

口腔咽喉薬（せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）

【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】

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。

【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】

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。

（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) [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、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）」
塩化リゾチーム
- (2) [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： アナフィラキシー、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）」
塩化リゾチーム

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"> ・ 次の人は使用しないこと ・ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること 医師又は歯科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 ・ 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
<p>現在の添付文書に同じ。 ただし、剤型によっては、5歳以下の小児への使用について注意が必要。</p>
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、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（ステーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）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、塩化リゾチーム、アズレンスルホン酸ナトリウム</p>
<p>(2) 以下の配合成分については、粘膜への適用にあたり、ショック等に関する副作用について注意を要するため、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。 グルコン酸クロルヘキシジン、アズレンスルホン酸ナトリウム</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</p>

(4) 配合生薬類については、別紙3のとおり。

(5) 平成11年に「のど清涼剤」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、選定の対象とした。

【選定された主成分】

塩化セチルピリジニウム
塩化デカリニウム
カンゾウ
キョウニン
ハッカ水
キキョウエキス
グリチルリチン酸ジカリウム
1-メントール
アセンヤク
ウイキョウエキス
オウヒエキス
カロニンエキス
カンゾウエキス
カンゾウ成分抽出物
キキョウ
ケイヒ
ケイヒエキス
シャゼンシエキス
シャゼンソウエキス
ショウキョウ
ショウキョウエキス
セネガエキス
セネガ
ソウハクヒエキス
ソヨウエキス
チクセツニンジン
チクセツニンジンエキス
チンピ
チンピエキス
ニンジンエキス
ニンジン
ハッカ水
ハッカ油
ユーカリ油

(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】

- ヨードは過敏症と甲状腺機能障害の問題がある。
- トローチ剤については、5歳未満の患者は使用しない方がよい。
- 粘膜適用であるため、外皮へ適用する場合とは考え方が異なってもいいのではないか。

口 内 炎 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】

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。

【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】

口腔咽喉剤の主薬となっている殺菌剤のポピ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。

(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

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や、内服で用いるものなどについては、適正な治療方法の選択または副作用の発現などに関する薬剤師等からの説明が必要である。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

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。例えば、口内に貼付する使用方法について説明することは有意義である。

外箱表示による情報提供が必要な内容

<p>以下に関する事項は記載が必要と考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>従来からの添付文書による情報提供で十分な内容</p>
<p>現在の添付文書でよいと考えられた。</p>
<p>その他</p>
<p>なし。</p>

(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、粘膜への適用にあたり、ショック等に関する副作用について注意を要するため、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。</p> <p>グルコン酸クロルヘキシジン、アズレンスルホン酸ナトリウム</p>
<p>(2) 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>プレドニゾン</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。</p> <p>マレイン酸クロルフェニラミン</p>
<p>(4) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。</p>
<p>(5) 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。</p>

【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】

- 副腎皮質ホルモンは、効果が強いが副作用も強い。
- 止血剤を含有する内服薬については、既に歯磨き類などでかなりの使用実績があるものの、咽頭炎や口内炎に用いることによって、脳血栓や血栓性静脈炎などのおそれがあるので、専門家の関与が必要である。
- 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

歯 痛 ・ 歯 槽 膿 漏 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】

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。

【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】

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。

(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

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、薬剤師等からの説明が必要である。

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
 医師又は歯科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
- ・ 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。

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（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（ステーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）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。
 塩化リゾチーム、アセトアミノフェン、アスピリン
- (2) 以下の配合成分については、ショックや肝機能障害等に関する副作用について注意を要するため、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。
 クレオソート
- (3) 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。
 アミノ安息香酸エチル、塩酸ジブカイン、テーカイン
- (4) 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
- (5) 以下の配合成分については、中枢神経系の催眠中枢を刺激するとともに、呼吸中枢を抑制することにより、催眠及び鎮静作用を示すため、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。
 プロムワレリル尿素
- (6) 歯痛薬については、解熱鎮痛作用をもつ成分を含有するため、選定の対象外とした（解熱鎮痛薬のワークシート参照。）。
- (7) 平成11年に「のど清涼剤」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】

- 塩化リゾチームは鶏卵アレルギーが心配であるが、少なくとも外箱に注意事項として表示する必要がある。

その他の歯科口腔用薬

【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

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

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

以下に関する事項は記載が必要と考えられた。
 ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

<p>医師の治療を受けている人</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
<p>従来からの添付文書による情報提供で十分な内容</p>
<p>現在の添付文書でよいと考えられた。</p>
<p>その他</p>
<p>なし。</p>

(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>平成11年に「のど清涼剤」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。</p>

【選定された主成分】

<p>なし</p>

(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

<p>(該当せず)</p>

【ワーキンググループにおける主な意見】

<ul style="list-style-type: none"> ○ 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事が困難なものが多い。 ○ 作業を行うにあたり、手がかりとなる情報量が少ない。 ○ 生薬配合製剤であるので、漢方製剤または生薬製剤における作業と連動させる。 ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
