

か ぜ 薬 (内 用)

【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】

夜間の発熱など緊急的に必要なケース有り。安全性の高いものを検討対象。

【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】

内服用：薬理作用が中枢性の成分が多く、また副作用も皮膚粘膜眼症候群症、アナフィラキシーショックといった重篤なものも見られることから移行不適切。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。葛根湯等の漢方エキス製剤は漢方処方として整理。

(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： 15歳未満の小児」
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- (2) [してはいけないこと]として、「長期連用しないこと」
- (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」
- (4) 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、水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）、高齢者、次の症状のある人： 排尿困難、次の診断を受けた人： 甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障」

塩酸トリプロリジン、クエン酸ペントキシベリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、d l-塩酸メチルエフェドリン、d l-メチルエフェドリンサッカリン塩、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン、無水カフェイン、サリチルアミド、エテンザミド、マオウ、抗ヒスタミン剤、小柴胡湯、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、エテンザミド、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（成分によって記載は異なる。）

(5) [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： 排尿困難、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）、肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症」

抗ヒスタミン剤、アセトアミノフェン、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（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、○○○（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（抗ヒスタミン剤の場合）
- ・ 授乳中の人には使用しないか、使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
- ・ 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

医師又は歯科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、水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）、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、インターフェロン製剤で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。

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。

アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、エテンザミド、サザピリン、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、ラクチルフェネチジン

(2) 本製品群に属するものについては、「アナフィラキシーショック」、「ステイープンス・ジョンソン症候群」、「無顆粒球症」、「肝機能異常」及び「間質性肺炎」等の重篤な副作用が相当程度報告されているため、選定の対象外とした。

(3) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(4) 配合生薬類については、別紙2のとおり。

(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。

【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】

- 他の医薬品、食品、酒類などの嗜好品との併用には注意。
- 重篤な副作用の前駆症状などについて説明し、注意を促すこと。
- 症状だけで直ちにかぜ薬を使用することは危険。
- 薬剤師は判断を誤らないよう注意して消費者の愁訴を聞くこと。
- 添付文書等に過量毒性や中毒症状に関する記載も必要。

- かぜ薬は複合成分からなり、毒性が相加的。有害相互作用の危険もある。
- 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

か ぜ 薬 (外 用)

【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。
ただし、吸入型の用法を除く。
- 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」及び「用法、効能・効果の整備」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】

夜間の発熱など緊急的に必要なケース有り。安全性の高いものを検討課題。

【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】

外用： 用法を限定（吸入を削除）し、効能を限定すれば可能性あり。但し、現行製品に含有されているニクス油は安全性の面から医薬品として取扱うのが望ましく、またその他配合成分による刺激性や過敏症を考慮するとこのままでの移行は不適切。

(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
以下のものについて、使用時の調製方法や使用方法等に関する情報 吸入型製品
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

- ・ 「発熱」等の身体状態の改善・治療に効果があるものではなく、「鼻のとおりを良くする」等の症状の緩和を目的としたものであることがわかるような記載。
- ・ 皮膚刺激性（かぶれ等）に関する注意事項
- ・ 使用部位に関する注意事項（鼻腔内塗布）
- ・ 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
l-メントール
ウイキョウ油
オウバク軟エキス
オウバク軟稠エキス
カミツレチンキ
サンヨウ油
チミアン油
テレビン油
ニクズク油
ユーカリ油

（ただし、吸入型の用法を除く。）

(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】

- 直接の容器に全ての情報を記載している場合には、添付文書がないものもあるが、可能な限り文書により消費者に情報を提供する必要がある。
- 配合成分からみて、鼻の通りをよくすることが主な作用と考えられるため、販売名や表示、効能・効果などについて、適正なものとするべきである。
- 発熱には効果がないということを確実に伝えること。
- 配合成分であるニクズク油については、今後注目する必要がある。
- 臭いがきついため、周囲に漂う。
- 使用回数や使用量を増やしても、症状の緩和が早くなることはない。

解 熱 鎮 痛 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】

夜間の発熱など緊急的に必要なケース有り。安全性の高いものを検討対象。

【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】

薬理作用は中枢性であり、また副作用も皮膚粘膜眼症候群、アナフィラキシーショックといった重篤なものも見られることから移行は不適切。夜間等の販売については、医薬品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： 15歳未満の小児」
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- (2) [してはいけないこと]として、「長期連用しないこと」
- (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」
- (4) 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、水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑い

のある乳・幼・小児（15歳未満）、高齢者、次の診断を受けた人： 高血圧、心臓病、腎臓病、肝臓病、胃・十二指腸潰瘍」

安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン、無水カフェイン、サリチルアミド、エテンザミド、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、エテンザミド、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（成分によって記載は異なる。）

（5）[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）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）、肝機能障害、偽アルドステロン症」

アセトアミノフェン、グリチルリチン酸（40mg/日以上）に限る。）（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（ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアデチル尿素の場合）
- ・ 服用時は飲酒しないこと
- ・ 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
医師又は歯科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、水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）、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
- ・ 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、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。

アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、エテンザミド、サザピリン、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、ラクチルフェネチジン、サリチル酸ナトリウム

(2) 本製品群に属するものについては、「アナフィラキシーショック」、「スティーブンス・ジョンソン症候群」、「無顆粒球症」、「肝機能異常」及び「間質性肺炎」等の重篤な副作用が相当程度報告されているため、選定の対象外とした。

(3) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(4) 配合生薬類については、別紙2のとおり。

(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。

【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】

- 薬剤師が痛みの部位、痛みの種類、その他の症状を消費者から聞いて、必要あれば、受診勧奨する必要がある。
- 副作用の前駆症状を説明すること。
- 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

催 眠 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】

カノコソウエキス等植物性製剤で安全性の高いものを検討対象。

【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】

生薬成分として経験的に作用の緩和性はある程度認められるが、中枢神経への薬理作用を有している。また催眠・鎮静という適応からみて服薬指導の必要性もあり移行は不適切。

(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

- (1) [してはいけないこと] として、「長期連用しないこと」
- (2) 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： 妊婦又は妊娠していると思われる人、15歳未満の小児、日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」
塩酸ジフェンヒドラミン
- (3) 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： 高齢者、次の診断を受けた人： 心臓病、高血圧、腎臓病」
グリチルリチン酸 (40mg/日以上)
- (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：「偽アルドステロン症」
グリチルリチン酸（40mg/日以上）

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（ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素の場合）
- ・ 服用時は飲酒しないこと
- ・ 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
医師又は歯科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、水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）、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
- ・ 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、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。
アリルイソプロピルアセチル尿素、カノコソウ、ブロムワレリル尿素、ワレリアナ
- (2) 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、過量により有害反応をきたすため、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

(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】

- 塩酸ジフェンヒドラミン製剤については、不眠症治療薬と誤解されないような説明が必要。
- 常時不眠を訴えたり、慢性疾患がある場合には、精神障害が考えられるため、そのような場合は専門医の受診を奨める。
- 一時的な緊張感などの場合は、生活習慣についても説明する。
- 使用しているうちに習慣となるので注意。
- 本剤の使用の目的が適正か否かを判断するには、使用前に薬剤師に相談することが望ましい。
- 日本中毒情報センターのブロムワレリル尿素に関する問い合わせは1992年で41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

【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