

薬食審査発1124第6号
平成22年11月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候
補成分について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて通知しましたので、そ
の写しを送付いたします。



薬食審査発1124第4号
平成22年11月24日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としても利用すること（いわゆるスイッチ OTC 化）が適当と考えられる候補成分について、関係学会の意見を聴いた上で、薬事・食品衛生審議会において討議・公表することにより、そのスイッチ OTC 化の透明性を図りつつ、推進しようとするスキームが平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会（以下「部会」という）において了承されているところです。

このスキームに基づき、本年11月24日開催の部会において、日本薬学会の報告書及び各医学会からの意見書を基に討議した結果、下記に示す成分は、一般用医薬品の成分として適当であるとの結論となりましたので、一般用医薬品としての開発を進めていただけますよう、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	分類	留意事項
1	ドンペリドン	内服	消化管運動調整薬	短期間の投与（頓用）とする小児への投与には十分に注意する 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対する禁忌の扱いに留意する
2	ベポタスチンベシル酸塩	内服	抗アレルギー薬	効能効果をアレルギー性鼻炎に限る
3	オロパタジン塩酸塩	内服	抗アレルギー薬	効能効果をアレルギー性鼻炎に限る
4	セチリジン塩酸塩	内服	抗アレルギー薬	効能効果をアレルギー性鼻炎に限る

(注)

- (1) 本スキームによって公表された有効成分を含む一般用医薬品の承認申請に際し添付する資料については、原則として、現在のスイッチOTC医薬品に求めている資料と同じ範囲であること。
- (2) 個々の品目の承認にあたっては、従来同様、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものであること。
- (3) 本スキームによって公表された有効成分以外のものについて、いわゆるスイッチOTC医薬品として不相当とするものではなく、その可否については、引き続き、提出された資料に基づき個々に審査するものであること。