

第 23 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 4 年 12 月 26 日(月) 17:00～19:00

場所：フクラシア東京八重洲

議 事

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について
2. スイッチ OTC 医薬品の候補とされた成分の承認時の対応状況について
3. その他

配付資料一覧

検討会議の概要

資料 1 評価検討会議における検討の進め方	・・・p1
-----------------------	-------

候補成分のスイッチ OTC 化について

○ β -ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)、 β -ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	
資料 2-1 成分情報等	・・・p2
資料 2-2 関係医学会・医会見解	・・・p13
○オキシブチニン塩酸塩	
資料 3-1 成分情報等	・・・p19
資料 3-2 関係医学会・医会見解	・・・p31

スイッチ OTC 医薬品の候補とされた成分の承認時の対応状況について

○ヨウ素・ポリビニルアルコール	
資料 4-1 検討会議結果への対応状況	・・・p37
資料 4-2 添付文書	・・・p38
資料 4-3 チェックシート	・・・p40
資料 4-4 販売店向け情報提供資料	・・・p42
資料 4-5 使用者向け情報提供資料	・・・p48
資料 4-6 審査報告書	・・・p60
○ポリカルボフィルカルシウム	
資料 5-1 検討会議結果への対応状況	・・・p75
資料 5-2 添付文書	・・・p77
資料 5-3 チェックシート	・・・p79
資料 5-4 審査報告書	・・・p80

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 「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」構成員	
参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分	