

鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）

【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】

配合成分、効能によっては移行可能性あり検討対象。

【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】

- ・ ステロイド剤、非ステロイド剤、抗ヒスタミン剤主薬製剤 主薬成分であるステロイド剤等は副作用、過敏症の発生が問題であるので移行は不適切
- ・ メントール・カンフル処方製剤 配合量を制限すれば、特に問題ない。
- ・ 酸化亜鉛主薬製剤 効能をあせも、ただれの緩和・防止に限定すれば特に問題ない。
- ・ サリチル酸メチル、インドメタシン等消炎鎮痛剤主薬製剤 主薬である消炎鎮痛剤としてサリチル酸メル等の他、近年さらに作用の強いインドメメタシン等を配合した製剤も存在する。配合成分、剤形、適用方法等で作用の強さも大きく相違するが、医師の診断・処方により疾病治療の目的で使用されているものと本質的に同一で、かつ同種の薬効を期待するものであり、情報提供の必要性が避けられず、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、「長期連用しないこと」

副腎皮質ホルモン（注：当該情報を使用上の注意に記載する対象となるものは、副腎皮質ホルモンをコルチゾンに換算して、1g又は1mL中 0.025 mgを超えて含有するものであるが、今回の検討にあたっては、無制限の使用が起こりうるおそれを勘案して、副腎皮質ホルモンを配合するすべてのものとした。）、インドメタシン

(2) 次の成分を含有するもの：

〔してはいけないこと〕として、「11歳未満の小児に使用させないこと、1週間あたり50g（又は50 mL）を超えて使用しないこと、連続して2週間以上使用しないこと」

インドメタシン

(3) 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なため、使用に当たっては、薬剤師等による説明が必要。

特に、類似の症状を呈する重篤な疾患（関節リウマチ、骨折、痛風等）に誤って使用されないようにするため、薬剤師等による情報提供が必要である。

(4) 次の成分を含有するものについては、用時希釈・調製して使用するものであり、消費者にとって取扱いが困難であり、使用方法等に関する情報提供に関し、薬剤師等の関与が必要である。

アンモニア水

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

- ・ 次の部位には使用しないこと
水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部（副腎皮質ホルモンを配合するものの場合）
目の周囲、粘膜等、湿疹、かぶれ、傷口、みずむし・たむし等、
化膿している患部（インドメタシンの場合）
- ・ 次の人には使用しないこと（インドメタシンの場合）
本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人、ぜんそくを起こしたことがある人
- ・ 長期連用しないこと（副腎皮質ホルモンの場合）
- ・ 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、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、湿潤やただれのひどい人、患部が広範囲の人（副腎皮質ホルモンの場合）、妊婦又は妊娠していると思われる人（インドメタシンの場合）
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 外用のみに使用すること
- ・ 火気に近づけないこと（引火性液剤又はエアゾール剤の場合）
- ・ 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、炎症起因物質の一つであるプロスタグランディン (P G) を合成する酵素を阻害することにより、患部における炎症を鎮める作用 (消炎作用) を示すとともに、炎症に伴う疼痛を緩和させる作用 (鎮痛作用) を有するため、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。

インドメタシン、ケトプロフェン、ピロキシカム、フェルピナク、ブフェキサマク

- (2) 以下の配合成分については、炎症部位の生体膜に直接結合することにより、膜を安定化させるとともに、活性酸素の生成を抑制することにより、患部における消炎・鎮痛作用を示すため、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。

ウフェナマート

- (3) 以下の配合成分については、副腎皮質ホルモンとして生体内の多くの機能を調節する作用をもち、主として消炎作用を示すことにより、広範囲の炎症性疾患の治療に用いられている反面、皮膚の真菌性・細菌性・ウイルス性感染症、副腎皮質の機能不全、緑内障、皮膚萎縮などの副作用に注意を要するものであるため、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。

吉草酸プレドニゾロン、酢酸デキサメタゾン、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン

- (4) 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、痒みのもととなるヒスタミン等のケミカルメディエーターと拮抗することにより、痒みを抑える作用を示すとともに、感作のおそれがあるため、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。

塩酸イツチペンジル、塩酸ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、ジフェニルイミダゾール、ジフェンヒドラミン

- (5) 以下の成分については、感覚神経繊維のナトリウム流入を抑制することで知覚の伝達を遮断することにより、局所における麻酔作用があるため、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。

塩酸ジブカイン、塩酸リドカイン、ジブカイン、テーカイン、リドカイン

- (6) 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。

d1-塩酸エフェドリン

- (7) 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殺菌作用を示すが、「光線過敏症」や「菌交代症」などがおこるおそれがあり、また感作のおそれがあるため、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。

スルファジアジン

(8) 以下の配合成分については、局所における血液凝固系に対して、アンチトロンビンⅢと特異的に結合し、プロトロンビンのトロンビンへの転化、及びフィブリノゲンのフィブリンへの転化を阻害することにより、血液凝固を抑制し血行を促進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。

ヘパリン類似物質

(9) 平成11年に「ひび・あかぎれ用剤」、「あせも・ただれ」、「うおのめ・たこ」など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。

(10) 外皮用鎮痛消炎剤については、「光線過敏症」、「接触性皮膚炎」及び「皮膚色素脱失」等の重篤な副作用が報告されているため、選定の対象外とした。

【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】

- 鎮痒を目的として配合されている抗ヒスタミン剤は、内服と比べ外皮からの吸収はごく微量と考えられるが、感作の問題など安全確保のための注意が必要である。
- 効能・効果が多様であるので、消費者が自覚症状などから判断することが困難なものについて、薬剤師等による説明が必要である。
- 消炎鎮痛剤であるインドメタシンなどを配合するものについては、アスピリン喘息の誘発作用などがあるため、薬剤師による説明が必要である。
- エアゾール剤などの剤型については、適用部位を誤らないような注意が必要である。
- 5～6日使用しても改善しない場合は使用を中止すべきである。

み ず む し ・ た む し 用 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】

主成分の抗真菌剤系製剤は、医療用医薬品として医師の診断・処方により疾病治療の目的で使用されているものと本質的に同一で、かつ同種の薬効を期待するものであり、情報提供の必要性が避けられないことから移行は不適切。

(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) [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： 乳幼児、患部が化膿している人、湿疹かみずむし、いんきんたむし、ぜにたむしかがはっきりしない人」
- (2) 症状にあわせた適切な治療法を選択する必要があり、消費者が判断することは困難であるため、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。

<p>外箱表示による情報提供が必要な内容</p> <p>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次の部位には使用しないこと ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること <ul style="list-style-type: none"> 医師の治療を受けている人、乳幼児、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、患部が顔面又は広範囲の人、患部が化膿している人、湿疹かみずむし、いんきんたむし、ぜにたむしかがはっきりしない人 ・ 外用のみに使用すること ・ 火気に近づけないこと ・ 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
<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

以下の配合成分については、真菌の細胞膜に結合することにより、細胞膜の透過性に変化を与え、細胞膜に傷害を与えることにより抗真菌作用を示すため、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。

硝酸エコナゾール、硝酸ミコナゾール、硝酸オキシコナゾール、硝酸スルコナゾール、ビホナゾール、トリナフタート、トリシクラート、シクロピリクスオラミン、チオコナゾール、トリメチルセチルアンモニウムペンタクロロフェネート、ピロールニトリン、エキサラミド、シッカニン

【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】

- 皮膚真菌症の正確な診断には、専門的医師による検査と判断が必要であり、むやみに抗真菌薬を使用すべきではない。
- かぶれ等に対して、安易に見当違いのものを使用して症状を悪化させることもあるので、注意が必要である。
- 2週間くらい使用しても症状が改善しない場合は、使用を中止すべきである。
- 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

皮膚軟化薬（吸出しを含む）

【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】

緊急性は高くないが、サリチル酸絆創膏等有効性、安全性高く移行可能性あり検討対象。

【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】

- ・サリチル酸絆創膏： 形状を限定し、効能をうおのめ、たこに限定すれば（いぼは削除）特に問題ない。
- ・尿素軟膏群： 肌のかさつきの緩和等効能の表現を工夫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

- (1) 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： 乳幼児」
- (2) 効能・効果からみて、うおのめ、たこ以外の効能（例：いぼ）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なため、使用に当たっては、薬剤師等による説明が必要。

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

- ・ 次の部位には使用しないこと
- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
乳幼児、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
- ・ 外用のみに使用すること
- ・ 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) 以下の配合成分については、ヒスタミンH1受容体拮抗作用により、皮膚のかゆみを鎮める作用があるため、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。

塩酸ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン

(2) 以下の成分については、感覚神経繊維のナトリウム流入を抑制することで知覚の伝達を遮断することにより、局所における麻酔作用があるため、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。

塩酸ジブカイン、リドカイン

(3) 平成11年に「ひび・あかぎれ用剤」、「あせも・ただれ用剤」などの外用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】

- 皮膚の状態や病状によって、軟膏剤、クリーム剤、液剤などを使い分ける。
- 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

毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）

【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】

×（作用緩和成分のみの場合既に部外品）

【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】

薬理作用等からみて適正使用が確保できないおそれがあり、消費者からの情報提供の求めが予想されるので移行は不適切。なお、作用緩和成分のみの場合は、既に部外品として販売。

（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、「長期連用しないこと」

副腎皮質ホルモン

(2) 内服薬の場合、末梢血管の拡張作用により、末梢における血液循環を改善する作用を示すため、循環器系の副作用等に対して注意を要するとともに、内服剤の毛髪用剤を使用することの適否、使用期間または服用量などについて、専門家の関与が必要であるため、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。

イノシトールヘキサニコチネート

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"> ・ 次の部位には使用しないこと ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること 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 ・ 頭髪用のみに使用すること ・ 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) 以下の配合成分については、男性ホルモンまたは女性ホルモンであり、生殖器官の成育や性徴を促進する作用を示すため、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。 安息香酸エストラジオール、テストステロン、プロピオン酸テストステロン、メチルテストステロン</p> <p>(2) 以下の配合成分については、副腎皮質ホルモンとして生体内の多くの機能を調節する作用をもち、主として消炎作用を示すことにより、広範囲の炎症性疾患の治療に用いられている反面、皮膚の真菌性・細菌性・ウイルス性感染症、副腎皮質の機能不全、緑内障、皮膚萎縮などの副作用に注意を要するものであるため、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。 ヒドロコルチゾン</p> <p>(3) 以下の配合成分については、血管に直接作用し血管を拡張させることにより、頭皮の血流を改善させる作用を示すとともに、循環器系の副作用による死亡症例も知られているため、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。 ミノキシジル</p> <p>(4) 以下の配合成分については、副交感神経系においてアセチルコリン受容体と結合し、血管を拡張させることにより、頭皮の血流を改善し発毛を促進する作用を示すとともに、外用薬でありながら、発汗・悪心などの全身性の副作用が発現するため、これら</p>

の成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

塩化カルプロニウム

- (5) 以下の配合成分については、体内で代謝された後、末梢血管に直接作用して末梢血管拡張作用することにより末梢における血液循環を改善するため、症状にあわせた使用量の設定が難しく、循環器系の副作用等に対して注意を要するため、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。

イノシトールヘキサニコチネート

- (6) 以下の配合成分については、健常皮膚においてほとんど吸収されずに、頭皮に作用し頭皮の角質の生成を抑制することにより、ふけを防止する作用を示すが、損傷した皮膚からは吸収された結果、長期間使用により、振戦、発汗、脱力感などのセレン中毒の症状が認められているため、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。

二硫化セレン

【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】

- ミノキシジル等薬理作用の強いものがでてきている。
- 塩化カルプロニウムは内服では、喘息、甲状腺機能亢進症、重篤な心疾患などに禁忌であるので注意が必要である。
- 女性ホルモンを含有する外用剤が男性型脱毛症に有効という証拠は明確でない。
- 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

その他の外用薬

【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】

すり傷などの消毒等に必要であり検討対象。

【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】

効能を創傷面の保護等に限定し、成分を殺菌剤のみ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

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。

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

外箱表示による情報提供、及び添付文書に記載されている内容について、消費者の理解を促すために必要な文書を作成することが適当である。

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

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、痒みのもととなるヒスタミン等のケミカルメディエーターと拮抗することにより、痒みを抑える作用を示すとともに、感作のおそれがあるため、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。

ジフェンヒドラミン

【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】

- 使用成績に関する情報が不足しているため、判断が難しい。
- 多種多様な効能・効果を持っているため、自己判断で使用するものが多
い。
- 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