

第18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1月14日(金) 14:00~17:00

場所：フクラシア東京ステーション

議 事

1. 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
2. 候補成分のスイッチ OTC 化について
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について	・ ・ ・ p1
---------------------------	----------

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

○プロピペリン塩酸塩	
資料 2-1 検討会議結果への対応状況	・ ・ ・ p3
資料 2-2 添付文書	・ ・ ・ p5
資料 2-3 チェックシート	・ ・ ・ p7
資料 2-4 審査報告書	・ ・ ・ p9
資料 2-5 お薬シール	・ ・ ・ p25
○ナプロキセン	
資料 3-1 検討会議結果への対応状況	・ ・ ・ p27
資料 3-2 添付文書	・ ・ ・ p29
資料 3-3 チェックシート	・ ・ ・ p31
資料 3-4 審査報告書	・ ・ ・ p33
○イトプリド塩酸塩	
資料 4-1 検討会議結果への対応状況	・ ・ ・ p47
資料 4-2 添付文書	・ ・ ・ p49
資料 4-3 チェックシート	・ ・ ・ p51
資料 4-4 審査報告書	・ ・ ・ p53

候補成分のスイッチ OTC 化について

○レボセチリジン塩酸塩	
資料 5-1 成分情報等	・ ・ ・ p63
資料 5-2 関係医学会・医会見解	・ ・ ・ p83
○フルチカゾンフランカルボン酸エステル	
資料 6-1 成分情報等	・ ・ ・ p91
資料 6-2 関係医学会・医会見解	・ ・ ・ p105
○ピランテルパモ酸塩	
資料 7-1 成分情報等	・ ・ ・ p109
資料 7-2 関係医学会・医会見解	・ ・ ・ p123
○ラメルテオン	
資料 8-1 成分情報等	・ ・ ・ p129
資料 8-2 関係医学会・医会見解	・ ・ ・ p143
○トレチノイン トコフェリル	
資料 9-1 成分情報等	・ ・ ・ p151
資料 9-2 関係医学会・医会見解	・ ・ ・ p159
○ジメトチアジンメシル酸塩	
資料 10-1 成分情報等	・ ・ ・ p163
資料 10-2 関係医学会・医会見解	・ ・ ・ p179

その他

○要望の取下げについて

資料 11 要望の取下げについて

・・・p187

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