令和５年 11 月 30 日
令和５年度第２回医薬品等安全対策部会
資料２－５

要指導医薬品のリスク評価について

〇安全対策調査会において、現在要指導医薬品に指定されている以下の製剤について、製造販売後調査期間の終了見込みに伴い、一般用医薬品としての適切性を確認するためのリスク評価を行った。

No.	成分名	調査会開催日	調査会における議論
１（２～４ページ）	精製ヒアルロン酸ナトリウム	令和５年７月 25 日	・参考人として、眼科の専門家の出席のもとで審議を行った。 ・製造販売後調査において、特段懸念される副作用が発現していないことなどを踏まえ、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。
２（５、６ページ）	ベポタスチンベシル酸塩	令和５年 11 月 30 日	・参考人として、耳鼻咽喉科の専門家の出席のもとで審議を行った。 ・製造販売後調査において、特段懸念される副作用が発現していないことなどを踏まえ、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。

精製ヒアルロン酸ナトリウムのリスク評価について

成分・含量	5mL 中精製ヒアルロン酸ナトリウム 0.1%
薬効分類	一般点眼薬
投与経路	外用
販売名（製造販売業者）	① ヒアレインＳ ② サンテ　ヒアルロン酸点眼液　※未発売 （参天製薬株式会社）
効能・効果	目の次の症状の緩和：乾き、異物感（コロコロ・チクチクする感じ）、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感
用法・用量	1 回 1 滴、1 日 5～6 回点眼してください。
承認年月日	2020 年５月８日
製造販売開始日	2020 年９月 16 日
評価を行う理由	2023 年９月 15 日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要（第一・二次報告書）	調査期間：2020 年９月 16 日～2022 年９月 15 日
	特別調査：1,288 症例 副作用：21 例 32 件（1.63%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：流涙増加及び霧視各２件、頭部不快感、眼精疲労、眼部不快感、眼瞼皮膚乾燥、眼内異物及び医療機器色調の問題各１件 一般調査 副作用：35 例 49 件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：目の異常感８件、霧視及び発疹各２件、麦粒腫、帯状疱疹、味覚不全、眼部不快感、眼精疲労、結膜出血、調節障害、複視、頸部痛、口の感覚麻痺、体調不良、状態悪化、流涙増加、呼吸困難、動悸、湿疹及び爪甲剥離症各１件
製造販売後調査概要（追加調査報告書）	調査期間：2023 年３月１日～2023 年５月 30 日
	特別調査：363 症例 副作用：１例１件（0.28%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：なし

	一般調査 副作用：６例８件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：眼瞼縁痂皮、角膜損傷、浮動性めまい、悪心及び眼の障害各１件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	①ヒアレインS ②サンテ　ヒアルロン酸点眼液　※未発売	5mL 中精製ヒアルロン酸ナトリウム 0.1%	目の次の症状の緩和:乾き、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感	1 回 1 滴、1 日 5～6 回点眼してください。	要指導医薬品
一般用医薬品	New マイティア CL クール Hi-s	1mL 中塩化ナトリウム 5.5mg 塩化カリウム 1.5mg ブドウ糖 0.05mg タウリン 1mg	ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感、涙液の補助（目のかわき）、目の疲れ、目のかすみ（目やにの多いときなど）	1 回 2～3 滴を 1 日 5～6 回点眼してください。	第３類医薬品
一般用医薬品	ロートリセコンタクトw	塩化カリウム 0.08% 炭酸水素ナトリウム 0.05% 塩化ナトリウム 0.44% ヒプロメロース（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）0.02% ブドウ糖 0.02% コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 0.5%	点眼の場合：目の疲れ，涙液の補助（目のかわき），ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感，目のかすみ（目やにの多いときなど）。コンタクトレンズ装着の場合：ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする	●点眼の場合：1 回 1～3 滴，1 日 5～6 回点眼する。 ●コンタクトレンズ装着の場合：コンタクトレンズの両面を 1 回 1～2 滴でぬらした後装着する。	第３類医薬品
一般用医薬品	スマイルコンタクト EX ドライテクト	100mL 中ヒプロメロース(ヒドロキシプロピルメチルセルロース) 0.3g コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 0.5g 塩化カリウム 0.05g 塩化ナトリウム 0.3g	ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感，涙液の補助（目のかわき），目の疲れ，目のかすみ（目やにの多いときなど）	1 日 3～6 回，1 回 1～3 滴を点眼してください。	第３類医薬品

ベポタスチンベシル酸塩のリスク評価について

成分・含量	ベポタスチンベシル酸塩 10mg／錠
薬効分類	鼻炎用内服薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	① タリオン AR ② タリオンＲ　※未発売 （田辺三菱製薬株式会社）
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり
用法・用量	成人（15 才以上）1 回 1 錠を 1 日 2 回、朝夕に服用する。
承認年月日	2017 年９月 27 日
製造販売開始日	2020 年 12 月 10 日
評価を行う理由	2023 年 12 月９日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 （第二次報告書）	調査期間：2020 年 12 月 10 日～2022 年 12 月９日 （製造販売開始後、２年間）
	特別調査：3,472 症例（うち、対象は 3,244 例） 副作用：100 例 126 件（3.08%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：鼻閉及び異常感各３件、有害事象２件、耳下腺炎、化学物質アレルギー、悪夢、眼瞼刺激、咳嗽、鼻乾燥、くしゃみ、高粘稠性上気道分泌物、皮膚乾燥、そう痒症、関節痛、頻尿、心拍数増加及び体重増加各１件 一般調査 副作用：９例 13 件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：口内炎、上咽頭炎、排尿異常各１件
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第１項に基づき製造販売業者が報告した副作用報告	第二次報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2022 年 12 月 10 日～2023 年９月 30 日：０件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	①タリオンAR ②タリオンR※ 未発売	ベポタスチンベシル酸塩 10mg／錠	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	成人（15 才以上）1回 1 錠を 1日 2回、朝夕に服用する。	要指導医薬品
一般用医薬品	アレグラＦＸ	フェキソフェナジン塩酸塩 60mg／錠	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	成人（15 才以上）1回 1錠を 1日 2回、朝夕に服用する。	第２類医薬品
一般用医薬品	アレジオン２０	エピナスチン塩酸塩 20mg／錠	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	成人（15 才以上）1回１錠を１日１回、就寝前に服用する。	第２類医薬品
一般用医薬品	クラリチンＥＸ	ロラタジン 10mg／錠	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	成人（15 歳以上）、１回１錠、１日１回食後に服用する。なお、同じ時間帯に服用すること。	第２類医薬品

（参考１）

スイッチＯＴＣ薬等のリスク評価について

平成２５年１２月２０日　医薬品等安全対策部会

１．　本年 12 月 13 日に公布された薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第４条第５項第４号に規定する要指導医薬品のうち、スイッチＯＴＣ薬及びダイレクトＯＴＣ薬については、一定の期間が経過することにより一般用医薬品に移行することとなるため、移行の際には、一般用医薬品としての販売可否を確認するためのリスク評価を行う必要がある。

２．　この評価については、原則３年間の製造販売後調査の終了までに行うこととし、製造販売後２年以降の時点において、評価対象の医薬品の製造販売後調査の中間報告の結果及び薬事法第 77 条の４の２に基づき報告される副作用報告を基に、重篤な副作用の発生状況を評価し、製造販売承認の拒否事由に該当する状況にないことを確認し、その後、製造販売後調査が終了するまでの間、当該評価が変わらないことを厚生労働省に確認させることにより、製造販売後調査の終了時点で、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

３．　また、医薬品等安全対策部会は、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品の安全性の確保に関する事項を調査審議するとされており、上記の一般用医薬品としての販売可否の確認についても所掌することとなるが、この確認手続については、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会に行わせることとし、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとする。

４．　なお、リスク区分を決定するためのリスク評価は、上記の確認手続と異なり、死亡や重篤以外の副作用やその発生頻度も含めて評価した上で、他の医薬品との比較をしつつ検討するなど、より詳細な評価を行う必要があることから、従来と同様の取扱いとする。

５．　ダイレクトＯＴＣ薬については、スイッチＯＴＣ薬と異なり、新規に開発された医療用医薬品と同様に使用経験がなく、副作用発生頻度の年次毎の変動や長期服薬時の安全性等を確認する必要があること等を踏まえ、これまでと同様に４～８年の再審査期間で製造販売後調査を行うこととし、評価手続の期間を短縮することにより、再審査期間終了時点で一般用医薬品としての販売可否の評価を行い、問題が無いことが確認されれば、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

以上

（参考２）

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（平成２５年改正後）（抜粋）

第四条　（略）

２～４　（略）

５　この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～三　（略）

四　要指導医薬品　次のイからニまでに掲げる医薬品（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。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ　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

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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

ハ　第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ　第四十四条第二項に規定する劇薬

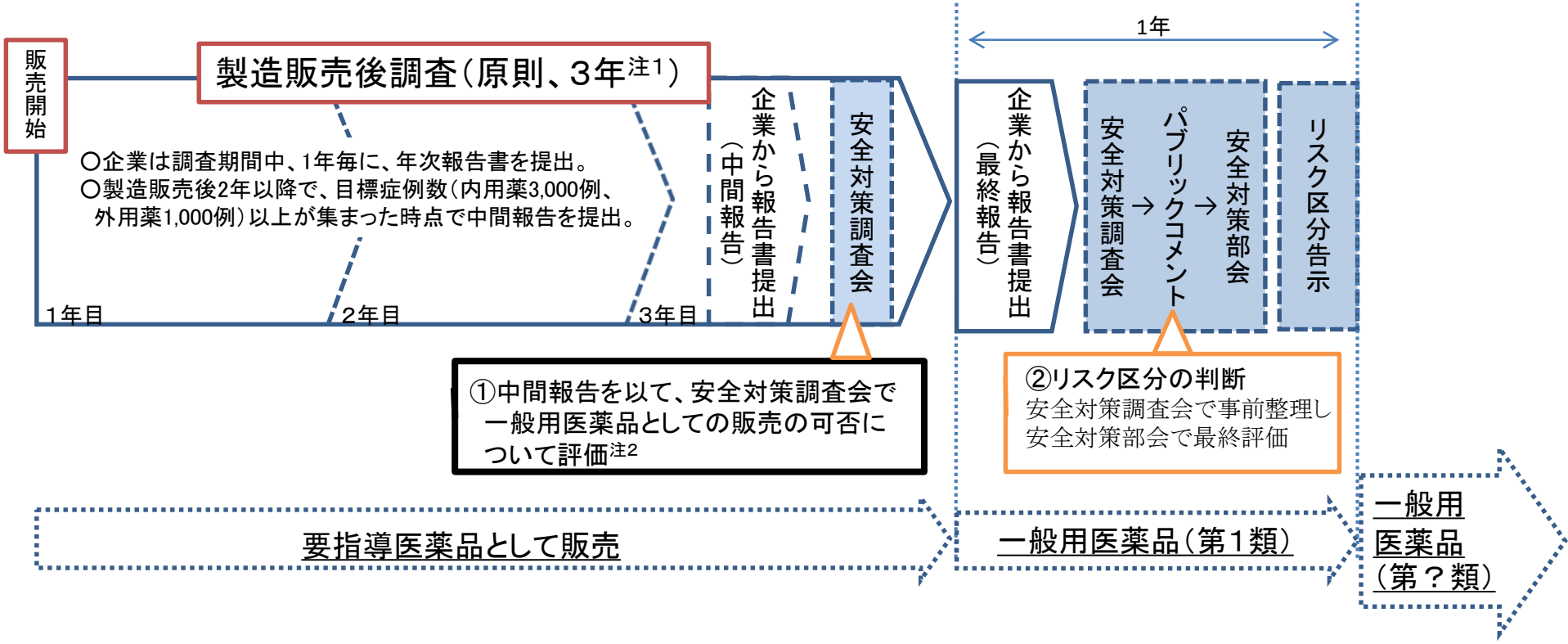
五　一般用医薬品　医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】

第３条第 12 項　医薬品等安全対策部会は、法第６８条の８第２項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）、法第７７条の４の４第１項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）並びに法第３６条の３第３項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

※　「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第４条第１項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第２項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ



注１　品目に応じて３年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。
　　なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間（新有効成分８年間、新効能・新用量４年間、新投与経路６年間）とする。
注２　安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。