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・生活衛生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、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される仕組みを構築すること。

さらに、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証

（３）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）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。

４．運営

（１）評価検討会議は、年３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）検討会議の庶務は医薬・生活衛生局医薬品審査管理課で行う。

参考資料　２

スイッチ成分の評価システムの検討について

○　医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチ OTC）の促進　（「日本再興戦略」改訂 2014）
米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより**多様な主体からの意見**が反映される仕組みを構築する。

参考資料　3

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

平成 28 年８月５日
【照会先】
医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
大原　拓　（内線 2737）
井澤　唯史（内線 2741）
（代表電話）03(5253)1111
（直通電話）03(3595)2431

報道関係者　各位

スイッチＯＴＣ医薬品※の候補となる成分について、要望の受付を開始しました

～医療用から一般用へ転用すべき医薬品の成分について、学会や企業、個人から要望を募集～

厚生労働省では、このたび、医療用医薬品から一般用医薬品（市販薬）への転用が望まれる成分について、学会、団体、企業、一般消費者（個人）から、要望の受付を開始しました。

※スイッチＯＴＣ医薬品とは、医師の診断・処方せんに基づき使用されていた医療用医薬品を、薬局・薬店などで購入できるように転用（スイッチ）した医薬品のことをいう。
ＯＴＣとは、Ｏｖｅｒ　Ｔｈｅ　Ｃｏｕｎｔｅｒ（対面販売で薬を買うこと）の略。

平成 26 年６月の「日本再興戦略」改訂 2014 で、自分自身の健康のため、軽度な身体の不調には、身近な一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」という考え方を推進することとされ、医療用医薬品から一般用医薬品への転用を加速することになりました。

今回受け付けた要望については、より多くの分野からの要望を反映し、議論の透明性を確保するため、一般消費者参加のもと、厚生労働省が開催する「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」で、①医療用医薬品としての使用実績、②要指導・一般用医薬品として適切と考える理由、③副作用の発生状況、④海外での使用状況などの観点からスイッチＯＴＣ医薬品とすることの妥当性を科学的に検証します。

厚生労働省では、この要望募集などを通じて、スイッチＯＴＣ医薬品の開発・上市を促すことにより「国民のセルフメディケーション実施における選択の幅が広がる」などの効果に期待しています。

なお、詳しい募集要項については下記ホームページをご参照ください。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000127534.html

【学会、団体、企業向け】

別添１　　要望書作成の留意事項（学会、団体、企業用）
別添様式１－１　スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望（学会、団体、企業用）

【一般消費者（個人）向け】

別添２　　要望書作成の留意事項（一般消費者（個人）用）
別添様式１－２　スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望（一般消費者（個人）用）

【募集要項】

１　募集内容
医療用医薬品から要指導・一般用医薬品へ新たに転用が望まれる成分

２　募集期間
随時募集

３　募集対象
＜学会、団体、企業＞
別添１「要望書作成の留意事項（学会、団体、企業用）」に従い、別添様式１－１「スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分の要望（学会、団体、企業用）」に必要事項をご記入ください。

＜一般消費者（個人）＞
別添２「要望書作成の留意事項（一般消費者（個人）用）」に従い、別添様式１－２「スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分の要望（一般消費者（個人）用)」に必要事項をご記入ください。

なお、ご要望の内容に関連する国内外の公表文献・書籍などについては、文献番号を付した上で、そのコピーを添付してください。

４　応募方法
電子メールで以下の提出先にお送りください。電子メールでの提出が困難な場合には、ＦＡＸまたは郵送にて、お送りください。
なお、電子メールでご応募いただく際には、必ず「件名」に「スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分について」とご記入ください。
また、郵送でご応募いただく場合には、データを収録したＣＤ－Ｒ（ＲＷ）またはＤＶＤ－Ｒ（ＲＷ）を同封の上、「スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分について」と封書に朱書きして、お送りください。

【提出先】
○　電子メールの場合
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
メールアドレス　sotc-youbou@mhlw.go.jp
○　ＦＡＸの場合
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課宛
ＦＡＸ番号　03(3597)9535
○　郵送の場合
〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課宛

５　検討結果の発表
「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」の開催後に、厚生労働省のホームページで、各回の主な検討結果を発表します。
厚生労働省ホームページ「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」
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=346305

（別添様式１－１）

スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望
（学会、団体、企業用）

１．要望内容に関連する事項

要望者の所属先 （該当する□にチェックしてください）	□ 学会 （学会名：　　） □ 団体 （団体名：　　） □ 企業 （企業名：　　）	
要望する医薬品	成分名 （一般名）	
	服用方法	
要望する医薬品の詳細	効能・効果 （要望する効能・効果について記載してください）	
	用法・用量 （要望する用法・用量について記載してください）	
医療用医薬品としての使用実績	販売名	
	会社名	
	副作用の発生状況	

２．要望理由

要望理由	

３．参考情報

要指導・一般用医薬品として適切と考える理由	
海外での 承認・販売状況	
国内関連学会	（選定理由）
備考	

４．参考となる書籍等（要望内容に関する国内外の公表文献・書籍等）

（１）

（２）

（３）

（４）

５．その他

（氏名）

（連絡先）電話

ＦＡＸ

メールアドレス

（別添様式１－２）

スイッチＯＴＣ医薬品の候補となる成分についての要望
（一般消費者（個人）用）

要望者名	ふりがな	
	お名前	
連絡先	メールアドレス	
	日中に連絡できる電話番号	
	ＦＡＸ番号	

１．要望内容

①　現在、薬局や薬店で購入することができない医薬品（＝病院で処方される医薬品）のうち、何を治療するための薬が薬局や薬店でも購入できるようになるといいと思いますか？

要望する医薬品の効能・効果	

②　要望する医薬品の情報（商品名、成分名、会社名、副作用）を記入してください。

商品名（成分名）	
会社名	
薬を使った後に気を付けること（副作用など）	

２．要望理由

その医薬品を薬局や薬店で購入したいと思う理由をご記入ください。

要望理由	

３．参考となる書籍等（要望内容に関する国内外の公表文献・書籍等）

（１） （２） （３） （４）

４．その他

備考	

参考資料 4

日本におけるスイッチOTC成分（84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

ｽｲｯﾁOTC承認年	成分名	用法	OTC薬効群
2002	アモロルフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	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
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	腟坐剤	腟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	腟坐剤	腟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	腟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	腟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	腟坐剤	腟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	腟坐剤	腟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	腟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

*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 ： 新用量により追加承認を受けた成分