

平成14年6月5日～平成15年2月12日指示分（一般用医薬品のみ）

マレイン酸クロルフェニラミン、ペラドンナ 総アルカロイド、塩酸フェニルプロパノール アミン、カフェインを含有する製剤（鼻炎用 内服薬）	一般用医薬品	①「してはいけないこと」の項に「本剤によるアレルギー症状を起こした ことがある人」を追記する。 ②「相談すること」に「ショック（アナフィナキシー）」に関する記載を 追記する。	企業報告
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、スクラルファート ソファルコンを含有する製剤	一般用医薬品	①「してはいけないこと：次の人は服用しないこと」に「透析療法を受け ている人」を追記する。 ②「してはいけないこと：長期連用しないこと」を追記する。 ③「相談すること」に「次の診断を受けた人：腎臓病」を追記する。	文献報告
小柴胡湯加桔梗石膏	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害」に関する記載を追記する。	企業報告
牛車腎気丸	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する記載を追記する。	企業報告
柴胡桂枝湯	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する記載を追記する。	企業報告
柴胡桂枝湯	一般用医薬品	「相談すること」の項に「間質性肺炎」に関する記載を追記する。	企業報告
パシトラシン・硫酸コリスチン	一般用医薬品	①「してはいけないこと：次の人には使用しないこと」の項に「本剤によ るアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記する。 ②「してはいけないこと：次の部位には使用しないこと」の項に「浸潤、 ただれのひどい患部」、「深い傷、ひどいやけどの患部」を追記する。 ③「相談すること」の項に「鼻腔等の粘膜に病変のある人」を追記する。	企業報告
パシトラシン・硫酸フラジオマイシン・酢酸 ヒドロコルチゾン	一般用医薬品	①「してはいけないこと：次の人には使用しないこと」の項に「本剤によ るアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記する。 ②「してはいけないこと：次の部位には使用しないこと」の項に「浸潤、 ただれのひどい患部」、「深い傷、ひどいやけどの患部」を追記する。 ③「相談すること」の項に「鼻腔等の粘膜に病変のある人」を追記する。	企業報告

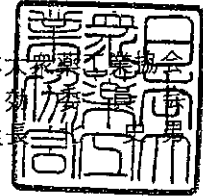
11. 医薬品の使用上の注意の改訂について

炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム	一般用医薬品	①「してはいけないこと」に「本剤によるアレルギーを起こしたことがある人」を追記する。 ②「相談すること」に「ショック」を追記する。	企業報告
塩酸ロペラミドを含有する製剤	一般用医薬品	①「してはいけないこと」の項に「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人」、「胃腸鎮痛鎮痙薬を服用しないこと」を追記する。 ②「相談すること」の項に「下痢のある人」、「肛門疾患等のある人」に関する記載を追記する。 ③「相談すること」の項に「消化器」、「ショック（アナフィラキシー）」、「イレウス様症状（腸閉塞様症状）」に関する記載を追記する。	企業報告
ケトプロフェンを含有する製剤	一般用医薬品	「してはいけないこと」の項に「次の医薬品によるアレルギー症状をおこしたことがある人」および「次の添加物によるアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記する。	企業報告
十全大補湯	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する記載を追記する。	企業報告
防己黄耆湯	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する記載を追記する。	企業報告
小青竜湯	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する記載を追記する。	企業報告
半夏瀉心湯	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する記載を追記する。	企業報告
表門冬湯	一般用医薬品	「相談すること」の項に「肝機能障害、黄疸」に関する記載を追記する。	企業報告
ヨウ化イツプロパミド・塩酸フェニルプロパノールアミン・塩酸ジフェニルピラリン	一般用医薬品	①「してはいけないこと」の「次の人は服用しないこと」の項に「排尿困難」、「前立腺肥大」に関する記載を追記する。 ②「相談すること」の項に「尿閉」に関する記載を追記する。	企業報告

(社)全日本薬種商協会 殿

塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)配合製品
 [鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬]
 販売にあたっての服薬指導のお願い

日本
 薬効
 委員



謹啓 ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃より一般用医薬品の販売にあたっては、適正使用のための服薬をご指導いただき誠に有難うございます。

さて、すでにご高承のことと存じますが、平成12年11月20日付で厚生労働省より塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)配合製品につきましては、「脳出血」に関する使用上の注意が追加されました。この度、平成15年8月8日付で「塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について」が通知され、当該製品の「脳出血」等に関する注意喚起を再度徹底するように指示されました。

つきましては、ここにご案内いたします内容をご理解いただき、これらの製品につきましてはお客様
 の安全性確保のため、下記内容を十分にご説明の上、消費者用「お知らせ文書」を製品へ添付して、
 ご販売いただくようお願い致します。

謹白

記

塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)配合製品
 [鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬]のご販売にあたって

本剤の服用により、まれに「脳出血」が起こることがあります。血圧の高くない人においても報告されています。また、その多くは若い女性で起きています。
 お客様には以下の内容について十分説明、確認の上、ご販売ください。

1. 次のようなお客様は服用できませんので、販売しないでください。
 - 高血圧や心臓病、甲状腺機能障害の診断を受けた人
 - 脳出血を起こしたことがある人
 - 本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミン配合製品を服用した後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある人
2. ご販売に際しては、必ず1回服用量をご説明ください。
 (過量に服用すると著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがあります。)
3. 服用に際しては次のことに注意するようお客様へご指導ください。
 - 説明文書の「使用上の注意」をよく読むこと
 - 用法・用量を守って服用すること
 - 本剤を服用中は他の塩酸フェニルプロパノールアミン配合製品は服用しないこと
 - 過量服用しないこと
4. 次の症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、製品の説明文書を持って、医師の診療を受けるようお客様へご指導ください。
 - 服用後、激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれた場合

以上

1. 「使用上の注意」の改訂内容(改訂箇所のみ抜粋)

[下線部:変更箇所]

改訂後	改訂前																
～抜 粋～	～抜 粋～																
<p>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる) ○次の人は服用しないこと <u>本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬)を服用した後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある人</u> ○定められた用法・用量を厳守し、過量服用しないこと <u>(著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。)</u></p> <p>相談すること ○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 (1)服用後、次の症状があらわれた場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>著しい血圧上昇、動悸</td> </tr> </tbody> </table> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>脳出血</td> <td>激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸、著しい血圧上昇等があらわれる。<u>血圧の高くない人においても報告されている。また、その多くは若い女性で起きている。</u></td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症 状	循環器	著しい血圧上昇、動悸	症状の名称	症 状	脳出血	激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸、著しい血圧上昇等があらわれる。 <u>血圧の高くない人においても報告されている。また、その多くは若い女性で起きている。</u>	<p>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる) ○過量服用しないこと (外国において、脳出血の危険性が高くなるおそれがあるとの報告がある。)</p> <p>相談すること ○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 (1)服用後、次の症状があらわれた場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>動悸</td> </tr> </tbody> </table> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>脳出血</td> <td>激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸等があらわれる。外国において、過量服用により脳出血の危険性が高くなるおそれがあるとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症 状	その他	動悸	症状の名称	症 状	脳出血	激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸等があらわれる。外国において、過量服用により脳出血の危険性が高くなるおそれがあるとの報告がある。
関係部位	症 状																
循環器	著しい血圧上昇、動悸																
症状の名称	症 状																
脳出血	激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸、著しい血圧上昇等があらわれる。 <u>血圧の高くない人においても報告されている。また、その多くは若い女性で起きている。</u>																
関係部位	症 状																
その他	動悸																
症状の名称	症 状																
脳出血	激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸等があらわれる。外国において、過量服用により脳出血の危険性が高くなるおそれがあるとの報告がある。																

2. 改訂理由

塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)配合製品につきましては、海外での報告に基づき、脳出血に関する注意喚起をしてきたところではありますが、この度、日本国内においても、脳出血との関連が疑われる症例が確認されたことから、「使用上の注意」を改訂することとなりました。

消費者用「お知らせ文書」(見本)
[A6版 両面印刷]

(表面)

塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)配合製品
〔鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬〕
の服用に際してのご注意

本剤の服用により、まれに「脳出血」が起こることがあります。血圧の低い人においても報告されています。また、その多くは若い女性で起きています。本剤を服用される前には、必ず説明文書をお読みいただくとともに、特に以下の事項にご注意ください。

1. 次のような人は本剤を服用できません。
 - 高血圧や心臓病、甲状腺機能障害の診断を受けた人
 - 脳出血を起こしたことがある人
 - 本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミン配合製品を服用した後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある人
2. 服用の際には、必ず1回服用量をご確認ください。
(過量に服用すると著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがあります。)
3. 服用の際には、次のことにご注意ください。
 - 説明文書の「使用上の注意」をよくお読みください
 - 用法・用量を守って服用してください
 - 本剤を服用中は他の塩酸フェニルプロパノールアミン配合製品は服用しないでください
 - 過量服用しないでください
4. 次の症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、製品の説明文書を持って、医師の診療を受けてください。
 - 服用後、激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれた場合

(裏面)

本剤の説明文書が一部変更されました。(下線部:変更箇所)
服用する際には、本剤の説明文書の内容に加え、以下の事項についてもご注意ください。

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

○ 次の人は服用しないこと

本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬)を服用した後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある人

○ 定められた用法・用量を厳守し、過量服用しないこと

(著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。)

相談すること

○ 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

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
循環器	著しい血圧上昇、動悸

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
脳出血	激しい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸、著しい血圧上昇等があらわれる。血圧の低い人においても報告されている。また、その多くは若い女性で起きている。

塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する主要医薬品リスト

一般用医薬品

鼻炎用内服薬

製品名	会社名(製造(輸入)元-販売元)
1 JPS鼻炎カプセル	ジェーピーエス製薬
2 こどもストナリニ	佐藤製薬
3 こどもバフロン鼻炎液	大正製薬
4 さとう鼻炎カプセル	佐藤薬品工業-佐藤薬品販売
5 アサヒ鼻炎カプセル	朝日製薬・富山
6 アスゲン鼻炎カプセル	アスゲン製薬-日邦薬品工業
7 アスゲン鼻炎シロップ「小児用」	アスゲン製薬-日邦薬品工業
8 アスゲン鼻炎錠	アスゲン製薬-日邦薬品工業
9 アナクール持続性鼻炎カプセル	日水製薬
10 アネトン鼻炎カプセル持続性	広貫堂-ファイザー製薬
11 アラクス鼻炎スティック	アラクス
12 アルガード鼻炎クールチュアブル	ロート製薬
13 アルガード鼻炎ソフトカプセル	ロート製薬
14 アルシン鼻炎カプセル	滋賀県製薬
15 エザック鼻炎L	小林薬学工業-日本医薬品工業
16 エスタック「ニスキャップ」	エスエス製薬
17 エスタック大人用鼻炎内服液	明治薬品-エスエス製薬
18 エスパイン鼻炎カプセル	福地製薬-近江製薬
19 エスペナン鼻炎カプセル	滋賀県製薬-白石薬品
20 エピシロン鼻炎カプセル	高市製薬
21 エピック鼻炎シロップ小児用	福地製薬
22 オートハッスP鼻炎カプセル	日本アルツ製薬
23 オールP鼻炎ソフトカプセル	オール薬品工業
24 オフノーズ鼻炎カプセル	協和薬品工業
25 オムニン鼻炎ソフトカプセル	オール薬品工業
26 オロトニン鼻炎カプセル	北宝薬品
27 カイゲンこども用鼻炎シロップ	大洋薬品工業・大阪-カイゲン
28 カイゲン鼻炎カプセル	堺化学工業-カイゲン
29 カイゲン鼻炎カプセル12	堺化学工業-カイゲン
30 カイゲン鼻炎シロップ小児用	大洋薬品工業・大阪-カイゲン
31 カイゲン鼻炎内服液10〈テン〉	大洋薬品工業・大阪-カイゲン
32 ガノン鼻炎L	ホーユー-天野商事
33 クミアイ鼻炎カプセル	協同薬品工業-全国農業協同組合連合会
34 クミアイ鼻炎カプセル	佐藤薬品工業-北海道厚生農業協同組合連合会
35 コールトル「鼻炎」	米田薬品
36 コールトル「鼻炎」ソフトカプセル	米田薬品
37 コデジール鼻炎カプセル	日野薬品工業
38 コデジール鼻炎チュアブル	日野薬品工業
39 コデピタこども鼻炎シロップ	福地製薬
40 コフジス鼻炎カプセル	福地製薬-東洋メディコ
41 コフジス鼻炎シロップ小児用	福地製薬
42 コフチール鼻炎シロップ小児用	福地製薬
43 コルゲンコーワ鼻炎ソフトカプセル小児用	興和-興和新薬
44 コルダン〈鼻炎〉カプセル	近畿医薬品製造
45 コルベロン鼻炎用カプセル「持続性」	富山化学工業
46 コンタック600EX	住友製薬-住友製薬ヘルスケア
47 コンタック600SR	住友製薬-グラクソ・スミスクライン
48 コンタック鼻炎	住友製薬-グラクソ・スミスクライン
49 サラリ800	内外薬品商会
50 サンテン鼻炎顆粒	参天製薬
51 サンテ鼻炎ソフトカプセル	東亜薬品-参天製薬
52 ジェーピーエス鼻炎内服液	原沢製薬工業-ジェーピーエス製薬
53 ジキナ鼻炎カプセル	富士薬品
54 ジキニン鼻炎顆粒A	全薬工業
55 スカイナー鼻炎用S	エーザイ

- 56 スックル(鼻炎用)
57 スットワン鼻炎カプセル
58 ストナリニ
59 ストナリニサット
60 ストナリニシロップ「小児用」
61 ストナリニ小児用
62 ストナ鼻炎カプセル
63 スパーク鼻炎カプセル
64 スパール鼻炎カプセル
65 スルロン鼻炎L
66 セピー鼻炎ソフトクール
67 ゼネル鼻炎顆粒
68 タウロミン鼻炎ソフトカプセル
69 ダイシ鼻炎カプセル
70 ダン12
71 ダンリッチA
72 チミコデ鼻炎カプセル
73 トピック鼻炎「カプセル」
74 ドレーク鼻炎錠
75 ノイセル鼻炎カプセル
76 ノスポールA鼻炎カプセル
77 ノスポール鼻炎カプセル
78 ノスポール鼻炎ゴールド
79 ノドミ鼻炎シロップA
80 ハイスックル(鼻炎用)
81 ハイドルミン鼻炎カプセル
82 ハイビエンカプセル
83 ハヤナ鼻炎カプセル
84 パーム鼻炎カプセル
85 パイロンL24
86 パブロン鼻炎カプセルL
87 パブロン鼻炎カプセルL小児用
88 パプトン鼻炎カプセル
89 パミコール「鼻炎」
90 パミコール「鼻炎」ソフトカプセル
91 ヒーダ鼻炎カプセル
92 ヒストミン鼻炎カプセルL
93 ヒスパノン鼻炎カプセル
94 ヒビリンSカプセル
95 ヒラミン鼻炎カプセル
96 ビエンリック
97 ビエンリックソフトカプセル
98 ビノック鼻炎内服液10
99 ビノック鼻炎用カプセル
100 ピタリワン鼻炎カプセル
101 ピラ鼻炎カプセル
102 フジビトール鼻炎薬
103 プラタギン鼻炎カプセル
104 プロピン鼻炎カプセル
105 ヘルビック鼻炎用カプセル
106 ベナエス鼻炎カプセルL
107 ベリテN&T
108 ベルエムピ鼻炎カプセル
109 ベルゲン「5」プラス
110 ベンザAL
111 ペトン鼻炎カプセル
112 ペプチカ鼻炎カプセル
113 マイゼロン鼻炎錠
114 マツハリン鼻炎カプセル
115 マピロン鼻炎カプセルL
116 メナム
117 ヤクレミン(鼻炎用)
- 佐藤薬品工業-佐藤薬品工業, 増田製薬, 丸太中嶋製薬
至誠堂製薬
佐藤製薬
佐藤製薬
佐藤製薬
佐藤製薬
住友製薬-佐藤製薬
滋賀県製薬
渡辺薬品工業-田原兄弟社
協和薬品工業
東洋カプセル-ゼリア新薬工業
ゼネル薬工粉河-ゼネル薬品工業
福井製薬-日邦薬品工業
大師製薬
住友製薬-住友製薬ヘルスケア
住友製薬-オールジャパンドラッグ, 住友製薬ヘルスケア
福地製薬-三菱ウエルファーマ
日新薬品工業-日新薬品工業, ヒグチ薬品
吉田薬品工業
中新薬業
協和薬品工業
協和薬品工業
協和薬品工業
三宝製薬-オリエックス
佐藤薬品工業
日新製薬・滋賀
明治製薬-日本医薬, 明星薬品
富士薬品
滋賀県製薬-ベンセドール
塩野義製薬
大正製薬
大正製薬
田村薬品工業
米田薬品
米田薬品
東宝製薬
小林薬品工業
松本製薬工業
渡辺薬品工業
松田薬品工業
米田薬品
米田薬品
大洋薬品工業-大阪-小林薬学工業
日本医薬品工業-小林薬学工業
至誠堂製薬-仁寿薬品
東亜薬品
湧永製薬
三宝製薬
内外薬品商会
大昭製薬-明治製薬
第一薬品工業
帥治堂製薬-ベリテ
カネボウ-カネボウ薬品
明治薬品
武田薬品工業
佐藤薬品工業-藤沢薬品工業
佐藤薬品工業-オリエックス, 藤沢薬品工業
ジャパンメディック
共栄製薬
大昭製薬-大日本製薬
救心製薬-救心商事
全国薬品工業

118 ユトラ鼻炎カプセル
 119 ユトラ鼻炎内服液
 120 リココデS2
 121 ルックエス鼻炎カプセル
 122 ルピット鼻炎カプセル
 123 ルフノン鼻炎ソフトクール
 124 レイメル鼻炎内服液
 125 ロート鼻炎ソフトカプセルユア
 126 ロビン鼻炎カプセル
 127 宇津こども鼻炎シロップ
 128 宇津ジュニア鼻炎ソフトカプセル
 129 救風鼻炎カプセル
 130 持続性フジサワ鼻炎薬
 131 持続性プレコール鼻炎薬
 132 小児用エスタック鼻炎シロップ
 133 小児用ヒラミン鼻炎シロップ
 134 新コルゲンコーワ鼻炎ソフトカプセル
 135 新スックル鼻炎カプセルLG
 136 新ノスポール鼻炎カプセル
 137 新ノバボン鼻炎カプセル
 138 新マイフーロン鼻炎ソフトカプセル
 139 浅田飴こども鼻炎チュアブル
 140 浅田飴鼻炎シロップ
 141 浅田飴鼻炎チュアブル
 142 中央クール鼻炎用カプセル
 143 鼻炎カプセル「キュキュ」A
 144 鼻炎カプセル「ベラ」
 145 鼻炎カプセルA
 146 鼻炎シロップダンカッパ
 147 鼻炎ソフトカプセル「クニヒロ」
 148 鼻炎ダンカッパ
 149 鼻炎ノスウェイL
 150 鼻炎ライザックN
 151 鼻炎用ハイセーフー
 152 明治鼻炎カプセル
 153 明生鼻炎カプセル
 154 龍角散鼻炎ソフトカプセル
 155 龍角散鼻炎持続性カプセル
 156 六活鼻炎カプセル
 157 喘妙鼻炎錠

鎮咳去痰薬

158 コデブロン「液剤」S
 159 コンタックせき止めSR
 160 ストナコフキヤプレット
 161 ストナコフデキス液
 162 大心せきどめ錠

かぜ薬

163 ストナサイナス細粒
 164 ストナジェルサイナス
 165 ベンザブロック
 166 ベンザブロックSP
 167 ベンザブロックSPカプセル
 168 ベンザブロックSP錠
 169 ベンザブロック錠

医療用医薬品

総合感冒剤
 170 ダン・リッチ

廣昌堂-ノーエチ薬品
 松本製薬工業-ノーエチ薬品
 ゼネル薬工粉河-ゼネル薬品工業
 常盤薬品工業
 滋賀県製薬-カネボウ薬品
 東洋カプセル-ゼリア新薬工業
 中外医薬生産
 ロート製薬
 キョクトウ
 東亜薬品-宇津救命丸
 東亜薬品-宇津救命丸
 常盤薬品工業
 佐藤薬品工業-藤沢薬品工業
 佐藤薬品工業-藤沢薬品工業
 エスエス製薬
 松田薬品工業
 興和-興和新薬
 佐藤薬品工業-サンドラッグ・グループ
 協和薬品工業
 田辺製薬
 日本製薬工業
 日野薬品工業-浅田飴
 日野薬品工業-浅田飴
 日野薬品工業-浅田飴
 渡辺薬品工業-大和中央製薬
 広貫堂
 中村薬品工業-大佛堂製薬, 中村薬品工業
 新新薬品工業-新新薬品工業, 布亀
 牛津製薬-日邦薬品工業
 皇漢堂製薬
 牛津製薬-日邦薬品工業
 協和薬品工業
 渡辺薬品工業-日参製薬保寿堂
 大昭製薬
 明治製薬
 明生薬品工業
 龍角散
 龍角散
 福地製薬-宮本製薬
 アスゲン製薬

松本製薬工業-カイゲン, 常盤薬品工業
 住友製薬-グラクソ・スミスクライン
 佐藤製薬
 佐藤製薬
 喜多薬品工業

佐藤製薬
 佐藤製薬
 武田薬品工業
 武田薬品工業
 武田薬品工業
 武田薬品工業
 武田薬品工業

住友製薬

12. 一般用医薬品の指定医薬品解除について

1 「指定医薬品」とは、薬事法第 29 条に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品を指す。

「薬種商販売業」とは、都道府県知事が法第 28 条に基づき、指定医薬品以外の医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有すると認められる者に対して店舗ごとに許可を与える一般用医薬品の販売業である。

2 一方、医療用医薬品の成分のうち一般使用者自らの判断によっても十分に安全かつ適正な使用が確保されうると考えられるものについては、一般用医薬品の成分として承認しているところ（いわゆるスイッチ OTC）であるが、一般用医薬品としての使用経験は少ないことから、当該スイッチ OTC の承認後も指定医薬品として薬剤師による取り扱いを必要としている。

3 スイッチ OTC については、その承認に際して少なくとも 3 年間の市販後調査（PMS）の実施を求めているところであるが、その指定医薬品の解除については、平成 11 年以降、次のような取扱いとしており、医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、品目ごとに解除している。

① 内用薬は、承認後 3 年の PMS 期間の終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品から解除、又は、必要な場合には、更に 1 ～ 3 年間の観察等を行った後、再度評価を行うことにより指定医薬品からの解除を検討する。

② 外用薬は、原則として、承認後 3 年の PMS 期間終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品からの解除を行う。

4 今般、次の一般用医薬品（別添参照）について、指定医薬品の解除を行った。

○ インドメタシン 1.0 % 以下を含有する貼付剤（消炎鎮痛剤）

13. 薬局・医薬品販売業の種別について

職 別	管理に関する 規 則	調剤の 可 否	販売できる 医薬品の範囲	販売形態	販売件数 (平成13年度 末現在)
薬 局	管理薬剤師の 設置	可	全医薬品	店舗販売	48,252
一般販売業	管理薬剤師の 設置	不可	全医薬品	店舗販売	23,996 (うち卸売は 11,202)
薬種商販売業	薬種商販売業者 による管理	不可	指定医薬品を 除く医薬品 (注1)	店舗販売	15,293
配置販売業	配置販売業者に よる配置員の指 導、監督	不可	配置販売品目 指定基準に定 められた医薬 品(注2)	配置販売	11,628
特例販売業	なし	不可	特例販売品目 (注3)	店舗販売	9,947

(注1) 指定医薬品：取り扱いに高度な薬学の知識を要するとして厚生労働大臣が指定する医薬品（例：毒薬、劇薬、抗生物質等）

(注2) 配置販売品目指定基準：配置医薬品の範囲を定めるもの。次の4要件に該当しなければならない。①薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は慣習性のないこと。②経時変化がおこりやすすくないこと。③剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。④容器又は被包がこわれやすく、又は破れやすいものでないこと。

(注3) 特例販売品目：特例販売業者が販売できる医薬品として、都道府県知事が指定するもの。緩和な内用剤、外用剤等。