

カルシウム主薬製剤

【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。
- 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」及び「効能・効果の整備」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】

成分は異なるが既に食品として販売されているものもあり検討対象。

【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】

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 600mg（カルシウムとして）以下及びビタミン類を佐薬量等に制限、臓器抽出成分は不可とすれば特に問題ない。

(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
なし。
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 ・ 標準摂取量 ・ 過剰摂取に注意すること ・ 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
<p>従来からの添付文書による情報提供で十分な内容</p>
<p>現在の添付文書に同じ。</p>
<p>その他</p>
<p>なし。</p>

(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) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。</p> <p>(2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。</p> <p>(3) 配合生薬類については、別紙2のとおり。</p> <p>(4) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」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。</p>

【選定された主成分】

<p>以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分 ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分 <p>平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分</p> <p>平成11年に「カルシウム剤」として医薬部外品に移行した成分</p> <p>L-アスパラギン酸カルシウム</p> <p>骨粉</p> <p>白サンゴ末</p>
--

(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】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、様々な研究報告を注視する必要がある。
- 最近、カルシウムの生体調節機構における役割が重要視されているため、有用性や有害反応などの情報が今後多く得られる可能性がある。
- 既に医薬部外品に移行されているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。
- リン酸カルシウムは水溶性ではないため胃酸で溶解されて吸収されるが、他のカルシウム化合物は吸収も安定しているなど、塩によって作用機序が異なることについての説明も必要である。
- 標準的には、成人の場合は 300-700mg/日、妊婦の場合は 1,000-1,200mg/日。
- 骨粗鬆症患者は、医師の管理の下で治療を受けていると思われるため、販売は避ける必要がある。
- 小児への適応に関しては、
 - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
 - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要することから、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要である。
- 過剰摂取による有害反応などに関する注意事項について、使用前の段階で表示などを通じて注意を促す必要がある。

タンパク・アミノ酸主薬製剤

【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】

【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
用法・用量において、7才未満の人は服用しないこととされている。
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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 標準摂取量 ・ 過剰摂取に注意すること ・ 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

- (1) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- (2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (3) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (4) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」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】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、様々な研究報告を注視する必要がある。
- 既に医薬部外品に移行されているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。
- 小児への適応に関しては、7歳未満には「服用しないこと」となっており、注意が必要である。また、小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させるこ

とが重要であり、表示などで直接消費者に注意喚起してはどうか。

- 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

生 薬 主 薬 製 剤

【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。
- 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」及び「効能・効果の整備」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】

生薬の中には作用緩和でないものも含まれるが、検討対象。

【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】

主薬成分となる生薬が医薬部外品としては薬理作用が強く移行は不適切。

(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
用法・用量において、15才未満の人は服用しないこととされているもの。
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) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (2) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (3) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」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】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分

(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】

- 相互作用や有害作用を示す生薬は選定できないが、既に使用経験があるものについて

は選定可能であるが、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。

- 生薬成分は各種天然由来成分の混合物であるため、いろいろな他の薬剤との相互作用のおそれがある。特に、最近輸入されサプリメントとして使用されているものとの相互作用については明らかになっていないことが多いため、有害反応が心配である。
- 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

薬 用 酒

【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
[してはいけないこと] として、「手術や出産の直後等は服用しないこと」
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
<p>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定められた用法、用量を守ること ・ 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること ・ 本剤は血行を促進する作用があるので、手術や出産の直後等は服用しないこと

- ・ 本剤はアルコール分が含まれているので、自動車の運転、危険な作業等を行う場合には服用しないこと
- ・ 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

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) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (2) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (3) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」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】

- 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

その他の滋養強壮保健薬

【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
<p>効能・効果からみて、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ものについては、薬剤師等による説明が必要である。</p>
販売時に手渡す説明文書が必要な内容
<p>直接的に該当するものはなかった。</p>
外箱表示による情報提供が必要な内容
<p>以下に関する事項は記載が必要と考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。
- (2) 配合生薬類については、別紙2のとおり。
- (3) 平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」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】

- 使用成績に関する情報が不足しているので、判断が難しい。
- 配合成分や効能・効果が多種多様であり、自己判断で使用するものが多
い。
- 塩化ナトリウムなどは過剰摂取のおそれもあるので、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