当日配布資料２

スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望に対する見解

１．要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-1.1 H28-1.2	
要望内容	成分名 （一般名）	ヒアルロン酸ナトリウム
	効能・効果	H28-1.1：ドライアイ・角膜保護 H28-1.2：目の次の症状の緩和：乾き（涙液補助)、異物感（コロコロ・チクチクする感じ)、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感（張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血

２．スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	１．OTC とすることの可否について H28-1.1： OTC とすることは適当でないと考える。 H28-1.2： OTC とすることは可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 H28-1.1： 要望された効能・効果は、医師の診断や継続的な治療が必要と考えられるため。 H28-1.2： 本剤は承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から本剤の有効性及び安全性が十分に確認されている。また、重篤な副作用もないことから、スイッチ化は妥当と考える。 ２．OTC とする際の留意事項について 特段の留意事項はないと考える。 〔上記と判断した根拠〕 目のかわきの症状を緩和する目的で、これまで一般用点眼薬とし

	て、涙液成分である塩化ナトリウム、塩化カリウムの他に、アスパラギン酸カリウム、コンドロイチン硫酸エステルナトリウムなどが用いられてきた。ヒアルロン酸ナトリウムは、コンドロイチン硫酸エステルナトリウムなどと同様の保水性及び涙液の安定性及び粘弾性を有し、有効性、安全性についても問題ないと考えられるため、特段の留意事項はないと考える。 　また、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会（平成 24 年 6 月 7 日）において、「防腐剤を含まない一回使用型であるミニタイプ」が必要条件とされたが、前述のとおり「目のかわきの症状を緩和する目的で使用」する場合は、これまで一般用点眼薬が用いられている現状を鑑み、必ずしも「防腐剤を含まない製剤」に限定することは要さないと考える。 　なお、製剤工夫を施し、ソフトコンタクトレンズ装着時への使用を図る際は、従来どおり、各種ソフトコンタクトレンズへの使用が適切であることを立証する資料、点眼剤の配合成分、特に添加物（防腐剤など）の吸着、濃縮または取り込み、放出によるソフトコンタクトレンズの物性（色、形、固さ、もろさなど）に及ぼす影響がないことを示す資料及び装着時の安全性に関する資料を添付して申請することが必要と考える。 ３．その他 　本剤は、承認基準の収載成分であるコンドロイチン硫酸エステルナトリウムなどと同様の保水性及び涙液の安定性及び粘弾性を有することから、配合剤としてのスイッチ化も考えられる。
備考	

スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望に対する見解

１．要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-2	
要望内容	成分名（一般名）	レバミピド
	効能・効果	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

２．スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	１．OTC 医薬品とすることの可否について OTC とすることは可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 本剤は、医療用医薬品の使用実績から、胃粘膜障害に対する有効性及び安全性が十分に確認されている薬剤である。 既に同種の薬剤が OTC 医薬品となっていることからも、本剤をスイッチ OTC 化することに特段の問題はないと考える。 ２．OTC 医薬品とする際の留意事項について 要望された効能・効果は、医療用医薬品の効能・効果であるため、既にスイッチ OTC 化されている同種同効薬の効能・効果を参考として設定すべきである。 〔上記と判断した根拠〕 既承認の一般用医薬品の胃腸薬と同様に、生活者が自覚症状で判断できる効能・効果とすることが適切であると考える。 ３．その他 ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 ・同種同効薬の既承認スイッチ成分（テプレノン、トロキシピド等）は鎮痛鎮痙剤、粘膜修復剤、制酸剤及び健胃剤との配合剤（第 2 類医薬品）として販売されており、本剤は配合剤として

	のスイッチ OTC 化も考えられる。
備考	

スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望に対する見解

１．要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-3	
要望内容	成分名（一般名）	レボノルゲストレル
	効能・効果	緊急避妊

２．スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	１．OTC とすることの可否について OTC とすることは可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から緊急避妊に対する有効性及び安全性が十分に確認されており、安全性の高い薬剤として使用されている。本剤の対象となる緊急避妊は、避妊措置を講じなかった場合または通常の避妊方法に失敗した場合が想定されることから、薬剤師及び生活者がその使用可否を判断できるとともに生活者自らが使用できる。 また、欧米各国では緊急避妊を目的として一般用医薬品に転用され、その有用性が示されている。適切な注意喚起をすることにより、スイッチ OTC 化は妥当と考える。 ２．OTC とする際の留意事項について ・ レボノルゲストレル 1.5mg の単回製剤のみ（2 回服用の Yuzpe 法との誤認防止） ・ 服用後 3 週間以内の医師の診察又は妊娠検査薬による確認（妊娠及び異所性妊娠の確認） ・ 未成年者への販売は処方箋ないし親の同意（若年層による乱用の防止） ・ 包装単位、販売個数の制限（連用、転売、目的外使用の防止） ・ 販売記録の作成及び保管（連用、転売の防止） ・ 本剤は、緊急避妊薬であり、人工中絶薬ではない旨の情報提供（目的外使用の防止）

	・　本剤が緊急避妊薬であり人工中絶薬ではないこと、また今後の避妊に関する情報等が適切に記載された情報提供資料及びスイッチ OTC 販売時に用いるチェックシート(計画的避妊の促進、目的外使用の防止）の活用が必要である。 〔上記と判断した根拠〕 本剤のスイッチ化に際しては、適正使用及び安全性確保に努める必要がある。本邦における「ノルレボ錠 0.75mg」審査結果及び海外の事例から、上記の条件が必要と考える。 ３．その他 従来の要指導医薬品、スイッチ OTC 医薬品と製品特性が大きく異なるため、販売する薬剤師の緊急避妊、緊急避妊薬に関する知識レベルの向上、また使用者への製品販売時の情報提供だけではなく、以降の生活（適切な避妊等）についての指導を行える技量が必要と考えられ、専門医からの指導、地域の専門医との連携が必要と考える。
備考	

スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望に対する見解

１．要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-13	
要望内容	成分名（一般名）	メロキシカム
	効能・効果	関節痛、腰痛、肩こり痛

２．スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	１．OTC とすることの可否について OTC とすることは可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 本剤は承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群に対する有効性及び安全性が十分確認されている。また、本剤の対象となる関節痛、腰痛、肩こり痛などの症状については、薬剤師及び生活者がその自覚症状を判断できるとともに生活者自らが対処できるものと考える。 ２．OTC とする際の留意事項について 1 週間程度服用しても改善の見られない場合は、医療機関に相談するよう注意喚起を行う。 〔上記と判断した根拠〕 効果が見られないにもかかわらず、漫然と使用されることを防ぐため。 ３．その他 セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。

備考	

スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望に対する見解

１．要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-14	
要望内容	成分名（一般名）	フルチカゾンプロピオン酸エステル
	効能・効果	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多)、くしゃみ

２．スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	１．OTC とすることの可否について OTC とすることは可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 本剤は、承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績からアレルギー性鼻炎に対する有効性及び安全性が十分に確認され、安全性の高い薬剤として使用されている。また、すでにスイッチ化されているベクロメタゾンプロピオン酸エステルと比べて、約 1.9 倍の血管収縮作用を示す一方で、肝臓で不活性のカルボン酸体に代謝されることから下垂体・副腎皮質系機能抑制能が極めて弱いという薬理学的な特徴を有しており、くしゃみ・鼻水・鼻閉の主要 3 症状のいずれにも 1 日 2 回投与で改善効果を示す。したがって、既承認の一般用鼻噴霧用ステロイド薬と同様に「季節性アレルギー性鼻炎」に限定し、効能効果を要望通り「花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多)、くしゃみ」とすることにより、医療用医薬品の用法・用量を超えない範囲においては、一般用医薬品として適切に使用可能と考えられる。 ２．OTC とする際の留意事項について 漫然と使用することがないよう、用法・用量に関する注意として、最大使用量、使用間隔等を記載する。 〔上記と判断した根拠〕 適切な注意喚起と適正使用を図るため。

	３．その他 　セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。
備考	