

資料 No. 1

令和元年度第1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、リスクに応じて第一類医薬品から第三類医薬品に分類し販売規制が行われている。

【フッ化ナトリウム】

- 要指導医薬品として販売されている間に製造販売後調査が行われ、当該調査終了後1年間は第一類医薬品に分類され、その期間中に当該調査の結果等に基づき分類の見直しを行っている。
- 令和元年8月5日開催の第1回医薬品等安全対策部会において、第一類医薬品に区分されていたフッ化ナトリウム（洗口液に限る。）について、製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討のため審議し、以下のとおりとすることと議決された。

成分	投与経路	効能・効果	リスク区分（答申）
フッ化ナトリウム（洗口液に限る。）	口腔内	むし歯の予防	第三類医薬品

(参考) 医薬品等安全対策部会における議論の概要

- ・ 歯科診療の専門家の参加の下、製造販売後調査の結果等において日常生活に支障を来す健康被害の報告がないことや、海外では医薬部外品のような扱いで販売されていることから、第三類医薬品とすることが適当とされた令和元年度第3回安全対策調査会における審議結果を踏まえ、パブリックコメントを紹介した上で、第三類医薬品とすることが適当とされた。

【一般用黄体形成ホルモンキット】

- 現在第一類医薬品に指定されている一般用黄体形成ホルモンキットについては、平成 27 年度第 6 回医療機器・対外診断薬部会（平成 27 年 11 月 10 日開催）及び平成 27 年度第 7 回医療機器・対外診断薬部会（平成 28 年 1 月 15 日開催）における審議を踏まえ、黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドラインが策定されたことを受け、平成 28 年度第 1 回医薬品等安全対策部会（平成 28 年 8 月 1 日開催）において、リスク区分の検討が行われた。

- 審議の結果、まずは第一類医薬品として販売し、適正使用調査の結果を踏まえて再度リスク区分を検討することとされた。

- 令和元年 8 月 5 日開催の第 1 回医薬品等安全対策部会において、適正使用調査の終了に伴うリスク区分の検討のため審議し、以下のとおりとすることと議決された。

成分	剤形	使用目的	リスク区分（答申）
一般用黄体形成ホルモンキット	その他	尿中の黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日予測の補助）	第一類医薬品

（参考）医薬品等安全対策部会における議論の概要

- ・ 産婦人科領域の専門家の参加の下、測定時期の難しさや資材による説明がなく購入した場合の使い方に関する懸念があり、適正使用調査の良好な結果を引き続き確保するためには資材による説明が必要であることなどから、引き続き第一類医薬品とすることが適当とされた令和元年度第 3 回安全対策調査会での審議結果を踏まえ、パブリックコメントを紹介した上で、第一類医薬品とすることが適当とされた。