

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10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	<p>○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。</p> <p>○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。</p>	
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	<p>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。</p>	
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	<p>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。</p>	
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	<p>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。</p>	

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
5	H29-5	個人	レボセチリジン	鼻炎、皮膚炎	ザイザル錠 5mg ザイザルシ ロップ0.05%	グラクソ・スミ スクライン株 式会社	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、発疹、皮膚そう痒 症	[錠剤] 通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mg を1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症 状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mgと する。 [シロップ剤] 通常、成人には1回10mL(レボセチリジン塩酸塩とし て5mg)を1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年 齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日 20mL(レボセチリジン塩酸塩として10mg)とする。	
6	H29-6	個人 以外	ナプロキセン	頭痛・歯痛・抜歯後の疼 痛・耳痛・関節痛・神経痛・ 腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打 撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月 経痛(生理痛)・外傷痛の 鎮痛	ナイキサン錠 100mg	田辺三菱製 薬株式会社	○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、 強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、 頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、 帯状疱疹 ○外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛 ○歯科・口腔外科領域における抜歯並び に小手術後の消炎、鎮痛	通常、成人にはナプロキセンとして1日量300～ 600mg(本剤3～6錠)を2～3回に分け、なるべく空腹 時をさけて経口投与する。痛風発作には初回400～ 600mg(本剤4～6錠)を経口投与する。頓用する場合 及び外傷後並びに術後初回には300mg(本剤3錠)を 経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	
7	H29-7	個人 以外	プロピペリン塩 酸塩	女性における頻尿(小便の 回数が多い)、軽い尿も れ、尿意切迫感(急に小便 がしたいとの我慢し難い訴 え)	バップフォー 錠10	大鵬薬品工 業株式会社	・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀 胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前立 腺炎) ・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及 び切迫性尿失禁	通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として20mgを1日 1回食後経口投与する。 年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場 合は、20mgを1日2回まで増量できる。	

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	→	→					
5	H29-5	レボセチリジン							
6	H29-6	ナプロキセン							
7	H29-7	プロピベリン塩酸塩							