

ビ タ ミ ン C 主 薬 製 剤

【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】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

【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】

一日用量を 1000mg 以下に制限、効能を肉疲労時等のビタミンCの補給に限定すれば特に問題ない。

(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
 ・ 標準摂取量

- ・ 過剰摂取に注意すること
- ・ 内服にのみ使用すること（アンプル剤の場合）
- ・ 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）成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- （２）配合ビタミン類については、別紙１のとおり。

【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙１により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙２により配合可能とされた成分

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した成分
（ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。）

（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】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、様々な研究報告を注視する必要がある。
- 大量に投与しても感冒に無効であったとの報告もある。
- 女性ホルモンとの相互作用などについては、専門家による情報提供が必要。
- 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行され

ているものの、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、適切な対応をとる必要がある。

- 許容量 (RDA) は 50mg/日であり、有害反応が発現しない最大量 (ENAEL) は 50mg/日、1日最小分量は 50mg/日。
 - 含量が多いので、専門家による説明が必要。
 - 小児への適応に関しては、
 - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
 - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要すること
- から、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 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

ビ タ ミ ン A D 主 薬 製 剤

【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】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

【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】

副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。

(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

(1) (ビタミンAに関し、)

〔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： 妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人若しくは妊娠を希望する人、または、1歳未満の乳児」

(2) (ビタミンDに関し、)

〔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： 1歳未満の乳児」
1歳未満の用法がある製剤

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>一般用医薬品としての販売にあたって、以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人、1歳未満の乳児 ・ 標準摂取量 ・ 過剰摂取に注意すること ・ 内服のみに使用すること（アンプル剤の場合） ・ 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) ビタミンAについては、妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告があるため、ビタミンAを主薬とするものについては、選定の対象外とした。</p> <p>(2) ビタミンDについては、過剰摂取により、高カルシウム血症が発現することがあるので、定期的に血清カルシウムレベルを測定する必要がある。</p> <p>(3) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。</p> |
|---|

【選定された主成分】

| |
|--|
| <p>以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分 ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分 <p>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した成分（ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。）</p> |
|--|

(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】

(ビタミンA主薬製剤及びビタミンD主薬製剤の同欄参照)

ビ タ ミ ン B 2 B 6 主 薬 製 剤

【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】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

【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】

ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限すれば特に問題ない。

(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 |
| なし。 |
| 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 標準摂取量 ・ 過剰摂取に注意すること ・ 内服にのみ使用すること (アンプル剤の場合) |

- ・ 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) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- (2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

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した成分
(ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。)

(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】

(ビタミンB2主薬製剤及びビタミンB6主薬製剤の同欄参照)

ビ タ ミ ン E C 主 薬 製 剤

【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】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

【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】

一日用量をビタミンC 1000mg 以下、ビタミンE 150mg 以下に制限、効能を肉体疲労時等、老年期のビタミンECの補給に限定すれば特に問題ない。

(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

- ・ 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

- ・ 小児には使用しないこと（小児の用法がないもの）
- ・ 標準摂取量
- ・ 過剰摂取に注意すること
- ・ 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）成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- （２）配合ビタミン類については、別紙１のとおり。

【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙１により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙２により配合可能とされた成分

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した成分
（ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。）

（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】

（ビタミンE主薬製剤及びビタミンC主薬製剤の同欄参照）

ビ タ ミ ン B 1 B 6 B 12 主 薬 製 剤

【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】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

【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】

ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限すれば特に問題ない。

(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 |
| なし。 |
| 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 標準摂取量 ・ 過剰摂取に注意すること ・ 内服にのみ使用すること (アンプル剤の場合) |

- ・ 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) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- (2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

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した成分
(ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。)

(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】

(ビタミンB2主薬製剤及びビタミンB6主薬製剤の同欄参照)

ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）

【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】

（ビタミン含有保健剤）

- ・成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

（総合代謝性製剤）

- ・通常のドリンク剤は、この薬効群に多い。検討対象。微量のアルコールを含有するものの議論も必要。

【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】

（ビタミン含有保健剤）

- ・ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限すれば特に問題ない。

（総合代謝性製剤）

- ・ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限、生薬類も医薬部外品として差し支えないものに制限、臓器抽出成分を不可とすれば特に問題ない。

（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

以下のもの：

〔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： 1歳未満の乳児」

1歳未満の用法があるもの
(いいかえれば、1歳未満の乳児には「使用しないこと」となる。)

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、妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人、1歳未満の乳児
- ・ 標準摂取量
- ・ 過剰摂取に注意すること
- ・ 内服にのみ使用すること（アンプル剤の場合）
- ・ 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) 配合生薬については、別紙2のとおり。
- (3) 平成11年に「ビタミン含有保健剤」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】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
 - ・配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分
- 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した成分ただし、1歳未満の用法があるものを除く。

(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】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、近年、ビタミン推奨用量であっても毒性を示す知見が得られつつあり、ビタミンといえども注意を要する。
- 小児への適応に関しては、
 - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
 - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要することから、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 過剰摂取による有害反応などに関する注意事項について、使用前の段階で表示などを通じて注意を促す必要がある。
- 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行されているものの、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、適切な対応をとる必要がある。

カルシウム主薬製剤

【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、「表示による注意喚起」及び「効能・効果の整備」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】

成分は異なるが既に食品として販売されているものもあり検討対象。

【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】

効能を妊娠・授乳期、発育期、老年期のカルシウムの補給に限定、含有するカルシウム類 600mg (カルシウムとして) 以下及びビタミン類を佐薬量等に制限、臓器抽出成分は不可とすれば特に問題ない。

(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 |
| なし。 |
| 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
- ・ 標準摂取量
- ・ 過剰摂取に注意すること
- ・ 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) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- (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】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

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した成分

L-アスパラギン酸カルシウム

骨粉

白サンゴ末

(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】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、様々な研究報告を注視する必要がある。
- 最近、カルシウムの生体調節機構における役割が重要視されているため、有用性や有害反応などの情報が今後多く得られる可能性がある。
- 既に医薬部外品に移行されているものの、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、適切な対応をとる必要がある。
- リン酸カルシウムは水溶性ではないため胃酸で溶解されて吸収されるが、他のカルシウム化合物は吸収も安定しているなど、塩によって作用機序が異なることについての説明も必要。
- 標準的には、成人の場合は300-700mg/日、妊婦の場合は1,000-1,200mg/日。
- 骨粗鬆症患者は、医師の管理の下で治療を受けていると思われるため、販売は避ける必要がある。
- 小児への適応に関しては、
 - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
 - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要することから、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 過剰摂取による有害反応などに関する注意事項について、使用前の段階で表示などを通じて注意を促す必要がある。