

平成 31 年 2 月 21 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

長 島 公 之

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OTC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、学会、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、本会から長島公之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。

本通知は平成 30 年 12 月 5 日に開催された第 6 回の本検討会議における、スイッチOTC化の妥当性について、プロトンポンプ阻害薬であるオメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールは否、非ステロイド抗炎症薬であるナプロキセン、頻尿・過活動膀胱治療薬であるプロピペリン塩酸塩は可という審議結果となりましたことを報告するものです。詳しくは、同封の参考資料をご参照ください。

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 0214 第3号
平成 31 年 2 月 14 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 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 0214 第 1 号

平成 31 年 2 月 14 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 12 月 5 日に開催された第 6 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

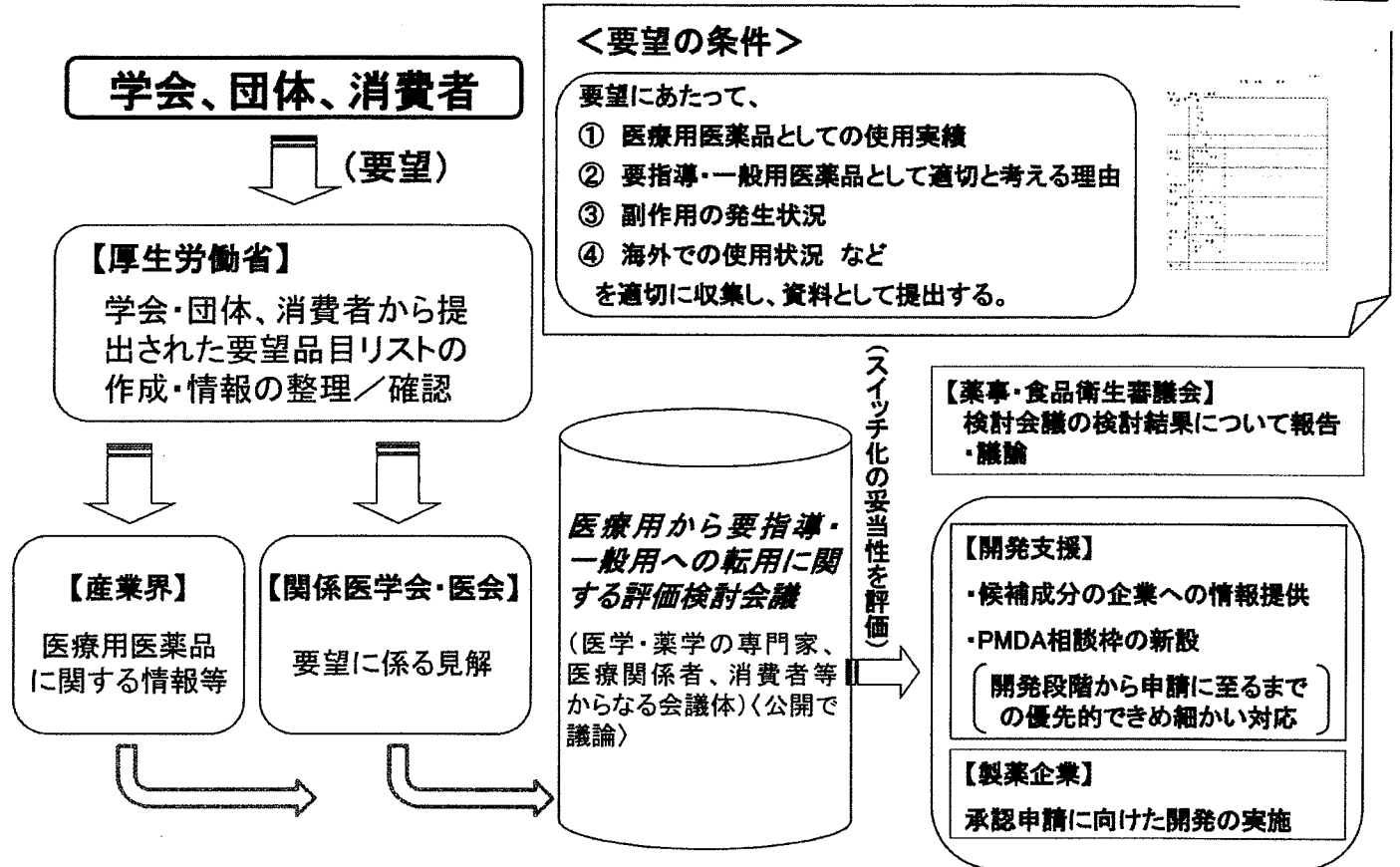
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144557.html>) に掲載しましたので、貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

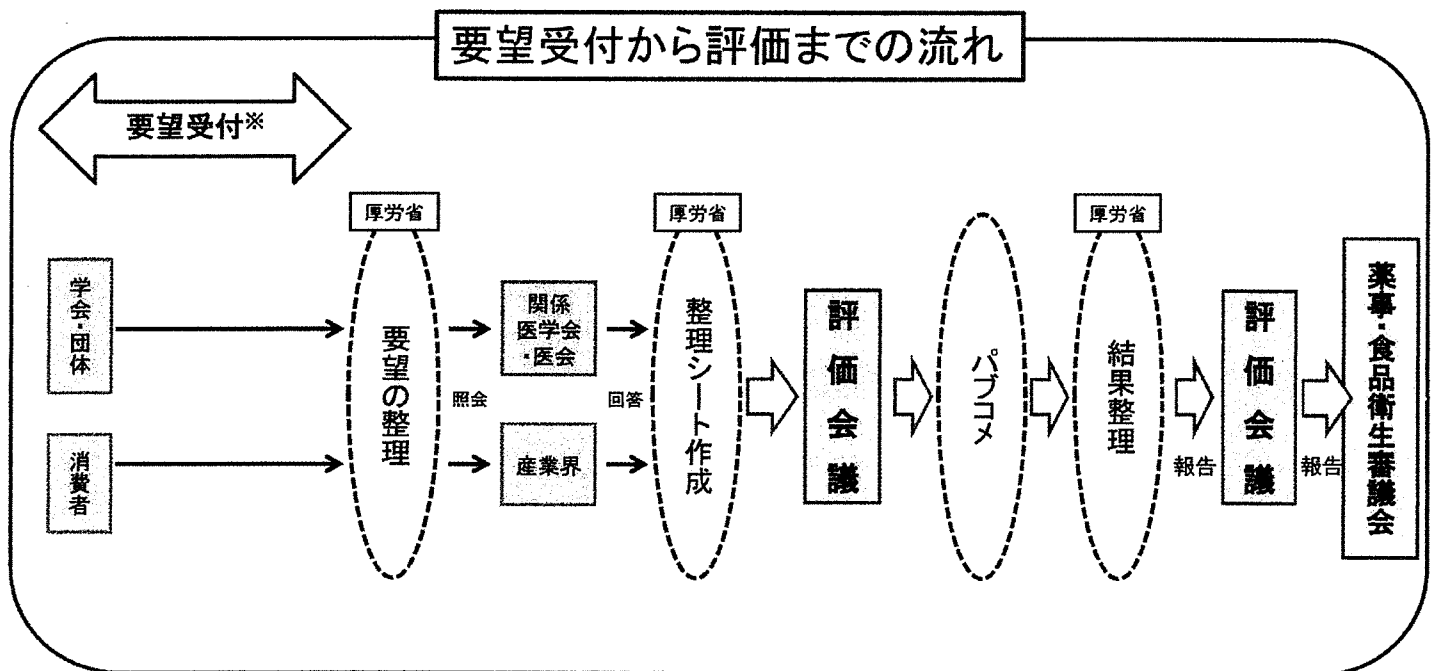
	成分名	投与経路等
1	オメプラゾール	経口
2	ランソプラゾール	経口
3	ラベプラゾール	経口
4	ナプロキセン	経口
5	プロピペリン塩酸塩	経口

スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方について (1)

別紙



スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方について (2)



* 要望の受付状況が異なる。一定の期間毎に整理をし、順次、評価会議に付する。

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	H28-11 H28-12 H28-16	要望者	H28-11：個人以外 H28-12：個人以外 H28-16：個人以外
要望内容	成分名	H28-11：オメプラゾール H28-12：ランソプラゾール H28-16：ラベプラゾール	
	効能・効果	H28-11：胸やけ（胃酸の逆流）、胃痛、もたれ、むかつき H28-12：繰り返しおこる胸やけ（食道への胃酸の逆流）、呑酸（喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること）、胃もたれ、むかつき、胃の痛み H28-16：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水（胃酸）が上がってくる	

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>○検討会議の議論においては、以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 週間程度の短期服用であれば、胸やけに対して効果が期待できるとともに、これまでの使用実績を踏まえると重篤な副作用は出ておらず、安全に使用できるのではないかと。 ・ その一方で、長期服用すると重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状をマスクすることから、スイッチ OTC 化にはそぐわないのではないかと。 ・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、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が、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないかと。 <p>○こうした議論を踏まえ、本成分の OTC 化の議論の前提として、短期での使用を担保するための販売時における方策（再購入の防止策等）について検討が行われたが、平成 28 年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではなく、こうした状況下において、スイッチ OTC 化は認められないとされた。</p> <p>○販売実態の改善状況を踏まえ、本成分のスイッチ化に関し、将来的な議論を妨げるものではない。</p>

	<p>○その他として、以下の意見があった。</p> <p>第 1 類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者が薬剤師であることを明確にする改善も必要である。</p>
--	--

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	H29-6	要望者	個人以外
要望内容	成分名	ナプロキセン	
	効能・効果	頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛	

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・効果は既に承認されている一般用医薬品の解熱鎮痛薬と同様とすること。</p> <p>○骨折、捻挫等の重症外傷に用いると症状をマスクする危険性があること、また長期の服用は胃潰瘍や消化管出血を発生するリスクがあることから、長期に連続して服用されないよう添付文書等により適切に注意喚起すること。</p> <p>○高齢者や腎機能に影響を与える疾患を有する者の服用は副作用を発現するリスクが高まることから、添付文書等により適切に注意喚起すること。</p>

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	H29-7	要望者	個人以外
要望内容	成分名		プロピペリン塩酸塩
	効能・効果		女性における頻尿（小便の回数が多い）、軽い尿もれ、尿意切迫感（急に小便がしたいとの我慢し難い訴え）

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・効果は、「女性における尿意切迫感（急に尿がしたいとの我慢し難い訴え）及びそれを伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿もれ」に変更すること。</p> <p>○男性の服用は、前立腺肥大症を伴い排尿困難、尿閉のリスクがあることから、服用は女性に限定すること。</p> <p>○長期に漫然と服用されることがないように、1 週間服用後にまず安全性の確認を行い、2 週間で効果判定を行う必要がある。</p> <p>○安全性の観点から、用量は 10mg とすること。また、対象者は 70 歳未満とすること。</p> <p>○抗コリン作用を有することから、緑内障等の疾患を有する者は服用対象から除き、他の抗コリン作用を有する薬剤と併用されないように添付文書等で適切に注意喚起すること。</p> <p>○その他の議論として、以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スイッチ OTC の服用をお薬手帳等で適切に管理する必要がある。 <p>例えば、製剤の包装中にお薬手帳に貼付するシールを添付し、購入時にお薬手帳にシールを貼付することで服用を管理するなどの工夫もあり得るのではないか。</p>