

○医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について

(平成20年8月28日)

(薬食審査発第0828003号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

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。

○医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について

(平成20年8月28日)

(薬食審査発第0828001号)

(日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品として転用することが適当と考えられるものについて、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、その転用を、透明性を図りつつ、推進しようとするスキームを平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬食品部会において報告し、了承されたところである。

このスキームに基づき、本年3月末に日本薬学会において、転用が適当と考えられる候補成分に関する報告書の取りまとめを行った後、本年4月から7月まで日本医学会及びその分科会である105学会に意見募集を行ったところである。

本年8月28日開催の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、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、下記に示す品目は、一般用医薬品として適当であるとの結論となったので、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。

なお、日本薬学会から提出された品目のうち、既に薬事法に基づく承認申請がなされているものについては、個々の品目ごとに、薬事・食品衛生審議会の意見を聴きつつ、その承認の可否につき判断することとしているので、医学会等の意見募集、一般用医薬品部会における討議の対象外としたので申し添える。

記

	成分	投与経路	備考	留意事項
1	アンレキサノクス	内服	アレルギー用鼻炎等用薬	—
2	ペミロラストカリウム	内服	アレルギー用鼻炎等用薬	—
3	エバスチン	内服	アレルギー用鼻炎等用薬	—
4	チアラミド塩酸塩	内服	非ステロイド性抗炎症薬	—
5	イコサペント酸エチル	内服	EPA製剤	—
6	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	アレルギー用鼻炎等用薬	既に申請中のベクロメタゾン製剤が一般用医薬品として承認され、安全性について確認が行われた後とすることが望ましいこと。
7	トコフェロールニコチン酸エステル	内服	ビタミンE製剤	需要者が対象疾患を正確に把握できるよう情報提供に留意すること。

(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医薬品として不適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。