

抗ヒスタミン薬主薬製剤

【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】

× (対象外)

【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】

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。

(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) [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」
d-マレイン酸クロルフェニラミン、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、マレイン酸クロルフェニラミン、メキタジン、ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、塩酸ジフェニルピラリン、テオクル酸ジフェニルピラリン
- (2) 次の成分を含有するもの：
[してはいけないこと] として、「授乳中の人に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」
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
- (3) [してはいけないこと] として、「長期連用しないこと」

(4) 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： 緑内障」、及び「次の症状のある人： 排尿困難」

d-マレイン酸クロルフェニラミン、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、マレイン酸クロルフェニラミン、メキタジン、ジフェニルジスルホン酸カルピノキサミン、塩酸ジフェニルピラリン、テオクル酸ジフェニルピラリン

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

- ・ 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
- ・ 授乳中の人には使用しないか、使用する場合は授乳を避けること
- ・ 長期連用しないこと
- ・ 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、妊婦又は妊娠していると思われる人、授乳中の人、高齢者、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

(1) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体拮抗作用またはアレルギー性細胞からのヒスタミン遊離を抑制する作用があるため、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。

マレイン酸クロルフェニラミン、クロモグリク酸ナトリウム

(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】

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】

- 抗ヒスタミン剤は、薬理作用も明確で、かつ眠気、アナフィラキシーをはじめ、尿閉、便秘、視覚障害などの副作用が知られており、かつ相互作用にも注意を要するものであるため、専門家の関与が必要。
- 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

その他のアレルギー用薬

【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

抗ヒスタミン剤を配合するものについては、「抗ヒスタミン薬主薬製剤」を参照。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

外箱表示による情報提供、及び添付文書に記載されている内容について、消費者の理解を促すために必要な文書を作成することが適当である。

外箱表示による情報提供が必要な内容

抗ヒスタミン剤を配合するものについては、「抗ヒスタミン薬主薬製剤」と同様、以下に関する事項の記載が必要である。

- ・ 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
- ・ 授乳中の人には使用しないか、使用する場合は授乳を避けること
- ・ 長期連用しないこと
- ・ 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、妊婦又は妊娠していると思われる人、授乳中の人、高齢者、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) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体拮抗作用またはアレルギー性細胞からのヒスタミン遊離を抑制する作用があるため、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。

マレイン酸クロルフェニラミン、クロモグリク酸ナトリウム

(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】

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】

- 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