

スイッチ品目等のリスク評価状況

成分名	剤形	薬効分類	承認日	調査開始	市販後調査終了日	評価日終了日 (告示日)	区分変更	評価期間
アシクロビル	軟膏	抗ウイルス薬	H19.7.13	H19.10.9	H22.10.8	H23.9.30	第1類→第1類	3年+11ヶ月
フマル酸ケトチフェン	点眼	アレルギー用薬	H19.7.27	H19.11.1	H22.10.31	H23.9.30	第1類→第2類	3年+11ヶ月
配合剤(トラネキサム酸、アスコルビン酸、L-システイン、パントテン酸カルシウム、塩酸ピリドキシン)	内服	しみ(肝斑)改善薬	H19.6.21		H23.6.20	H24.5.31	第1類→第1類	4年 ^{※1} +11ヶ月
アンブロキシソール	内服	去痰薬	H19.11.22	H19.12.26	H22.12.25	H23.12.26	第1類→第2類	3年+12ヶ月
フラボキサート	内服	頻尿治療薬	H20.1.25	H20.8.19	H23.8.18	H24.5.31	第1類→第2類	3年+9ヶ月
イソコナゾール硝酸塩	錠錠	抗真菌剤	H20.3.26	H20.4.22	H23.4.21	H23.12.26	第1類→第1類	3年+8ヶ月
ニコチン	貼付剤	禁煙補助剤	H20.4.16	H20.5.31	H23.5.30	H24.5.31	第1類→第1類	3年+12ヶ月
ミコナゾール硝酸塩	錠錠	抗真菌剤	H20.7.7	H20.9.1	H23.8.31	H24.5.31	第1類→第1類	3年+9ヶ月
エメダスチンフマル酸	内服	アレルギー用薬	H20.7.7	H21.1.19	H24.1.18	H25.1.11	第1類→第2類	3年+12ヶ月
ミコナゾール硝酸塩	クリーム	抗真菌剤	H21.1.5	H21.3.1	H24.2.29	H25.1.11	第1類→第1類	3年+11ヶ月
イソコナゾール硝酸塩	クリーム	抗真菌剤	H21.1.5	H21.3.19	H24.3.18	H24.11.19 ^{※2}	第1類→第1類	3年+8ヶ月
ジクロフェナク	外用	消炎鎮痛薬	H21.3.25	H21.4.28	H24.4.27	H25.4.26	第1類→第2類	3年+12ヶ月

※1 新効能のダイレクトOTCであるため、再審査期間は承認後4年である。

※2 イソコナゾール硝酸塩については別の製剤で第1類に指定されており告示の必要がなかったことから評価終了までの期間が短い。

出典：厚生労働省