

スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について(平成28年度要望)

資料 2-1

No.	要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				スイッチOTC化の可否	備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量		
1	H28-1.1	個人		ドライアイ・角膜保護						
2	H28-1.2	個人以外	ヒアルロン酸ナトリウム	目の次の症状の緩和・乾き(涙液補助)、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血	ヒアレイン点眼液0.1%	参天製薬株式会社	下記疾患に伴う角結膜上皮障害 ・シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患 ・術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患	1回1滴、1日5～6回点眼し、症状により適宜増減する。なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。	可	
3	H28-2	個人	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善	ムコスタ錠100mg	大塚製薬株式会社	・胃潰瘍 ・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	・胃潰瘍 通常、成人には1回レバミピドとして100mgを1日3回、朝、夕及び就寝前に経口投与する。 ・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人には1回レバミピドとして100mgを1日3回経口投与する。	可	
4	H28-3	個人	レボノルゲストレル	緊急避妊	ノルレボ錠0.75mg/1.5mg	あすか製薬株式会社	緊急避妊	性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。	否	
5	H28-4	個人	リザトリブタン安息香酸塩	片頭痛	マクサルト錠10mg マクサルトRPD錠10mg	杏林製薬株式会社	片頭痛	通常、成人にはリザトリブタンとして1回10mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与することができるが、前回の投与から2時間以上あけること。 ただし、1日の総投与量を20mg以内とする。	否	
6	H28-5	個人	スマトリブタンコハク酸塩	片頭痛	イミグラン錠50	グラクソ・スミスクライン株式会社	片頭痛	通常、成人にはスマトリブタンとして1回50mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。 また、50mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から100mgを経口投与することができる。 ただし、1日の総投与量を200mg以内とする。	否	

No.	要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				スイッチOTC化の可否	備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量		
7	H28-6	個人	エレクトリブタン臭化水素酸塩	片頭痛	レルパックス錠20mg	ファイザー株式会社	片頭痛	通常、成人にはエレクトリブタンとして1回20mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。 また、20mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から40mgを経口投与することができる。 ただし、1日の総投与量を40mg以内とする。	否	
8	H28-7	個人	ナラトリブタン塩酸塩	片頭痛	アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	片頭痛	通常、成人にはナラトリブタンとして1回2.5mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から4時間以上あけること。ただし、1日の総投与量を5mg以内とする。	否	
9	H28-8	個人	ゾルミトリブタン	片頭痛	ゾーミッグ錠2.5mg ゾーミッグRM錠2.5mg	アストラゼネカ株式会社	片頭痛	通常、成人にはゾルミトリブタンとして1回2.5mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。 また、2.5mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から5mgを経口投与することができる。 ただし、1日の総投与量を10mg以内とすること。	否	
10	H28-9	個人	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび	ダラシンTゲル1% ダラシンTローション1%	佐藤製薬株式会社	<適応菌種> クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症> ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)	本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。	否	

No.	要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			スイッチOTC化の可否	備考	
					販売名	会社名	効能・効果			用法・用量
11	H28-10	個人	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹	アンテベート軟膏0.05% アンテベートクリーム0.05% アンテベートローション0.05%	鳥居薬品株式会社	湿疹・皮膚炎群(手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む)、紅皮症、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベル薔薇色粧糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病)、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、アミロイド苔癬、水疱症(天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)	通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。	否	
12	H28-11	個人以外	オメプラゾール	胸やけ(胃酸の逆流)、胃痛、もたれ、むかつき	オメプラール錠10	アストラゼネカ株式会社	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10～20mgを経口投与する。 ○非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。(以下、略)		資料7参照。
13	H28-12	個人以外	ランソプラゾール	繰り返しおこる胸やけ(食道への胃酸の逆流)、呑酸(喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること)、胃もたれ、むかつき、胃の痛み	タケプロンOD錠15	武田薬品工業株式会社	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。 ○非びらん性胃食道逆流症の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。(以下、略)		資料7参照。

No.	要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				スイッチOTC化の可否	備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量		
14	H28-13	個人以外	メロキシカム	関節痛、腰痛、肩こり痛	モービック錠 5mg モービック錠 10mg	日本ベーリン ガーインゲル ハイム株式 会社	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 肩関節周囲炎、頸肩腕症候群	通常、成人にはメロキシカムとして10mgを1日1回 食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高 用量は15mgとする。	可	
15	H28-14	個人以外	フルチカゾンブ ロピオン酸エス テル	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の 緩和：鼻づまり、鼻みず (鼻汁過多)、くしゃみ	フルナーゼ点 鼻液50μg28 噴霧用 フルナーゼ点 鼻液50μg56 噴霧用	グラクソ・スミ スクライン株 式会社	アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎	成人は、通常1回各鼻腔に1噴霧(フルチカゾンブ ロピオン酸エステルとして50μg)を1日2回投与す る。なお、症状により適宜増減するが、1日の最大 投与量は、8噴霧を限度とする。	可	
16	H28-15	個人以外	ヨウ素・ポリビ ニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄	PA・ヨード点 眼・洗眼液	株式会社日 本点眼薬研 究所	角膜ヘルペス、洗眼殺菌	(有効ヨウ素濃度0.2%の原液)通常、精製水又は 0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いる。	可	
17	H28-16	個人以外	ラベプラゾール	胸やけ、胃痛、げっぷ、胃 部不快感、はきけ・むかつ き、もたれ、のどのつか え、苦い水(胃酸)が上 がってくる	パリエット錠 10mg	エーザイ株式 会社	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、 逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、 非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピ リン投与時における胃潰瘍又は十二指腸 潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの 除菌の補助 ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ 腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃 癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバ クター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger- Ellison症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回 20mgを1日1回経口投与することができる。なお、 通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二 指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人には ラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回 経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経 口投与することができる。なお、通常、8週間までの 投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによ る治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回 20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することが できる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘 膜傷害を有する場合に限る。 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法に おいては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウ ムとして1回10mgを1日1回経口投与する。(以 下、略)	資料7参照。	
18	H28-17	個人	カルシポトリ オール	角化症、乾癬	ドボネックス 軟膏50μg/g	レオファーマ 株式会社	尋常性乾癬	通常1日2回適量を患部に塗布する。		資料3-1、3-2参照。
19	H28-18	個人	レボカバステン 塩酸塩	結膜炎、目のかゆみ	リボستن点 眼液0.025%	ヤンセン ファーマ株式 会社	アレルギー性結膜炎	1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前) 点眼する。		資料4-1、4-2参照。

注)「成分名」、「要望する効能・効果」、「要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報(販売名、会社名)」については、要望内容を参考にして記載。

進捗状況について(平成28年度要望)

No.	要望番号	成分名	成分情報等の提出依頼(産業界)	成分情報シートの作成	関係医学会・医会(要望に係る見解)	評価検討会議①	パブコメ	評価検討会議②	備考
1	H28-1.1	ヒアルロン酸ナトリウム							結果公表済
2	H28-1.2								
3	H28-2	レバミピド							結果公表済
4	H28-3	レボノルゲストレル							結果公表済
5	H28-4	リザトリプタン安息香酸塩							結果公表済
6	H28-5	スマトリプタンコハク酸塩							結果公表済
7	H28-6	エレトリプタン臭化水素酸塩							結果公表済
8	H28-7	ナラトリプタン塩酸塩							結果公表済
9	H28-8	ゾルミトリプタン							結果公表済
10	H28-9	クリンダマイシンリン酸エステル							結果公表済
11	H28-10	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル							結果公表済
12	H28-11	オメプラゾール							継続審議
13	H28-12	ランソプラゾール							継続審議
14	H28-13	メロキシカム							結果公表済
15	H28-14	フルチカゾンプロピオン酸エステル							結果公表済
16	H28-15	ヨウ素・ポリビニルアルコール							結果公表済
17	H28-16	ラベプラゾール							継続審議
18	H28-17	カルシポトリオール							

No.	要望 番号	成分名	成分情報等の提出 依頼(産業界)	成分情報シート の作成	関係医学会・医会 (要望に係る見解)	評価検討会議①	パブコメ	評価検討会議②	備考
19	H28-18	レボカバステチン塩酸塩						→	