

医薬品のうち「安全上特に問題がないもの」の 選定作業の結果について

平成15年12月
厚生労働省

1 経緯

- 本年6月の閣議決定（基本方針2003）を受けて、一般用医薬品のうち、安全上特に問題がないものの選定を行うことを目的として、本年9月に医学・薬学等の専門家で構成する検討会を設置。
- 検討会では、ワーキンググループを設置し、
 - ① 薬理作用等（副作用、習慣性等）
 - ② 販売時の専門家による情報提供の必要性の観点から、医薬品のうち「安全上特に問題がない」ものの選定作業を実施。
- ワーキンググループにおける選定結果を16日（火）の検討会に報告することとなった。

2 選定作業の結果について

- 選定作業の結果、すべての一般用医薬品（85製品群、品目数は約1万3,000品目）の中から、15製品群が選定され、これらの中で約350品目が一般小売店で販売できるようになる。
- 一方、選定されなかった製品群は、70製品群。
- これらの品目は、注意事項を外箱へ表示すること等を条件に、そのままの成分で一般小売店で販売できるようになる。

(選定された15製品群と主な成分の例)

- ・ 消化薬 (例：ジアスターゼ、リパーゼ等)
- ・ 健胃薬 (例：炭酸水素ナトリウム、センブリ等)
- ・ 整腸薬 (例：ビフィズス菌、ラクトミン等)
- ・ 健胃消化薬 (例：ジアスターゼ、酵母等)
- ・ 瀉下薬(下剤) (例：プラントゴオバタ種皮等)
- ・ ビタミン含有保健薬 (例：ビタミン類、アミノ酸類等)
- ・ 生薬主薬製剤 (例：ニンジン、ローヤルゼリー等)
- ・ カルシウム主薬製剤 (例：グルコン酸カルシウム、ポレイ等)
- ・ のどあれ薬 (例：塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム等)
- ・ うがい薬 (例：塩化セチルピリジニウム、メントール等)
- ・ かぜ薬(外用) (例：カンフル、メントール等)
- ・ 殺菌消毒薬 (例：塩化ベンゼトニウム、アクリノール等)
- ・ しもやけ・あかぎれ用薬 (例：カンフル、グリセリン等)
- ・ コンタクトレンズ装着液 (例：アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等)
- ・ いびき防止薬 (例：グリセリン、塩化ナトリウム等)

- また、選定されたものを一般小売店で販売するにあたって留意すべき事項として、
- ・ 一般小売店は、販売時に外箱の表示情報を確認し、消費者に伝えること、
 - ・ 製造業者等は、消費者が購入前に知るべき情報を、外箱に明瞭に表示すること、
 - ・ 国は、安全確保のため、選定結果について検証し、必要に応じて選定結果を見直すこと
- 等を取りまとめた。

3 今後の予定

- ワーキンググループの作業結果を踏まえて、16日(火)及び18日(木)に検討会を開催し、最終的な報告書としてとりまとめる予定。

選定対象となった製品群

製 品 群	選定された主な成分	主な効能・効果
消化薬	ジアスターゼ、リパーゼ等	消化促進、消化不良、食欲不振(食欲減退)、食べ過ぎ、もたれ等
健胃薬	炭酸水素ナトリウム、センブリ等	食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ等
整腸薬	ビフィズス菌、ラクトミン等	整腸(便通を整える)、腹部膨満感、軟便、便秘等
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの(健胃消化薬)	ジアスターゼ、酵母等	消化促進、消化不良、食欲不振(食欲減退)、食べ過ぎ(過食)、もたれ等
瀉下薬(下剤)	ブランタゴ・オバタ種皮等	便秘、便秘に伴う頭痛、のぼせ、肌あれ、吹出物等の症状の緩和
ビタミン含有保健薬	ビタミン類、アミノ酸類 等	滋養強壮、肉体疲労・病中病後・食欲不振等の場合の栄養補給等
生薬主薬製剤	ニンジン、ローヤルゼリー等	虚弱体質、肉体疲労、病中病後、胃腸虚弱等の場合の滋養強壮等
カルシウム主薬製剤	グルコン酸カルシウム、ボレイ等	虚弱体質、妊娠授乳期の骨歯の発育促進等
口腔咽頭薬(のどあれ薬)	塩化セチルピリジニウム、塩化デカリニウム等	のどの炎症による声がれ・のどのはれ・のどのはれ等
含嗽薬(うがい薬)	塩化セチルピリジニウム、メントール等	口腔内及び咽喉の殺菌・消毒・清浄、口臭の除去等
かぜ薬(外用)	カンフル、メントール等	かぜの諸症状(鼻づまり等)の緩和
殺菌消毒薬	塩化ベンゼトニウム、アクリノール等	かき傷、創傷面の殺菌・消毒、きり傷、さし傷等
しもやけ・あかぎれ用薬	カンフル、グリセリン等	ひび、あかぎれ、しもやけ、かゆみ等
コンタクトレンズ装着液	アスパラギン酸カリウム、塩化ナトリウム等	ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする等
その他の耳鼻科用薬(いびき防止薬)	グリセリン、塩化ナトリウム等	いびきの一時的な抑制又は軽減