

禁 煙 補 助 剤

【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

- (1) [してはいけないこと] として、「次の人は使用しないこと： 非喫煙者、妊婦又は妊娠していると思われる人、重い心臓病のある人」
- (2) [してはいけないこと] として、「授乳期間中の人は本剤を使用しないこと」
- (3) [してはいけないこと] として、「6ヶ月を超えて使用しないこと」
- (4) 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： 高齢者、20才未満の人」、及び「次の症状のある人： 心臓疾患、脳血管障害、パーキンソン病、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓」

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"> ・ 次の人は使用しないこと ・ 授乳期間中の人は本剤を使用しないこと ・ 本剤を使用中あるいは使用直後はたばこを吸わないこと ・ 4ヶ月を超えて使用しないこと ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること <small>医師又は歯科医師の治療を受けている人、他の薬を使用している人、高齢者、20才未満の人、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、次の症状のある人、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

以下の配合成分については、中枢神経系に対して少量で興奮作用を示すが、大量で抑制的に作用し、蒼白、発汗から嘔吐、聴覚・視覚障害、呼吸不全などが発現し、習慣性もあるため、この成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

ニコチン

【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】

- ニコチン製剤は、注意の対象が多く有害作用もあるので、専門家の関与が必要である。
- 禁煙補助の目的を達するための使用方法が定められており、適正使用のためには適切な服薬指導が必要である。
- ニコチンは副腎皮質からエピネフリンを遊離するため、一時的に疲れを癒す作用がある。
- 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

漢方製剤（210処方）

【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】

配合生薬の可否に関する基準からみて移行は困難である。また、服用にあたって、効能（証）にあった服用、他の薬剤との併用による相互作用への注意等が必要であり、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）各生薬成分の配合などに関し、症状・体質などに応じて、証（しょう）にあった服用をする必要があり、専門家による服薬指導が必要である。
また、生薬成分は各種天然由来成分の混合物であるため、他の薬剤との併用による相互作用への注意喚起が必要である。
- （2）[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」
- （3）[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： 心臓又は腎臓に障害のある人」

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"> ・ 次の人は使用しないこと ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること ・ 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>(1) 以下の主な配合生薬については、それぞれ次のような副作用があることが知られている。</p> <p>①カンゾウ (甘草)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (1日あたり 2.5g 以上を服用した場合) 偽アルドステロン症 (血圧上昇、浮腫、低カリウム血症、低レニン血症など)、ミオパチー (筋力低下、四肢痙攣など)、クレアチンキナーゼ値上昇、ミオグロビン尿、横紋筋融解症、急性腎不全 <p>②ブシ (附子)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初期症状として心悸亢進、起立不能、チノアーゼ、瞳孔散大、血圧低下、呼吸麻痺、心臓停止 <p>③マオウ (麻黄)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自律神経症状 (不眠、動悸、頻脈、興奮、全身脱力) ・ 排尿困難 <p>④ジオウ (地黄)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 消化器症状 (食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢) (副作用としては軽微なものに属するが、漢方製剤の中で多い。) <p>⑤ダイオウ (大黄)</p>

- ・子宮収縮作用
- ・母乳への移行性

⑥ケイヒ（桂皮）

- ・（感作されている場合）アレルギー反応で肝炎を惹起

⑦トウニン（桃仁）

- ・副作用としては、食欲不振、胃部不快感など軽微なものが多いが、ホルモン調節作用があり、流産や早産のおそれがある。

⑧柴胡（サイコ）

- ・間質性肺炎

⑨キョウニン（杏仁）

- ・妊婦における浮腫及び血圧上昇

⑩トウキ（当帰）

- ・副作用としては、食欲不振、胃部不快感など軽微なものが多い。

⑪ボウイ（防己）・モクツウ（木通）

- ・アリストロキア酸腎症、尿細管間質性腎障害、急性腎不全

⑫キキョウ（桔梗）

- ・胃腸障害

⑬オンジ（遠志）

- ・血中濃度の増加により、検査値の判定に影響を及ぼす。

⑭ゴシツ（牛膝）

- ・早流産

⑮センキュウ（川芎）

- ・発疹、そう痒、蕁麻疹

⑯サンザシ（山ざ子）

- ・食欲不振、胃部不快感、下痢等

⑰サンソニン（酸そ仁）

- ・食欲不振、胃部不快感、下痢等

(2) 以下の漢方製剤については、それぞれの副作用等が発現するため、選定の対象外とした。

- ・膀胱炎： 柴朴湯、柴苓湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯
- ・皮膚過敏症： 芍薬甘草湯、防風通聖散、猪苓湯、当帰芍薬散、麻黄附子細辛湯
- ・高カルシウム血症： 小柴胡湯
- ・仮性パーター症候群： 小青竜湯
- ・十二指腸潰瘍穿孔： 八味地黄丸
- ・貧血： 八味地黄丸、五苓散

- ・ 黒色便： 桃核承気湯
- ・ 血小板減少： 十全大補湯
- ・ 心不全・心房細動： 芍薬甘草湯
- ・ 横紋筋融解症： 小柴胡湯、芍薬甘草湯
- ・ 全身倦怠感： 柴苓湯
- ・ 好酸球性膀胱炎： 柴胡桂枝湯

【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】

- 漢方製剤は副作用が少ないと思われがちだが、様々な成分を含有しているため、相互作用や有害反応に注意を要する。
- 本来、漢方は、症状・体質などに応じて各生薬成分の配合を考慮し、証（しょう）にあった服用をすることで効果を示すため、専門家による相談、処方、調剤及び服薬指導が必要である。
- 証（しょう）にあった服用をしないと、有害反応がでやすくなるほど漢方処方はデリケートなものである。
- 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

その他の漢方製剤

【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】

配合生薬の可否に関する基準からみて移行は困難である。また、服用にあたって、効能(証)にあった服用、他の薬剤との併用による相互作用への注意等が必要であり、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
漢方製剤における取り扱いに準ずる。
販売時に手渡す説明文書が必要な内容
漢方製剤における取り扱いに準ずる。
外箱表示による情報提供が必要な内容
漢方製剤における取り扱いに準ずる。

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

漢方製剤における取り扱いに準ずる。

その他

漢方製剤における取り扱いに準ずる。

(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

漢方製剤における取り扱いに準ずる。

【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】

(漢方製剤の同欄参照)

生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）

【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】

配合生薬の可否に関する基準からみて移行は困難である。また、服用にあたって、効能（証）にあった服用、他の薬剤との併用による相互作用への注意等が必要であり、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

生薬製剤は、症状・体質などに応じて、生薬を組み合わせて使用することを基本とするため、生薬そのものを販売しても、消費者には適正使用することは困難であり、専門家による服薬指導が必要である。

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。

- ・ 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

現在の添付文書でよいと考えられた。

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) 配合生薬については、別紙2のとおり。

(2) 平成11年に内用薬として医薬部外品に移行されている成分については、既に専門家の関与なしでの販売実績があるため、既に移行した含量を上限として、選定の対象とした。

【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】

(漢方製剤の同欄参照)