

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30年度要望)

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	H30-1	個人	エペリゾン塩酸塩	腰痛、肩こり痛	ミオナール錠 50mg	エーザイ株式会社	下記疾患による筋緊張状態の改善頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症 下記疾患による痙性麻痺脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍を含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患	通常成人には1日量として3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)を3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。		資料4参照。
2	H30-2	個人以外	モサブリドクエン酸塩水和物	胸やけ、はきけ(むかつぎ、嘔気、悪心)、嘔吐	ガスモチン錠 5mg/ガスモチン錠2.5mg /ガスモチン散1%	大日本住友製薬株式会社	○慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐) ○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助	○慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐) 通常、成人には、モサブリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。 ○経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助 通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサブリドクエン酸塩として20mgを経口腸管洗浄剤(約180mL)で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサブリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。		資料5参照。

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		
3	H30-3	個人以外	栄養成分31成分 (カゼインナトリウム、カゼインナトリウムカルシウム、分離大豆たん白質、トウモロコシ油、大豆レシチン、デキストリン、精製白糖、レチノール、パルミチン酸エステル、コレカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、フィトナジオン、アスコルビン酸、チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビン、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン、塩化コリン、葉酸、ニコチン酸アミド、パントテン酸カルシウム、ピオチン、炭酸水素ナトリウム、塩化マグネシウム、クエン酸カリウム、第三リン酸カルシウム、塩化カリウム、クエン酸ナトリウム水和物、硫酸亜鉛水和物、硫酸鉄水和物、塩化マンガン、硫酸銅)	虚弱体質・病中病後・食欲不振・発熱性消耗疾患・低栄養などの栄養障害の場合の栄養補給	エンシュア・リキッド	アポット ジャパン株式会社	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	標準量として成人には1日1,500～2,250m(1,500～2,250kcal)を経管又は経口投与する。1mL当たり1kcalである。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 経管投与では本剤を1時間に100～150mLの速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。経口投与では1日1回又は数回に分けて投与する。 ただし、初期量は標準量の1/3～1/2量とし、水で約倍量に希釈(0.5kcal/mL)して投与する。以後は患者の状態により徐々に濃度及び量を増し標準量とする。		

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、要望内容を参考に記載。

進捗状況について(平成30年度要望)

	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	H30-1	エペリゾン塩酸塩	→	→	→	→			
2	H30-2	モサプリドクエン酸塩水和物	→	→	→	→			
3	H30-3	栄養成分31成分	→	→					