

## (別添) 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名 (一般名)	レボセチリジン塩酸塩
効能・効果	鼻炎、皮膚炎

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【薬剤の特性について】</b></p> <p>○ 既に同種の抗ヒスタミン薬が OTC になっているので、他の薬の扱いとの兼ね合いで、これだけが特別に違うというのは適切ではない。</p> <p><b>【対象疾患と適正使用について】</b></p> <p>○ (一般の方には、アレルギー性鼻炎、副鼻腔炎等の判断がつきにくい。)</p> <p>○ 蕁麻疹は初期には薬疹との鑑別が困難であり、皮膚科専門医の診断が必要であること、また、湿疹等の治療の主体はステロイド外用薬を中心とした外用療法であることから、皮膚炎を効能・効果に入れることは不適切である。また、皮膚炎に対し、本剤の内服により治るのだという安易な考えを助長することにもつながり、適切な治療に至らないことを懸念する。</p> <p>○ 耳鼻咽喉科医は鼻内所見等を参考にして総合的に判断しているが、10mg の用量は OTC としては過剰である。</p> <p>○ レボセチリジンは、肝障害・腎障害を有している方には慎重投与となっている。これを自己申告又は薬剤師の判断のみに頼ることに疑問がある。客観的指標として用いられるクレアチニン・クリアランスを薬剤師が活用する</p>	<p>○ 他の抗ヒスタミン薬と同様の取扱いとするのが望ましい。(短期的課題)</p> <p>○ 一般の方が自己判断しないよう、効能・効果は具体的な症状を記載し、副鼻腔炎は含めないこと。(短期的課題)</p> <p>○ 効能・効果から皮膚炎を削除すること。(短期的課題)</p> <p>○ 「皮膚炎」ではなく、例えば「皮膚のトラブルに伴うかゆみ」という効能・効果にする。(短期的課題)</p> <p>○ 蕁麻疹と皮膚炎は区別して整理すべきである。</p> <p>○ ほとんどの皮膚疾患において、利用者が飲み薬から入るということはまずなく、内服として乱用されるということは、現実問題として心配がないと思う。</p> <p>○ 10mg の用量は含めないこと。(短期的課題)</p> <p>○ 腎疾患等の問題があるのであれば、例えば服用日数、パッケージの用量等に制限を加える、特に害がないのであれば、皮膚疾患についても認めていくほうが実際の利用者にとって、利便性及び悪化させないという意味も含めて有用で</p>

<p>ことは難しい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 日常的に運転をするような人に対して、眠気の副作用について、特に配慮してほしい。</li> <li>○ レボセチリジンは、コロナ治療薬にも含まれているリトナビルとの相互作用がある。</li> <li>○ (小児の適応年齢について)</li> <li>○ シロップ剤については誤飲が多く、小さな子供は1回の服用量が少ないことから過剰服用の懸念もあり、OTC化する場合は慎重に取り扱う必要がある。</li> </ul> <p><b>【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】</b> 特になし</p>	<p>あると考える。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 注意喚起が必要。(短期的課題)</li> <li>○ 小児の適応年齢は、フェキソフェナジンと同様、7歳以上が適当である。小児に販売する場合は、小児及び保護者両方が薬局に行く必要がある。(短期的課題)</li> <li>○ できれば7歳未満の人でも必要のある人は使える方がよいのではないか。(短期的課題)</li> <li>○ 小児の適応年齢を7歳以上とする場合、シロップ剤のOTC化は控えるべきでないか。</li> </ul>
<p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (OTCとする際の留意事項)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療用の添付文書の事項を留意するような注意喚起があるとよい。(短期的課題)</li> </ul>
<p>スイッチOTC化のメリット等</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 副作用に関しては、重大な副作用の頻度は極めて少なく、よくある眠気、倦怠感が0.1～5%未満。頭重感とかふらつき、めまいなどは0.1%未満と、安全に使用できる薬剤である。</li> <li>○ レボセチリジンをOTC化することに問題はない。</li> <li>○ 一般の方々からすると、かゆみは非常に大きい問題であり、かゆみに耐えられず掻きこわすことにより化膿するなど、症状を増悪させている方もいる。そのかゆみを少しでも抑えられると、皮膚疾患の悪化を防ぎ、自然回復を促す可能性がある。市販薬の第一世代の抗ヒスタミン薬には皮膚疾患の効能があり、第二世代の抗ヒスタミン薬で初期にスイッチ化されたアゼラスチン塩酸塩は、蕁麻疹、湿疹、かぶれによる次の症状の緩和という適応がある。しかし、その後の第二世代抗ヒスタミン薬の多くは、皮膚疾患の効能が除外されている。レボセチリジンを含め、第二世代抗ヒスタミン薬について、適切な効能・効果の記載で、皮膚科領域も認めてほしい。</li> <li>○ 蕁麻疹が出たときには気軽に使える薬があることにより、多くの方は助かるのではないか。</li> </ul>	

○ 夜や病院に行けないときに近くにあるドラッグストアで購入できると大変便利である。

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

別紙 検討会議での議論

## 検討会議での議論 (令和4年1月14日)

- 一般の方が自己判断しないよう、効能・効果は具体的な症状を記載し、副鼻腔炎は含めないこと。耳鼻咽喉科医は鼻内所見等を参考にして総合的に判断しているが、10mgの用量は、OTCとしては過剰なため、10mgの用量は含めないこと。小児の適応年齢は、フェキソフェナジンと同様、7歳以上が適当である。小児に販売する場合は、小児及び保護者両方が薬局に行く必要がある。
- 対象疾患に皮膚炎が含まれることについて、蕁麻疹は初期には薬疹との鑑別が困難であり、皮膚科専門医の診断が必要。また、湿疹等の治療の主体はステロイド外用薬を中心とした外用療法であることから、皮膚炎を効能・効果に入れることは不可と考える。
- 医療用の添付文書の事項を留意するような注意喚起があるとよい。
- 副作用に関しては、重大な副作用の頻度は極めて少なく、よくある眠気、倦怠感が0.1～5%未満。頭重感とかふらつき、めまいなどは0.1%未満と、安全に使用できる薬剤である。
- 皮膚炎に対し、本剤の内服により治るのだという安易な考えを助長することにもつながり、適切な治療に至らないことを懸念。
- レボセチリジンをOTC化することに問題はない。
- 蕁麻疹が出たときには気軽に使えるお薬があることにより、多くの方は助かるのではないかと。既に同種の抗ヒスタミン薬がOTCになっているので、他の薬の扱いとの兼ね合いで、これだけが特別に違うというのは余り適切ではなく、これまでの抗ヒスタミン薬と同じような扱いになっているのが望ましいのではないかと。
- できれば7歳未満の人でも必要のある人は使える方がよいのではないかと。
- レボセチリジンは、肝障害・腎障害を有している方には慎重投与となっている。これを自己申告又は薬剤師の判断のみに頼ることに疑問がある。客観的指標として用いられるクレアチニン・クリアランスを薬剤師が活用することは難しい。
- 日常的に運転をするような人に対して、眠気の副作用について、特に配慮してほしい。
- レボセチリジンは、コロナ治療薬にも含まれているリトナビルとの相互作用があることから、注意喚起が必要。
- 一般の方々からすると、かゆみは非常に大きい問題であり、かゆみに耐えられず掻きこわすことにより化膿するなど、症状を増悪させている方もいる。そのかゆみを少しでも抑えられると、皮膚疾患の悪化を防ぎ、自然回復を促す可能性がある。

湿疹・皮膚炎の治療は、ステロイド外用薬が主だが、抗ヒスタミン薬を使ってはいけないということではないと思う。市販薬の第一世代の抗ヒスタミン薬には皮膚疾患の効能があり、第二世代の抗ヒスタミン薬でも初期にスイッチ化されたアゼラスチン塩酸塩は、蕁麻疹、湿疹、かぶれによる次の症状の緩和として、か

ゆみの適応を有している。しかし、その後の第二世代抗ヒスタミン薬の多くは、皮膚疾患の効能が除外されている。レボセチリジンを含め、第二世代抗ヒスタミン薬について、適切な効能・効果の記載で、皮膚科領域も認めてほしい。

- 実はほとんどの皮膚疾患において、利用者が飲み薬から入るということはまずなく、内服として乱用されるということは、現実問題として心配がないと思う。かゆみがあることによってかきむしる、病院に行くまで待てないということ、いかに防ぐかということが非常に重要である。腎疾患等の問題があるのであれば、例えば服用日数、パッケージの用量等に制限を加える、特に害がないのであれば、皮膚疾患についても認めていくほうが実際の利用者にとって、利便性及び悪化させないという意味も含めて有用であると考えます。
- 蕁麻疹が出て困るときは大体夜で、近所に皮膚科がなかったり、常備薬がなかったりしても、蕁麻疹で救急に行くわけにもいかない。近くにあるドラッグストアで買えることは大変便利だと思う。
- 中毒情報センターに問合せが多い薬で、シロップ剤の誤飲が非常に多い。これについて、メーカーに何か対応策をとってほしい。
- シロップ剤は、少ない量から小さい子が飲むことになっているので、過量摂取になる可能性がある。適応年齢も考慮して、シロップ剤も OTC 化する場合は慎重に取り扱う必要がある。
- 皮膚炎という言葉が問題である。皮膚炎というのは皮膚の炎症ということで、炎症を治すのは、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤ではない。例えば皮膚のトラブルに伴うかゆみという効能・効果にして、アトピー性皮膚炎で医療機関を受診中の患者さんで、たまたま内服薬がなくなったときに一時つなぎとして使う、夜間つらいときに使えるようなものに関して、全く否定するものではない。かゆみに対してということであれば。湿疹、皮膚炎という言葉は適当ではない。
- 皮膚炎と蕁麻疹とは別に分けて考える必要がある。皮膚炎の場合は外用薬がメインだが、蕁麻疹は明らかに内服薬がメインで、夜間に蕁麻疹が出たときに対応できるかといういいというのは、まさに病院に行っている場合ではないタイミングで使えるかどうか、治せるかどうかメインになってくる。皮膚の症状と一緒にしてしまわないほうがいい。

<検討会議後に提出された構成員の意見>

- 「対象疾患からの副鼻腔炎の除外」、「効能・効果からの皮膚炎の除外」及び「小児に関しては7歳以上」への対応が必要であり、これらがクリアされる必要がある。
- シロップ剤も要望の対象となっているが、「7歳以上」と言う点を考慮し、シロップ剤の OTC 化は控えるべきではないか。
- 同効類似薬が複数出ているため、それらと記載の矛盾等が生じないように、記載についてはしっかりと調整していただきたい。

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
効能・効果	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和： 鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、鼻のかゆみ、 目のかゆみ、なみだ目、目の充血

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【薬剤の特性について】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤は炎症を静める薬で即効性のある薬ではない。使用したら鼻の症状が止まるという薬ではないので、それを理解して使用してもらう必要がある。</li> </ul> <p><b>【対象疾患と適正使用について】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 目の症状にこの点鼻薬を使うことは一般的に行われていない。</li> <li>○ アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎は、耳鼻咽喉科医が鼻内所見、レントゲン、血液検査等により総合的に判断されるものであり、一般の方には判断しにくい。</li> <li>○ 小児の場合は長期間使用すると粘膜の薄層化により鼻中隔に穴が開くことがある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除すること。（短期的課題）</li> <li>○ 一度医師の診断を受けて、花粉による季節性アレルギーがあるということが分かった上で使うことが重要である。（短期的課題）</li> <li>○ 2人に1人ぐらいの割合でスギの花粉で悩まされおり、その人たちが必ず医師の診断を受けなければならないというのは現実的には難しく、我慢している状況を改善するということがOTCに望まれる。</li> <li>○ 15歳以上であれば安全に使用できるため、15歳以上を対象とすることが適切である。（短期的課題）</li> <li>○ 長期的に使用していることで小児への皮膚の粘膜への被害ということを考えると、その使用に関してはかなり厳格に行ってほしい。</li> <li>○ 花粉によるアレルギー性鼻炎の低年齢化が非常に問題になっている。2歳未満では安全性は確立していないということは明記する必要があるが、15歳未満は使ってはならないとはしない</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (使用期間について)</li>   <li>○ (使用頻度について)</li>   <p>【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 特になし</p> </ul>	<p>ほうがいい。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本剤は、先に発売されている同種同効薬と比較して明らかに効果が早く、持続性がある。先に本剤で低年齢に使えるとなると順番が前後することから、効能・効果等も含め、既承認品とある程度整合性がとられるよう慎重に考えるべきである。(短期的課題)</li> <li>○ 小児患者でのアクセスを改善できるよう、お薬手帳の活用や服薬指導、容器や包装容量の工夫などを考えていく視点が必要である。(短期的課題)</li>   <li>○ 1週間使用しても症状の改善が見られない場合には噴霧を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。1年間に3か月を超えて使用しないこと。(短期的課題)</li>   <li>○ 症状が改善すれば使用回数を減らすことを明記すべきである。(短期的課題)</li> </ul>
スイッチ OTC 化のメリット等	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 同種同効品では15歳未満で適応がないというのは、その年齢層でニーズが満たされていないということであり、アクセスを改善することが重要である。</li> </ul>	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

別紙 検討会議での議論

検討会議での議論  
(令和4年1月14日)

- PMDAの見解でも否定されているように、目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除すべき。
- 適応年齢に関して、小児の場合は長期間使用すると、粘膜の薄層化により鼻中隔に穴が開くことがあることがあり、安全に使用してもらえる年齢として15歳以上であればよい
- 1週間使用しても症状の改善が見られない場合には噴霧を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。1年間に3か月を超えて使用しないこと。
- 2歳未満の幼児に対する安全性は確立していないことを明確に記載すること。
- 効能・効果として、花粉による季節性アレルギーのような鼻症状の緩和に用いていただきたい。
- 症状が改善すれば使用回数を減らし、既にOTC化されているフルナーゼと同様な対応をしていただきたい。
- 目の症状にこの点鼻薬を使うというのは、一般的にはしない。
- 今、花粉によるアレルギー性鼻炎の低年齢化が非常に問題になっていて、15歳以上でしか使えないと、低年齢の方が困ってしまう。2歳未満では安全性は確立していないということは明記する必要があるが、15歳未満は使ってはならないというふうにはしないほうがいい。また、従来のフルナーゼのOTCの扱いとの整合性も気をつける必要がある。
- 効能・効果に 医師の判断の下でその病名がはっきり分かった方に関しては、という文言をいれていただきたい。特に15歳未満に使う場合には、その部分はぜひ明記していただきたい。
- 長期的に使用していることで小児への皮膚の粘膜への被害ということを見ると、その使用に関してはかなり厳格に行っていただきたい。今、学校で鼻水を垂らしていたりすると非常に嫌われるようで、そうならないよう隠れて点鼻薬を持って行って、1日に何回もそして長期的に鼻に噴射するとの話がある。この薬を何回も噴射することによる副作用のことがきちんと分かった年代で使うことを勧めるべき。
- 目の部分に関しては、点鼻をすることで目のほうに効果があるということは、今まで医療用のほうでもそういうところで医療の中ではやってこなかったところがあり、難しいと思う。
- 花粉症の低年齢化によるもので、15歳未満の方にも使えたらと思うが、先に発売されているフルナーゼ点鼻と比べると、このアラミストは明らかに効果が早くて持続性があるという点では、もし低年齢の方に使うとなれば、なぜアラミストが先に認められるのかという点では、順番が前後することからそこは慎重に考えるべき。
- 目の症状に関しては、削除すべき。
- 小児に関しては、医師の管理下で確認しながら使うべきということを考える

と、15歳以上であれば安全ということなので、これも15歳以上が適切と考える。

- 使用期間に関しても、1週間使用して改善が見られない場合には、医師・薬剤師に相談という提言がありますので、1週間という制限を設けるべき。
- 花粉による季節性アレルギーというのが望ましいが、花粉によるものなのかどうかは、一般の方には判断しにくいところもあるので、まずは、一度しっかり医師の診断を受けて、花粉による季節性アレルギーがあるということが分かった上で使うということが重要。
- 本剤と同効の類似薬が過去に複数出ているが、その記載ときちんとある程度整合性が保たれるように調整していただきたい。
- 小児の患者が増えているということを考えると、どうにかしてアクセスを改善する。そのためには、例えば容器の工夫、あるいは注意喚起の仕方、包装容量など、なるべく懸念が少なくなるようなことを考えていく視点が必要である。
- 同種同効品との整合性が重要である指摘は、あまりに整合性がない場合は問題になる可能性があるが、お薬手帳の活用や服薬指導等により、あるいは製剤や剤型の改善・改良により、今まで以上の範囲で使ってもらえる可能性もある。同種同効品にこだわりすぎず、またこの検討会議では、同種同効品であれば検討会議での議論は不要とされているところで、そこに余り重きを置かずに進歩を促す視点で検討すべきと考える。
- 同種同効品では15歳未満で適応がないことから、本剤で認めることは整合性がないという意見があるが、それはその年齢層でニーズが満たされていないということであり、小児科の先生から、2歳未満を対象外にすればよいという意見が出ていることを踏まえると、15歳未満の小児を対象にしないというのは理解できないところがある。
- 同効類似薬との整合性は、記載が全く違ったものになるということがないように、整合性のある調整をしてほしいとの意図である。学会・医会が小児においては医師の管理下で使うべきという意見は尊重すべきと考える。
- 花粉によるものかどうかは、本来、医師の判断との意見もあるが、圧倒的にスギ花粉症のことを言っており、場合によっては2人に1人ぐらいの割合でスギの花粉で悩まされている人がおり、その人たちが必ず医師の診断を受けなければならないというのは現実的には難しく、我慢している状況を改善するということがOTCに望まれることと思う。
- 本剤は炎症を静める薬で即効性はそれほどなく、1日に1回使用して安定した状態を保つ。使用したら鼻が止まるという薬ではないので、それを理解して使ってもらう必要がある。

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ピランテルパモ酸塩
効能・効果	蟯虫の駆除

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【薬剤の特性について】</b> 特になし</p> <p><b>【対象疾患と適正使用について】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療機関や保健所等において検査を行った結果、蟯虫症と判断された感染者が服用すべきだが、自己判断のみで可能とすると、非感染者による服薬増加が懸念される。</li> <li>○ 昔は小学校ではセロファン法で検査していたが、セロファン法を行う検査センターがほとんどなくなり、検査ができないという状況である。診断はどうするという問題はあ</li> <li>○ 蟯虫感染は、家族内で広がる可能性が高いため、本人だけでなく、家族も予防的に服用する必要があるが、OTC として予防投与目的で使用が可能か。</li> <li>○ OTC 化された場合、通常、使用者本人が薬剤師の方から直接説明を受けなければならないと思うが、例えば蟯虫検査をして、子ども1人の感染が判明し、家族も飲まなければいけないとなった場合はどうすればよいか。例えば、子どもに飲ませる場合は子どもを連れて行く必要があるか、また家族に勝手に飲ませているのか、消費者は判断できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ セルフメディケーションの活用に当たっては、いわゆる健康あるいは病気に関する基礎的なリテラシーの蓄積が重要であるが、病気は社会の進展等で変わっていくため、そこは薬剤師から教えてもらう、専門の先生から御指導いただく等によって、診断に関しても乗り越えられると考える。（中長期的課題）</li> <li>○ 本剤は、学校で蟯虫検査等をしていた一時期に薬局でも販売しており、その当時は、家族も服用した方がよいと話していた。当時とは状況は異なるが、薬の本質は変わっていないことから、どうやって課題点をクリアしてアクセスを改善するか考えることが重要である。子どもが服用する必要があるときに、親と一緒に医療機関に行くことは、子どもの心理的負担を考慮すると、それほど需要がなくても、薬局に置いた方がいいと考える。（中長期的課題）</li> <li>○ 家族に対する予防投与については、薬剤師は家族の状況は全く分からないし、指導も全くできないという状況であることから、そもそも予防投与していいのか、予防投与するとすれば、どのような要件・条件を満たすべきかをきちんと検討して整理する必要がある。御家族によくお話しすればできるという簡単な課題ではないと考える。（中長期的課題）</li> </ul>

	<p>○ 最初から家族服用が必要だという意見は少数となりつつあり、1回目、患者のみに投与し、駆虫できれば家族は服用せず、駆虫できなかった場合に家族が服用する流れになっている。</p>
<p>○ 1回投与の有効性が確立されており、添付文書上は1回投与となっているが、2回投与が行われており、学会は3回の投与を推奨していることから、服用回数をどうするか課題である。</p> <p>○ 添付文書上は1回服用だが、OTCとした際に2回とか3回となると、医療用の添付文書との齟齬が生じる可能性がある。</p>	<p>○ 添付文書の記載は、もともと成虫を殺すのに1回でということに記載されたと考えられる。現実には、卵がかえった後にもう1回飲む必要があることから、広く2回服用が行われている。添付文書が1回と書いてあることの意味が、おそらく医師は理解できるが、一般の人には理解できない記載になっているので、そこは善処できないかと考える。(短期的課題)</p>
<p>○ 治療の現場においては、本剤は初回とその2週間後の2回投与が行われるが、その際に2回服用の必要性を誰が説明するか。</p>	<p>○ この薬剤は、殺虫剤と非常に似ており、例えば、ゴキブリとかダニの殺虫剤を使うときに、卵がかえったときにもう1回使う必要があることを行っている。おそらく一般生活者は誰でも理解しており、それと同じと言うことは、薬局で可能であり、生活者は容易に理解できると思う。(短期的課題)</p>
<p>○ 本剤は体重により服用量が異なる。</p>	<p>○ 何回飲むか、何錠入りにするかも含め、服薬前に指導する前提が必要と考える。(短期的課題)</p> <p>○ 用法・用量については、一般用医薬品駆虫薬製造販売基準で、年齢区分により用量が設定されており、厚生統計要覧などでこれを年齢区分別の平均体重を割り出して、適切な用量を算出することが可能で、テーブル等で簡単に説明できると思う。(短期的課題)</p>
<p><b>【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】</b> 特になし</p>	
<p><b>【その他】</b></p> <p>○ 学校検診での蟯虫検査が行われていない、検査に必要なテープも入手が困難であることを踏まえると、医療機関を受診し薬を処方されるケースがほとんどと考えられ、OTC化に</p>	<p>○ OTC化する意味があるのかということに対して、逆に医療用でしかない意味があるのか疑問である。予防的な意味も含めて、積極的にいつでも使えるようにできるようにしてほしい。</p>

<p>よりセルフメディケーションにどの程度寄与できるのか疑問である。</p>	
<p>スイッチ OTC 化のメリット等</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 副作用はほとんどなく、安全に服薬できる薬である。</li> <li>○ OTC 化されているパモ酸ピルビニウムは原薬入手困難な状況にあることを考慮すると、代替薬としてのメリットは大きい。</li> <li>○ 本剤は安全な薬剤であり、OTC 化により、患者のみならず、家族内感染の予防服用においても医療機関受診なく取得できる利便性がある。また、医師の診断がなくとも、薬剤師・登録販売者の担保により適正販売を遂行することができ、ドライシロップ製剤があるため、低年齢の小児においても服用が可能である。</li> <li>○ レセプトデータを踏まえると、年間1万から2万人くらいの患者がいるため、2016年以前より減っているが一定のニーズはあり、子どもが服用する必要があるときに親と一緒に医療機関に行くときの子どもの心理的負担を考慮すると、OTC化されれば社会の役に立つと考える。</li> </ul>	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

別紙 検討会議での議論

## 検討会議での議論 (令和4年1月14日)

- 薬剤特性の観点、対象疾患の観点から、スイッチ OTC 化は妥当である。留意事項として、医療機関や保健所等において検査を行った結果、蟯虫症と判断された感染者が服用すべきだが、自己判断のみで可能とすると、人によって、蟯虫症と自己判断し、診断されていないにもかかわらず服用する人がいる可能性があることが懸念される。また、治療の現場においては、本剤は初回とその2週間後の2回投与が行われるが、その際に2回服用の必要性を誰が説明するか課題である。
- 副作用はほとんどなく、安全に服薬できる薬であり、OTC 化されているパモ酸ピルビニウムは原薬入手困難な状況にあることを考慮すると、代替薬としてのメリットは大きい。
- 本剤は安全な薬剤であり、OTC 化により、患者のみならず、家族内感染の予防服用においても医療機関受診なく取得できる利便性がある。また、医師の診断がなくとも、薬剤師・登録販売者の担保により適正販売を遂行することができ、ドライシロップ製剤があるため、低年齢の小児においても服用が可能である。
- 1つ目の課題として投与回数の問題がある。1回投与の有効性が確立されており、添付文書上は1回投与となっているが、2回投与が行われており、学会は3回の投与を推奨していることから、服用回数をどうするか課題である。

2つ目として、蟯虫感染は、家族内で広がる可能性が高いため、本人だけでなく、家族も予防的に服用する必要があるが、OTC として予防投与目的で、家族に販売可能かという課題がある。

一番の課題は、平成 27 年度から学校検診での蟯虫検査が行われておらず、検査に必要なテープも入手が困難であることから、症状があれば直接医療機関を受診し、薬を処方されるケースがほとんどだと考えられる。ニーズの観点から、この薬を OTC 化することにより、セルフメディケーションにどれくらい寄与できるか疑問である。
- 昔は小学校ではセロファン法で検査していたが、セロファン法を行う検査センターがほとんどなくなり、検査ができないという状況であるが、安全性が担保されている薬剤であり、OTC にすること自体は問題ない。ただ、診断はどうするという議題はある。
- 有効性・安全性に大きな問題はなく、代替品としてのメリット、安定供給のメリットがあるということなので、OTC 化自体は妥当ではないかと考えるが、診断をどうするのかという問題は、薬局での対応では無理であり、どのような対応すればよいか検討が必要である。

また、添付文書上は1回服用だが、OTC とした際に2回とか3回となると、医療用の添付文書との齟齬が生じる可能性がある。
- 添付文書の記載は、もともと成虫を殺すのに1回でということ記載されたと考えられる。現実には、卵がかえった後にもう1回飲む必要があることから、広く2回服用が行われている。添付文書が1回と書いてあることの意味が、おそら

く医師は理解できるが、一般の人には理解できない記載になっているので、そこは善処できないかと考える。

この薬剤は、殺虫剤と非常に似ており、例えば、ゴキブリとかダニの殺虫剤を使うときに、卵がかえったときにもう1回使う必要があることを行っている。おそらく一般生活者は誰でも理解しており、それと同じと言うことは、薬局で可能であり、生活者は容易に理解できると思う。体に害がないのであれば、使えるようにすることが先決である。

OTC化する意味があるのかということに対しては、逆に医療用でしかない意味があるのか。予防的な意味も含めて、積極的にいつでも使えるようにしてほしい。

- OTC化された場合、通常、使用者本人が薬剤師の方から直接説明を受けなければならないと思うが、例えば蟻虫検査をして、子ども1人の感染が判明し、家族も飲まなければいけないとなった場合はどうすればよいか。例えば、子どもに飲ませる場合は子どもを連れて行く必要があるか、また家族に勝手に飲ませていいのか、消費者は判断できない。
- 本剤は、学校で蟻虫検査等をしていた一時期に薬局でも販売しており、その当時は、家族も服用した方がよいと話していた。当時とは状況は異なるが、薬の本質は変わっていないことから、どうやって課題点をクリアしてアクセスを改善するか考えることが重要である。子どもが服用する必要があるときに、親と一緒に医療機関に行くことは、子どもの心理的負担を考慮すると、それほど需要がなくても、薬局に置いた方がいいと考える。
- 本剤は、体重で飲む量が異なることから、何回飲むか、何錠入りにするかも含め、服用前に指導する前提が必要と考える。
- 寄生虫症の患者数について、レセプトデータを踏まえると、年間1万から2万人くらいの患者さんがおり、2016年以前に比べれば減っているが、ニーズはある。毒性や有効性に問題がないということから、スイッチ化されれば社会の役に立つと考える。

セルフメディケーションの活用に当たっては、いわゆる健康あるいは病気に関する基礎的なリテラシーの蓄積が重要であるが、病気は社会の進展等で変わっていくため、そこは薬剤師から教えてもらう、専門の先生から御指導いただく等によって、診断に関しても乗り越えられると考える。

また、用法・用量については、一般用医薬品駆虫薬製造販売基準で、年齢区分により用量が設定されており、厚生統計要覧などでこれを年齢区分別の平均体重を割り出して、適切な用量を算出することが可能で、テーブル等で簡単に説明できると思う。

- 家族に対する予防投与については、薬剤師は家族の状況は全く分からないし、指導も全くできないという状況であることから、そもそも予防投与していいのか、予防投与するとすれば、どのような要件・条件を満たすべきかをきちんと検討して整理する必要がある。御家族によくお話しすればできるという簡単な課題

ではないと考える。

- 家族一斉治療が必要かというのは、今意見が分かれており、最初から必要だという意見が少し少数意見になっている。1回目、患者さんに投与して、それで駆虫できれば家族は必要ない。1回目、駆虫に失敗したら家族を調べて、家族に虫卵の陽性者がいれば飲んでもらおうとなる。あるいは、1回目失敗したら、その後、家族は調べずに全員投与しようという動きがある。大体、この3つの動きがある。

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ラメルテオン
効能・効果	一時的な不眠の次の症状の緩和： 寝つきが悪い、眠りが浅い

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【薬剤の特性について】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ フルボキサミンマレイン酸塩との併用禁忌である。併用注意薬など相互作用が非常に多い薬である。</li> <li>○ 本剤は臨床試験において、投与後2日間で有用性が認められており、客観的な睡眠潜時にはプラセボに対して有意に改善するとされているが、実臨床では短期間で効果が見られる薬ではなく、ある程度使用経験を有しないと、この薬を適切に使用することは非常に難しい。患者サイドからみると睡眠薬はやめたくない薬の一つであり、セルフメディケーションの推進に資する薬とは到底思えない。</li> </ul> <p><b>【対象疾患と適正使用について】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「不眠、寝つきが悪い」が主訴であっても、うつ病、精神疾患等、様々な疾患を背景とすることが多く、できるだけ早く正確な診断の下に生活指導等を行い、あるいはその疾患に合った治療をしていくというのが重要であるが、それを延ばしてしまう可能性がある。</li> <li>○ 不眠の原因となっている原疾患の存在を常に念頭におき、正確な診断をする必要がある。不眠につながる重要な疾病はいくつもあり、医療機関への受診が必須である。                      原発性不眠症は、不眠を訴えている成人の約20%であり、それを超える30%程度の方は、うつ病や不安障害、アルコール依存などの精神疾患がベースにある。倦怠感や不眠は自覚</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 将来的にも課題の解決はきわめて困難ではないか。</li> <li>○ 適応範囲は、既承認の睡眠改善薬と同様の一時的な不眠であり、不眠症の診断を受けた人は使用しないことが原則となっている。一時的な不眠は、患者の自覚症状に基づいてガイドラインに規定されており、その原因はストレス等であり、必ずしも医師の診断を直ちに受ける必要があるような背景を持つものを意味しているのではないと考える。この適応範囲を、薬局で薬剤師がチェックシート等を用いて適切に指導・判断することにより、短期間使うことには有用性がある。それで改善が見られなければ、直ちに受診を勧奨するという工夫で対応可能と考える。（短期的課題）</li> </ul>

できても、精神症状を自覚することは難しく、臨床現場においても誤診がよくあり、薬局や使用者本人が判断できるか懸念がある。

また、OTC化する際は、どのような方を対象に販売すべきかイメージする必要があるが、この薬については医師を介さずに適正に使用することは難しい。

- 正確な診断が必要で、漫然と使う、あるいはセルフメディケーションでやることで基礎疾患の増悪あるいは精神症状の悪化の危惧があり、あくまでも医師の管理下で行うべきである。

#### 【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】

- メラトニンと混同され過剰服用により副作用が発生する懸念がある。
- 乱用、レイプドラッグとしての使用など、不適切使用が懸念され、慎重な取扱いが必要であり、現時点でのOTC化には賛同できない。仮にOTC化されるにしても、鑑別診断や睡眠衛生指導をどう担保するか、また、不適切使用の対処について慎重に検討する必要がある。

#### 【その他】

- 不眠で悩んでいる方が多い状況で、本剤のような不眠に関する薬がOTC化される時代が来なければ、ニーズはなかなか満たされない。本剤かどうかはともかく、いつかはそういう時代が来て、それをきちんと薬局でも対応できるような制度を整えるべきと感じる。

- 非臨床試験で精神・身体依存性の形成能はないとされ、臨床的にも例数は少ないが、臨床用量の20倍である160mgでもプラセボに対して有意差はないとされていることから、ベンゾジアゼピン等受容体作動薬とは異なる。
- 乱用の対策については、製造販売業者が対策まで用意してほしい。(短期的課題)

- 各学会、専門の先生方が国民に対して、不眠にどう対応するのかという教育、啓発を行い、リテラシーを上げていくという過程で、本剤の位置づけを国民も理解できるようになると考える。(中長期的課題)

#### スイッチOTC化のメリット等

- よく眠れるという健康食品やグッズは、多く市場に出回っており、それが高価な健康食品や消費者被害につながる可能性があるという懸念の中で、手に入れやすさから安易に買ってしまふ消費者はいるのではないかと懸念されている。睡眠薬のスイッチOTC化は現時点では厳しいのではないかと懸念する一方、これだけ健康食品が氾濫している中で、信頼できる薬があるというのは意義があるとも思われる。

- ※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題
- 中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

別紙 検討会議での議論

**検討会議での議論**  
**(令和4年1月14日)**

- 「不眠、寝つきが悪い」が主訴であっても、うつ病、精神疾患等、様々な疾患を背景とすることが多く、まずは十分な問診等による正確な診断が必要であり、医師の管理下で使用すべき薬剤である。本来、できるだけ早く正確な診断の下に生活指導等を行い、あるいはその疾患に合った治療をしていくというのが重要であるが、それを延ばしてしまう可能性がある。OTC化してセルフメディケーションとして推進することの意義に疑問がある。また、フルボキサミンマレイン酸塩との併用が禁忌であること、併用注意薬があること、メラトニンと混同され、過剰服用により性腺抑制作用等の副作用が発生することがOTC化する上で懸念される点と考える。
- ガイドラインにも明示されているように、不眠の改善には睡眠衛生指導がまず重要であり、さらに補助が必要な場合にのみ薬剤の使用が推奨されている。原発性不眠症は、不眠を訴えている成人の約20%であり、それを超える30%程度の方は、うつ病や不安障害、アルコール依存などの精神疾患がベースにある。倦怠感や不眠は自覚できても、精神症状を自覚することは難しく、臨床現場においても誤診がよくあり、薬局や使用者本人が判断できるか懸念がある。また、睡眠時無呼吸症候群は成人の5%程度がかかっているが、50代以降の不眠症状を調べると、半数はこの無呼吸症候群が原因であり、その場合は本剤で効果はない。また、乱用や過剰服薬、レイプドラッグとしての使用など、不適切使用について懸念される。乱用というと、ベンゾジアゼピン受容体作動薬のように、薬理特性として依存性のある薬剤が使われるだろうと一般に思われがちだが、リアルワールドで調べると、ブランド力がある薬剤が使われる。このロゼレム、ラメルテオンは名が通っており、OTCとなった場合は、特に若い方を中心に乱用、レイプドラッグ等の不適切な使い方をされることが懸念され、これは都度、社会問題として耳目を集めていることから、慎重な取扱いが必要である。このような懸念から、現時点でのOTC化には賛同できず、仮にOTC化されるにしても、鑑別診断や睡眠衛生指導をどう担保するか、また、不適切使用の対処について慎重に検討する必要がある。
- 薬剤特性の観点からは比較的安全性が高く、OTC化は可能な薬剤と考えるが、不眠の原因となっている原疾患の存在を常に念頭におき、正確な診断をする必要がある。不眠につながる重要な疾病はいくつもあり、医療機関への受診が必須であると思う。また、OTC化する際は、どのような方を対象に販売すべきかイメージする必要があるが、この薬については医師を介さずに適正に使用することは難しい。したがって、本薬のOTC化についてはかなりハードルが高いと考える。なお、OTCについてもお薬手帳で情報共有が行えるようにしていく必要がある。
- 本剤には3つ問題があり、薬剤特性においては併用禁忌や副作用の問題がある。対象疾患の問題としては、正確な診断が必要で、漫然と使う、あるいはセルフメディケーションでやることで基礎疾患の増悪あるいは精神症状の悪化の危

惧があり、あくまでも医師の管理下で行うべきである。また、社会への影響ということで不適切利用の危惧がある。この3つ全てにおいて OTC 化のメリットはほとんどなく、むしろデメリットのほうがはるかに大きいと考えられることから、現時点では OTC 化は妥当ではない。特に薬剤特性、対象疾患の点は、将来的にも課題の解決は極めて困難であると考ええる。

- OTC 医薬品の睡眠改善薬としてジフェンヒドラミン製剤が販売されている。本剤の一般用医薬品の分類の適応範囲としての想定は、既承認の睡眠改善薬と同様に一時的な不眠、それから不眠症の診断を受けた人は使用しないことが原則となっており、これはガイドラインの Q&A に記載されているとおりとなっている。一時的な不眠というのは患者の自覚症状に基づいて規定されており、入眠困難や睡眠維持困難などの改善ということで、不眠症の治療は対象外であり、原因としては、ストレスが多く、眠れないと分かっている状態、疲れているのに神経が高ぶっていて寝つけないと分かっている状態、心配事があって、夜中に目が覚めると分かっている状態、不規則な生活で睡眠リズムが狂って寝つけないというような状態と明確に記載されている。本剤もそのような適応が対象になるのではないかとということで、必ずしも本人がその背景にあるような重篤な、医師の診断を直ちに受ける必要があるようなものを意味しているところではないと理解している。適応範囲をチェックシートなどによって、薬局の店頭等で薬剤師が適切に指導・判断することにより、使用者とともにうまく使ってもらえると考ええる。

乱用・悪用については、本剤は非臨床試験で精神・身体依存性の形成能はないとされ、臨床的にも例数は少ないが、臨床用量の 20 倍である 160mg でもプラセボに対して有意差はないとされていることから、ベンゾジアゼピン等受容体作動薬とは異なる。

また、本剤は臨床試験、第 II 相、第 III 相において、投与後 2 日間で有用性が認められており、客観的な睡眠潜時にはプラセボに対して有意に改善というデータとなっている。適切な薬剤師等の管理・運用の下で短期間使うことには有用性がある。もし、それでよくならなければ、直ちに受診を勧奨するという工夫で対応可能と考える。

- 恐らく、例えば急な出張があって寝られないとか、今日寝ておかないと、明日試験で困るという需要は想定されるが、乱用などの問題はついて回る問題だと思う。製造販売業者が申請する場合は、ぜひその対策までしっかりと用意しておいてほしい。
- 実臨床で使用していると、なかなか短期間で効果がでるような薬ではない。ある程度使用経験を有さないと、この薬を使いこなすのは非常に難しい。患者サイドからみると睡眠薬はやめたくない薬の一つであり、セルフメディケーションに資する薬とは到底思えない。不眠については、医師自らが治療、経過観察をするべき疾病と考える。
- 本剤は、相互作用が非常に多い薬であり、そのチェックが必要な薬である。不眠で悩んでいる方が多い状況で、いつかはこういう不眠に関する薬が OTC 化さ

れる時代が来なければ、ニーズはなかなか満たされないだろうと思われ、本剤かどうかはともかく、いつかはそういう時代が来て、それをきちんと薬局でも対応できるような制度を整えるべきと感じる。

- よく眠れるという健康食品やグッズは、多く市場に出回っており、それが高価な健康食品だったり、それが消費者被害につながることもあるかもしれないという懸念の中で、簡単に手に取れると思えば、安易に買ってしまふ消費者はいるのではないか。心の病気等が潜んでいる中で、安易に手に取るのは現時点では厳しいのではないかと思う一方、これだけ健康食品が氾濫している中で、信頼できる薬というのは1つの意義があるとも思う。
- 誤診問題も含めて、市販の OTC の睡眠薬は、使い方や診断を含めて、慎重に考えてほしい。
- 一時的な不眠に対して、どう対応するのかという今後の問題として、この薬に限らず、各学会、専門の先生方が国民に対して、不眠にどう対応するのかという教育、啓発を行い、リテラシーを上げていくという過程で、本剤の位置づけを国民も理解できるようになると考える。

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	トレチノイン トコフェリル
効能・効果	床ずれ

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【薬剤の特性について】</b></p> <p>○ 本剤は、褥瘡、皮膚潰瘍に適応があり、肉芽形成、創傷治癒促進作用に優れた副作用のない安全に使える薬であるが、水分を多く含む乳剤性基剤であることが本剤のスイッチ OTC 化の最大の懸念点である。褥瘡の治療においては、感染制御と滲出液の制御が重要であり、本剤は、感染兆候が見られず、滲出液の少ない乾燥傾向にある潰瘍に用いられるべきもので、本剤の使用判断は、創傷治癒及び治療に精通していない場合は難しい。</p> <p><b>【対象疾患と適正使用について】</b></p> <p>○ 医師の定期的な診察の下に、状態に応じて最も適切な医薬品を使うべきということを考えると、診断時に処方すればよいことから、OTC 化の意味は全くない。むしろ OTC 化することで、感染を起こし、敗血症になって生命予後に関わる可能性があることから大きなデメリットがある。</p> <p><b>【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】</b></p> <p>○ OTC 化された場合、例えば在宅介護の際に寝たきりの患者に使うために、薬を家族が買いに行くことになる。そのときに、薬局の薬剤師に、褥瘡の状況の写真等を持って行って判断してもらうのか等、OTC 化した場合の窓口での販売の方法を検討する必要がある。</p> <p>現在オンライン診療が行われていて、在宅の患者もオンライン診療で主治医、かかりつけ医が診て薬を処方できる状況で、あえて</p>	<p>○ 医師の定期的な診察の下、期別分類や滲出液の程度を確認した上で、医師の指示の下、購入し用いるのであれば、OTC とすることに大きな問題はないが、この薬剤はセルフメディケーションの対象ではないと考える。</p>

<p>OTC化する意義が不明である。</p> <p>【その他】</p> <p>○ (国民の教育・啓発について)</p>	<p>○ まだニーズは高くないにしても、褥瘡に対してどうするかについては、専門の方々からの国民の教育・啓発を考えていただきたい。(中長期的課題)</p>
<p>スイッチ OTC 化のメリット等</p>	
<p>○ 在宅にて介護をしている家族の場合、一番薬が必要になるのは、褥瘡だと思ったときの最初の段階だと思う。そのときに簡単に薬局で買える薬があれば、OTC化するメリットがあると思う。</p>	

※ 中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

別紙 検討会議での議論

## 検討会議での議論 (令和4年1月14日)

- 水分を多く含む乳剤性基剤であることが最大の懸念点である。褥瘡の治療においては、感染制御と滲出液の制御が重要であり、本剤は、感染兆候が見られず、滲出液の少ない乾燥傾向にある潰瘍に用いられるべきもので、本剤の使用が適切か否かの判断は、創傷治癒及び治療に精通していない場合はかなり難しい。
- 本剤は、褥瘡、皮膚潰瘍に適応があり、肉芽形成、創傷治癒促進作用に大変優れた、しかも副作用がほぼなく、安全に使える薬である。

褥瘡診療ガイドラインによれば、傷の具合によっていろいろなステージがあり、赤色期から白色期は傷が治っている過程の褥瘡であって、しかも滲出液が少ないものに対し本剤は推奨されているが、深い傷、ポケットを有するような重症の褥瘡や、壊死組織が付着する黒色期から黄色期に対しては使用されない。このように、褥瘡の治療には、ステージ、皮膚の褥瘡の深さや炎症具合によって適切な外用剤を選択することが重要となる。一方で、本外用剤の色が淡黄色であるために、創部が非常に軽快している、よくなっているにもかかわらず、茶色い滲出液が出てきて汚い、または感染していると勘違いされやすいという問題点がある。したがって、医師の定期的な診察の下、現在の期別分類や滲出液の程度を確認した上で、医師の指示の下、購入し用いるのであれば、OTC とすることに大きな問題はないと思うが、この薬剤はセルフメディケーションの対象ではないと考える。褥瘡の患者は非常に少なく、一部入院している人もいるが、皮膚科医が在宅または老人ホーム等の施設に往診して、逐次診察し適切な薬剤を選択していることから、OTC 化する意味があるか疑問である。

- 本剤は医師の定期的な診察の下に、現在のステージ分類や滲出液を確認した上で使うべきもので、その状態で最も適切な医薬品を使うべきということを見ると、定期的な診察をしていることから、そのときに処方すればいいということになる。したがって、OTC 化の意味は全くなく、むしろ OTC 化することのリスクとして、感染を起こし、それが敗血症になれば生命予後に関わる可能性もあることから、大きなデメリットがある。

- 本剤が OTC 化された場合、例えば在宅介護の場合、寝たきりの患者さんに使うために、家族が買いに行くと思う。そのときに、薬局の薬剤師に、例えば褥瘡の状況の写真などを持って行って判断してもらうのか。OTC 化した場合の窓口での販売の方法を検討する必要がある。

今、ウェブによってオンライン診療が行われていて、在宅の患者もオンライン診療で主治医、かかりつけ医が診て薬を処方できる状況で、あえて OTC 化する意義が不明である。特に在宅にて介護をしている家族の場合は、一番薬が必要になるのは、褥瘡だと思ったときの最初の段階だと思う。そのときに簡単に薬局で買える薬があれば、OTC 化するメリットが非常にあると思うが、治ってきた段階であるならば、その前に医師に何かしらアプローチし、それを治す方法が行われていると思う。

- ステージに合わせて、適切に使うという薬を OTC 化するかどうかは、時期尚早かもしれない。しかし、ステージの軽いときに OTC 薬になり得るような褥瘡の薬があるかということになると、議論が異なると思う。褥瘡のステージが軽いとき、あるいは予防のときの対応として、褥瘡のステージ I のときにどうしたらいいかは、在宅介護で高齢者を抱えている方の悩みでもある。
- セルフメディケーションというよりは、医師が在宅で訪問診療しているが、医師の訪問頻度によって、訪問時では間に合わない場合等に次回訪問時までには買って置く、看護師が来るまでに用意しておく等、本剤を OTC にすることによって買いやすいという環境が生まれるのであれば、そのお手伝いはしたいと思う。
- まだニーズは高くないにしても、褥瘡に対してどうするかについては、専門の方々からの国民の教育・啓発を考えてもらえたらと思う。

<検討会議後に提出された構成員の意見>

- 褥瘡は期別分類が重要である。現在、オンライン診療の推進が検討されており、訪問在宅診療では写真等に基づく医師によるステージの診断ができるようになることから、OTC 化は時期尚早と考える。

## 候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

### 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ジメトチアジンメシル酸塩
効能・効果	片頭痛および緊張型頭痛の予防および緩和（以前に医師の診断・治療を受けた人に限る）

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p><b>【薬剤の特性について】</b> 特になし</p> <p><b>【対象疾患と適正使用について】</b></p> <p>○ 留意事項として、既に医師の診断及び治療を受け、片頭痛あるいは緊張型頭痛であることが確認されている患者においてのみ使用できるようにする必要がある。</p> <p>○ ほかの今までの OTC 対象薬と違い、自覚症状がない段階で飲む。自覚症状があれば、これを飲むべきだという判断ができるが、自覚症状がないため、本人が自身で飲むべきかどうかの判断はできないのではないかと。</p> <p>医師の診断が最低限必要であることに加え、医師の下で実際に有効であることの確認も必要と考える。さらに、医師からこの薬を使用した方がよいとの指導がないと、これを飲むべきという判断ができないのではないかと。それらを踏まえると、OTC 化の意義がわかり</p>	<p>○ 日本頭痛学会の専門医・指導医が、くも膜下出血やそれ以外の 2 次性のものではないと診断した上で使用するのであれば、問題ない。症状がないときに使うということではなく、頭痛で 1 か月に 15 回痛み止めの薬、トリプタン製剤や NSAIDs を飲む等、そういう人にとって、本剤は非常に有効である。予防薬としては他に抗てんかん薬があるが、一般の患者には非常にハードルが高く、副作用が非常に重篤で怖がる人もいる。</p> <p>○ 効能・効果は、単なる頭痛の予防ではなく、具体的にこのような症状（例えば、頭痛が月に頻回に起こるといった方々の症状）があった場合ということをも明記すべきである。（短期的課題）</p> <p>○ 頭痛の診療ガイドラインでは、発症抑制薬（予防薬）の効果に関しては、少なくとも 2 か月ないし 3 か月見て判断するというのが標準である。したがって、本剤の使用においても、2、3 か月程度は使い、明らかに頭痛の回数や程度が低減していればしばらく継続する。明確な基準はないが、通常半年程度使用し、ある程度効果が見られれば、減量・休薬をしてもらう。また、季節性の問題、日常生活の環境要因等で発作が増えている場合に、その時期に使用されることが考えられる。</p>

にくい。

- 服用中に頭痛等が出た場合、そのほかの重篤な原因による頭痛、重篤な疾患の前兆であるという可能性を踏まえて、そのときにどうするのか。利用期間を例えば1か月にして、1か月ごとにずっと購入する、そこのフォローアップをどうするのか、非常に問題が多い。
- 効果の判定に時間がかかることから、効果判定や受診勧奨をどのタイミングで行うか、また、継続期間や減量について、副作用（眠気、消化器症状等）についての的確な指導が必要となる。
- NSAIDs のような痛みがある時に飲む薬と全く違って、継続的に服用する薬であること、服用中に頭が痛いときに痛み止めを飲んでもよいか、それらを説明・周知できるか懸念がある。

#### 【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】

- 自動的にインターネット販売に移行することについても検討が必要である。

- 使い過ぎを防ぐために、添付文書、チェックシートを活用することにより、適正使用を図り、適切な注意喚起を行う必要がある。（短期的課題）
- 薬剤師に対して適正使用法及び安全性確保のための講習会を開催するとともに、薬局・販売店向けに資料を提供する、また、頭痛ダイアリーの提供も予定する必要がある。（短期的課題）
- 患者からの相談に対し、医師に相談できるような「ネットワーク」を地域ごとに構築する必要がある。（中長期的課題）
- 発症抑制薬は、痛くても痛くなくても毎日飲んで、頭痛の回数を減らしたり、程度を軽くしたりする薬であり、発作が起きたときは、急性期治療薬として NSAIDs、あるいはトリプタンを使うよう指導している。したがって、本剤をスイッチ OTC 化した際は、薬剤師から、発作時、頭痛が起こったときに使う薬ではなく、頭痛のひどい方が発作の程度を軽くするために定期的に使う薬であることを説明する必要がある。（短期的課題）

#### スイッチ OTC 化のメリット等

- この薬剤は、経験的にも臨床的にも有効性と安全性が確認されている薬剤で、幅広い頭痛をカバーしており、OTC 化により治療機会の拡大と健康の増進が期待される。
- 頭痛診療において一番の問題は、急性期治療薬の乱用、使い過ぎで、薬剤の使用過多による頭痛、薬剤乱用頭痛が起きることである。本剤は急性期治療薬ではなく、発作の発現を抑制する薬で、OTC として使えることで、薬剤の使用過多による頭痛の発生が少なくなる可能性がある。
- 古い薬で、ものすごく有効だというイメージはないが、安価である。頭痛の専門医、指導医が1回診断した上で、なおかつ薬剤師と一緒に連携していけば、非常に有効になる。
- 以前に医師の診断・治療を受けた人に限るという縛りの中ではあるが、患者数が 840 万人という状況を踏まえると、スイッチ OTC として社会で重宝される安全性の高い医薬品である。

- ※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題
- 中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

別紙 検討会議での議論

## 検討会議での議論 (令和4年1月14日)

- この薬剤は、かなり長期間にわたり使われていて、経験的にも臨床的にも有効性と安全性が確認されている薬剤で、OTC化により治療機会の拡大と健康の増進が期待される。頭痛診療において、セルフメディケーションの中で一番問題だと考えることは、急性期治療薬の乱用、使い過ぎであり、薬剤の使用過多による頭痛、薬剤乱用頭痛が発生するが、本剤は急性期治療薬ではなく、発作の発現を抑制するようなタイプの薬剤であり、むしろこういった薬剤を使えることで、薬剤の使用過多による頭痛の発生も少なくする可能性があると考えられる。留意事項として、使用に当たっては、既に医師の診断及び治療を受け、片頭痛あるいは緊張型頭痛であることが確認されている患者においてのみ使用する必要がある。
- 非常に使いやすく歴史のある薬で、OTCでいいと考える。留意事項として、使いすぎを防ぐために、添付文書、チェックシートを活用することにより、適正使用を図り、適切な注意喚起を行う必要がある。薬剤師に対して適正使用法及び安全性確保のための講習会を開催するとともに、薬局・販売店向けに資料を提供する。また、頭痛ダイアリーの提供も予定する必要がある。
- 幅広い頭痛をカバーしているという特性から、OTC化に求められるタイプの薬剤である。効果の判定に時間がかかることから、継続期間や減量についての指導が必要であり、また眠気やふらつき、消化器症状についても的確な指導が前提になる。
- 適正使用を行うための地域での体制づくりが必要である。OTCとして、患者の適正使用を実現させるためには薬剤師の負担が大きくなることが予想され、患者からの様々な相談に対し、医師に相談できるような「ネットワーク」を地域ごとに構築する必要がある。ただし、それは長期的課題と考える。
- カルシウム拮抗薬との有効性を比較した古いRCTが、ひとつあるのみで、この薬の効果に対し疑問がある。片頭痛で苦しんでいる患者が大勢いるなか、効かない薬をOTC化することに意義を感じない。さらに、この薬は本来予防薬として使用するものであるが、予防薬はその効果発現まで数か月かかり、OTC化された場合、効果判定や受診勧奨をどのタイミングで行っていくのか課題がある。
- こういうお薬がOTC化で使えるのであればすごくいいが、今までのNSAIDsのような痛みがある時に飲む薬と全く違って、継続的に飲んでいくお薬になり、そのことをどれだけ周知できるか、また、それでも頭が痛かったときにNSAIDsのような痛み止めを重ねて飲んでいいか、今までOTCの頭痛薬とは使い方が全く違うことから、その辺りの説明がきちんと浸透するか懸念される。
- 発症抑制薬は、予防薬という言い方をよくするが、それは痛くても痛くなくても毎日飲んで、頭痛の回数を減らしたり、程度を軽くするお薬で、発作が起こったときには、急性期治療薬としてNSAIDs、あるいはトリプタンを使うよう指導している。

したがって、本剤をスイッチOTC化したときに、薬剤師から説明する中で、本

剤は、発作時、頭痛が起こったときに使う薬ではなく、頭痛のひどい方がその発作の程度を軽くするために、定期的に、しばらく連用して使う薬であることを説明する必要がある。その説明がきちんとなされれば、懸念のようなことはあまり起こらないと思う。

有効性に関するエビデンスは、確かに現在の基準からいえば不十分だということとは否めないが、通常使っている他の発作発症抑制薬と比べて、比較的マイルドではあるが、一定の効果があることは経験的に示されている。

- 継続して服用したときに、効いているなという判断や、効かないからもう少し飲んでいこうとか、自分で選択していかなければならないが、どのぐらいの期間で判断すればいいのか。
- 頭痛の診療ガイドラインでは、発症抑制薬の効果に関しては、少なくとも2か月ないし3か月を見て判断するというのが標準。したがって、本剤の使用においても、2、3か月程度は使い、明らかに頭痛の回数や程度が低減していればしばらく継続していただく、明確な基準はないが、通常半年ぐらいいは使ってみてもらい、ある程度落ち着けば、一旦減量・休薬をしてもらう。また、例えば季節性の問題とか、日常生活の環境の要因で増えてくるようなことがあれば、その時期に使ってもらうことが想定される。
- 古い薬で、ものすごく有効だというイメージはないが、安価である。頭痛の専門医、指導医が1回診断した上で、なおかつ薬剤師と一緒に連携していけば、非常に有効になるお薬だと思う。
- 保険適用の薬の役割としては終わって、OTC化するのにちょうどいい時期だと受け止めている。特に今、かかりつけ薬剤師の観点から、薬剤師が使用者にどう説明していくのかというのに一番ふさわしい薬で、まさに薬剤師の力量を発揮するためにも、全薬局がそういう力をつけて対応していくことが求められる薬である。
- ほかの今までのOTC対象薬と違い、自覚症状がない段階で飲む。自覚症状があれば、これを飲むべきだという判断ができるが、自覚症状がないのに、本人が飲むべきかどうかという判断をどうできるのかということ。これは、できないのではないかと。片頭痛、緊張性頭痛というのは、そもそも病名、診断名であり、本人ではこれは診断できないことから、まず、医師の診断がしっかりあるということは当然最低限である。さらにこの薬剤が有効であるという確認も必要であり、医師の下で実際にこの薬剤を使って、有効であることが確認されたということも必要になる。さらに、医師から、これを飲んだほうがいいのかという指導がないと、これを飲むべきという判断ができないのではないかと。OTC化の意義というのが非常に分かりにくい。

まず、医師の診断がきちんとあること。本薬剤を使って有効であったということ。ここのチェックをきちんとするという事。もしも、これを飲んでいる間に例えば頭痛等が出た場合に、それがほかの重篤な原因による頭痛、重篤な疾患の前兆であるという可能性もあるので、そのときにどうするのかということ。ある

いは、利用期間を例えば1か月にして、1か月ごとにずっともらいに行くのかどうか。そこのフォローアップをどうするのか、非常に問題が多いと思うので、ここをきちんと確認するという事。それから、このまま自動的にインターネット販売のほうに移行することがあっていいのかどうかということがある。したがって、まずは自覚症状がないのに、本医薬品をどういうふうにして使い始めるのかというところの整理が極めて重要である。

- 本剤のプロファイル、有効性・安全性等については、それこそ手応えという感じで先生方には明らかであり、以前に医師の診断・治療を受けた人に限るという縛りの中ではあるが、患者数が840万人という状況を踏まえると、スイッチOTCとして社会において大変重宝される安全性の高い医薬品ではあると考える。
- 日本頭痛学会の専門医・指導医に診てもらって、診断をちゃんとつけた上で、これはくも膜下出血ではない、またはそれ以外の2次性のものではないと診断した上で話あれば、特に問題ないと思う。まず医者が指導して、きちんとした上でやる。症状がないということではなく、頭痛で1月に15回も痛み止めの薬を飲むとか、トリプタン製剤を飲むとか、NSAIDsを飲むとか、そういうことをやっていた人に、これをうまく使っていけば非常に有効である。
- 医師の診断で危惧される病気が除外された方々で、なおかつ頭痛が月に頻回に起こるといふ方々の症状に対して使用するということになると理解した。
- 予防薬としては他に抗てんかん薬があるが、一般の患者には非常にハードルが高く、副作用が非常に重篤で怖がる人もいる。このため、本剤が利用できれば非常に有効と考える。
- 効能・効果に関しては、単なる頭痛の予防ではなく、具体的にこのような症状（例えば、頭痛が月に頻回に起こるといふ方々の症状）があった場合ということを明記すべき。