

○個別意見

【無機薬品及び有機薬品】

成分名	御意見等の概要	考え方
アスピリン	第一類医薬品として分類すべき。	今回のリスク分類においては、個々の成分について、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果」、「使用方法」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目についてリスクを評価し、それに基づき告示しています。
アセトアミノフェン		
イブプロフェン		
塩化ベタネコール		
dl- 塩酸メチルエフェドリン		
塩酸メチルエフェドリン		
酢酸ヒドロコルチゾン		
臭化水素酸デキストロメトルファン		
臭化メチルアトロピン		
臭化メチルスコポラミン		
デキサメタゾン		
テトラヒドゾリン		
ナファゾリン		
ニコチン		
ヒドロコルチゾン		
ブロムワレリル尿素		
リン酸ジヒドロコデイン		
リン酸コデイン		
ロートエキス		
アズレンスルホン酸ナトリウム	第二類医薬品として分類すべき。	今回のリスク分類においては、個々の成分について、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果」、「使用方法」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目についてリスクを評価し、それに基づき告示しています。
アリルイソプロピルアセチル尿素		
アンモニア		
エストラジオール		
エチニルエストラジオール		
塩化リゾチーム		
塩酸アモルフィン		
塩酸セトラキサート		
塩酸ネチコナゾール		
塩酸ノスカピン		
塩酸プテナフィン		
カフェイン		
グリセリン(浣腸)		
グリチルリチン酸		
次亜塩素酸ナトリウム		
ジクロルシアヌル酸ナトリウム		

ジクロルボス		
テストステロン		
トラネキサム酸		
プロピオン酸テストステロン		
メチルエフェドリン		
メチルテストステロン		
ヨウ素		
アセトアミノフェン	第二類医薬品に分類した上で、陳列等を工夫すべきものとして*を付すべき。	第2類のうち*が付される成分は、「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が該当します。販売に際しては陳列等を工夫すべきものであって、*の有無については、今回のリスク区分に係る告示の対象ではありません。
エチルエストラジオール		
塩酸コバルト		
塩酸コリスチン		
塩酸フラジオマイシン		
グリセオフルビン		
クロトリマゾール		
クロモグリク酸ナトリウム		
クロラムフェニコール		
クロルゾキサゾン		
サントニン		
次硝酸ビスマス		
臭化チピジウム		
硝酸エコナゾール		
デキストロメトルフアン類		
トリコマイシン		
フマル酸第一鉄		
dl-マレイン酸クロルフェニラミン		
マレイン酸クロルフェニラミン		
硫酸鉄		
硫酸マンガン		
dl-メチオニン等	薬効群違いのものを追加して頂きたい。(他107件)	告示上は、薬効群別ではなく、成分名で表記しています。
dl-塩酸メチルエフェドリン等	重複していると考えられる。(他20件)	告示のとおり。
テオフィリン アミノフィリン	1類は不適當であると思う。	今回のリスク分類においては、個々の成分について、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果」、「使用方法」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目についてリスクを評価し、それに基づき成分のリスク評価を行っています。 テオフィリン及びアミノフィリンに関しては、平成17年12月の小児気管支喘息治療管理ガイドライン改訂に基づく添付文書改訂を踏まえ、リスク分類を行っています。

カサントラノール	カサンスラノールと局外規ではなっている。併記してはどうか。	別名については、別途通知等で示しています。
カラミン	カラミンを追加願いたい。(他1件)	告示のとおり。
カルボキシメチルセルロースナトリウム	「カルボキシメチルセルロースナトリウム」を「カルボキシメチルセルロースナトリウム(カルメロースナトリウム)」として記載して頂きたい。現在日局では「カルメロースナトリウム」が正名で「カルボキシメチルセルロースナトリウム」が別名となっている。	「カルメロース」として告示しています。
クリプトシアニンO.A.コンプレックス	細胞賦活用薬(内服)として追加願いたい。専門家の説明が必要であり、一類もしくは、少なくとも第二類医薬品に入れるべきである。専門家からの服用者への説明が不可欠。(他2件)	告示のとおり。
クロルプロフェンピリダミンマレアート	追加をお願いしたい。	クロルフェニラミンマレイン酸塩に該当します。
ケトプロフェン	ケトプロフェン外用剤は「第1類」への分類が妥当と考える。ケトプロフェン外用剤は紫外線(UVA)による光線過敏症(光接触皮膚炎)が発現することが知られている。ケトプロフェン外用剤は、光接触皮膚炎に関する安全性情報の伝達が非常に重要であり、質問がなくても情報提供を義務付ける「第1類」が妥当と考える。	ケトプロフェンの貼付剤については、現在、市販後調査中であることから、第1類に分類しています。
サリチル酸テオブロミン	サリチル酸テオブロミン(内服)はサリチル酸ナトリウムテオブロミン(局外規)ではないか。	「テオブロミン」として告示しています。
ストマクシン	追加をお願いしたい。(他1件)	スクラルファート水和物とマクロゴールの混合物に該当するものと考えます。
スルフィソキサゾール	「スルフィソキサゾール」(イが小文字)となっているが、日局では「スルフィソキサゾール」(イが大文字)となっている。「スルフィソキサゾール(点眼薬)」も同じ扱いになると考える。	「スルフィソキサゾール」として告示しています。
ゼラチン	追加をお願いしたい。局方品「カプセル」として市販する場合、分類上ゼラチンを有効成分とすることが適当。	告示のとおり。
セルロシンA.P.	追加をお願いしたい。	セルロシンとして告示しています。
タルク	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ディート	追加をお願いしたい。医薬品として製造販売承認を取得し販売している。	殺虫剤(ヒトに直接使用するもの)に該当し、第2類として追加しています。

トリコマイシン	薬効群:「その他の女性用薬」及び「その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬」に投与経路:外用(腔挿入)を設定して頂きたい。投与経路は、「外用(腔坐剤)」でもよい。	告示上は、成分名で表記しています。
ピオジアスターゼ1000	ピオジアスターゼ1000とあるが、ピオヂアスターゼ1000が正しいと思われる。	告示上は、「ピオヂアスターゼ」として告示し、力価等を示す数値は省略しています。
ピオヂアスターゼ1000	ピオヂアスターゼ2000が成分名として一覧に掲載されているのに、ピオヂアスターゼ1000が記載されていないのはおかしいと思われる。記載しないのであれば、「ピオヂアスターゼ」で統一すべきと思われる。	告示上は、「ピオヂアスターゼ」として告示し、力価等を示す数値は省略しています。
ヒピテングリコネート液	追加をお願いしたい。	グルコン酸クロルヘキシジンとして告示しています。
プロキシフィリン等	販売実績があるため、追加をお願いしたい。(他8件)	告示のとおり。
ペリフェルミン(別名:ジアセチルアミノアゾトルエン)	追加をお願いしたい。以前日本薬局方にも収載されていたことがある。	告示のとおり。
ラノコナゾール	ラノコナゾールに修正すべき。	告示のとおり。
ロートエキス3倍散	ロートエキスに含まれることでよいかを確認したい	ロートエキスとして告示しています。
酸化エチレン	防疫用殺菌消毒剤として、一般用医薬品の承認を取得している滅菌ガスがあり、滅菌器に接続、封入して使用するものである。酸化エチレンは毒薬、劇薬のいずれにも指定されおらず、滅菌ガス自体も毒劇薬の指定を受けていない。この医薬品は、「第二類の消毒薬(人体に直接使用されることがないもの)」に該当すると判断しても良いでしょうか。	良い。
白金及びパラジウム	追加をお願いしたい。(承認年月日:昭和24年1月)	告示のとおり。
白色濃厚セキサノール	本品は内服薬であり、追加をお願いしたい。	告示のとおり。

【生薬及び動植物成分】

成分名	御意見等の概要	考え方
イレイセン	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ウショウ(烏樟)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
エゾノレンリソウ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ギョクチク(玉竹)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
クニン	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ゲンマイ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
コウエン(香櫞)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
コジョウコン	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ゴマ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
サルカケミカン	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
シャクナゲヨウ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
シャジン(砂仁)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ズシ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
センソウ(茜草)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ゼンタイ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ソウジ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
チャヨウ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
テイレキシ(ナズナの種子)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ニンニク	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ハクセンピ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ハンペンレン(別名ミゾカクシ)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ビャクゴウ(百合)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ピワヨウ(枇杷葉)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ブシ(附子)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
フジコブ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
フジバカマ(別名ランソウ)	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ポウショウ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
ユキノシタ	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
静脈血管叢エキス	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
大豆黄卷	追加をお願いしたい。	告示のとおり。
アカネ	食品添加物「アカネ色素」に動物試験において発がん性が認められたとして、アカネ色素の食品への使用が禁止されたが、アカネは民間薬として古くから用いられている。何らかの注意品目とした方がよいのではないか。	食品添加物として措置がとられたものは、セイヨウアカネの色素であり、当該生薬とは異なるものと考えます。

アンモニア・ウイキョウ精	製剤であり生薬、天然物由来成分とは別なものと考えられるため削除すべき。	告示のとおり。
エキス	複数の成分のエキス又は抽出溶液の場合、個々の成分のリスク分類でよいか。	今回のリスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目して評価したものであり、個々の製品単位でどの区分に該当するかについては、その配合成分のリスク区分のうち、上位のリスク区分により判断されるものです。したがって、複数の成分を含む場合等は、個別生薬の組み合わせにより、そのリスクを判断することになります。
オットセイニンジン ガジュツ・大蒜	漢方処方エキスと同様な方法で作られたものは、漢方処方に準じたものとして一律に区分していただきたい。	今回のリスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目して評価したものであり、個々の製品単位でどの区分に該当するかについては、その配合成分のリスク区分のうち、上位のリスク区分により判断されるものです。したがって、複数の成分を含む場合等は、個別生薬の組み合わせにより、そのリスクを判断することになります。
カイクベン(海狗鞭)	海狗腎(内服)に包括、若しくは新たに追加していただきたい。海狗鞭は海狗腎と同一成分である。	カイクジンとして告示しています。
カイマ(海馬)	カイバ(薬用酒、内服)に包括されることにする、若しくは、新たに追加していただきたい。海馬はカイバと同一成分である。	カイバとして告示しています。
ガイヨウ カクコン	通常食品として摂取しているため、内服も第3類が適当と考える。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方にに基づき、第2類として告示しています。
ガジュツ・マコンブ	別表第四において、ガジュツおよびマコンブが『第3類』に分類されているが、「ガジュツ末・真昆布末含有製剤」恵命我神散等の3品目において、昨年重篤な副作用が疑われる症例を報告しており、「ガジュツ・マコンブ」は『第2類』として別表第四に新たに追加すべき成分であると考えられる。	今回のリスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目して評価したものであり、個々の製品単位でどの区分に該当するかについては、その配合成分のリスク区分のうち、上位のリスク区分により判断されるものです。したがって、複数の成分を含む場合等は、個別生薬の組み合わせにより、そのリスクを判断することになります。
カラトウキ	トウキは内服第3類となっているため、内服も第3類が適当と考える。	カラトウキとトウキでは、起源植物が異なりますが、それぞれ医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方にに基づき、第3類として告示しています。
カンショウコウ	「カンショウ」の別名である成分名「カンショウコウ」(内服)	告示のとおり。
カンゾウ	甘草の分類は第2類にすべき。重篤な副作用回避のための情報として、厚生労働省から発表された偽アルドステロン症に関して、上記成分が最も問題であること。さらに、これらの成分の副作用発生に関しては、遺伝子多型の関係から、少量で副作用が発生する可能性のある人が存在することなどが指摘されている。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方にに基づき、第3類として告示しています。
キツピ	No.79キツピの内服は第3類とすべきと考えます。同類のNo.190セイヒ、No.250チンキツピ、No.251チンピがともに内服は第3類のため。	告示のとおり。

キンギンカ(ニンドウ)	キンギンカ(ニンドウ)は食薬区分では食品であるため、内服も第3類が適当と考える。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方にに基づき、第2類として告示しています。
キンバク	キンバクは通常食品として摂取しているため、内服も第3類が適当と考える。	告示のとおり。
クバク(瞿麦)(ナデシコ)	妊婦には禁忌の生薬として特別な注意を喚起すべき。妊娠中に煎じて服用すると流産するおそれのあることが知られており、特に注意すべきと思う。	告示のとおり。
クマザサ	内服も第3類にすべきと考える。 〈理由〉No.239チクヨウの内服が第3類であるため。また長らく食品として利用されている。	告示のとおり。
クマザサ葉葉緑素液	「クマザサ」は、「生薬成分(天然物由来成分)の分類案」の表の「No.89」に記載されているが、「クマザサは葉緑素液」(その他の滋養強壮剤、内服)もこの中に含まれると考えてよいか。	良い。
クラテグス	クラテグス(エキス)とセイヨウサンザシ(エキス)は同一として読みかえができる生薬と考えてよいか。	良い。
クラテグス クラテグスエキス	No.90クラテグス、No.91クラテグスエキスの内服は第3類にすべきと考える。No.191セイヨウサンザシの内服が第3類であるため。共に一般用医薬品の滋養強壮保健薬の配合成分の一つであり、セイヨウサンザシの学名がCrataegus oxyacanthaであるため、単にセイヨウサンザシをクラテグスの別名で記載しているだけと考える。	告示のとおり。
ゴウカイビ	追加をお願いしたい。	ゴウカイとして告示しています。
コウクベン(広狗鞭)	広狗腎(内服)に包括されることとする、若しくは、新たに追加する。広狗鞭は広狗腎と同一成分である為。	コウクジンとして告示しています。
ゴオウ ジャコウ ジンコウ	第3類にしていきたい。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方にに基づき、第2類として告示しています。
サイカク	内服は第3類とすべきと考える。 〈理由〉No.397レイヨウカク、No.413ロツカク、No.431牛角が内服第3類のため。	告示のとおり。
サフリール	No.135サフリールの内服はNo.106コウカと同様、第3類にするべきと考える。 〈理由〉No.106コウカとNo.135サフリールの本質は同じと考えるため。	コウカとして告示しています。
サンショウ	生薬は「第3類」、生薬エキス(生薬末)は「第2類」とリスクが異なっている。	告示のとおり。

シッカニン	別表第四から別表第二又は第三へ移行すべきと考える。生薬ではないため。	告示のとおり。
シベトール	別表第四から別表第二又は第三へ移行すべきと考える。天然物由来成分とは思いますが、純粋な化学物質であり生薬ではないため。	シベットとして告示しています。
ジュ(地榆)	追加(内服)をお願いしたい。	チュとして告示しています。
シンジュ	シンジュ(真珠)と記載すべきと考える。シンジュ(神樹・ニワウルシ)と混同しないように。	該当生薬をより明確に示すために必要に応じて漢字名を表記することとします。
ソウジシ(蒼耳子)	追加をお願いしたい。(他1件)	ソウジとして告示しています。
ソウジュツ	ソウジュツの外用は第3類とすべきと考える。 <理由>No.322ビャクジュツ、No.37オケラの外用が第3類であるため。	告示のとおり。
ダイカイバ	追加をお願いしたい。	カイバとして告示しています。
ダイフウシ	外用として使用されている場合は第2類に相当されていますが、内服として使用されている場合は×となっている。弊社は内服薬の成分としてダイフウシを配合している。	告示のとおり。
タルク	追加をお願いしたい。「カッセキ」の別名である成分名「タルク」	告示のとおり。
タンチクヨウ(淡竹葉)	追加をお願いしたい。「チクヨウ」の別名である成分名「タンチクヨウ」(他1件)	チクヨウとして告示しています。
タントウシ(淡豆鼓)	追加をお願いしたい。	トウシとして告示しています。
チャボトケイソウ	No.242チャボトケイソウの内服は第3類にすべきと考える。 <理由>No.308パッシフローラの内服が第3類であるため。共に一般用医薬品の催眠鎮静薬の配合成分の一つであり、チャボトケイソウの学名がPassiflora incarnataであるため、単にチャボトケイソウをパッシフローラの別名で記載しているだけと考える。	告示のとおり。
ツユクサ	ツユクサは、薬食発第0331009号通知において、医薬品と判断しない成分本質リストに記載されている成分。内服第2類、外用第3類と分類されているのはどのように理解したらよいか。	リスク分析は、一般用医薬品に配合された成分に着目し行っています。

トウキ末等	追加をお願いしたい。(他291件)	告示上、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキス等の別を示すこととし、それ以外については生薬原体とリスクは同等と判断し、末、散、エキス、流エキス、抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等も含むものとしています。
トウシ	追加をお願いしたい。	ズシとして告示しています。
トウドクカツ	追加をお願いしたい。	ドクカツとして告示しています。
トウモロコシ	内服は第2類が適切と考える。このトウモロコシはNo.278ナンバンゲと同じと考えられるため。	告示上、トウモロコシとナンバンゲを別個に告示しています。
ニクケイ	追加をお願いしたい。	ケイヒとして告示しています。
ネオチクロジロン水製エキス ビスキンサン ホコートー水製エキス粉末 銀翹	当該エキスのような漢方処方エキスと同様な方法で作られたものは、漢方処方に準じたものとして一律に区分していただきたい。	今回のリスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目して評価したものであり、個々の製品単位でどの区分に該当するかについては、その配合成分のリスク区分のうち、上位のリスク区分により判断されるものです。したがって、複数の成分を含む場合等は、個別生薬の組み合わせにより、そのリスクを判断することになります。
ハゲキニク(巴戟肉)	追加(薬用酒 内服)をお願いしたい。	ハゲキテンとして告示しています。
バレイショデンブン	追加(その他の外皮用薬、外用(散布))をお願いしたい。	デンブンとして、告示しています。
ハンピ	マムシと同じと考えて良いか。	良い。
ヒトツバ(別名セキイ)	追加をお願いしたい。	セキイとして告示しています。
フェニラックス	ピサコジルであるため、別表第四から別表第二又は第三へ移行すべきと考える。	告示のとおり。
プラセンターリキッド	追加をお願いしたい。	胎盤として告示しています。
ベアベリー	ベアベリーの内服は第2類とすべきと考える。ベアベリーとNo.27ウワウルシ、No.116コケモモ葉は同じものと考えられるため。	告示上、ベアベリーとウワウルシ等を別個に告示しています。

ペパーミント油	リストでは、含嗽薬として1-メントールが記載されている。	ハッカ油として告示しています。
ベラドンナアルカロイド	追加(鼻炎用内服薬、内服)をお願いしたい。	告示のとおり。
マオウ	漢方製剤は2類であるが、「マオウ」配合の漢方製剤は第2類アスタリスクの分類になるのか。それとも「漢方製剤」が優先して第2類のままなのか。	医薬品販売制度改正検討部会における評価に基づき、漢方処方製剤は第2類に分類されます。
マムシ	追加をお願いしたい。	ハンピとして告示しています。
マルツエキス	マルツエキス(内服)は第3類が妥当。マルツエキス(外用)は存在しないので削除するのが妥当である。	告示のとおり。
ミツロウ	内服欄×について、有効成分として不可という意味か。	意見募集の資料において、生薬のリストの×は、流通が現時点では想定されないという意味です。
ムイラブアマ	生薬は「第3類」、生薬エキス(生薬末)は「第2類」とリスクが異なっている。	告示のとおり。
ムイラブアマエキス	内服は第3類が妥当と考える。	ムイラブアマとして告示しています。
メリロート	メリロートの内服分類は、第2類医薬品から第3類医薬品にするべきである。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方に基づき、第2類として告示しています。
ユウタン	追加をお願いしたい。	動物胆(ユウタン等)として告示しています。
リタン	リタン(鯉胆)の内服は第3類とすべきと考える。No.461胆汁エキス(末)、No.463動物胆、共に内服第3類のため。	告示のとおり。
ロートエキス	禁忌として(1)緑内障のある患者[眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。]、(2)前立腺肥大による排尿障害のある患者[更に尿を出にくくすることがある。]、(3)重篤な心疾患のある患者[心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]など特に販売時の説明が必要な成分と考える。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方に基づき、第2類として告示しています。
ロートエキス・タンニン	製剤であって、生薬ではないため、削除すべきと考える。	告示のとおり。

ロジン	No.412ロジンはNo.470驢腎のことか。もし、そうであれば、内服は第2類となるし、日局ロジンであれば内服は無いのではないか。	告示のとおり。
黄精流エキス	追加をお願いしたい。	今回のリスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目して評価したものであり、個々の製品単位でどの区分に該当するかについては、その配合成分のリスク区分のうち、上位のリスク区分により判断されるものです。したがって、複数の成分を含む場合等は、個別生薬の組み合わせにより、そのリスクを判断することになります。
肝臓エキス、肝臓加水分解物	内服は第3類にすべきと考える。	告示のとおり。
牛肝臓	牛肝臓は、肝臓エキスと読替えてよいか。異なるのであれば、牛肝臓をリスク分類表に追加していただきたい。肝臓エキス(各種動物を含む。)又は(牛、豚、……など)などの記載にしていきたい。	肝臓エキスとして告示しています。
牛胆 牛胆エキス 牛胆汁エキス末	追加(強心薬)をお願いしたい。	動物胆(ユウタン等)として告示しています。
強肝油	内服は第3類が適切と考える。	告示のとおり。
健胃生薬末	追加をお願いしたい。	今回のリスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目して評価したものであり、個々の製品単位でどの区分に該当するかについては、その配合成分のリスク区分のうち、上位のリスク区分により判断されるものです。したがって、複数の成分を含む場合等は、個別生薬の組み合わせにより、そのリスクを判断することになります。
獣角	No.397レイヨウカク、No.413ロツカク、No.431牛角が内服第3類のため、共に内服は第3類とすべきと考える。	告示のとおり。
赤マムシ抽出液	追加をお願いしたい。	赤マムシとして告示しています。
雪割草アルコール浸液(又は、雪割草)	追加(化膿性疾患用剤)をお願いしたい。	ユキワリソウとして告示しています。
胆汁エキス末 胆汁末	追加をお願いしたい。	胆汁として告示しています。

地竜エキス散 地竜エキス散N	追加をお願いしたい。	ジリュウとして告示しています。
動物胆	動物胆にユウタン、マムシ胆、牛胆及びそれらの末やエキスも含まれると考えて良いか。	良い。
ハツ目ウナギ	内服は第3類が適当と考える。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方に基づき、第2類として告示しています。
ハツ目鰻精製油	追加(ビタミン主薬製剤、内服)をお願いしたい。	ハツ目ウナギとして告示しています。

○全般的な意見

No.	御意見等の概要	考え方
1	<p>人の身体に直接使用されることのない殺虫剤は、誤った使い方をしない限り、一般用医薬品としてリスクが高いとは考えられないことから、第2類医薬品に指定することが適当である。このことは製剤が毒薬又は劇薬であっても同様である。ジクロルボス樹脂蒸散剤は、既に指定医薬品から除外されており、特記すべき副作用及び誤用等による事故は殆ど報告されていない。更に平成16年11月2日付けで安全対策上の使用制限がなされ、問題を生じる恐れがより少なくなった。(他5件)</p>	<p>医薬品販売制度改正検討部会において、殺虫薬のリスク分類については、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類相当とされています。また、劇薬に該当するものについてはその毒性等から第1類相当とされているところです。医薬品販売制度改正検討部会において示されているリスク分類の考え方に基づき、殺虫薬であって劇薬に該当するものについては、第1類と区分することが適当であると考えています。</p>
2	<p>アセトアミノフェンを大量服用した場合の重大な肝障害の危険性、イブプロフェン等によるスティーブンス・ジョンソン症候群等の重篤な皮膚障害の発生等、一般用医薬品の中でも最も可能性の高い重大な副作用発生の危険性を持つこれらの非ステロイド性消炎鎮痛剤に関しては十分な情報提供と相談応需のもとに販売すべきである。</p>	<p>第2類に該当するものは、一般用医薬品に配合される成分のリスク評価をもとに、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」等のいずれかの項目でリスクが高い成分であり、アセトアミノフェン等はこれに該当します。第2類医薬品については、販売に際して専門家による積極的な情報提供(努力義務)、相談応需(義務)が求められることとなります。</p>
3	<p>使用に関して広く用いられるものであって注意を要すると思われるものについては、第1類医薬品に分類するべきではないか。例えばアセトアミノフェンは、第1類医薬品とするべきである。</p>	<p>第2類に該当するものは、一般用医薬品に配合される成分のリスク評価をもとに、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」等のいずれかの項目でリスクが高い成分であり、アセトアミノフェンはこれに該当します。</p>
4	<p>現在の案では市販後調査(3年間の調査・報告)を終了していないスイッチOTC成分は第1類医薬品に分類されている。これらの成分が、本法律が施行された後に(市販後調査を終了し)、指定医薬品の解除を受けた後の分類の見直し及び手続きについて明確にしていきたい。(他1件)</p>	<p>いわゆるスイッチOTCは、改正薬事法第36条の3第1項第1号に基づく厚生労働省令で定める期間を経過までに、副作用報告状況等について安全性評価を行った上で、リスクを区分することとなります。</p>
5	<p>生薬の分類において、「末」や「エキス」など成分によって分類されているものと分類されていない成分があるのはなぜか。(他2件)</p>	<p>告示上、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキス等の別を示すこととし、それ以外については生薬原体とリスクは同等と判断し、末、散、エキス、流エキス、抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等も含むものとします。</p>
6	<p>漢方処方製剤の外用剤で、全ての成分が第3類の品目は、第3類医薬品としていただきたい。全て機械的に第2類としてしまうには違和感がある。また、殺虫薬等についてもより細分化したリスク分類を検討いただきたい。(他2件)</p>	<p>医薬品販売制度改正検討部会において、漢方処方製剤については、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り、また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とされており、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類とされています。また殺虫薬等についても同様に第2類とされています。</p>
7	<p>第1類医薬品は一定期間が経過することにより第二(三)類医薬品へ評価が変わる可能性があるが、そういったことは回避されたい。副作用発現の阻止例等を薬剤師が報告することにより、第1類医薬品としてリスク分類された医薬品が適正使用され、リスク分類が広く国民に認められるのではないか。第1類医薬品の再評価についても薬剤師の関与がある医薬品であることをふまえ適正に行うべきである。</p>	<p>改正薬事法第36条の3第1項第1号に基づき、その製造販売の承認申請に際して、法第14条第8項第1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は第1類医薬品に分類されますが、当該期間を経過までに副作用報告状況等について安全性評価を行った上で、改めてリスク評価することとなります。</p>
8	<p>パブリックコメントの内容の説明に際し、過去2年間の使用実績が無い成分については告示に際して記載を行わない旨、表明がされているが、一般用医薬品承認基準に記載の成分など、その安全性・有効性について相応の実績のある成分について、申告が無かったことを以って、安易に削除しないで頂きたい。(他2件)</p>	<p>販売実績を確認した上で、必要に応じて整理することとしています。</p>

9	<p>消毒薬(人体に直接作用するものを除く。)とあるが、人体に直接作用するとはどのような状態を規定しているのか明確に表示していただきたい。 (他12件)</p>	<p>消毒薬について、「人体に直接作用する」とは、皮膚等の殺菌消毒に用いることを意味しています。</p>
10	<p>第1類、第2類及び第3類の定義において、用いられている用語(「殺虫剤」、「消毒剤」、「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」)の定義が明らかではない。これらについて、告示する前に明らかにし、意見を聴くこととされたい。 また、別表第四に掲げる生薬成分については、生薬(の名称と思われるもの)とその加工物(と思われるもの)とが、別に掲出されているものがある。あるいは鉱物のみが掲出されているものがある。今後の取扱いについて疑義が残るので、どの様な扱いとなるのか明らかにされたい。</p>	<p>告示において、殺虫剤は、「専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの」、消毒薬は、「専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされているもののうち、人の身体に直接使用されることのないもの」と定義しています。また、漢方処方に基づくものについては、該当する個別処方を告示しているところです。生薬成分については、個別に示すもの以外は、末、エキス等の加工物も含むものとし、鉱物についても生薬として取り扱っています。</p>
11	<p>具体的な製品の単位を基にしたリスク分類もお願いしたい。 (他1件)</p>	<p>今回のリスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目して評価したものであり、個々の製品単位でどの区分に該当するかについては、その配合成分のリスク区分のうち、上位のリスク区分により判断されるものです。</p>
12	<p>一般用検査薬(尿糖・尿タンパク検査薬)および一般用検査薬(妊娠検査薬)のリスク分類は、第2類医薬品から第3類医薬品にするべきである。</p>	<p>一般用医薬品である体外診断用医薬品について、医薬品販売制度改正検討部会において、次のとおり評価されており、今回、評価結果に基づき分類を行ったところです。 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られる。 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てい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られる。</p>
13	<p>一般用検査薬の「尿・糖タンパク検査薬」及び「妊娠検査薬」のみであれば、現在薬局等で販売されている体外診断用医薬品については、店舗販売業では販売出来なくなるので、一般用検査薬の取り扱いを検討してほしい。 (他1件)</p>	<p>今回の対象は、一般用医薬品である体外診断用医薬品です。</p>
14	<p>第2類医薬品に、「体外診断用医薬品」とあるのは、「一般用検査薬」と記載すべきではないか。薬事・食品審議会の医薬品等安全対策部会におけるリスク評価で検討されたのは、一般用検査薬の「尿・糖タンパク検査薬」及び「妊娠検査薬」とあり、すべての体外診断用医薬品を検討対象としていない。 (他1件)</p>	<p>今回の対象は、一般用医薬品である体外診断用医薬品です。</p>
15	<p>「タカジアスターゼ」は「タカヂアスターゼ」が一般的であると考えられる。また、「ピオジアスターゼ1000」、「ピオヂアスターゼ(2000)」との記載がある。</p>	<p>告示のとおり。</p>

16	メチルテストステロンが少子高齢化、男子更年期障害に与える重要性について認識して欲しい。少子高齢化と男子更年期障害に大きな役割を果たしているメチルテストステロンがリスク分類の1類に分類されることは、消費者の危機感をあおることになる。経皮からの摂取は安全性が高く、役割が重要であるにもかかわらず厳しい規制をする方向性に危険を感じる。	メチルテストステロンは、医薬品販売制度改正検討部会において示されている第1類の定義中、「安全上特に注意を要する成分」に該当するものです。
17	鎮咳去痰薬の投与経路が「内服(トローチ)」となっているが、「内服(トローチを含む)」と解して良いか。(他1件)	良い。
18	成分に別名があるものは列記されたい。(他1件)	別名については可能な範囲で、別途通知において示しています。
19	成分は表示されているが薬効分類のないものも、すべて表記して頂きたい。かなりの薬効区分が抜けている。誤解を生まないよう全ての薬効名を表記して頂きたい。(他4件)	告示上は、薬効群毎ではなく、成分名で整理し告示しています。
20	「リパーゼ」には、「リパーゼAP12」、「リパーゼAP6」があり記載する必要があるのではないか。	告示上は、「リパーゼ」として告示し、力価等を示す数値は省略しています。
21	現状のOTC成分で、総合胃腸薬に多いロートエキスや風邪薬のリン酸ジヒドロコデインなどの劇薬を含むもの、悪用されやすいエフェドリンやプロバリンを含むものも、相互作用が多く、医療用医薬品をみて同時服用の判断や病名で服用の判断をしなければならぬ成分は、1群の方がよいと思う。	今回のリスク分類においては、個々の成分について、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果」、「使用方法」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目についてリスクを評価し、それに基づき、「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」について、第1類として区分しています。
22	医薬品のリスクをわかりやすくする必要があるので、分類という総論には賛成である。「第3類医薬品」が、リスクをほとんど無視してもよいものだったら医薬品からはずしてもいいのではないか。副作用のない服用方法を国民に周知させるために、その薬の効果的な服用方法を薬の専門家として伝える義務がある。薬は「薬剤師等から説明を要する」商品であることを明確にすべきだと思う。(他2件)	医薬品販売制度改正検討部会において、第3類は「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」と定義されており、リスクの程度は低いものの、かならずしも無視しうるものではないものとして位置づけています。
23	風邪薬(内服)、鎮咳去痰痛薬、ステロイド(副腎皮質ホルモン)含有の外用剤、緑内障禁忌・慎重投与の薬剤(内服)、下痢止め、下剤の内服は、第1群に変更すべき。	今回のリスク分類においては、個々の成分について、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果」、「使用方法」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目についてリスクを評価し、それに基づき、「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」について、第1類として区分しています。
24	塩酸メチルエフェドリン、合成副腎皮質ホルモン、マレイン酸クロルフェミラミン、スイッチOTCにされた製剤、ベラドンナアルクロイド、薬局薬剤師の関与が必要。相互作用等を十分にアドバイス出来る立場にある調剤できる薬局薬剤師が説明するべき。	今回のリスク分類においては、個々の成分について、「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能・効果」、「使用方法」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目についてリスクを評価し、それに基づき成分のリスク評価を行っています。
25	長期連用や依存のおそれのある成分は第一類医薬品として薬剤師による販売を強化するべきではないか。違法ドラッグ等薬物乱用が問題視される中、長期連用や依存のおそれのある成分が考慮されていない。	今回のリスク分類においては、第1類は「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類は「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」に該当し、この考え方に基づき区分しています。

26	<p>現在Aランクについては「一般用医薬品としての使用経験が少ない等、安全性上特に注意を要する成分を含むもの」と定義づけられている。この点において「H2ブロッカー」や「リアップ」等については、安全性上特に注意を要する成分といえるが、例えば、ブテナロックなどの比較的 safety 上の注意負担が軽い医薬品については、一般用医薬品の使用経験が少なくてもBとしての取り扱いが適切であると思われる。Bランク入りとされているものうち「主なかぜ薬」等については、過去の健康被害の事例を専門家で慎重に協議し、結論を出していただきたい。</p>	<p>今回のリスク分類においては、第1類は「一般用医薬品としての市販経験が少ない等、安全性上特に注意を要する成分」、第2類は「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」に該当し、この考え方に基づき区分しています。</p>
27	<p>一般用医薬品のリスク分類について再度見直しを要望する。今回、第2類に分類された医薬品について、国民の安全確保・乱用防止の観点からみて、第1類と同様の扱いとすべきと考える。また、第3類に分類されている医薬品の中でも塩化リゾチームのように、過去に皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)の原因物質として報告されている成分については、その発生頻度は低いもののいったん発症すれば「入院以上の健康被害が生じる可能性がある」ため、第1類に分類されるべきである。</p>	<p>今回のリスク分類においては、第1類は「一般用医薬品としての市販経験が少ない等、安全性上特に注意を要する成分」、第2類は「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類は「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」と定義されており、当該定義に基づき区分しています。</p>
28	<p>①実際の副作用被害の実態を鑑みて、リスク分類を行うこと。 ②「第2類医薬品」に分類されているもののうち、医療用で使用されているもの、また、スティーブンス・ジョンソン症候群やライ症候群の原因となる医薬品(解熱鎮痛薬など)は「第1類医薬品」に移行すること。 ③今後、医療用医薬品から一般用医薬品へ移行される「スイッチOTC」は、一般用に移行してから3～5年間は「第1類医薬品」の取り扱いとし、必ず薬剤師の管理下で販売すること。</p>	<p>第1類は「一般用医薬品としての市販経験が少ない等、安全性上特に注意を要する成分」、第2類は「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」に該当するとの考え方に基づき区分しています。またいわゆるダイレクトOTC及びスイッチOTCについては、当該医薬品の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は、原則第1類ですが、期間経過までに得られた報告等について評価を行った上で、区分することとなります。</p>
29	<p>成分的な評価の中では、成分量についての配慮がなされていないと思われる。成分的に一律のリスク分類について、既存の一般用医薬品について配慮ある適切な対応を願うものである。(他14件)</p>	<p>医薬品販売制度改正検討部会において示されているリスク分類の考え方に基づき、一般用医薬品に配合される成分に着目してリスク分類を行っています。</p>
30	<p>漢方処方原則第2類に分類されているが、別表第四において、「*」付きの生薬が配合されている漢方処方の分類はどうか。 例)葛根湯:マオウ(2類*)が配合されている。</p>	<p>配合の生薬に「第2類*」が付くかどうかに関わらず、医薬品販売制度改正検討部会における評価に基づき漢方処方製剤は第2類に分類されます。</p>
31	<p>リスク分類Bで*が付された医薬品は、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい旨の説明があったが、具体的にはAに分類された医薬品と同じ場所に陳列しても差し支えないものであることを要望したい。また、Bの*付き医薬品とAの医薬品の陳列をあくまで分けなければならないのであるならば、Bの*付き医薬品をAに分類して、*を付すことを廃止していただきたい。(他1件)</p>	<p>第2類医薬品のうち*が付された成分(「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)を含む医薬品については、販売に際して陳列等を工夫すべきものと考えています。</p>

32	<p>改正薬事法に基づく一般用医薬品の分類は3区分と理解され、パブリックコメントにおいても第1類、第2類及び第3類とされているが、第2類の中で*を付した成分があり、これについて*を付した理由の説明が無い。医薬品販売制度改正検討部会での論議を踏まえるならば、*を付した理由を成分ごとに開示し、当該成分を含有する一般用医薬品の取扱いに際して留意すべき事項を明らかにして頂きたい。 (他2件)</p>	<p>*については、今回のリスク区分に係る告示の対象ではありませんが、医薬品販売制度改正検討部会において、第2類のうち*が付される成分は、「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が該当し、陳列等を工夫すべきものとされています。</p>
33	<p>生薬単味粉末で内服と外用の両方の用法を記載する品目があるが、分類案で内服は第2類、外用は第3類である場合、第2類医薬品と考えればよいか。</p>	<p>1成分のみの医薬品で用法が内服と外用を併記してある場合には、リスク区分は最上位の用法に合わせるようになります。</p>
34	<p>生薬製剤において第3類該当成分のみからなる生薬製剤であっても、全体的な安全性や効能効果を勘案して、企業の考えにより第2類医薬品と分類しても良いか。</p>	<p>一般用医薬品である製剤のリスク区分は、告示で示された個別成分のリスクに基づき分類されるものであり、企業の考えによる変更は出来ません。</p>
35	<p>大衆薬の特性に留意したリスク分類が十分に行われているとはいいがたく、さらなる検討を求めたい。</p>	<p>医薬品販売制度改正検討部会において示されたリスク分類の考え方に基づき、今回分類を行ったところですが、今後、新たな知見が得られた場合には、改めてリスク評価を行い、必要に応じて区分の変更を行うこととしています。</p>
36	<p>消化酵素等でグレード(力価)別に分類されているが、本告示では統合されたい。</p>	<p>告示のとおり。</p>
37	<p>生薬の基原が日局品と異なる場合、又名称が異なる場合でも、日局の名称と同一なものは包括されてることとしていただきたい。</p>	<p>リスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目し行っています。</p>
38	<p>成分名に関して、局方15や外原規2006へ移行して成分名が変わった成分でも、猶予期間や検索の利便性を考慮して、局方14や粧原基・粧配規の名称も併記してほしい。</p>	<p>リスク分類は、一般用医薬品に配合された成分に着目し行っています。</p>
39	<p>別表第四中の生薬に分類されているものが他の別表にも記載されている。生薬(天然物由来成分)と他の成分の区別を明確にする必要がある。</p>	<p>告示のとおり。</p>
40	<p>別名が存在する成分について、別々の項目にするのではなく、1つの項目にまとめていただきたい。</p>	<p>告示のとおり。</p>
41	<p>処方せん医薬品に指定されなかった医療用医薬品も第1類に指定すべきではなかったか。</p>	<p>リスク分類は、一般用医薬品を対象としています。</p>
42	<p>日本では、鼻炎用薬に血管収縮剤として広く使われているブソイドエフェドリンやデキストロメトルファンなど濫用や悪用が考えられる成分は、多くの国で処方せん薬に分類したり、オーバザ・カウンターでの販売を義務付けるなど日本より規制が厳しい現実がある。諸外国との規制状況とのバランスを考えたとき、利便性や添付文書上のリスク評価のみで行った今回のリスク分類でよいか。</p>	<p>今回のリスク分類については、医薬品販売制度改正検討部会において個々の成分について「相互作用」、「副作用」、「患者背景」、「効能効果」、「使用方法」、「スイッチ化に伴う使用状況の変化」の6項目に着目してリスク評価を行うこととされたことを踏まえて行われています。</p>

43	単一成分ごとの分類となっていること自体に問題があるのではないかと。単一成分ごとに分類されているが、一般用医薬品として複合的に使用されることにより副作用等の発現が懸念されることもあり得るため。	医薬品販売制度改正検討部会において示されているリスク分類の考え方にに基づき、一般用医薬品に配合される成分に着目してリスク分類を行っています。なお、検討の過程で、これまでの副作用報告の状況も確認しており、今後新たな知見が得られた場合には、また改めてリスク評価を行い、必要に応じて区分の変更を行うこととしています。
44	分類表には、医薬部外品に移行した商品に含まれている成分が第3類に分類されているが、今回のリスク分類は医薬品に限定したもので医薬部外品には該当しない旨を明文化して頂きたい。	リスク分類は、一般用医薬品を対象としています。
45	生薬については、販売制度改正検討部会報告書の中で、「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。」との一文があったが、リスク分類指定の際には、「生薬そのもの(刻みなど)が最終製品となっているもの」の扱いに関して明記していただきたい。	単味の生薬についても、今回のリスク分類が適用されます。
46	胆汁エキス(末)と動物胆のリスク分類は今回の案では第3類となっていますが、承認基準内製品(胃腸薬)で「動物胆」を配合する一般用医薬品は地方審査ではなく国による審査となるので、リスク分類は第2類が適当ではないかと考える。	医薬品販売制度改正検討部会における生薬のリスクの考え方にに基づき第3類として告示しています。
47	資料中のNo.2578は「大衆薬事典」から抽出された品目番号か。	資料中の番号は、便宜上、用いた通し番号です。
48	外用痔疾用剤の投与経路は外用(坐薬)のみであるが、軟膏類も含むと明示していただきたい。	告示上、成分名で表記しています。
49	エキスや末等の記載がないものは、記載のあるものと同じと明示していただきたい。 (他15件)	告示上、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキス等の別を示すこととし、それ以外については生薬原体とリスクは同等と判断し、末、エキス抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等も含むものとします。
50	漢方処方製剤は今回全て第二類医薬品に分類された。中には、極めて長い使用経験を持ち更に6項目についてクリアできる漢方処方製剤が存在すると思われる。近い将来リスク分類の再検討がされるのかご教示願いたい。 (他1件)	医薬品販売制度改正検討部会において、漢方処方製剤については、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り、また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とされており、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類とされています。今後新たな知見が得られた場合には、改めてリスク評価を行い、必要に応じて区分の変更を行うこととしています。
51	第二類医薬品の「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」を「漢方処方に基づくもの並びにこれに類似したもの及びこれを有効成分として含有するもの」へ変更していただきたい。 (他1件)	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は告示上、別表第2として示しており、その他については、個々の配合成分である生薬のリスク分類に基づき区分されます。

【その他意見】

以下については、御意見として今後の参考とさせていただきます。

No.	御意見等の概要
1	今回の薬事法の一部改正の法律案は、大衆薬のリスクの程度に応じた情報提供に関するものであり、リスクの程度をグループ化することは賛成である。そして、リスクの程度に応じて情報提供を強化することにも賛成。また、医薬品の外箱にリスクを表示することにも賛成である。
2	「第一分類医薬品」に関しては、この案に賛成である。
3	一般用医薬品が3つに分けられることは、薬の判断材料のひとつの指標としては良い事だと思われる。しかし、薬に対する不安をつのらせる結果とならないのか。副作用は解るように箱に記載すればよいのでは。専門知識をもった者が個人の体質、状況に合わせて多方面から説明する。健康維持に約立てもうらう事のほうが大切だと思われる。第3類に入った場合、専門家の説明義務がなくなる。
4	一般用医薬品情報センターの設立を提案します。日本全国どこからでも安い通信費で一般用医薬品の情報を得ることができれば、薬によるリスクをさらに低下させることができると思う。
5	国民のセルフメディケーションの啓蒙にはどういう分類が必要かよく検討すべき。
6	国民のセルフメディケーションの啓蒙には常に信頼できる薬の説明者が必要。
7	国民の健康を確保するために、医薬品販売は副作用(リスク)をわかりやすく説明する必要がある。
8	国民の健康を確保するためには、医薬品のリスク(副作用)をわかりやすくする必要がありますので、「リスク分類」という総論には賛成です。ただ一般用医薬品を分類する目的として、「リスクの明示」以外に、国民の「軽い病気の自己治療」、「健康維持、増進(病気の予防)」すなわち「セルフメディケーションの啓蒙」という趣旨を加えるべきと考えます。そして「薬剤師等の説明義務の要不要による分類」も検討すべきと考えます。
9	今回の薬事法の一部改正の法律案は、大衆薬のリスクの程度に応じた情報提供に関するものであり、リスクの程度をグループ化することに賛成である。そして、リスクの程度に応じて情報提供を強化することにも賛成。また、医薬品の外箱にリスクを表示することにも賛成である。
10	細菌感染やウイルス感染では、本人の抵抗力の低下により思わぬ症状の変化があるものである。第二類医薬品という分類はそのような観点から設けられ、本法律案には薬事法の目的の1つ「安全性と有効性の確保」が考慮されてきたと解釈している。
11	通常は大衆薬のリスクの程度と情報提供は比例的であるのでグループ化と情報提供の重点化は消費者にとってわかりやすくなるので良いことだが一律にこれで処理はできないと考える。
12	輸入承認基準ができる以前の薬効、および未定の薬効群も、今回の改正を期に見直して頂きたい。
13	リスクに応じた実効性の高い安全対策をご検討いただきたい。販売場面から服用場面までの全体を見渡した安全性確保のための具体的施策を実施する手段として、生活者に広く浸透しつつあるITの利用も積極的にご検討いただきたい。
14	改正薬事法により、一般用医薬品の販売に際して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ある制度を期待する。医薬品と食品の区別を入れて欲しい。個人差等も考慮したリスク設定が必要と思われる、またアドバイス、サポートするため必要な情報提供が必要。海外製の生薬類にも疑問を感じる。

15	わが国では、ライ症候群を予防する為に、アスピリン、イブプロフェン、アスピリン・アスコルビン酸、アスピリン・ダイアルミネート、サリチル酸ナトリウム、サリチルアミド、エテンザミドを15歳未満の小児のインフルエンザや水痘に伴う発熱に対して、解熱などの目的で、原則として、投与しないことになっている。また、インフルエンザ脳症を予防する為に、メフェナム酸を使った解熱剤を、インフルエンザに伴う発熱に対して、原則として、投与しないことになっている。これらの成分は、販売時での確認が必須である。
16	アセトアミノフェンは、殺人に用いることのできる、実際に使用された薬物である。
17	オクトチアミンはビタミンB1誘導体であるため、薬効群としてビタミンB1製剤にも分類されるべきと考える。
18	コデイン類及びブソイドエフェドリン類については、第2類*は当然ではあるが、オーバー・ザ・カウンターでの販売を義務付け、1製品あたりの包装数を制限すべきである。
19	ヨウ素製剤は、実際に既に噴霧式のものがあるが、ヨウ素過敏症について考慮すべき。
20	抗ヒスタミン薬は、自殺企図等の大量服用の懸念がある。何かあったときには緊急に分類を上方修正(店舗からの商品回収含め)する必要はある。
21	カイクジン等は、従来通り通信販売は可能か確認したい。
22	成分について、ホームページに薬効群やリスク分類、名称などから簡単に検索できるシステムを構築していただきたい。
23	今回の分類は、国民の健康と安全を第一に考えるというより特定企業(スーパー・コンビニなど)利益を最優先に考えられたものというように思える。特に第Ⅱ類の成分の中には、ある疾患に対して禁忌な成分(たとえば喘息患者への麻薬成分)や相互作用により重大な副作用を起こす成分も多くあり、新制度の「販売登録者」レベルでは対応しきれないものが多数はいつている。中枢神経系剤・解熱鎮痛剤・鎮咳剤・ステロイド剤などは特に薬剤師レベルの教育知識が必須である。また風邪薬や咳止めなどは適正使用の推進こそが必要。
24	ワーキンググループの委員に薬種商販売業者、製造販売業者も含まれるべきだと考える。販売できる品目が必要以上に減ったり、専門家を必要とする機会が減ったりすることも、専門家の設置不徹底の引き金になるのではないかと心配しております。
25	「第二分類医薬品」は「第一分類医薬品」のリスク(副作用)にくらべ軽微とはいえ、販売者の知識不足や説明不足があり、かつ使用者が不適切な使用をすれば、より大きなリスク(副作用)を生む危険性があります。したがって「第一分類医薬品」だけでなく「第二分類医薬品」にも、「薬剤師等の説明義務」を課し、さらに添付文書、外箱などへ「薬剤師等からの説明を要する」などの「注意書き」を課すべきだと考えます。
26	医薬品について薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うとありますが、販売店は慢性的な薬剤師不足であり、情報提供サービスができるとは考えられない。この現況で情報提供を義務付けるとい法律は、販売現場の実状を全く無視したものと云わざるを得ません。 リスク度合いに応じて薬剤師などが説明販売していれば副作用が防げたという統計的なデータ(エビデンス)はあるのか。 薬局・薬店での商品陳列は、探しやすさを考慮して薬効群別になされている。今回のリスク分類で陳列場所を制限すると、同じ薬効群の商品を成分によって棚あるいはカウンター内とに分けて陳列しなければならなくなる。これは販売者、購入者共に大いに困惑を感じるだけで、何より不便である。副作用が気になるならば承認段階で認可しなければよい問題で、販売管理者側に押しつけるのはどうか。 販売者(薬局・薬店)が今回のリスク分類による規制を頑なに遵守すればするほど必要以上の不安感を抱くのではないか。医薬品を販売している者として、厳しい管理下で製造された医薬品こそ安全であるという自負を持っている。今回の法改正は、表向きには国民の健康被害を抑えるためとしながら実態はむしろ適切な医薬品の使用を阻害するだけでなく、医療費抑制を目論んだセルフメディケーションの精神から逸れた方向に向かっている気がする。

27	医療機関で処方された医療用医薬品を服用中の場合において、服用中の医療用医薬品と一般用医薬品との相互作用・同等成分の重複投与を回避するためには薬歴等による確認が不可欠なのではないか。第二類医薬品および第三類医薬品に分類された一般用医薬品においては、薬局において薬剤師による販売がされなければ薬歴等による相互作用・重複投与の確認を行うことができなくなることが懸念されるため。
28	S42年以前承認の医療用医薬品ではあるが薬価がない為処方箋では使用されず、さらに指定薬でもない為、主に薬種商で販売されていた製品があり、今後販売できなくなるものがでてくるので、対応をお願いしたい。
29	Selfmedicationの考えを国民に浸透させる必要性が高まっている中、「相談的薬局・薬店」の果たす役割は益々重要になって来ていると考える。口から入れる医薬品・サプリメント等は「リスク回避」の見地からも「かかりつけの相談的薬局・薬店」での対面での問診・服薬指導の必要性を強調したい。「未病先防」という考えをベースに、各家庭における「食育」の推進においても消費者に的確なアドバイスをできるのは豊富な知識と過去の蓄積した経験を有する「相談的薬局・薬店」と考え、その責任・役割は更に重要になって来るものと考ええる。
30	エタノールを有効成分とする日本薬局方エタノールの一般用医薬品としての医薬品製造販売承認申請を申請区分(4)の2で認めていただきたい。 (他1件)
31	ガスター10を薬局に買いに来る方がおり、薬局経営存立はもちろんの事、消費者の利益・立場を中心に改正される事が希望である。また、第一類の薬品は薬局店どこでも販売出来る様にして欲しい。薬のしくみ、体内流れ等を説明出来るので薬種商を大いに利用すべきである。
32	リスク分類がAやBに分類される医薬品において、商品見本やPOPとして、当該医薬品の外箱(空箱)をカウンター上、あるいは消費者が手に取れる棚に陳列しても差し支えないものであることを要望したい。
33	リスク分類を実際の販売と関連付けて考えた場合、管理者の資質を無視しては決めることができません。登録販売者制度の資質確認の試験については、最低でも全国の薬種商販売業認定試験以上の難易度を維持していただき、現行の制度で問題のない部分についてはできるだけ変更のないようお願いしたい。
34	医薬品はいつ新たな副作用例が現れるかわからないため、メーカーによるトレースが容易な方が良い。また、第2類以下のものによる健康被害は、セルフメディケーションの観点から消費者自身が責任を負うものとしなければならないはずである。
35	医薬品はすべて『説明義務』を課すべきと考える。OTC薬のリスクの程度に応じた分類は、国民に薬は十分な情報を持って使うものであることを認識させるので本法律案に賛成。ただし全く説明のいらない医薬品などありえず、医薬品からは必ずのが適当ではないか。
36	医薬品販売の規制緩和の問題は、既得権益と関連づけられる多くの事例とは一線を引く必要がある。アメリカにおいてさえも薬害被害者の増加が社会問題になり、医薬品の販売規制は厳しくなる方向であり、社会不安を増大させる経済性と利便性優先の規制緩和は考え直すべきである。
37	医療費は膨大な赤字をかかえています。改正薬事法では、1類については現在同様薬剤師が販売し「情報提供の義務」が加わり、また薬剤師が6年生になることもあり薬剤師不足が発生すると思われる。AグループからBグループへの移行をして医療費の赤字削減を考えてはどうか。
38	一般用医薬品以外の医療用医薬品の販売が大幅に規制されると聞いている。学校や福祉施設などでは比較的多く量を使用しますので一般用の規格では小さく、どうしても(単価的にもお得な)医療用医薬品の規格がほとんどである。これをすべて一般用に分類されている規格で対応すると、現在(医療用医薬品)の4から5倍のコストアップを学校及び福祉施設などが負担をせざるを得ない状況になる。
39	現在、薬局、特に薬店の販売薬が減少し、商売が困難になっています。卒業したての薬剤師より薬種商の方が一般用医薬品の販売・理解力は経験年数分豊富だと思います。特に薬店の販売で問題があった訳ではないと思います。なぜ過剰な分類分けをされるのか理解出来ません。販売出来る治療薬を広く許可して下さい。

40	<p>国は医薬品の安全制について、日本独自ではなく、グローバルな見方をしていくの方針を打ち出しているはずである。日本ではその独自性により、処方薬の範疇を堅持している医薬品が多いことは事実である。また逆に日本では当たり前のようにOTCになっており、また予定では第2類以下になっているものでも欧米ではOTCとして販売の許可が出ていないものもあるはずである。</p>
41	<p>今回の薬事法改正(平成19年度4月1日より)では、一般用医薬品以外の医療用医薬品の販売が大幅に規制されると聞いている。個人用であれば、一般用に分類されている規格で充分であるが、学校や福祉施設などでは比較的多く量を使用するので、医療用医薬品の規格がほとんどである。一般用の規格のもの限られてしまうとコストアップを学校及び福祉施設などが負担をせざるを得ない状況に追い込まれてしまうので、何卒ご配慮下さい。</p>
42	<p>昭和42年以前に承認を取得し、医療用と一般用と併用して販売している医薬品の取扱いについて、一般用医薬品の分類として示された成分一覧を参考に分類表示を施すことで、従来どおり販売できるようにしていただきたい。</p>
43	<p>政府が推し進めているセルフメディケアに反し、ちょっとしたことで保険医療に頼るようになった昨今の流れをどう考えているのだろうか。セルフメディケアの中心になるべき減る一方のOTC。保健医療費削減(セルフメディケアの促進)の実現には、今保険医療に使われている医薬品の中で、OTCで使われている医薬品はすべて保険からはずし、1類に落とすべきではないか。外用の湿布・軟膏のほとんど目薬の一部、内服のビタミンや風邪・胃腸関連・漢方薬全部など、軽医療に関する薬品を保険からはずすことで医療費削減にもなり、ちょっとした事は保険で薬をもらうという考えを払拭し、セルフメディケアの考えを身につけさせることにも繋がると考えられる。</p>
44	<p>登録販売者の販売できる医薬品が第2類、第3類に限定されることに不合理を感じる。確かに「積極的な情報提供」は公表の福祉に照らし重要な施策である。今回の法改正の焦点もまさに「セルフメディケーションの観点における消費者の危険回避」による公共の福祉への寄与・達成にあるのであって、その「危険回避」の必要性による「積極的な情報提供」のための有資格者の創設にあったのではないかと思う。しかしながら第一種医薬品販売についての規制対象に含まれていることは明らかに不当である。この度の薬事法改正は、規制緩和の社会的要請と公共の福祉との調和を試みたものであると解する。いまだ旧態を呈するようであれば、今回の改正は意味をなさないものとなる。また、「厚生労働省令で定める期間を経過しないもの」とする「期間」の概念は単純な医薬品単体のモニター期間とするよりも知識習得のための期間と解するべきであろうと考える。</p>
45	<p>同一店舗に薬剤師と登録販売者がいた場合、薬剤師不在時は第一類医薬品は販売できないので、販売登録者だけしかいない時は、それらの薬だけきっぱりと販売拒否することが可能なのか心配である。また、販売登録者が第1類医薬品を販売してしまった場合、どのような罰則があるのか。</p>
46	<p>薬事法の改正が行われ国会にて承認され実施の運びとなって、この度の改正にも指摘されている販売方法に付いて皆様には是非とも聞いていただき善処して頂きたい。OTC市場は弱小零細小売店に容赦なく荒波が襲っている。障害者等にとって地元の唯一の販売業者の廃業等の影響は重大であり、福祉行政上重大問題と理解する。この度の法改正は、法運営上薬事法厳守をえこひいき無く徹底して頂き、弱い立場の人間にも光を当てて頂けるよう伏してお願い申し上げます。</p>
47	<p>Cランク入りとされているものについて、「新医薬部外品」との区別が難しいので、外箱表示に「Cランク」、「新医薬部外品」と記載するようメーカーに対し指導していただきたい。</p>
48	<p>分類が変更になった場合の製品表示の変更、及び、旧分類の表示品の扱いはどうなるのかについても明確にしていきたい。</p>
49	<p>第2類の*マーク成分についての販売方法を明確化し、オーバー・ザ・カウンターでの販売を努力目標ではなく、義務付けるべきである。</p>
50	<p>いわゆる健康食品の広告を見ると「どんな医薬品と飲んでもこの製品による副作用は出ない」とような表示等がまかり通っている。個別の副作用もみ消されて報告が上がらない可能性もある。</p>
51	<p>パッケージ等のリスク分類表示に関しては、猶予期間が2年となっているが、これは旧表示品の店頭在庫品を回収しなければいけないということではなく、新たに製造・輸入されているものとしてほしい。つまり、薬事法第50条第6項の「一般用医薬品にあっては、第36条の3第1項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項」において、店頭在庫のものは、法律上の規制としては例外としてほしい。</p>

52	第1類から第2類へリスク分類が下がる変更については、パッケージへの記載変更については、特に期限を規定しないようにしてもらいたい
53	分類が変更になった場合の製品表示の変更、及び、旧分類の表示品の扱いはどうなるのかについても明確にしていきたい。
54	用法や用量が守られなかった場合のリスクを重視し、外箱や添付文書に明記すべきである。
55	包装単位に関しても考慮がなされるべきではないか。小包装であれば長期連用時に依存、大量服用等の危険性が低減されるが、包装単位が大きければその分、長期連用・大量服用等の危険性がある。
56	高リスクのものは、1製品あたりの包装数や1回あたりの販売数についての制限を規定すべきである
57	リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン又は塩酸メチルエフェドリンを含有する咳止め剤については、乱用・誤用が懸念されることから業界の自主的規制のもとで販売がなされている。これらの製品については、医薬品の適正使用推進の観点や国民の保健衛生保持の観点から、同様の規制が継続されるよう行政からの配慮も必要と考えるので、指導通知の発出など、適切な対処を願いたい。(例えば、当面薬局及び実績のある店舗販売業に限り、その種の製剤の販売を可とするなど)。
58	乱用・自殺企図などによる観点から、一般的な店舗では、乱用に係る薬剤の販売をとめることはできない。購入しにくい、というのは一見不便なようだが、抑止につながる。医薬品がドラッグのポータルになりかねない。