

特例販売業者が取扱う品目について

1. 内用薬

分類	有効成分（主なもの）	効能・効果（例）	主な品目（会社名）
胃腸剤	アミノ安息香酸エチル、オウバクエキス、グアヤコール、クレオソート、ケイ酸アルミニウム、ゲンチアナ、酵母、重炭酸ナトリウム、センブリ、ホミカエキス、ロートエキス	胃カタル、胃酸過多、胃痛、下痢、しぶり腹、食あたり、食欲不振、消化不良、食物中毒、便通不通、腸カタル、はきくだし、腹痛、二日酔い、胸やけ	太田胃散（太田製薬）、百草（長野県製薬）、わかもと（わかもと製薬）
下剤	アロエ、酸化マグネシウム、ピサチン、ヒマシ油、フェノバリン、フェノールフタレイン、ヤラツパ、硫酸マグネシウム	しぶり腹、常習性便秘、食あたり、のぼせ引さげ、便秘	加香ヒマシ油「コザカイ・P」（小塚製薬）
鎮暈剤	ジフェンヒドラミン、ジメンヒドリナート、ダイフィリン	乗物酔い、はきけ、めまい	トラベルミン錠（エーザイ）、トリブラ・S（大木製薬）
鎮咳去痰剤	エフェドリン、オンジ、キキヨウ、セネガ、トコン、リン酸ヒドロコデイン、マオウ	感冒、気管支カタル、たん、ぜんそく	浅田飴（浅田飴）
解熱、鎮痛、鎮静剤	アセチルサリチル酸、アセトアニリド、アンチピリン、カフェイン、スルピリン、ピラピタール、フェナセチン、ブロムワレリル尿素、ミグレニン	四季感冒、歯痛、神経痛、解熱、鎮痛、頭痛、鼻かぜ、鼻カタル、リウマチ	ケロリン（内外薬品商会）、ノーシン（アラクス）、新ルル-A錠（三共）
利尿剤	オケラ、カフェイン、キササゲ、ジウレチン、テオフィリン、テオフィロール	水腫、腎臓炎、むくみ、利尿	テプロミン（相互製薬）
駆虫剤	カイニン酸、ザクロ皮、サントニン、チモール、ピペラジン、ヘノボジ油、マクリ	回虫、ぎょう虫、十二指腸虫、じょう虫等の駆除	ウチダの海人草（ウチダ和漢薬）、正セメン園（島田製薬工業）、マクニンP（藤沢薬品工業）
栄養強壯剤	アルコール、蛋白アミノ酸類、ニンジン、キナ、ビタミン類	栄養補給、強壯	養命酒（養命酒製造）
婦人薬	センキョウ、トウキ	おりもの、逆上、めまい、月経不順、白帯下、頭痛、冷え症、貧血、便秘	実母散（全国薬品工業）、中将湯（ツムラ）
疳薬小児薬	ゴオウ、ジャコウ、センソ	気付け、下痢、消化不良、小児虫気、ひきつけ、夜なき、緑便	奇応丸（喜多薬品工業）、救命丸（昭和化学工業）、六神丸（朝日製薬）

2. 外用剤

分類	有効成分（主なもの）	効能・効果（例）	主な品目（会社名）
鎮痛、鎮痒<よう>、消炎剤	亜鉛華、硫黄、イクタモール、サリチル酸メチル	打ち身、肩こり、かゆみ止め、関節炎、すり傷、歯痛、神経痛、凍傷、ねんざ	サロメチール（三菱ウェルファーマ）、サロンパス（久光製薬）、三共パツプ（三共）、ゼノールしっぴびたっと（中外製薬）、トクホンA（トクホン）
外傷剤	カンフル、ハツカ脳、ホウ酸、マーキユロクロム、ヨウ素	あかぎれ、いたみ止め、やけど、外傷、かゆみ止め、切り傷、くつずれ、すり傷、消毒、ただれ、凍傷	オゾ（明治薬品）、マーキユロクロム液（月島薬品）、メンソレータム（ロート製薬）
殺菌剤	アクリノール、アルコール、オキシドール	殺菌、消毒	オキシドール（健栄製薬）、リバノンテープA（和田製薬）
硬膏剤	鉛丹、シヨウシ（松脂）	あかぎれ、あせも、魚の目、やけど、化のう症、かぶれ、かゆみ止め、靴ずれ、しもやけ、せつ、凍傷、ちよう、にきび、ねぶと、ひび、虫さされ、めんちよう、よう	雨森あかぎれ膏（雨森敬太郎薬房）
アレルギー性疾患剤	クロルフエニラミンマレアート、ジフエンヒドラミン	アレルギー性皮膚炎、かぶれ、じんましん、発、虫さされ	新レスタミンコーワ軟膏（興和新薬）
水虫薬	ウンデシレン酸、サリチル酸、チメロサル	いんきん、しらくも、たむし、はたけ、水虫	小林のタムシチンキ（小林製薬）
口内塗布剤	ヨウ化カリウム、ヨウ素	口内炎、舌炎	ルゴール液「サンエイS」（三栄製薬）
点眼剤	ホウ酸、硫酸亜鉛	打ち目、角膜炎、結膜炎、ただれ目、つかれ目、つき目、トラホーム、なみだ目、はやり目、ほし目、ものもらい、やに目、雪目	大学目薬（参天製薬）
点耳鼻剤	ジフエンヒドラミン、ナフアゾリン、ハツカ脳、フェニレフィリン	外耳炎、蓄のう症、鼻かぜ、鼻カタル、鼻充血	ミナトシキ液（ミナト製薬）
吸入含嗽剤	塩素酸カリウム、重炭酸ナトリウム	いんこうカタル、うがい、気管支カタル、口内炎、口内消毒、舌炎	
吸出膏	サリチル酸、硫酸銅	吸出し	吸出し青膏（たこの吸出し）（町田製薬）
痔剤	アミノ安息香酸エチル、ロートエキス	痔、痒痔	コリミジンA軟膏（日水製薬）
浣腸剤	グリセリン	便秘	アイデアル浣腸20g（報国製薬）、イチジク浣腸20（イチジク製薬）、グリセリン浣腸A20（ムネ製薬）
避妊薬	醋酸フェニル水銀、硫酸オキシキノリン	避妊	ネオサンプーンループ錠（エーザイ）

分類	有効成分（主なもの）	効能・効果（例）	主な品目（会社名）
婦人薬	イクタモール、タンニン酸、ロートエキス	こしけ	
脱脂綿類			ガーゼ、脱脂綿、ばん創膏
歯科用剤		仮封、根管充、歯科局所消炎消毒、歯科用局所麻酔、止血、歯髄失活、歯髄覆罩口洗浄、ぞうげ質知覚過敏症	亜ヒ酸パスタオキシバラ、クロム酸、サンダラツク、歯科用塩酸プロカイン、 π 字油、パラホルムアルデヒド、パラホルムセメント、ペニシリン歯科用円錐、ヨードグリセリン
酸素、笑気その他気体液体の麻酔剤			酸素、笑気
薬用化粧品	亜鉛華、安息香酸、硫黄、エストラジオール、塩化ベンゼトニウム、塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸ピリドキシン、感光色素、クロロフィリン誘導体、サルチル酸、次硝酸ビスマス、蛋白分解酵素、ニトロフラゾン、白降汞、ビタミンA、ピチオノール、ヒノキチオール、ホウ酸	荒れ性、色黒、かぶれ、しみ、しもやけ、そばかす、たるみ、にきび、ひげそり後、皮ふ栄養剤、皮ふ炎、吹出物、日やけ止め	アネホルモンフラワー、黒竜、白精、パピリオホルモンクリーム
薬用石けん	ジフェンヒドラミン、チメロサル、パラクロルメククレゾール、ピチオノール、ヘキサクロロフェン	しつしん、そばかす、ただれ、にきび、皮脂漏、皮ふ炎、日やけ、吹出物、ふけ	アルボース石けん、ミューズ石けん、レスタミン石けん
染毛剤	パラフェニレンジアミン	染毛	白髪染め
殺虫剤	毒素劇薬を除く殺虫剤であつて小売用に包装されたもの	蟻、家ダニ、蛆、蚊、南京虫、のみ、はえ、ぼうふら	

(参考)

○薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

（特例販売業の許可）

第三十五条 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。)が、品目を指定して与える。

（特例販売品目の制限）

第三十六条 特例販売業の許可を受けた者(以下「特例販売業者」という。)は、前条の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

○昭和 36 年 2 月 8 日第 44 号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」 記の第六の 4(4)

「特例販売業者の取扱い品目の範囲は、別表第三の基準によること。なお、具体的な品目の指定にあたって同基準に該当するものか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に協議すること。」

第5回厚生科学審議会	資料
医薬品販売制度改正検討部会	
平成16年9月6日	8

一般用医薬品に関する「リスク」について (第1回～第4回部会で出された意見)

【1】医薬品の物性等に関連するリスクファクター

- 医薬品の薬理作用。
- 医薬品の成分そのものが持つ副作用（既知、未知を問わず。）。
- 副作用の重篤化（重症化）。
- 成分量の違い。
- 濫用（長期連用）の危険性があるかどうか。
- 医療用医薬品や食品との相互作用（いわゆる飲み合わせ、食べ合わせの問題）。

【2】消費者の状態等に関連するリスクファクター

- 小児、妊婦、高齢等の消費者側の状況。
- 消費者の病歴や副作用歴等の違い。

【3】その他のリスクファクター

- 誤使用を惹起しやすい剤型であるかどうか。
- 包装、剤型の違い。
- 消費者に医薬品の副作用の危険性に関する情報が十分に提供されない状態。
- 副作用情報が収集されないこと。
- 情報提供だけでなく、消費者に医薬品を適切に使用させるための指導の必要性。
- 消費者の知識不足による誤飲。
- 医療用医薬品の一般用医薬品への転用（スイッチ）等に伴う使用環境の変化によって発生する予測が困難な副作用。
- 医薬品の取り扱いやすさ。

(参考1)

各分野における「リスク」の定義について

国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO)

リスクは、「組織の活動の遂行を阻害する事象の発生の可能性」と定義しますが、標準情報「リスクマネジメントー用語ー規格において使用するための指針 (TR Q 0008:2003)」には以下のように定義しています。

3.1.1 リスク (risk)

事象の発生確率と事象の結果の組合せ

- 備考 1. 用語“リスク”は、一般に少なくとも好ましくない結果を得る可能性がある場合にだけ使われる。
2. ある場合には、リスクは期待した成果、又は事象からの偏差の可能性から生じる。
3. 安全に関する事項については、ISO/IEC Guide51:1999を参照のこと。

リスクの特性は、上記「備考 2.」にあるように、結果そのものの「良い」、「悪い」により規定されるものではなく、その期待値に対してどのような分布を持つかにより規定されます。また、リスクとはあくまで「可能性」のことを指します。

<出典>

ISMS ユーザーズガイド (2003年9月29日 (財) 日本情報処理開発協会)

※ TR Q 0008 : ISO/IEC Guide73 として制定されたリスクマネジメントの用語を
翻訳した標準情報

コーデックス委員会 (Codex Alimentarius)

食品中に危害が存在する結果として生じる健康への悪影響の起こる確率とその程度の関数

(A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard (s) in food.)

<出典>

Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (1999年)

厚生労働省 医療安全対策検討会議

1 リスクとリスク・マネジメントの一般的な用法

リスク・マネジメントは、従来、産業界で用いられた経営管理手法であり、事故を未然に防止することや、発生した事故を速やかに処理することにより、組織の損害を最小の費用で最小限に食い止めることを目的としている。

リスクとは「損害の発生頻度とその損害の重大さ」の二つの要素によって定義付けられている。世の中の全ての事象にリスクは付随しており、安全とはリスクが許容できるものであるという状態をいう。「リスクは常に存在する」こと、また同時に「適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすことができる」ことが「リスク・マネジメント」の出発点である。

リスク・マネジメントについての政策立案に当たっては、①危険についての社会的許容範囲、②リスク・マネジメントに要する費用対効果の両面からの十分な検討が必要である。

<出典>

医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～（平成 14 年 4 月）

経済産業省 リスク管理・内部統制に関する研究会

リスクは、一般には「危険」すなわち悪い結果の発生可能性という意味で使われるが、より広く捉えて、良い結果と悪い結果の双方の発生可能性を含む「不確実性」と捉えられることもある。企業にとってのリスクとは、狭義には「企業活動の遂行を阻害する事象の発生可能性」と捉えられるが、近年では、より広く「企業が将来生み出す収益に対して影響を与えると考えられる事象発生の不確実性」として、むしろ、企業価値の源泉という見方で積極的に捉えられるようになってきている。

本指針では、リスクを広く捉え「事象発生の不確実性」と定義し、リスクには損失等発生危険性のみならず、新規事業進出による利益又は損失の発生可能性等も含むと考える。

<出典>

リスク新時代の内部統制～リスクマネジメントと一体となって機能する内部統制の指針～（平成 15 年 6 月）

広辞苑 第五版（岩波書店）

- ・ 危険。「―を伴う」
- ・ 保険者の担保責任。被保険物。

リスク学事典（TBSブリタニカ）

狭義には、ある有害な原因（障害）によって損失を伴う危険な状態（peril）が発生するとき、[損失] × [その損失の発生する確率] の総和を指す。 リスクを前提にすると、精神的には不安・心配や恐怖が伴う。

(参考2)

「リスク」の捉え方のモデル

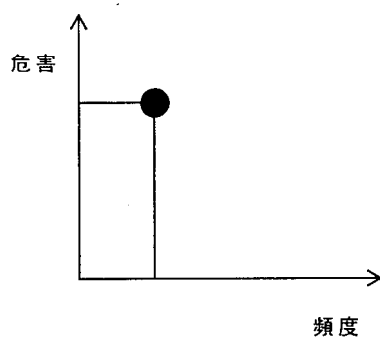
【「リスク」に関する指標】

A 発生する事象の程度（危害）

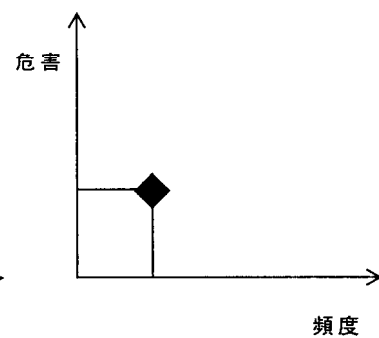
B 事象の発生確率（頻度）

【「リスク」の捉え方】

(例1)



(例2)



(例3)

