

# 『医薬品販売の規制緩和』

[1]新たに医薬部外品に移行した医薬品

『新指定医薬部外品』

厚生労働省は、医薬品販売の規制緩和のため一般用医薬品のコンビニエンスストアなどでの販売を検討していたが、2004年7月16日、整腸剤や殺菌消毒薬など371品目を一般小売店で販売できる「医薬部外品」に移行、7月30日から販売できるようにした。

『新指定医薬部外品』といわれる医薬部外品は、1999年に新たに指定された医薬部外品であり、『医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について』（医薬発第280号、都道府県知事・政令市市長・特別区区长宛、厚生省医薬局長発出）においてその詳細が示されている。

## 第1.指定告示に関する事項(新たに医薬部外品として指定されたものについて)

薬事法第2条第2項の規定に基づき、指定告示において、次に掲げるものであって人体に対する作用が緩和なもの(以下単に「新指定物」という。)が新たに医薬部外品に指定されたこと。

1. すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物(外皮用剤、きず消毒保護剤)
2. ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物(ひび・あかぎれ用剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤)
3. のどの不快感を改善することが目的とされている物(のど清涼剤)
4. 胃の不快感を改善することが目的とされている物(健胃清涼剤)
5. 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物(ビタミン剤、カルシウム剤)
6. 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物(ビタミン含有保険剤)なお、個々の製品が医薬部外品に該当するか否かについては、薬事法第2条第2項各号及び指定告示に指定された品目の範囲において、その有効成分の種類と分量、効能又は効果、用法及び用量又は剤型等を総合的に判断して決定するものであるが、新指定物の具体的範囲については、本日付け医薬発第283号当職通知の別添「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準」(以下「新基準」という。)を参照されたいこと。  
なお、個々の製品が医薬部外品に該当するか否かについては、薬事法第2条第2項各号及び指定告示に指定された品目の範囲において、その有効成分の種類と分量、効能又は効果、用法及び用量又は剤型等を総合的に判断して決定するものであるが、新指定物の具体的範囲については、本日付け医薬発第283号当職通知の別添「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準」(以下「新基準」という。)を参照されたいこと。

『新範囲医薬部外品』

2004年7月末からコンビニなどでの販売が可能になるOTC薬から新たに医薬部外品に移行することになった対象品目。

新範囲医薬部外品の指定については、平成16年7月16日に関係政省令の公布が行われ、平成16年7月30日より施行された。

1. 本件は平成 15 年 6 月 27 日付閣議決定「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2003」を受けて、医学・薬学等の専門家によって「安全上特に問題がないもの」として選定された一般用医薬品を医薬部外品に移行させることにより、一般小売店での販売を可能とするものである。  
(注)薬事法第 2 条第 2 項にいう医薬部外品とは、次の各号に掲げることを目的とされており、かつ人体に対する作用が緩和なものであって器具器械でないもの及びこれらに準ずるもので厚生労働省の指定するものをいう(ただし、医薬品としての用途に使用されることもあわせて目的とされている根のを除く)。
2. 今般、専門家による検討結果を踏まえて、これまで一般用医薬品として薬局等で販売されていた 371 品目を医薬部外品に移行することによって、一般小売店での販売を可能とすることにした。
3. 医薬部外品に移行する品目の範囲については、次の措置により、その明確化を図った。ア.医薬部外品に移行する品目(以下、「移行品目」という)について、別紙 1 に掲げるものであって人体に対する作用が緩和なものを、新たに医薬部外品として指定した。

イ.平成 15 年度において製造実績があることが確認された 371 品目をリスト化し、一般小売で販売可能なものとして明確化するとともに、医薬部外品としての範囲を示した。

ウ.今後、医薬部外品としての範囲に該当するものとして、新たに製造を開始しようとするものについては、事前に厚生労働省に届け出を行うこととした。

## [2]移行品目の表示等について

1. 移行品目の表示については、その有効成分の名称及びその分量等を直接の容器又は直接の被包に記載しなければならないこと。「医薬部外品」の文字は、購入者等から見て販売名の表示をあわせて見ることが可能となるよう、販売名と同一面に記載すること。
2. また、移行品目の外箱等に対して、一般用医薬品として表示されている事項に加え、移行品目の各区分毎に次に掲げる事項等のうち必要な事項の表示を行うものであること。ア.特定の状態にある使用者に対して、使用前(服用前)に医師又は薬剤師に相談すること。

イ.使用(服用)に際しては、説明文書をよく読むこと。

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。

エ.用法用量を守り、他の製品との同時使用等による過剰摂取に注意すること。

オ.使用(適応)部位に関する注意 等

医薬部外品としての区分	区分の範囲
1 健胃薬	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。

2	整腸薬	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。
3	消化薬	消化管内の食物等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。
4	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	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。
5	瀉下薬	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。
6	ビタミンを含有する保健薬	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。
7	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	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。
8	生薬を主たる有効成分とする保健薬	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。
9	鼻づまり改善薬(外用剤に限る)	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。
10	殺菌消毒薬	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。
11	しもやけ・あかぎれ用薬	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。

12	含嗽薬	口腔内又はのどの殺菌、消毒、洗淨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。
13	コンタクトレンズ装着薬	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。
14	いびき防止薬	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。
15	口腔咽喉薬	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。

医薬部外品としての区分		品目数	具体的な製品の例
(1)	健胃薬	10	エビオス錠(アサヒフード) センブリ錠(紀伊国屋漢薬局)
(2)	整腸薬	33	新ビオフィェルミンS錠(ビオフィェルミン製薬) ヤクルトBL 整腸薬(ヤクルト)
(3)	消化薬	3	新タカジア錠(三共) 新ビオヂアス(明治薬品)
(4)	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	16	強力わかもと(わかもと製薬) ミネ消化整腸薬(常盤薬品)
(5)	瀉下薬	7	リズムラン(備前化成) ベストール(佐藤製薬)
(6)	ビタミンを含有する保健	148	キューピーコー

	薬		ワゴールド A(興和) ポポン S(塩野義)
(7)	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	16	カタセ錠 A 小児用(全薬工業) 新カルエース A(ジェーピーエス)
(8)	生薬を主たる有効成分とする保健薬	7	高麗人参エキス(カネボウ) 強力オキシソレチン糖衣錠(理研化学)
(9)	鼻づまり改善薬(外用薬に限る)	10	ヴィックスヴェボラップ(大正製薬) カコナールかぜパップ(救急薬品)
(10)	殺菌消毒剤	66	カットバン・AC(祐徳薬品) キズタッチ U(共立薬品)
(11)	しもやけ・あかぎれ用薬	17	近江兄弟社メンタームメディカルリップ(近江兄弟社) メンソレターム(ロート製薬)
(12)	含嗽薬	8	コルゲンコーワうがいくすり 123(興和) アルペンうがい(東洋ファルマー)
(13)	コンタクトレンズ装着薬	2	マイティアハードレンズ装着液(千寿) スマイルコンタク

			トファインフィット (日東メディック)
(14)	いびき防止薬	2	アンスノール(エ スエス製薬) ホームチン(牛 津製薬)
(15)	口腔咽喉薬	26	Gトローチ明治 (明治製菓) ベンザブロック のどスプレー(堺 化学)
品目数	計	371	