

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）	エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール
効能・効果	<p>エソメプラゾール：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水 胃酸 が上がってくる</p> <p>オメプラゾール：胸やけ（胃酸の逆流）、胃痛、もたれ、むかつき</p> <p>ラベプラゾール：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水（胃酸）が上がってくる</p> <p>ランソプラゾール：繰り返しおこる胸やけ（食道への胃酸の逆流）、呑酸（喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること）、胃もたれ、むかつき、胃の痛み</p>

2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<p>○ プロトンポンプ阻害薬（以下「PPI」という。）のスイッチ OTC 化は、医療資源の有効活用の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点より有益であると考える。</p> <p>○ 逆流性食道炎の患者が多くいるため、PPI を市販化することでセルフメディケーションにつながる。</p> <p>○ PPI は米国等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要するとは思いますが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などの検査を要しない場合、漫然的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのために病院を受診しなくてすむ仕組み作りを望んでいると考える。適応や条件を求めて徐々に OTC 化されることを望む。</p>	
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>【①薬剤の特性】 (特になし)</p>	
<p>【②疾患の特性】</p> <p>○ 長期服用により、重篤な副作用の発現リスクが高まり、また、がんの症状をマスクする可能性がある。</p>	<p>○ 長期使用による副作用、がん症状のマスクは既知の情報であり、これらの情報について「胃のお悩み症状 相談用ガイド」[※]に記載し、薬剤師に伝達する。同ガイドに基づいて、薬剤師から使用者に短期使用を徹底することで、OTC 化は十分可能である。</p> <p>注：薬剤師が使用者の胃の悩みをなるべく客観的に確認し、状況によっては医療機関の紹介や受診勧奨も含めた適切な対応ができるよう、薬剤師が対面で使用者の話を</p>

聞いて対応方針を考えるための「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を製造販売業者において作成する。（短期的課題）

- 長期使用した場合に起こりうるリスクを「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を用いて説明することは、短期使用に留めるための啓発になる。（短期的課題）
- 「胃のお悩み症状 相談用ガイド」の活用により使用者のヘルスリテラシーの向上に寄与できる可能性がある。（短期的課題）
- 胃腸の症状を訴える方に対する情報のやりとりは薬剤師の通常業務の裁量内であり、他の医薬品同様に当該医薬品のチェックシートを用いることで、「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を使用せずとも適切な指導が可能ではないか。（短期的課題）
- 長期の使用及び高用量での使用により胃がん発症のリスクが高まりうるとの報告を踏まえ、使用期間は1～2週間、用量は医療用の最大用量の半量にするのが良いのでは無いか。（短期的課題）
- 長期間の使用に関して欧米からPPIの副作用が報告されていることを踏まえ、使用期間は1～2週間に限った方が良いのではないか。一方、高用量でのリスク増加に関する確かなエビデンスは確認されないので、用量は医療用の同等で良いのでは無いか。（短期的課題）
- 医療用の最大用量の半量でも効果があるとする根拠があるのかは精査が必要である。また、医療用の最大用量の半量で使用した結果として効果が見られない場合に、半量であることを理由に使用を継続してしまう懸念があることも考慮しておくべきではないか。（中長期的課題）
- まずは短期使用から始める場合であっても、OTCとしてより長期間の使用をどうするかは集積された知見の状況を見つつ、今後検討する余地は残しておいてもよいのではないか。（中長期的課題）
- 2週間程度の短期の使用に限定するのであれば、安全性のリスクというのはかなり低いと考

	<p>えられるため、設定根拠が存在する医療用の用量と同一の用量を設定することが適切である。</p> <p>(短期的課題)</p> <p>○ がんの症状をマスクしてしまうというリスクは確かに懸念されるが、その場合は服用後症状が全部なくなる訳ではなく、発見が遅れたとしてもせいぜい1~2週間、長くても1か月程度ではないか。また、このリスクは薬剤師が警告症状(出血や激しい痛み等)にしっかり注意することでかなり低減されるのではないか。(短期的課題)</p>
<p>【③適正使用】 (特になし)</p>	
<p>【④販売体制】</p> <p>○ スイッチOTCとして承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないかな。</p> <p>○ 平成28年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではない。(注：平成30年時点)</p>	<p>○ PPIの製造販売後調査期間中の安全性情報から、インターネット販売にて本剤の短期使用が担保できるか、また、どのような問題が生じ得るかについて別途検討する。(中長期的課題)</p> <p>○ 販売者が「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を活用し、PPIの適正販売と使用者における短期使用の指導を徹底する。(短期的課題)</p> <p>○ 長期服用する使用者は一回あたりの購入個数が多いため、一回の販売個数を抑える(例えば一個にする)ことで、長期服用は防げる。(短期的課題)</p> <p>○ 「胃のお悩み症状 相談用ガイド」に加え、外箱に注意喚起に係る情報を掲載する等、長期使用を防止するための方策を複数組み合わせることは製造販売業者が使用者を守るための責務である。(短期的課題)</p>
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p>	
<p>【⑥その他】</p>	

<p>○ PPI の世代を区別して販売する必要がないか。</p> <p>○ エソメプラゾールには小児に対する適用があるが、スイッチ OTC は小児を対象に含めることは適切では無い。</p>	<p>○ 今回取り上げた 4 成分の PPI については、作用機序が同様であり、効果及び副作用に大きな差がないと考えられるため、特段の情報提供は不要と考える。(短期的課題)</p> <p>○ 小児の適用は別に検討する必要がある。(中長期的課題)</p>
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	