

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
消化薬 (清水(直)、土屋、 清水(秀))		消化薬:消化促進、消化不 良、食欲不振、食べ過ぎもた れ、胸つかえ、消化不良によ る胃部・腹部膨満感(例:新タ カジア錠、ワカモト消化薬等)	配合成分、効能に よっては移行可能性 あり検討対象。	消化薬:主薬成分である消化酵素剤は、作用は比較的緩 和であるが、佐薬には作用からみて問題のあるものもあ る。消化酵素剤は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。
整腸薬 (清水(直)、土屋、 清水(秀))		整腸薬:整腸、腹部膨満感、 軟便、便秘(例:強カミヤリサ ン錠、新ビオフェルミン錠等)		整腸薬:主薬成分である整腸生菌成分は、作用は比較的 緩和であるが、佐薬には作用からみて問題のあるものも ある。整腸生菌成分は医療用医薬品として医師の診断・ 加 _セ 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、かつ同種の薬効が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。
止しゃ薬 (清水(直)、土屋、 清水(秀))		止しゃ薬:下痢、消化不良によ る下痢、食あたり、はき下し、 水あたり、くだり腹、軟便、腹 痛を伴う下痢(例:正露丸、大 正止しゃ薬等)		止しゃ薬:下痢は、本来細菌や毒物など体に有害なものを 外に排泄しようとする作用で安易な使用は避けるべき。発 熱や吐き気を伴う場合には早めに専門家に相談すべき。 従って移行は不適切。
鎮痛・鎮痙薬 (清水(直)、土屋、 清水(秀))		鎮痛・鎮痙薬:胃痛、腹痛、さ しこみ、胃酸過多、胸やけ (例:三共鎮痛胃腸薬)		鎮痛・鎮痙剤:胃潰瘍等自己判断による服用は、疾患を 憎悪させる。また、主成分である鎮痙薬は、副交感神経 遮断作用を有し、排尿困難、視覚調節障害なども報告さ れているので移行は不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
下剤	しゃ下薬基準	便秘、便秘に伴う次の症状の緩和: 頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔(例: コーラック、サラリン錠等)	×(対象外)	下剤 習慣性となりやすい薬として知られており、乱用が報告されている。長期間の服用には注意が必要であり、食生活改善や運動などの薬以外の生活指導も踏まえた総合的な説明が必要である。また、多くの薬の消化器系の副作用の一つとして便秘もあげられていることから、他薬剤による副作用の可能性を検討することも必要になる。従って移行は不適切。
浣腸剤 (清水(直)、土屋、 清水(秀))	浣腸薬基準	便秘(例: イチジク浣腸等)	表示等を工夫し検討。	安易な使用(特に乳幼児)による習慣性の形成、妊婦での安易な使用による流早産のおそれがあり、対面による販売が必要であることから移行は不適切。
泌尿器官用剤	ウワウルシ製剤	残尿感、排尿に際し不快感のあるもの	×(対象外)	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。
避妊剤	ポリオキシエチレンニ ルフェニル エーテル主薬製剤(腔 適用)等	避妊(例: マイルーラ等)	×(対象外)	使用方法からみて適正使用が確保できないおそれがあり、消費者からの情報提供の求めが予想される。
痔疾用剤 (武政・水野)	外用痔疾用薬基準 塩化リゾチーム等配合 製剤(内服用)	外用: きれ痔・いぼ痔の痛み・かゆみ・はれ・出血・ただれの緩和及び消毒(例: ポラギノールM軟膏、座剤等) 内服: 次の場合の症状の緩和: 痔核(いぼ痔)、きれ痔、痔出血(例: プリザSカプセル等)	痔の痛みは激しく緊急に必要なケースがあり検討対象。	痔疾については、症状を悪化させたり、慢性化させないため受診勧告を含め専門家の情報提供が必要。外用剤には、消炎成分、局所麻酔成分、鎮痒成分、殺菌成分等が配合されているが、特に消炎成分として用いられるステロイド剤は作用が強く、感染等の副作用がある。内用剤には、止血作用や消炎作用を有する成分が配合されており、アレルギーに留意する必要がある。従って移行は不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
外皮用殺菌消毒 (武政・水野)	オキシドール、エタノール、ヨウドチンキ、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、クリノール等の殺菌消毒剤主薬製剤	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒(例:消毒用エタノール、オキシドール、マキロン等)	すり傷などの消毒等に必要であり検討対象。	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。
創傷保護剤 (武政・水野)	有効成分は外皮用殺菌消毒剤	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒・被覆(例:ぎざテープ等)	すり傷などの消毒等に必要であり検討対象。	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。
化膿性疾患用剤	サルファ剤系製剤等	化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛のう炎) (例:メンタームアクネローション等)	×(対象外)	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。
鎮痛・鎮痒、収斂・ 消炎剤 (武政・水野)	ステロイド剤、非ステロイド剤、抗ヒスタミン剤主薬製剤(軟膏剤、クリーム剤)	ステロイド、非ステロイド、抗ヒスタミン主薬製剤:湿疹、皮膚炎、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんま疹(例:オイラックス、ムヒ等)	配合成分、効能によっては移行可能性あり検討対象。	ステロイド剤、非ステロイド剤、抗ヒスタミン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	メントール・カンフル処方製剤:ひび、あかぎれ、しもやけ、かゆみ(例:メンターム、メンソレータム)		メントール・カンフル処方製剤
	酸化亜鉛主薬製剤	酸化亜鉛主薬製剤 湿疹、皮膚炎、あせも、ただれ、かぶれ、やけどによる潮紅(チンク油)		配合量を制限すれば、特に問題ない。 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。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
鎮痛・鎮痒、収斂・ 消炎剤	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(外用軟膏剤、クリーム剤、液剤、リニメント剤、エアゾール剤、スプレー剤、プaster剤、パップ剤)	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：腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛(例：トクホン、サロンパス等)	配合成分、効能によっては移行可能性あり検討対象。	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チル等の他、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。
寄生性 皮膚疾患用剤	クロトリマゾール、 硝酸ミコナゾール等抗真菌剤系製剤	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし (例：ピロエースW液、ダマリンL等)	×(対象外)	主成分の抗真菌剤系製剤は、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。
皮膚軟化剤 (武政・水野)	サリチル酸絆創膏群 サリチル酸カーボン軟膏製剤 尿素軟膏群 イオウ・カンフルローション群、 イオウ等配合製剤 [尿素低濃度製剤は、既に医薬部外品。]	サリチル酸絆創膏群：いぼ、うおの目、たこ(例：イボコロリ絆創膏等) サリチル酸カーボン軟膏群：おでき、面ちょう、吹出物などはれものの吹き出し 尿素軟膏群：手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、小児の乾燥性皮膚、老人の乾皮症、さめ肌(例：新ケラチナミンコーワクリーム、チョコラザーネ) イオウ・カンフルローション：にきび	緊急性は高くないが、サリチル酸絆創膏等有効性、安全性高く移行可能性あり検討対象。	サリチル酸絆創膏：形状を限定し、効能をうおのめ、たこに限定すれば(いぼは削除)特に問題ない。 尿素軟膏群：肌のかさつきの緩和等効能の表現を工夫すれば特に問題ない。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
毛髪用剤	塩化カルプロニウム主 薬製剤等 [配合成分が作用緩和 なものみの場合、既 に医薬部外品。]	発毛促進、育毛。脱毛の予 防。若はげ、薄毛。ふけ、かゆ み。円形脱毛症、批糠性脱毛 症、円形脱毛症、びまん性脱 毛症。(例:カロヤンS等)	×(作用緩和成分の みの場合既に部外 品)	薬理作用等からみて適正使用が確保できないおそれ があり、消費者からの情報提供の求めが予想されるので移 行は不適切。なお、作用緩和成分のみの場合は、既に部 外品として販売。
その他の外皮用 (武政・水野)	ビタミンA、E配合製剤	ひび、あかぎれ(ビタミンA・E 配合製剤)	配合成分により移行 可能性あり検討対 象。	効能をひび、あかぎれ、手足のあれに限定す れば特に問題ない。
歯科口腔用剤 (武政・水野)	口腔咽喉薬 トローチ剤(塩化セチル ピリジウム 主薬製剤) ルゴール(ヨウ素主薬 製剤) スプレー剤(ポビドン ヨード剤) 口内炎用剤 歯痛・歯槽膿漏薬軟膏 (塩化リゾチーム主薬 製剤等)	口腔咽喉剤 (トローチ剤)口腔内の殺菌・ 消毒、口臭の除去、のどの炎 症による声がれ・のどのあれ ・のどの不快感・のどの痛み ・のどのはれ (トローチ剤以外)口腔内の殺 菌・消毒、口臭の除去 口内炎用剤:口内炎(例:大正 口内軟膏等) 歯槽膿漏薬:歯肉炎・歯槽膿 漏の諸症状の緩和(例:アセ ス、三宝はぐきみがき等) ビタミンA主薬製剤	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。 成分的には食品もあ り。 用量、効能等によっ ては移行可能性あり 検討対象。	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。 ビタミンA主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。 肝油主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。 ビタミンD主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
ビタミン主薬製剤 (斎藤、西山)	ビタミン主薬製剤 (ビタミンA、肝油、ビタ ミンD、 ビタミンE、ビタミンB 1、 ビタミンB2、ビタミンB 6、 ビタミンC、ビタミンA D、 ビタミンB2B6、ビタミ ンEC、 ビタミンB1B6B12)	次の症状の緩和:目の乾燥 感、夜盲症。次の場合のビタミ ンAの補給:妊娠・授乳期、病 中病後の体力低下時、発育 肝油主薬製剤 次の症状の緩和:目の乾燥 感、夜盲症。次の場合のビタミ ンADの補給:妊娠・授乳期、 病中病後の体力低下時、発 育期、老年期。 ビタミンD主薬製剤 骨歯の発育不良、くる病の予 防。次の場合のビタミンDの補 給:妊娠・授乳期、発育期、老 年期。 ビタミンE主薬製剤 末梢血行障害による次の諸 症状の緩和:肩・首すじのこ り、手足のしびれ・冷え、しも やけ。更年期における次の諸 症状の緩和:肩・首すじのこ り、冷え、手足のしびれ、のぼ せ。月経不順。次の場合のビ タミンEの補給:老年期。		ビタミンE主薬製剤: 一日用量を 150mg以下に制限、効能を老年期のビタミン Eの補給に限定すれば特に問題ない。
		ビタミンB1 主薬製剤 次の諸症状の緩和:神経痛、 筋肉痛、関節痛、手足のしび れ、便秘、眼精疲労。脚気。 次の場合のビタミンB1 の補 給:肉体疲労時、妊娠・授乳 期病中病後の体力低下時。		ビタミンB1主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
ビタミン主薬製剤		<p>ビタミンB2 主薬製剤 次の諸症状の緩和:口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ、赤鼻、目の充血、目のかゆみ。次の場合のビタミンB2 の補給:肉体疲労時、妊娠・授乳期 病中病後の体力低下時。</p> <p>ビタミンB6 主薬製剤 次の諸症状の緩和:口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌 あれ、手あしのしびれ。次の場合のビタミンB6 の補給:妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時。</p> <p>ビタミンC主薬製剤 次の諸症状の緩和:しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着。次の場合の出血予防:歯ぐきからの出血、鼻出血。次の場合のビタミンCの補給:肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の 体力低下時、老年期。</p>		<p>ビタミンB2主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</p> <p>ビタミンB6主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</p> <p>ビタミンC主薬製剤: 一日用量を1000mg以下に制限、効能を肉疲労時等のビタミンCの補給に限定すれば特に問題ない。</p>

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
ビタミン主薬製剤		<p>ビタミンAD主薬製剤 次の諸症状の緩和:目の乾燥感。骨歯の不良。夜盲症(とり目)。くる病の予防。次の場合のビタミンADの補給:妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、発育期、老年期。</p> <p>ビタミンB2B6主薬製剤 次の諸症状の緩和:口角炎、口内炎、舌炎、湿疹、皮膚炎、かぶれ、ただれ、にきび、肌あれ。</p>		<p>ビタミンAD主薬製剤: 副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。</p> <p>ビタミンB2B6主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</p>
		<p>ビタミンEC主薬製剤</p> <p>末梢血行障害による次の諸症状の緩和:肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ。次の諸症状の緩和:しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着。次の場合の出血予防:歯ぐきからの出血、鼻出血。次の場合のビタミンECの補給:肉体疲労時、病中病後の体力低下、老年期</p> <p>ビタミンB1B6B12主薬製剤</p>		<p>ビタミンEC主薬製剤:一日用量をビタミンC1000mg以下、ビタミンE 150mg以下に制限、効能を肉体疲労時等、老年期のビタミンECの補給に限定すれば特に問題ない。</p> <p>ビタミンB1B6B12主薬製剤: ビタミン含有保健剤の項参照。</p>

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
ビタミン主薬製剤		次の諸症状の緩和:神経痛、 筋肉痛・関節痛(腰痛、肩こ り、五十肩など)、手足のしび れ、眼精疲労。次の場合のビ タミンB1B6B12の補給:肉 体疲労時、妊娠・授乳期、病 中・病後の体力低下時。		
ビタミン含有保健 剤 (斎藤、西山)	ビタミンB1、B2、B6 のいずれかの成分を 必須 ビタミンのみ配合(生薬 等は含まない)	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲 労・病中病後・胃腸障害・栄養 障害・発熱性消耗性疾患・妊 娠授乳期などの場合の栄養 補給	用量・効能によっては 移行可能性があり検 討対象。	ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限す れば特に問題ない。
カルシウム剤 (斎藤、西山)	グルコン酸カルシウム 主薬製剤、 乳酸カルシウム製剤等 L-アスパラギン酸カ ルシウム製剤	次の場合の骨歯の発育促進: 虚弱体質、腺病質。妊娠授乳 婦の骨歯の脆弱防止 又は 次の場合のカルシウムの補 給:妊娠・授乳期、発育期、老 年期	成分は異なるが既に 食品として販売されて いるものもあり検討対 象。	効能を妊娠・授乳期、発育期、老年期のカルシウムの補 給に限定、含有するカルシウム類600mg(カルシウムとし て)以下及びビタミン類を佐薬量等に制限、臓器抽出成分 は不可とすれば特に問題ない。
その他の滋養強 壮剤 (斎藤、西山)	生薬主剤の滋養強壯 剤 ニンジン等を主薬(ビタ ミンは含まない)	次の場合の滋養強壯:虚弱体 質、肉体疲労、病中病後、胃 腸虚弱、血色不良、冷え性、 発育期	生薬の中には作用緩 和でないものも含ま れるが、検討対象。	主薬成分となる生薬が医薬部外品としては薬理作用が強 く移行は不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、主要処方等	代表的効能・効果[代表的商品例]	特別部会議論	WG検討結果
総合代謝性製剤 (斎藤、西山)	ビタミンB1、B2、B6のいずれかの成分を必須、ビタミン+生薬、ビタミン+アミノ酸等+生薬等	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後・胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期などの場合の栄養補給(例:リポビタミンD、グロサン内服液、エスカップ内服液、ユンケル黄帝液、キョーレオピン等)	通常のドリンク剤は、この薬効群に多い。検討対象。 微量のアルコールを含有するものの議論も必要。	ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限、生薬類も医薬部外品として差し支えないものに制限、臓器抽出成分を不可とすれば特に問題ない。
抗ヒスタミン剤	マレイン酸クロルフェニラミン等主薬製剤	じんま疹、湿疹・かぶれによるかゆみ、鼻炎	×(対象外)	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。
生薬製剤	ニンジン主薬製剤 トウキ、シャクヤク、センキュウ主体製剤	その他の滋養強壮剤の項参照。 更年期障害、血の道症、月経不順、冷え症(トウキ、シャクヤク、センキュウ主体製剤)	×(対象外)	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。
漢方製剤	一般用210処方		×(対象外)	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。
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品			×(対象外)	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。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
駆虫剤	駆虫薬基準	回虫の駆除、蟯虫の駆除	×(対象外)	主薬成分であるサントニン、ピペラジン類等は、アレルギー症状、黄視・耳鳴り(サントニン)、胃痛・腹痛・下痢等の消化器症状、頭痛・めまい等の精神神経症状の副作用が知られており、肝障害または腎障害の患者等ではこれら副作用を増悪させる。また、駆虫は原則家族単位での服用、作用が成虫のみのため生き残った虫卵、幼虫が成虫となる時点で再服用等専門家からの情報提供が必要であり、移行は不適切。
防疫用殺菌消毒剤 (武政、水野)	塩化ベンザルコニウム 主薬製剤等、 クレゾール水、クレ ゾール石鹼等		濃度、用法から部外 品のものがあり検討 対象。	成分、用法を制限し、効能を器材、衛生材料、哺乳瓶等の消毒に限定すれば移行可能。
殺虫剤	有機リン系殺虫剤、 ピレスロイド系薬剤燻 煙剤等		×(ピレスロイド系エ アゾール等は既に部 外品)	適正な使用方法を使用しなければ誤用を生じやすく移行は不適切。なお、ピレスロイド系エアゾール等作用緩和成分からなる製剤は既に部外品として販売。
体外診断用医薬品 (清水(直)、土屋、 清水(秀))	尿糖・尿蛋白及び妊娠 検査薬	(尿糖・尿蛋白検査) 尿中のブドウ糖、タンパクの 検出 (妊娠検査) 尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホ ルモン(HCG)の検出(妊娠の 検査)	尿糖・尿蛋白、妊娠検 査は例外的に一般用 として認め られたもので時期尚 早とも考えられるが、 尿糖など手軽に出来 ることも重要であり一 応検討対象。	診断に用いるという特殊性から医薬部外品類似区分移行でなく、別途検討する。