**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

|  |
| --- |
|  |