

生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）

【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】

×（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】

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。

（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

生薬製剤は、症状・体質などに応じて、生薬を組み合わせることを基本とするため、生薬そのものを販売しても、消費者には適正使用することは困難であり、専門家による服薬指導が必要である。

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
- ・ 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) 配合生薬については、別紙2のとおり。

(2) 平成11年に内用薬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】

(漢方製剤の同欄参照)