

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	一般社団法人日本神経学会	
要望番号	H29-1～H29-4	
要望内容	成分名 (一般名)	H29-1 ドネペジル塩酸塩 H29-2 ガランタミン臭化水素塩酸 H29-3 メマンチン塩酸塩 H29-4 リバスチグミン
	効能・効果	ドネペジル塩酸塩：アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症状の進行抑制 ガランタミン臭化水素塩酸：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制 メマンチン塩酸塩：中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制 リバスチグミン：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について</p> <p>「否」</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>(1) 4 剤はアルツハイマー型認知症が（ドネペジルの場合は、さらにレビー小体型認知症も）適応であり、医師の正確な診断が必要である。</p> <p>(2) 医師が個々の患者さんの症状や薬剤の副作用等を適切に評価して、薬剤を使い分け用法・用量を調節することが必要である。</p> <p>(3) これらの薬剤を服用する場合は自動車運転が不可となること</p>
----------------	---

	<p>から、薬剤師の指導のみの OTC とすることは不適切である。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	公益社団法人 日本精神神経学会	
要望番号	H29-1～H29-4	
要望内容	成分名 (一般名)	ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素塩酸、メマンチン塩酸塩、リバスチグミン
	効能・効果	

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 否</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>1. 要望が挙げられた成分はすべてアルツハイマー型認知症（ドネペジル塩酸塩はアルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症）を適応疾患とする薬剤である。認知症であるかどうかの鑑別診断には医師の適切な診察が必要である。本成分はアルツハイマー型ないしレビー小体型以外の認知症には適応がなく、認知症の前段階とみなしうる軽度認知障害や健常者の認知症予防効果にはエビデンスがない。本成分が OTC になると、一般の方が認知症の診断が出ていない状況で使用する可能性が高く、薬剤の拡大使用につながる。</p> <p>2. アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症は進行性の疾患であり、当該成分を服薬継続することの妥当性や的確な内服量の判断には定期的な医師の診察が必要になる。OTC とすることで、自己判断で薬を飲みっぱなしになったり、診察を受けない方が出てくる恐れがある。</p> <p>3. 禁忌、慎重投与、併用注意（相互作用）、重大な副作用が報告されており、医師の診断に基づく適切な使用でなければ危険性が高い。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 現状で当該成分を OTC とするのは時期早尚である。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p>
-----------------------	--

	3. その他 特になし。
備考	

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	一般社団法人日本脳神経外科学会	
要望番号	H29-1～H29-4	
要望内容	成分名 (一般名)	H29-1 ドネペジル塩酸塩 H29-2 ガランタミン臭化水素塩酸 H29-3 メマンチン塩酸塩 H29-4 リバスチグミン
	効能・効果	ドネペジル塩酸塩：アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症状の進行抑制 ガランタミン臭化水素塩酸：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制 メマンチン塩酸塩：中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制 リバスチグミン：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 否</p> <p>[上記と判断した根拠] 認知症の原因疾患の鑑別は混合病理が多く、臨床経過に応じて経時的に再評価が不可欠で、原因疾患の診断変更をしばしば経験する。医師でも鑑別診断は容易ではなく、コリンエステラーゼ阻害薬（ドネペジル、ガランタミン、リバスチグミン）、NMDA 受容体拮抗薬（メマンチン）の選択あるいは併用の選択などについては専門的知識と経験を要する。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 抗認知症薬の薬効は認知機能障害の進行抑制にとどまらず、行動・心理症状(BPSD)に対する治療効果が 4 剤では異なっていることか</p>
----------------	--

	<p>ら専門的知識と経験に基づいて治療薬および用量を選択する必要がある。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p> <p>治療開始後は効果判定を客観的（他覚的）に行い，服薬継続あるいは中止を判断する必要がある，認知症診療に精通する医師の判断が不可欠である。</p>
備考	

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	日本臨床内科医会	
要望番号	H29-1～H29-4	
要望内容	成分名 (一般名)	H29-1 ドネペジル塩酸塩 H29-2 ガランタミン臭化水素塩酸 H29-3 メマンチン塩酸塩 H29-4 リバスチグミン
	効能・効果	ドネペジル塩酸塩：アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症状の進行抑制 ガランタミン臭化水素塩酸：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制 メマンチン塩酸塩：中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制 リバスチグミン：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 否。 OTC とする場合下記のようにかなりのリスクを懸念します。 [上記と判断した根拠] 実臨床での実感として副作用の頻度があまりに高いと感じている。 運転免許の問題は、解決していないのが実情。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について まず副作用の周知が前提で、確実な指導が必要 心症状や消化器症状は、かなりの頻度で見られる [上記と判断した根拠] 副作用が出現した場合の対応について、「医師に相談」、「中止」となりそうですが、釈然としません。段階的な内服にも疑問あり。</p> <p>3. その他 運転免許については、内服していれば基本的に運転をやめるよ</p>
----------------	---

	う指導していますが、混乱が予想されます。
備考	

**スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解**

1. 要望内容に関連する事項

組織名	一般社団法人 日本老年医学会	
要望番号	H29-1, H29-2, H29-3, H29-4	
要望内容	成分名 (一般名)	<ul style="list-style-type: none"> ・ドネペジル塩酸塩 ・ガランタミン臭化水素酸塩 ・メマンチン塩酸塩 ・リバスチグミン
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ドネペジル塩酸塩 (アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制) ・ガランタミン臭化水素酸塩 (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制) ・メマンチン塩酸塩 (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制) ・リバスチグミン (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制)

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 表記 4 剤をスイッチ OTC 医薬品とすることは、多くの重大な問題を引き起こす可能性がありますので、日本老年医学会としては反対させていただきます。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>1) 認知症の原因の 30～40%はアルツハイマー型認知症以外の疾患です。それ以前に、“認知症の疑い”で受診する人の相当数が認知症ではないという現状があり、医師による、認知症かどうか、認知症であれば原因がアルツハイマー型認知症かどうか、という診断が、服用にあたり必須です。</p> <p>2) アルツハイマー型認知症であっても、合併症の有無と種類・病状、年齢、併用薬、臨床症状等によって投与するかどうか、また 4 剤のうちどの薬剤を選択し、投与量をどう調整するか、等が、異なります。ここでも医師による医学的判断が必須です。ここを誤ると、</p>
-----------------------	--

	<p>無効であったり、不適切な服用の結果、重篤な副作用が生じたり、認知症の行動心理症状をむしろ増悪させたりする可能性もあり、服用者の健康を害するとともに家族など介護者の負担を増大させる危険があります。</p> <p>3) これらの薬剤はいずれも副作用の出現状況を見ながら投与量を漸増する必要があるほか、服用者は自動車運転が認められないなど、投与にあたっては様々な医学的判断と指導が必要です。</p> <p>4) OTC 販売という方法で、「記憶を良くする薬」という誤解にもとづく乱用を防ぐことが十分できるかどうか疑問です。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	一般社団法人 日本認知症学会 公益社団法人 日本老年精神医学会	
要望番号	H29-1～H29-4	
要望内容	成分名 (一般名)	<ul style="list-style-type: none"> ・ドネペジル塩酸塩 ・ガランタミン臭化水素酸塩 ・メマンチン塩酸塩 ・リバスチグミン
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ドネペジル塩酸塩 (アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制) ・ガランタミン臭化水素酸塩 (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制) ・メマンチン塩酸塩 (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制) ・リバスチグミン (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制)

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 表記 4 剤をスイッチ OTC 医薬品とすることは、多くの重大な問題を引き起こす可能性がありますので、反対させていただきます。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>1) 認知症の原因の 30～40%はアルツハイマー型認知症以外の疾患です。それ以前に、“認知症の疑い”で受診する人の相当数が認知症ではないという現状があり、医師による、認知症かどうか、認知症であれば原因がアルツハイマー型認知症かどうか、という診断が、服用にあたり必須です。</p> <p>2) アルツハイマー型認知症であっても、合併症の有無と種類・病状、年齢、併用薬、臨床症状等によって投与するかどうか、また 4 剤のうちどの薬剤を選択し、投与量をどう調整するか、等が、異なります。ここでも医師による医学的判断が必須です。ここを誤ると、無効であったり、不適切な服用の結果、重篤な副作用が生じたり、認知症の行動心理症状をむしろ増悪させたりする可能性もあり、服用者の健康を害するとともに家族など介護者の負担を増大させる</p>
----------------	--

	<p>危険があります。</p> <p>3) これらの薬剤はいずれも副作用の出現状況を見ながら投与量を漸増する必要があるほか、服用者は自動車運転が認められないなど、投与にあたっては様々な医学的判断と指導が必要です。</p> <p>4) OTC 販売という方法で、「記憶を良くする薬」という誤解にもとづく乱用を防ぐことが十分できるかどうか疑問です。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	