

候補成分の取扱いについて

医薬局 医薬品審査管理課

令和 7 年 8 月

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「エメダスチンフマル酸塩」の候補成分からの取り下げについて

- 「エメダスチンフマル酸塩」は令和3年度に要望を受け、候補成分となっていたが、医療用医薬品であるアレサガテープ4mgの再審査報告書が公開されていなかったため、検討を延期していた。
(※) 再審査期間：平成30年1月19日～令和6年1月18日
- 今般、要望者より候補成分からの取り下げ希望が示されたため、これを受け入れることといたしたい。

(参考)

成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			
		販売名	会社名	効能・効果	用法・用量
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	久光製薬株式会社	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。

「エストラジオール」の候補成分からの取り消しについて

昭和42年の基本方針適用以前に承認された一般用医薬品に含まれる有効成分の取り扱い

- 「エストラジオール」を有効成分とし、その効能・効果に「更年期障害諸症状」を持つ一般用医薬品が承認されているが、当該品目は、基本方針（※）適用前に承認された品目に該当する。
- 基本方針適用前に承認を受けた医薬品については、医療用医薬品／一般用医薬品を区別せずに承認しており、一般用医薬品として販売される品目であっても、使用者に分かりやすい効能・効果、用法・用量の記載になっていない場合があった。そのため、一般用医薬品について、リスクの程度に応じた情報提供・相談体制を整備することとした薬事法改正の際、これら品目の効能・効果／用法・用量を、一般用医薬品として適当なものに整備するよう求めていた（※※）。
- しかし、本対応は再評価等による効能・効果等の整備とは異なり、法改正に伴う緊急的な措置であることから、審査の際には「承認前例として取り扱わない」ことが、審議会（※※※）にて了承されていたため、「エストラジオール」についても、令和5年度に「新たなスイッチ化候補成分」として受け付けていたところ。
- 他方、実態として、「エストラジオール」は一般用医薬品としてこれまで長らく使用されてきており、改めて要指導・一般用医薬品へ転用した際の論点整理等を評価検討会議で議論する必要性は高くないことから、「エストラジオール」を候補成分から取り消す（評価検討会議で議論しない）こととしたい。

※ 「医薬品の製造承認に関する基本方針」（昭和42年9月13日付け薬発第645号）

※※ 「昭和42年の基本方針前に承認された一般用医薬品等の取扱いについて」（平成20年8月1日付け薬食審査発第0801001号）

※※※ 薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会（平成20年11月26日開催）

(参考) 令和5年度受付分候補成分

成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			
		販売名	会社名	効能・効果	用法・用量
エストラジオール	更年期症状の改善	ル・エストロジェル0.06%	富士製薬工業株式会社	<ul style="list-style-type: none"> 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗） 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整 凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期 	<p>＜更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）＞ 通常、成人に対しル・エストロジェル2プッシュ（1.8g、エストラジオールとして1.08mg含有）を1日1回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。なお、症状に応じて、適宜減量する。減量する場合は、ル・エストロジェル1プッシュ（0.9g、エストラジオールとして0.54mg含有）を1日1回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。</p> <p>＜生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整＞ 通常、ル・エストロジェル1又は2プッシュ（0.9又は1.8g、エストラジオールとして0.54又は1.08mg含有）を1日1回、21～28日間、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦し、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用する。</p> <p>＜凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期＞ 通常、ル・エストロジェル2～10プッシュ（1.8～9.0g、エストラジオールとして1.08～5.40mg含有）を1日1回、両腕の手首から肩、腹部、大腿部及び腰部の広い範囲に塗擦し、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開始して、妊娠8週まで本剤の投与を継続する。</p>