

## 検討中の要望成分等の取扱い方針について（案）

1. 検討会議で1回目の検討を行い、パブリックコメントを実施した要望成分の取扱い（資料2-1の④まで実施したもの）

### ＜パブリックコメントを行った要望成分一覧＞

要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果
H29-10	個人以外	ドンペリドン	はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、胃もたれ、胸やけ、胸つかえ、げっぷ
H29-13	個人以外	メナテトレノン	軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者での骨粗鬆症の発症の予防

### ＜パブリックコメントを実施した際の検討会議結果（案）＞

成分名	検討会議結果	
	OTCとすることの可否	OTCとする際の留意事項・その他検討会議における議論
ドンペリドン	否	○妊婦では禁忌となる薬剤であり、妊娠を自覚する前の妊婦が内服する可能性がある薬剤であること、海外において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死の報告があり注意喚起されていることから、本成分をOTCとすることは認められない。
メナテトレノン	否	○医療用において、骨粗鬆症の発症の予防の適応がないこと、骨粗鬆症と診断された患者が対象となっており、骨量減少が疑われるだけでは投与の対象とならないこと等から、本成分をOTCとすることは認められない。

- 既にパブリックコメントを行ったものの、検討会議としての結論を出していない上記の要望成分については、今後はスイッチOTC化の可否の決定を行わないとしたことを踏まえ、OTCとすることの可否については記載せず、課題点を取りまとめて、可能であればそれらの課題点に対する対策を検討することとしてはどうか。
- ⇒ 次回、事務局より新たな検討会議結果（案）を提示し、それを基づき検討を行うこととする。

## 2. 検討会議での議論にも至っていない要望成分の取扱い

<成分情報シートを作成済みの要望一覧（資料 2-1 の②を実施中／実施前のもの）>

要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果
H29-5	個人	レボセチリジン	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、発疹、皮膚そう痒症
H29-8	個人	トレチノイン トコフェリル	床ずれ
H29-9	個人以外	酒石酸トルテロジン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
H30-3	個人以外	栄養成分 31 成分	虚弱体質・病中病後・食欲不振・発熱性消耗疾患・低栄養などの栄養障害の場合の栄養補給
R1-1	個人以外	ラメルテオン	一時的な不眠の次の症状の緩和： 寝つきが悪い、眠りが浅い
R1-2	個人以外	フルチカゾン フランカルボン酸エステル	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、鼻のかゆみ、目のかゆみ、なみだ目、目の充血

<受付のみ報告した要望一覧>

要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果
R1-3	個人以外	$\beta$ -ガラクトシダーゼ(アスペルギルス) $\beta$ -ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	健康な成人・小児等の乳糖不耐症により生ずる消化不良の改善
R2-1	個人以外	ピランテルパモ酸塩	蟯虫の駆除
R2-2	個人以外	過酸化ベンゾイル	にきび

- 検討会議の運用の改善に基づき、成分情報シートに新たな情報を追記し、医会、学会、企業見解については、製剤の特性、対象疾患、使用者の適正使用、販売体制の観点からスイッチ OTC 化する上での課題点を改めて伺い、それらの資料を元に検討を開始することとしてはどうか。
- 再審査が終了していない医療用医薬品のスイッチ OTC については、医療用医薬品の評価が確定していないため、再審査終了後に検討を行うこととしてはどうか。