

令和4年度第2回医薬品等安全対策部会について
(一般用医薬品のリスク区分について)

- 一般用医薬品は、リスクに応じて第1類医薬品から第3類医薬品に分類し販売規制が行われている。

【一般用 SARS コロナウイルス抗原キット】

- 令和4年8月23日に開催した第2回医薬品等安全対策部会において、リスク区分の審議を行い、以下のとおり議決された。

一般的名称	使用目的	リスク区分 (答申)
一般用 SARS コロナウイルス抗原キット※	鼻腔ぬぐい液(又は唾液)中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助) ※検体種は承認された使用目的に基づき記載すること。	第1類医薬品

※既に承認されている「SARS コロナウイルス抗原キット」と同一の製品であること。ただし、インフルエンザウイルス抗原等の他の項目を同時に検出可能な製品は対象外とする。

(参考) 医薬品等安全対策部会における議論の概要

令和4年度第9回安全対策調査会において、委員より、以下のとおり、薬剤師の説明の役割や説明において重要な点について指摘があった。

- ・偽陽性・偽陰性のおそれがあるため薬剤師による丁寧な説明が必要。
- ・症状の内容をしっかりと聞きとった上で適切な対応を薬剤師にお願いしたい。
- ・陽性だった場合の対応(健康フォローアップセンター等への案内)も地域の薬局として適切に実施すべき。
- ・検体採取における家庭内での感染リスクを含めて、適切な指導が必要。
- ・検体採取の方法について、誤った採取方法では鼻出血のおそれもあるため、図等を用いた丁寧な説明が必要。
- ・過剰な購入と無症状での不安を払しょくするための過度な自己検査が促されないように適切な指導が必要。

当該安全対策調査会では、これらの意見を総合的に評価し、第1類医薬品とすることが妥当とされた。本審議結果を踏まえ、安全対策部会においては、特段異論なく第1類医薬品とすることが妥当とされた。

一般用医薬品のリスク区分

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則上の規定</p>	<p>・ <u>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を生ずるおそれがある医薬品であって、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</u></p> <p>・ <u>新一般用医薬品として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</u> (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)</p>	<p><u>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を生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの</u></p> <p>※第一類医薬品を除く (まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <p>・ <u>第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの</u> (薬局開設者、店舗販売業者等は、 ・情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列する ・「指定第二類医薬品を購入等する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を購入者が確実に認識できるようにするなどの措置をとる)</p>	<p><u>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</u> (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もの)</p>
<p>質問がなくても行う情報提供</p>	<p>文書による情報提供義務</p>	<p>努力義務</p>	<p>不要</p>
<p>相談があった場合の応答</p>	<p>義務</p>		
<p>対応する専門家</p>	<p>薬剤師</p>	<p>薬剤師又は登録販売者</p>	