

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	H29-13	要望者	個人以外
要望内容	成分名	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の予防	

3. 検討会議結果

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
<ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分に関し、要望された効能・効果「骨粗鬆症の発症の予防」は、医療用には適応がないため、医療用で当該効能での実績がないこと。 ○ 要望された対象者は、軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者となっているが、医療用において、本剤は骨量減少が疑われるだけでは投与の対象となっていないこと。 ○ 骨粗鬆症の診断は、骨密度だけでなく、他の検査データも重要であり、鑑別診断が重要であること。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ スイッチ OTC 化する際の効能・効果については、医療用としての使用実績、有効性等のエビデンスのある範囲内で設定する必要がある（長期的課題）（同旨意見複数あり）。 ○ 対象者については、原則、医療用でエビデンスのある範囲内で設定する必要がある（長期的課題）（同旨意見複数あり）。 ○ 検査データを利用して使用者もしくは薬剤師等が対象者かどうかを判断することについては、その是非も含めて今後検討する必要がある（長期的課題）（同旨意見複数あり）。
スイッチ OTC 化のメリット等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ OTC の効能・効果として、骨折の予防を設定することは、国民にとって骨粗鬆症への対応の新たな選択肢となり意義は大きい。 ○ 骨粗鬆症予防の取組において、医療用医薬品や保健機能食品がある中、OTC についてもセルフメディケーション推進における役割を検討することが必要である。 	

※ 長期的課題：長期間議論を要すると考えられる課題

(参考)

別紙 1 2 回目検討会議での議論

別紙 2 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（案）について※

※ 初回検討会議結果（案）の修正案

別紙 3 初回検討会議での議論

【メナテトレノン】 2回目検討会議での議論
(令和3年6月7日)

<p>医療用でない 効能・効果（予 防）の設定に ついて</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 安全性は確かに大きな問題はないが、骨粗鬆症の予防という有効性に問題がある。どういう人にどのように使うか非常に頭を悩ます薬であり、OTC化によりメリットがどの程度あるかという点をもう少し精査する必要がある。 ○ 課題点等に対して考えられる対応策等で、これは一般論として今後の本会議での考え方の一つの目安になるという点ではいいが、本成分に関しては、（要望内容の効能・効果に対し）医療用医薬品としての使用実績やエビデンスがなく、現時点ではOTC化が困難である、今後OTC化するには医療用としての実績、エビデンスを獲得する必要があるが、これも現時点では困難であるということが議論の結果であると思う。
<p>OTC化するこ との意義につ いて</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ビタミンKは、欧米等6か国でビタミンD、カルシウム等とともに広く使われており、また、国内の『骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン』では、ビタミンK2による骨密度上昇効果、骨折抑制効果がグレードBとされている。OTCの効能・効果として、骨折の予防等を設定することは、国民にとって骨粗鬆症への対応の新たな選択肢となり意義は大きいと考える。重篤な副作用報告もなく、ワルファリンカリウムとの併用を避けることについては、添付文書やセルフチェックシートで周知徹底を行うことでその安全性は確保できると考える。 ○ 特定保健用食品、栄養機能食品については、含量が医療用医薬品と全く異なるとしても、それらの食品の表示内容は、骨粗鬆症予防の取組の中でメナテトレノンに期待される役割が記載されている。それらの食品と医薬品が一行に並んでいる訳ではないが、OTCだけが抜けているようにも見え、セルフメディケーション推進の中での役割を検討することも必要ではないか考える。

< 2回目検討会議の資料 >

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（案）について

1. 要望内容

要望番号	H29-13	要望者	個人以外
要望内容	成分名	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の予防	

3. 検討会議結果（案）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対して考えられる対応策等
<p>○医療用において、骨粗鬆症の発症の予防の適応がないこと。</p> <p>○骨粗鬆症と診断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こと。</p> <p>○骨粗鬆症の治療は、骨密度だけでなく、他の検査データも重要であり、鑑別診断が重要であること。</p>	<p>○使用対象については、医療用としての使用実績、エビデンスのある効能・効果の範囲内で設定する必要がある。</p> <p>○検査・診断結果等の検査情報等を用いて、対象であることを使用者自身や薬剤師等が確認することについては、その是非や条件について今後検討する必要がある。</p>



初回検討会議結果（案）

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	○医療用において、骨粗鬆症の発症の予防の適応がないこと、骨粗鬆症と診断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こと等から、本成分を OTC とすることは認められない。

【メナテトレノン】初回検討会議での議論
(令和元年 12 月 18 日)

鑑別診断の重要性について	<ul style="list-style-type: none"> ○ 鑑別診断が非常に重要であり、骨密度の低下だけでなく原発性骨粗鬆症かも診断しないと治療を誤ることになる。 ○ ビタミンK不足で骨密度が下がることはほとんど少ないという情報を発信することも必要であり、ビタミンKの不足を調べない限りそれを飲むことも意味がないことを情報提供できればいいと思う。
本剤の対象者について	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤は、低カルボキシル化オステオカルシン (ucOC) を使ってビタミンKが不足しているか確認し、不足している場合に使うこととなっており、骨粗鬆症全体の中でも対象者が限定的な薬である。それを骨粗鬆症全体に対して使用していいということには全くなならないことから、医師の判断が必要と考える。
OTC 化することの意義について	<ul style="list-style-type: none"> ○ この医薬品の臨床試験等は、骨粗鬆症と診断された患者に対して行われており、発症の予防は全く試験していない。したがって、骨粗鬆症発症予防との効能・効果は全く根拠がない。 ○ 骨粗鬆症との診断がまず必要であり、骨密度が低下している原因も様々であることから、単なる骨密度が低下、それも本当に低下しているかどうかははっきり分からないようなものに対して、いきなり予防のために投与するものではない。 ○ 骨粗鬆症は自覚症状が全くなく、効果があるかどうか確認できず、いつやめていいかも分からない。恐らく、かなり長期間の服用になるということで、OTC の対極にあるものとする。 ○ 国民にとって、骨粗鬆症は骨密度だけではなく、診断名になるまでの間にどのように予防できるかということは、消費者にとっては重大な関心事である。 ○ この薬剤も忍容性試験で健康成人にかなり高用量を入れても安全性等に問題ないことが担保されているので、健康食品である程度エビデンスがある場合、それらも加味しなければいけないと思うが、健康食品は効能・効果がうたえないものであり、健康食品は何のために服用しているのかということも含めて、同じ議論をすることに違和感がある。 ○ いわゆる保健機能食品として国が機能性をうたってもいい食品が3種類あり、特定保健用食品の場合は、第三者が最終製品でエビデンスをチェックし、臨床データを取ることで行っている。 ○ ビタミンKがいわゆる健康食品なのか、特定保健用食品で販売されているか等調べる必要があると思う。