

日医発第 225 号 (地 64)
平成 30 年 5 月 25 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長
横倉 義武

医療用医薬品の有効成分の要指導・一般用医薬品への転用について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より日本製薬団体連合会長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその写しが送付されてまいりました。

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 O T C 化）の可否については、「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」（別紙参照）において、団体、消費者から要望された医療用医薬品成分に対して、関係学会にヒアリングを行った上で、その妥当性を評価、検討しております。同検討会議では、本会から鈴木邦彦常任理事が構成員として出席し、関連学会・医会のご意見を尊重するとともに、医師の職能団体である日本医師会としての立場から積極的に発言を行っております。

本件は、8つの成分について、平成30年3月16日に開催された第4回の検討結果を示すものです。8成分の内訳は片頭痛治療薬であるリザトリプタン安息香酸塩などの5成分、にきび治療薬のクリンダマイシン、湿疹治療薬のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、目の殺菌・消毒・洗浄に用いるヨウ素・ポリビニルアルコールとなっております。ヨウ素・ポリビニルアルコール以外の成分については O T C 化が認められないという検討結果が得られております。詳しくは、同封の参考資料をご参照下さい。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 0510 第 3 号
平成 30 年 5 月 10 日

公益社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課 長



医療用医薬品の有効成分の要指導・一般用医薬品への転用について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会会長宛て通知しましたので、その写しを送付します。



薬生薬審発 0510 第 1 号
平成 30 年 5 月 10 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長

医療用医薬品の有効成分の要指導・一般用医薬品への転用について

厚生労働省では、セルフメディケーションの推進に向け、医療用から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）が望まれる成分について、要望を受け付け、「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」（以下「検討会議」という。）において、スイッチ OTC 医薬品とすることの妥当性を評価すること等により、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取組を進めています。

スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望については、平成 28 年 8 月から要望を募集しているところです。この度、平成 30 年 3 月 16 日に開催された第 4 回の検討会議の議論を踏まえ、下記に示す成分のスイッチ OTC 化の妥当性に関する会議結果を厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144557.html>）に掲載しましたので、貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

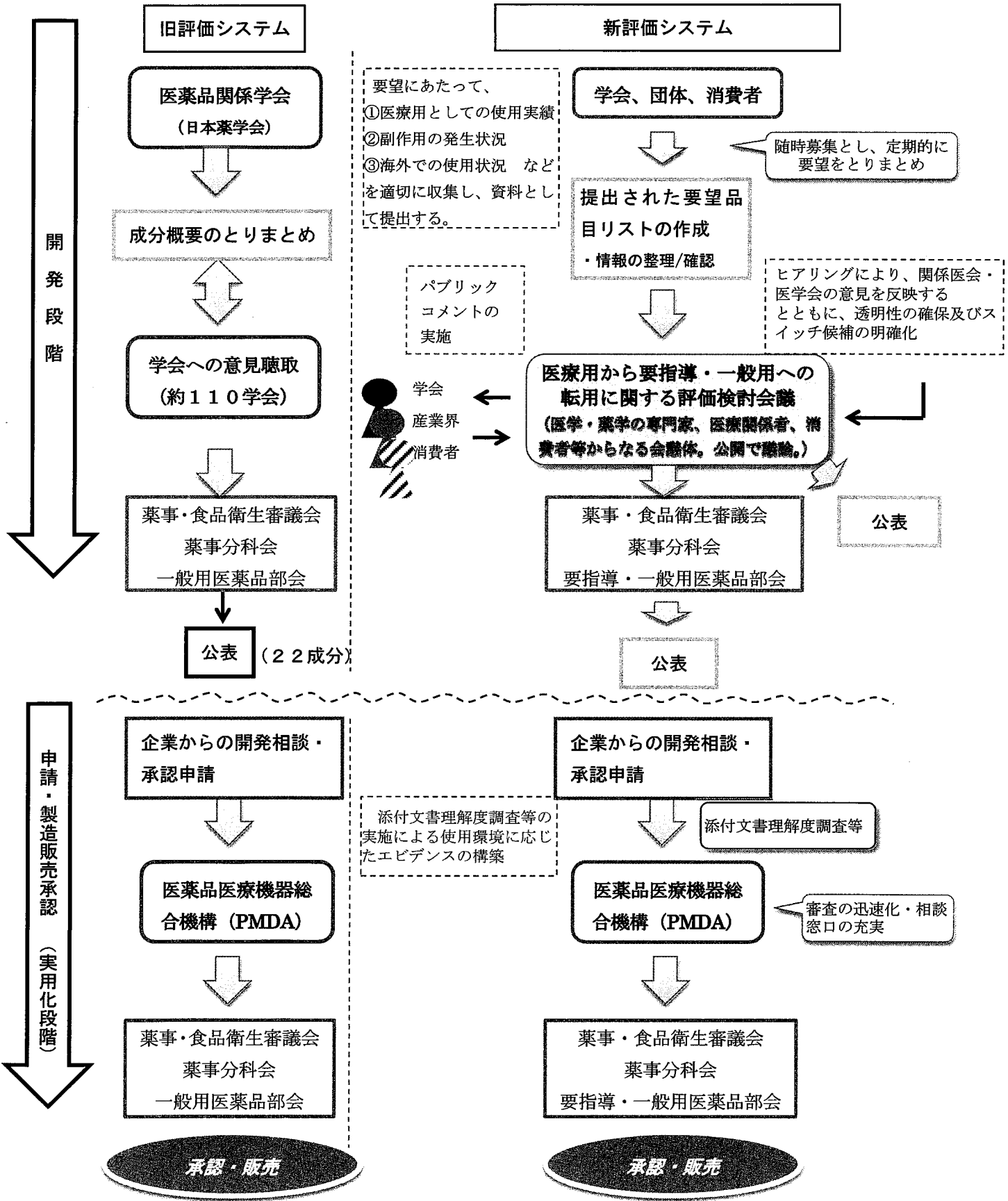
記

	成分名	投与経路等
1	リザトリプタン安息香酸塩	経口
2	スマトリプタンコハク酸塩	経口
3	エレトリプタン臭化水素酸塩	経口
4	ナラトリプタン塩酸塩	経口
5	ゾルミトリプタン	経口
6	クリンダマイシンリン酸エステル	外用

7	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	外用
8	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼科用

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。



要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H28-4 H28-5 H28-6 H28-7 H28-8	要望者	個人
要望内容	成分名	H28-4：リザトリプタン安息香酸塩 H28-5：スマトリプタンコハク酸塩 H28-6：エレトリプタン臭化水素酸塩 H28-7：ナラトリプタン塩酸塩 H28-8：ゾルミトリプタン	
	効能・効果	片頭痛	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○片頭痛を効能・効果とする医薬品は、OTC とすることは認められない。</p> <p>○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者自身が自身の症状が片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと。 ・ 諸外国においても、ほとんど OTC として承認されている実績がないこと。 ・ 頭痛診療の場において、薬剤の使用過多による頭痛（MOH）患者が多く、その原因に市販の鎮痛薬とトリプタンがある。MOH の発症を避けるためにも、適切な服薬指導と規制が必要であり、OTC 化は現状ではリスクが高いこと。 ・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、医薬品医療機器法第 4 条第 5 項第 4 号の厚生労働省令で定める期間の経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行される。要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。 <p>○その他として、以下の意見がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記の環境整備が図られた上で、片頭痛の診断を受け、医師の指導を受けている者に対して、「再発例に限る」「セルフチェックシートを活用すること」「包装単位を必要最小量にする」ということに限定した内容とすべきである。

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H28-9	要望者	個人
要望内容	成分名	クリンダマイシン	
	効能・効果	にきび	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○本成分を OTC とすることは認められない。</p> <p>○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 近年、痤瘡患者からのクリンダマイシン耐性痤瘡桿菌の検出率（18.8%）が上昇していること。 ・ 薬剤耐性菌対策や治療効果を高めるため併用療法や配合剤を推奨しており、本成分のみが OTC 化により容易に入手できるようになると、薬剤耐性痤瘡桿菌を誘導するリスクが増すことが懸念されること。 ・ 海外でも OTC 化された例がないこと。

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H28-10	要望者	個人
要望内容	成分名	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	
	効能・効果	湿疹	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	○Very strong (II 群) のステロイド外用薬であり、皮膚萎縮、毛細血管 拡張、皮膚感染症などの局所的副作用が出やすく、当該群のステロイ ドは、医療用医薬品であっても慎重に使用すべき薬剤であることか ら、本成分を OTC とすることは認められない。

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H28-15	要望者	個人以外
要 望 内 容	成分名	ヨウ素・ポリビニルアルコール	
	効能・効果	眼の殺菌・消毒・洗浄	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○効能・効果には角膜ヘルペスを含めないなど、OTC として適切な効能・効果（例えば、眼の殺菌・消毒・洗浄）とすること。</p> <p>○医療用として使用されている製剤は安定性の観点で医療従事者による用時希釈が必要な製剤である。本来は医療用医薬品をスイッチすることが原則であるが、本剤に限っては、OTC 化するには一般消費者が自ら容易に使用できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制を構築する必要がある。</p> <p>○包装単位については、製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある。</p> <p>○具体的な製品が開発され OTC として検討される際には、上記の点に留意すべき。</p>