

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)

資料 2-1

| 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      |                  |   |   | 備考           |
|-----|---------|------|--------------|---|-----------------------------|------------------|---|---|--------------|
|     |         |      |              |   | 販売名                         | 会社名              | 効能・効果   | 用法・用量   |              |
| 1   | H28-1.1 | 個人   | ヒアルロン酸ナトリウム  | ドライアイ・角膜保護  | 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<br>・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<br>・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。   | 資料3-1、3-2参照。 |
| 2   | H28-1.2 | 個人以外 |              | 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 |                             |                  |   |   |              |
| 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<br>・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善<br>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期   | ・胃潰瘍<br>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。<br>・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善<br>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期<br>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。   | 資料4-1、4-2参照。 |
| 4   | H28-3   | 個人   | レボノルゲストレル    | 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トレルとして1.5mgを1回経口投与する。   | 資料5-1、5-2参照。 |
| 5   | H28-4   | 個人   | リザトリプタン安息香酸塩 | 片頭痛   | マクサルト錠10mg<br>マクサルト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。<br>なお、効果が不十分な場合には、追加投与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。<br>ただし、1日の総投与量を20mg以内とする。  |              |
| 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。<br>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。<br>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。<br>ただし、1日の総投与量を200mg以内とする。 |              |

| 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                |                          |  | 備考  |
|-----|-------|-----|-------------------------|-----------|---------------------------------------|--------------------------|--|---|
|     |       |     |                         |           | 販売名                                   | 会社名                      | 効能・効果  |   |
| 7   | H28-6 | 個人  | エレクトリプタン<br>臭化水素酸塩      | 片頭痛       | レルパックス<br>錠20mg                       | ファイザー株<br>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。<br>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。<br>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。<br>ただし、1日の総投与量を40mg以内とする。    |
| 8   | H28-7 | 個人  | ナラトリプタン<br>塩酸塩          | 片頭痛       | アマージ錠<br>2.5mg                        | グラクソ・スミ<br>スクライン株<br>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。<br>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。   |
| 9   | H28-8 | 個人  | ゾルミトリプタン                | 片頭痛       | ゾーミッグ錠<br>2.5mg<br>ゾーミッグRM<br>錠2.5mg  | アストラゼネ<br>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。<br>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。<br>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。<br>ただし、1日の総投与量を10mg以内とすること。 |
| 10  | H28-9 | 個人  | クリンダマイシ<br>ンリン酸エステ<br>ル | にきび       | ダラシンTゲ<br>ル1%<br>ダラシンT<br>ローション<br>1% | 佐藤製薬株<br>式会社             | <適応菌種><br>クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、<br>アクネ菌<br><適応症><br>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。   |

| 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                               |             |  | 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%<br>アンテベートクリーム0.05%<br>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)、ジベル薔薇色糝糠疹、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、シャンバーク病)、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、ジュリーング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡) | 通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。  |       |
| 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<br>○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<br>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。<br>○逆流性食道炎<br>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。<br>○非びらん性胃食道逆流症<br>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)   |       |
| 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<br>○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。<br>○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。<br>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。<br>○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) |       |

| 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                                 |                                 |  |  | 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<br>5mg<br>モービック錠<br>10mg                        | 日本ベーリン<br>ガーインゲル<br>ハイム株式会<br>社 | 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛<br>関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩<br>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<br>食後に経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高<br>用量は15mgとする。  | 資料6-1、6-2参照。 |
| 15  | H28-14 | 個人以外 | フルチカゾン<br>プロピオン酸エス<br>テル | 花粉による季節性アレルギーの次のような症状の<br>緩和：鼻づまり、鼻みず<br>(鼻汁過多)、くしゃみ                | フルナーゼ点<br>鼻液50µg28<br>噴霧用<br>フルナーゼ点<br>鼻液50µg56<br>噴霧用 | グラクソ・スミ<br>スクライン株<br>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<br>ピオン酸エステルとして50µg)を1日2回投与する。<br>なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与<br>量は、8噴霧を限度とする。   | 資料7-1、7-2参照。 |
| 16  | H28-15 | 個人以外 | ヨウ素・ポリビ<br>ニルアルコール       | 眼の殺菌・消毒・洗浄  | PA・ヨード点<br>眼・洗眼液                                       | 株式会社日<br>本点眼薬研<br>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<br>0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いる。  |              |
| 17  | H28-16 | 個人以外 | ラベプラゾール                  | 胸やけ、胃痛、げっぷ、胃<br>部不快感、はきけ・むかつ<br>き、もたれ、のどのつか<br>え、苦い水(胃酸)が上<br>がってくる | パリエット錠<br>10mg   | エーザイ株式<br>会社                    | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、<br>逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、<br>非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピ<br>リン投与時における胃潰瘍又は十二指腸<br>潰瘍の再発抑制<br>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの<br>除菌の補助<br>・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ<br>腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃<br>癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバ<br>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-<br>Ellison症候群<br>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回<br>10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回<br>20mgを1日1回経口投与することができる。なお、<br>通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指<br>腸潰瘍では6週間までの投与とする。<br>○逆流性食道炎<br>逆流性食道炎の治療においては、通常、成人には<br>ラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回<br>経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経<br>口投与することができる。なお、通常、8週間までの<br>投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによ<br>る治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回<br>20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することが<br>できる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘<br>膜傷害を有する場合に限る。<br>再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法に<br>おいては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウ<br>ムとして1回10mgを1日1回経口投与する。(以<br>下、略) |              |
| 18  | H28-17 | 個人   | カルシポトリ<br>オール            | 角化症、乾癬  | ドボネックス<br>軟膏50µg/g                                     | レオファーマ<br>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。  |              |
| 19  | H28-18 | 個人   | レボカバスチン<br>塩酸塩           | 結膜炎、目のかゆみ   | リボスチン点<br>眼液0.025%                                     | ヤンセン<br>ファーマ株式<br>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)<br>点眼する。  |              |

| 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                         |                   |  |   | 備考   |
|-----|------|-----|------------------|--------------------------|--|-------------------|--|---|--|
|     |      |     |                  |                          | 販売名  | 会社名               | 効能・効果  | 用法・用量   |  |
| 20  | 対象外  | 個人  | orlistat         | 痩身                       | —  | —                 | —  | —   | 医療用医薬品が国内未承認であり、ダイレクトOTCに該当するため、検討の対象外。                  |
| 21  | 対象外  | 個人  | ジメチルイソプロピルアズレン   | かぶれ                      | アズノール軟膏0.033%                                  | 日本新薬株式会社          | 湿疹、熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍                                       | 通常、症状により適量を1日数回塗布する。  | 当該成分については、既に皮膚疾患の適用にて一般用医薬品とし承認を得ているため、検討の対象外。           |
| 22  | 対象外  | 個人  |                  | 湿疹、じんましん、皮膚炎、かぶれ、かゆみ、ただれ |  |                   |  |   |  |
| 23  | 対象外  | 個人  | 自己検査用グルコースキット    | 血糖や尿糖の測定                 | グテストセンサー<br>グルテストNeoセンサー<br>アキュチェック ST ストリップ 他 | パナソニックヘルスケア株式会社 他 | (使用目的)<br>全血中のグルコースの測定                                       | (操作方法)<br>1.アルミパックの開封<br>2.グルテストセンサーの差し込み<br>3.前回測定結果と血液マーク表示の確認<br>4.血液の吸引<br>5.血糖値の表示   | 体外診断用医薬品のため、検討の対象外。                                      |
| 24  | 対象外  | 個人  | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 消炎鎮痛                     | ロキソニンゲル1%                                      | 第一三共株式会社          | 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛<br>変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛                      | 症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。   | 当該成分については、既に消炎鎮痛薬の適用にて要指導医薬品とし承認を得ているため、検討の対象外。          |
| 25  | 対象外  | 個人  | トリメブチンマレイン酸塩     | 過敏性腸症候群                  | セレキノン錠100mg<br>セレキノン細粒20%                      | 田辺三菱製薬株式会社        | ○慢性胃炎における消化器症状(腹部疼痛、悪心、あい気、腹部膨満感)<br>○過敏性腸症候群                | ○慢性胃炎における消化器症状に使用する場合トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300mg(錠:3錠、細粒:1.5g)を3回に分けて経口投与する。<br>年齢、症状により適宜増減する。<br>○過敏性腸症候群に使用する場合トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300～600mg(錠:3～6錠、細粒:1.5～3.0g)を3回に分けて経口投与する。 | 当該成分については、既に過敏性腸症候群の諸症状の緩和の適用にて要指導医薬品とし承認を得ているため、検討の対象外。 |
| 26  | 対象外  | 個人  | L-エチルシステイン塩酸塩    | 痰、咳                      | チスタニン糖衣錠100mg                                  | 田辺三菱製薬株式会社        | 1. 次の各種疾患の去痰<br>○急・慢性気管支炎、肺結核<br>○手術後の喀痰喀出困難<br>2. 慢性副鼻腔炎の排膿 | 通常、1回1錠(L-エチルシステイン塩酸塩100mg)を1日3回経口投与する。<br>なお、年齢・症状により適宜増減する。   | 当該成分については、既に鎮咳去痰薬の適用にて一般用医薬品とし承認を得ているため、検討の対象外。          |

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            |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 2   | H28-1.2 |                        |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 3   | H28-2   | レバミピド                  |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 4   | H28-3   | レボノルゲストレル              |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 5   | H28-4   | リザトリプタン安息香酸塩           |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 6   | H28-5   | スマトリプタンコハク酸塩           |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 7   | H28-6   | エレトリプタン臭化水素酸塩          |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 8   | H28-7   | ナラトリプタン塩酸塩             |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 9   | H28-8   | ゾルミトリプタン               |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 10  | H28-9   | クリンダマイシンリン酸エステル        |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 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 |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 12  | H28-11  | オメプラゾール                |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 13  | H28-12  | ランソプラゾール               |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 14  | H28-13  | メロキシカム                 |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 15  | H28-14  | フルチカゾンプロピオン酸エステル       |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 16  | H28-15  | ヨウ素・ポリビニルアルコール         |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 17  | H28-16  | ラベプラゾール                |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 18  | H28-17  | カルシポトリオール              |                 |            |                   |         |      |         |    |
| 19  | H28-18  | レボカバスチン塩酸塩             |                 |            |                   |         |      |         |    |