

「可」とされた要望一覧

資料1-4

No.	提出者	成分名	要望する効能・効果	医療用の効能・効果	会議結果(部会報告)	効能・効果			用法・用量			製剤の工夫		情報提供方法(添付文書、セルフチェックシート)等の工夫			
						適用範囲の限定(再発者のみの限定等)	OTCとして適切な効能効果への修正	類似薬の効能効果との整合性の考慮	用量の限定	使用期間の限定(受診勧奨等)	対象者の制限(年齢、性別等)	剤型の工夫	製剤組成の工夫	適切な患者への投与と注意喚起	副作用等に関する注意喚起	パッケージデザインの工夫	セルフチェックシートの充実
H28-1.1	個人		ドライアイ・角膜保護	下記疾患に伴う角膜上皮障害・シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患	○「ドライアイ」は、医師の診察が必要な疾患であるため、OTCの効能・効果としては認められない。 ○効能・効果については、一般用医薬品・眼科用薬承認基準(人工涙液)に規定される効能・効果に倣い、「まぶしさ」「充血」は削除し、「コンタクトレンズを装着しているときの異物感」は「コンタクトレンズを装着しているときの不快感」に変更する必要がある。 ○ヒアレイン点眼液には、重症疾患等で効果不十分な場合に使用される0.3%製剤があるが、OTCとしての役割を考慮し、0.1%製剤に限定してOTCとすべきである。 ○一週間程度使用しても改善が認められない場合は、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○一般消費者の方が「ドライアイ」と「目の乾き」を区別できるような対策を検討すべきである。 ○当該点眼液には一定量の防腐剤(ベンザルコニウム塩化物)が含まれている。防腐剤による薬剤性障害を回避するために、以下の対策が求められる。なお、当該事項については、品目毎の審査段階にて個別に判断することとする。 ・防腐剤による薬剤性障害を回避するための製剤的な工夫を実施する。 ・コンタクトレンズに影響を与える防腐剤を配合する場合、効能・効果から「ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)」を削除する。	●	●	●	●	●		●					●
H28-1.2	企業	ヒアルロン酸ナトリウム	目の次の症状の緩和:乾き(涙液補助)、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血	下記疾患に伴う角膜上皮障害・シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患	○「ドライアイ」は、医師の診察が必要な疾患であるため、OTCの効能・効果としては認められない。 ○効能・効果については、一般用医薬品・眼科用薬承認基準(人工涙液)に規定される効能・効果に倣い、「まぶしさ」「充血」は削除し、「コンタクトレンズを装着しているときの異物感」は「コンタクトレンズを装着しているときの不快感」に変更する必要がある。 ○ヒアレイン点眼液には、重症疾患等で効果不十分な場合に使用される0.3%製剤があるが、OTCとしての役割を考慮し、0.1%製剤に限定してOTCとすべきである。 ○一週間程度使用しても改善が認められない場合は、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○一般消費者の方が「ドライアイ」と「目の乾き」を区別できるような対策を検討すべきである。 ○当該点眼液には一定量の防腐剤(ベンザルコニウム塩化物)が含まれている。防腐剤による薬剤性障害を回避するために、以下の対策が求められる。なお、当該事項については、品目毎の審査段階にて個別に判断することとする。 ・防腐剤による薬剤性障害を回避するための製剤的な工夫を実施する。 ・コンタクトレンズに影響を与える防腐剤を配合する場合、効能・効果から「ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)」を削除する。	●	●	●	●	●		●				●	
H28-2	個人	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善	・胃潰瘍 ・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	○効能・効果から胃潰瘍を削除するなど、OTCとして適切な効能・効果とすること(例えば、「胃もたれ、胸やけ、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、胸つかえ」など)。 ○本剤を服用しても改善しない場合は、医療機関を早めに受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人(15歳以上)とすべきである。	●	●		●	●							
H28-13	企業	メロキシカム	関節痛、腰痛、肩こり痛	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	○効能・効果には関節リウマチを含めないなど、OTCとして適切な効能・効果とすること。 ○投与日数は一週間程度を限度し、効果が無い場合は、医療機関を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○消化性潰瘍やその既往歴のある人、また、降圧薬・抗凝剤を服用している人に対しては、医師又は薬剤師と相談した上で服用すべきである。	●	●		●					●			
H28-14	企業	フルチカゾンプロピオン酸エステル	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和:鼻つまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ	アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎	○使用期間は3ヵ月を限度とし、それ以上の使用に際しては、通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎など他の疾患の可能性も高くなるので、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。 ○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人(15歳以上)とすべきである。 ○症状により適宜増減するが、1日の最大噴霧量は8噴霧を限度とすべきである。	●	●		●	●							
H28-15	企業	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄	角膜ヘルペス、洗眼殺菌	○効能・効果には角膜ヘルペスを含めないなど、OTCとして適切な効能・効果(例えば、眼の殺菌・消毒・洗浄)とすること。 ○医療用として使用されている製剤は安定性の観点で医療従事者による用時希釈が必要な製剤である。本来は医療用医薬品をスイッチすることが原則であるが、本剤に限っては、OTC化する際には一般消費者が自ら容易に使用できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制を構築する必要がある。 ○包装単位については、製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある。 ○具体的な製品が開発されOTCとして検討される際には、上記の点に留意すべき。	●	●		●		●						
H28-18	個人	レボカバステン塩酸塩	結膜炎、目のかゆみ	アレルギー性結膜炎	○季節性(花粉症)・通年性アレルギー性結膜炎による症状の緩和を目的とし、効能・効果は、既承認の同種同効薬の一般用点眼剤の効能・効果に倣い、「花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和:目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)」とする必要がある。 ○一週間程度使用しても改善が認められない場合や、まぶたの腫れ、充血、目やに、痛み等の症状が発生・増悪した場合は、点眼を中止し、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○防腐剤による薬剤性障害を回避するために、極力使用は避けるべきである。 ○コンタクトレンズ装着時の注意喚起について、ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズ共に使用できないのであれば、消費者の方に分かりやすくするよう、その内容を添付文書等に明記すべきである。 ○プライオリティの高い注意喚起については、パッケージを見た段階で確認できるようパッケージデザインを工夫すべきである(スイッチOTC医薬品に対する御意見)。 ○懸濁型点眼液については、容器や添付文書等に使用前によく振る旨を情報提供すべきである。また、容器は懸濁の状況がわかりやすいものにすべきである。	●		●			●	●		●	●		
H29-6	企業	ナプロキセン	頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛	○下記疾患の消炎・鎮痛・解熱 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、帯状疱疹 ○外傷後並びに手術後の消炎・鎮痛 ○歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎・鎮痛	○効能・効果は既に承認されている一般用医薬品の解熱鎮痛薬と同様とすること。 ○骨折、捻挫等の重症外傷に用いると症状をマスクする危険性があること、また長期の服用は胃潰瘍や消化管出血を発生するリスクがあることから、長期に連続して服用されないよう添付文書等により適切に注意喚起すること。 ○高齢者や腎機能に影響を与える疾患を有する者の服用は副作用を発現するリスクが高まることから、添付文書等により適切に注意喚起すること。	●		●		●			●	●			
H29-7	企業	プロピベリン塩酸塩	女性における頻尿(小便の回数が多い)、軽い尿もれ、尿意切迫感(急に小便がしたいとの我慢し難い訴え)	・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前立腺炎) ・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	○効能・効果は、「女性における尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)及びそれを伴う頻尿(尿の回数が多い)、尿もれ」に変更すること。 ○男性の服用は、前立腺肥大症を伴い排尿困難、尿閉のリスクがあることから、服用は女性に限定すること。 ○長期に漫然と服用されることがないように、1週間服用後にまず安全性の確認を行い、2週間で効果判定を行う必要がある。 ○安全性の観点から、用量は10mgとすること。また、対象者は70歳未満とすること。 ○抗コリン作用を有することから、線内障等の疾患を有する者は服用対象から除き、他の抗コリン作用を有する薬剤と併用されないよう添付文書等で適切に注意喚起すること。 ○その他の議論として、以下の意見があった。 ・スイッチOTCの服用をお薬手帳等で適切に管理する必要がある。例えば、製剤の包装中にお薬手帳に貼付するシールを添付し、購入時にお薬手帳にシールを貼付することで服用を管理するなどの工夫もあり得るのではないか。	●		●	●	●				●	●		
H29-11.1	企業		腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐	慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)	○効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。 ○長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。	●		●		●							
H29-11.2	企業	イトブリド塩酸塩	①消化管運動低下による次の諸症状(胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐) ②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐			●		●		●							
H29-12	企業	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し	過敏性腸症候群における便通異常(下痢、便秘)及び消化器症状	○効能・効果は既に承認されている一般用医薬品の過敏性腸症候群の再発症状改善薬と同様とすること。 ○長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して、症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。 ○セルフチェックシートは、医師と薬剤師が連携して、時代に合わせて、内容を充実化していくことが大事である。また、セルフチェックシートが適正に活用されていることが重要である。 ○セルフチェックシートの内容に関して以下の意見があった。 ・片方の列に全部チェックを入れると、自動的に服薬可能になってしまうような様子は避けること ・服用の対象者である再発症状に限定できるよう、チェック項目を検討すること ・服薬してはいけない人に投薬されないよう、チェック項目を検討すること ○また、セルフチェックシートに記載が望まれる項目をまとめて第9回の検討会議で報告することとされた。	●		●		●							●

「可」とされた要望一覧

資料1-4

No.	提出者	成分名	要望する効能・効果	医療用の効能・効果	会議結果(部会報告)	効能・効果			用法・用量			製剤の工夫		情報提供方法(添付文書、セルフチェックシート)等の工夫				
						適用範囲の限定(再発者のみの限定等)	OTCとして適切な効能効果への修正	類似薬の効能効果との整合性の考慮	用量の限定	使用期間の限定(受診勧奨等)	対象者の制限(年齢、性別等)	剤型の工夫	製剤組成の工夫	適切な患者への投与担保	副作用等に関する注意喚起	パッケージデザインの工夫	セルフチェックシートの充実	
H30-2	個人以外	モサブドクエン酸塩水和物	胸やけ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐	慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)	(部会未報告) ○長期に漫然と服用されないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。 ○最長の服用期間は2週間とすること。 ○使用者、薬剤師等が販売時に副作用や注意すべき点などがチェックできるセルフチェックシートを作成すること。					●							●	●

「否」とされた要望一覧

No.	提出者	成分名	要望する効能・効果	医療用の効能・効果	会議結果(部会報告)	成分の特性等				対象疾患		環境的要因について		
						安全性(重大な副作用、相互作用等)	医師以外による管理	海外でOTCとしての承認	適正使用の担保(乱用等)	一般の方による自己判断	他の疾患をマスキングするリスク	薬剤師の専門的知識の充足	薬局等における販売体制	OTC化した際の受け入れる社会環境
H29-1	個人	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制	○認知症については医師の正確な診断が必要であること、医師が患者の症状や副作用の発現状況等に応じて、薬剤の選択、用量の調整が必要であること、記憶をよくする薬と誤解されて濫用される懸念があること等から、本成分をOTCとすることは認められない。	×	×	×	×					
H29-2	個人	ガランタミン臭化水素酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制										
H29-3	個人	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制										
H29-4	個人	リバステグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制										
H30-1	個人	エペリソン塩酸塩	肩こり痛、腰痛	下記疾患による筋緊張状態の改善 肩関節周囲炎、腰痛症 下記疾患による痙性麻痺脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍を含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患	(部会未報告) ○腰痛、肩こりは背景に様々な疾患が潜んでいる可能性があり自己判断が難しいこと、通常の処方では消炎鎮痛剤との併用が多く本剤の効果が限定的と考えられること、めまいやふらつき等の副作用の懸念があること、筋緊張性疾患の治療剤の急性中毒では本剤の報告が最も多いこと、大量服用時の毒性が指摘されていること等から、本成分をOTCとすることは認められない。	×				×				