

## スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

## 1. 候補成分に関連する事項

候補成分の 情報	成分名 (一般名)	
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	
	OTC としての ニーズ	
	OTC 化された 際の使われ方	
候補成分に 対する医療 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 (インタビ ューフォー ム等より)	
	治療学的・製 剤学的特性 (インタビ ューフォー ム等より)	
	臨床での使 われ方	
	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	
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	
	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="405 423 1382 748" style="border: 1px solid black; height: 145px;"></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 1028 1382 1355" style="border: 1px solid black; height: 146px;"></div>
--	---

参考資料一覧

<p>1)</p> <p>2)</p> <p>3)</p>
-------------------------------