

## 要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

### 1. 要望内容

要望番号	H28-11 H28-12 H28-16	要望者	H28-11：個人以外 H28-12：個人以外 H28-16：個人以外
要望内容	成分名	H28-11：オメプラゾール H28-12：ランソプラゾール H28-16：ラベプラゾール	
	効能・効果	H28-11：胸やけ（胃酸の逆流）、胃痛、もたれ、むかつき H28-12：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 H28-16：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	

### 2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○検討会議の議論においては、以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1週間程度の短期服用であれば、胸やけに対して効果が期待できるとともに、これまでの使用実績を踏まえると重篤な副作用は出ておらず、安全に使用できるのではないかと。</li> <li>・ その一方で、長期服用すると重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状をマスクすることから、スイッチ OTC 化にはそぐわないのではないかと。</li> <li>・ 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と。</li> </ul> <p>○こうした議論を踏まえ、本成分の OTC 化の議論の前提として、短期での使用を担保するための販売時における方策（再購入の防止策等）について検討が行われたが、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く、こうした状況下において、スイッチ OTC 化は認められないとされた。</p> <p>○販売実態の改善状況を踏まえ、本成分のスイッチ化に関し、将来的な議論を妨げるものではない。</p>

○その他として、以下の意見があった。

第 1 類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者が薬剤師であることを明確にする改善も必要である。