスク分類案を示すこととする。

※ 告示の制定にあたっては、薬効群又は投与経路が異なる場合であっても、分類案が同じである成分については、一つにまとめる予定である。

※ また、2年以内に販売実績がないことが確認された成分や平成19年3月31日までに承認整理されている場合等にあつては、指定告示には含めない予定である。

別表第1～第4 省略

○薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）（抜粋）

（一般用医薬品の区分）

第36条の3 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品