

## 医薬品販売規制特別部会報告書

「規制緩和推進計画の再改訂について（平成9年3月28日閣議決定）」において、医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩和で、販売業者による情報提供の努力義務を課すまでもないものについて、一般小売店においても販売できるよう、医薬品のカテゴリーを見直すことが決定された。

この決定を受けて、平成9年6月に中央薬事審議会に医薬品販売規制特別部会（以下「当部会」という。）が設置され、平成9年度中に具体的な方針を決定、公表すべく審議を開始した。

今般下記のとおり、平成9年6月から当部会において審議を行った結果を報告する。

なお、これらの結果に基づき、平成10年度に速やかに所要の措置を講じるとともに、付帯意見についても必要な行政対応を図られたい。

## 記

- 1 現行医薬品のカテゴリーから医薬部外品類似カテゴリーへの移行の可否については、別紙1の判定基準により判断を行い、その結果、移行可能と判定された具体的な個別の製品群は別紙2のとおりである。
- 2 医薬部外品類似カテゴリーへの移行が可能と判定された製品群については、所要の措置により現行「医薬部外品」のカテゴリーに編入させることにより、販売の自由化を行うことが適当である。  
なお、製造・表示等、販売以外の部分の規制については、製品群により現行医薬品の規制を継続する等必要な措置を講ずるべきである。
- 3 また、移行した新しい「医薬部外品」の製品群にかかる、成分・分量、効能・効果等の詳細については、当部会及びワーキング・グループでの検討結果を踏まえ、必要に応じ関係部会等の専門家の意見を聴いて定める。
- 4 当部会における、意見聴取や審議を通じて、医薬品の情報提供の重要性が再確認された一方、薬局等の社会的責務や医薬品の情報提供の在り方等についての議論も行われたことから、別紙3のとおり付帯意見を明示する。
- 5 <添付参考資料>
  - (1) 各薬効群についての検討結果概要
  - (2) 医薬品販売規制特別部会WG検討報告書

## 医薬部外品類似カテゴリーへの移行に際しての判定基準

### 医薬品販売規制特別部会

下記のいずれかに該当する製剤については、作用が緩和で専門家による情報提供を要しないものとは判定できず、医薬品から医薬部外品類似カテゴリーへ移行しない。

なお、配合生薬類については、別紙1-2によるものとする。

#### 記

- 1 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もの。
- 2 薬理作用等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もの。
- 3 副作用に関する注意喚起がなされた成分を含有しているもの。(ただし、配合量等が制限され、問題がないと判断されるものを除く。)
- 4 副作用等に関し、以下のような特に注意すべき点が認められるもの。
  - (1) アレルギーを発現しやすいもの。
  - (2) 長期連用された場合、習慣性を生ずるおそれのあるもの。
  - (3) 不適正使用等により中毒等を発現するおそれのあるもの。
  - (4) 他の医薬品、食品、嗜好品と相互作用を発現しやすいもの。
  - (5) 日常の生活活動(例えば、車の運転)に悪い影響を及ぼすもの。
- 5 品質劣化等が起こりやすく、貯蔵・保管に特別な注意が必要なもの。

#### <別紙1-2 >

医薬部外品類似カテゴリーへの移行の可否に関する判定基準は別紙1のとおりであり、生薬、アミノ酸類配合製剤についても同様に適用する。

ただし、移行可能な製品群と判定されたもののうち、内服剤(健胃剤、ビタミン含有保

健剤、カルシウム剤、滋養強壯剤、総合代謝性製剤)に配合可能な生薬、アミノ酸類については、下記の判定基準によるものとし、配合可能なものについては、原則として、これまで医薬品(一般用)に認められている分量以下の配合量で認めるものとする。

## 1 配合生薬の可否に関する基準

生薬(生薬を濃縮・加工したものを含む)については、原則として配合不可とする。ただし、下記のように安全性に問題がないと考えられるものについては配合可とする(なお、詳細については、さらに生薬の専門家等の意見を聴いて定めるものとする)。

- (1) これまで医薬部外品(口中清涼剤に限る)に配合例のある生薬類  
(配合量は、医薬部外品としての前例の範囲内)

具体例：アセンヤク、アマチャ、ウイキョウ、ウコン、カンゾウ(粗エキス)、ケイヒ、サフラン、ショウキョウ、シュクシャ、タイソウ、チョウジ、ハッカ、ハッカ油、モッコウ、ヤクチ、ユーカリ油等

- (2) これまで、上記内服剤の製品群の医薬品にも配合前例があり、かつ、食品にも使用され、作用の緩和性・安全性に問題がないと判断される生薬  
(配合量は、医薬品としての前例の範囲内)

具体例：ガラナ、クコ、ケイヒ、サンショウ、ショウキョウ、ソヨウ、タイソウ、チンピ、トウヒ、ハトムギ、リュウガンニク、ローズマリー、ローヤルゼリー等

## 2 配合アミノ酸、糖類の可否に関する基準

トリプトファン等副作用事例の報告されている特殊なものを除き、特に安全性に問題はなく、作用緩和性も確認できることから、原則として配合可とする。(配合量は、上記製品群の医薬品としての前例の範囲内で別途定める)

具体例：<アミノ酸類>

アスパラギン酸類、システイン、塩酸アルギニン、タウリン、塩化カルニチン、塩酸リジン、メチオニン等

<糖類>

グルクロン酸、グルクロノラクトン、グルクロン酸アミド、コンドロイチン硫酸ナトリウム

<カルシウム類>

生薬由来(かき殻、あわび殻)、無機・有機カルシウム塩

<その他>

イノシトールヘキサニコチネート、ウルソデスオキシコール酸、オロチン酸、γ-オリザノール、カフェイン、葉酸、ルチン、

以上

現行の医薬品区分から医薬部外品類似カテゴリーへの移行が可能な製品群一覧

	成分等	用法	現行医薬品の標準的効能	薬効群	評価
1	セネガ等緩和な生薬よりなるのど飴類似品	口中でとくす	せき、たん、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ	鎮咳去痰剤	のど飴類のうち、配合成分、効能を限定すれば、認められうる可能性あり。但し、現在市販されているものは、のど飴類似であってもマオウ、ナンテン、キョウニン等の作用の激しい成分が配合されており、動悸、血圧上昇の副作用もある。また、知らずに他の咳止めやかぜ薬と併用すると作用が増強され問題となることからそのままの移行は不適切。
2	健胃生薬を主成分とする健胃剤	内服	食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、胸やけ、もたれ、はきけ等	胃腸薬	健胃生薬を主成分とする健胃剤は、配合成分の種類・量を限定し、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。その他の胃腸薬は、無機塩類の制酸剤も含め副作用等から不適切。
3	オキシドール、エタノール、ヨウドチンキ、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グコン酸クロルヘキシジン、アクリノール等殺菌消毒剤主薬製剤	外用	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒	外用用殺菌消毒剤	主成分の殺菌消毒剤のほとんどで過敏症の報告あり。この他製剤によっては局所麻酔成分、血管収縮成分等も含まれている。効能をすり傷等の洗浄・消毒に限定し、成分を殺菌剤のみとすれば特に問題ない。
4	殺菌消毒剤含有の創傷保護剤	絆創膏類	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒・被覆	創傷保護剤	効能を創傷面の保護等に限定し、成分を殺菌剤のみとすれば特に問題ない。
5	クロルヘキシジン	外用 (軟膏)	にきび、吹出物、はたけ、やけど、ひび、しもやけ、あかぎれ、きず、みずむし、たむし等	外用用殺菌消毒剤	効能をひび、あかぎれ等に限定すれば特に問題ない。
6	メントール・カンフル主剤外用剤	外用	ひび、あかぎれ、しもやけ、かゆみ	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤	配合量を制限すれば、特に問題ない。
7	酸化亜鉛主剤	外用	湿疹、皮膚炎、あせも、ただれ、かぶれ	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤	効能をあせも、ただれ等の緩和・防止に限定すれば特に問題ない。
8	サリチル酸絆創膏	外用 (絆創膏)	いぼ、うおの目、たこ	皮膚軟化剤	形状を限定し、効能をうおのめ、たこにすれば特に問題ない。

	成分等	用法	現行医薬品の標準的効能	薬効群	評価
9	尿素軟膏類	外用	手指のあれ、ひじ、ひざ等の角化症、小児の乾燥性皮膚、老人の乾皮症、さめ肌	皮膚軟化剤	肌のかさつきの緩和等効能の表現を工夫すれば問題ない。
10	ビタミンAE配合軟膏	外用	しもやけ、ひび、あかぎれ、ひじ・ひざ・かかとの荒れ、指先・手のひらのあれ	その他の外用剤	効能をひび、あかぎれ、手足のあれ緩和等に限定すれば特に問題ない。
11	ビタミンC主薬製剤	内服	次の諸症状の緩和:しみ、そばかす、日焼け、かぶれによる色素沈着 次の場合の出血予防:歯ぐきからの出血、鼻出血 次の場合のビタミンC補給:肉体疲労時妊娠授乳期、病中・病後の体力低下時老年期	ビタミンC  主薬製剤	一日用量を1000mg以下に制限、効能を肉体疲労時等のビタミンCの補給に限定すれば特に問題ない。
12	ビタミンE主薬製剤	内服	末梢血行障害による次の諸症状の緩和:肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ 更年期における次の諸症状の緩和:肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ 月経不順	ビタミンE  主薬製剤	一日用量を150mg以下に制限、効能を老年期のビタミンEの補給に限定すれば特に問題ない。
13	ビタミンEC主薬製剤	内服	末梢血行障害による次の諸症状の緩和:肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ 次の諸症状の緩和:しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着 次の場合の出血予防:歯ぐきからの出血、鼻出血 次の場合のビタミンECの補給:肉体疲労時、病中病後の体力低下時、老年期	ビタミンEC  主薬製剤	一日用量をビタミンC1000mg以下、ビタミンE150mg以下に制限、効能を肉体疲労時等、老年期のビタミンECの補給に限定すれば特に問題ない。

	成分等	用法	現行医薬品の標準的効能	薬効群	評価
14	ビタミンB1、B2、B6配合製剤	内服	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後・胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期などの場合の栄養補給	ビタミン含有 保健剤総合代謝性製剤	ビタミン類、アミノ酸類の一日用量に、上限を設け、生薬類も医薬部外品として差し支えないものに制限、臓器抽出成分は不可とし、効能の表現を工夫すれば特に問題ない。
15	カルシウム剤	内服	次の場合の骨齒の発育促進：虚弱体質、腺病質。妊娠授乳婦の骨齒の脆弱防止又は次の場合のカルシウムの補給：妊娠・授乳期、発育期、老年期	カルシウム剤	効能を妊娠・授乳期、発育期、老年期のカルシウムの補給に限定、含有するカルシウム類の一日用量を600mg(カルシウムとして)以下、ビタミン類の一日用量に上限を設け、臓器抽出成分は不可とすれば特に問題ない。