

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	公益社団法人 日本整形外科学会	
要望番号	H29-13	
要望内容	成分名 (一般名)	メナテトレノン
	効能・効果	軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者での骨粗鬆症の発症予防

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] 健康診断等で使用される骨密度測定器は正確性に問題がある。この結果で、「軽度の骨密度低下」と診断するのは薬剤師となり、医師法に抵触する。またこの薬剤は、血液検査等を行いながら慎重に投与するもので、OTC 化には馴染まないものとする。</p> <p>2. 将来 OTC を考慮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	日本臨床整形外科学会	
要望番号	H29-13	
要望内容	成分名 (一般名)	メナテトレノン
	効能・効果	軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者での骨粗鬆症の発症予防

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>本剤の適応は骨粗鬆症と診断が確立された患者が対象となっており、骨量減少が疑われるだけでは、投与の対象とならないため、不可とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>日本骨粗鬆症学会などの「骨粗鬆症 予防とガイドライン」においても、「低骨量を呈する疾患は多岐にわたり、様々な続発性骨粗鬆症に加え、骨粗鬆症以外の疾患も含まれ、問診、診察に加え、X線での椎体骨折の有無の確認、骨代謝マーカーの測定を行い、しっかりとした鑑別診断を必要とする。従って「健診等にて骨量減少という結果だった」という根拠のみで医師ではない「薬剤師」が本来必要である診察や検査、鑑別診断を行わずに、スイッチ OTC 化されたメナテトレノンを販売することを認めるのは、患者にとって適切な治療の機会が奪われるだけでなく、医学的には。現在の骨粗鬆症体系を阻害することとなる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>効能、効果については軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者での骨粗鬆症の発症予防とする。健康診断等で使用される骨量の測定装置は、多くは定量的超音波測定装置である。この装置は骨粗鬆症のスクリーニングに汎用されるが、周囲の温度条件により測定誤差が大きく生じるので診断には用いられない。相談を受けた薬剤師は、FRAX 等の指標で、骨粗鬆症の進行や、骨折の危険性が危惧される場合は、受診勧奨をすべきである。</p>
-----------------------	---

	<p>また本剤の投与により、ワルファリンの効果が減弱するため、患者がワルファリン療法を必要とする場合はワルファリン療法を優先し、本剤を投与すべきではない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>急速な高齢化により骨粗鬆症患者は年々増加し、その数は1100万人と推定されている。さらに大腿骨頸部骨折は年間12万人を超えている。骨粗鬆症による大腿骨骨折や椎体骨折頻度の上昇は要介護者の増加を引き起こし社会的に大きな負担となっている。しかしながら、骨粗鬆症治療を受けている患者は300万人ほどであり、未治療患者の方が圧倒的に多い。最近では骨粗鬆症に対する認識が高まり、消費者の自己判断によるサプリメントの摂取機運が高まっているが、これがかえって受診を遅らせている可能性がある。したがって健診で骨粗鬆症を疑われた患者から、薬剤師が相談を受けた場合には、積極的に受診勧奨すべきであり、このことが骨折の減少に繋がると考えられる。</p> <p>3. その他留意事項</p> <p>2015年に骨粗鬆症学会より、薬物治療開始基準が定められた。治療薬もビスフォスフォネート、SERMをはじめとする骨吸収抑制剤、PTH製剤の骨形成促進剤、ビタミンDなどのいずれにも分類できない薬剤などが使用可能となっている。検査では、骨密度測定に加え、骨吸収マーカー、骨形成マーカーなどの骨代謝マーカーの測定が可能となり、患者の病態に応じた薬剤選択が行われ、時には併用療法、逐次療法が推奨されている。本剤は、ビタミンDと同じく、いずれにも分類できないもので、骨密度増加及び骨折抑制効果に対しての評価はいずれもエビデンスレベルBであり、本来はucOCの測定により、ビタミンKが不足される患者に効果的な薬剤である。したがって、専門医による、精密な検査の結果により、効果的な使用に努めるべきである。</p>
備考	ステロイド性骨粗鬆症は、異なる病態生理のため、適応とはならない。