

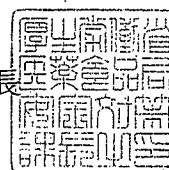


薬食安発第 0521002 号

平成20年5月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



一般用医薬品のリスク区分の確認等について

一般用医薬品の区分については、「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品」（平成19年厚生労働省告示第69号）を公布するとともに、「一般用医薬品の区分リストについて」（平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号、医薬食品局安全対策課長通知）により第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を示したところである。

また、その後も当方に報告のあった品目等については、平成20年1月31日の医薬品等安全対策部会で審議し、更にパブリックコメントを実施したところであり、今後、別添に掲げる医薬品について、上記の告示及び課長通知の一部変更を行うこととしている。

こうした状況を踏まえ、貴管下関係業者等に対して、製造販売承認を有する一般用医薬品のリスク区分を改めて確認するよう御指導よろしく願います。更に、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」への添付文書掲載、リスク区分の情報提供等の協力をいただくことについても、御指導よろしく願います。



一般用医薬品のリスク分類案

別添

【追加分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	注
1	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	オキシテトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
2	その他の外皮用薬	外用(塗布)	吸水軟膏	ワセリン③	第3類	
3	その他の外皮用薬	外用(塗布)	親水軟膏	ワセリン③	第3類	
4	その他の外皮用薬	外用(塗布)	単軟膏	ワセリン③	第3類	
5	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	テトラサイクリン	デメチルクロルテトラサイクリン②	第2類	
6	その他の外皮用薬	外用(塗布)	白色軟膏	ワセリン③	第3類	
7	消炎・血行促進剤	外用(塗布)	ヘパリンナトリウム	ヘパリン類似物質②	第2類	
8	化膿性疾患用薬	外用(塗布)	ポリミキシンB	コリスチン②	第2類	
9	その他の外皮用薬	外用(塗布)	マクロゴール軟膏	ワセリン③	第3類	

【変更分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案	注
1	かぜ薬(内用)	内服	グリセリンモノグアヤコールエーテル	グアイフェネシン③	第2類→削除	
2	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	外用	シーサップ	トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート②	第3類→削除	
3	かぜ薬(内用)	内服	セアプローゼ →セミアルカリプロティナーゼ	セアプローゼ③	第3類	
4	鎮咳去痰薬	内服	セキサノール(白色濃厚セキサノール)	セキサン②(生薬)	第2類→削除	
5	みずむしたむし用薬	外用(塗布)	テルビナフィン	ブテナフィン②*	第1類→第2類	*
6	点眼薬	外用(点眼)	برانプロフェン	ケトプロフェン(外用(塗布))②	第1類→第2類	
7	胃腸鎮痛鎮けい薬	内服	ペクチン	ペクチン(生薬)③	第3類→削除	

注) 医薬品販売制度改正検討部会において、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等であり、当該成分を含む医薬品については、オーバー・ザ・カウンター又は積極的な情報提供を行う機会をより確保することが可能となるような陳列・販売方法とすべきであるとされているもの。

一般用医薬品(天然物由来成分)のリスク分類案

【追加分】

No.	成分	内服	*	外用
1	カラセンキュウ(唐川苜)	第2類		第3類
2	カンテン	第3類		第3類
3	ビャクズク(白豆蔻)	第3類		第3類
4	マムシ胆	第3類		第3類
5	レンケイ(蓮茎)	第2類		第3類

別名等の追加を検討しているもの

No.	告示名	別名等(案)
1	センソウ(茜草)②	アカネコン
2	アロエ③	アロエ葉末
3	カイクジン②	カイクベン(海狗鞭)
4	カイバ②	カイマ(海馬)
5	コウクジン②	コウクベン(広狗鞭)
6	チュ②	ジュ(地榆)
7	ソウジ②	ソウジシ(蒼耳子)
8	ズシ②	タントウシ(淡豆鼓)
9	ドクカツ②	ドツカツ(独活)
10	ケイヒ③	ニツケイ(肉桂)
11	ハゲキテン②	ハゲキニク(巴戟肉)
12	ハンピ③	マムシ抽出液

## 変更分の変更理由について

【平成 20 年 1 月 31 日医薬品等安全対策部会議事録】より抜粋

### 1 グリセリンモノグアヤコールエーテル 第 2 類→削除

根拠欄にあるグアイフェネシンは第 3 類に分類されている。これらは呼び方は違うが、全く同じ成分であることが後で分かった。同じ成分であるにもかかわらず、言葉が違うがゆえに片や第 2 類、片や第 3 類というはおかしいので、今回、修正をかけたと思っている。その際、グアイフェネシンが今日に至る過程において、専門家を集めた委員会の中で直接的に評価され第 3 類という区分になったという経緯があるので、化学的に見て妥当な分類はグアイフェネシンが第 3 類として扱われている方だということで、こちらを優先し、グリセリンモノグアヤコールエーテルが第 2 類に入っている方を削除する。今後は、グアイフェネシンという呼び方をしようが、グリセリンモノグアヤコールエーテルという呼び方をしようが、第 3 類の扱いに統一するということ。

### 2 シーサップ 第 3 類→削除

同様に、二番のシーサップは、トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネートが第 2 類に入っている。これも呼び方が違うだけで同じものなので、トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネートが正しいという判断で、きちんとした経緯を経て評価されているという調べがついたことから、こちらを優先し、シーサップが第 3 類に入っている方を削除する。

### 3 セアプローゼ→セミアルカリプロティナーゼ 第 3 類

### 4 セキサノール 第 2 類→削除

### 7 ペクチン 第 3 類→削除

同じように呼び方の違うものが幾つか並んでいるが、四番までは同じような考え方で今回告示を整備するというもの。七番も同様。

### 5 テルピナフィン 第 1 類→第 2 類

### 6 プラノプロフェン 第 1 類→第 2 類

五番、六番は、現行の薬事法のルールでは薬剤師がいるところでしか扱えない指定薬に該当していたが、昨年 6 月にこの医薬品等安全対策部会で審議いただき、既に指定薬の解除という評価が行われているので、今回このタイミングをもって、この大臣告示も手当するということで、事務的な作業の扱いとして区分を変更する。そうすると、第 1 類でない場合は第 2 類か、第 3 類かという話になるが、テルピナフィンに関しては、既に類似のブテナフィンが第 2 類に該当するので、第 2 類として扱うことが妥当であるということ。プラノプロフェンに関してはケトプロフェン

ン、これは点眼と外用で剤型は違うが、最も近いものはこれだろうとのことで第2類という分類案を示している。なお、テルビナフィンが一番右の欄に\*が付いている。これは表の下にある解説のとおり、法律上の区分は第2類ですが、第2類の中でも比較的作用が強いため、慎重に使う必要があるという評価が既になされているもので、第2類という扱いだが、販売するに当たっては注意を要し、できるだけ専門家が介入するような販売方法、陳列方法を取ってもらうべきということになっている。ブテナフィンが同様の扱いだから、テルビナフィンに関しても\*を付けている。