

一般用医薬品の指定医薬品解除について

1 一般用医薬品の指定医薬品解除における取り扱いについて

(1) 「指定医薬品」とは、薬事法第29条に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品を指す。

「薬種商販売業」とは、都道府県知事が法第28条に基づき、指定医薬品以外の医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有すると認められる者に対して店舗ごとに許可を与える一般用医薬品の販売業である。

(2) 一方、医療用医薬品の成分のうち、薬剤師等の指導の下、一般使用者自らの判断によっても十分に安全かつ適正な使用が確保されうると考えられるものについては、一般用医薬品の成分として承認しているところ（いわゆるスイッチOTC）であるが、スイッチOTCとしての承認時には、一般用医薬品としての使用経験は少ないことから、指定医薬品として薬剤師による取り扱いを必要としている。

(3) スイッチOTCについては、その承認に際して少なくとも3年間（原則として、内用薬は3,000例、外用薬は1,000例）の市販後調査（PMS）の実施を求めているところであるが、その指定医薬品の解除については、平成11年以降、次のような取り扱いとしており、医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、品目ごとに解除している。

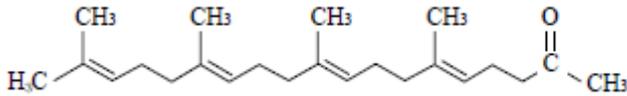
① 内用薬は、承認後3年のPMS期間の終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品から解除、又は、必要な場合には、更に1～3年間の観察等を行った後、再度評価を行うことにより指定医薬品からの解除を検討する。

② 外用薬は、原則として、承認後3年のPMS期間終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品からの解除を行う。

2 指定医薬品からの解除を検討する一般用医薬品

(1) テプレノンとして3.75%以下を含有する細粒剤（胃腸薬）…別添1

(2) インドメタシンとして3.75%以下（7 cm × 10 cm1枚、膏体 1 g中37.5 mg以下）を含有する貼付剤（鎮痛消炎薬）…別添2

一 般 名	テプレノン							
構 造 式								
参 考	医療用製剤	セルベックスカプセル（1カプセル中にテプレノンを 50 mg 含有） セルベックス細粒（1g 中にテプレノンを 100 mg 含有）						
	医療用承認年月日等	昭和 59 年 10 月 23 日（再審査結果：平成 3 年 12 月）						
	医療用効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ・ 胃潰瘍 						
	医療用用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・ カプセル 50 mg：通常成人、3カプセル（テプレノンとして 150 mg）を 1 日 3 回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・ 細粒 10%：通常成人、細粒 1.5 g（テプレノンとして 150 mg）を 1 日 3 回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 						
一 般 用 製 剤	セルベール（1g 中テプレノンを 37.5 mg 含有）							
一般用承認年月日	セルベール（平成 12 年 7 月 12 日）							
一般用効能・効果	胃もたれ、食べすぎ、飲みすぎ、胸やけ、食欲不振、胃部・腹部膨満感、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、胸つかえ							
一般用用法・用量	<p>次の量を食後に水又はお湯で服用。</p> <table border="1" data-bbox="515 1570 1334 1671"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1 回量</th> <th>1 日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(15 歳以上)</td> <td>1包</td> <td>3回</td> </tr> </tbody> </table>		年齢	1 回量	1 日服用回数	成人(15 歳以上)	1包	3回
年齢	1 回量	1 日服用回数						
成人(15 歳以上)	1包	3回						
一 般 用 医 薬 品 市 販 後 調 査 結 果 等	<p>セルベールの市販後調査（第 1 次：平成 13 年 10 月 10 日～平成 14 年 10 月 9 日、第 2 次：平成 14 年 10 月 10 日～平成 15 年 10 月 9 日、第 3 次：平成 15 年 10 月 10 日～平成 16 年 10 月 9 日）</p> <p>副作用</p> <p>（1）特別調査： 4,365 例中 25 例(33 件）（副作用発現率 0.57%） 口渇 10 件、下痢 6 件、腹痛 5 件、便秘 5 件、腹部膨満 4 件、おくび 1 件、悪心 1 件、そう痒症 1 件 ほとんどが「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、「おくび」については、使用目的及び発現状況から逆流性食道炎の疑いが</p>							

	<p>考えられること、投与期間中に症状が回復していることから、原疾患症状の可能性が考えられる。</p> <p>(2) 一般調査： 23 例 (28 件)</p> <p>悪心 6 件、下痢 4 件、腹部膨満 4 件、発疹 4 件、そう痒症 4 件、頭痛 2 件、振戦 1 件、皮膚炎 1 件、皮下出血 1 件、口渇 1 件</p> <p>ほとんどが「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、「振戦」については原疾患が不明で因果関係が明確でないこと、及び報告数が少なく因果関係の評価が困難であることから、現時点で使用上の注意の改訂等の必要性に乏しい。</p>
<p>対 応 案</p>	<p>テプレノンとして 3.75%以下を含有する細粒剤 (胃腸薬) を指定医薬品から解除する。</p>

効能・効果

胃もたれ、食べすぎ、飲みすぎ、胸やけ、食欲不振、胃部・腹部膨満感、はきけ(むかつき)、嘔気、悪心、嘔吐、胸つかえ

用法・用量

次の量を食後に水またはお湯で服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1包	3回
小児(15歳未満)	服用しないこと	

■用法及び用量を厳守してください。

成分・含量

成人1日量3包(3g)中に次の成分を含みます。

成分	含量	働き
テブレノン	112.5mg	胃の粘液量を増大させ、胃粘膜を守ります
ソウジュツ乾燥エキス (原生薬としてソウジュツ)	150mg (1.5g)	胃の働きを高め、胃もたれなどの自覚症状を緩和します
コウボク乾燥エキス (原生薬としてコウボク)	83.4mg (1.0g)	

(1)添加物として、タルク、乳糖、パニリン、ビタミンE、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、L-メントール、香料、ケイヒ、二酸化ケイ素、ハッカ油を含有します。
*成分内容は従来品と同一ですが、添加物について全成分を新たに記載するようにいたしました。

(2)本剤は淡茶色の細粒剤です。有効成分に生薬を配合しているため、細粒の中に茶褐色の粒が混入している場合がありますが、効果には変わりありません。

胃の働き

胃では、肉や魚などのタンパク質を消化するために強力な胃酸が分泌されています。胃自身もタンパク質できているのに消化されないのは、胃粘膜の表面が粘液のベールで守られているからです。テブレノンは、粘液の分泌を活性にして粘液量を増大させる働きがある成分です。加齢、体調、食生活の影響を受けて減少してしまった胃内の粘液量を増やし、胃酸などから胃を守ります。

保管方法

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。



価格

セルベール 12包・27包

本品についてのお問い合わせ先

- お買い求めのお店
- エーザイ「お客様ホットライン室」(フリーダイヤル ☎0120-161-454)
- 受付時間 平日 9:00~18:00(土、日、祝日 9:00~17:00)

エーザイホームページ内の「胃のサイエンス」でも商品の内容を紹介しております。

URL [http://www.eisai.co.jp]



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

43127 01/1

ご利用に際して、この説明書を必ずお読みください。また、必要時に読むよう大切に保管してください。

胃もたれ、食べすぎに効く
弱った胃を守って動かす胃ぐすり

医薬品

セルベール®

Selbelle

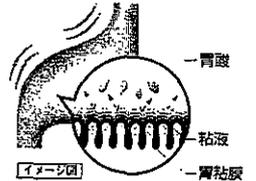
For Stomach Heaviness, For Over-eating

特徴

健康な胃は、食物を消化する「胃酸」と胃酸から胃粘膜を守る「粘液」の量のバランスが保たれています。しかし、加齢、体調、食生活などの影響を受けて弱った胃では、粘液量が減少していることがあるため、胃もたれなどを自覚するようになります。

セルベールは、粘液の分泌を活性にして胃粘膜を守り、さらに胃運動を高めて胃もたれ、胸やけなどの症状を改善します。気になる胃が楽になります。

(セルベールは、サッと溶けて飲みやすい細粒です。)



使用上の注意

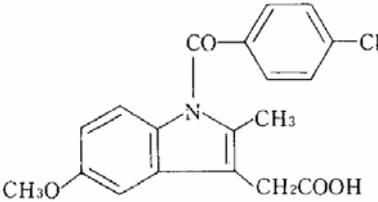
相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - 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
 - 高齢者
 - 肝臓病の人
 - 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
- 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書をもって医師又は薬剤師に相談してください
 - 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮膚	発疹、発赤、かゆみ
消化器	腹部膨満感、はきけ、腰痛
精神神経系	頭痛
その他	皮下出血

- 2週間位服用しても症状がよくなりません
- まれに全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)などがあらわれます。このような症状がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
- 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
便秘、下痢、口のかわき

13歳未満は、

一 般 名	インドメタシン
構 造 式	
医 療 用 製 剤	インサイドパップ (1枚 (膏体 14 g) 中 70 mg、0.5%) 等
医 療 用 承 認 年 月 日	平成元年 10 月 6 日 等
医 療 用 効 能 ・ 効 果	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎 (テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
医 療 用 用 法 ・ 用 量	1 日 2 回患部に貼付する。
一 般 用 製 剤	インサイドテープ (膏体 1 g 中 37.5 mg、3.75%)
一 般 用 承 認 年 月 日	インサイドテープ (平成 15 年 2 月 24 日)
一 般 用 効 能 ・ 効 果	肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎 (手・手首の痛み)、肘の痛み (テニス肘など)、打撲、捻挫
一 般 用 用 法 ・ 用 量	表面のプラスチックフィルムをはがし、1 日 2 回を限度として患部に貼付する。
一 般 用 医 薬 品 市 販 後 調 査 結 果 等	<p>インサイドテープの市販後調査 (第 1 次 : 平成 15 年 2 月 24 日 ~ 平成 16 年 2 月 23 日、第 2 次 : 平成 16 年 2 月 24 日 ~ 平成 17 年 2 月 23 日)</p> <p>副作用</p> <p>(1) 特別調査 : 948 例中 14 例 (17 件) (副作用発現率 1.48%) かゆみ 8 件、かぶれ 4 件、発赤 2 件、めまい感 1 件、しびれ感 1 件、ヒリヒリ感 1 件</p> <p>(2) 一般調査 : 18 例 (29 件) かぶれ 10 件、かゆみ 6 件、発赤 5 件、発疹 4 件、ヒリヒリ感 1 件、熱感 1 件、水疱 1 件、痛み 1 件</p>

対 応 案	<p>インドメタシンとして 3.75%以下を含有する貼付剤を指定医薬品から解除する。</p> <p>(参考)</p> <p>平成 11 年 7 月 インドメタシン 1%以下含有の外用剤（液剤・軟膏剤・噴霧剤に限る）を解除</p> <p>平成 12 年 7 月 インドメタシン膏体 1 g 中 3.75 mg 以下の貼付剤を解除</p> <p>平成 15 年 7 月 インドメタシン 1%以下含有の貼付剤を解除</p>
-------	--

インサイドテープ

インドメタシン 3.75%配合

肩こりの痛み・腰痛・関節痛に

インドメタシンが
痛みのもとに
直接効く



Eisai 製薬



本剤の使用により、変わった症状があらわれた場合は、
Eisai製薬(株)お客様相談室までご連絡をお願いします。
■お問い合わせ先: Eisai製薬株式会社 お客様相談室
電話 03(3668)4511 (大代表)
受付時間: 9時から17時30分まで(土、日、祭日を除く)

肩こりの痛み・腰痛・関節痛に
インサイドテープ

16枚入
手のひらサイズ
1枚 7cm x 10cm

040711A

肩こりの痛み・腰痛・関節痛に
インサイドテープ インドメタシン 3.75%配合

手のひらサイズ
1枚 7cm x 10cm

手のひらサイズ
1枚7cm×10cm

3.75%
インドメタシン

肩こりの痛み・腰痛・関節痛に
インサイドテープ

3.75%のインドメタシンが痛みのもと
(プロスタグランジンの発生)を直接抑えます。

医薬品

肩こりの痛み・腰痛・関節痛に **インサイドテープ** 16枚入(1枚:7cm×10cm)

■保存及び取扱い上の注意
(1)直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。(2)小原の手の届かない所に保管してください。(3)他の容器に入れかえなさい。(4)品質保持のため、開封後は袋の口を折り返し、外気につれないようにしてください。(5)品質保持のため、開封後は袋の口を折り返し、外気につれないようにしてください。(6)使用期限をすぎたものは使用しないでください。

■成分 膏体100g(10,000cm²)中
インドメタシン.....3.75g(3.75%)
添加物として、エステルガム、固形脂肪酸化水素樹脂、流動パラフィン、マクロゴール、ミリスチン酸イソプロピル、プロピレンジオール、α-メントール、その他2成分を含有します。

△ 使用上の注意

⊗ してはけないこと

- (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ります。)
- 次の人は使用しないでください
(1)本剤による過敏症状(例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人。(以前薬を使用してアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び同じ薬を使用するとさらに強い症状を起こす可能性があります。)(2)ぜんそくを起こしたことがある人。(ぜんそくのある人がインドメタシン等の抗炎症剤を使用するとぜんそく発作を誘発することがあります。)
 - 次の部位には使用しないでください
(1)目の周囲、粘膜等。(2)湿疹、かぶれ、傷口。(3)みずむし、たむし等又は化膿している患部。
 - 連続して2週間以上使用しないでください

△ 相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
(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。(3)本人又は家族がアレルギー体質の人。(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 次の場合は、直ちに使用を中止し、この箱を持って医師又は薬剤師に相談してください
(1)使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感

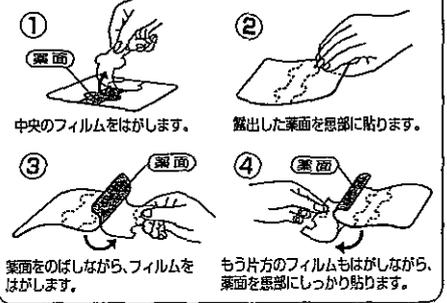
(2)5~8日間使用しても症状がよくならない場合。

製造番号

使用期限

製造発売元
エスエス製薬株式会社
〒103-8481 東京都中央区日本橋浜町2-12-4

上手な貼り方



- 用法・用量
表面のプラスチックフィルムをはがし、1日2回を限度として患部に貼付します。
- <用法・用量に関連する注意>
(1)用法・用量を厳守してください。
(2)11才未満の小児には使用させないでください。
(3)11才以上の小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
(4)本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので、症状がある場合だけ使用してください。
(5)汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用してください。
(6)皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用してください。
(7)皮膚の特に弱い人は、同じ箇所には続けて貼らないでください。
- 効能・効果
肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫

