

医薬品販売規制特別部会報告書

「規制緩和推進計画の再改訂について（平成9年3月28日閣議決定）」において、医薬品のうち人体に対する作用が比較的緩和で、販売業者による情報提供の努力義務を課すまでもないものについて、一般小売店においても販売できるよう、医薬品のカテゴリーを見直すことが決定された。

この決定を受けて、平成9年6月に中央薬事審議会に医薬品販売規制特別部会（以下「当部会」という。）が設置され、平成9年度中に具体的な方針を決定、公表すべく審議を開始した。

今般下記のとおり、平成9年6月から当部会において審議を行った結果を報告する。

なお、これらの結果に基づき、平成10年度に速やかに所要の措置を講じるとともに、付帯意見についても必要な行政対応を図られたい。

記

- 1 現行医薬品のカテゴリーから医薬部外品類似カテゴリーへの移行の可否については、別紙1の判定基準により判断を行い、その結果、移行可能と判定された具体的な個別の製品群は別紙2のとおりである。
- 2 医薬部外品類似カテゴリーへの移行が可能と判定された製品群については、所要の措置により現行「医薬部外品」のカテゴリーに編入させることにより、販売の自由化を行うことが適当である。
なお、製造・表示等、販売以外の部分の規制については、製品群により現行医薬品の規制を継続する等必要な措置を講ずるべきである。
- 3 また、移行した新しい「医薬部外品」の製品群にかかる、成分・分量、効能・効果等の詳細については、当部会及びワーキング・グループでの検討結果を踏まえ、必要に応じ関係部会等の専門家の意見を聴いて定める。
- 4 当部会における、意見聴取や審議を通じて、医薬品の情報提供の重要性が再確認された一方、薬局等の社会的責務や医薬品の情報提供の在り方等についての議論も行われたことから、別紙3のとおり付帯意見を明示する。
- 5 <添付参考資料>
 - (1) 各薬効群についての検討結果概要
 - (2) 医薬品販売規制特別部会WG検討報告書（省略）

医薬部外品類似カテゴリーへの移行に際しての判定基準

医薬品販売規制特別部会

下記のいずれかに該当する製剤については、作用が緩和で専門家による情報提供を要しないものとは判定できず、医薬品から医薬部外品類似カテゴリーへ移行しない。

なお、配合生薬類については、別紙1-2によるものとする。

記

- 1 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もの。
- 2 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もの。
- 3 副作用に関する注意喚起がなされた成分を含有しているもの。(ただし、配合量等が制限され、問題がないと判断されるものを除く。)
- 4 副作用等に関し、以下のような特に注意すべき点が認められるもの。
 - (1) アレルギーを発現しやすいもの。
 - (2) 長期連用された場合、習慣性を生ずるおそれのあるもの。
 - (3) 不適正使用等により中毒等を発現するおそれのあるもの。
 - (4) 他の医薬品、食品、嗜好品と相互作用を発現しやすいもの。
 - (5) 日常の生活活動(例えば、車の運転)に悪い影響を及ぼすもの。
- 5 品質劣化等が起こりやすく、貯蔵・保管に特別な注意が必要なもの。

<別紙1-2 >

医薬部外品類似カテゴリーへの移行の可否に関する判定基準は別紙1のとおりであり、生薬、アミノ酸類配合製剤についても同様に適用する。

ただし、移行可能な製品群と判定されたもののうち、内服剤(健胃剤、ビタミン含有保

健剤、カルシウム剤、滋養強壯剤、総合代謝性製剤）に配合可能な生薬、アミノ酸類については、下記の判定基準によるものとし、配合可能なものについては、原則として、これまで医薬品（一般用）に認められている分量以下の配合量で認めるものとする。

1 配合生薬の可否に関する基準

生薬（生薬を濃縮・加工したものを含む）については、原則として配合不可とする。ただし、下記のように安全性に問題がないと考えられるものについては配合可とする（なお、詳細については、さらに生薬の専門家等の意見を聴いて定めるものとする）。

(1) これまで医薬部外品（口中清涼剤に限る）に配合例のある生薬類
（配合量は、医薬部外品としての前例の範囲内）

具体例：アセンヤク、アマチャ、ウイキョウ、ウコン、カンゾウ（粗エキス）、
ケイヒ、サフラン、ショウキョウ、シュクシャ、タイソウ、チョウジ、
ハッカ、ハッカ油、モッコウ、ヤクチ、ユーカリ油等

(2) これまで、上記内服剤の製品群の医薬品にも配合前例があり、かつ、食品にも使用され、作用の緩和性・安全性に問題がないと判断される生薬
（配合量は、医薬品としての前例の範囲内）

具体例：ガラナ、クコ、ケイヒ、サンショウ、ショウキョウ、ソヨウ、タイソ
ウ、チンピ、トウヒ、ハトムギ、リュウガンニク、ローズマリー、ロ
ーヤルゼリー等

2 配合アミノ酸、糖類の可否に関する基準

トリプトファン等副作用事例の報告されている特殊なものを除き、特に安全性に問題はなく、作用緩和性も確認できることから、原則として配合可とする。（配合量は、上記製品群の医薬品としての前例の範囲内で別途定める）

具体例：＜アミノ酸類＞

アスパラギン酸類、システイン、塩酸アルギニン、タウリン、塩化カルニチン、塩酸リジン、メチオニン等

＜糖類＞

グルクロン酸、グルクロノラクトン、グルクロン酸アミド、コンドロイチン硫酸ナトリウム

＜カルシウム類＞

生薬由来（かき殻、あわび殻）、無機・有機カルシウム塩

＜その他＞

イノシトールヘキサニコチネート、ウルソデスオキシコール酸、オロチン酸、γ-オリザノール、カフェイン、葉酸、ルチン、

以上

現行の医薬品区分から医薬部外品類似カテゴリーへの移行が可能な製品群一覧

	成分等	用法	現行医薬品の標準的効能	薬効群	評価
1	セネガ等緩和な生薬よりなるのど飴類似品	口中でとくす	せき、たん、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ	鎮咳去痰剤	のど飴類のうち、配合成分、効能を限定すれば、認められうる可能性あり。但し、現在市販されているものは、のど飴類似であってもマオウ、ナンテン、キョウニン等の作用の激しい成分が配合されており、動悸、血圧上昇の副作用もある。また、知らずに他の咳止めやかぜ薬と併用すると作用が増強され問題となることからそのままの移行は不適切。
2	健胃生薬を主成分とする健胃剤	内服	食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、胸やけ、もたれ、はきけ等	胃腸薬	健胃生薬を主成分とする健胃剤は、配合成分の種類・量を限定し、効能をたべすぎ、のみすぎによる胃部不快感、はきけ等に限定すれば可能性有り。その他の胃腸薬は、無機塩類の制酸剤も含め副作用等から不適切。
3	オキシドール、エタノール、ヨウドチンキ、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グコン酸クロルヘキシジン、アクリノール等殺菌消毒剤主薬製剤	外用	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒	外皮用殺菌消毒剤	主成分の殺菌消毒剤のほとんどで過敏症の報告あり。この他製剤によっては局所麻酔成分、血管収縮成分等も含まれている。効能をすり傷等の洗浄・消毒に限定し、成分を殺菌剤のみとすれば特に問題ない。
4	殺菌消毒剤含有の創傷保護剤	絆創膏類	切傷、すり傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の殺菌・消毒・被覆	創傷保護剤	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。
5	クロルヘキシジン	外用 (軟膏)	にきび、吹出物、はたけ、やけど、ひび、しもやけ、あかぎれ、きず、みずむし、たむし等	外皮用殺菌消毒剤	効能をひび、あかぎれ等に限定すれば特に問題ない。
6	メントール・カンフル主剤外用剤	外用	ひび、あかぎれ、しもやけ、かゆみ	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤	配合量を制限すれば、特に問題ない。
7	酸化亜鉛主剤	外用	湿疹、皮膚炎、あせも、ただれ、かぶれ	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤	効能をあせも、ただれ等の緩和・防止に限定すれば特に問題ない。
8	サリチル酸絆創膏	外用 (絆創膏)	いぼ、うおの目、たこ	皮膚軟化剤	形状を限定し、効能をうおのめ、たこにすれば特に問題ない。

	成分等	用法	現行医薬品の標準的効能	薬効群	評価
9	尿素軟膏類	外用	手指のあれ、ひじ、ひざ等の角化症、小児の乾燥性皮膚、老人の乾皮症、さめ肌	皮膚軟化剤	肌のかさつきの緩和等効能の表現を工夫すれば問題ない。
10	ビタミンAE配合軟膏	外用	しもやけ、ひび、あかぎれ、ひじ・ひざ・かかとの荒れ、指先・手のひらのあれ	その他の外用剤	効能をひび、あかぎれ、手足のあれ緩和等に限定すれば特に問題ない。
11	ビタミンC主薬製剤	内服	次の諸症状の緩和：しみ、そばかす、日焼け、かぶれによる色素沈着 次の場合の出血予防：歯ぐきからの出血、鼻出血 次の場合のビタミンC補給：肉体疲労時妊娠授乳期、病中・病後の体力低下時老年期	ビタミンC 主薬製剤	一日用量を1000mg以下に制限、効能を肉体疲労時等のビタミンCの補給に限定すれば特に問題ない。
12	ビタミンE主薬製剤	内服	末梢血行障害による次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ 更年期における次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ 月経不順	ビタミンE 主薬製剤	一日用量を150mg以下に制限、効能を老年期のビタミンEの補給に限定すれば特に問題ない。
13	ビタミンEC主薬製剤	内服	末梢血行障害による次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ 次の諸症状の緩和：しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着 次の場合の出血予防：歯ぐきからの出血、鼻出血 次の場合のビタミンECの補給：肉体疲労時、病中病後の体力低下時、老年期	ビタミンEC 主薬製剤	一日用量をビタミンC1000mg以下、ビタミンE 150mg以下に制限、効能を肉体疲労時等、老年期のビタミンECの補給に限定すれば特に問題ない。

	成分等	用法	現行医薬品の標準的効能	薬効群	評価
14	ビタミンB1、B2、B6配合製剤	内服	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後・胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期などの場合の栄養補給	ビタミン含有 保健剤総合代謝性製剤	ビタミン類、アミノ酸類の一日用量に、上限を設け、生薬類も医薬部外品として差し支えないものに制限、臓器抽出成分は不可とし、効能の表現を工夫すれば特に問題ない。
15	カルシウム剤	内服	次の場合の骨歯の発育促進：虚弱体質、腺病質。妊娠授乳婦の骨歯の脆弱防止又は次の場合のカルシウムの補給：妊娠・授乳期、発育期、老年期	カルシウム剤	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の一日用量を600mg(カルシウムとして)以下、ビタミン類の一日用量に上限を設け、臓器抽出成分は不可とすれば特に問題ない。

「薬局等の社会的責務」や「医薬品情報の提供の在り方」 などに関する付帯意見

- 1 薬局等医薬品の販売業者は、自らの社会的役割を認識し、休日・夜間対応等について更に整備を図り、利便性を高めるように努めるべきである。
なお、これらの体制整備は、現在急速に進展している医薬分業における処方せん応需体制整備を進めるうえでも重要である。
- 2 製造業者・輸入販売業者には、今回医薬部外品に移行するものも含め、消費者にわかりやすい、適切な製品の表示・広告を提供することが望まれる。
また、行政や関係団体は、薬局等における適切な医薬品情報の提供の推進を図るべきである。
- 3 医薬品情報提供の重要性に鑑み、薬局、薬剤師を中心とした関係者の資質向上を図るべきである。
- 4 規制緩和は、自己責任の原則の確立が前提である。そのため、行政や関係団体は、消費者が医薬品への正しい認識を持つよう啓発するとともに、医薬品の使用に際して、適切な情報に基づいて判断できるよう医薬品情報の収集・評価・提供に努めるべきである。
- 5 一般用医薬品の承認や販売の在り方について、科学技術の進歩、消費者意識の変化、国際的動向等を踏まえ、国は、適宜見直しを行うべきである。

以上

現行の医薬品区分から医薬部外品類似カテゴリーへの移行に関する検討結果

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
催眠鎮静剤 (福室・大淵)	カノコソウエキス等植 物性製剤、 プロムワレリル尿素製 剤(再評価中)	緊張感・興奮感・いらいら感の 鎮静、前記に伴う頭重・疲労 倦怠感の緩和(例:メンテック 不安緊張状態の鎮静(例:リ スロンS)	カノコソウエキス等植 物性製剤で安全性の 高いものを検討対 象。	生薬成分として経験的に作用の緩和性はある程度認めら れるが、中枢神経への薬理作用を有している。また催眠・ 鎮静という適応からみて服薬指導の必要性もあり移行は 不適切。
解熱鎮痛消炎剤 (福室・大淵)	解熱鎮痛薬基準 [主薬成分は、解熱鎮 痛薬]	頭痛・歯痛・腰痛・筋肉痛等の 鎮痛、悪寒・発熱時の解熱 (例:パファリン、ノーシン、ナ ロン、セデス、イブ等)	夜間の発熱など緊急 的に必要なケース有 り。安全性の高いもの を検討対象。	薬理作用は中枢性であり、また副作用も皮膚粘膜眼症候 群、アナフィラキシーショックといった重篤なものも見られ ることから移行は不適切。夜間等の販売については、医 薬品区分を変更せず他の対応を検討すべき。
睡眠防止・興奮剤	安息香酸ナトリウムカ フェイン主薬製剤	眠気防止・倦怠感の除去	×(対象外)	主成分として高い含量で配合されているカフェイン類は、 中枢神経興奮作用を有し、不眠、振せん、胃酸分泌亢 進、食欲不振、動悸などの副作用がある。また、他の薬剤 やカフェイン含量の多い飲食物との相互作用にも注意が 必要である。消費者からの情報提供の求めが予想され、 乱用のおそれもあることから移行は不適切。
総合感冒剤 (福室・大淵)	かぜ薬基準(内服用) [主薬成分は、解熱鎮 痛薬]	内服用:かぜの諸症状(鼻み ず・せき・たん・発熱・頭痛・筋 肉痛等)の緩和(例:パプロ ン、ルル、エスタック、ベンザ、 ジキニン等)	解熱鎮痛消炎剤と同 様。 安全性の高いものを 検討対象。	内服用:薬理作用が中枢性の成分が多く、また副作用も 皮膚粘膜眼症候群症、アナフィラキシーショックといった重 篤なものも見られることから移行不適切。夜間等の販売 については、医薬品の区分を変更せず他の対応を検討す べき。葛根湯等の漢方エキス製剤は漢方処方として整 理。
	かぜ薬(外用) [主薬成分は、カンフ ル、メントール等]	外用:かぜの諸症状(鼻づま り・のどの痛み・せき・たん・胸 の痛み・筋肉の痛み)の緩和 (例:ヴェポラップ等)		外用:用法を限定(吸入を削除)し、効能を限定すれば可 能性あり。但し、現行製品に含有されているニクズク油は 安全性の面から医薬品として取扱うのが望ましく、またそ の他配合成分による刺激性や過敏症を考慮するとこのま までの移行は不適切。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
眼科用剤 (福室・大淵)	眼科用薬基準 (一般点眼薬、抗菌性 点眼薬、人工涙液、コ ンタクトレンズ装着液、 洗眼薬)	<p>一般点眼薬: 目の疲れ、結膜 充血、眼病予防、紫外線そ 他の光線による眼炎、ハード コンタクトレンズを装着して いるときの不快感、目のかゆ み、目のかすみ 抗菌性点眼薬: 結膜炎(はや り目)、眼瞼炎(まぶたのただ れ)、目のかゆみ</p> <p>人工涙液: 目の疲れ、涙液の 補助、ハードコンタクトレンズ 又はソフトレンズを装着して いるときの不快感、目のかすみ</p> <p>コンタクトレンズ装着液: ハー ドコンタクトレンズ又はソフトコ ンタクトレンズの装着を容易に する</p> <p>洗眼液: 目の洗浄、眼病予防 (水泳のあと、ほこりや汗が目 に入ったときなど)</p>	一般点眼薬の成分で ある血管収縮薬の運 用は問題。抗菌性点 眼薬も問題。人工涙 液等を中心に検討対 象。	人工涙液等薬理作用を有する成分を含有しない点眼剤で あっても、無菌的に製造され、視覚に関係する眼粘膜に 適用されるもので、使用法や取扱いに注意が必要であ る。また、含有する防腐剤がレンズに吸着されて角膜に刺 激を与えたり、レンズに影響を与える可能性があることか ら移行は不適切。
耳鼻科用剤	鼻炎用内服薬基準	内服薬: 急性鼻炎、アレル ギー性鼻炎又は副鼻腔炎に よる次の諸症状の緩和: くしゃ み、鼻水、鼻づまり、なみだ 目、のどの痛み、頭重(例: コ ンタック鼻炎等)	×(対象外)	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。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
	承認基準等 鼻炎用点鼻薬基準	点鼻薬：急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻水、くしゃみ、頭重		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。
鎮うん剤 (福室・大淵)	鎮うん薬基準	乗物酔いによるめまい・吐き気・頭痛の予防及び緩和(例：センペア、トラベルミン等)	服用回数の制限等で安全性確保することで検討対象。	配合成分は中枢及び末梢神経に作用することによって薬理作用を発現する。主成分は抗ヒスタミン剤と強心作用を有する薬物である。抗ヒスタミン剤は、ねむけを催すものが多いので自動車等の運転や機械類の操作上の注意も重要と考えられ、また排尿困難、視覚調節障害などの副作用がある。強心作用を有するテオフィリン類は過量服用でのけいれん、意識障害等がある。従って移行は不適切。夜間等の販売については医薬品の区分を変更せず他の対応を検討すべき。
強心剤	五疳強心薬 六神丸(センソ含有製剤)処方、 感応丸(センソ不含製剤)処方、 救命丸・奇応丸(小児五疳)処方	六神丸：動悸、息切れ、気付感 感応丸：動悸、息切れ、気付け、小児五疳、夜泣きひきつけ、下痢、消化不良、胃腸虚 救命丸、奇応丸：かんむし、小児の疳、夜泣き、ひきつけ、乳はき、下痢、消化不良、食欲不振、胃腸虚弱	×(対象外)	ゴオウ、ジャコウ、センソ等強心作用を有す生薬が主に用いられている。また重篤な疾患につながる可能性のある症状を効能としており、適切な服薬指導が必要であることから移行は不適切。
血管拡張剤	イノシトールヘキサニコチネート主薬製剤等	末梢血行障害による次の諸症状の緩和：冷え症、手足のしびれ、しもやけ	×(対象外)	イノシトールヘキサニコチネートは、血管拡張作用に基づく顔面紅潮、熱感、頭痛などの副作用がある。またこれら成分は、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。

薬効群(担当)	承認基準等の有無、 主要処方等	代表的効能・効果[代表的 商品例]	特別部会議論	WG検討結果
鎮咳去痰剤 (福室・大淵)	鎮咳去痰薬基準	せき、ぜんそく、たん (例: エスエスブロン、ノバポン 咳止め、クララ、浅田飴、龍角 散等)	のど飴類もあり検討 対象。	のど飴類のうち、配合成分、効能を限定すれば、認められ うる可能性あり。但し、現在市販されているものは、のど 飴類似であってもマオウ、ナンテン、キョウニン等の作用 の激しい成分が配合されており、動悸、血圧上昇の副作 用もある。また、知らずに他の咳止めやかぜ薬と併用する と作用が増強され問題となることからそのままの移行は不 適切。内服咳止め類、去痰薬の夜間等の販売については 医薬品区分を変更せず他の対応を検討すべき
含そう剤 (福室・大淵)	殺菌剤主剤 (塩化セチルピリジニウ ム主薬製剤、グルコン 酸クロルヘキシジン主 薬製剤、ポビドンヨード 主薬製剤) 消炎剤主剤(水溶性ア ズレン主薬製剤)	殺菌剤主薬製剤: 口腔内及び のどの殺菌・消毒・清浄、口臭 の除去(例: パブロンうがい 薬、ルゴール液、イソジンうが 消炎剤主薬製剤: 口腔内の洗 浄、口腔・咽喉(又は のどの) はれ	口臭除去を目的とし て製品は既に部外品 にあり検討対象。	含そう剤の主薬となっている殺菌成分のポビドンヨードや クロルヘキシジンは、ヨード過敏症やショック症状などの 副作用が報告されており、必要以上の使用を避けたり、ア レルギーの有無等の確認が必要となることが考えられる ことから移行は不適切。
制酸薬 (清水(直)、土屋、 清水(秀)) 健胃薬 (清水(直)、土屋清 水(秀))	胃腸薬基準 (制酸薬、健胃薬、消 化薬、整腸薬、止しゃ 薬、鎮痛・鎮痙薬)	制酸薬: 胃酸過多、胸やけ、 胃部不快感、胃部膨満感、も たれ、胃重、胸つかえ、げっ ぷ、はきけ、嘔吐、飲み過ぎ、 胃痛(例: マーロクス) 健胃薬: 食欲不振、胃部・腹 部膨満感、消化不良、胃弱、 食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸や け、もたれ、胸つかえ、はき け、嘔吐(例: ソルマック、萬金	配合成分、効能に よっては移行可能性 あり検討対象。	制酸薬: 主成分であるカチオン含有制酸剤では、ナトリウ ム、マグネシウム、カルシウム等を含むため、腎臓に障害 があると排泄が抑制され、蓄積による問題もあり。また他 の医薬品との相互作用により吸収が阻害される可能性も あり、移行は不適切。 健胃薬: 健胃生薬を主成分とする健胃剤は、配合成分の 種類・量を制限し、効能をたべすぎ、のみすぎによる胃部 不快感、はきけ等に限定すれば可能性有り。