資料 8

## 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3年度受付分)(2021年4月1日~2022年3月31日)

	スイッテロに区案中の候補となる成方の模割、仏がについて(中和3年及受割カバ(2021年4月1日~2022年3月31日) 「候補成分に対応する医療用医薬品の情報						
No	成分名	検討する効能・効果	販売名	会社名	対能・効果	用法・用量	備考
1	オキシブチニン塩酸塩	尿意切迫感(急に尿がしたいとの 我慢し難い訴え)及びそれを伴う頻 尿(尿の回数が多い)、尿もれ	ネオキシテー プ73.5mg	久光製薬	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び 切迫性尿失禁	通常、成人に対し本剤1日1回、1枚(オキシブチニン塩酸塩として73.5mg)を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。	
2	レボノルゲストレル	緊急避妊	ノルレボ錠	あすか製薬	緊急避妊	性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1 回経口投与する。	第2回、3回、17回、19回、 20回で検討
3	ジメトチアジンメシル 酸塩	片頭痛および緊張型頭痛の予防 および 緩和(以前に医師の診断・治療を 受けた人に限る)	ミグリステン錠 20	共和薬品工業 株式会社	片頭痛、緊張性頭痛	通常、成人にはジメトチアジンとして1日60mg を3 回に分けて経口投与する。 重症には必要に応じジメトチアジンとして1日120mg まで増量することができる。 年齢、症状により適宜増減する。	第18回で検討
4	エメダスチンフマル 酸塩	花粉、ハウスダスト(室内塵)など による次のような鼻のアレルギー 症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻 づまり	アレサガテー プ4mg	久光製薬	アレルギー性鼻炎	通常、成人にはエメダスチンフマル酸塩として1回4mgを 胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24 時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて1回8mgに増 量できる。	
5	デブロドンブロピオ ン酸エステル	「軟膏、クリーム、ローション] しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、 がゆみ、しもやけ、虫さされ、じんま しん [プラスター] しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、 かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんま しん、きず・やけどのあとの皮ふの しこり・つっぱり(顔面を除く)	エクラークリー ム0.3% エクラーロー ション0.3% エクラープラス	久光製薬	[軟膏、クリーム、ローション] ○ 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール音楽、日光皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む) ○ 薬疹・中毒疹 ○ 申さされ ○ 年疹の間にしん麻疹(まつ) ○ 乾癬・皮脂が生寒(固定じん麻疹)を含む] ○ 紅斑症(多形湯出性紅斑、ゲリエ遠心性環状紅斑) ○ シベル薔薇色粃糠疹 ○ 羊腹性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーダット) ○ 円形脱毛症[ブラスター] 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール音響を含む)、虫さされ、蜂蜂脾(薬解・皮の一) ※ は一般である。 といる は一般である は はん は	[軟膏、クリーム、ローション] 通常1日1~数回、適量を患部に塗布する。 [プラスター] 患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本品を膏体面被 覆ボリエステルフィルムに付着させたまま適当な大きさ に切り取り、ポリエステルフィルムを取り除き、患部に膏 体面を当てて貼付する。本品は、貼付後12時 間取12は9時間毎に貼りかえる。必要な場合、夜間のみ 貼付する方法もある。なお、貼りかえるときにも患部の 洗浄及び乾燥を行う。	
6	エソメブラゾール	胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快 感、はきけ・むかつき・もたれ、のど のつかえ、苦い水 胃酸 が上がっ てくる		アストラゼネカ株式会社	流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、 Zollinger-Ellisom後候料。エステロイド性抗 炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指 勝潰瘍の再発抑制・低用量アスピリン投与 発抑制  〇下記におけるヘリコパクター・ピロリの除 菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、 特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に 対すり感染胃炎	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、物合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 成人。	

	+11.4	+△-1.→ 7 +1.4v. +1.⊞		/#. #v.			
No	. 成分名	検討する効能・効果	販売名	会社名	効能·効果	用法·用量	備考
7	ボノプラザン	胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快 感、はきけ・むかつき、もたれ、のど のつかえ、苦い水 胃酸 が上がっ てくる	タケキャブ 10mg	武田薬品工業株式会社	〇胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、 促用量アスピッ投与時における胃潰瘍 以は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十 二指腸潰瘍の再発抑制 〇下記におけるヘリコパクター・ピロリの除 簡の補助 胃潰瘍、十一指腸潰瘍、胃内AL F J I F 3 特発性血小板減少性紫斑病、早別のインター・ ビロリ感染胃炎	(胃潰瘍、十二指腸潰瘍) 通常、成人にはポンプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する、なお、通常、胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 (逆流性食道炎) 通常、成人にはポンプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する、なお、通常4週間までの投与とし、効果不十分の場合は8週間まで投与することができる。とらに、再巻・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1回20mgを1日1回経口投与することができる。 (低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制) 通常、成人にはポンプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。 (非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制) 通常、成人にはポンプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。 (ペリコバクター・ピロリの除菌の補助) 通常、成人にはポンプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシロは1日2回を上級とする。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量が多に大きなる。ただし、1回400mg(力価)フロトンボンブインヒビター、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロービリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療とフロトンボンブインヒビター、アモキシシリン水和物及して1回250mgの場合は、これに代わる治療とアシリン水和物及して1回250mgの場合は、これに代わる治療とアシリン水和物及して1回250mgの場合は、これに代わる治療とアレーに1回20mg、アモキシシリン水和物及して1回250mgの3剤を同時に1日2回入7日間経りする。	
8	テリパラチド	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	テリボン皮下 注28.2 μgオー トインジェク ター	旭化成ファー マ株式会社	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	通常、成人には、テリバラチドとして28.2 µgを1日1回、 週に2回皮下注射する。 なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。	
9	デキサメタゾンシペ シル酸エステル	花粉、ハウスダスト(室内塵)など による次のような鼻のアレルギー 症状の緩和、くしゃみ、鼻みず(鼻 汁過多)、鼻づまり	エリザスカプ セル外用400 μg エリザス点鼻 粉末200μg28 噴霧用	日本新薬株式会社	アレルギー性鼻炎	$(エリザスカブセル外用400 \mug)$	

## (参考)中間とりまとめまでに検討会議で議論された候補成分の承認状況・販売状況

(令和4年9月1日時点)

				(	令和4年9月1日時点/
提出者	成分名	本邦での医療用 医薬品の承認年	要望年度	本会議でスイッチOTC化 が「可」と判断された年	販売開始年月日 (承認年月日)
個人 企業	ヒアルロン酸ナトリウム	1995	2016年度	2017年	2020年9月16日 (2020年5月8日)
個人	レバミピド	1990	2016年度	2017年	未承認
個人	レボノルゲストレル	2011	2016年度	(否)	=
個人	リザトリプタン安息香酸塩	2003	2016年度	(否)	_
個人	スマトリプタンコハク酸塩	2000			_
個人	エレトリプタン臭化水素酸塩	2002			-
個人	ナラトリプタン塩酸塩	2008			-
個人	ゾルミトリプタン	2001			-
個人	クリンダマイシンリン酸エステル	2002	2016年度	(否)	_
個人	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	1993	2016年度	(否)	-
企業	オメプラゾール	1991	2016年度		_
企業	ランソプラゾール	1992	2016年度	(否)	_
企業	ラベプラゾールナトリウム	1997	2016年度		_
企業	メロキシカム	2000	2016年度	2017年	未承認
企業	フルチカゾンプロピオン酸エステル	1994	2016年度	2017年	2019年11月1日 (2019年4月15日)
企業	ョウ素・ポリビニルアルコール	1964	2016年度	2018年	2022年9月1日 (2022年6月3日)
個人	カルシポトリオール	2000	2016年度	(否)	_
個人	レボカバスチン塩酸塩	2000	2016年度	2018年	
個人	ドネペジル塩酸塩	1999	2017年度		<del>-</del>
個人	ガランタミン臭化水素酸塩	2011	2017年度	(7)	_
個人	メマンチン塩酸塩	2013	2017年度	(否)	_
個人	リバスチグミン	2011	2017年度		_
企業	ナプロキセン	1978	2017年度	2018年	(2021年8月31日)
企業	プロピベリン塩酸塩	1993	2017年度	2018年	2021年11月24日 (2021年5月31日)
企業	イトプリド塩酸塩	1995	2017年度	2019年	(2021年12月27日)
企業	ポリカルボフィルカルシウム	2000	2017年度	2019年	未承認
個人	エペリゾン塩酸塩	1982	2018年度	(否)	
個人以外	モサプリドクエン酸塩水和物	1998	2018年度	2019年	