

婦 人 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

- (1) 生薬成分及びその組み合わせについては、症状・体質などに応じて、証（しょう）にあった服用をする必要があり、専門家による服薬指導が必要である。
また、生薬成分は各種天然由来成分の混合物であるため、他の薬剤との併用による相互作用への注意喚起が必要である。
- (2) 次の成分を含有するもの：
[してはいけないこと]として、「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」
ダイオウ
- (3) [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」
グリチルリチン酸（40mg/日以上）

| |
|---|
| <p>(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： 妊娠又は妊娠していると思われる人、高齢者、次の診断を受けた人： 心臓病、高血圧、腎臓病」 ダイオウ、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（記載は成分によって異なる。）</p> <p>(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： 偽アルドステロン症」 グリチルリチン酸（40mg/日以上）</p> |
| <p>販売時に手渡す説明文書が必要な内容</p> |
| <p>直接的に該当するものはなかった。</p> |
| <p>外箱表示による情報提供が必要な内容</p> |
| <p>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 |
| <p>従来からの添付文書による情報提供で十分な内容</p> |
| <p>現在の添付文書に同じ。</p> |
| <p>その他</p> |
| <p>なし。</p> |

(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) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。</p> <p>(2) 配合生薬類については、別紙2のとおり。</p> <p>(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</p> |
|--|

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】

- 生薬のみ配合されているものやビタミン、ミネラルを配合してあるものなど、合剤が多いので、特徴を見きわめるのが非常に難しい。
- カンゾウは量を確認して使用する必要があるため、他の生薬製剤の使用状況などを確認することが大切。
- 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

避 妊 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】

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。

(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

殺精子作用による避妊を目的したものであるため、使用前に医師又は薬剤師に相談する必要がある。

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) 以下の配合成分については、殺精子作用を示すとともに、使用部位の炎症、びらん等をおこしている場合などにあつては、有害事象が発生するおそれがあり、また、対象となる男性においてもアレルギー症状や炎症部位等における有害事象が発生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。

メンフェゴール

(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】

- 使用方法や使用目的からみて、専門家の関与なしでは適正使用は困難である。

- むしろ、消費者から情報提供や説明を求められるのではないか。
- 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 女 性 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

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るた。

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、卵胞ホルモンであり、生殖器官の成育や性徴を促進する作用があり、副作用としても血栓症などが発現するため、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。

エストラジオール、エチニルエストラジオール

(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】

- 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ことが困難なものが多い。
- 配合されているホルモン成分や抗生物質は、内服、外用などの使用方法にかかわらず、使用にあたり注意を要する。
- 特に女性ホルモン成分は、発がんとの関係が言われているため、今後も情報収集が必要。
- 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