

第 29 回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議
議事次第

令和 6 年 10 月 4 日(金) 18:00~20:00

場所：AP 新橋 E ルーム

議 事

1. 今後の検討会議の進め方について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチ OTC 化の課題点とその対応策について
3. 候補成分のスイッチ OTC 化について
4. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等について
5. その他

配付資料一覧

1. 今後の検討会議の進め方について
 - 資料 1-1 検討会議における検討の進め方について（案） p 1
 - 資料 1-2 検討会議の進め方の変更について（案） p 3
 - 資料 1-3 スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート（案） p 8
 - 資料 1-4 スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解（案） p12

2. パブリックコメントを踏まえたスイッチ OTC 化の課題点とその対応策について
 - アダパレン
 - 資料 2-1 検討会議結果（案） p13
 - 資料 2-2 御意見等 p16

3. 候補成分のスイッチ OTC 化について
 - トリプタン系
 - 資料 3-1 トリプタン系の議論におけるこれまでの経緯と現状 p21
 - 資料 3-2 指摘された課題を巡る現状 日本 OTC 医薬品協会提出資料 p23
 - 資料 3-3 パブリックコメントの取りまとめ（案） p28
 - 資料 3-4 成分情報等 p31
 - 資料 3-5 関係医学会・医会見解（2024 年版） p87
 - 資料 3-6 関係医学会・医会見解（2017 年版） p95

 - エピナスチン塩酸塩
 - 資料 4-1 成分情報等 p99
 - 資料 4-2 関係医学会・医会見解 p112

 - オロパタジン塩酸塩
 - 資料 5-1 成分情報等 p115
 - 資料 5-2 関係医学会・医会見解 p123

4. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等について
 - 資料 6 スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況について p126

- 参考資料 1 開催要綱
- 参考資料 2 構成員
- 参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分
- 参考資料 4 類似薬選定のための薬剤分類（改訂第 14 版）