**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    〔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 |  |   医療用医薬品としての承認状況    〔備考〕   |  | | --- | |  |   食品、サプリメント等としての販売状況    〔備考〕   |  | | --- | |  | |

参考資料一覧

|  |
| --- |
|  |