

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

1. 目的

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること。その検討結果を意見として、薬事審議会に提示すること。

また、その検討を通じて、開発の可能性についてその予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 消費者・学会等の要望の定期的な把握
- (2) 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- (3) 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理及び解決策の検討
- (4) スイッチ化における共通の課題点の解決策、考え方等の検討
- (5) 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等

3. メンバー構成

- (1) 評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表、産業界代表、販売関係者等からなる委員から構成する。
- (2) 評価検討会議は、委員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討項目により、要望者、産業界関係者、専門的な知見を有する者に対して、参考人としての出席を求めることができる。また、要望者は、評価検討会議への参考人としての出席又は書面により、自らの要望に関して意見を述べるができる。

4. 運営

- (1) 評価検討会議は、年4回程度開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 検討会議の庶務は医薬局医薬品審査管理課で行う。

第 28 回「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」

構 成 員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本 OTC 医薬品協会 理事長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス 研究所顧問
佐藤 好美	産経新聞社論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番 施設長
富永 孝治	日本薬剤師会 常務理事
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	一般社団法人日本女性薬剤師会 理事
和田 弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座（大森） 教授

日本におけるスイッチOTC成分（94成分）

スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群	スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
1983	ソイステロール(大豆油不けん化物)	経口	血清高コレステロール改善薬	2006	ラノナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	ピコスルファートナトリウム	経口	瀉下薬(便秘薬)		チキジウム臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
1985	エキサラミド	外用	水虫・たむし用薬		アゼラスチン塩酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
	ジメメルファンリン酸塩	経口	鎮咳去たん薬	ケチフェンフマル酸塩 *1	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新投与経路医薬品	
	インドメタシン	外用	外用鎮痛消炎薬	トリアムシノロンアセトニド	外用	口内炎治療薬	
	イブプロフェン(450mg/日)	経口	解熱鎮痛薬	2007	ケチフェンフマル酸塩 *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品
1986	ポリエンホスファチジルコリン	経口	血清高コレステロール改善薬		アンブロキシール塩酸塩	経口	かぜ薬(去痰成分)
	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	外用	鎮痛消炎薬		フェルピナク(3.5%) *3	外用	外用鎮痛消炎薬 ※新用量医薬品
	ブチルスコポラミン臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬	2008	フラボキサート塩酸塩	経口	頻尿・残尿感改善薬
	ブロムヘキシン塩酸塩	経口	かぜ薬		イソコナゾール硝酸塩	腔坐剤	腔カンダ再発治療薬
	セトラキサート塩酸塩	経口	胃腸薬		ニコチン *1	貼布	禁煙補助薬 ※新投与経路医薬品
	チメピジウム臭化物水和物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬		エメダスチンフマル酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
シクロピロクスオラミン	外用	水虫・たむし用薬	ミコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品		
ミコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬	2009	ミコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンダ再発治療薬 ※新効能医薬品	
1988	イソチベンジル塩酸塩	口腔		歯痛・歯槽膿漏薬	イソコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンダ再発治療薬 ※新効能医薬品
	ゲファルナート	経口		胃腸薬	ジクロフェナクナトリウム	外用	外用鎮痛消炎薬
	エコナゾール硝酸塩	外用		水虫・たむし用薬	ビダラビン	外用	口唇ヘルペス再発治療薬
	カルボシステイン	経口	鎮咳去たん薬	2010	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	解熱鎮痛薬
ヘプロニカート	経口	血行障害改善薬	エピナスチン塩酸塩		経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
ロペラミド塩酸塩	経口	止しゃ薬	トロキシピド		経口	胃腸薬(粘膜修復)	
ユビデカレノン	経口	強心薬	オキシコナゾール硝酸塩 *1		腔坐剤	腔カンダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品	
1989	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬	
	メキタジン	経口	内服アレルギー用薬 *2	2011	クロトリマゾール *1	腔坐剤	腔カンダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	ビソキサチン酢酸エステル	経口	瀉下薬(便秘薬)		オキシメタゾリン塩酸塩	点鼻	鼻炎用点鼻薬
イブプロフェンピコノール	外用	にきび治療薬	アシタザノラスト水和物		点眼	アレルギー用点眼薬	
1990	トルシクラート	外用	水虫・たむし用薬	ベミロラストカリウム	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	ウフェナマート	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬	メキタジン *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	エブラジノン塩酸塩	経口	鎮咳去たん薬	フェキソフェナジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	チオコナゾール	外用	水虫・たむし用薬	ネチコナゾール塩酸塩 *1	外用	腔カンダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品	
1991	メコバラミン	経口	ビタミン主薬製剤	2012	イコサペント酸エチル	経口	境界領域の中性脂肪値改善薬
	ブレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬		セチリジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	L-アスパラギン酸カルシウム	経口	カルシウム主薬製剤		イブプロフェン(600mg/日) *3	経口	解熱鎮痛薬 ※新用量医薬品
1992	イブプロフェン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品	2013	トリメプチンマレイン酸塩 *1	経口	過敏性腸症候群再発症状改善薬 ※新効能医薬品
	スルコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬		ベミロラストカリウム *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	ピホナゾール	外用	水虫・たむし用薬		トラニラスト	点眼	アレルギー用点眼薬
	メキタジン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品		エバステン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
1993	オキシコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬	2014	アルミノプロフェン	経口	解熱鎮痛薬
	ピロキシカム	外用	外用鎮痛消炎薬		フツ化ナトリウム	外用	歯科用剤(う蝕予防)
	ケトプロフェン	外用	外用鎮痛消炎薬	2015	ロキソプロフェンナトリウム水和物 *1	外用	消炎鎮痛薬 ※新投与経路医薬品
オキセサゼイン	経口	胃腸薬	ロラタジン		経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
1994	トリメプチンマレイン酸塩	経口	胃腸薬	ベポタスチンベシル酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	フェルピナク(0.5%)	外用	外用鎮痛消炎薬	フェキソフェナジン塩酸塩(小児用)	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	ピレンゼピン塩酸塩水和物	経口	胃腸薬	クロトリマゾール *1	外用	腔カンダ再発治療薬 ※新効能医薬品	
1995	クロモグリク酸ナトリウム	点眼・点鼻	アレルギー用点眼薬・アレルギー性鼻炎用点鼻薬	2017	フルニソリド	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	シメチジン	経口	胃腸薬		フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	ファモチジン	経口	胃腸薬	2019	イソコナゾール硝酸塩 *3	腔坐剤	腔カンダ再発治療薬 ※新用法医薬品
	ラニチジン塩酸塩	経口	胃腸薬		2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼
1998	ソファルコン	経口	胃腸薬	ベタメタゾン吉草酸エステル		外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
	テブレノン	経口	胃腸薬	2021	プロピペリン塩酸塩	経口	過活動膀胱炎治療薬
2000	ニコチン	経口(ガム)	禁煙補助薬		ナプロキセン	経口	解熱鎮痛薬
	アモロルフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬	イトブリド塩酸塩	経口	胃腸薬	
2001	ブテナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬	2022	ヨウ素/ポリビニルアルコール(部分けん化物) *1	点眼	点眼薬 ※新投与経路医薬品
	ネチコナゾール塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬		ポリカルボフィルカルシウム	経口	過敏性腸症候群再発症状改善薬
	テルピナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬	2023	オキシコナゾール硝酸塩 *3	腔坐剤	腔カンダ再発治療薬 ※新用法医薬品
	ブラノプロフェン	点眼	点眼薬		フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン *1 *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新効能医薬品 ※新用量医薬品
2002	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	経口	胃腸薬	2024	フルルビプロフェン	外用	外用消炎鎮痛薬
	ニザチジン	経口	胃腸薬				
	ケチフェンフマル酸塩	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬				

*1: 新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分
 *2: 鼻炎効能に加え、皮膚効能あり(じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和: 皮膚のはれ、かゆみ)
 *3: 新用量、新用法により追加承認を受けた成分