

(別添) 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

要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果	検討会議結果	
				OTC とすることの可否	OTC とする際の留意事項・その他検討会議における議論
H28-1.1	個人	ヒアルロン酸ナトリウム	ドライアイ・角膜保護	否	○「ドライアイ」は、医師の診療が必要な疾患であるため、OTC の効能・効果としては認められない。
H28-1.2	個人以外	ヒアルロン酸ナトリウム	目の次の症状の緩和：乾き(涙液補助)、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血	可	○ヒアレイン点眼液には、重症疾患等で効果不十分な場合に使用される 0.3% 製剤があるが、OTC としての役割を考慮し、0.1% 製剤に限定して OTC とすべきである。 ○一週間程度使用しても改善が認められない場合は、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○一般消費者の方が「ドライアイ」と「目の乾き」を区別できるような対策を検討すべきである。 ○当該点眼液には一定量の防腐剤(ベンザルコニウム塩化物)が含有されている。防腐剤による薬剤性障害を回避するために、以下の対策が求められる。なお、当該事項については、品目毎の審査段階にて個別に判断することとする。 ・防腐剤による薬剤性障害を回避するための製剤的な工夫を実施する。 ・コンタクトレンズに影響を与える防腐剤を配合する場合、効能・効果から「ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)」を削除する。
H28-2	個人	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善	可	○効能・効果から胃潰瘍を削除するなど、OTC として適切な効能・効果とすること(例えば、「胃もたれ、胸やけ、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、胸つかえ」など)。 ○本剤を服用しても改善しない場合は、医療機関を早めに受診することを薬剤師が勧奨すべきである。

(別添) 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

要望 番号	要望 者	成分名	要望する効能・効果	検討会議結果	
				OTC とする ことの可否	OTC とする際の留意事項・その他検討会議における議論
					<p>師が勧奨すべきである。</p> <p>○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人（15 歳以上）とすべきである。</p>
H28-3	個人	レボノルゲストレル	緊急避妊	否	<p>○「緊急避妊」は、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないこと、悪用や濫用等の懸念があること等により、レボノルゲストレルを有効成分とし、緊急避妊を効能・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"> ・ OTC となった際は、緊急避妊薬の使用後に避妊に成功したか、失敗したかを含めて月経の状況を使用者自身で判断する必要があるが、使用者自身で判断することが困難であること。 ・ 本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分であること。 ・ 薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。例えば、海外の事例を参考に、BPC（Behind the pharmacy Counter）などの仕組みを創設できないかといった点については今後の検討課題である。 ・ 実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性が後を絶たない。OTC となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されるほか、悪用や濫用等の懸念があること。 ・ 緊急避妊薬に関する国民の認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。

(別添) 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

要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果	検討会議結果	
				OTC とすることの可否	OTC とする際の留意事項・その他検討会議における議論
					<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、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。 ・ 本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念があること。
H28-13	個人以外	メロキシカム	関節痛、腰痛、肩こり痛	可	<ul style="list-style-type: none"> ○効能・効果には関節リウマチを含めないなど、OTC として適切な効能・効果とすること。 ○投与日数は一週間程度を限度し、効果がない場合は、医療機関の受診することを薬剤師が勧奨すべきである。 ○消化性潰瘍やその既往歴のある人、また、降圧薬・抗凝固剤を服用している人に対しては、医師又は薬剤師と相談した上で服用すべきである。
H28-14	個人以外	フルチカゾンプロピオン酸エステル	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ	可	<ul style="list-style-type: none"> ○使用期間は 3 ヶ月を限度とし、それ以上の使用に際しては、通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎など他の疾患の可能性も高くなるので、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。 ○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人（15 歳以上）とすべきである。 ○症状により適宜増減するが、1 日の最大噴霧量は 8 噴霧を限度とすべきである。