

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)(平成29年4月1日～平成29年5月31日)

資料 2-2

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	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。	
2	H29-2	個人	ガラン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、成人にはガランタミンとして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。	
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。	
4	H29-4	個人	リバスチグミン	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、成人にはリバスチグミンとして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。	

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	H29-1	ドネペジル塩酸塩	→						
2	H29-2	ガランタミン臭化水素酸塩	→						
3	H29-3	メマンチン塩酸塩	→						
4	H29-4	リバスチグミン	→						