

スイッチOTC医薬品の候補となる成分の検討状況について(令和5年度受付分)(2023年4月1日～2024年3月31日)

No.	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
			販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
1	タダラフィル	勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない人)	シアリス錠10mg	日本新薬株式会社	勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)	通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこと。なお、いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。	
2	アダパレン	尋常性痤瘡	ディフェリンゲル0.1%	マルホ株式会社	尋常性ざ瘡	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。	令和4年度にも要望あり、第28回で検討開始
3	ランソプラゾール	繰り返しおこる胸やけ(食道への胃酸の逆流)、呑酸(喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること)、胃もたれ、むかつき、胃の痛み(本剤は胃酸の分泌を強力に抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます)	タケプロンOD錠15	武田テバ薬品株式会社	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 〈逆流性食道炎〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。 〈非びらん性胃食道逆流症(OD錠15のみ)〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。 〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制(OD錠15のみ)〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。 〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制(OD錠15のみ)〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。	第27回で検討開始

No.	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
			販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
4	ラベプラゾール	胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水(胃酸)が上がってくる	パリエット錠10mg	エーザイ株式会社	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>〈逆流性食道炎〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。</p> <p>さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。</p> <p>〈非びらん性胃食道逆流症(OD錠15のみ)〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制(OD錠15のみ)〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制(OD錠15のみ)〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	第27回で検討開始
5	オメプラゾール	胃酸の逆流に伴う胸やけ・呑酸(胃酸がこみ上げ、のどや口の中まで酸味を感じる)・胃痛・もたれ	オメプラール錠10	太陽ファルマ株式会社	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10~20mgを経口投与する。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	第27回で検討開始

No.	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
			販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
6	パロキサビル マルボキシル	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防	ゾフルーザ錠 20mg	塩野義製薬株式会社	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防	○治療 成人及び12歳以上の小児＋体重80kg以上：20mg錠4錠又は顆粒8包（パロキサビル マルボキシルとして80mg） 成人及び12歳以上の小児＋体重80kg未満：20mg錠2錠又は顆粒4包（パロキサビル マルボキシルとして40mg） 12歳未満の小児＋40kg以上：20mg錠2錠又は顆粒4包（パロキサビル マルボキシルとして40mg） 12歳未満の小児＋20kg以上40kg未満：20mg錠1錠又は顆粒2包（パロキサビル マルボキシルとして20mg） 12歳未満の小児＋10kg以上20kg未満：10mg錠1錠（パロキサビル マルボキシルとして10mg） ○予防 成人及び12歳以上の小児＋80kg以上：20mg錠4錠又は顆粒8包（パロキサビル マルボキシルとして80mg） 成人及び12歳以上の小児＋80kg未満：20mg錠2錠又は顆粒4包（パロキサビル マルボキシルとして40mg） 12歳未満の小児＋40kg以上：20mg錠2錠又は顆粒4包（パロキサビル マルボキシルとして40mg） 12歳未満の小児＋20kg以上40kg未満：20mg錠1錠又は顆粒2包（パロキサビル マルボキシルとして20mg）	2026年2月22日まで再審査期間
7	リナクロチド	慢性便秘症治療薬	リンゼス錠0.25mg	アステラス製薬株式会社	便秘型過敏性腸症候群 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	通常、成人にはリナクロチドとして0.5mgを1日1回、食前に経口投与する。 なお、症状により0.25mgに減量する。	2024年12月18日まで再審査期間
8	エロビキシバット水和物	慢性便秘症	ゲーフィス錠5mg	EAファーマ株式会社	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	通常、成人にはエロビキシバットとして10mgを1日1回食前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、最高用量は1日15mgとする。	2026年1月18日まで再審査期間
9	マクロゴール4000、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム	慢性便秘症治療薬	モビコールLD、同HD	持田製薬株式会社	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	本剤は、水で溶解して経口投与する。 通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤LD（以後LD）1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はモビコール配合内用剤HD（以後HD）2包まで（1回量としてLD 2包又はHD 1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。 通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はHD 2包まで（1回量としてLD 2包又はHD 1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。 通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 6包又はHD 3包まで（1回量としてLD 4包又はHD 2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 2包又はHD 1包までとする。 <参考> 初回は1日1回。以降、適宜増減（1日1～3回）。	2026年12月20日まで再審査期間
10	ジクアホソルナトリウム	眼の乾燥感、異物感	ジクアス点眼、同LX点眼	参天製薬株式会社	ドライアイ	○ジクアス点眼 通常、1回1滴、1日6回点眼する。 ○ジクアスLX点眼 通常、1回1滴、1日3回点眼する。	
11	レバミピド	眼の乾燥感、異物感	ムコスタ点眼液UD2%	大塚製薬株式会社	ドライアイ	通常、1回1滴、1日4回点眼する。	
12	ピラスチン	花粉症の緩和、アレルギー、皮膚のかゆみ、蕁麻疹	ピラノア錠20mg、同OD錠20mg	大鵬薬品工業株式会社	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	通常、成人にはピラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。	2024年9月27日まで再審査期間
13	ビベグロン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	ベオーバ錠50mg	キッセイ薬品工業株式会社	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。	2026年9月20日まで再審査期間

No.	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
			販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
14	エピナスチン塩酸塩	眼のかゆみ	アレジオン点眼液0.05%、同LX点眼液0.1%	参天製薬株式会社	アレルギー性結膜炎	○アレジオン点眼0.05% 通常、1回1滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。 ○アレジオンLX点眼0.1% 通常、1回1滴、1日2回(朝、夕)点眼する。	
15	オロパタジン塩酸塩	眼のかゆみ	パタノール点眼液0.1%	ノバルティスファーマ株式会社	アレルギー性結膜炎	通常、1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。	
16	アドレナリン	アナフィラキシーの初期対応	エピペン注射液0.15mg、同注射液0.3mg	ヴィアトリス製薬株式会社	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)	通常、アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射する。	資料6-3で議論
17	ジクロフェナクナトリウム	鎮痛、消炎	ジクトルテープ75mg	久光製薬株式会社	各種がんにおける鎮痛 腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎	〈各種がんにおける鎮痛〉 通常、成人に対し、1日1回、2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚(ジクロフェナクナトリウムとして225mg)に増量できる。 〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎〉 通常、成人に対し、1日1回、1枚(ジクロフェナクナトリウムとして75mg)又は2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。	2025年3月22日まで再審査期間 同成分を含有する貼付剤がOTCとして承認されているが、用法・用量が既承認の範囲外
18	エスフルルビプロフェン・ハッカ油	鎮痛、消炎	ロコアテープ	大正製薬株式会社	変形性関節症における鎮痛・消炎	1日1回、患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しないこと。	2023年9月27日まで再審査期間、現時点において再審査報告書未公開
19	エストラジオール	更年期症状の改善	ル・エストロジェル0.06%	富士製薬工業株式会社	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗) 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整 凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期	〈更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)〉 通常、成人に対しル・エストロジェル2プッシュ(1.8g、エストラジオールとして1.08mg含有)を1日1回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。なお、症状に応じて、適宜減量する。減量する場合は、ル・エストロジェル1プッシュ(0.9g、エストラジオールとして0.54mg含有)を1日1回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 通常、ル・エストロジェル1又は2プッシュ(0.9又は1.8g、エストラジオールとして0.54又は1.08mg含有)を1日1回、21～28日間、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦し、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用する。 〈凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期〉 通常、ル・エストロジェル2～10プッシュ(1.8～9.0g、エストラジオールとして1.08～5.40mg含有)を1日1回、両腕の手首から肩、腹部、大腿部及び腰部の広い範囲に塗擦し、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開始して、妊娠8週まで本剤の投与を継続する。	
20	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	更年期症状の改善	メノエイドコンビパッチ	久光製薬株式会社	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状(Hot flush及び発汗)	通常、成人に対し、メノエイドコンビパッチ1枚を3～4日ごとに1回(週2回)下腹部に貼付する。	
21	プロゲステロン	更年期症状の改善	エフメノカプセル100mg	富士製薬工業株式会社	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。	2027年9月26日まで再審査期間
22	セレコキシブ	各種鎮痛	セレコックス錠100mg、同錠200mg	ヴィアトリス製薬株式会社	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛	〈関節リウマチ〉 通常、成人にはセレコキシブとして1回100～200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。 〈変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎〉 通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。 〈手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛〉 通常、成人にはセレコキシブとして初回のみ400mg、2回目以降は1回200mgとして1日2回経口投与する。なお、投与間隔は6時間以上あけること。 頓用の場合は、初回のみ400mg、必要に応じて以降は200mgを6時間以上あけて経口投与する。ただし、1日2回までとする。	

No.	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
			販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
23	メトクロプラミド	吐き気	プリンペラン錠5	日医工株式会社	○次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感) 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後 ○X線検査時のバリウムの通過促進	メトクロプラミドとして、通常成人1日7.67~23.04mgを2~3回に分割し、食前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	
24	ゲーファピキサントクエン酸塩	鎮咳	リフヌア錠45mg	MSD株式会社	難治性の慢性咳嗽	通常、成人にはゲーファピキサントとして1回45mgを1日2回経口投与する。	2030年1月19日まで再審査期間
25	オマリズマブ	花粉症	ゾレア皮下注75mgシリンジ、同皮下注150mgシリンジ、同皮下注75mgペン、同皮下注150mgペン、同皮下注300mgペン	ノバルティスファーマ株式会社	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る) 季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)注) 特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に限る)	〈気管支喘息〉 通常、オマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。 〈季節性アレルギー性鼻炎〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。	資料6-3で議論

スイッチOTC医薬品の候補となる成分の検討状況について(令和6年度受付分)(2024年4月1日～2024年6月30日)

No.	成分名	検討する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
			販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
1	プラバスタチンナトリウム	健康診断で高コレステロールを指摘された場合のコレステロール低下	メバロチン錠5、同錠10	第一三共株式会社	高脂血症 家族性高コレステロール血症	通常、成人にはプラバスタチンナトリウムとして、1日10mgを1回または2回に分け経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。	
2	ニフェジピン	健康診断で高血圧を指摘された場合や自分で定期的に血圧を測っていて、血圧が高い場合の降圧	アダラートCR錠10mg、同錠20mg、同錠40mg	バイエル薬品株式会社	高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症 狭心症、異型狭心症	<p>〈高血圧症〉 通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、1日40mgで効果不十分な場合には、1回40mg1日2回まで増量できる。</p> <p>〈腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症〉 通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。</p> <p>〈狭心症、異型狭心症〉 通常、成人にはニフェジピンとして40mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は1日1回60mgとする。</p>	
3	アムロジピンベシル酸塩	健康診断で高血圧を指摘された場合や自分で定期的に血圧を測っていて、血圧が高い場合の降圧	アムロジピン錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同OD錠2.5mg、同OD錠5mg、同OD錠10mg ノルバスク錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同OD錠2.5mg、同OD錠5mg、同OD錠10mg	住友ファーマ株式会社 ヴィアトリス製薬株式会社	高血圧症 狭心症	<p>〈錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg〉 高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>〈錠10mg、OD錠10mg〉 高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。</p> <p>狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。</p>	

アドレナリン及びオマリズマブの検討の進め方について

候補成分の情報

	候補成分①	候補成分②
候補成分の情報	成分名 (一般名) アドレナリン	オマリズマブ
	スイッチOTC とした際の効 能・効果 アナフィラキシーの初期対応	花粉症
候補成分に対する 医療用医薬品 の情報	販売名 エピペン注射液0.15mg、同注射液0.3mg	ゾレア皮下注75mgシリンジ、同皮下注150mgシリンジ、 同皮下注75mgペン、同皮下注150mgペン、同皮下注 300mgペン
	効能・効果 食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反 応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往 のある人またはアナフィラキシーを発現する危 険性の高い人に限る）	○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコント ロールできない難治の患者に限る） ○季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な 重症又は最重症患者に限る）注）最適使用推進ガイド ライン対象 ○特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者 に限る）用法・用量：通常、アドレナリンとして 0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、 アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射する。
	用法・用量 通常、アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用 量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリ ン0.15mg又は0.3mgを 筋肉内注射 する。	〈季節性アレルギー性鼻炎〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺 伝子組換え）として1回75～600mgを2又は4週間毎に 皮下に注射 する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、 初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の 投与量換算表により設定する。
製造販売業者	71 / 86 ヴィアトリス製薬株式会社	ノバルティスファーマ株式会社

アドレナリン及びオマリズマブの検討の進め方について

剤形に関する規制

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成17年厚生労働省告示第24号）において、注射剤は「処方箋医薬品」に指定されている。
- 「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号）において、「その他剤形、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品」は、「原則として医療用医薬品として取扱う」ものとされている。

今後の対応方針

- OTCは一般の人が自らの判断で使用することができるよう、一般の人が使いやすい剤形である必要があるが、アドレナリン及びオマリズマブの現行の医療用医薬品の剤形（注射剤）はスイッチOTC化の課題の1つと考えられる。
- なお、現時点で注射剤の剤型を持つOTCは存在しない。
- 剤形に関する課題についての評価及び解決策の検討は困難と考えられるため、本検討会議としては、スイッチOTC化のニーズを把握するのみとし、これら2成分に関する具体的な議論はしないこととしてはどうか。

アドレナリン及びオマリズマブの検討の進め方について

<参考資料>

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成17年厚生労働省告示第24号）

次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。)

- 一 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。)
- 二 麻薬(麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬をいう。)
- 三 向精神薬(麻薬及び向精神薬取締法第二条第六号に規定する向精神薬をいう。)
- 四 覚醒剤(覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)第二条第一項に規定する覚醒剤をいう。)
- 五 覚醒剤原料(覚醒剤取締法第二条第五項に規定する覚醒剤原料をいう。)
- 六 特定生物由来製品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十一項に規定する特定生物由来製品をいう。)
- 七 **注射剤(前各号に掲げるものを除く。)**
- 八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。

(以下略)

- 「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号）記第1総則2（2）

(2) 医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

また、**次のいずれかに該当する医薬品は、原則として医療用医薬品として取扱うものとする。**

ア 処方せん医薬品、毒薬又は劇薬。ただし、毒薬、劇薬のうち、人体に直接使用しないもの（殺虫剤等）を除く。

イ 医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれのある疾患を適応症にもつ医薬品

ウ **その他剤形、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品**