

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等（改訂案）

1. 候補成分に関連する事項

番号		
候補成分 の情報	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	
	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. 候補成分の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（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 data-bbox="405 376 1383 703" style="border: 1px solid black; height: 146px; width: 613px;"></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 data-bbox="405 981 1383 1308" style="border: 1px solid black; height: 146px; width: 613px;"></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>
