

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29年度要望)(平成29年4月1日～平成30年3月31日)

資料 2-2

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	H29-1	個人	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	アリセプト錠5mg	エーザイ株式会社	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	○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 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。 ○レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。		資料7参照。
2	H29-2	個人	ガランタミン臭化水素酸塩	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	レミニール錠8mg	ヤンセンファーマ株式会社	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	通常、成人にはガランタミンとして1日8mg(1回4mgを1日2回)から開始し、4週間後に1日16mg(1回8mgを1日2回)に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg(1回12mgを1日2回)まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。		資料7参照。
3	H29-3	個人	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	メマリー錠20mg	第一三共株式会社	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	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。		資料7参照。
4	H29-4	個人	リバステグミン	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	イクセロンパッチ18mg リバスタッチパッチ18mg	ノバルティスファーマ株式会社 小野薬品工業株式会社	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	通常、成人にはリバステグミンとして1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。		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
5	H29-5	個人	レボセチリジン	鼻炎、皮膚炎	ザイザル錠 5mg ザイザルシ ロップ0.05%	グラクソ・スミ スクライン株 式会社	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、発疹、皮膚そう痒 症	[錠剤] 通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回 5mgを1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年 齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日 10mgとする。 [シロップ剤] 通常、成人には1回10mL(レボセチリジン塩酸塩と して5mg)を1日1回、就寝前に経口投与する。なお、 年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1 日20mL(レボセチリジン塩酸塩として10mg)とする。		
6	H29-6	個人 以外	ナプロキセン	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	ナイキサン錠 100mg	田辺三菱製 薬株式会社	○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発 作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲 炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困 難症、帯状疱疹 ○外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛 ○歯科・口腔外科領域における抜歯並び に小手術後の消炎、鎮痛	通常、成人にはナプロキセンとして1日量300～ 600mg(本剤3～6錠)を2～3回に分け、なるべく空 腹時をさけて経口投与する。痛風発作には初回 400～600mg(本剤4～6錠)を経口投与する。頓用 する場合及び外傷後並びに術後初回には300mg (本剤3錠)を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。		資料3-1、3-2参照。
7	H29-7	個人 以外	プロピペリン塩 酸塩	女性における頻尿(小便 の回数が多い)、軽い尿も れ、尿意切迫感(急に小 便がしたいとの我慢し難い 訴え)	バップフォー 錠10	大鵬薬品工 業株式会社	・下記疾患又は状態における頻尿、尿失 禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀 胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前 立腺炎) ・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿 及び切迫性尿失禁	通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として20mgを1 日1回食後経口投与する。 年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の 場合は、20mgを1日2回まで増量できる。		資料4-1、4-2参照。
8	H29-8	個人	トレチノイン ト コフェリル	床ずれ	オルセノン軟 膏0.25%	株式会社 ポーラファル マ	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、糖尿病性潰 瘍、下腿潰瘍)	症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用する。 潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼなどにのばして 貼布するか、又は患部に直接塗布する。		
9	H29-9	個人 以外	酒石酸トルテロ ジン	女性の突然起こる我慢で きない強い尿意およびそ れを伴う尿失禁、頻尿	デトルシト ールカプセル	ファイザー株 式会社	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及 び切迫性尿失禁	通常、成人には酒石酸トルテロジンとして4mgを1日 1回経口投与する。なお、患者の忍容性に依りて減 量する。		

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		
10	H29-10	個人以外	ドンペリドン	はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、胃もたれ、胸やけ、胸つかえ、げっぷ	ナウゼリン錠10、同OD錠10	協和発酵キリン株式会社	下記疾患および薬剤投与時の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気) ○慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群 ○抗悪性腫瘍剤またはレボドパ製剤投与時	通常、ドンペリドンとして1回10mgを1日3回食前に経口投与する。ただし、レボドパ製剤投与時にはドンペリドンとして1回5～10mgを1日3回食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。		
11	H29.11.1	個人以外	イトプリド塩酸塩	腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐	ガナトン錠50mg	マイランEPD合同会社	慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)	通常、成人にはイトプリド塩酸塩として1日150mgを3回に分けて食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。		資料8参照。
12	H29.11.2	個人以外		①消化管運動低下による次の諸症状(胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐) ②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐						
13	H29-12	個人以外	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し	ポリフル錠500mg	マイランEPD合同会社	過敏性腸症候群における便通異常(下痢、便秘)及び消化器症状	通常、成人にはポリカルボフィルカルシウムとして1日量1.5～3.0gを3回に分けて、食後に水とともに経口投与する。		
14	H29-13	個人以外	メナテトレノン	軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者での骨粗鬆症の発症の予防	グラケーカプセル15mg	エーザイ株式会社	骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善	通常、成人にはメナテトレノンとして1日45mgを3回に分けて食後に経口投与する。		

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29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	H29-1	ドネペジル塩酸塩	→	→		→			
2	H29-2	ガランタミン臭化水素酸塩	→	→		→			
3	H29-3	メマンチン塩酸塩	→	→		→			
4	H29-4	リバスチグミン	→	→		→			
5	H29-5	レボセチリジン	→	→					
6	H29-6	ナプロキセン	→	→			→		
7	H29-7	プロピペリン塩酸塩	→	→			→		
8	H29-8	トレチノイン トコフェリル	→	→					
9	H29-9	酒石酸トルテロジン	→	→					
10	H29-10	ドンペリドン	→	→					
11	H29-11.1	イトプリド塩酸塩	→	→		→			
12	H29-11.2								
13	H29-12	ポリカルボフィルカルシウム	→	→					
14	H29-13	メナテトレノン	→	→					