

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
毛髪用剤	塩化カルプロニウム主薬製剤等 [配合成分が作用緩和なものみの場合、既に医薬部外品。]	発毛促進、育毛。脱毛の予防。若はげ、薄毛。ふけ、かゆみ。円形脱毛症、批糠性脱毛症、円形脱毛症、びまん性脱毛症。(例:カロヤンS等)	×(作用緩和成分のみの場合既に部外品)	薬理作用等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ので移行は不適切。なお、作用緩和成分のみの場合は、既に部外品として販売。
その他の外皮用(武政・水野)	ビタミンA、E配合製剤	ひび、あかぎれ(ビタミンA・E配合製剤)	配合成分により移行可能性あり検討対象。	効能をひび、あかぎれ、手足のあれに限定すれば特に問題ない。
歯科口腔用剤 (武政・水野)	口腔咽喉薬 トローチ剤(塩化セチルピリジウム 主薬製剤) ルゴール(ヨウ素主薬製剤) スプレー剤(ポビドンヨード剤) 口内炎用剤 歯痛・歯槽膿漏薬軟膏(塩化リゾチム主薬製剤等)	口腔咽喉剤 (トローチ剤)口腔内の殺菌・消毒、口臭の除去、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ (トローチ剤以外)口腔内の殺菌・消毒、口臭の除去 口内炎用剤:口内炎(例:大正口内軟膏等) 歯槽膿漏薬:歯肉炎・歯槽膿漏の諸症状の緩和(例:アセス、三宝はぐきみがき等) ビタミンA主薬製剤	トローチ剤に対応するものが既に部外品等にあり検討対象。 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。	口腔咽喉剤の主薬となっている殺菌剤のポビドンヨードやセチルピリジウムは、ヨード過敏症やアレルギーなどの副作用が報告されているが、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と考えられることから移行は不適切。 ビタミンA主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。 肝油主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。 ビタミンD主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。

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
ビタミン主薬製剤 (斎藤、西山)	ビタミン主薬製剤 (ビタミンA、肝油、ビタミンD、 ビタミンE、ビタミンB1、 ビタミンB2、ビタミンB6、 ビタミンC、ビタミンA D、 ビタミンB2B6、ビタミンEC、 ビタミンB1B6B12)	次の症状の緩和:目の乾燥感、夜盲症。次の場合のビタミンAの補給:妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育 肝油主薬製剤 次の症状の緩和:目の乾燥感、夜盲症。次の場合のビタミンADの補給:妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期、老年期。 ビタミンD主薬製剤 骨齒の発育不良、くる病の予防。次の場合のビタミンDの補給:妊娠・授乳期、発育期、老年期。 ビタミンE主薬製剤 末梢血行障害による次の諸症状の緩和:肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ。更年期における次の諸症状の緩和:肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ。月経不順。次の場合のビタミンEの補給:老年期。		ビタミンE主薬製剤: 一日用量を150mg以下に制限、効能を老年期のビタミンEの補給に限定すれば特に問題ない。
		ビタミンB1 主薬製剤 次の諸症状の緩和:神経痛、筋肉痛、関節痛、手足のしびれ、便秘、眼精疲労。脚気。次の場合のビタミンB1の補給:肉体疲労時、妊娠・授乳期病中病後の体力低下時。		ビタミンB1主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。

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
ビタミン主薬製剤		<p>ビタミンB2 主薬製剤 次の諸症状の緩和:口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ、赤鼻、目の充血、目のかゆみ。次の場合のビタミンB2 の補給:肉体疲労時、妊娠・授乳期 病中病後の体力低下時。</p> <p>ビタミンB6 主薬製剤 次の諸症状の緩和:口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ、手あしのしびれ。次の場合のビタミンB6 の補給:妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時。</p> <p>ビタミンC主薬製剤 次の諸症状の緩和:しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着。次の場合の出血予防:歯ぐきからの出血、鼻出血。次の場合のビタミンCの補給:肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の 体力低下時、老年期。</p>		<p>ビタミンB2主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</p> <p>ビタミンB6主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</p> <p>ビタミンC主薬製剤: 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。</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
ビタミン主薬製剤		<p>ビタミンAD主薬製剤 次の諸症状の緩和:目の乾燥感。骨髄の不良。夜盲症(とり目)。くる病の予防。次の場合のビタミンADの補給:妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期、老年期。</p> <p>ビタミンB2B6主薬製剤 次の諸症状の緩和:口角炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ。</p>		<p>ビタミンAD主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。</p> <p>ビタミンB2B6主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</p>
		<p>ビタミンEC主薬製剤</p> <p>末梢血行障害による次の諸症状の緩和:肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ。次の諸症状の緩和:しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着。次の場合の出血予防:歯ぐきからの出血、鼻出血。次の場合のビタミンECの補給:肉体疲労時、病中病後の体力低下、老年期</p> <p>ビタミンB1B6B12主薬製剤</p>		<p>ビタミンEC主薬製剤:一日用量をビタミンC1000mg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。</p> <p>ビタミンB1B6B12主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</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
ビタミン主薬製剤		次の諸症状の緩和:神経痛、 筋肉痛・関節痛(腰痛、肩こ り、五十肩など)、手足のしび れ、眼精疲労。次の場合のビ タミンB1B6B12の補給:肉 体疲労時、妊娠・授乳期、病 中・病後の体力低下時。		
ビタミン含有保健 剤 (斎藤、西山)	ビタミンB1、B2、B6 のいずれかの成分を 必須 ビタミンのみ配合(生薬 等は含まない)	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲 労・病中病後・胃腸障害・栄養 障害・発熱性消耗性疾患・妊 娠授乳期などの場合の栄養 補給	用量・効能によっては 移行可能性があり検 討対象。	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。
カルシウム剤 (斎藤、西山)	グルコン酸カルシウム 主薬製剤、 乳酸カルシウム製剤等 L-アスパラギン酸カ ルシウム製剤	次の場合の骨歯の発育促進: 虚弱体質、腺病質。妊娠授乳 婦の骨歯の脆弱防止 又は 次の場合のカルシウムの補 給:妊娠・授乳期、発育期、老 年期	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。	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。
その他の滋養強 壮剤 (斎藤、西山)	生薬主剤の滋養強壯 剤 ニンジン等を主薬(ビタ ミンは含まない)	次の場合の滋養強壯:虚弱体 質、肉体疲労、病中病後、胃 腸虚弱、血色不良、冷え性、 発育期	生薬の中には作用緩 和でないものも含ま れるが、検討対象。	主薬成分となる生薬が医薬部外品としては薬理作用が強 く移行は不適切。

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
総合代謝性製剤 (斎藤、西山)	ビタミンB1、B2、B6 のいずれかの成分を 必須、ビタミン+生薬、 ビタミン+アミノ酸等+ 生薬等	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲 労・病中病後・胃腸障害・栄養 障害・発熱性消耗性疾患・妊 娠授乳期などの場合の栄養 補給(例:リポビタミンD、グロ サン内服液、エスカップ内服 液、ユンケル黄帝液、キョー レオピン等)	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。	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。
抗ヒスタミン剤	マレイン酸クロルフェニ ラミン等主薬製剤	じんま疹、湿疹・かぶれによる かゆみ、鼻炎	×(対象外)	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知られており、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。従って移行は不適切。
生薬製剤	ニンジン主薬製剤 トウキ、シャクヤク、セ ンキュウ主体製剤	その他の滋養強壮剤の項参 照。 更年期障害、血の道症、月経 不順、冷え症(トウキ、シャク ヤク、センキュウ主体製剤)	×(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。
漢方製剤	一般用210処方		×(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。
その他の生薬及 び漢方処方に基 づく医薬品			×(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。

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
駆虫剤	駆虫薬基準	回虫の駆除、蟯虫の駆除	×(対象外)	主薬成分であるサントニン、ピペラジン類等は、アレルギー症状、黄視・耳鳴り(サントニン)、胃痛・腹痛・下痢等の消化器症状、頭痛・めまい等の精神神経症状の副作用が知られており、肝障害または腎障害の患者等ではこれら副作用を増悪させる。また、駆虫は原則家族単位での服用、作用が成虫のみのため生き残った虫卵、幼虫が成虫となる時点で再服用等専門家からの情報提供が必要であり、移行は不適切。
防疫用殺菌消毒剤 (武政、水野)	塩化ベンザルコニウム 主薬製剤等、 クレゾール水、クレ ゾール石鹼等		濃度、用法から部外 品のものがあり検討 対象。	成分、用法を制限し、効能を器材、衛生材料、哺乳瓶等の消毒に限定すれば移行可能。
殺虫剤	有機リン系殺虫剤、 ピレスロイド系薬剤燻 煙剤等		×(ピレスロイド系エ アゾール等は既に部 外品)	適正な使用方法を使用しなければ誤用を生じやすく移行は不適切。なお、ピレスロイド系エアゾール等作用緩和成分からなる製剤は既に部外品として販売。
体外診断用医薬品 (清水(直)、土屋、 清水(秀))	尿糖・尿蛋白及び妊娠 検査薬	(尿糖・尿蛋白検査) 尿中のブドウ糖、タンパクの 検出 (妊娠検査) 尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホル モン(HCG)の検出(妊娠の 検査)	尿糖・尿蛋白、妊娠検 査は例外的に一般用 として認め られたもので時期尚 早とも考えられるが、 尿糖など手軽に出来 ることも重要であり一 応検討対象。	診断に用いるという特殊性から医薬部外品類似区分移行でなく、別途検討する。