

令和元年 5 月 16 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 31 年 3 月 14 日に開催された第 7 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、抗認知症薬であるドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩、リバスチグミンは否、消化管運動機能改善薬であるイトプリド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 0510 第3号
令和元年5月10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 0510 第 1 号
令和元年 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 31 年 3 月 14 日に開催された第 7 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

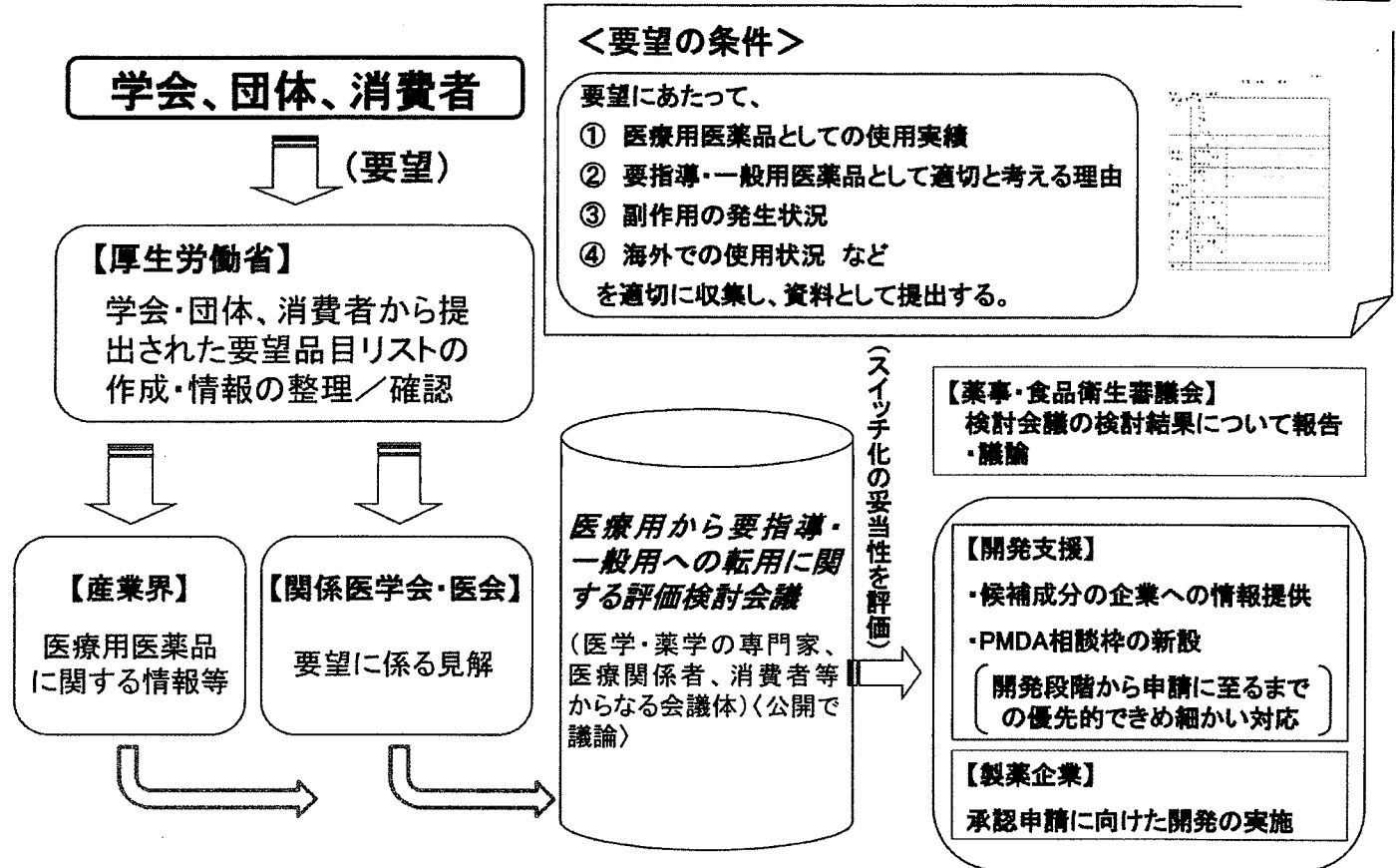
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144557.html>) に掲載しましたので、貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

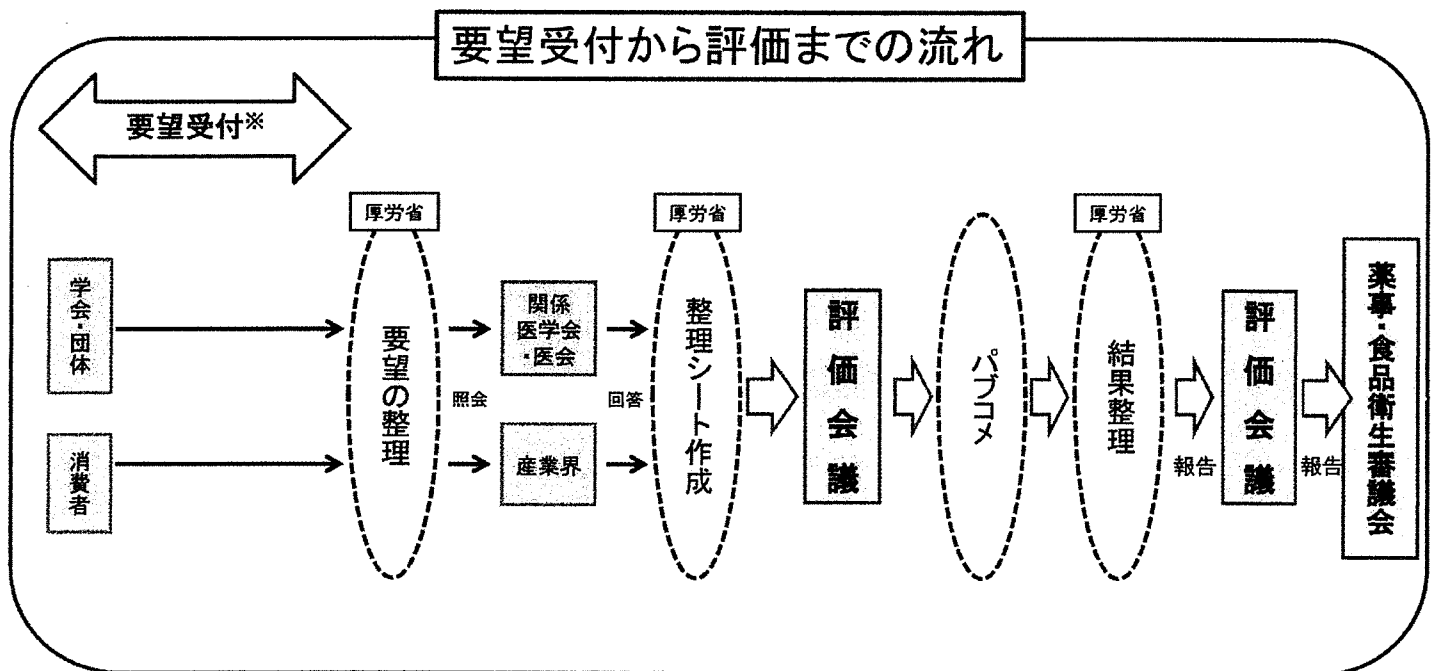
	成分名	投与経路等
1	ドネペジル塩酸塩	経口
2	ガラントミン臭化水素酸塩	経口
3	メマンチン塩酸塩	経口
4	リバスチグミン	経皮
5	イトプリド塩酸塩	経口

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	H29-1 H29-2 H29-3 H29-4	要望者	個人
要望内容	成分名	H29-1：ドネペジル塩酸塩 H29-2：ガランタミン臭化水素酸塩 H29-3：メマンチン塩酸塩 H29-4：リバスチグミン	
	効能・効果	H29-1：アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 H29-2：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 H29-3：中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 H29-4：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	

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	○認知症については医師の正確な診断が必要であること、医師が患者の症状や副作用の発現状況等に応じて、薬剤の選択、用量の調整が必要であること、記憶をよくする薬と誤解されて濫用される懸念があること等から、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	H29-11.1 、 11.2	要望者	個人以外
要望内容		成分名	イトブリド塩酸塩
		効能・効果	<p>【H29-11.1】 腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐</p> <p>【H29-11.2】 ①消化管運動低下による次の諸症状（胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐） ②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐</p>

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・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。</p> <p>○長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。</p>