

スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の成分情報等（改訂案）

1. 要望内容に関連する事項

要望番号		
要望内容	成分名 (一般名)	
	効能・効果	
医療用医薬 品の情報	販売名	(投与経路 :) (剤形 :)
	効能・効果	
	用法・用量	
	会社名	

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	
	再審査期間	
	再審査結果 通知日	
	再審査結果	
	開発の経緯	
	治療学的・製 剤学的特性	
	要望効能・効 果における 現在の臨床 的位置付け	
	安全性に関 する情報(添 付文書より)	
	禁忌・注意事 項(添付文書 より)	
	習慣性、依存 性、耽溺性に ついて	
毒薬、劇薬等 への該当性 について		

推定使用者数 等	
同種同効薬・ 類薬のスイッ チ OTC 化の状 況について	
OTC 化された 際の位置付け について	
関連するガイ ドライン等	
その他	

3. 要望内容に係る欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容（要望内容に関連する箇所を下線）	
	英国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
備考			
米国	販売名（企業名）		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
加国	販売名（企業名）		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		

	<p>医療用医薬品としての承認状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div> <p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>
--	--

参考資料一覧

- | |
|---|
| <p>1)</p> <p>2)</p> <p><海外添付文書></p> <p>1) 英国</p> <p>2) 仏国</p> <p>3) 独国</p> <p>4) 米国</p> <p>5) 加国</p> <p>6) 豪州</p> |
|---|