

内 用 痔 疾 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】

痔の痛みは激しく緊急的に必要なケースがあり検討対象。

【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】

痔疾については、症状を悪化させたり、慢性化させないため受診勧告を含め専門家の情報提供が必要。外用剤には、消炎成分、局所麻酔成分、鎮痒成分、殺菌成分等が配合されているが、特に消炎成分として用いられるステロイド剤は作用が強く、感染等の副作用がある。内用剤には、止血作用や消炎作用を有する成分が配合されており、アレルギーに留意する必要がある。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、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」
 抗ヒスタミン剤
- (2) 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」
 センノシド、センナ、ダイオウ
- (3) [してはいけないこと]として、「長期連用しないこと」又は「短期間の服用にとど

め、連用しないこと」
グリチルリチン酸（40mg/日以上）

- (4) [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」
- (5) 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： 乳児、高齢者」
塩化リゾチーム（3歳未満の用法があるもの）、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：記載は成分によって異なる。）
- (6) 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： 高血圧、心臓病、腎臓病、肝臓病、緑内障」、及び「次の症状のある人： 血液凝固異常（出血傾向）、排尿困難」
プロメライン、抗ヒスタミン剤（注：成分によって記載は異なる。）
- (7) [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）、偽アルドステロン症」
塩化リゾチーム、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：記載は成分によって異なる。）
- (8) 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。

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

- ・ 次の人は服用しないこと
- ・ 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（又は短期間の服用にとどめ、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、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
- ・ 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】

- 痔疾については、症状を悪化させたり慢性化させないために、受診を勧奨を含めて専門家の関与が必要である。
- 使用によって痔疾患が治癒するのではなく、あくまで症状の緩和であることを情報提供すべきである。
- 連用するうちに痔疾が慢性化する。
- 塩化リゾチームには鶏卵アレルギーを誘発するおそれがあるので注意。
- 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

外用痔疾用薬

【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】

痔の痛みは激しく緊急的に必要なケースがあり検討対象。

【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】

痔疾については、症状を悪化させたり、慢性化させないため受診勧告を含め専門家の情報提供が必要。外用剤には、消炎成分、局所麻酔成分、鎮痒成分、殺菌成分等が配合されているが、特に消炎成分として用いられるステロイド剤は作用が強く、感染等の副作用がある。内用剤には、止血作用や消炎作用を有する成分が配合されており、アレルギーに留意する必要がある。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、「長期連用しないこと」
 副腎皮質ホルモン
- (2) 次の成分を含有するもの：
 [してはいけないこと]として、「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、ジフェンヒドラミン、ロートエキス
- (3) 次の製剤：

[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」
坐剤（軟カプセル剤を含む。）、注入の用法をもつ軟膏剤

(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： 授乳中の人、高齢者」

d l-塩酸メチルエフェドリン、ロートエキス、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：記載は成分によって異なる。）

(5) 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： 緑内障、腎臓病、高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害」、及び「次の症状のある人： 排尿困難」

d l-塩酸メチルエフェドリン、ロートエキス、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：成分によって記載は異なる。）

(6) [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： 排尿困難、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）、偽アルドステロン症」

ロートエキス、塩化リゾチーム、アミノ安息香酸エチル、塩酸ジブカイン、ジブカイン、塩酸リドカイン、リドカイン、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチル、グリチルリチン酸（40mg/日以上）（注：記載は成分によって異なる。）

(7) 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。

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

- ・ 次の人は服用しないこと
- ・ 長期連用しないこと
- ・ 授乳中の人には使用しないか、使用する場合は授乳を避けること
- ・ 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、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

- ・ 肛門（または肛門部）にのみ使用すること
- ・ 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

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、塩酸プロカイン、ジブカイン、リドカイン、塩酸メプリルカイン、オキシポリエトキシ、ドデカンアミノ安息香酸エチル、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル

【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】

- 内用薬と同様、症状を悪化させたり慢性化させないために、受診を勧奨を含めて専門家の関与が必要である。
- 使用によって痔疾患が治癒するのではなく、あくまで症状の緩和であることを情報提供すべきである。
- エアゾール剤などの場合は、火気厳禁に関する表示が必要。
- 連用するうちに痔疾が慢性化する。
- 塩化リゾチームには鶏卵アレルギーを誘発するおそれがあるので注意。
- 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

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

【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】

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

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。

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) 以下の配合成分については、脊髄や脳幹の運動ニューロンのグリシン受容体に結合することによりシナプス後抑制を遮断し、脊髄の興奮性を亢進させることによって、反射性の筋収縮を引き起こし、痙攣作用を示すため、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。

硝酸ストリキニーネ

(2) 以下の配合成分については、交感神経系の $\alpha 2$ 受容体を遮断することにより、自律神経の反射能を亢進することにより強精作用を示すため、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。

塩酸ヨヒンビン

(3) 以下の配合成分については、男性ホルモンとして生殖器官に作用するため、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。

テストステロン、メチルテストステロン

(4) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

(5) 配合生薬類については、別紙2のとおり。

(6) 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。
- 男性ホルモンが含まれているものもあるので、濫用などにも注意を要する。
- 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