

「薬局等の社会的責務」や「医薬品情報の提供の在り方」
などに関する付帯意見

- 1 薬局等医薬品の販売業者は、自らの社会的役割を認識し、休日・夜間対応等について更に整備を図り、利便性を高めるように努めるべきである。
なお、これらの体制整備は、現在急速に進展している医薬分業における処方せん応需体制整備を進めるうえでも重要である。
- 2 製造業者・輸入販売業者には、今回医薬部外品に移行するものも含め、消費者にわかりやすい、適切な製品の表示・広告を提供することが望まれる。
また、行政や関係団体は、薬局等における適切な医薬品情報の提供の推進を図るべきである。
- 3 医薬品情報提供の重要性に鑑み、薬局、薬剤師を中心とした関係者の資質向上を図るべきである。
- 4 規制緩和は、自己責任の原則の確立が前提である。そのため、行政や関係団体は、消費者が医薬品への正しい認識を持つよう啓発するとともに、医薬品の使用に際して、適切な情報に基づいて判断できるよう医薬品情報の収集・評価・提供に努めるべきである。
- 5 一般用医薬品の承認や販売の在り方について、科学技術の進歩、消費者意識の変化、国際的動向等を踏まえ、国は、適宜見直しを行うべきである。

以上

現行の医薬品区分から医薬部外品類似カテゴリーへの移行に関する検討結果

薬効群(担当)	承認基準等の有無、主要処方等	代表的効能・効果[代表的商品例]	特別部会議論	WG検討結果
催眠鎮静剤 (福室・大淵)	カノソウエキス等植物性製剤、 ブロムワレリル尿素製剤(再評価中)	緊張感・興奮感・いらいら感の鎮静、前記に伴う頭重・疲労倦怠感の緩和(例:メンテック不安緊張状態の鎮静(例:リスロンS))	カノソウエキス等植物性製剤で安全性の高いものを検討対象。	生薬成分として経験的に作用の緩和性はある程度認められるが、中枢神経への薬理作用を有している。また催眠・鎮静という適応からみて服薬指導の必要性もあり移行は不適切。
解熱鎮痛消炎剤 (福室・大淵)	解熱鎮痛薬基準 [主薬成分は、解熱鎮痛薬]	頭痛・歯痛・腰痛・筋肉痛等の鎮痛、悪寒・発熱時の解熱(例:パファリン、ノーシン、ナロン、セデス、イブ等)	夜間の発熱など緊急的に必要なケース有り。安全性の高いものを検討対象。	薬理作用は中枢性であり、また副作用も皮膚粘膜眼症候群、アナフィラキシーショックといった重篤なものも見られることから移行は不適切。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。
睡眠防止・興奮剤	安息香酸ナトリウムカフェイン主薬製剤	眠気防止・倦怠感の除去	×(対象外)	主成分として高い含量で配合されているカフェイン類は、中枢神経興奮作用を有し、不眠、振せん、胃酸分泌亢進、食欲不振、動悸などの副作用がある。また、他の薬剤やカフェイン含量の多い飲食物との相互作用にも注意が必要である。消費者からの情報提供の求めが予想され、乱用のおそれもあることから移行は不適切。
総合感冒剤 (福室・大淵)	かぜ薬基準(内服用) [主薬成分は、解熱鎮痛薬]	内服用:かぜの諸症状(鼻みず・せき・たん・発熱・頭痛・筋肉痛等)の緩和(例:パブロン、ルル、エスタック、ベンザ、ジキニン等)	解熱鎮痛消炎剤と同様。 安全性の高いものを検討対象。	内服用:薬理作用が中枢性の成分が多く、また副作用も皮膚粘膜眼症候群症、アナフィラキシーショックといった重篤なものも見られることから移行不適切。夜間等の販売については、医薬品の区分を変更せず他の対応を検討すべき。葛根湯等の漢方エキス製剤は漢方処方として整理。
	かぜ薬(外用) [主薬成分は、カンフル、メントール等]	外用:かぜの諸症状(鼻づまり・のどの痛み・せき・たん・胸の痛み・筋肉の痛み)の緩和(例:ヴェポラップ等)		外用:用法を限定(吸入を削除)し、効能を限定すれば可能性あり。但し、現行製品に含有されているニクズク油は安全性の面から医薬品として取扱うのが望ましく、またその他配合成分による刺激性や過敏症を考慮するとこのままでの移行は不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
眼科用剤 (福室・大淵)	眼科用薬基準 (一般点眼薬、抗菌性 点眼薬、人工涙液、コ ンタクトレンズ装着液、 洗眼薬)	<p>一般点眼薬:目の疲れ、結膜 充血、眼病予防、紫外線その 他の光線による眼炎、ハード コンタクトレンズを装着してい るときの不快感、目のかゆ み、目のかすみ</p> <p>抗菌性点眼薬:結膜炎(はや り目)、眼瞼炎(まぶたのただ れ)、目のかゆみ</p> <p>人工涙液:目の疲れ、涙液の 補助、ハードコンタクトレンズ 又はソフトレンズを装着してい るときの不快感、目のかすみ</p> <p>コンタクトレンズ装着液:ハー ドコンタクトレンズ又はソフト コンタクトレンズの装着を容易に する</p> <p>洗眼液:目の洗浄、眼病予防 (水泳のあと、ほこりや汗が目 に入ったときなど)</p>	一般点眼薬の成分で ある血管収縮薬の連 用は問題。抗菌性点 眼薬も問題。人工涙 液等を中心に検討対 象。	人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤で あっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に 適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要であ る。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺 激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることから 移行は不適切。
耳鼻科用剤	鼻炎用内服薬基準	内服薬:急性鼻炎、アレ ルギー性鼻炎又は副鼻腔炎に よる次の諸症状の緩和:くしゃ み、鼻水、鼻づまり、なみだ 目、のどの痛み、頭重(例:コ ンタック鼻炎等)	×(対象外)	抗ヒスタミン剤、血管収縮剤、副交感神経抑制剤、抗炎症 剤などが配合成分。抗ヒスタミン剤は、尿閉、便秘、視覚 障害、眠気、アナフィラキシー反応などの副作用があり、 緑内障、前立腺肥大症の患者には禁忌で、他の薬剤との 併用による相互作用にも注意が必要である。血管収縮剤 は、心臓・血圧に影響、副交感神経抑制剤は、口渴、便 秘、眼圧、排尿困難などの副作用がある。抗炎症剤の使 用成分の酵素蛋白はアレルギー反応に注意が必要であ る。従って移行は不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
	鼻炎用点鼻薬基準	点鼻薬：急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻水、くしゃみ、頭重		血管収縮剤、抗ヒスタミン剤、殺菌剤、局所麻酔剤などが配合成分。血管収縮剤は、点鼻薬として連用すると血管の反応性が低下し二次的充血をきたす。また、容器は、点鼻薬の容器に類似し、誤用のないように注意が必要である。従って移行は不適切。
鎮うん剤	鎮うん薬基準	乗物酔いによるめまい・吐き気・頭痛の予防及び緩和(例：センパア、トラベルミン等)	服用回数の制限等で安全性確保することで検討対象。	配合成分は中枢及び末梢神経に作用することによって薬理作用を発現する。主成分は抗ヒスタミン剤と強心作用を有する薬物である。抗ヒスタミン剤は、ねむけを催すものが多いので自動車等の運転や機械類の操作上の注意も重要と考えられ、また排尿困難、視覚調節障害などの副作用がある。強心作用を有するテオフィリン類は過量服用でのけいれん、意識障害等がある。従って移行は不適切。夜間等の販売については医薬品の区分を変更せず他の対応を検討すべき。
(福室・大淵) 強心剤	五疳強心薬 六神丸(センソ含有製剤)処方、 感応丸(センソ不含製剤)処方、 救命丸・奇応丸(小児五疳)処方	六神丸：動悸、息切れ、気付感 感応丸：動悸、息切れ、気付け、小児五疳、夜泣きひきつけ、下痢、消化不良、胃腸虚 救命丸、奇応丸：かんむし、小児の疳、夜泣き、ひきつけ、乳はき、下痢、消化不良、食欲不振、胃腸虚弱	×(対象外)	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。
血管拡張剤	イノシトールヘキサニコチネート主薬製剤等	末梢血行障害による次の諸症状の緩和：冷え症、手足のしびれ、しもやけ	×(対象外)	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。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
鎮咳去痰剤 (福室・大淵)	鎮咳去痰薬基準	せき、ぜんそく、たん (例: エスエスブロン、ノバポン 咳止め、クララ、浅田飴、龍角 散等)	のど飴類もあり検討 対象。	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
含そう剤 (福室・大淵)	殺菌剤主剤 (塩化セチルピリジニウ ム主薬製剤、グルコン 酸クロルヘキシジン主 薬製剤、ポビドンヨード 主薬製剤) 消炎剤主剤(水溶性ア ズレン主薬製剤)	殺菌剤主薬製剤: 口腔内及び のどの殺菌・消毒・清浄、口臭 の除去(例: パブロンうがい 薬、ルゴール液、イソジンうが 消炎剤主薬製剤: 口腔内の洗 浄、口腔・咽喉(又は のどの) はれ	口臭除去を目的とし て製品は既に部外品 にあり検討対象。	含そう剤の主薬となっている殺菌成分のポビドンヨードや 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が考えられる ことから移行は不適切。
制酸薬 (清水(直)、土屋、 清水(秀)) 健胃薬 (清水(直)、土屋清 水(秀))	胃腸薬基準 (制酸薬、健胃薬、消 化薬、整腸薬、止しゃ 薬、鎮痛・鎮痙薬)	制酸薬: 胃酸過多、胸やけ、 胃部不快感、胃部膨満感、も たれ、胃重、胸つかえ、げっ ぷ、はきけ、嘔吐、飲み過ぎ、 胃痛(例: マーロクス) 健胃薬: 食欲不振、胃部・腹 部膨満感、消化不良、胃弱、 食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸や け、もたれ、胸つかえ、はき け、嘔吐(例: ソルマック、萬金	配合成分、効能に よっては移行可能性 あり検討対象。	制酸薬: 主成分であるカチオン含有制酸剤では、ナトリウ ム、マグネシウム、カルシウム等を含むため、腎臓に障害 があると排泄が抑制され、蓄積による問題もあり。また他 の医薬品との相互作用により吸収が阻害される可能性も あり、移行は不適切。 健胃薬: 健胃生薬を主成分とする健胃剤は、配合成分の 種類・量を制限し、効能をたべすぎ、のみすぎによる胃部 不快感、はきけ等に限定すれば可能性有り。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
<p>消化薬</p> <p>(清水(直)、土屋、 清水(秀))</p> <p>整腸薬</p> <p>(清水(直)、土屋、 清水(秀))</p> <p>止しゃ薬</p> <p>(清水(直)、土屋、 清水(秀))</p> <p>鎮痛・鎮痙薬</p> <p>(清水(直)、土屋、 清水(秀))</p>		<p>消化薬:消化促進、消化不 良、食欲不振、食べ過ぎもた れ、胸つかえ、消化不良によ る胃部・腹部膨満感(例:新タ カジア錠、ワカモト消化薬等)</p> <p>整腸薬:整腸、腹部膨満感、 軟便、便秘(例:強力ミヤリサ ン錠、新ビオフェルミン錠等)</p> <p>止しゃ薬:下痢、消化不良によ る下痢、食あたり、はき下し、 水あたり、くだり腹、軟便、腹 痛を伴う下痢(例:正露丸、大 正止しゃ薬等)</p> <p>鎮痛・鎮痙薬:胃痛、腹痛、さ しこみ、胃酸過多、胸やけ (例:三共鎮痛胃腸薬)</p>	<p>配合成分、効能に よっては移行可能性 あり検討対象。</p>	<p>消化薬:主薬成分である消化酵素剤は、作用は比較的緩 和であるが、佐薬には作用からみて問題のあるものもあ る。消化酵素剤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。</p> <p>整腸薬:主薬成分である整腸生菌成分は、作用は比較的 緩和であるが、佐薬には作用からみて問題のあるものも ある。整腸生菌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、かつ同種の薬効が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。</p> <p>止しゃ薬:下痢は、本来細菌や毒物など体に有害なものを 外に排泄しようとする作用で安易な使用は避けるべき。発 熱や吐き気を伴う場合には早めに専門家に相談すべき。 従って移行は不適切。</p> <p>鎮痛・鎮痙剤:胃潰瘍等自己判断による服用は、疾患を 憎悪させる。また、主成分である鎮痙薬は、副交感神経 遮断作用を有し、排尿困難、視覚調節障害なども報告さ れているので移行は不適切。</p>

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
下剤	しゃ下薬基準	便秘、便秘に伴う次の症状の緩和: 頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔(例: コーラック、サラリン錠等)	×(対象外)	下剤 習慣性となりやすい薬として知られており、乱用が報告されている。長期間の服用には注意が必要であり、食生活改善や運動などの薬以外の生活指導も踏まえた総合的な説明が必要である。また、多くの薬の消化器系の副作用の一つとして便秘もあげられていることから、他薬剤による副作用の可能性を検討することも必要になる。従って移行は不適切。
浣腸剤 (清水(直)、土屋、 清水(秀))	浣腸薬基準	便秘(例: イチジク浣腸等)	表示等を工夫し検討。	安易な使用(特に乳幼児)による習慣性の形成、妊婦での安易な使用による流早産のおそれがあり、対面による販売が必要であることから移行は不適切。
泌尿器用剤	ウワウルシ製剤	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの	×(対象外)	配合生薬の可否に関する基準からみて移行は困難である。また、服用にあたって、効能(証)にあった服用、他の薬剤との併用による相互作用への注意等が必要であり、移行は不適切。
避妊剤	ポリオキシエチレンノ ニルフェニル エーテル主薬製剤(腔 適用)等	避妊(例: マイルーラ等)	×(対象外)	使用方法からみて適正使用が確保できないおそれがあり、消費者からの情報提供の求めが予想される。
痔疾用剤 (武政・水野)	外用痔疾用薬基準 塩化リゾチーム等配合 製剤(内服用)	外用: きれ痔・いぼ痔の痛み・かゆみ・はれ・出血・ただれの緩和及び消毒(例: ポラギノールM軟膏、座剤等) 内服: 次の場合の症状の緩和: 痔核(いぼ痔)、きれ痔、痔出血(例: プリザSカプセル等)	痔の痛みは激しく緊急的に必要なケースがあり検討対象。	痔疾については、症状を悪化させたり、慢性化させないため受診勧告を含め専門家の情報提供が必要。外用剤には、消炎成分、局所麻酔成分、鎮痒成分、殺菌成分等が配合されているが、特に消炎成分として用いられるステロイド剤は作用が強く、感染等の副作用がある。内用剤には、止血作用や消炎作用を有する成分が配合されており、アレルギーに留意する必要がある。従って移行は不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
外皮用殺菌消毒 (武政・水野)	オキシドール、エタノール、ヨウドチンキ、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、クリノール等の殺菌消毒剤主薬製剤	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒(例:消毒用エタノール、オキシドール、マキロン等)	すり傷などの消毒等に必要であり検討対象。	主成分の殺菌消毒剤のほとんどで過敏症の報告あり。この他製剤によっては局所麻酔成分、血管収縮成分等も含まれている。効能をすり傷の洗浄・消毒等に限定し、成分を殺菌剤のみとすれば特に問題ない。
創傷保護剤 (武政・水野)	有効成分は外皮用殺菌消毒剤	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒・被覆(例:きざテープ等)	すり傷などの消毒等に必要であり検討対象。	効能を創傷面の保護等に限定し、成分を殺菌剤のみとすれば特に問題ない。
化膿性疾患用剤	サルファ剤系製剤等	化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛のう炎) (例:メンタームアクネローション等)	×(対象外)	主成分のサルファ剤系製剤は、アレルギーなど重篤な副作用があらわれることがあり、また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。
鎮痛・鎮痒、収斂・ 消炎剤 (武政・水野)	ステロイド剤、非ステロイド剤、抗ヒスタミン剤主薬製剤(軟膏剤、クリーム剤)	ステロイド、非ステロイド、抗ヒスタミン主薬製剤:湿疹、皮膚炎、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんま疹(例:オイラックス、ムヒ等)	配合成分、効能によっては移行可能性あり検討対象。	ステロイド剤、非ステロイド剤、抗ヒスタミン剤主薬製剤主薬成分であるステロイド剤等は副作用、過敏症の発生が問題であるので移行は不適切
	メントール・カンフル処方製剤	メントール・カンフル処方製剤:ひび、あかぎれ、しもやけ、かゆみ(例:メンターム、メンソレータム)		メントール・カンフル処方製剤
	酸化亜鉛主薬製剤	酸化亜鉛主薬製剤 湿疹、皮膚炎、あせも、ただれ、かぶれ、やけどによる潮紅(チンク油)		配合量を制限すれば、特に問題ない。 配合量を制限すれば、特に問題ない。 酸化亜鉛主薬製剤 効能をあせも、ただれの緩和・防止に限定すれば特に問題ない。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
鎮痛・鎮痒、収斂・ 消炎剤	サリチル酸メチル、インドメタシン等消炎鎮痛剤主薬製剤(外用軟膏剤、クリーム剤、液剤、リニメント剤、エアゾール剤、スプレー剤、プaster剤、パップ剤)	サリチル酸メチル、インドメタシン等消炎鎮痛剤主薬製剤：腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛(例：トクホン、サロンパス等)	配合成分、効能によっては移行可能性あり検討対象。	サリチル酸メチル、インドメタシン等消炎鎮痛剤主薬製剤 主薬である消炎鎮痛剤としてサリチル酸メチル等の他、近年さらに作用の強いインドメタシン等を配合した製剤も存在する。配合成分、剤形、適用方法等で作用の強さも大きく相違するが、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ず、移行は不適切。
寄生性 皮膚疾患用剤	クロトリマゾール、 硝酸ミコナゾール等抗真菌剤系製剤	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし (例：ピロエースW液、ダマリンL等)	×(対象外)	主成分の抗真菌剤系製剤は、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。
皮膚軟化剤 (武政・水野)	サリチル酸絆創膏群 サリチル酸カーボン軟膏製剤 尿素軟膏群 イオウ・カンフルローション群、 イオウ等配合製剤 [尿素低濃度製剤は、既に医薬部外品。]	サリチル酸絆創膏群：いぼ、うおの目、たこ(例：イボコロリ絆創膏等) サリチル酸カーボン軟膏群：おでき、面ちょう、吹出物などはれものの吹き出し 尿素軟膏群：手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、小児の乾燥性皮膚、老人の乾皮症、さめ肌(例：新ケラチナミンコーワクリーム、チョコラザース) イオウ・カンフルローション：にきび	緊急性は高くないが、サリチル酸絆創膏等有効性、安全性高く移行可能性あり検討対象。	サリチル酸絆創膏：形状を限定し、効能をうおのめ、たこに限定すれば(いぼは削除)特に問題ない。 尿素軟膏群：肌のかさつきの緩和等効能の表現を工夫すれば特に問題ない。