

No.
16-67

薬食発第0716006号

平成16年7月16日

都道府県知事
各 政令市長 殿
特別区長

厚生労働省医薬食品局長

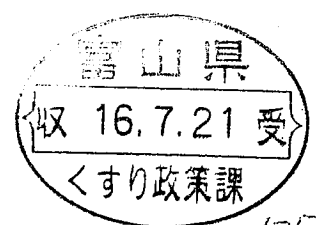


一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について

一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い新たに医薬部外品に指定されたもの（以下「移行品目」という。）については、平成16年7月16日薬食発第0716002号医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について」をもって通知されたところであるが、その移行に関する範囲（以下「新範囲」という。）を別添のとおり定めたので、下記に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を煩わしたい。

記

- 1 新範囲は平成16年7月30日において製造（輸入販売）承認を受けている品目に対し適用されること。
- 2 平成16年7月16日薬食発第0716002号の記の第1の1(1)に掲げる移行品目には、すべて別添の新範囲が適用されること。



10570

1. 医薬部外品「いびき防止薬」について

【「いびき防止薬」とは】

薬事法第2条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品（昭和36年2月厚生省告示第14号。以下「指定告示」という。）第2号(2)に掲げるものであり、いびきの一時的な抑制・軽減を目的とされているものであって、点鼻的に適用するもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙1の成分のみを含むものであって、かつ、別紙1において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙1に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

- 2 効能効果が以下の範囲であること。

いびきの一時的な抑制・軽減

- 3 鼻腔又は鼻孔内に数回噴霧又は滴下することにより、点鼻的に適用するものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

- 1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

- 2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

- 3 表示

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②本人又は家族がアレルギー体質の人

③薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

イ 鼻炎・鼻づまりなどの治療を目的に使用しないこと

[販売名と同一面に「いびき防止薬」である旨の記載がある場合には記載しなくてもよい]

ウ 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

エ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[() 内は必要とする場合に記載すること。]

オ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

- (2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていた内容に加え、その直接の容器又は直接の被包（法第51条の規定に基づく外部の容器又は外部の被包を含む。）に「注意」として記載する事項をあわせて記載することとする。

2. 医薬部外品「カルシウムを主たる有効成分とする保健薬」について

【「カルシウムを主たる有効成分とする保健薬」とは】

指定告示第2号(3)に掲げるものであり、カルシウムの補給等が目的とされているものであって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙2の成分のみを含むものであって、かつ、別紙2において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙2に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

- 2 効能効果が以下の範囲であること。

妊娠授乳期・老年期・発育期のカルシウム補給、
虚弱体質の場合の骨歯の発育促進、骨歯の脆弱防止（妊娠授乳期）、
カルシウム不足、カルシウム補給（栄養補給、妊娠授乳期）、腺病質、
授乳期及び小児発育期のカルシウム補給源

- 3 経口的に服用するものであること。

ただし、用時調製して使用するものを除く。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

- 1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

(1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 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

イ 用法・用量を守ること（他のカルシウムを含有する製品を同時に使用する場合には、過剰摂取等に注意すること）

ウ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること〕

エ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

オ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていた内容に加え、その直接の容器又は直接の被包（法第51条の規定に基づく外部の容器又は外部の被包を含む。）に「注意」として記載する事項をあわせて記載することとする。

3. 医薬部外品「含嗽薬」について

【「含嗽薬」とは】

指定告示第2号(4)に掲げるものであり、口腔内又はのどの殺菌、消毒、洗浄等が目的とされているものであって、うがい用として用いるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

1 配合成分として別紙3の成分のみを含むものであって、かつ、別紙3において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙3に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

- 口腔内・のど（咽喉）の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去
- 3 （適量の水でうすめて）うがい用として用いるものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

- (1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②次の症状のある人

口内のひどいただれ

イ うがい用にもみ使用すること

ウ 希釈して使用すること

[必要に応じて記載すること。ただし、用法用量として記載されている場合には記載しなくてもよい。]

エ 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

オ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[（ ）内は必要とする場合に記載すること。]

カ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

- (2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていた内容に加え、その直接の容器又は直接の被包（法第51条の規定に基づく外部の容器又は外部の被包を含む。）に「注意」として記載する事項をあわせて記載することとする。

4. 医薬部外品「健胃薬」について

【「健胃薬」とは】

指定告示第2号(5)に掲げるものであり、胃のもたれ、食欲不振、食べ過ぎ、飲み過ぎ等の諸症状を改善することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙4の成分のみを含むものであって、かつ、別紙4において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙4に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

- 2 効能効果が以下の範囲であること。

食欲不振(食欲減退)、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、

食べすぎ、飲みすぎ、胸やけ、胃もたれ、胸つかえ、はきけ、

胃のむかつき、むかつき(二日酔い、悪酔い時を含む)、嘔気、悪心、

嘔吐、栄養補給(妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む)、栄養障害、健胃

- 3 経口的に服用するものであること。

ただし、煎じて使用するものを除く。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

- 1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

- 2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

- 3 表示

- (1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②妊婦又は妊娠していると思われる人

[デヒドロコール酸又はウルソデオキシコール酸を含有する製剤に記載すること。]

イ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

ウ 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

- エ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等
- (2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定する添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていた内容に加え、(1)の「注意」事項を併せて記載すること。

5. 医薬部外品「口腔咽喉薬」について

【「口腔咽喉薬」とは】

指定告示第2号(6)に掲げるものであり、のどの炎症による痛み・はれの緩和等が目的とされているものであって、口中に含み徐々に溶かして使用する又は口腔内に噴霧・塗布するもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙5の成分のみを含むものであって、かつ、別紙5において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙5に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

- 2 効能効果が以下の範囲であること。

のどの炎症によるのどの痛み・のどのはれ・のどの不快感・のどのあれ・声がれ、

口腔内の殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去

- 3 口中に含み徐々に溶かして使用する又は口腔内に噴霧塗布するものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

- 1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

- 2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

- 3 表示

- (1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

- ①医師又は歯科医師の治療を受けている人
- ②本人又は家族がアレルギー体質の人
- ③薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

イ 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

ウ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[（ ）内は必要とする場合に記載すること。]

エ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていたまとする。

6. 医薬部外品「コンタクトレンズ装着薬」について

【「コンタクトレンズ装着薬」とは】

指定告示第2号(7)に掲げるものであり、ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にすることが目的とされているもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

1 配合成分として別紙6の成分のみを含むものであって、かつ、別紙6において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙6に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする

3 ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着する際、適量(1～3滴程度)でソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズをぬらして装着するものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

(1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

- ①医師の治療を受けている人
- ②本人又は家族がアレルギー体質の人
- ③薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ④次の症状がある人

はげしい目の痛み

イ コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと

ウ ハードコンタクトレンズを装着するときのみ使用すること

[ソフトコンタクトレンズについての効能効果がない製剤に記載すること。]

エ 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

オ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[() 内は必要とする場合に記載すること。]

カ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていたままとする。

7. 医薬部外品「殺菌消毒薬」について

【「殺菌消毒薬」とは】

指定告示第2号(8)に掲げるものであり、手指及び皮膚の表面又は創傷部に適用することにより、殺菌すること等が目的とされているもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙7の成分のみを含むものであって、かつ、別紙7において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙7に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

手指・皮膚の殺菌・消毒

外傷の消毒・治療・殺菌作用による傷の化膿の防止、

一般外傷・擦傷・切傷の殺菌・消毒、傷面の殺菌・消毒

きり傷・すり傷・さし傷・かき傷・靴ずれ・創傷面の殺菌・消毒・被覆

3 手指又は皮膚（外傷部を含む）に対して、外皮的に適用されるもの（絆創膏を含む。）であること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす（ただし、「外傷の治療」を除く。）。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

(1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は使用しないこと

①患部が広範囲の人

②深い傷やひどいやけどの人

[液剤、軟膏剤及びパウダー剤の場合に記載すること。]

イ 次の部位には使用しないこと

ただれ、化膿している患部

[特殊絆創膏（液剤）の場合に記載すること。]

ウ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②本人又は家族がアレルギー体質の人

③薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

エ 外用にのみ使用すること

[液剤、軟膏剤、パウダー剤及び特殊絆創膏（液剤）の場合に記載すること。]

オ 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

カ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

キ 火気に近づけないこと

〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

ク 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

- (2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていた内容に加え、その直接の容器又は直接の被包（法第51条の規定に基づく外部の容器又は外部の被包を含む。）に「注意」として記載する事項をあわせて記載することとする。ただし、記載内容は2項目にわたり重複して記載する必要はないこと。

8. 医薬部外品「しもやけ・あかぎれ用薬」について

【「しもやけ・あかぎれ用薬」とは】

指定告示第2号(9)に掲げるものであり、手指、皮膚又は口唇に適用することにより、しもやけや口唇のひびわれ・ただれ等を改善することが目的とされているもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙8の成分のみを含むものであって、かつ、別紙8において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙8に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

- 2 効能効果が以下の範囲であること。

ひび、あかぎれ、手指のひび、皮膚のあれ、皮膚の保護、
手指のひらのあれ、ひじ・ひざ・かかとのあれ、
かゆみ、かゆみどめ、しもやけ、
口唇のひびわれ・ただれ、口唇炎、口角炎

- 3 手指、皮膚又は口唇に対して、外皮的に適用されるものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

- 1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす（ただし、「皮膚の保護」を除く。）。

- 2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

(1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は使用しないこと

湿潤やただれのひどい人

イ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②本人又は家族がアレルギー体質の人

③薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

ウ 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

エ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[（ ）内は必要とする場合に記載すること。]

オ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていた内容に加え、その直接の容器又は直接の被包（法第51条の規定に基づく外部の容器又は外部の被包を含む。）に「注意」として記載する事項をあわせて記載することとする。ただし、記載内容は2項目にわたり重複して記載する必要はないこと。

9. 医薬部外品「瀉下薬」について

【「瀉下薬」とは】

指定告示第2号(10)に掲げるものであり、腸内に滞留・膨潤することにより、便秘等を改善することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

1 配合成分として別紙9の成分のみを含むものであって、かつ、別紙9において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙9に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

便通を整える（整腸）、軟便、腹部膨満感、便秘、痔、
下痢軟便の繰り返し、便秘に伴う頭重・のぼせ・肌あれ・吹き出物・
食欲不振（食欲減退）・腹部膨満感、腸内異常発酵

3 経口的に服用するものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす（ただし、「痔」は除く。）。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

(1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 本剤を服用している間は、次の製剤等を服用しないこと。

他の便秘改善剤など瀉下作用があるもの

イ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②妊婦又は妊娠していると思われる人

[カルメロースカルシウム、カルメロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート又はプラントゴ・オバタ種皮のみよりなる製剤については記載しなくてもよい。]

③次の症状のある人

はげしい腹痛、悪心・嘔吐

ウ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

エ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[（ ）内は必要とする場合に記載すること。]

オ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、以下を除き、従前、一般用医薬品として記載されていたままとする。

ア 「してはいけないこと」

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

本剤を使用している間は、次の製剤等を服用しないこと。

他の便秘改善剤など瀉下作用があるもの

10. 医薬部外品「消化薬」について

【「消化薬」とは】

指定告示第2号(11)に掲げるものであり、消化管内の食物等の消化を促進することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙10の成分のみを含むものであって、かつ、別紙10において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙10に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

- 2 効能効果が以下の範囲であること。
消化促進、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べすぎ（過食）、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、消化不良による胃部膨満感・腹部膨満感
- 3 経口的に服用するものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

- (1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②妊婦又は妊娠していると思われる人

[デヒドロコール酸又はウルソデオキシコール酸を含有する製剤に記載すること。]

③本人又は家族がアレルギー体質の人

[でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

④薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

[でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

イ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

ウ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[() 内は必要とする場合に記載すること。]

エ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていたまとする。

1.1. 医薬部外品「生薬を主たる有効成分とする保健薬」について

【「生薬を主たる有効成分とする保健薬」とは】

指定告示第2号(13)に掲げるものであり、虚弱体質、肉体疲労、食欲不振、発育期の滋養強壮等が目的とされている生薬配合剤であって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

1 配合成分として別紙11の成分のみを含むものであって、かつ、別紙11において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙11に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

虚弱体質、肉体疲労、病中病後・病後の体力低下、胃腸虚弱、食欲不振、血色不良、冷え症、発育期の滋養強壮

3 経口的に服用するものであること。

ただし、煎じて使用するものを除く。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品とし

ての用法用量とみなす。

3 表示

(1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 内服にのみ使用すること

[アンプル剤の場合に記載すること。]

イ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

ウ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[()内は必要とする場合に記載すること。]

エ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていたまとする。

12. 医薬部外品「整腸薬」について

【「整腸薬」とは】

指定告示第2号(15)に掲げるものであり、腸内の細菌叢を整え、腸運動を調節することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

1 配合成分として別紙12の成分のみを含むものであって、かつ、別紙12において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙12に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

整腸、便秘を整える、腹部膨満感、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）

3 経口的に服用するものであること。

ただし、煎じて使用するものを除く。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

- (1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②妊婦又は妊娠していると思われる人

[デヒドロコール酸又はウルソデオキシコール酸を含有する製剤に記載すること。]

イ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

ウ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[()内は必要とする場合に記載すること。]

エ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

- (2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていたままとする。

1.3. 医薬部外品「鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）」について

【「鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）」とは】

指定告示第2号(21)に掲げるものであり、むね又はのど等に適用することにより、鼻づまりやくしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和が目的とされているものであって、外用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙1.3の成分のみを含むものであって、かつ、別紙1.3において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙13に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

かぜに伴う諸症状の緩和（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、たん、のどの痛み、胸の痛み、筋肉の痛み）

3 むね、のど又は背中等に対して外皮的に適用、又は蒸気を吸入して使用されるものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

医薬部外品としての効能効果は、以下とみなす。

「鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和」

2 用法用量

医薬部外品としての用法用量は、以下とみなす。

「むね、のど又は背中に対して、適量塗布又は貼付する。」

3 表示

- (1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 本剤は、かぜに伴う鼻づまりやくしゃみ等の諸症状を緩和するものであり、熱を下げることを目的として使用するものではないことに留意すること

イ 次の部位には使用しないこと

目の周囲、粘膜、○○○等

【○○○は各製剤により必要に応じて記載すること。】

ウ 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②本人又は家族がアレルギー体質の人

③薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

④熱がある人又は症状が長引いている人

⑤○○

【○○は各製剤により必要に応じて記載すること。】

エ 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

【ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること】

オ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

【（ ）内は必要とする場合に記載すること。】

カ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

- (2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文

書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていたままとする（ただし、吸入型製剤に固有の記載は除く。）。

14. 医薬部外品「ビタミンを含有する保健薬」について

【「ビタミンを含有する保健薬」とは】

指定告示第2号(22)に掲げるものであり、ビタミン、アミノ酸その他身体の保持等に必要栄養素の補給等が目的とされているものであって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

- 1 配合成分として別紙14の成分のみを含むものであって、かつ、別紙14において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙14に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

また、総アルコール含量については、最終製品中で1%を超えないものであること。

- 2 効能効果が以下の範囲であること。

滋養強壮、虚弱体質、

次の場合の栄養補給：

胃腸障害、栄養障害、産前産後、小児・幼児の発育期、偏食児、

食欲不振、肉体疲労、妊娠授乳期、発熱性消耗性疾患、病後の体力低下、

病中病後

- 3 経口的に服用するものであること。

ただし、1歳未満の用法を有するものを除く。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

- 1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

- 2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

- 3 表示

(1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包

に「注意」として記載すること。

ア 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

[ビタミンA又はビタミンDを含有する製剤に記載すること。]

②妊婦3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人

(妊娠3ヵ月前から妊娠3ヵ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)

[ビタミンAを含有する製剤に記載すること。]

イ 用法・用量を守る(他のビタミン等を含有する製剤を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること)

ウ 内服のみに使用すること

[アンプル剤の場合に記載すること。]

エ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

オ 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

[()内は必要とする場合に記載すること。]

カ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていた内容に加え、その直接の容器又は直接の被包(法第51条の規定に基づく外部の容器又は外部の被包を含む。)に「注意」として記載する事項をあわせて記載することとする。

15. 医薬部外品「健胃薬、消化薬又は整腸薬のうち、いずれか二以上に該当するもの」について

【「健胃薬、消化薬又は整腸薬のうち、いずれか二以上に該当するもの」とは】

指定告示第2号(26)に掲げるものであり、食欲不振、消化促進、整腸等の複数の胃腸症状を改善することが目的とされているものであって、内用剤であるもの。

【対象範囲】

一般用医薬品としての承認を取得しているもののうち、施行日の時点において、次のすべてをみたすもの。

1 配合成分として別紙15の成分のみを含むものであって、かつ、別紙15において各成分の配合量の上限が定められているものについては、その範囲にあるもの。

なお、別紙15に掲げられていない成分を添加剤として配合している製品又はそれに相当するものとして配合されている製品も含まれる。

2 効能効果が以下の範囲であること。

食欲不振（食欲減退）、胃弱、胃部膨満感・腹部膨満感、消化不良、消化促進、食べすぎ（過食）、飲みすぎ、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、健胃、むかつき（二日酔い、悪酔い時を含む）、嘔気、悪心、嘔吐、はきけ、栄養補給（妊産婦、授乳婦、虚弱体質者を含む）、栄養障害、整腸、便通を整える、便秘、軟便（腸内細菌叢の異常による症状を含む）

3 経口的に服用するものであること。

【施行後の取扱い】

該当する品目に係る以下の事項について、施行後の取扱いを示す。

1 効能効果

一般用医薬品としての承認書における効能効果を、そのまま医薬部外品としての効能効果とみなす。

2 用法用量

一般用医薬品としての承認書における用法用量を、そのまま医薬部外品としての用法用量とみなす。

3 表示

- (1) 法第60条の規定に基づき準用する法第51条に規定する外部の容器又は外部の被包に、以下について「注意」として記載すること。ただし、外部の容器又は外部の被包がないものについては、その直接の容器又は直接の被包に「注意」として記載すること。

ア 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

①医師の治療を受けている人

②妊婦又は妊娠していると思われる人

[デヒドロコール酸又はウルソデオキシコール酸を含有する製剤に記載すること。]

③本人又は家族がアレルギー体質の人

[でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

④薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

[でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

イ 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

[ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること]

ウ 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[()内は必要とする場合に記載すること。]

エ 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

(2) 薬事法第60条の規定に基づき準用する法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、従前、一般用医薬品として記載されていたまとする。