

得るために行われる試験である。

## (2) 使用実態試験

米国における使用実態試験とは、実際の使用場面に近い条件下での被験者の使用実態（使用パターンと行動）から一般用医薬品としての適性及び有効性・安全性を評価することを目的として行う試験である。

我が国において、スイッチ OTC 医薬品のヒトでの評価を行うに当たり、使用実態試験を薬局において薬剤師が実施する調査・試験として位置付け（いずれかの時点で医師等専門家の協力があることが前提）<sup>12)</sup>、活用することも一つの方法として考えられる。

現在実施されている臨床試験の問題点及び使用実態試験等導入に関し必要な事項は、以下のとおりである。

### i) 一般用医薬品を臨床試験（治験）で評価した場合の問題点

現行の医療機関における臨床試験（治験）では、一般用医薬品が使用される状況（国民が自分の判断で薬を選び、使用する）を反映していないことから、国民が自ら選択し使用する環境下での評価が難しいという問題点を内在している。ただし、ダイレクト OTC 医薬品については、医療用医薬品としての使用経験がないため、有効性、安全性について医療機関にて臨床試験（治験）を行う必要がある。

### ii) 一般用医薬品の臨床評価における使用実態試験等の位置付け

一般用医薬品として開発する際、医療用での使用成績等を考慮した上で、「国民が一定の情報に基づき適正に使用できるか否か検討する」ことが必要な場合には、使用実態試験等を実施することが有用であると考えられる。

### iii) 使用実態試験等導入における留意点等

使用実態試験等を実施する場合に留意すべき事項は以下のとおりである。

- (1) 使用実態試験等実施体制の整備
- (2) 一般用医薬品として未承認医薬品（試験薬）を薬局で取扱える法的裏付け
- (3) 実施薬局の要件
- (4) 責任薬剤師の研修、資格等
- (5) 使用実態試験実施に際しての事前相談システムの構築
- (6) 使用実態試験の適用（一般用医薬品の評価への導入）

以上を勘案すると、現時点においては、要指導医薬品からインターネット販売も出来る一般用医薬品への再分類を検討する際に、この試験の結果を利用することも出来ると考えられる。

## 3. 情報提供の充実<sup>13)</sup>

要指導医薬品等の販売に当たっては、年齢、他の医薬品の使用状況等を確認するとともに、書面を用いて必要な情報提供を行うことが義務付けられた。

薬剤師が要指導医薬品を販売する際に、適切な選択、情報収集・提供義務、記録保存などを効率的に遂行するため、必要な機能を兼ね備えたチェックシートの作成が求められる。そのための作成指針については、別途検討する必要があると考える。

また、製薬企業及び薬剤師等には、医薬品の販売時に使用者に対し、医薬品の適正な使用のための情報を提供するよう努めなければならないことが、医薬品医療機器法で規定されており、より一層の情報提供の充実が必要となる。

添付文書や、販売店向けあるいは使用者向け情報提供資材等については、使用者にとって理解しやすいものでなくてはならないことから、用語のあり方、内容の充実に向けさらに検討していくことが必要である。なお、薬剤師にもより高い資質が求められるため、個々の品目に応じた更なる薬剤師研修も不可欠であると考えられる。

## **V. スイッチOTC医薬品候補品目の選定から承認審査までの流れの改善等**

### **1. スイッチOTC医薬品候補品目の選定**

国民の健康ニーズに対応した新たな役割・機能を備えた要指導医薬品や一般用医薬品を適時適切に提供していくためには、安全性を最優先にしつつ、承認審査の流れを改善し、一層迅速化を図ることが必要である。

我が国においては、従来、Ⅱ. 2. (1)に記載のスキームに基づき、薬事・食品衛生審議会における討議を踏まえ、スイッチ OTC 医薬品の候補品目を公表し、企業側が開発・承認申請をしてきたところである。一般用医薬品を取り巻く環境が変わり、本スキームの運用が開始されてから 5 年以上経過することから、透明性の確保等を含め、改めて検討する時期に来ている。

承認審査に先立つスイッチ OTC 医薬品の候補品目の選定について、多様な主体からの提案を認めることとし、専門家を中心とした一般消費者も含めた場において、提案者等のヒアリングを行うほか、パブリックコメントの実施等を通じて、広く一般からの意見提出が可能な仕組みを設けるなど、従来の薬事・食品衛生審議会における意思決定の仕組みを改善しつつ、より透明性を確保することが重要と考える。

表 7 諸外国における審査体制

		ドイツ	フランス	
医薬品分類		薬局義務医薬品 (Apothekenpflichtig) - 処方せん医薬品 (verschreibungspflichtig) - 非処方せん医薬品 自由販売医薬品 (Freiverkäuflich)	要処方せん医薬品 (PMO: Prescription Médicale Obligatoire) 処方任意医薬品 (PMF: Prescription Médicale Facultative) ※PMOからPMFへの再分類がスイッチ化に相当する	
所管庁		BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (医薬品医療機器連邦研究所)	ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament (医薬品安全庁)	
諮問委員会	名称	薬局販売医薬品に関する専門委員会	—	
	構成メンバー	人数	23人	
		議決権あり	・薬理学/臨床薬理学専門の大学教授2人 ・獣医学教授 ・臨床薬学教授2人 ・内科学教授(人、獣医)2人 ・一般医教授 ・小児科学教授 ・生物統計学/疫学教授 ・医師会代表 ・薬剤師会代表 ・獣医師会代表	—
		議決権なし	・一般開業医 ・内科開業医 ・小児科開業医 ・歯科開業医 ・開業獣医師 ・カイロプラクティスなど(非医療専門家) ・薬剤師会(ABDA) ・製薬企業2人 ・動物用医薬品企業	—
	内容	・年2回開催(1月中旬、6月下旬) ・処方せん医薬品から非処方せん医薬品へスイッチ化申請している製品について助言・指導を行う	—	
パブリックコメント		—	—	
申請者		企業	企業	
スイッチ化の流れ		BfArMへ申請 ↓ 消費者保護庁、動物薬担当官庁へコメント要請 連邦健康保健省が最終判断 ↓ 公聴会 ↓ 連邦参議院での審査 ↓ 法令改正 ※一度、非処方せん医薬品として承認を受けた医薬品と同じ有効成分・パッケージ、適応症であれば、自動的に非処方せん医薬品として販売することができる。(ジェネリックOTC医薬品) ※非処方せん医薬品から処方せん医薬品へ戻す場合は、BfArMが判断し専門委員会への申請を行う	○スイッチ候補(成分)の申請 ANSMへ申請 ↓ 薬効群ごとのアカデミー委員会による審査 ↓ 承認 ↓ 保健大臣による署名 ↓ 官報告示 ○承認申請 ANSMへ申請(投与量、投与期間、表示、包装等) ↓ 承認	

		英国	オーストラリア
医薬品分類		処方せん医薬品 (Prescription Only Medicines: POM薬) 薬局販売医薬品 (Pharmacy Sale Medicines: P薬) 自由販売医薬品 (General Sales List Medicines: GSL薬)	処方せん医薬品 (Prescription Only Medicine) 薬剤師販売医薬品 (Pharmacist Only Medicine) 薬局販売医薬品 (Pharmacy Medicine) 一般販売医薬品 (General Sale)
所管庁		MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (医薬品医療製品規制庁)	TGA: Therapeutic Goods Administration (保健省薬品・医薬品行政局)
諮問委員会	名称	SAM: Scientific Advice Meeting (科学的助言会議)	ACNM: Advisory Committee on Non-prescription Medicines (非処方せん医薬品に関する諮問委員会)
	構成メンバー	人数	—
		議決権あり	・オピニオンリーダー ・関連のある一般医 ・薬剤師会及び関連職種団体 ・患者代表(必要に応じて)  ※議決権の有無に関しては不明
	議決権なし		
内容	・規制問題や臨床現場・薬局への流通、スイッチ化に関する患者側の意見について議論する ・評価はMHRAが行う	・委員会の目的は、次の事項について大臣又は長官に助言や勧告を行うことである (a) オーストラリア医薬製造登録への非処方せん医薬品の包含 (b) 登録された非処方せん医薬品のエントリーの変動 (c) 登録されている非処方せん医薬品の削除や継続的な保持 (d) 非処方せん医薬品に関するその他の事項 (e) (非処方せん医薬品に関係があるか否かを問わず) 大臣又は長官によって委員会へ照会されたその他の事項	
パブリックコメント		あり	あり
申請者		企業	誰でも可
スイッチ化の流れ		○スイッチ候補(成分)の申請 事前科学的助言会議(Pre-SAM) ↓ 科学的助言会議(MAJOR申請のみ必須)(SAM)  ○承認申請 MHRAへ申請 ↓ 評価(CHM(Commission on Human Medicines: 人体用医薬品委員会)の助言を受け、パブリックコメントを経る) ↓ 承認  ※承認後にRMP実施(MAJOR申請のみ必須)	TGAへ申請 ↓ 協議 ↓ 依頼 ↓ ACNMへ諮問 ↓ パブリックコメント ↓ TGAにおいて検討 ↓ ウェブサイト公表

		ニュージーランド	米国	
医薬品分類		処方せん医薬品 (Prescription Medicine) 薬剤師販売医薬品 (Pharmacist-only Medicine) 薬局販売医薬品 (Pharmacy-only Medicine) 一般販売医薬品 (General Sale)	処方せん医薬品 (prescription medicine) 非処方せん医薬品 (nonprescription medicine)	
所管庁		Medsafe (医薬品・医療機器安全承認局)	The FDA Center for Drug Evaluation and Research (FDA医薬品評価研究センター)	
諮問委員会	名称	MCC: Medicines Classification Committee (医薬品分類委員会)	NDAC: The Nonprescription Drugs Advisory Committee (非処方せん医薬品諮問委員会)	
	構成メンバー	人数	委員は6人(座長を含む)	14人(座長を含む)
		議決権あり	・薬学会 (the Pharmaceutical Society) : 2人 ・ニュージーランド医学会 (the NZ Medical Association) : 2人 ・保健省 (the Ministry of Health) : 2人(うち1人が座長)  ※政府により指名 ※任期は3年	・以下の分野の専門家 -内科 -家庭医学 -臨床毒理学 -臨床薬理学 -薬学 -歯科学 ・その他関連する分野の専門家 ・消費者関係団体等から推薦された者(1人)
	議決権なし	・申請者(オブザーバー)	・業界関係者	
内容	・年2回開催 ・非公開で行われる(ただし、申請者はオブザーバーとして参加) ・申請内容がスイッチ化に適合するまで、MCCによる審議が行われる	・原則として公開される ・原則、他の治療薬分類諮問委員会と一緒に議論される		
パブリックコメント		あり	あり	
申請者		誰でも可	誰でも可(主に企業)	
スイッチ化の流れ		MCCへ申請 ↓ 協議 ↓ MCCによる推奨 ↓ 保健大臣による決定 ↓ ウェブサイトで公表 ↓ 異議申し立て ↓ 承認 ↓ 官報告示	FDA医薬品評価研究センターによる諮問委員会の招集 ↓ 申請の審議(非処方せん医薬品スイッチ化) ↓ 承認	

## 2. 承認審査や申請資料の見直し

国民により早くより良い医薬品を提供することが行政に課せられた使命であり、安全性を最優先にしつつ、承認審査の予見性を高めることも重要と考える。また、適正な審査を確保するためには、承認申請時に必要とされている添付資料についても、IV. 2. で述べたように、臨床試験を活用するだけでなく、一般用医薬品の特性を踏まえた添付文書理解度調査等を行うことで、よりエビデンスベースの検討が可能となると考える。さらに、要指導医薬品という新たな医薬品の区分が新設されたことから、IV. 3. で述べたように、チェックシートや情報提供資材の重要性が増しており、申請資料に合わせて、これら情報提供資材の充実が求められる。

なお、英国、ニュージーランド、米国におけるスイッチ化申請時に必要とされる申請要件については、表 1～3 に示した。

## VI. 「信頼され、安心して使用できる」一般用医薬品等であるために

医薬品は、単なる物質ではなく、その適正使用や安全性に関する情報を伴い、かつ医師、薬剤師等の複数の専門家が関与してはじめてその目的とする機能を発揮するものである。そのため、一般用医薬品の市販後についても、しっかりとしたデータ収集が必要である。また、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）を公表し、個々の医薬品について安全性上の検討課題を特定し、製造販売後調査等による調査・情報収集や、医療関係者への追加の情報提供などの医薬品のリスクを低減するための取り組みについて文書化することも検討すべきである。

2014年6月施行の医薬品医療機器法の改正は、一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決等を踏まえ、使用に際しての安全性の確保を図るため、医薬品の区分として要指導医薬品を新設し、その販売に際しての薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務付ける等の医薬品の販売業等に関する規制の見直しとなった。

一方で、医薬品医療機器法では、医薬品関係者の責務（第1条の5）として、販売する薬剤師側の情報収集、情報提供、指導を適切に行わなければならないことが示されているが、それと同時に、国民の役割（第1条の6）についても、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」と規定されている。医薬品がより適切に、かつ安全に使用されるために、医療関係者から患者への説明だけではなく、使用者である国民（患者）自身が副作用の存在など医薬品に対する理解を深め、自ら納得した上で医薬品を使用することが求められている。

信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるためには、適正使用や安全性に関する適切な情報提供を行うなどの、医師、薬剤師等の専門家の関与が求められている。また、それだけでなく、市販後のデータの収集や医薬品のリスク低減に向けた取り組み、さらには、使用者である国民自身の医薬品に対する理解を高めていくことも求められている。

(参考文献)

- 1) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」総括報告書 p. 72-77
- 2) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」総括報告書 p. 87-90
- 3) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」総括報告書 p. 80-85
- 4) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」総括報告書 p. 10-23
- 5) How to change the legal classification of a medicine in New Zealand Guidance document  
By Medsafe (更新日: June 2014)  
[http://www.medsafe.govt.nz/downloads/How\\_to\\_change\\_medicine\\_classification.pdf](http://www.medsafe.govt.nz/downloads/How_to_change_medicine_classification.pdf)  
(参照 2015-02-05)
- 6) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」総括報告書 p. 24-33
- 7) 薬事食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会資料
- 8) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」総括報告書 p. 92
- 9) D. Bowen, G. Kisuule, H. Ogasawara et al. “Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication WHO/EDM/QSM/00.1.2000. Geneva: World Health Organization.  
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2218e/> (参照 2015-01-25)
- 10) 医薬品医療機器法第 4 条第 5 項第 3 号
- 11) Guidance for Industry Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) (August 2010)
- 12) 清水直容 他. 新一般用医薬品の開発と評価方法に関する検討ーイブプロフェン配合一般用かぜ薬を用いた実用試験 (Actual Use Trial) ー. 臨床評価. 2005 ; 33(1) : 213-40
- 13) 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金「スイッチ OTC 医薬品の選定要件及び一般使用が求められる検査薬等に関する研究」総括報告書

平成26年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

○「一般用医薬品及び一般用検査薬の地域医療における役割等に関する研究」班メンバー

	氏名	所属機関・役職
研究代表者	望月眞弓	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学薬学部長
分担研究者	鈴木邦彦	公益社団法人 日本医師会常任理事
研究協力者	飯島正文	学校法人昭和大学 昭和大学名誉教授
	飯島康典	一般社団法人 上田薬剤師会会長
	五十嵐隆	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター理事長
	池田康夫	一般社団法人 日本専門医機構理事長
	生出泉太郎	公益社団法人 日本薬剤師会副会長
	黒川達夫	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学薬学部教授
	黒澤菜穂子	学校法人北海道薬科大学 北海道薬科大学教授
	河野康子	一般社団法人 全国消費者団体連絡会事務局長
	齋藤 康	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院名誉教授
	坂巻弘之	学校法人東京理科大学 東京理科大学経営学部教授
	松本和則	学校法人獨協学園 獨協医科大学特任教授
	丸山順也	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学薬学部助教
	村島温子	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター長

(五十音順)

○ 研究班会議の開催状況

平成26年	5月26日	第1回班会議
	9月22日	第2回班会議
	10月20日	第3回班会議
	11月27日	第4回班会議
平成27年	2月12日	第5回班会議
	2月25日	第6回班会議



別添 我が国と諸外国における承認状況の比較

成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
A01 口腔科用製剤								
フッ化ナトリウム	Fluoride (sodium)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ヘキセチジン	Hexetidine	N.R.	OTC	n/a	n/a	n/a	Rx	OTC
クロルヘキシジン	Chlorhexidine	OTC	OTC	n/a	OTC	OTC	n/a	n/a
A02 胃酸関連疾患用薬								
水酸化アルミニウム	Aluminium hydroxide	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
炭酸カルシウム	Calcium carbonate	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
カルベノキシロン	Carbenoxolone	N.R.	OTC	n/a	OTC	OTC	Rx	OTC
セトラキサート	Cetraxate	OTC	n/a	n/a	n/a	N.R.	N.R.	N.R.
シメチジン	Cimetidine	OTC	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC
ファモチジン	Famotidine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ランソプラゾール	Lansoprazole	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC
ニザチジン	Nizatidine	OTC	OTC	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC
オメプラゾール	Omeprazole	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
パントプラゾール	Pantoprazole	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
ラベプラゾール	Rabeprazole	Rx	OTC	n/a	Rx	Rx	OTC	N.R.
ラニチジン	Ranitidine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
スクラルファート	Sucralfate	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC
エソメプラゾール	Esomeprazole	Rx	OTC	n/a	OTC	OTC	n/a	n/a
A03 機能的胃腸疾患用薬								
ジサイクロミン(ジシクロベリン)	Dicyclomine (Dicycloverine)	OTC	OTC	Rx	N.R.	N.R.	Rx	Rx
ジメチコン	Dimeticone	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ドンペリドン	Domperidone	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
ヒヨスチンブチルスコポラミン	Hyoscine butylbromide	OTC	OTC	n/a	OTC	Rx	OTC	OTC
メベベリン	Mebeverine	N.R.	OTC	n/a	Rx	Rx	Rx	Rx
メトクロプラミド	Metoclopramide	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
プロパンテリン	Propantheline	Rx	OTC	Rx	Rx	N.R.	Rx	OTC
アルベリン	Alverine	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	OTC	n/a	n/a
A04 制吐薬、制嘔吐薬								
ジメンヒドリナート (ジフェンヒドラミン及び8-クロロテオフィリン)	Dimenhydrinate (diphenhydramine and 8-chlorotheophylline)	OTC	N.R.	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
ヒヨスチン(スコポラミン)	Hyoscine (Scopolamine)	OTC	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
A05 胆汁、肝治療								
ヒメクロモン	Hymecromone	Rx	N.R.	Rx	OTC	OTC	N.R.	N.R.

成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
A6 便秘薬								
ビスコジル	Bisacodyl	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ラクチオール	Lactitol	Rx	OTC	n/a	OTC	OTC	N.R.	N.R.
ラクツロース	Lactulose	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
マクロゴール (ポリエチレングリコール3350)	Macrogol (Polyethylene glycol 3350)	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ピコスルファート(ナトリウム)	Picosulfate (sodium)	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC
A7 下痢薬								
ロペラミド	Loperamide	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ニフロキサジド	Nifuroxazide	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	OTC	N.R.	N.R.
ラセカドトリル	Racecadotril	N.R.	n/a	n/a	OTC	OTC	N.R.	N.R.
ジオスメクタイト	Diosmectite	OTC	N.R.	n/a	OTC	OTC	n/a	n/a
A8 抗肥満用製剤								
オルリスタット	Orlistat	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
A11 ビタミン								
ビタミンA(レチノール)	Vitamin A (Retinol)	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
A12 ミネラルサプリメント								
セレン	Selenium	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
B02 抗出血薬								
トラネキサム酸	Tranexamic acid	OTC	OTC	n/a	Rx	Rx	Rx	Rx
B03 抗貧血製剤								
鉄・葉酸合剤	Iron and folic acid preparations	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
C01 心疾患治療								
アデノシン三リン酸	Adenosine	OTC	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx
ニトログリセリン	Nitro-glycerine	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC
ユビデカレノン	Ubidecarenone	OTC	N.R.	n/a	OTC	N.R.	OTC	N.R.
C05 Vasoprotectives								
ジオスミン	Diosmin	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	OTC	n/a	n/a
C10 脂質修飾剤								
コレステラミン	Colestyramine	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
ロバスタチン	Lovastatin	N.R.	OTC	OTC	Rx	N.R.	N.R.	N.R.
プラバスタチン	Pravastatin	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
シンバスタチン	Simvastatin	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx

成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
D01 皮膚科用抗真菌薬								
アモロフィン(局所)	Amorolfine (topical)	OTC	OTC	n/a	OTC	OTC	OTC	OTC
ビホナゾール	Bifonazole	OTC	OTC	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC
ブテナフィン	Butenafine	OTC	N.R.	Rx	Rx	Rx	N.R.	N.R.
シクロピロクスオラミン	Ciclopirox Olamine	OTC	N.R.	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
クロトリマゾール(局所)	Clotrimazole (topical)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
クロコナゾール	Croconazole	Rx	N.R.	n/a	OTC	N.R.	N.R.	N.R.
エコナゾール(局所)	Econazole (topical)	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
フェンチコナゾール(局所)	Fenticonazole (topical)	N.R.	OTC	n/a	OTC	OTC	N.R.	N.R.
フルコナゾール	Fluconazole	N.R.	OTC	n/a	Rx	Rx	OTC	OTC
ハロプロジン(局所)	Haloprogin (topical)	OTC	N.R.	OTC	N.R.	N.R.	N.R.	OTC
イソコナゾール(局所)	Isoconazole (topical)	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
ケトコナゾール(局所)	Ketoconazole (topical)	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ミコナゾール(局所)	Miconazole (topical)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ミコナゾール&ヒドロコルチゾン(局所)	Miconazole & Hydrocortisone (topical)	N.R.	OTC	N.R.	Rx	n/a	OTC	OTC
ナフチフィン(局所)	Naftifine (topical)	N.R.	Rx	Rx	OTC	N.R.	N.R.	N.R.
ナタマイシン(局所)	Natamycin (topical)	N.R.	Rx	Rx	OTC	n/a	Rx	Rx
ネチコナゾール(局所)	Neticonazole (topical)	OTC	n/a	n/a	N.R.	n/a	n/a	N.R.
ニスタチン	Nystatin	OTC	OTC	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC
オキシコナゾール	Oxiconazole	OTC	N.R.	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC
硫化セレン	Selenium sulphide	N.R.	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC
スルコナゾール硝酸(局所)	Sulconazole nitrate (topical)	OTC	OTC	Rx	N.R.	Rx	N.R.	OTC
テルビナフィン	Terbinafine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
チオコナゾール	Tioconazole	OTC	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC
トルナフタート	Tolnaftate	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
D03 外傷・潰瘍治療用製剤								
ヒアルロン酸(外用)	Hyaluronic acid (topical)	N.R.	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC
カルシポトリオール	Calcipotriol	Rx	Rx	n/a	Rx	Rx	Rx	OTC



成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
G01 婦人科用抗感染薬、消毒薬								
アムホテリシン(局所)	Amphotericin (topical)	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
ブトコナゾール	Butoconazole	N.R.	N.R.	OTC	N.R.	Rx	OTC	OTC
クロトリマゾール(腔用)	Clotrimazole (vaginal)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ミコナゾール(腔用)	Miconazole (vaginal)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
プロピオン酸のCa、Na(腔用)	Propionate Ca+Na (vaginal)	N.R.	N.R.	n/a	n/a	OTC	N.R.	N.R.
テルコナゾール(腔用)	Terconazole (vaginal)	N.R.	N.R.	Rx	N.R.	n/a	N.R.	N.R.
イソコナゾール(腔)	Isoconazole (vaginal)	OTC	OTC	n/a	N.R.	OTC	OTC	n/a
G03 性ホルモン、生殖器系モジュレーター								
エストリオール(腔用)	Estriol (vaginal)	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
レボノルゲストレル	Levonorgestrel	Rx	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
G04 泌尿器科用薬								
フラボキサート塩酸塩	Flavoxate hydrochloride	OTC	Rx	n/a	OTC	OTC	OTC	OTC
フェナゾピリジン	Phenazopyridine	N.R.	N.R.	Rx	N.R.	n/a	Rx	Rx
タムスロシン	Tamsulosin	Rx	OTC	n/a	Rx	Rx	Rx	Rx
オキシブチニン	Oxybutynin	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC
ヨヒンビン	Yohimbine	OTC	Rx	n/a	Rx	Rx	n/a	n/a
J01 全身用抗菌薬								
アジスロマイシン	Azithromycin	Rx	OTC	n/a	Rx	Rx	Rx	Rx
メテナミン	Methenamine	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	N.R.
トリメトプリム	Trimethoprim	Rx	Rx	n/a	Rx	Rx	Rx	OTC
J02 全身用抗真菌薬								
イトラコナゾール	Itraconazole	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx

成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
M01 抗炎症・抗リウマチ薬								
ベンジダミン	Benzdamine	N.R.	OTC	n/a	OTC	Rx	OTC	OTC
ブフェキサマク(局所)	Bufexamac (topical)	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	N.R.	OTC	OTC
ジクロフェナク	Diclofenac	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC
ジクロフェナク(局所)	Diclofenac (topical)	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
エトフェナマート(局所)	Etofenamate (topical)	N.R.	N.R.	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC
フェルピナク(局所)	Felbinac (topical)	OTC	OTC	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC
フルルビプロフェン(トローチ)	Flurbiprofen (lozenges)	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
グルコサミン	Glucosamine	N.R.	N.R.	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC
イブプロフェン(経口)	Ibuprofen (oral)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
イブプロフェン(局所)	Ibuprofen (topical)	n/a	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC
インドメタシン(局所)	Indomet(h)acin	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC
ケトプロフェン	Ketoprofen	Rx	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
ケトプロフェン(局所)	Ketoprofen (topical)	OTC	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC	OTC
ロキソプロフェンナトリウム水和物	Loxoprofen sodium hydrate	OTC	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	N.R.
メクロフェナム酸	Meclofenamic acid	N.R.	N.R.	n/a	Rx	Rx	Rx	OTC
メフェナム酸	Mefenamic acid	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
ナプロキセン	Naproxen	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ニフルム酸(局所)	Niflumic acid (topical)	N.R.	N.R.	n/a	Rx	OTC	N.R.	N.R.
ピロキシカム(局所)	Piroxicam (topical)	OTC	OTC	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC
トルメチン	Tolmetin	N.R.	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx
M03 筋弛緩薬								
クロルゾキサゾン	Chlorzoxazone	OTC	N.R.	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx
イドロシアミド	Idrocilamide	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	OTC	N.R.	N.R.
メカルバモール	Methocarbamol	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx
オルフェナドリン	Orphenadrine	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
N01 麻酔薬								
ベンゾカイン	Benzocaine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
アミノ安息香酸ブチル	Butyl aminobenzoate	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	OTC	OTC	OTC
シンコカイン(局所)	Cinchocaine (topical)	OTC	OTC	n/a	Rx	OTC	OTC	OTC
ジクロニン(経口)	Dyclonine (oral)	N.R.	N.R.	OTC	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
リドカイン(局所)	Lidocaine (topical/oral topical)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
オキセタカイン	Oxetacaine	OTC	OTC	n/a	Rx	Rx	OTC	OTC
オキシブプロカイン	Oxybuprocaine	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx
プラモカイン	Pramocaine	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC	Rx	Rx
プリロカイン	Prilocaine	Rx	OTC	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC

成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
<b>N02 鎮痛薬</b>								
アセチルサリチル酸	Acetylsalicylic acid	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
アルモトリプタン	Almotriptan	N.R.	Rx	n/a	OTC	Rx	N.R.	N.R.
ジフルニサル	Diflunisal	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx
ジヒドロコデイン	Dihydrocodeine	OTC	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx
ナラトリプタン	Naratriptan	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx
パラセタモール	Paracetamol	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
パラセタモール+ジヒドロコデイン	Paracetamol + dihydrocodeine	OTC	OTC	Rx	Rx	N.R.	OTC	Rx
リザトリプタン	Rizatriptan	Rx	Rx	n/a	Rx	Rx	Rx	OTC
スマトリプタン	Sumatriptan	Rx	OTC	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC
ゾルミトリプタン	Zolmitriptan	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC
<b>N05 精神抑制薬</b>								
クロルプロマジン(外用)	Chlorprothazine (topical)	N.R.	N.R.	n/a	Rx	OTC	N.R.	N.R.
ヒドロキシジン	Hydroxyzine	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
プロクロルペラジン	Prochlorperazine	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
<b>N06 精神賦活薬</b>								
ピリチノール	Pyritinol	N.R.	N.R.	n/a	OTC	Rx	N.R.	N.R.
オキシトリプタン	Oxitriptan	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	Rx	n/a	n/a
<b>N07 その他の神経系薬</b>								
ニコチン(ガム)	Nicotine (gum)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ニコチン(点鼻スプレー)	Nicotine (nasal spray)	N.R.	OTC	Rx	Rx	N.R.	N.R.	Rx
ニコチン(経口吸入)	Nicotine (oral inhaler)	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
ニコチン(パッチ)	Nicotine (patch)	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ニコチン(舌下)	Nicotine (sublingual)	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
<b>P01 抗原虫薬</b>								
カルニダゾール	Carnidazole	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	N.R.	Rx	N.R.
キンファミド	Quinamide	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
<b>P02 原虫薬</b>								
フルベンダゾール	Flubendazole	N.R.	N.R.	n/a	Rx	OTC	N.R.	N.R.
メベンダゾール	Mebendazole	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
ピランテル	Pyrantel	Rx	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
<b>P03 殺虫薬</b>								
安息香酸ベンジル(外用)	Benzyl benzoate (topical)	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
リンデン(外用)	Lindane (topical)	N.R.	N.R.	N.R.	Rx	N.R.	OTC	OTC

成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
R01 鼻用製剤								
アゼラスチン	Azelastine	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
ベクロメタゾン(点鼻)	Beclometasone (nasal)	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
ブデソニド(点鼻)	Budesonide (nasal)	N.R.	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
クロモグリク酸	Cromoglicic acid	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
エフェドリン(点鼻)	Ephedrine	n/a	OTC	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC
フルニソリド(点鼻)	Flunisolide (nasal)	Rx	OTC	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx
フルチカゾン	Fluticasone	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
臭化イpratropiumブロピウム	Ipratropium bromide	N.R.	Rx	n/a	Rx	Rx	OTC	OTC
レボカバステン	Levocabastine	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
モメタゾン(点鼻)	Mometasone (nasal)	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
ナファゾリン	Naphazoline	OTC	OTC	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC
オキシメタゾリン	Oxymetazoline	OTC	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC
フェニレフリン	Phenylephrine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
プソイドエフェドリン	Pseudoephedrine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
テトラヒドロゾリン	Tetrahydrozoline	OTC	N.R.	Rx	OTC	N.R.	OTC	OTC
トラマゾリン	Tramazoline	Rx	N.R.	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC
キシロメタゾリン(点鼻)	Xylometazoline (nasal)	N.R.	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC
R02 咽頭用製剤								
バシトラシン(外用)	Bacitracin (topical)	OTC	Rx	OTC	OTC	Rx	Rx	Rx
チロスリシン	Tyrothricin	N.R.	OTC	n/a	OTC	N.R.	N.R.	N.R.
R03 閉塞性気道障害用薬								
フェノテロール	Fenoterol	Rx	Rx	n/a	Rx	Rx	Rx	Rx
オルシブレナリン	Orciprenaline	N.R.	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx
サルブタモール	Salbutamol	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx
テオフィリン	Theophylline	OTC	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
R05 咳、感冒用製剤								
アセチルシステイン	Acetylcysteine	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC
アンブロキシール	Ambroxol	OTC	N.R.	n/a	OTC	OTC	N.R.	N.R.
ベンプロペリン	Benproperine	Rx	N.R.	N.R.	OTC	N.R.	N.R.	N.R.
ベンゾナテート	Benzonatate	N.R.	N.R.	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
ブロムヘキシシ	Bromhexine	OTC	N.R.	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC
カルボシステイン	Carbocisteine	OTC	Rx	n/a	Rx	OTC	OTC	OTC
クロフェダノール	Chlorphendianol	Rx	N.R.	OTC	N.R.	N.R.	N.R.	OTC
コデイン	Codeine	OTC	OTC	n/a	Rx	OTC	n/a	OTC
デキストロメトルファン	Dextromethorphan	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ジメモルファン	Dimemorfan	OTC	N.R.	n/a	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
ノスカピン	Noscapine	OTC	N.R.	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
エルドステイン	Erdosteine	n/a	Rx	n/a	N.R.	OTC	n/a	N.R.
グアイフェネシン	Guaifenesin	OTC	OTC	n/a	OTC	OTC	n/a	OTC



成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
R06 全身用抗ヒスタミン薬								
アクリバステン	Acrivastine	N.R.	OTC	Rx	N.R.	Rx	N.R.	Rx
アザタジン	Azatadine	N.R.	N.R.	Rx	Rx	N.R.	OTC	OTC
ブロムフェニラミン	Brompheniramine	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
カルビノキサミン	Carbinoxamine	OTC	N.R.	Rx	OTC	OTC	N.R.	N.R.
セチリジン	Cetirizine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
クロルフェニラミン	Chlorpheniramine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
クレマスチン	Clemastine	OTC	OTC	OTC	OTC	N.R.	Rx	N.R.
シプロヘプタジン	Cyproheptadine	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC
デクスブロムフェニラミン	Dexbrompheniramine	N.R.	N.R.	OTC	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
デクスクロルフェニラミン	Dexchlorpheniramine	OTC	Rx	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC
ジメチンデン	Dimetindene	N.R.	N.R.	n/a	OTC	OTC	N.R.	N.R.
ジフェンヒドรามミン	Diphenhydramine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
ジフェニルピラリン	Diphenylpyraline	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	Rx	Rx
ドキシラミンコハク酸塩	Doxylamine succinate	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
エバステン	Ebastine	OTC	N.R.	n/a	Rx	Rx	N.R.	N.R.
エメダステンフマル酸塩	Emedastine fumarate	OTC	Rx	n/a	Rx	Rx	N.R.	N.R.
エピナスチン塩酸塩	Epinastine hydrochloride	OTC	Rx	n/a	Rx	Rx	Rx	Rx
フェキシソフェナジン	Fexofenadine	OTC	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC
ケトチフェン	Ketotifen	OTC	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC
レボセチリジン	Levocetirizine	Rx	Rx	n/a	Rx	Rx	OTC	OTC
ロラタジン	Loratadine	Rx	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
メクロジン	Meclozine	OTC	OTC	n/a	Rx	OTC	OTC	OTC
メピラミンマレイン酸塩	Mepyramine maleate	N.R.	OTC	n/a	OTC	OTC	OTC	OTC
メキタジン	Mequitazine	OTC	N.R.	n/a	Rx	Rx	N.R.	Rx
オキサトミド	Oxatomide	Rx	N.R.	n/a	Rx	Rx	N.R.	N.R.
プロメタジン	Promethazine	OTC	OTC	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC
トリペレナミン	Tripelennamine	OTC	N.R.	Rx	OTC	N.R.	Rx	N.R.
トリプロロジン	Trip(r)olidine	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
デスロラタジン	Desloratadine	n/a	Rx	n/a	N.R.	Rx	n/a	n/a

成分名	英語名	日本	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	オーストラリア	ニュージーランド
S01 眼科用薬								
スルファセタミド(外用)	Sulfacetamide (topical)	N.R.	N.R.	Rx	Rx	N.R.	OTC	OTC
ロドキサミド	Lodoxamide	N.R.	OTC	n/a	OTC	OTC	n/a	OTC
アンタゾリン	Antazoline	n/a	N.R.	OTC	OTC	N.R.	n/a	n/a
S03 その他の眼科・耳科用製剤								
クロラムフェニコール	Chloramphenicol	OTC	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC
ポリミキシンB(外用)	Polymyxin B (topical)	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	Rx
分類対象外								
ブロンポール	Bronopol	N.R.	N.R.	N.R.	n/a	N.R.	N.R.	N.R.
シラスタチン	Cilastatin	Rx	Rx	n/a	n/a	Rx	Rx	Rx
デカリン	Decaline	N.R.	N.R.	n/a	n/a	N.R.	N.R.	N.R.
硝酸カリウム(歯磨剤)	Potassium nitrate (toothpaste)	N.R.	OTC	OTC	N.R.	N.R.	OTC	OTC
塩化ストロンチウム(歯磨剤)	Strontium chloride (toothpaste)	Rx	OTC	N.R.	N.R.	N.R.	OTC	OTC

Association of the European Self-Medication Industry. OTC ingredients.  
(最終更新日:2014年6月)参照2015-02-05 一部改変  
<http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/>

OTC: OTC医薬品  
西暦年: OTC医薬品として承認/登録された年  
Rx: 処方医薬品  
部外品: 医薬部外品  
N.R.: 医薬品として未登録または販売されていない  
n/a: 情報なし

参考資料 1 英国のスイッチ化の条件

MEDICINES CLASSIFICATION CRITERIA	医薬品分類基準
<p>Criteria for classification as a Prescription Only Medicine (POM)</p> <p>Article 71 of Directive 2001/83/EC as amended specifies the criteria by which Member States should classify medicines into those subject to medical prescription and those not subject to prescription control.</p> <p>A medicine will be non-prescription unless it fulfils the criteria for prescription control as set out below.</p> <p>Prescription only status will apply where:-</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a direct or indirect danger exists to human health, even when used correctly, if used without medical supervision; or</li> <li>• there is frequently incorrect use which could lead to direct or indirect danger to human health; or</li> <li>• further investigation of activity and/or side-effects is required; or</li> <li>• the product is normally prescribed for parenteral administration.</li> </ul> <p>In the UK the POM criteria are laid down in the Human Medicines Regulations 2012, regulation 62(3).</p> <p>Exemptions from prescription control may be made having regard to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) the maximum single dose;</li> <li>(b) the maximum daily dose;</li> <li>(c) the strength of the product;</li> <li>(d) its pharmaceutical form;</li> <li>(e) its packaging; or</li> <li>(f) such other circumstances relating to its use as may be specified in the determination.</li> </ul>	<p>処方せん医薬品の分類基準</p> <p>改正指令 2001/83/EC の第 71 条では、加盟国が医薬品を処方せん医薬品、もしくは処方による制限の必要がない医薬品に分類する基準を明確にする</p> <p>以下に示す処方せん医薬品規制の基準を満たす場合を除き、非処方せん医薬品となりうる。処方せん医薬品としてのみの扱いは以下の状況で適用される</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医師の指示なしに使用した場合、正しく使用しても、人の健康への直接的または間接的危険がある</li> <li>• 人の健康への直接的または間接的危険につながりうる誤用が高頻度で生じる</li> <li>• 活性や副作用に関してさらに調査が必要である</li> <li>• 通常、非経口薬として処方されている英国において、処方せん医薬品の基準は 2012 年人用医薬品規制の規制 62 (3) にて制定されている</li> </ul> <p>以下の項目が考慮され、処方せん医薬品規制の適応除外となる場合がある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 最大単回投与量</li> <li>(b) 最大一日投与量</li> <li>(c) 製品の含量 (規格)</li> <li>(d) 医薬品形態</li> <li>(e) 包装</li> <li>(f) その他使用に判断が明記されている状況</li> </ul>

参考資料 2 米国のスイッチ化の条件

<p style="text-align: center;"><b>Considerations for Rx-to-Nonprescription Switch* Derived from Selected Post-2002 First-in-Class Switches, FDA 1990 and 1998 Switch Principles and an Analysis of Naloxone as a Switch for Novel Conditions of Use</b></p>	<p style="text-align: center;">処方せん医薬品から非処方せん医薬品へ のスイッチ化の要件</p>
<p><b>Overarching Consideration:</b></p>	<p><b>重要な要件：</b></p>
<p>1. Because of the nature of the active ingredient or its formulation, does the drug application for the switch candidate need all or some of the following components?</p>	<p>1. 有効成分の性質やその組成が理由で、スイッチ候補の申請において、次に示す全てのまたは一部の条件が必要か？</p>
<p><b>Rx Fundamentals</b></p>	<p><b>処方せん医薬品の基本</b></p>
<p><b>Safety</b></p>	<p><b>安全性</b></p>
<p>2. Has the Rx product been on the market for a sufficient time and extent to enable full characterization of the drug's safety profile, including: a) Margin of safety; b) Safety across the drug's therapeutic range and at high doses; c) Potential masking of serious disease by short or long term use; d) Potential for genotoxicity, tumorigenicity, and fetal and developmental toxicity; e) Any known special toxicity with discontinuation of therapy; f) Drug-drug interactions; g) Safety in special populations (e.g., women of child-bearing age, children, elderly) h) Other special conditions or toxicity in its class that may be associated with the acute, chronic or chronic intermittent use; 3. Can the condition be adequately self-diagnosed, or is there a need for physician diagnosis? a) To what extent is misdiagnosis associated with current Rx practices relating to the intended OTC use of the product?</p>	<p>2. 処方せん医薬品として十分長い間販売され、広く利用可能な十分な特徴として、次のような項目を含む薬物の安全性プロファイルを持っているか a) 安全域 b) 治療域及び高用量の安全性 c) 短期あるいは長期服用による重篤疾患の潜在的マスキング d) 遺伝毒性、腫瘍原生、胎児、発達毒性の潜在性 e) 治療中止による既知の特別な毒性 f) 薬物間相互作用 g) 特定の集団における安全性（例：出産年齢の女性、小児、高齢者） h) 急性、慢性、または慢性の断続的な使用に関係付けられる特定の条件や毒性の区分 3. 適切な自己診断ができるか、あるいは医師による診断が必要か？ a) OTC 医薬品としての使用目的に、どこまで処方せん医薬品を服用する患者に関連した誤診が関係するか？</p>