

(◎はスイッチ化に前向きな意見)

項目	検討会議での意見	該当成分	議事録	
成分の特性				
副作用について	◎非常に軽微な副作用であり、効果としても良好でありOTC化は可である。	メロキシカム	第2回	p21
	◎非常に有効な薬であることは言うまでもなく、かつ血中への成分移行が少ないため、安全性も非常に優れていることから、OTC化することは可である。	フルチカゾンプロピオン酸エステル	第2回	p23
	very strongのステロイドは、2週間の使用でも副作用が発生することがある。	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	第3回	p33
	◎ヨードアレルギーの問題を十分に除外できれば、OTCの点眼薬として使用することに問題はない。	ヨウ素・ポリビニルアルコール	第3回	p34
	高カルシウム血症、急性腎不全等の重大な副作用がある。	カルシポトリオール	第4回	p41
	◎副作用に関して、問題が起こる可能性はなく、OTC化することは問題ない。	レボカバチン塩酸塩	第4回	p43
	◎短期間であれば、プロトンポンプインヒビターの服用は、リスクよりベネフィットの方が大きい。	プロトンポンプインヒビター	第4回	p46
	重篤な副作用としてQT延長があり、処方時には心電図の確認が必要である。	アセチルコリンエステラーゼ阻害薬	第6回	p70
	脱力感、ふらつき、眠気等の副作用があり、服用中は車の運転など危険を伴う機会の操作はしないことされているが、服用している期間、車の運転を制限することは現実的な注意ではない。	エベリゾン塩酸塩	第8回	p90
	副作用のQT延長により心室性不整脈等の発生が報告されているが、QT延長は心電図で確認するしか方法がなく、チェックシート等で確認することは不可能である。	ドンペリドン	第9回	p97
薬剤の併用、相互作用について	それぞれの薬物で、他の薬物との相互作用が異なることから、成分それぞれで議論する必要がある。	プロトンポンプインヒビター	第4回	p47
	スイッチOTCの場合は、単剤だけの安全性だけでなく、他の医療機関からの処方薬や他のOTCと一緒に服用することも考慮して安全性を議論する必要がある。	プロピペリン塩酸塩	第5回	p55
	◎ポリカルボフィルカルシウムは、腸管からほとんど吸収されないことから、血液中にはほとんど入らず、相互作用の懸念はそこまでないと考えられる。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p79
医師の管理の必要性について	緊急避妊薬を服用後に避妊効果がなかった場合、知らない間に妊娠が進行してしまう可能性がある。	レボノルゲストレル	第2回	p19
	クリンダマイシンの耐性化が非常に進んでおり、世界的に薬剤耐性について議論されている状況で、耐性菌を誘導するような治療法をOTC化することには問題がある。	クリンダマイシン	第3回	p32
	皮膚の菲薄化等の副作用が起こらないようにするため、医師による管理が必須である。	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	第3回	p33
	高濃度の薬剤であり、度々高カルシウム血症等の副作用が報告されており、乾癬という診断が困難な疾患を対象としていることを考慮すると、医師の管理の下で使用すべき薬剤である。	カルシポトリオール	第4回	p41
	臨床現場では、他の薬剤との併用して使用することがほとんどであり、単剤で用いることは通常ないことから、OTCとして適切ではない。	エベリゾン塩酸塩	第8回	p91
	妊婦禁忌であるが、妊娠を自覚していない妊婦が服用してしまう可能性がある。	ドンペリドン	第9回	p97
既承認類似薬（一般薬として）とのリスク等の比較について	◎リスクそのものは先発薬と変わらないため、OTC化に関するリスクは問題ない。	ナプロキセン	第5回	p52
	◎1週間の使用では、H2ブロッカーよりプロトンポンプインヒビターの方が有用性があることは間違いない。	プロトンポンプインヒビター	第5回	p59
	◎既承認類似薬であるH2ブロッカーは1日2回の服用だが、プロトンポンプインヒビターは1日1回の服用ですむため、コンプライアンス上メリットがある。	プロトンポンプインヒビター	第5回	p59
	健康食品でも販売されている場合は、健康食品に含まれている含量とも比較して、OTC化の可否を検討する必要がある。	メナテトレノン	第9回	p99
海外でのOTCの承認状況について	海外において、重篤な心室性不整脈及び突然死が報告され、それが原因でOTC化されていたものがスイッチバックされたと考えられ、OTC化することは懸念がある。	ドンペリドン	第9回	p96
	海外でそもそも医療用もOTCもないのか、医療用はあるけどOTCがないのかの情報は、議論する上で有用である。	メナテトレノン	第9回	p99

(◎はスイッチ化に前向きな意見)

項目	検討会議での意見	該当成分	議事録	
対象疾患				
自己判断の可否について	ドライアイは複合的な要因で発症するため、診断には医師の診察が必要である。	ヒアルロン酸ナトリウム	第2回	p17
	胃潰瘍等は自覚症状だけでは判断できないため、医師の診断が必要である。	レバミピド	第2回	p18
	脳梗塞などの重篤な疾患の頭痛と偏頭痛の診断は非常に難しく、診断を誤ると非常に大きなリスクとなるため、医師の診断が必要である。	トリプタン系	第3回	p29
	自己判断が困難なため、診断された後の再発例に限るとの制限が必要である。	トリプタン系	第3回	p30
	乾癬は、かかりつけ医でも疑われる場合は専門医を紹介しており、OTC化して個人の判断で治療する疾患ではない。	カルシポトリオール	第4回	p41
	H2ブロッカーとプロトンポンプインヒビターをどうやって使い分けるのか、専門でない医師でも判断が難しいため、消費者が判断することはそれ以上に困難である。	プロトンポンプインヒビター	第4回	p48
	認知症の診断は非常に難しく、医師の正確な診断が必要である。	アセチルコリンエステラーゼ阻害薬	第6回	p70
	ビタミンKが不足している骨粗鬆症のみが対象であり、その判断には検査が必要であることから、医師の判断が必要である。	メナテトレノン	第9回	p98
同様の症状を持つ疾患がマスクされる危険性について	角膜感染症等、対象とする疾患以外の痛みも緩和するため、それらの病気が進行しても気がつかず、受診が遅れる可能性がある。	ヒアルロン酸ナトリウム	第2回	p16
	骨折・ねんざ等の重篤外傷に用いると、それらの症状をマスクする可能性がある。	ナプロキセン	第5回	p52
	症状の改善により、未分化がんの潰瘍をマスクする可能性がある。	プロトンポンプインヒビター	第5回	p59

(◎はスイッチ化に前向きな意見)

項目	検討会議での意見	該当成分	議事録	
環境的要因				
販売する薬剤師の専門知識の必要性について	緊急避妊薬を使用する際のリスクについて、産科領域について専門的な教育を受けていないことから、薬剤師がしっかりと説明することは難しい。	レボノルゲストレル	第2回	p19
	プロトンポンプインヒビターは、逆流性食道炎と胃食道逆流症で用量や投与期間が異なることから、薬剤師が2つの疾患を区別して説明する必要がある。	プロトンポンプインヒビター	第4回	p47
	薬剤師が、H2ブロッカーとプロトンポンプインヒビターのどちらが適切か判断することは困難である。	プロトンポンプインヒビター	第5回	p59
薬局等における販売体制について	高額であることから各薬局が配備することは現実的に難しく、その場合、緊急避妊薬を求めて薬局に行っても、手に入れないという問題が発生する可能性がある。	レボノルゲストレル	第2回	p20
	対面で薬剤師が販売し、情報提供、服薬指導しなければならない成分があると考えられ、要指導医薬品として止めるシステムが必要と考える。	レボノルゲストレル	第3回	p28
	現在の制度では、OTC化されると自動的にインターネット販売に移行して販売されることとなるため、そうした制度下ではOTC化は認められない。	トリプタン系	第3回	p30
	プロトンポンプインヒビターは、長期使用されたときに懸念される副作用があり、適正使用が確実に守られるとの保証がない限り、OTC化は認められない。	プロトンポンプインヒビター	第4回	p47
	販売実態調査の結果を踏まえると、要指導医薬品として販売することは時期尚早である。	プロトンポンプインヒビター	第5回	p60
OTC化する際に必要な社会環境について	日本の性教育が欧米よりかなり遅れており、経口避妊薬の教育が行き届いていないため、時期尚早と考える。	レボノルゲストレル	第2回	p19
	実際の妊娠阻止率は80%程度であり、適切なタイミングで使用しないと妊娠阻止率はさらに悪くなるが、OTC化した際には妊娠阻止率が100%と誤解されることが危惧される。	レボノルゲストレル	第2回	p19
	OTC化した場合、男性が購入し悪用される可能性がある。	レボノルゲストレル	第2回	p20
	性交渉から72時間以内に服用しなければならず、服用が遅ければ遅いほど妊娠阻止率が悪くなるが、緊急避妊薬の認知度が本邦で3分の1程度であり、適切に使用されるか疑問である。	レボノルゲストレル	第2回	p19
	緊急避妊薬で簡単に避妊できることを根拠に、避妊具を使うことが減り性感染症が増えるリスクがある。	レボノルゲストレル	第2回	p20
	偏頭痛の方が急性期に過剰に使用して、薬物乱用頭痛というものが発症することが報告されており、トリプタン系で徐々に増えてきている。トリプタン系に関する認知が広がってからのOTC化は難しい。	トリプタン系	第3回	p29

(◎はスイッチ化に前向きな意見)

項目	検討会議での意見	該当成分	議事録	
効能・効果				
適用の範囲について	結膜炎は診察を受けないと診断できないためOTCの適用にはできないが、目の消毒等の目的で使用されるのであれば、OTC化は問題ない。	ヨウ素・ポリビニルアルコール	第3回	p35
	結膜炎ではなく、アレルギー性結膜炎に限定することが適当である。	レボカバスチン塩酸塩	第4回	p42
	医療用でエビデンスのある薬事承認された範囲内となるように、効能・効果を設定すべきである。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p79
	適切な対象に使用されるよう、診断を既に受けている再発例に限定すべきである。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p80
類似薬の効能・効果との整合性について	先行のOTCの適応に倣った記載が適当である。	フルチカゾンプロピオン酸エステル	第2回	p24
		レボカバスチン塩酸塩	第4回	p44
	承認基準に規定される人工涙液と効能・効果を合わせることを適切である。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p80
		ヒアルロン酸ナトリウム	第3回	p26
用法・用量				
OTCとして適切な用量について	高用量の製剤がある場合、低用量の製剤から高用量の製剤に切り替えようとして、受診が遅れる可能性があることから、低用量で効果が認められない場合は受診勧奨する必要がある。	ヒアルロン酸ナトリウム	第2回	p17
	使用しすぎると鼻出血等現れることから、使用回数の制限が必要である。	フルチカゾンプロピオン酸エステル	第2回	p23
OTCとして適切な使用期間について	必要に応じて目の消毒等に使用してもらい、改善しなければ受診を促すようにする方がよい。	ヨウ素・ポリビニルアルコール	第3回	p35
	1週間使っても目のかゆみが改善しなければ、アレルギー以外の可能性もあることから、受診勧奨すべきである。	レボカバスチン塩酸塩	第4回	p43
	骨折等重傷の場合にずっと飲み続けることがないよう、一箱の中の容量は一時的な対応に用いる量とすべきである。	ナプロキセン	第5回	p52
	1週間で抗コリンによる副作用の確認を行い、2～4週間使っても効果がない場合は受診勧奨する形がよい。	プロピペリン塩酸塩	第5回	p54
	2週間服用しても症状が改善しなければ、受診を進めることが適切である。	イトプリド	第6回	p71
	過敏性腸症候群と診断されたとしても、そのあとに別の疾患が発生している可能性もあることから、診断なしで長期連用すること避け、2週間までとすべきである。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p81
対象者（年齢・性別等）について	2週間後に消化器症状の改善について評価し、改善が認められない場合は、慢性胃炎以外の器質的疾患を疑い、受診勧奨すべきである。	モサプリドクエン酸塩水和物	第8回	p91
	セルフメディケーションの推進は、一般の方々の自己責任が問われることになり、自己責任を持っていないような年齢での使用は控えるべきである。	レバミピド	第2回	p18
	男性の場合、前立腺肥大症を伴いやすいことから、尿閉になるリスクがあるため、女性に限定すべきである。	プロピペリン塩酸塩	第5回	p54
使用時の注意喚起について	抗コリン作用の認知機能への影響も考慮し、高齢での投与を制限すべきである。	プロピペリン塩酸塩	第5回	p54
	適切にデバイスを使用しないと必要量が噴霧されないことから、薬剤によるデバイスの使用に関する指導が必要である。	フルチカゾンプロピオン酸エステル	第2回	p23
	禁忌症例に対して投与されないよう適正使用のチェックの徹底が必要である。	フルチカゾンプロピオン酸エステル	第2回	p23

(◎はスイッチ化に前向きな意見)

項目	検討会議での意見	該当成分	議事録	
剤形、情報提供等の工夫				
製剤組成について	防腐剤の有無によってコンタクトへの適応が可能か考慮する必要があるが、個々の製剤で添加剤の有無は異なることから、個別の審査で判断していく方針がよいのではないか。	ヒアルロン酸ナトリウム	第2回	p17, 18
	防腐剤の塩化ベンザルコニウムは、それ自体がアレルギー、結膜炎を起こしやすいものであることから、できれば点眼剤に添加されないほうが望ましい。	レボカバステチン塩酸塩	第4回	p42
剤形の工夫について	医療用製剤は用事希釈が必要な製剤であることから、OTC化の際は、一般消費者が容易に希釈できるような製剤工夫が必要である。	ヨウ素・ポリビニルアルコール	第3回	p34
	懸濁剤であることから、懸濁の状況がわかりやすい容器とし、よく振ってくださいと注意書きする必要がある。	レボカバステチン塩酸塩	第5回	p51
パッケージ等の工夫について	1週間しか使用できない、コンタクトレンズには使用できない等の情報は、パッケージをみたらわかるようなデザインになるように考慮すべきである。	レボカバステチン塩酸塩	第4回	p44
	要指導から1類、2類に移行する際にも、セルフチェックシート等に記載される専門医に受診することなどの注意書きをパッケージや添付文書に記載すべきである。	ナプロキセン	第5回	p52
	抗コリン作用のある薬は、多剤併用の観点から問題となっており、服薬管理の上でおくすり手帳に貼るシールが同梱されているとよい。	プロピペリン塩酸塩	第5回	p55
	どのような症状の時に使用するものか、パッケージを見て消費者がわかるようにするとよい。	モサプリドクエン酸塩水和物	第9回	p96
セルフチェックシートの記載事項について	使用して1週間経ったら、受診勧奨するようなチェックシートが必要である。	ヒアルロン酸ナトリウム	第2回	p17
	過敏性腸症候群の説明は非常に難しく、わかりやすく記載されたチェックシートが疾患の理解を助けるために役立つ。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p77
	長期連用は避ける、長期間医療機関の受診をしていない場合は受診勧奨する等の工夫が必要である。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p81
	セルフチェックシートの側面として、疾患の識別、適正な対象者の確認との2側面があり、本会議では疾患の面を議論することがよい。	ポリカルボフィルカルシウム	第8回	p87
	対象が再発例であっても、診断を受けていない人が診療を受けてもらえるようなものがよい。	ポリカルボフィルカルシウム	第8回	p87
副作用や注意すべき点がしっかりとチェックできるように工夫が必要である。	モサプリドクエン酸塩水和物	第8回	p92	

(◎はスイッチ化に前向きな意見)

項目	検討会議での意見	該当成分	議事録	
OTC化した際のメリット				
選択肢の拡大	◎年間20万人近くの人工妊娠中絶をされている方達を救える可能性がある。	レボノルゲストレル	第2回	p20
	◎自分なりの偏頭痛の状況がわかっている人にとっては、OTC化されて自分に合う処方薬を購入できることは非常にいいことと考えられる。	トリプタン系	第3回	p31
	◎抗菌薬の点眼の乱用を防ぐ上で、それ以外の目の消毒が行えるOTC薬で対応できるものがあれば、非常に役立つ。	ヨウ素・ポリビニルアルコール	第3回	p35
	◎耐性菌の心配もなく、ウイルス性結膜炎にも有効との話もあり、OTC薬で使えるのであれば、非常に役立つ。	ヨウ素・ポリビニルアルコール	第3回	p35
	◎胸やけ、むかつき等の症状は非常に多いが、それらに対して使われるOTC薬は必ずしも効果が十分ではなく、他のOTC薬で有効でない症状を軽快する可能性がある。	モサプリドクエン酸塩水和物	第8回	p91
ニーズの充足	◎女性のコンチネンスに関する悩みを抱える方は意外に多いと想定され、外出や寝るとき、生活の中で一時的に飲むということであれば、OTCとして便利に利用できる。	プロピペリン塩酸塩	第5回	p54
	◎消費者にとって、薬の選択肢(違うタイプのもの)があった方がよい。	プロトンポンプインヒビター	第5回	p59
	◎OTCで悪心や嘔吐を抑制されるものはなく、OTC化することにメリットがある。	ドンペリドン	第6回	p71
	◎過敏性腸症候群の有病率が13%で、医療機関受診率は7%となっており、再発例に限る場合は93%の人が対象外となるが、そういった人に医療機関の受診を勧めるきっかけにもなる。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p77
	◎症状の再発を繰り返しており、長いこと疾患を患っているときの利便性を確保する上で、OTC化することは意味がある。	ポリカルボフィルカルシウム	第7回	p80