

**スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解**

**1. 要望内容に関連する事項**

<b>組織名</b>	日本 OTC 医薬品協会	
<b>要望番号</b>	H29-6	
<b>要望内容</b>	成分名 (一般名)	ナプロキセン
	効能・効果	頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛

**2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項**

<b>スイッチ OTC 化の妥当性</b>	<p><b>1. OTC とすることの可否について</b></p> <p>本剤の OTC 化は「可」と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕          すでに同種同効薬のイブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルミノプロフェンが一般用医薬品として販売されている事から、医師の指導監督なしでも適切に使用可能な医薬品であると考ええる。          また、海外 30 カ国以上で一般用医薬品としての使用実績がある事からも、生活者の選択の幅の拡大に貢献できると考える。</p> <p><b>2. OTC とする際の留意事項について</b></p> <p>セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。          なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であると考ええる。</p> <p><b>【効能・効果】</b></p> <p>○次の諸症状の鎮痛と解熱          頭痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）          ○歯痛・抜歯後の疼痛並びに外傷痛の鎮痛</p> <p>以上のように一般用医薬品製造販売承認基準の解熱鎮痛薬の効能・効果の範囲内とする</p>
-----------------------	--

	<p><b>【用法・用量】</b> 症状が現れた時、次の量をなるべく空腹時をさけて水又はお湯で服用してください。 成人（15歳以上）1回1錠、1日3回服用する。 （服用間隔は4時間以上あけること）</p> <p><b>3. その他</b></p>
<p>備考</p>	