

## 胃 腸 鎮 痛 鎮 け い 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】

配合成分、効能によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【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】

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。

### (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、「(眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあるので、) 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」  
(「眠気」については、臭化水素酸スコパラミン、臭化メチルオクタトロピンのみ)
- (2) 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」  
ロートエキス
- (3) [相談すること] として、「次の方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、高齢者」

臭化メチルオクタトロピン、ロートエキス等の副交感神経遮断作用をもつ成分（成分によって記載は異なる。）

(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： 心臓病、心臓病、緑内障、甲状腺機能障害」、及び「次の症状のある人： 排尿困難」

ロートエキス等の副交感神経遮断作用をもつ成分、塩化ベタネコール、塩酸パパペリン（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
- ・ 授乳中の人には使用しないか、使用する場合は授乳を避けること
- ・ 長期連用しないこと（又は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

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

- ・ 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、抗コリン作用（副交感神経遮断作用）による消化管運動を調節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。

臭化ブチルスコポラミン、臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルペナクチジウム、塩酸ジサイクロミン、塩酸オキシフェンサイクロミン、ヨウ化イソプロバミド、ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキソラン、ロートエキス、ロートエキス散、臭化メチルアトロピン、臭化メチルアニソトロピン、臭化メチルスコポラミン、臭化メチルー1-ヒヨスチアミン、ペラドンナエキス、ロート根総アルカロイドクエン酸塩

(2) 以下の配合成分については、腸管の平滑筋に直接作用し、平滑筋の異常緊張及びけんれん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。

塩酸ババベリン

(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

(4) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(5) 配合生薬については、別紙2のとおり。

(6) 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】

- 体内への吸収は少なく局所的な作用という面からみれば、短期間の使用における利便性と効果はあると思うが、「さしこみ」などの症状からみて、薬理作用が強い本製品群のものを使用することが妥当かどうかを判断するには、医師等の診断が必要。
- 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

## 止 瀉 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】

配合成分、効能によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【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】

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。

### (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： 透析療法を受けている人」  
 ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム
- (2) 次の成分を含有するもの：  
 [してはいけないこと]として、「長期連用しないこと」又は「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」  
 ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム
- (3) 次の成分を含有するもの：  
 [してはいけないこと]として、「1週間以上継続して服用しないこと」

次サリチル酸ビスマス、次炭酸ビスマス、次没食子酸ビスマス

(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：  
妊婦又は妊娠していると思われる人、小児」

次サリチル酸ビスマス、次炭酸ビスマス、次没食子酸ビスマス

(5) [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」

(6) 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：  
高血圧、心臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障、甲状腺機能障害、ぜんそく、  
てんかん」、及び「次の症状のある人： むくみ、排尿困難」

ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、次サリチル酸ビスマス、次炭酸ビスマス、  
次没食子酸ビスマス

(7) 次の成分を含有するもの：

[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）」

タンニン酸アルブミン

#### 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
- ・ 授乳中の人は使用しないか、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（又は短期間の服用にとどめ、連用しないこと）
- ・ 1週間以上継続して服用しないこと
- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

医師の治療を受けている人、発熱を伴う下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下  
痢のある人、妊婦又は妊娠していると思われる人、小児、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、腸管において副交感神経系におけるアセチルコリンの放出を抑制し、腸管の蠕動運動を抑制することにより、止瀉作用を示すため、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。

塩酸ロペラミド

(2) 以下の配合成分の使用により、腎障害を悪化させたり、副作用が起こりやすくなるため、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。

ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム

(3) 以下の配合成分については、腸内の殺菌作用により、正常な腸内の細菌叢を乱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。

タンニン酸ベルベリン、塩化ベルベリン、硫酸ベルベリン、クレオソート

(4) 本製品群に属するものについては、「ショック」及び「肝機能障害群」等の重篤な副作用が相当程度発現することが知られているため、選定の対象外とした。

クレオソート

(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】

- 下痢は、本剤細菌や毒物などの生体にとって有害なものを外に排泄しようとする生体作用であるため、安易に止めることは避けるべきである。
- 下痢の原因診断が先決。
- 発熱や吐き気を伴う下痢の場合は、早めに専門家に相談すべきである。
- 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



## 瀉 下 薬 ( 下 剤 )

### 【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」及び「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】

× (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】

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。

### (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： 妊婦又は妊娠していると思われる人、3歳未満の乳幼児」  
 ヒマシ油
- (2) 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」

センノシド、センナ、ダイオウ、カサンスラノール、ヒマシ油

(3) 次の成分を含有するもの：

〔してはいけないこと〕として、「長期連用しないこと」又は「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」

ヒマシ油、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：成分によって記載は異なる。）

(4) 次の成分を含有するもの：

〔してはいけないこと〕として、「大量に服用しないこと」

刺激性下剤

(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： 妊婦又は妊娠していると思われる人」

カルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、プラントゴ・オバタ種皮を除く成分。

(6) 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、1ヶ月未満の乳児（新生児）」

マルツエキス、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：成分によって記載は異なる。）

(7) 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： 高血圧、心臓病、腎臓病」

マグネシウム塩類、硫酸ナトリウム、乾燥硫酸ナトリウム、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（記載は成分によって異なる。）

(8) 次の成分を含有するもの：

〔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、他の瀉下薬を使用しないこと
- ・ 授乳中の人は使用しないか、使用する場合は授乳を避けること
- ・ 長期連用しないこと
- ・ 使用しても便通がないときは医師又は薬剤師に相談すること

- ・ 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、高齢者、本人又は家族がアレルギー体質の人、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) 以下の配合成分は、腸の粘膜を刺激して蠕動運動を促進するとともに、腸管からの水分の吸収を抑制し内容積を増大することにより緩下作用を示すため、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。

ピコスルファートナトリウム、フェノールフタレイン、フェノバリン

(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】**

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

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した成分

カルメロースナトリウム

カルメロースカルシウム

ジオクチルソジウムスルホサクシネート

プランタゴ・オバタ種皮

(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】

- 長期間服用するものではなく、食生活の改善や運動などの生活指導も踏まえた総合的な説明が必要である。
- 使用期間に注意すれば可能かもしれないが、他の医薬品の副作用などによって便秘症状があらわれることがあるので、原因を確認せずに下剤によって症状を改善するだけでいいというわけではない。
- 習慣になりやすいものとして知られており、乱用に注意。

## 浣 腸 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】

表示等を工夫し検討。

#### 【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】

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。

### （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、「連用しないこと」
- (2) [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、1歳未満の乳児、高齢者、または、心臓病の診断を受けた人」
- (3) [用法及び用量に関連する注意] として、「使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがあるので、本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること」

#### 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。
<b>外箱表示による情報提供が必要な内容</b>
以下に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次の人は使用しないこと</li> <li>・ 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、高齢者、次の症状のある人、次の診断を受けた人</li> <li>・ 添付文書の必読に関する事項</li> <li>・ 医薬品の保管に関する事項 など</li> </ul>
<b>従来からの添付文書による情報提供で十分な内容</b>
現在の添付文書に同じ。
<b>その他</b>
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**

以下の成分については、腸の粘膜を刺激して蠕動運動を促進するとともに、腸管からの水分の吸収を抑制し内容積を増大することにより、緩下作用があるため、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。 ビサコジル
--

**【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】**

--

- 安易な使用による習慣性の形成が懸念される（特に乳幼児）。
- 妊婦などでは流早産のおそれがあり、専門家が介在する必要がある。
- 下剤と同様、まずは生活改善を図ることが大切。
- 閉塞性の腸疾患の場合、使用により重篤な有害反応がおこる。
- 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

## 駆 虫 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。

### (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、「〇〇（回数又は日数）以上続けて服用しないこと。再度駆虫を必要とする場合は、1ヶ月以上の間隔をおくこと」
- (2) 本剤の使用に当たって、使用者が本剤の使用を必要とするか否か。
- (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、1歳未満の乳児」
- (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： 肝



臓病、腎臓病、貧血、著しい栄養障害」、及び「次の症状のある人： けいれん」  
アジピン酸ピペラジン、クエン酸ピペラジン、ピペラジンヘキサヒドレート、リンゴ酸ピペラジン、  
リン酸ピペラジン、サントニン（注：記載は成分によって異なる。）

**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

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 〇〇（回数又は日数）以上続けて服用しないこと
- ・ 回虫や蟯虫の有無について診断により確認すること。
- ・ 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、1歳未満の乳児、高齢者、  
本人又は家族がアレルギー体質の人、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）以下の成分については、回虫、蟯虫などの糖代謝を阻害し自発運動を抑制することにより、殺虫作用を示すとともに、黄視、耳鳴りなどの副作用が発現す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。

サントニン、カイニン酸、マクリ、パモ酸ピルピニウム

（2）以下の成分については、回虫、蟯虫などのアセチルコリンによる運動を遮断し、運動麻痺を引き起こすことにより、腸内での回虫、蟯虫などの活動を抑制する作用を示すとともに、神経障害などの副作用が発現す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。

アジピン酸ピペラジン、クエン酸ピペラジン、ピペラジンヘキサヒドレート、リンゴ酸ピペラジン、  
リン酸ピペラジン

【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】

- 駆虫は原則、家族単位で服用するもの。
- 作用が成虫のみのため、生き残った虫卵や幼虫が成虫となる時点で再服用などが必要となる旨、専門家から情報提供される必要がある。
- 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

## その他の消化器官用薬

### 【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) 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】

- 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