

令和元年 10 月 28 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。

本通知は令和元年7月25日に開催された第8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、過敏性腸症候群治療薬であるポリカルボフィルカルシウム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。なお、同封の参考資料のとおり、効能・効果は既に承認されている一般用医薬品（セレキノンス）の過敏性腸症候群の再発症状改善薬と同様とすることとされております。また、セルフチェックシートにおいては、服用の対象者である再発症状に限定できるよう、チェック項目を検討する等、市販後の適正販売確保に向けた要件を本成分の製造販売業者に対して求めております。

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 1021 第 3 号
令和元年 10 月 21 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 1021 第 1 号
令和元年 10 月 21 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、令和元年 7 月 25 日に開催された第 8 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

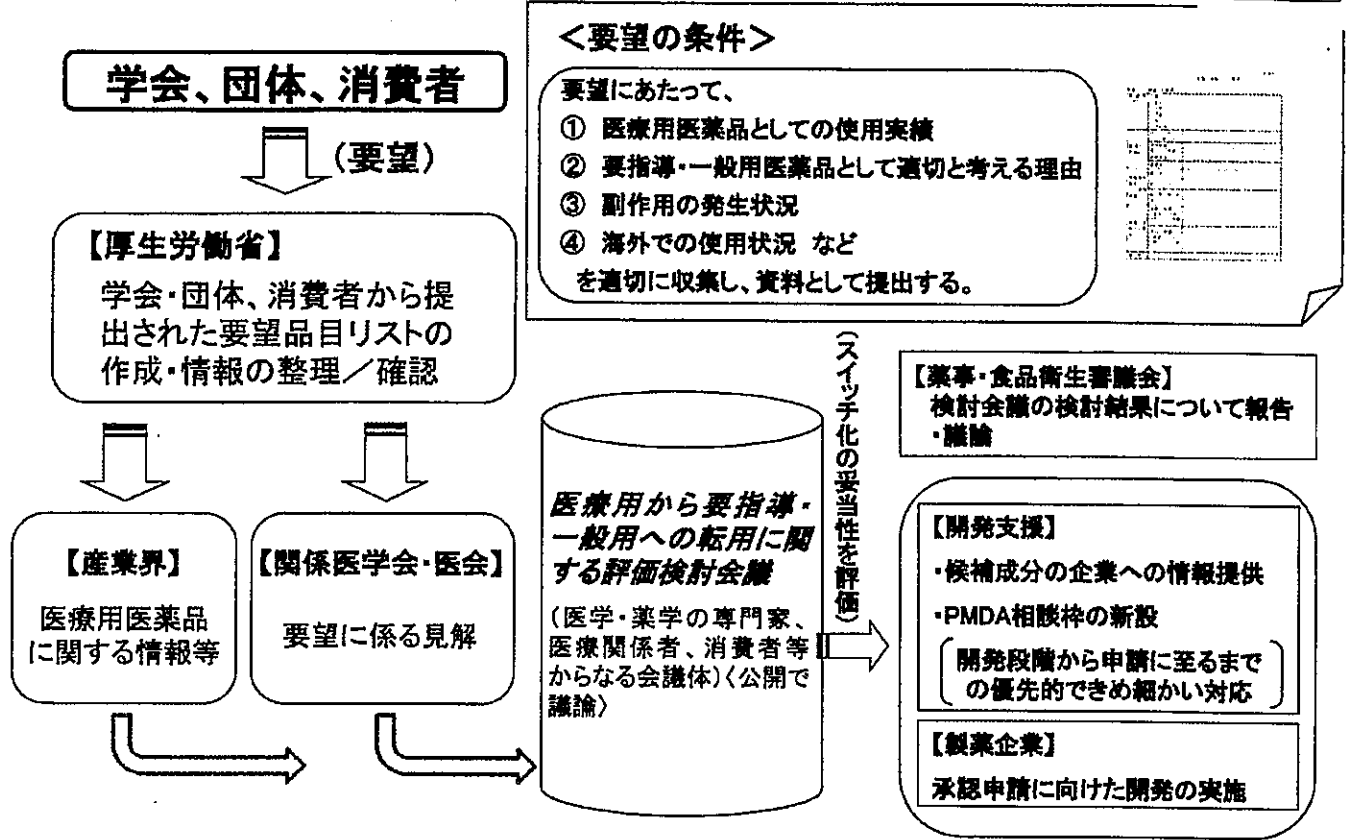
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144557.html>) に掲載しましたので、貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

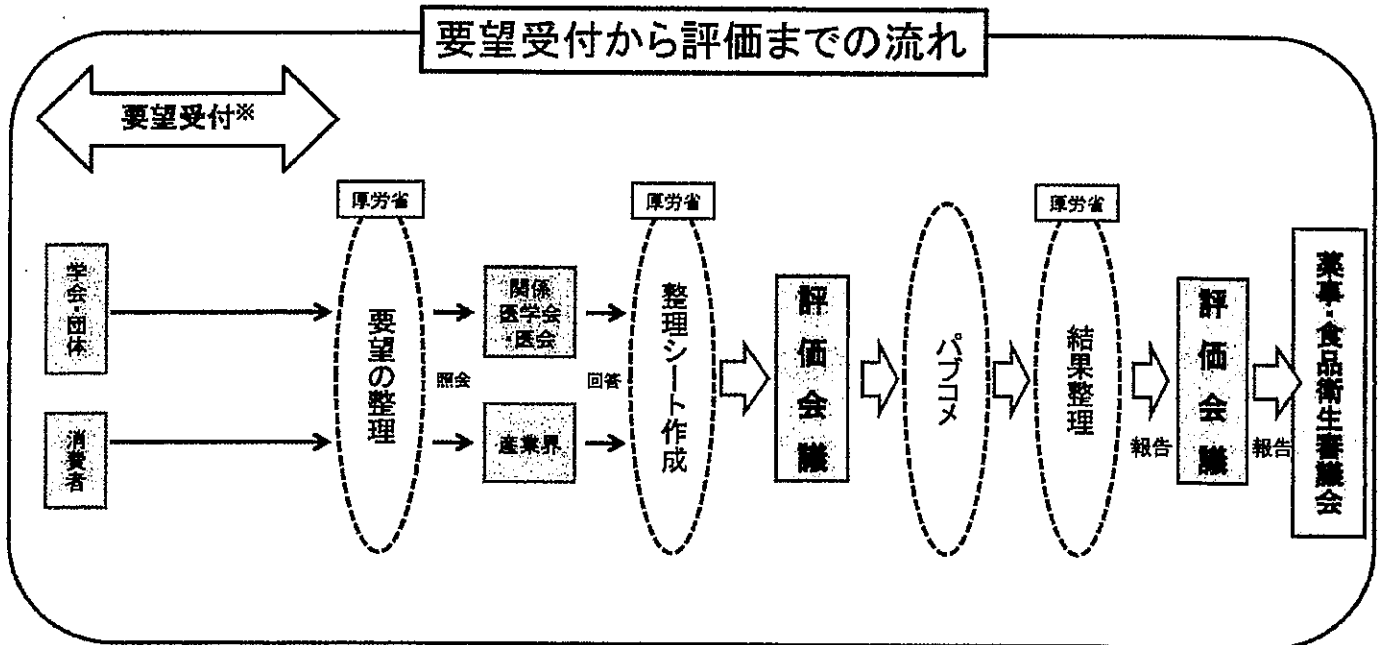
	成分名	投与経路等
1	ポリカルボフィルカルシウム	経口

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から、一定の期間毎に整理をし、順次、評価会議に回る予定。

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	H29-12	要望者	個人以外
要望内容	成分名	ポリカルボフィルカルシウム	
	効能・効果	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し	

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過敏性腸症候群の再発症状改善薬と同様とすること。</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> <p>○セルフチェックシートは、医師と薬剤師が連携して、時代に合わせて、内容を充実化していくことが大事である。また、セルフチェックシートが適正に活用されていることが重要である。</p> <p>○セルフチェックシートの内容に関して以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 片方の列に全部チェックを入れると、自動的に服薬可能になってしまうような様式は避けること ・ 服用の対象者である再発症状に限定できるよう、チェック項目を検討すること ・ 服薬してはいけない人に投薬されないよう、チェック項目を検討すること <p>○また、セルフチェックシートに記載が望まれる項目をまとめて第9回の検討会議で報告することとされた。</p>