

強心薬（センソ含有製剤等）

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

（参考）平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別会における議論】

×（対象外）

【医薬品販売規制特別会ワーキンググループにおける検討結果】

ゴオウ、ジャコウ、センソ等強心作用を有す生薬が主に用いられている。また重篤な疾患につながる可能性のある症状を効能としており、適切な服薬指導が必要であることから移行は不適切。

（作業1）提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

「相談すること」として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 妊婦又は妊娠していると思われる人」

販売時に手渡し説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 本剤を服用している間は、他の強心薬を服用しないこと
- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人、妊婦又は妊娠していると思われる人
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 以下の配合成分については、ステロイド骨格をもつブファジエノリドを含有し、それらの化合物によって、心筋を興奮させて心臓の収縮を強いものとすることにより、強心作用を示すため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。
センソ
- (2) 以下の配合成分については、牛の胆石を乾燥させた生薬であり、心筋の興奮作用のほか、中枢性の解熱作用及び造血作用も示すため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。
ゴオウ、ゴオウチンキ
- (3) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (4) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (5) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行されている成分については、既に専門家の関与なしでの販売実績があるため、既に移行した含量を上限として、選定の対象とした。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 作用が強い成分を配合するため、表示や紙面での情報提供では十分ではない。
- 心疾患の治療をしている場合に服用すると、治療薬の血中濃度測定に影響するなど、医師の治療を受けている人は医師等に必ず相談すべき。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

血 管 補 強 薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

× (対象外)

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

イノシトールヘキサニコチネートは、血管拡張作用に基づく顔面紅潮、熱感、頭痛などの副作用がある。またこれら成分は、医療用医薬品として医師の診断・処方により疾病治療の目的で使用されているものと本質的に同一で、かつ同種の薬効を期待するものであり、情報提供の必要性が避けられないことから移行は不適切。

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

効能・効果からみて、消費者が自覚症状などから判断することが困難と判断されるものについては、薬剤師等による説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項は記載が必要と考えられた。

- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じでよいと考える。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

(1) 以下の配合成分については、血管拡張作用を示すため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

センキュウ

(2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(3) 配合生薬類については、別紙2のとおり。

(4) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行されている成分については、既に専門家の関与なしでの販売実績があるため、既に移行した含量を上限として、選定の対象とした。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 使用成績に関する情報が不足しているため、判断が難しい。
- 多種多様な効能・効果を持っているため、自己判断で使用するものが多
い。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、
以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

動脈硬化用薬（リノール酸、レシチン主薬製剤等）

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

（参考）平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

（作業1）提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

<p>薬剤師が直接説明することが適切な内容</p> <p>使用上の注意の記載上はなし。 ただし、効能・効果からみて、消費者が自覚症状などから判断することが困難と判断されるため、薬剤師等による説明が必要である。</p>
<p>販売時に手渡す説明文書が必要な内容</p> <p>外箱表示による情報提供、及び添付文書に記載されている内容について、消費者の理解を促すために必要な文書を作成することが適当である。</p>
<p>外箱表示による情報提供が必要な内容</p> <p>以下に関する事項</p>

- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (2) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (3) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行されている成分については、既に専門家の関与なしでの販売実績があるため、既に移行した含量を上限として、選定の対象とした。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 循環器系の場合、気になる症状があらわれた場合、医療機関で診断を受けるべきである。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

貧血用薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

「相談すること」として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 妊婦又は妊娠していると思われる人」

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の貧血用薬

- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
 医師の治療を受けている人、妊婦又は妊娠していると思われる人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (2) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (3) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行されている成分については、既に専門家の関与なしでの販売実績があるため、既に移行した含量を上限として、選定の対象とした。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと

- ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

その他の循環器・血液用薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

効能・効果からみて、消費者が自覚症状などから判断することが困難と判断されるものについては、薬剤師等による説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項は記載が必要と考えられた。

- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人

- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じでよいと考えられた。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

(1) 以下の配合成分については、細胞膜における受容体を安定化させ、ナトリウムイオンの流入を抑制することにより、水分の貯留を抑制する作用を示すため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

ユビデカレノン

(2) 以下の配合成分については、体内で代謝された後、末梢血管に直接作用して末梢血管を拡張させることにより末梢における血液循環を改善する作用を示すため、症状にあわせた使用量の設定が難しく、循環器官系の副作用等に対して注意を要するため、これらの成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

イノシトールヘキサニコチネート

(3) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(4) 配合生薬類については、別紙2のとおり。

(5) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行されている成分については、既に専門家の関与なしでの販売実績があるため、既に移行した含量を上限として、選定の対象とした。

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 15歳未満の小児に対する適応がなく、対象者や用法用量の面からみても専門家の関与が必要である。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること