

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(令和元年度要望)

資料 3-3

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	R1-1	個人以外	ラメルテオン	一時的な不眠の次の症状の緩和: 寝つきが悪い、眠りが浅い	ロゼレム錠 8mg	武田薬品工業株式会社	不眠症における入眠困難の改善	通常、成人にはラメルテオンとして1回8mgを就寝前に経口投与する。		
2	R1-2	個人以外	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	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、鼻のかゆみ、目のかゆみ、なみだ目、目の充血	アラミスト点 鼻液27.5μg56 噴霧用 アラミスト点 鼻液27.5μg 120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	成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧(1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5μgを含有)を1日1回投与する。 小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧(1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5μgを含有)を1日1回投与する。		
3	R1-3	個人以外	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス) β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	健康な成人・小児等の乳糖不耐症により生ずる消化不良の改善	ガランターゼ 散50%、ミルラクト細粒50%	ニプロESファーマ、高田製薬	1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善 (1) 一次性乳糖不耐症 (2) 二次性乳糖不耐症 単一症候性下痢症, 急性消化不良症, 感冒性下痢症, 白色便性下痢症, 慢性下痢症, 未熟児・新生児の下痢 2. 経管栄養食, 経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善	1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善には、通常、1回0.25~0.5g(β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)として0.125~0.25g)を哺乳時同時に経口投与する。 2. 経管栄養食, 経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善には、通常、摂取乳糖量10gに対して1g(β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)として0.5g)を食餌とともに投与する。 なお、症状により増減する。		

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(令和元年度要望)

	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	R1-1	ラメルテオン			→				
2	R1-2	フルチカゾンフランカルボン 酸エステル			→				
3	R1-3	β -ガラクトシダーゼ(アス ペルギルス) β -ガラクトシダーゼ(ペニ シリウム)							