

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)

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	レボノルゲステレル	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テレルとして1.5mgを1回経口投与する。	否	
5	H28-4	個人	リザトリプタン 安息香酸塩	片頭痛	マクスルト錠 10mg マクスルト RPD錠10mg	杏林製薬株式会社	片頭痛	通常、成人にはリザトリプタンとして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。 ただし、1日の総投与量を20mg以内とする。	否	
6	H28-5	個人	スマトリプタン 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、成人にはスマトリプタンとして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	エレクトリプタン 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プタンとして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	ナラトリプタン 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、成人にはナラトリプタンとして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	ゾルミトリプタン	片頭痛	ゾーミグ錠 2.5mg ゾーミグ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プタンとして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)	否	
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)	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		
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	フルチカゾンプロ ピオン酸エステ 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(フルチカゾンプロ 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)	否	
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。	否	
19	H28-18	個人	レボカバステチ ン塩酸塩	結膜炎、目のかゆみ	リボスチン点 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。	可	

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							結果公表済
13	H28-12	ランソプラゾール							結果公表済
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							結果公表済
18	H28-17	カルシポトリオール							結果公表済
19	H28-18	レボカバスチン塩酸塩							結果公表済

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)

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。	否	
2	H29-2	個人	ガラ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。	否	
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。	否	
4	H29-4	個人	リバスタグミン	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、成人にはリバスタグミンとして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。	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		
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	<p>[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。</p> <p>[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。</p>		
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	<p>○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</p> <p>○外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛</p> <p>○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</p>	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。	可	
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	<p>・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)</p> <p>・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</p>	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。	可	
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、患者の忍容性に応じて減量する。		

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	イトブリド塩酸塩	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、成人にはイトブリド塩酸塩として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。	可	
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。	可	
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	グラケールセル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	→	→	→	→	→	→	結果公表済
2	H29-2	ガランタミン臭化水素酸塩	→	→	→	→	→	→	結果公表済
3	H29-3	メマンチン塩酸塩	→	→	→	→	→	→	結果公表済
4	H29-4	リバスチグミン	→	→	→	→	→	→	結果公表済
5	H29-5	レボセチリジン	→	→	→				再審査終了後議論予定
6	H29-6	ナプロキセン	→	→	→	→	→	→	結果公表済
7	H29-7	プロピペリン塩酸塩	→	→	→	→	→	→	結果公表済
8	H29-8	トレチノイン トコフェリル	→	→	→				見解伺い中
9	H29-9	酒石酸トルテロジン	→	→	→				見解伺い中
10	H29-10	ドンペリドン	→	→	→	→	→		パブコメ終了
11	H29-11.1	イトプリド塩酸塩	→	→	→	→	→	→	結果公表済
12	H29-11.2								
13	H29-12	ポリカルボフィルカルシウム	→	→	→	→	→	→	結果公表済
14	H29-13	メナテトレノン	→	→	→	→	→		パブコメ終了

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)

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。	否	
2	H30-2	個人以外	モサプリドクエン酸塩水和物	胸やけ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐	ガスマチン錠 5mg/ガスマチン錠2.5mg /ガスマチン散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、モサプ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プ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、モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。	可	

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、ビオチン、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	アボット・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1,500～2,250 m(1,500～2,250 kcal)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100～150 mL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、要望内容を参考にして記載。

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							結果公表済
2	H30-2	モサプリドクエン酸塩水和物							結果公表済
3	H30-3	栄養成分31成分							見解伺い中

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)

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27.5μg120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	→	→	→				見解伺い中
2	R1-2	フルチカゾンフランカルボン 酸エステル	→	→	→				見解伺い中
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)							要望受付

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2年度要望)(2020年4月1日～2021年2月28日)

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	R2-1	個人以外	ピランテルパモ酸塩	蟻虫の駆除	コンバントリン錠100mg コンバントリンドライシロップ100mg	佐藤製薬	蟻虫の駆除	<p>(1) コンバントリン錠100mg(1) 通常体重1 kg当りピランテルとして10 mgを1回経口投与する。</p> <p>体重換算による服用量の概算は、次表の通りである。 体重 20 kg 30 kg 40 kg 50 kg以上 服用量 2錠 3錠 4錠 5錠 本剤は食事に関係なく投与することができ、また下剤を使用する必要はない。 なお、投与は1回のみである。</p> <p>(2) コンバントリンドライシロップ100mg(2) 通常小児に対し体重1 kg当りピランテルとして10 mgを1回経口投与する。</p> <p>体重換算による服用量の概算は、次表の通りである。 体重 10 kg 20 kg 30 kg 40 kg 50 kg以上 服用量 1包 2包 3包 4包 5包 本剤は食事に関係なく投与することができ、また下剤を使用する必要はない。 本剤は、用時適量の水を加えシロップ剤として投与するが、そのまま経口投与することもできる。</p>		
2	R2-2	個人	過酸化ベンゾイル	にきび	ベピオゲル2.5%	マルホ	尋常性ざ瘡	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。		

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2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	R2-1	ピランテルパモ酸塩							要望受付
2	R2-2	過酸化ベンゾイル							要望受付