

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

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H29-1、H29-2、H29-3、H29-4	
要望内容	成分名 (一般名)	ドネペジル塩酸塩 メマンチン塩酸塩 ガランタミン臭化水素酸塩 リバスチグミン
	効能・効果	<ドネペジル塩酸塩> アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 <ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン> 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 <メマンチン塩酸塩> 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について</p> <p>本剤の OTC 化は「否」と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕          要望された成分は、認知症のなかでもアルツハイマー型認知症（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩、リバスチグミン）とレビー小体型認知症（ドネペジル塩酸塩）が対象である。アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症の診断には、問診から始まり、身体診察、認知機能テスト、機器検査、血液検査などが必要なため、店頭で薬剤師が判断することは困難である。最初に医師の診断を受けたとしても症状が進行する疾患であり、薬剤の選択、投与量の増減、認知機能向上や認知症の行動・心理症状（BPSD）への対応や漫然と使用することがないように介護者の管理のもとで、定期的な医師の指導監督が必要である。</p>
-----------------------	---

	<p>以上より、本剤の使用はセルフメディケーションの枠組みでは適用が困難と考えられる。</p> <p><b>2. OTC とする際の留意事項について</b></p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p><b>3. その他</b></p>
備考	