

殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む。）

【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】

すり傷などの消毒等に必要であり検討対象。

【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】

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。

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。

（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）次の成分を含有するもの：

〔相談すること〕として、「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること： ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状」

ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム、ヨードホルム（注：成分によって記載は異なる。）

（2）次の成分を含有するものについては、用時希釈・調製して使用するものであり、消費者にとって取扱いが困難であり、使用方法等に関する情報提供に関し、薬剤師等の

関与が必要である。

塩化ベンザルコニウム、ベンゼトニウム、過酸化水素、イソプロパノール、エタノール、無水エタノールのうち用時希釈製剤

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

以下に関する事項

- ・ 次の人は使用しないこと
- ・ 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、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、患部が広範囲の人、深い傷やひどいやけどの人
- ・ 殺菌消毒を目的として外用のみで使用すること（飲まないこと）
- ・ 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

現在の添付文書と同じ。
ただし、使用量や使用期間などに関する注意事項を記載する必要がある。

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、ショック等の重篤な副作用の発現のおそれが強いため、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。
ポピドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素、ヨードホルム
- (2) 以下の配合成分については、細菌の蛋白質と結合することにより、静菌作用を示すとともに、長期、広範囲の使用により腎障害や骨髄抑制等の水銀中毒が起こりえるため、選定の対象から除外した。
マーキュロクロム
- (3) 以下の配合成分については、安易な使用により生体が感作され、ショック等の副作用の発現を拡大するおそれがあるため、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。

グルコン酸クロロヘキシジン、過酸化水素

(4) 以下の成分については、他の成分と配合されていない場合にあつては、殺菌消毒などの外用剤としての目的以外（飲酒、脱色等）に使用されるおそれがあるため、他の成分と配合されていないものについては、選定の対象外とした。

エタノール、消毒用エタノール、無水エタノール、過酸化水素

(5) 平成11年に外用剤として医薬部外品に移行されている成分については、選定の対象とした。

(6) 配合生薬類については、別紙3のとおり

【選定された主成分】

アクリノール
塩化セチルピリジニウム
塩化ベンザルコニウム
塩化ベンゼトニウム
ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム
イソプロピルメチルフェノール
d1-カンフル
d-ボルネオール
l-メントール
酢酸トコフェロール
塩酸ピリドキシン
ビタミンA類
ビタミンE類
卵黄油

（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】

- 傷口などの創傷部位では健常皮膚に比べて、薬剤は体内に吸収されやすいため、安易な使用を慎むことによって、無用に感作状態をつくり出すことを避ける必要がある。
- 医薬部外品に移行されている成分であっても、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、適切な対応をとること。
- 5～6日使用しても改善しない場合は使用を中止すべき。

しもやけ・あかぎれ用薬

【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】

【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) 次の成分を含有するもの：
 - [してはいけないこと]として、「水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」
 - 副腎皮質ホルモン
- (2) 次の成分を含有するもの：
 - [してはいけないこと]として、「長期連用しないこと」
 - 副腎皮質ホルモン（注：当該情報を使用上の注意に記載する対象となるものは、副腎皮質ホルモンをコルチゾンに換算して、1g又は1mL中0.025mgを超えて含有するものであるが、今回の検討にあたっては、無制限の使用が起こりうるおそれを勘案して、副腎皮質ホルモンを配合するすべてのものとした。）

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>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次の部位には使用しないこと ・ 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 本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、湿潤やただれのひどい人 ・ 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

<p>(1) 以下の配合成分については、副腎皮質ホルモンとして生体内の多くの機能を調節する作用をもち、主として消炎作用を示すことにより、広範囲の炎症性疾患の治療に用いられている反面、皮膚の真菌性・細菌性・ウイルス性感染症、副腎皮質の機能不全、緑内障、皮膚萎縮などの副作用に注意を要するものであるため、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。</p> <p>副腎皮質ホルモン</p>
<p>(2) 以下の配合成分については、女性ホルモン作用を示し、生殖器官の成育や性徴を促進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。</p> <p>ジェチルスチルベストロール</p>
<p>(3) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体において、痒みのもととなるヒスタミン等のケミカルメディエーターと拮抗することにより、局部における血管透過性の亢進を抑制し、痒みを抑える作用を示すため、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。</p>

塩酸ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン

- (4) 以下の成分については、感覚神経繊維のナトリウム流入を抑制することで知覚の伝達を遮断することにより、局所における麻酔作用があるため、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。

塩酸リドカイン

- (5) 以下の配合成分については、局所における血液凝固系に対して、アンチトロンビンⅢと特異的に結合し、プロトロンビンのトロンビンへの転化、及びフィブリノゲンのフィブリンへの転化を阻害することにより、血液凝固を抑制し血行を促進させる作用があるため、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。

ヘパリン類似物質

- (6) 以下の配合成分については、鉛を含有しており、中毒のおそれが否定できず、使用に注意を要するため、選定の対象から除外した。

四三酸化鉛

- (7) 以下の配合成分については、かぶれ等の有害反応が発現することが知られており、使用に当たり注意を要する。

アロエ、アロエ葉

- (8) 平成11年に外用剤として医薬部外品に移行されている成分については、選定の対象とした。

- (9) 配合生薬類については、別紙3のとおり

【選定された主成分】

d l-カンフル
d-カンフル
l-メントール
アラントイン
グリセリン
グリセリンカリ液
クロタミトン
サリチル酸メチル
酸化亜鉛
シコンエキス
トウガラシエキス
トウガラシチンキ
トウキエキス
ユーカリ油
ステアリン酸
カカオ脂
精製ラノリン
テレピン油

トリエタノールアミン
酢酸トコフェロール
酸化チタン
グリチルレチン酸
塩酸ピリドキシン
パラフィン
ビタミンA類
グリチルリチン酸ジカリウム
ニコチン酸ベンジル
イソプロピルメチルフェノール
黄色ワセリン

(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】

- 傷口などの創傷部位は健常皮膚に比べて体内に吸収されやすいため、安易な使用を避けることによって、無用に感作状態をつくり出すことは避ける必要がある。
- 医薬部外品に移行されている成分であっても、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、適切な対応をとること。
- 基本的には、平成11年における取り扱いに準じて評価。

化膿性疾患用薬

【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】

× (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】

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。

(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) 次の成分を含有するもの：
 [してはいけないこと]として、「水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」
 副腎皮質ホルモン
- (2) 次の成分を含有するもの：
 [してはいけないこと]として、「長期連用しないこと」
 副腎皮質ホルモン（注：当該情報を使用上の注意に記載する対象となるものは、副腎皮質ホルモンをコルチゾンに換算して、1g又は1mL中0.025mgを超えて含有するものであるが、今回の検討にあたっては、無制限の使用が起こりうるおそれを勘案して、副腎皮質ホルモンを配合するすべてのものとした。）

(3) 化膿性の皮膚疾患に対しては、症状にあわせた適切な治療法を選択する必要があり、消費者が判断することは困難であるため、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

- ・ 次の部位には使用しないこと
- ・ 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、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、患部が広範囲の人、湿潤やただれのひどい人、深い傷やはひどいやけどの人
- ・ 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、副腎皮質ホルモンとして生体内の多くの機能を調節する作用をもち、主として消炎作用を示すことにより、広範囲の炎症性疾患の治療に用いられている反面、皮膚の真菌性・細菌性・ウイルス性感染症、副腎皮質の機能不全、緑内障、皮膚萎縮などの副作用に注意を要するものであるため、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。

副腎皮質ホルモン

(2) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体において、痒みのもととなるヒスタミン等のケミカルメディエーターと拮抗することにより、局部における血管透過性の亢進を抑制し、痒みを抑える作用を示すため、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。

塩酸ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン

(3) 以下の配合成分については、感覚神経繊維のナトリウム流入を抑制することで知覚の伝達を遮断することにより、局所における麻酔作用があるため、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。

リドカイン、アミノ安息香酸エチル

(4) 以下の配合成分については、「光線過敏症」や「菌交代症」などがおこるおそれがあり、また感作のおそれがあるため、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。

スルファジアジン、スルファミン、スルフィソキサゾール、ホモスルファミン、クロラムフェニコール、硫酸フラジオマイシン、塩酸デメチルクロルテトラサイクリン

【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】

- 非ステロイド剤、サルファ剤、抗生物質など作用が強い成分が配合されているため、専門家の関与が必要である。
- 局所に少量使用することが大切であり、適正使用のための注意喚起が必要。
- サルファ剤は感作に注意が必要。
- 抗生物質は耐性ができるので、高頻度、広範囲に使用すべきではない。
- 5～6日使用しても改善しない場合は使用を中止すべき。
- 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

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）

【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】

配合成分、効能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】

- ・ 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 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。
- ・ 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。

（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）次の成分を含有するもの：

〔してはいけないこと〕として、「長期連用しないこと」

副腎皮質ホルモン（注：当該情報を使用上の注意に記載する対象となるものは、副腎皮質ホルモンをコルチゾンに換算して、1g又は1mL中 0.025 mgを超えて含有するものであるが、今回の検討にあたっては、無制限の使用が起こりうるおそれを勘案して、副腎皮質ホルモンを配合するすべてのものとした。）、インドメタシン

(2) 次の成分を含有するもの：

[してはいけないこと]として、「11歳未満の小児に使用させないこと、1週間あたり50g（又は50 mL）を超えて使用しないこと、連続して2週間以上使用しないこと」

インドメタシン

(3) 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なため、使用に当たっては、薬剤師等による説明が必要。

特に、類似の症状を呈する重篤な疾患（関節リウマチ、骨折、痛風等）に誤って使用されないようにするため、薬剤師等による情報提供が必要である。

(4) 次の成分を含有するものについては、用時希釈・調製して使用するものであり、消費者にとって取扱いが困難であり、使用方法等に関する情報提供に関し、薬剤師等の関与が必要である。

アンモニア水

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

- ・ 次の部位には使用しないこと
水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部（副腎皮質ホルモンを配合するものの場合）
目の周囲、粘膜等、湿疹、かぶれ、傷口、みずむし・たむし等、
化膿している患部（インドメタシンの場合）
- ・ 次の人には使用しないこと（インドメタシンの場合）
本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人、ぜんそくを起こしたことがある人
- ・ 長期連用しないこと（副腎皮質ホルモンの場合）
- ・ 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、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、湿潤やただれのひどい人、患部が広範囲の人（副腎皮質ホルモンの場合）、妊婦又は妊娠していると思われる人（インドメタシンの場合）
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 外用のみに使用すること
- ・ 火気に近づけないこと（引火性液剤又はエアゾール剤の場合）
- ・ 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、炎症起因物質の一つであるプロスタグランジン (P G) を合成する酵素を阻害することにより、患部における炎症を鎮める作用 (消炎作用) を示すとともに、炎症に伴う疼痛を緩和させる作用 (鎮痛作用) を有するため、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。

インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム、フェルピナク、ブフェキサマク

(2) 以下の配合成分については、炎症部位の生体膜に直接結合することにより、膜を安定化させるとともに、活性酸素の生成を抑制することにより、患部における消炎・鎮痛作用を示すため、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。

ウフェナマート

(3) 以下の配合成分については、副腎皮質ホルモンとして生体内の多くの機能を調節する作用をもち、主として消炎作用を示すことにより、広範囲の炎症性疾患の治療に用いられている反面、皮膚の真菌性・細菌性・ウイルス性感染症、副腎皮質の機能不全、緑内障、皮膚萎縮などの副作用に注意を要するものであるため、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。

吉草酸プレドニゾロン、酢酸デキサメタゾン、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン

(4) 以下の配合成分については、抗ヒスタミンH1受容体において、痒みのもととなるヒスタミン等のケミカルメディエーターと拮抗することにより、痒みを抑える作用を示すとともに、感作のおそれがあるため、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。

塩酸イソチペンジル、塩酸ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、ジフェニルイミダゾール、ジフェンヒドラミン

(5) 以下の成分については、感覚神経繊維のナトリウム流入を抑制することで知覚の伝達を遮断することにより、局所における麻酔作用があるため、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。

塩酸ジブカイン、塩酸リドカイン、ジブカイン、テーカイン、リドカイン

(6) 以下の配合成分については、交感神経 α 及び β 受容体刺激作用により、交感神経を興奮させ、血管を収縮させる作用があるため、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。

d1-塩酸エフェドリン

(7) 以下の配合成分については、ジヒドロ葉酸合成酵素の阻害作用により殺菌作用を示すが、「光線過敏症」や「菌交代症」などがおこるおそれがあり、また感作のおそれがあるため、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。

スルファジアジン

(8) 以下の配合成分については、局所における血液凝固系に対して、アンチトロンビンⅢと特異的に結合し、プロトロンビンのトロンビンへの転化、及びフィブリノゲンのフィブリンへの転化を阻害することにより、血液凝固を抑制し血行を促進させる作用があるため、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。

ヘパリン類似物質

(9) 平成11年に「ひび・あかぎれ用剤」、「あせも・ただれ」、「うおのめ・たこ」など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。

(10) 外皮用鎮痛消炎剤については、「光線過敏症」、「接触性皮膚炎」及び「皮膚色素脱失」等の重篤な副作用が報告されているため、選定の対象外とした。

【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】

- 鎮痒を目的として配合されている抗ヒスタミン剤は、内服と比べ外皮からの吸収はごく微量と考えられるが、感作の問題など安全確保のための注意は必要である。
- 効能・効果が多様であるので、消費者が自覚症状などから判断することが困難なものについて、薬剤師等による説明が必要。
- 消炎鎮痛剤であるインドメタシンなどを配合するものについては、アスピリン喘息の誘発作用などがあるため、薬剤師による説明が必要。
- エアゾール剤などの剤型については、適用部位を誤らないような注意が必要。
- 5～6日使用しても改善しない場合は使用を中止すべき。