

眠 気 防 止 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】

主成分として高い含量で配合されているカフェイン類は、中枢神経興奮作用を有し、不眠、振せん、胃酸分泌亢進、食欲不振、動悸などの副作用がある。また、他の薬剤やカフェイン含量の多い飲食物との相互作用にも注意が必要である。消費者からの情報提供の求めが予想され、乱用のおそれもあ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) [してはいけないこと] として、「次の人は服用しないこと： 次の診断を受けた人
心臓病、胃潰瘍」
- (2) [してはいけないこと] として、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」
- (3) [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： 妊婦又は妊娠していると思われる人、授乳中の人」
安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン、クエン酸カフェイン、無水カフェイン
- (4) [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： 動悸」

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 ・ コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと ・ 短期間の服用にとどめ、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 妊婦又は妊娠していると思われる人、授乳中の人 ・ 服用間隔、1日あたり使用量などに関する事項 ・ 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

<p>(1) 以下の配合成分については、中枢神経系を興奮させるとともに、脳幹網様体の賦活系を刺激し知覚を鋭敏にすることにより、精神機能を亢進させる作用を示すことから、過量により有害反応をきたすことがあるため、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。 安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン、クエン酸カフェイン、無水カフェイン</p> <p>(2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。</p> <p>(3) 配合生薬類については、別紙2のとおり。</p> <p>(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。</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】

- 連用に関する注意が必要。
- 濫用による習慣性とそれに続く副作用の危険に注意。
- 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 暈 薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む）

【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】

服用回数の制限等で安全性確保することで検討対象。

【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】

配合成分は中枢及び末梢神経に作用することによって薬理作用を発現する。主成分は抗ヒスタミン剤と強心作用を有する薬物である。抗ヒスタミン剤は、ねむけを催すものが多いので自動車等の運転や機械類の操作上の注意も重要と考えられ、また排尿困難、視覚調節障害などの副作用がある。強心作用を有するテオフィリン類は過量服用でのけいれん、意識障害等がある。従って移行は不適切。夜間等の販売については医薬品の区分を変更せず他の対応を検討すべき。

（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、「次の人は服用しないこと： 6歳未満の乳幼児、15歳未満の小児」

アミノ安息香酸エチル、塩酸プロメタジン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（記載は成分によって異なる。）

（2）次の成分を含有するもの：

〔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」
臭化水素酸スコポラミン、ロートエキス

(3) 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、d1-マレイン酸クロルフェニラミン、d-マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸プロメタジン、塩酸メクリジン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、テオクル酸プロメタジン、塩酸ジフェニルピラリン、タンニン酸フェネタジン、テオクル酸ジフェニルピラリン、フマル酸ジフェンヒドラミン、プロメタジンメチレンジサリチル塩酸、ジメンヒドリナート、アミノフィリン、テオフィリン、ロートエキス、臭化水素酸スコポラミン

(4) [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： 妊婦又は妊娠していると思われる人」

(5) 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： 授乳中の人、高齢者、次の症状のある人： 排尿困難、次の診断を受けた人： 緑内障、心臓病、てんかん、甲状腺機能障害」

塩酸メチキセン、臭化メチルオクタトロピン、ロートエキス、臭化水素酸スコポラミン、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、d1-マレイン酸クロルフェニラミン、d-マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸プロメタジン、塩酸メクリジン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、テオクル酸プロメタジン、塩酸ジフェニルピラリン、タンニン酸フェネタジン、テオクル酸ジフェニルピラリン、フマル酸ジフェンヒドラミン、プロメタジンメチレンジサリチル塩酸、ジメンヒドリナート、塩酸ジフェニドール（成分によって記載は異なる。）

(6) [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： 動悸、排尿困難」

アミノ安息香酸エチル、ペリジジンアセチルアミノ安息香酸エチル、塩酸メチキセン、臭化メチルオクタトロピン、ロートエキス、臭化水素酸スコポラミン、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、d1-マレイン酸クロルフェニラミン、d-マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸プロメタジン、塩酸メクリジン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、テオクル酸プロメタジン、塩酸ジフェニルピラリン、タンニン酸フェネタジン、テオクル酸ジフェニルピラリン、フマル酸ジフェンヒドラミン、プロメタジンメチレンジサリチル塩酸、ジメンヒドリナート、塩酸ジフェニドール（成分によって記載は異なる。）

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

- ・ 次の人は使用しないこと
- ・ 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

- ・ 服用時は飲酒しないこと
- ・ 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、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、次の症状のある人、次の診断を受けた人
- ・ 内服のみに使用すること
- ・ 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受容体拮抗作用とともに、中枢神経系の抑制作用により、中枢性の鎮静作用を示し、過量使用により有害反応をきたすおそれがあるため、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。

塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン、d1-マレイン酸クロルフェニラミン、d-マレイン酸クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸プロメタジン、塩酸メクリジン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、テオクル酸プロメタジン、塩酸ジフェニルピラリン、タンニン酸フェネタジン、テオクル酸ジフェニルピラリン、フマル酸ジフェンヒドラミン、プロメタジンメチレンジサリチル塩酸、ジメンヒドリナート

- (2) 以下の配合成分については、抗コリン作用（副交感神経遮断作用）によって、中枢神経系において前庭-自律神経反射を抑制し、感覚混乱を軽減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。

ロートエキス、臭化水素酸スコポラミン

- (3) 以下の配合成分については、椎骨脳底動脈の血流を改善するとともに、前庭神経核の興奮を抑制することにより、感覚混乱を軽減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。

塩酸ジフェンドール

- (4) 以下の配合成分については、体内で分解され臭素イオンとなって脳脊髄に移行して、中枢神経系を抑制することにより、嘔吐及び鎮静作用を示すとともに、習慣性を生じさせ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。

ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素

(5) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(6) 配合生薬類については、別紙2のとおり。

(7) 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】

- 使用前に、睡眠、食事、排便など、まずは体調を整えることを説明する。
- 排尿困難などの副作用もある。
- 日本中毒情報センターへの問い合わせは、1991年が55件、1992年が51件。
- 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

小 児 鎮 静 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】

ゴオウ、ジャコウ、センソ等強心作用を有す生薬が主に用いられている。また重篤な疾患につながる可能性のある症状を効能としており、適切な服薬指導が必要であ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
[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： 次の症状のある人 はげしい下痢、高熱」
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、次の症状のある人
- ・ 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) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (2) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (3) 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】

- 小児の親または服薬介助者に適切な用量、服薬法を説明する必要がある。
- 重篤な疾患につながる可能性のある症状を効能としており、適切な服薬指導が必要。
- 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

その他の精神神経用薬

【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

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

現在の添付文書に同じ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、中枢神経系の温熱中枢及び知覚中枢に対する調節作用により、解熱作用を示すとともに、痛みのもととなるプロスタグランジンを合成する酵素を阻害することにより、鎮痛作用を示すことから、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。

エテンザミド

(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】

- 剤型が種々あるため、製品ごとの使用方法などを説明する必要がある。

- 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ものが多
い。
- 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