

## その他（いずれの薬効群にも属さない製剤）

### 【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】

---

#### 【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

(1) 以下の配合成分については、用途に応じて内用と外用とに使い分けるため、使用方法や用途などについて説明が必要である。

鉾砂

(2) 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。

- ・ 次の人は使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**

配合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。

**【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。
- 成分の作用のみならず、煎じて服用するものなどについては、服用前の取り扱いにつ  
いても考慮する必要がある。
- 小児における副作用を考慮し、年齢制限が設けられているものについても、専門家が  
関与すべき。
- 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