

医学会発 第36号  
平成24年6月25日

日本医学会分科会理事長 会長 殿

日本医学会長  
高久史麿  


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

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より本職宛に、日本製薬団体連合会会長に「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」の通知をした旨のお知らせがありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。内容は、下記のURLをご覧くださいませよう申し上げます。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T120619I0010.pdf>

なお、詳細につきましては、厚生労働省医薬食品局審査管理課（担当：松岡氏 電話：03-5253-1111（内2741））にお問い合わせ下さいますようお願いいたします。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内4260）  
（担当 高橋）

薬食審査発 0614 第 4 号  
平成 24 年 6 月 14 日

(社)日本医学会 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一般用医薬品への転用について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会会長あて通知しましたので、ご承知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

薬食審査発 0614 第 3 号  
平成 24 年 6 月 14 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一般用医薬品への転用について

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 6 月 7 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	投与 経路	備 考	留意事項
1	ヒアルロン酸ナトリ ウム	点眼	涙液補助用点眼 薬	防腐剤を含まない1回使用 型（ミニタイプ）とする必 要性。

### (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。