

一般用医薬品の販売規制について

厚生労働省医薬局

1. 考え方

(1) 医薬品は、たとえ一般用医薬品であっても、過量使用による有害作用、他の医薬品等との併用による相互作用の問題、体調等によって副作用が発生すること、があるため、専門知識を有する薬剤師等の関与の下で使用されるべきであり、一般小売店で販売することは認められない。

(2) なお、人体に対する作用が比較的緩和等の理由により、一般用小売店での販売を認めるものは医薬部外品に移行することにより対応することが適切である。

2. これまでの対応

中央薬事審議会における医学的薬学的観点からの十分な審議を踏まえ、平成11年にビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等15製品群を医薬品のカテゴリーから医薬部外品のカテゴリーに移行するため、所要の政省令・告示の改正を行った。

新基準に該当し、自動的に医薬部外品に移行した一般用医薬品はビタミン含有保健剤等約300品目。また、新基準に合致するよう承認を新規に取得したり、医薬品としての承認事項を一部変更した医薬部外品は、平成12年3月時点で約220品目。

3. 今後の予定

「(前略)今後とも、一定の基準に合致し、かつ保健衛生上危険が少ない等の専門家の評価を受けた医薬品については、一般小売店において販売できるよう、平成14年度中に、専門家による検討を開始し、平成15年度を目途に結論を得るようすべきである。」とする「規制改革の推進に関する第2次答申」を受け、3月中旬に専門家等により構成される第1回新医薬部外品検討会を開催することとしている。

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、滋養強壮剤、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、シユクシヤ、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

表1-2 新指定医薬部外品（15製品群）の効能・効果の範囲（抜粋）

製品群	剤型	効能又は効果	用法・用量	代表的成分
のど清涼剤	トローチ剤 ドロップ剤	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	通常成人 (15歳以上) 1日3回	カンゾウ キキョウ セネガ
健胃清涼剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 舐剤 錠剤 内用液剤	食べ過ぎ、飲み過ぎによる胃 部不快感、はきけ(むかつき、 胃のむかつき、二日酔・悪酔 いのむかつき、嘔気、悪心)	通常成人 (15歳以上) 原則1日3回 (内服液剤1 日1～3回)	ウイキョウ ケイヒ ショウキョウ ニンジン ハッカ
外皮消毒剤	外用液剤 軟膏剤	すり傷、切り傷、さし傷、かき 傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 手指・皮膚の洗浄・消毒	1日数回患部 に適用 (用時調製不可)	アクリノール・ エタノール 塩化ベンザルコニウム 過酸化水素
きず消毒保護剤	絆創膏類 外用液剤	すり傷、切り傷、さし傷、か き傷、靴ずれ、創傷面の消毒・ 保護(被覆)	患部に適用	アクリノール 塩化ベンザルコニウム グルコン酸クロルヘキシジン
ひび・あかぎれ用剤 (クロルヘキシジン主剤)	軟膏剤	ひび・あかぎれ・すり傷・靴 づれ	1日数回適量 を患部に塗布	塩酸クロルヘキシジン グルコン酸クロルヘキシジン
ひびあかぎれ用剤 (メントール・カンフル主剤)		ひび・しもやけ・あかぎれ	1日数回適量 を患部に塗布	dl-カンフル l-メントール
ひび・あかぎれ用剤 (ビタミンAE主剤)		ひび・しもやけ・あかぎれ・ 手足のあれの緩和	1日数回適量 を患部に塗布	酢酸トコフェロール ビタミンA油
あせも・ただれ用剤	外用液剤 軟膏剤	あせも・ただれの緩和・防止	1日数回適量 を患部に塗布	酸化亜鉛
うおのめ・たこ用剤	絆創膏	うおのめ・たこ	患部にはる	サリチル酸
かさつき・あれ用剤	軟膏剤	手足のかさつき・あれの緩和	1日数回適量 を患部に塗布	尿素
ビタミンC剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 舐剤 錠剤	肉体疲労時、妊娠・授乳期、 病中病後の体力低下時又は中 高年期のビタミンCの補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度 (内服液剤は 1日1回)	アスコルビン酸 アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム
ビタミンE剤	錠剤 ゼリー状ド ロップ 内用液剤	中高年期のビタミンEの補 給	中高年 1日3回限度 (内服液剤は 1日1回)	コハク酸d- α -トコフェロール 酢酸d- α -トコフェロール d- α -トコフェロール
ビタミンEC剤		肉体疲労時、病中病後の体力 低下時又は中高年期のビタミ ンECの補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度 (内服液剤は 1日1回)	コハク酸d- α -トコフェロール アスコルビン酸
ビタミン含有保健剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 錠剤 内用液剤	滋養強壮、虚弱体質、肉体疲 勞・病中病後(又は病後の体 力低下)・食欲不振(又は胃腸 障害)・栄養障害・発熱性消耗 性疾患・妊娠授乳期(又は産 前産後)(ビタミンA、Dを含 まないもの)などの場合の栄 養補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度 (内服液剤は 1日1回)	アミノエチルスルホン酸 塩酸チアミン 塩酸ピリドキシン 塩酸フルスルチアミン リボフラビン
カルシウム剤	カプセル剤 顆粒剤 散剤 錠剤 内用液剤	妊娠授乳期・発育期・中高年 期のカルシウムの補給	1日3回限度	クエン酸カルシウム グルコン酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム

公開

第1回「新指定医薬部外品検討会」の開催について

平成15年2月28日

標記について、別紙運営要綱に基づき下記のとおり開催いたしますので、ご案内申し上げます。

記

1. 会議名：第1回 新指定医薬部外品検討会
2. 日時：平成15年3月18日（火）15：00～17：00
3. 場所：経済産業省別館第827会議室（8F）
千代田区霞が関1-3-1 tel 03-3501-1511
4. 議題：1）平成11年度からの新指定医薬部外品への移行後の状況について
2）一般用医薬品から医薬部外品へ移行するための一定の基準に関する事項について
3）基準との照合を行うことによる医薬部外品への移行に関する事項について
4）その他
5. 公開・非公開の別：公開
 - 傍聴を希望する方は、申込用紙に御記入のうえ3月10日（月）17時必着までに厚生労働省医薬局審査管理課までお申し込み下さい。
 - お申し込みにあたっては、FAXをご使用ください。応募者多数の場合は抽選を実施します。連絡のためFAX番号をかならずご記入ください。
 - 傍聴可能な方には、傍聴券を送付します。検討会当日、会議室受付でご提示のうえご入場下さい。
 - 頭取り可。

連絡先

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬局審査管理課 吉田、佐藤
代表 03-5253-1111（内線2738、2740）
FAX 03-3597-9535

新指定医薬部外品検討会の運営要綱

厚生労働省医薬局

1 目的

平成14年12月17日付の規制改革推進3か年計画（改正）の閣議決定を受け、医薬品販売に関する規制緩和として、「医薬品について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行にともない、コンビニエンスストアなどの一般小売店において栄養ドリンク剤などの販売が可能になった。今後とも、一定の基準に合致し、かつ保健衛生上危険が少ない等の専門家の評価をうけた医薬品について、一般小売店に販売できるよう、平成14年度中に専門家による検討を開始し、平成15年度を目途に結論を得るようにするべきである。」とされたことを受け、必要な検討を行うことを目的とする。

2 検討事項

検討会の検討事項は、下記のとおりである。

- (1) 平成11年度の新指定医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、一般用医薬品から医薬部外品へ移行するための一定の基準に関する事項
- (2) 一般用医薬品について、上記の基準との照合を行うことによる医薬部外品への移行に関する事項

3 構成

- (1) 検討会は、学識経験のある者等から構成し、そのうちから座長1名を選任する。
- (2) 検討会には特に高い専門性が要求される事項について検討を行うために、限られた人数で検討することができる。
- (3) 検討会は、必要に応じて、検討課題ごとに関係者からの意見を聴取することができる。

4 検討会の運営等

- (1) 検討会は、必要に応じ、厚生労働省医薬局長が招集する。
- (2) 検討会は、原則として公開にて行う。

5 期間

この検討会の開催時期は、平成15年3月より平成16年3月とする。

6 庶務

検討会の庶務は、厚生労働省医薬局審査管理課が行う。

以上

<参考>

「新指定医薬部外品検討会」名簿

(五十音順)

- | | |
|-------|-----------------------|
| 石橋康正 | 東京通信病院名誉院長 |
| 菅家甫子 | 共立薬科大学教授 |
| 齋藤洋 | 東京大学名誉教授 |
| 清水直容 | 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構顧問 |
| 宗林さおり | 国民生活センター商品テスト部調査役 |
| 武政文彦 | 東和薬局 |
| 手島邦和 | 昭和大学保健医療学部教授 |
| 福室憲治 | 東京薬学情報研究所長 |
| 山崎幹夫 | 東京薬科大学客員教授 |