

鼻 炎 用 内 服 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】

× (対象外)

【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】

抗ヒスタミン剤、血管収縮剤、副交感神経抑制剤、抗炎症剤などが配合成分。抗ヒスタミン剤は、尿閉、便秘、視覚障害、眠気、アナフィラキシー反応などの副作用があり、緑内障、前立腺肥大症の患者には禁忌で、他の薬剤との併用による相互作用にも注意が必要である。血管収縮剤は、心臓・血圧に影響、副交感神経抑制剤は、口渇、便秘、眼圧、排尿困難などの副作用がある。抗炎症剤の使用成分の酵素蛋白はアレルギー反応に注意が必要である。従って移行は不適切。

(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： 15歳未満の小児」
塩酸プロメタジン、メチレンジサリチル酸プロメタジン

(2) 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： 前立腺肥大による排尿困難」又は「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」
塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン

(3) [してはいけないこと]として、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」

(4) 次の成分を含有するもの：

[してはいけないこと]として、「授乳中の人に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」

塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、ロートエキス

(5) [してはいけないこと]として、「長期連用しないこと」

(6) [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人、高齢者」

(7) 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： 授乳中の人」

d 1-塩酸メチルエフェドリン、1-塩酸エチルエフェドリン、塩酸トリプロリジン

(8) 次の成分を含有するもの：

[相談すること]として、「次の症状のある人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 高熱、排尿困難、むくみ、血液凝固異常（出血傾向）」

抗ヒスタミン剤、プロメライン、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：疾患等の記載は、成分によって異なる。）

(9) 次の成分を含有するもの：

[相談すること]として、「次の診断を受けた人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 緑内障、糖尿病、甲状腺機能障害、心臓病、高血圧、腎臓病、肝臓病」

塩酸フェニルフリン、d 1-塩酸メチルエフェドリン、1-塩酸エチルエフェドリン、塩酸メトキシフェナミン、プロメライン、副交感神経遮断薬、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：疾患等の記載は成分によって異なる。）

(10) 次の成分を含有するもの：

[相談すること]として、「モノアミノ酸酵素阻害剤で治療を受けている人」

塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン

(11) [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： ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）」

マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はマレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェイン

(12) [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： ショック（アナフィラキシー）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）」

塩化リゾチーム

(13) 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
- ・ 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと
- ・ 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、授乳中の人、乳児、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、モノアミン酸化酵素阻害剤で治療を受けている人
- ・ 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、抗ヒスタミンH1受容体においてヒスタミンと拮抗することにより、ヒスタミンによるアレルギー様症状を抑制する作用があるため、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。

塩酸イソチペンジル、塩酸イプロヘプチン、塩酸トリペレナミン、塩酸メトジラジン、サリチル酸ジフェニヒドラミン、ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、タンニン酸ジフェニヒドラミン、テオクル酸ジフェニルピラリン、マレイン酸カルビノキサミン、d1-マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸プロメタジン、d-マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェニヒドラミン、塩酸トリプロリジン、メチレンジサリチル酸プロメタジン

(2) 以下の配合成分については、交感神経β2受容体刺激作用により、交感神経を興奮させ、気管支を拡張させる作用があるため、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。

塩酸メトキシフェナミン、塩酸ジフェテロール、酒石酸アルメマジン

【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】

- 副作用等を考えると、紙面のみならず薬剤師等による情報提供が必要である。
- 抗ヒスタミン剤は、作用が明確であり、かつ眠気等を誘発するため、注意を要する。
- 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

鼻 炎 用 点 鼻 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】

× (対象外)

【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】

血管収縮剤、抗ヒスタミン剤、殺菌剤、局所麻酔剤などが配合成分。血管収縮剤は、点鼻薬として連用すると血管の反応性が低下し二次的充血をきたす。また、容器は、点鼻薬の容器に類似し、誤用のないように注意が必要である。従って移行は不適切。

(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、「授乳中の人には本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること」
 塩酸ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン
- (2) [してはいけないこと] として、「長期連用しないこと」
- (3) [相談すること] として、「次の方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人、または、高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障の診断を受けた人」

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
<p>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <small>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、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、次の診断を受けた人</small> ・ 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

<p>以下の配合成分については、交感神経α及びβ受容体刺激作用により、交感神経を興奮させ、血管を収縮させる作用があるため、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。</p> <p>塩酸テトラヒドロズリン、塩酸ナファゾリン、硝酸テトラヒドロズリン、塩酸フェニレフリン、エピネフリン、塩酸エフェドリン、塩酸メチルエフェドリン、硝酸ナファゾリン</p>
--

【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】

- 交感神経興奮作用や抗ヒスタミン作用を持つものについては、血圧上昇や眠気などを誘発するので注意が必要である。
- 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

点 耳 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】

【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

使用法に関する以下の情報について、説明が必要。

- ・ 耳の中の分泌物を十分に排除すること
- ・ 薬液を低温のまま使用するとめまいがおこることがあるので、数分間にぎって暖めて体温に近い温度で使用すること
- ・ 薬を入れる耳を上にして寝て使用すること
- ・ 容器の先端が耳に触れないように使用すること
- ・ 中耳炎の場合、耳浴を行うこと
- ・ 起き上がったときに薬液がこぼれでるのでガーゼ、ティッシュ等でおさえて起きあがり、ふき取ること

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

- 以下に関する事項は記載が必要と考えられた。
- ・ 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
 - ・ 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) 以下の成分については、感覚神経の末梢において知覚の伝達を遮断することにより、局所における麻酔・鎮痛作用があるため、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。

アミノ安息香酸エチル、塩酸プロカイン

(2) 以下の配合成分については、ジヒドロ葉酸合成酵素の阻害作用により抗菌作用があるため、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。

ホモスルファミン

【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】

- 使用法に関する情報提供を適切に行う必要がある。
- 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

その他の耳鼻科用薬

【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。
選定されたものはすべて「いびきの防止」を効能・効果にもつものであった。
- 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】

【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

効能・効果からみて、いびきの防止以外の効能（蓄膿症等）については、消費者が自覚症状などから判断することが困難と判断されるため、これらの効能をもつものについては、薬剤師等による説明が必要である。

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

以下に関する事項は記載が必要と考えられた。

- ・ 使用方法及び鼻炎用薬または眼科用薬ではないこと
- ・ 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

原則、現在の添付文書に同じでよいが、抗ヒスタミン作用を有する成分に関する注意事項を記載する必要がある。

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

配合生薬については、別紙2の生薬リストのとおり。

【選定された主成分】

グリセリン
塩化ナトリウム
塩化カリウム
塩化カルシウム

(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】

- いびきの緩和などであればよい。効能効果などの整理が必要である。
- 作用の面からは選定の対象から除外する根拠がないが、正しく使うことができるような情報提供が必要である。
- 鼻炎用と間違えないような情報も提供すべきである。