

## 「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

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

### 1. 目的

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること。その検討結果を意見として、薬事審議会に提示すること。

また、その検討を通じて、開発の可能性についてその予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

### 2. 検討事項

- （1）消費者・学会等の要望の定期的な把握
- （2）要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- （3）要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理及び解決策の検討
- （4）スイッチ化における共通の課題点の解決策、考え方等の検討
- （5）添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等

### 3. メンバー構成

- （1）評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表、産業界代表、販売関係者等からなる委員から構成する。
- （2）評価検討会議は、委員のうち1人を座長として選出する。
- （3）座長は、検討項目により、要望者、産業界関係者、専門的な知見を有する者に対して、参考人としての出席を求めることができる。また、要望者は、評価検討会議への参考人としての出席又は書面により、自らの要望に関して意見を述べることができる。
- （4）座長は、要望者又は申請者たる企業（企業が推薦する専門家のみの参加を含む）が出席を希望する場合にあっては、それを認め、出席させることができる。

### 4. 運営

- （1）評価検討会議は、年4回程度開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- （2）評価検討会議に要望者又は申請者たる企業（企業が推薦する専門家のみの参加を含む）が出席する場合にあっては、委員等の寄附金・契約金受取り状況を確認し、公表する。
- （3）検討会議の庶務は医薬局医薬品審査管理課で行う。

## 第 34 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」

### 構成員

|        |                                     |
|--------|-------------------------------------|
| 五十嵐 敦之 | 医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長              |
| 磯部 総一郎 | 日本 OTC 医薬品協会 理事長                    |
| 上村 直実  | 国立健康危機管理機構国立国府台医療センター 名誉院長          |
| 小野寺 哲夫 | 公益社団法人日本歯科医師会 常務理事                  |
| 笠貫 宏   | 早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問      |
| 佐藤 好美  | 産経新聞社論説委員                           |
| 清水 潤   | クオール株式会社 薬局事業推進室 室長                 |
| 宗林 さおり | 藤田医科大学研究推進本部産官学連携センター 客員教授 研究支援部 参与 |
| 高野 博徳  | 公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番施設長     |
| 富永 孝治  | 日本薬剤師会 常務理事                         |
| 橋本 循一  | 橋本耳鼻咽喉科 院長                          |
| 原 信哉   | はら眼科 院長                             |
| 平野 健二  | 一般社団法人チェーンドラッグストア協会 副会長             |
| 堀 恵    | 認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML          |
| 松野 英子  | 一般社団法人日本保険薬局協会 副会長                  |
| 間藤 尚子  | 自治医科大学呼吸器内科准教授                      |
| 宮川 政昭  | 日本医師会 常任理事                          |
| 宮園 由紀代 | 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会    |
| 宮地 和子  | 一般社団法人日本女性薬剤師会 副会長                  |
| 矢口 均   | 大泉皮膚科クリニック 院長                       |
| 湯浅 章平  | 章平クリニック 院長                          |
| 和田 弘太  | 東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座（大森） 教授              |

日本におけるスイッチOTC成分（99成分）

参考資料 3

| スイッチ<br>OTC<br>承認年 | 成分名                  | 用法     | OTC薬効群                    |
|--------------------|----------------------|--------|---------------------------|
| 1983               | ソイステロール(大豆油不けん化物)    | 経口     | 血清高コレステロール改善薬             |
|                    | ピコスルファートナトリウム        | 経口     | 瀉下薬(便秘薬)                  |
| 1985               | エキサラミド               | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | ジメモルフアンリン酸塩          | 経口     | 鎮咳去たん薬                    |
|                    | インドメタシン              | 外用     | 外用鎮痛消炎薬                   |
|                    | イブプロフェン(450mg／日)     | 経口     | 解熱鎮痛薬                     |
|                    | ポリエンホスファチジルコリン       | 経口     | 血清高コレステロール改善薬             |
| 1987               | ポリエチレンスルホン酸ナトリウム     | 外用     | 鎮痛消炎薬                     |
|                    | ブチルスコボラミン臭化物         | 経口     | 胃腸鎮痛鎮痙薬                   |
|                    | ブロムヘキシン塩酸塩           | 経口     | かぜ薬                       |
|                    | セトラキサート塩酸塩           | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | チメピジウム臭化物水和物         | 経口     | 胃腸鎮痛鎮痙薬                   |
|                    | シクロピロクスオラミン          | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | ミコナゾール硝酸塩            | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | イソチベンジル塩酸塩           | 口腔     | 歯痛・歯槽膿漏薬                  |
| 1988               | ゲファルナート              | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | エコナゾール硝酸塩            | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | カルボシステイン             | 経口     | 鎮咳去たん薬                    |
|                    | ヘプロニカート              | 経口     | 血行障害改善薬                   |
| 1989               | ロベラミド塩酸塩             | 経口     | 止しゃ薬                      |
|                    | ユビデカレノン              | 経口     | 強心薬                       |
| 1990               | ヒドロコルチゾン酪酸エステル       | 外用     | 外用湿疹・皮膚炎用薬                |
|                    | メキタジン                | 経口     | 内服アレルギー用薬 *2              |
|                    | ビソキサチン酢酸エステル         | 経口     | 瀉下薬(便秘薬)                  |
|                    | イブプロフェンピコノール         | 外用     | にきび治療薬                    |
| 1991               | トルシクラート              | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | ウフェナマート              | 外用     | 外用湿疹・皮膚炎用薬                |
|                    | エブラジノン塩酸塩            | 経口     | 鎮咳去たん薬                    |
|                    | チオコナゾール              | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
| 1992               | メコパラミン               | 経口     | ビタミン主薬製剤                  |
|                    | プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル | 外用     | 外用湿疹・皮膚炎用薬                |
|                    | Ｌ-アスパラギン酸カルシウム       | 経口     | カルシウム主薬製剤                 |
|                    | イブプロフェン *1           | 経口     | かぜ薬 ※新効能医薬品               |
|                    | スルコナゾール硝酸塩           | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
| 1993               | ビホナゾール               | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | メキタジン *1             | 経口     | かぜ薬 ※新効能医薬品               |
|                    | オキシコナゾール硝酸塩          | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
| 1994               | ピロキシカム               | 外用     | 外用鎮痛消炎薬                   |
|                    | ケトプロフェン              | 外用     | 外用鎮痛消炎薬                   |
| 1995               | オキセサゼイン              | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | トリメブチンマレイン酸塩         | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | フェルビナク(0. 5%)        | 外用     | 外用鎮痛消炎薬                   |
|                    | ピレンゼピン塩酸塩水和物         | 経口     | 胃腸薬                       |
| 1997               | クロモグリク酸ナトリウム         | 点眼・点鼻  | アレルギー用点眼薬・アレルギー性鼻炎用点鼻薬    |
|                    | シメチジン                | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | ファモチジン               | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | ラニチジン塩酸塩             | 経口     | 胃腸薬                       |
| 1998               | ソファルコン               | 経口     | 胃腸薬                       |
| 2000               | テブレノン                | 経口     | 胃腸薬                       |
| 2001               | ニコチン                 | 経口(ガム) | 禁煙補助薬                     |
| 2002               | アモロルフィン塩酸塩           | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
| 2002               | ブテナフィン塩酸塩            | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | ネチコナゾール塩酸塩           | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | テルビナフィン塩酸塩           | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
| 2005               | プラノプロフェン             | 点眼     | 点眼薬                       |
|                    | ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩      | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | ニザチジン                | 経口     | 胃腸薬                       |
|                    | ケトチフェンフマル酸塩          | 点鼻     | アレルギー性鼻炎用点鼻薬              |
| 2006               | ラノコナゾール              | 外用     | 水虫・たむし用薬                  |
|                    | チキジウム臭化物             | 経口     | 胃腸鎮痛鎮痙薬                   |
|                    | アゼラスチン塩酸塩            | 経口     | 内服アレルギー用薬 *2              |
|                    | ケトチフェンフマル酸塩 *1       | 経口     | アレルギー性鼻炎用内服薬<br>※新投与経路医薬品 |

| スイッチ<br>OTC<br>承認年 | 成分名                             | 用法  | OTC薬効群                          |
|--------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------|
| 2006               | トリアムシノロンアセトニド                   | 外用  | 口内炎治療薬                          |
| 2007               | アシクロビル                          | 外用  | 口唇ヘルペス再発治療薬                     |
|                    | ケトチフェンフマル酸塩 *1                  | 点眼  | アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品             |
|                    | アンブロキシオール塩酸塩                    | 経口  | かぜ薬(去痰成分)                       |
|                    | フェルビナク(3. 5%) *3                | 外用  | 外用鎮痛消炎薬 ※新用量医薬品                 |
| 2008               | フラボキサート塩酸塩                      | 経口  | 頻尿・残尿感改善薬                       |
|                    | イソコナゾール硝酸塩                      | 腔坐剤 | 腔カンジダ再発治療薬                      |
|                    | ニコチン *1                         | 貼布  | 禁煙補助薬 ※新投与経路医薬品                 |
|                    | エメダスチンフマル酸塩                     | 経口  | 内服アレルギー用薬 *2                    |
|                    | ミコナゾール硝酸塩 *1                    | 腔坐剤 | 腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品            |
| 2009               | ミコナゾール硝酸塩 *1                    | 外用  | 腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品              |
|                    | イソコナゾール硝酸塩 *1                   | 外用  | 腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品              |
|                    | ジクロフェナクナトリウム                    | 外用  | 外用鎮痛消炎薬                         |
|                    | ビダラビン                           | 外用  | 口唇ヘルペス再発治療薬                     |
| 2010               | ロキソプロフェンナトリウム水和物                | 経口  | 解熱鎮痛薬                           |
|                    | エピナスチン塩酸塩                       | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
|                    | トロキシビド                          | 経口  | 胃腸薬(粘膜修復)                       |
|                    | オキシコナゾール硝酸塩 *1                  | 腔坐剤 | 腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品            |
| 2011               | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル               | 点鼻  | アレルギー性鼻炎用点鼻薬                    |
|                    | クロトリマゾール *1                     | 腔坐剤 | 腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品            |
|                    | オキシメタゾリン塩酸塩                     | 点鼻  | 鼻炎用点鼻薬                          |
| 2012               | アシタザノラスト水和物                     | 点眼  | アレルギー用点眼薬                       |
|                    | ペミロラストカリウム                      | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
|                    | メキタジン *3                        | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
|                    | フェキシフェナジン塩酸塩                    | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
| 2012               | ネチコナゾール塩酸塩 *1                   | 外用  | 腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品            |
|                    | イコサペント酸エチル                      | 経口  | 境界領域の中性脂肪値改善薬                   |
|                    | セトリジン塩酸塩                        | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
|                    | イブプロフェン(600mg／日) *3             | 経口  | 解熱鎮痛薬 ※新用量医薬品                   |
| 2013               | トリメブチンマレイン酸塩 *1                 | 経口  | 過敏性腸症候群再発症状改善薬<br>※新効能医薬品       |
|                    | ペミロラストカリウム *1                   | 点眼  | アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品             |
|                    | トラニラスト                          | 点眼  | アレルギー用点眼薬                       |
| 2014               | エバスチン                           | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
|                    | アルミノプロフェン                       | 経口  | 解熱鎮痛薬                           |
| 2015               | フツ化ナトリウム                        | 外用  | 歯科用剤(う蝕予防)                      |
| 2017               | ロキソプロフェンナトリウム水和物 *1             | 外用  | 消炎鎮痛薬 ※新投与経路医薬品                 |
|                    | ロラタジン                           | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
|                    | ベボタスチンベシル酸塩                     | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
|                    | フェキシフェナジン塩酸塩(小児用)               | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬                    |
| 2018               | クロトリマゾール *1                     | 外用  | 腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品              |
|                    | フルニソリド                          | 点鼻  | アレルギー性鼻炎用点鼻薬                    |
| 2019               | フルチカゾンプロピオン酸エステル                | 点鼻  | アレルギー性鼻炎用点鼻薬                    |
| 2020               | イソコナゾール硝酸塩 *3                   | 腔坐剤 | 腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品              |
|                    | 精製ヒアルロン酸ナトリウム                   | 点眼  | 点眼薬                             |
| 2021               | ベタメタゾン吉草酸エステル                   | 外用  | 外用湿疹・皮膚炎用薬                      |
|                    | プロピベリン塩酸塩                       | 経口  | 過活動膀胱炎治療薬                       |
| 2022               | ナプロキセン                          | 経口  | 解熱鎮痛薬                           |
|                    | イトプリド塩酸塩                        | 経口  | 胃腸薬                             |
| 2022               | ヨウ素ノポリビニルアルコール(部分けん化物) *1       | 点眼  | 点眼薬 ※新投与経路医薬品                   |
|                    | ポリカルボフィルカルシウム                   | 経口  | 過敏性腸症候群再発症状改善薬                  |
| 2023               | オキシコナゾール硝酸塩 *3                  | 腔坐剤 | 腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品              |
| 2024               | フェキシフェナジン塩酸塩ノ塩酸プソイドエフェドリン *1 *3 | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬<br>※新効能医薬品、※新用量医薬品 |
|                    | フルルビプロフェン                       | 外用  | 外用消炎鎮痛薬                         |
| 2025               | モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物            | 点鼻  | アレルギー性鼻炎用点鼻薬                    |
|                    | メロキシカム                          | 経口  | 消炎鎮痛薬                           |
|                    | ラベプラゾールナトリウム                    | 経口  | 胃薬                              |
|                    | オメプラゾール                         | 経口  | 胃薬                              |
|                    | ランソプラゾール                        | 経口  | 胃薬                              |
| 2026               | レボノルゲストレル                       | 経口  | 緊急避妊薬                           |

\*1：新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分  
\*2：鼻炎効能に加え、皮膚効能あり(じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ)  
\*3：新用量、新用法により追加承認を受けた成分