別添２

リスク区分変更検討手順

区分変更の要望申出（何人でも）

- 第１類・第２類・第３類いずれについても区分変更の要望を受け付け（厚労省HPで）
- 申出の単位は成分（告示単位）ごと
- 所定の様式を使用

(1)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

- 内容の充足性について確認し、原則として、不足の場合は受理しない。（申出者に差し戻し）

✓ 区分指定から３年経過しているか

✓ 下記①～⑤いずれかについて指定時から相応の変化が認められているか、少なくとも ①～④の指定時と直近の状況に係る情報が記載されているか

①副作用発現状況
②適正使用状況
③類薬の状況
④指定時の指定理由・経緯
⑤使用上の注意に係る理解度（消費者又は販売者）

(2)企業見解・資料提出依頼

- 要望にある成分のリスク区分指定時に製造販売後調査を実施した企業等が主体となって、同成分を含有する一般用医薬品の一定以上の市場シェアをカバーできるよう、関連製造販売業者と見解・資料提出の調整を行う。

要望品目の製造販売業者

- 企業見解（区分変更の検討を進めることの適否について）の作成
- 検討を進める場合、下記提出資料の調整・準備

①品目の概要（販売名、成分名、承認番号・年月日、現在のリスク区分・リスク区分決定日（告示日）、出荷数量（直近３年間）、等）
②リスク区分指定時に実施した製造販売後調査結果
③使用上の注意の改訂履歴
④副作用発現状況（指定時と直近の状況）
⑤適正使用の状況（指定時と直近の状況）
（使用に関して特に注意が必要な事項に関する遵守状況等）
⑥類薬の状況（指定時と直近の状況）
⑦指定時の指定理由・経緯と、関連する対応状況・考え方
⑧その他、相互作用、患者背景（小児、妊娠中など）、長期使用、使用環境の変化等の観点から、検討にあたって必要な情報（指定時と直近の状況）
⑨仮に区分変更がなされた場合の適正使用の確保、情報提供の徹底（特に第１類からの変更の場合は、初めて同成分（製品）を取り扱うこととなる登録販売者に対する情報提供）に関する対応

(3)企業見解、資料提出※

※検討を進めることが適当ではない旨の見解の場合は、資料提出は不要。

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

(4)資料提出があった場合、調査会・部会で審議

薬事審議会医薬品等安全対策部会

(5)安全対策調査会における事前整理の結果及びパブリックコメントの結果（変更の場合）を踏まえ、医薬品等安全対策部会で審議を行う。

安全対策調査会

- 販売業者、対応する専門家の代表を参考人招致

(6)

区分変更の可否

（注）要望申出状況及び企業見解については、定期的に医薬品等安全対策部会において報告を行う。