

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4年度受付分)(2022年4月1日～2023年3月31日)

資料 6

No.	成分名	検討する効能・効果	候補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	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	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	ナゾネックス 点鼻液50 µg 56噴霧用 同点鼻液50 µg 112噴霧用	オルガノン株式会社	アレルギー性鼻炎	<p>〈成人〉 通常、成人には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200 µg)。</p> <p>〈小児〉 通常、12歳未満の小児には、各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日100 µg)。</p> <p>通常、12歳以上の小児には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200 µg)。</p>	第26回で検討
2	アダパレン	尋常性ざ瘡(ニキビ)	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。	
3	ツロブテロール	せき、喘鳴(ぜーぜー、ひゅーひゅー)をとともうせき、たん	ホクナリンテープ0.5mg 同テープ1mg 同テープ2mg	ヴィアトリス製薬株式会社	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫	通常、成人にはツロブテロールとして2mg、小児にはツロブテロールとして0.5～3才未満には0.5mg、3～9才未満には1mg、9才以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。	

# テリパラチドの検討の進め方について

## 成分情報等

※令和3年度受付

### <候補成分の情報>

成分名（一般名）：テリパラチド酢酸塩

スイッチOTCとした際の効能・効果：骨折の危険性の高い骨粗鬆症

### <候補成分に対する医療用医薬品の情報>

販売名：テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター

効能・効果：骨折の危険性の高い骨粗鬆症

用法・用量：通常、成人には、テリパラチドとして28.2μgを1日1回、週に2回**皮下注射**する。

なお、本剤の投与は24カ月間までとすること。

会社名：旭化成ファーマ株式会社

## 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、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。

## 対応の方向性（案）

- OTCは一般の人が自らの判断で適用できるよう、一般の人が使いやすい剤形である必要があり、現行製剤の剤形はスイッチOTC化の課題の1つと考えられる。
- 剤形に関する課題についての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てはどうか。

# テリパラチド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、その誘導體、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つては、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（※）**