

鎮 咳 去 痰 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】

のど飴類もあり検討対象。

【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】

のど飴類のうち、配合成分、効能を限定すれば、認められうる可能性あり。但し、現在市販されているものは、のど飴類似であってもマオウ、ナンテン、キョウニン等の作用の激しい成分が配合されており、動悸、血圧上昇の副作用もある。また、知らずに他の咳止めやかぜ薬と併用すると作用が増強され問題となることからそのままの移行は不適切。内服咳止め類、去痰薬の夜間等の販売については医薬品区分を変更せず他の対応を検討すべき。

(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

- (1) 次の成分を含有するもの：
 [してはいけないこと]として、「次の人は服用しないこと： 15歳未満の小児」
 塩酸プロメタジン、メチレンジサリチル酸プロメタジン
- (2) 次の成分を含有するもの：
 [してはいけないこと]として、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」
 抗ヒスタミン剤
- (3) 次の成分を含有するもの：

【してはいけないこと】として、「授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」

アミノフィリン、テオフィリン、塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミン

(4) 次の成分を含有するもの：

【してはいけないこと】として、「長期連用しないこと」又は「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」

グリチルリチン酸 (40mg/日以上)

(5) 【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」

(6) 次の成分を含有するもの：

【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： 授乳中の人」

d 1-塩酸メチルエフェドリン、1-塩酸エチルエフェドリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸トリプロリジン、クエン酸ペントキシベリン、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン、無水カフェイン

(7) 次の成分を含有するもの：

【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： 高齢者」

塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェノミン、d 1-塩酸メチルエフェドリン、1-塩酸エチルエフェドリン、マオウ、グリチルリチン酸 (40mg/日以上)

(8) 次の成分を含有するもの：

【相談すること】として、「次の症状のある人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 高熱、排尿困難、むくみ」

抗ヒスタミン剤、グリチルリチン酸 (40mg/日以上) (注：症状の記載は、成分によって異なる。)

(9) 次の成分を含有するもの：

【相談すること】として、「次の診断を受けた人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 心臓病、高血圧、糖尿病、腎臓病、緑内障、甲状腺機能障害、てんかん」

塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェノミン、d 1-塩酸メチルエフェドリン、1-塩酸エチルエフェドリン、マオウ、抗ヒスタミン剤、クエン酸ペントキシベリン、ジプロフィリン、グリチルリチン酸 (40mg/日以上) (注：疾患等の記載は成分によって異なる。)

(10) 【相談すること】として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： 動悸、排尿困難」

抗ヒスタミン剤、アミノフィリン、ジプロフィリン、テオフィリン、プロキシフィリン (注：記載は成分によって異なる。)

(11) 【相談すること】として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： ショック (アナフィラキシー)、皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、偽アルドステロン症」

塩化リゾチーム、グリチルリチン酸 (40mg/日以上) (注：記載は成分によって異なる。)

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
<p>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次の人は使用しないこと ・ 本剤を使用している間は、〇〇〇（他の医薬品）を使用しないこと ・ 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと ・ 授乳中の人は使用しないか、使用する場合は授乳を避けること ・ 長期連用しないこと（又は短期間の服用にとどめ、連用しないこと） ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること <ul style="list-style-type: none"> 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、授乳中の人、乳児、高齢者、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、次の症状のある人、次の診断を受けた人 ・ 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

<p>(1) 以下の配合成分については、中枢神経系（脳髄）の咳嗽中枢を抑制することにより、咳を鎮める作用を示すため、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。</p> <p>リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、リン酸ジヒドロコデインセキサノール、デキストロメトルファン、臭化水素酸デキストロメトルファン、リン酸ジモルファン、ノスカピン、塩酸ノスカピン</p>
<p>(2) 以下の配合成分については、中枢神経系（脳髄）の咳嗽中枢を抑制することにより、咳を鎮める作用を示すとともに、気管支において腺分泌を亢進させ気道粘膜線毛上皮運動を亢進させることにより、去痰作用を示すため、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。</p> <p>クエン酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン、塩酸エプラジノン、グアイフェネシン、塩酸クロペラスチン、クエン酸ペントキシベリン、フェンジゾ酸クロペラスチン、塩酸アロクラミド</p>

(3) 以下の配合成分については、気管支において腺分泌を亢進させることにより、去痰作用を示すため、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。

クレゾールスルホン酸カリウム、グアヤコールスルホン酸カリウム、塩酸ブロムヘキシシ

(4) 以下の配合成分については、交感神経 α 及び β 受容体刺激作用により、交感神経を興奮させ、気管支を拡張させるとともに、中枢神経系の咳嗽中枢を抑制することにより、咳を鎮める作用を示すため、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。

d1-塩酸メチルエフェドリン、d-塩酸メチルエフェドリン、d1-メチルエフェドリン、塩酸メトキシフェナミン、塩酸トリメトキノール、マオウ

(5) 以下の配合成分については、中枢神経系の呼吸中枢を刺激するとともに、気管支におけるホスホジエステラーゼを阻害することにより、気管支を拡張させることにより、咳を鎮める作用を示すため、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。

アミノフィリン、テオフィリン、ジプロフィリン

(6) 本製品群に属するものについては、「アナフィラキシーショック」及び「肺炎」等の重篤な副作用が相当程度報告されている。

(7) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(8) 配合生薬類については、別紙2のとおり。

(9) 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】

- 咳の種類や咳が長びく場合などは受診を勧める必要がある。
- 咳が生体防御反応の一つであるので、過度の鎮静化は不相当である。
- 咳を鎮めるだけでなく、喫煙や生活習慣などについての助言が必要。
- 過去に市販のせき止め薬から覚醒剤原料を製造した事件もあるので要注意。

- 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

含 嗽 薬

【ワーキンググループにおける作業結果】

- 【選定された主成分】欄に示すものが選定された。
- これらの成分を配合するものの販売にあたっては、「表示等による注意喚起」が必要である。

(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】

口臭除去を目的とした製品は既に部外品にあり検討対象。

【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】

含そう剤の主薬となっている殺菌成分のポピドンヨードやクロルヘキシジンは、ヨード過敏症やショック症状などの副作用が報告されており、必要以上の使用を避けたり、アレルギーの有無等の確認が必要とな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

次の成分を含有するもの：

〔相談すること〕として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状」

ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム（注：成分によって記載は異なる。）

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

- ・ 次の人は使用しないこと
- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
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、
次の症状のある人（口内のひどいただれ）
- ・ うがい用にもみ使用すること
- ・ 希釈して使用すること
- ・ 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、ショック等の重篤な副作用の発現のおそれが強いため、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。

ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素

（2）以下の配合成分については、粘膜への適用にあたり、ショック等に関する副作用につい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。

グルコン酸クロルヘキシジン、アズレンスルホン酸ナトリウム

（3）配合生薬類については、別紙3のとおり

【選定された主成分】

塩化セチルピリジニウム
塩化ベンゼトニウム
塩化ベンザルコニウム
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム

ハッカ水
d1ーカンフル
チョウジ油
ウイキョウ油
ミルラエキス
ミルラチンキ
ラタニアチンキ
1ーメントール
グリチルリチン酸ジカリウム
ハッカ油
平成11年に「のど清涼剤」として医薬部外品に移行した成分

(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

(報告書参照)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 口腔内は粘膜なので、感作やショックに注意を要するので、既に「のど清涼剤」などとして医薬部外品に移行されている成分であっても、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとること。
- 希釈しないで使用したり、点眼した事例があるので、容器や表示への記載などを通じて誤用などを防止する必要がある。
- ポピドンヨードは甲状腺疾患やヨード過敏症に注意を要する。
- クロルヘキシジンなどについても、過敏症やショックの問題がある。

その他の呼吸器用薬

【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) 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】

- 使用成績に関する情報が不足しているので、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