

第10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  
議事次第

令和2年7月8日(水) 10:00~12:00  
場所：AP 新橋

議 事

1. 中間とりまとめについて
2. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望状況について
3. スイッチ OTC 医薬品の候補とされた成分の承認状況について
4. その他

## 配付資料一覧

### 中間とりまとめについて

- 資料 1-1 これまでの検討会議で挙げられた意見
- 資料 1-2 これまでの検討会議の議事録
- 資料 1-3 これまでに要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る医会、学会、日本 OTC 医薬品協会の見解
- 資料 1-4 これまでに要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果
- 資料 1-5 これまでの検討の際の論点等の整理
- 資料 1-6 中間とりまとめスケジュール案

### 検討会議の概要

- 資料 2 評価検討会議における検討の進め方

### スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望状況について

- 資料 3-1 スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望状況について(平成 29 年度要望)
- 資料 3-2 スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望状況について(平成 30 年度要望)
- 資料 3-3 スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望状況について(令和元年度要望)
- 資料 3-4 スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望状況について(令和 2 年度要望)

### スイッチ OTC 医薬品の候補とされた成分の対応状況について

- フルチカゾンプロピオン酸エステル
  - 資料 4-1 検討会議結果への対応状況
  - 資料 4-2 添付文書
  - 資料 4-3 セルフチェックシート
  - 資料 4-4 審査報告書
- 精製ヒアルロン酸ナトリウム
  - 資料 5-1 検討会議結果への対応状況
  - 資料 5-2 添付文書
  - 資料 5-3 セルフチェックシート
  - 資料 5-4 審査報告書

- 参考資料 1 「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
- 参考資料 2 スイッチ成分の評価システムの検討について
- 参考資料 3 要望受付開始について(プレスリリース)
- 参考資料 4 日本におけるスイッチ OTC 成分