

ヒスタミンH₂受容体拮抗剤含有薬

【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会における議論】

【医薬品販売規制特別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) [してはいけないこと]として、「次の人は服用しないこと： 小児（15歳未満）、高齢者、妊婦又は妊娠していると思われる婦人並びに授乳婦」

(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： 高齢者、原因不明の体重減少のある人、腹痛が持続している人」

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
- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の診療を受けている人又は他の薬剤を服用している人、薬によりアレルギー症状を起したことがある人、高齢者、のどの痛み、咳及び高熱のある人、原因不明の体重減少のある人、腹痛の持続している人
- ・ 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、胃におけるヒスタミンH₂受容体に対して、ヒスタミンと競合的に拮抗することにより、ヒスタミンによる胃酸分泌を抑制する作用を示し、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。

シメチジン、ファモチジン、塩酸ラニチジン

(2) 以下の配合成分については、「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」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。

シメチジン、ファモチジン、塩酸ラニチジン

(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】

- 他剤併用にも注意を要する。特にシメチジンは多くの薬物との相互作用が知られている。
- 安易に胃酸の分泌を抑制していい場合とそうでない場合とがあるので、ある程度専門家による情報提供が必要。
- 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

制 酸 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】

主成分であるカチオン含有制酸剤では、ナトリウム、マグネシウム、カルシウム等を含むため、腎臓に障害があると排泄が抑制され、蓄積による問題もあり。また他の医薬品との相互作用により吸収が阻害される可能性もあり、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) 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」

乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、アルジオキサ

(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」

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、「長期連用しないこと」

乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、アルジオキサ、グリチルリチン酸（40mg/日以上）

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

（注：腎臓病は全てに記載。他の記載は成分によって異なる。）

(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」

グリチルリチン酸化合物（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
- ・ 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
- ・ 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、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、胃粘膜における血管を拡張させ、血流量を増加させるとともに、潰瘍形成に関与するプロスタグランジン類の分解酵素を阻害することにより、胃粘膜を修復させる作用を示し、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。

ソファルコン

- (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。

乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、アルジオキサ

- (3) 以下の配合成分については、分子中にアルミニウムを含有しているため、他のアルミニウム系の成分と同様、腎障害の悪化等が起こるおそれが高いため、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。

スクラルファート

- (4) 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。

ロートエキス

- (5) 配合生薬類については、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】

- ナトリウム、マグネシウム、カルシウムなどのカチオン含有制酸薬は、腎臓への影響を考慮しなければならない。また、併用投与の場合、他の薬の吸収を阻害することも問題である。
- 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

健 胃 薬

【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】

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】

健胃生薬を主成分とする健胃剤は、配合成分の種類・量を制限し、効能をたべすぎ、のみすぎによる胃部不快感、はきけ等に限定すれば可能性有り。

(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：
 [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者」
 塩化ベタネコール
- (2) 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、甲状腺機能障害」
 塩化ベタネコール

(3) 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、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
- ・ 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、高齢者、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) 以下の配合成分については、胃粘膜における血管を拡張させ、血流量を増加させるとともに、潰瘍形成に関与するプロスタグランジン類の分解酵素を阻害することにより、胃粘膜を修復させる作用を示すため、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。

ソファルコン、塩酸セトラキサート

(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】

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
乾燥酵母

【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】

- 生薬はいろいろな成分の混合物であるため、どのような作用が起こるかわからない部分があり、注意を要する。
- 平成11年に移行したカンゾウ（1日最大分量の上限あり）などの成分については、ある程度作用が強いとの知見もあるので、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとること。
- 効能・効果が広範にわたっているので、限定するなど整備が必要。
- 健胃薬を使用する対象患者の自覚症状は、食欲減退等の症状の発現が明確ではないものもあるので、長期連用されるおそれがある。
- 短期間の使用であればよいが、長期間服用しやすい点が問題点。

整 腸 薬

【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」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】

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】

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・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。

(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
なし。
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
- ・ 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、高齢者、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) 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】

乾燥酵母

整腸生菌成分

（アシドフィルス菌、糖化菌、納豆菌、乳酸菌、ビスパン菌、ビフィズス菌、フェカリス菌、有孢子性乳酸菌、酪酸菌など）

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

(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】

- 整腸生菌成分は、作用は比較的緩和であるが、佐薬に作用が強いものを含む場合がある。
- 配合成分の種類に応じて、表示など必要な情報提供を行う必要がある。
- 長期使用による有害反応や適切な治療機会の喪失が起こらないように、一定期間使用後に受診を奨めるような表示が必要ではないか。

消 化 薬

【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」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】

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】

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。

(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：

〔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者」

塩化ベタネコール、ウルソデオキシコール酸

(2) 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」

グリチルリチン酸化合物 (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
- ・ 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
- ・ 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、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) 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】

でんぷん消化酵素

たん白消化酵素

脂肪消化酵素

繊維素消化酵素

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

(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】

- 消化酵素成分は、作用は比較的緩和であるが、佐薬に作用が強いものを含む場合がある。
- 長期服用は避けるべきだが、消化酵素の補充を目的とした範囲での使用であれば有害反応も起こりにくいのではないか。
- 配合成分の種類に応じて、表示などの必要な情報提供を行う必要がある。
- 長期使用による有害反応や適切な治療機会の喪失が起こらないように、一定期間使用後に受診を奨めるような表示が必要ではないか。
- 平成11年に移行したコール酸(1日最大分量の上限あり)などの成分については、ある程度作用が強いとの知見もあるので、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとること。

制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの

【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】

【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
制酸薬、健胃薬、整腸薬及び消化薬における取り扱いに準ずる。
販売時に手渡す説明文書が必要な内容
制酸薬、健胃薬、整腸薬及び消化薬における取り扱いに準ずる。
外箱表示による情報提供が必要な内容
制酸薬、健胃薬、整腸薬及び消化薬における取り扱いに準ずる。

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容
制酸薬、健胃薬、整腸薬及び消化薬における取り扱いに準ずる。
その他
制酸薬、健胃薬、整腸薬及び消化薬における取り扱いに準ずる。

(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

制酸薬、健胃薬、整腸薬及び消化薬における検討の結果として、選定の対象とされた成分については、本製品群においても選定の対象とした。

【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

整腸生菌成分
(アシドフィルス菌、糖化菌、納豆菌、乳酸菌、ビスパン菌、ビフィズス菌、
フェカリス菌、有孢子性乳酸菌、酪酸菌など)

乾燥酵母
でんぷん消化酵素
たん白消化酵素
脂肪消化酵素
繊維素消化酵素

(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】

(他の製品群(制酸薬、健胃薬、整腸薬及び消化薬)の同欄参照)