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

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構成員から構成する。
（２）評価検討会議は、構成員のうち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、構成員等の寄附金・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。

参考資料２

第 37 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

磯部　総一郎	日本 OTC 医薬品協会　理事長
上村　直実	国立健康危機管理研究機構（JIHS）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
鎌田　昌洋	帝京大学医学部　皮膚科学講座
佐藤　好美	産経新聞社論説委員
清水　潤	クオール株式会社　部長
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
飯島　裕也	日本薬剤師会　常務理事
橋本　循一	橋本耳鼻咽喉科　院長
毛塚　剛司	医療法人社団明尚会 毛塚眼科医院
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
長島　公之	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
渡邉　裕司	浜松医科大学　学長
和田　弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座（大森）　　教授

参考資料 3

日本におけるスイッチOTC成分（103成分）

ｽｲｯﾁOTC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
	ジメモルファンリン酸塩	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
1986	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
	ブチルスコポラミン臭化物	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
1988	イソチペンジル塩酸塩	口腔	歯痛・歯槽膿漏薬
	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
1989	ヘプロニカート	経口	血行障害改善薬
	ロペラミド塩酸塩	経口	止しゃ薬
1990	ユビデカレノン	経口	強心薬
	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	内服ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬 *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
	エプラジノン塩酸塩	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	メコバラミン	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
1993	スルコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	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	ｱﾚﾙｷﾞｰ用点眼薬・ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用点鼻薬
	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	テプレノン	経口	胃腸薬
2001	ニコチン	経口(ｶﾞﾑ)	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
	プラノプロフェン	点眼	点眼薬
2005	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	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用点鼻薬
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	内服ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬 *2
	ケトチフェンフマル酸塩 *1	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬 ※新投与経路医薬品
	トリアムシノロンアセトニド	外用	口内炎治療薬

ｽｲｯﾁOTC承認年	成分名	用法	OTC薬効群
2007	アシクロビル	外用	口唇ﾍﾙﾍﾟｽ再発治療薬
	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
	アンブロキソール塩酸塩	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	膣坐剤	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬
	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	内服ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬 *2
	ミコナゾール硝酸塩 *1	膣坐剤	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
2009	ミコナゾール硝酸塩 *1	外用	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※新効能医薬品
	イソコナゾール硝酸塩 *1	外用	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※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	口唇ﾍﾙﾍﾟｽ再発治療薬
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	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
	トロキシピド	経口	胃腸薬(粘膜修復)
	オキシコナゾール硝酸塩 *1	膣坐剤	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	点鼻	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用点鼻薬
2011	クロトリマゾール *1	膣坐剤	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※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
	アシタザノラスト水和物	点眼	ｱﾚﾙｷﾞｰ用点眼薬
	ペミロラストカリウム	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
	メキタジン *3	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
2012	フェキソフェナジン塩酸塩	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
	ネチコナゾール塩酸塩 *1	外用	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※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
	セチリジン塩酸塩	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
	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 ※新効能医薬品
	ペミロラストカリウム *1	点眼	ｱﾚﾙｷﾞｰ用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	トラニラスト	点眼	ｱﾚﾙｷﾞｰ用点眼薬
	エバスチン	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
2014	アルミノプロフェン	経口	解熱鎮痛薬
2015	フッ化ナトリウム	外用	歯科用剤(う蝕予防)
	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
2017	ロラタジン	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
	ベポタスチンベシル酸塩	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
	フェキソフェナジン塩酸塩(小児用)	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬
	クロトリマゾール *1	外用	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※新効能医薬品
2018	フルニソリド	点鼻	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用点鼻薬
2019	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用点鼻薬
	イソコナゾール硝酸塩 *3	膣坐剤	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※新用法医薬品
2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	点眼薬
	ベタメタゾン吉草酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
2021	プロピベリン塩酸塩	経口	過活動膀胱炎治療薬
	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／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	膣坐剤	膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ再発治療薬 ※新用法医薬品
	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェドリン *1 *3	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬 ※新効能医薬品、※新用量医薬品
2024	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	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用点鼻薬
	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
	レボノルゲストレル	経口	緊急避妊薬
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物／クレゾールスルホン酸カリウム(小児用) *3	経口	鎮咳去痰薬 ※新用量医薬品
2026	エピナスチン塩酸塩 *1	点眼	ｱﾚﾙｷﾞｰ用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	タダラフィル	経口	勃起不全用薬
	ラメルテオン	経口	催眠鎮静薬
	ビラスチン	経口	ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎用内服薬

*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)