

## スイッチ OTC 医薬品候補成分の要望

## 1. 要望内容に関連する事項

|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| 要望者<br>(該当するものにチェックする。)<br>※ | <input type="checkbox"/> 個人<br>(氏名 ; )<br><input type="checkbox"/> 団体<br>(団体名 ; )<br><input type="checkbox"/> 学会<br>(学会名 ; ) |  |
| 要望する<br>医薬品                  | 成分名<br>(一般名)<br>※  |  |
|                              | 服用方法<br>※  |  |
|                              | 海外での承認・<br>販売状況  |  |
|                              | 要望理由<br>※  |  |
| 国内関連<br>学会                   | (選定理由)   |  |
| 医療用医薬品としての使用実績               | 販売名<br>※   |  |
|                              | 会社名<br>※   |  |
|                              | 副作用の発生状況<br>※  |  |
| 要望の効能・効果等                    | 効能・効果<br>(要望する効能・効果について記載する。)<br>※   |  |
|                              | 用法・用量<br>(要望する用法・用量について記載する。)<br>※   |  |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 要指導・<br>一般用医薬品として適切と考える理由 |  |
| 備考                        |  |

## 2. 参考となる書籍等（要望内容に係る国内外の公表文献・書籍等）

|                          |
|--------------------------|
| 1 )<br>2 )<br>3 )<br>4 ) |
|--------------------------|

## 3. 備考

|  |
|--|
| <氏名及び連絡先><br>(氏名)<br>(連絡先) TEL:<br>FAX:<br>E-mail: |
|--|

〈記載上の留意点〉

- 各欄に※印がある項目は、必ず記入して下さい。
- 「要望する医薬品」について、服用方法は、内服、塗布、点眼、点鼻など記入して下さい。海外での承認・販売状況は、以下の資料やホームページ等を参考に記入して下さい。
  - ・ 「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報告」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」（研究代表者：学校法人慶應義塾 慶應義塾大学薬学部長 望月眞弓）  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000098736.pdf>
  - ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- 「医療用医薬品としての使用実績」について、以下のホームページを参考に記入して下さい。

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- 「要望の効能・効果等」には、医療用医薬品の添付文書情報から効能・効果等の情報を参考に記入して下さい。
- 「備考」には、スイッチ OTC 医薬品としての有効性・安全性について、使用者により的確な症状・疾患の把握は可能か、重篤な他の疾患を見逃すおそれはないのかなど関連する事項について情報等があれば記入して下さい。
- 参考となる書籍等がある場合は、著者名、題名等の出典に関する情報を記入するとともに、可能な限り、書籍等の写しを添付して下さい。