

(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 (案)

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
H28-4	個人	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛	否	<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。
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			
H28-9	個人	クリンダマイシン	にきび	否	<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%)

(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 (案)

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>が上昇していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、薬剤耐性座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。
H28-10	個人	ベタメタゾン酪酸 エステルプロピオン 酸エステル	湿疹	否	<p>○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。</p>
H28-15	個人 以外	ヨウ素・ポリビニ ルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗 浄	可	<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>