

< 日本神経学会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ラメルテオン
	効能・効果	一時的な不眠の次の症状の緩和：寝つきが悪い、眠りが浅い

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>臨床的な使用経験から比較的安全な薬剤ではあるが、医師の管理下で使用すべき薬剤であり、スイッチ OTC 化は妥当ではない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>【薬剤特性の観点から】</p> <p>ラメルテオンは、CYP1A2 阻害作用のある薬剤(フルボキサミンマレイン酸塩：ルボックス/デプロメール)との併用は禁忌であり、肝機能障害のある患者では血中濃度上昇が生じ得るため、その使用は医学的管理を要する。特に不眠は高齢者において有病率が高く、多剤服用下の高齢者では CYP1A2 に関連する併用注意薬服用者もあり得る。SSRI との併用で血中濃度の上昇がみられる場合がある。</p> <p>【対象疾患の観点から】</p> <p>「不眠、寝つきが悪い」が主訴であっても、うつ病、統合失調、神経症、睡眠時無呼吸症候群、ムズムズ足症候群、ストレス、PTSD など様々な疾患を背景とすることが多く、まず十分な問診と必要な検査による正確な診断が必要で、本剤による漫然とした対応では基礎疾患の増悪が懸念される。投与する場合でも肝機能を適宜評価し、睡眠衛生指導等も行いながら治療することが求められ、OTC 化による self medication の推進は適切ではない。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <p>自然物質のメラトニンと混同され安全な薬剤との誤解から、効果が得られない患者の過剰内服、漫然とした服用につながる可能性が懸念され、過剰服用による性腺抑制作用等副作用についても注意を要する。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>上記の通り。</p> <p>3. その他</p> <p>なし</p>
備考	

< 日本精神神経学会 見解 >

スイッチ O T C 医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ラメルテオン
	効能・効果	不眠症における入眠困難の改善

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>否</p> <p>下記の理由より、ラメルテオンのスイッチ OTC 化は不適切であり、今後も医師の診察・処方が必須と考える。</p> <p>【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none">・各種ガイドラインにも明示されているように、不眠の改善には睡眠衛生指導がまず重要であり、更に補助が必要な場合にのみ薬剤を使用することが推奨されている。衛生指導無しでの服薬は想定通りの効果を得られない可能性が高い。添付文書でも、「本剤の投与にあたっては、患者に対して生活習慣の改善を指導するとともに、投与開始2週間後を目処に入眠困難に対する有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。またその後も定期的に本剤の有効性及び安全性を評価した上で投与継続の要否を検討すること」とされている。・フルボキサミンとの併用が禁忌になっており、消費者がそれを知らずに併用してしまう恐れがある。 <p>【対象疾患の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none">・成人の約 30% が不眠症状を有し、約 7% が慢性不眠症に罹患している。このように不眠の頻度は高く、いわゆる二次性不眠が多くかつその原因は多様で、鑑別には医師の診察を要する。・特に留意すべきは、不眠症は精神疾患に併存する頻度が高い点である。添付文書でも指摘されているように、ラメルテオンは精神疾患に随伴する睡眠障害に対する有効性は確認されていない。医師の診察なしに本剤によりセルフメディケーションを行っても不眠の改善が得られないばかりか精神症状の悪化が危惧される。・慢性不眠症状は睡眠関連呼吸障害やレストレスレッグス症候群などの症状として出現することが多く、その場合、本剤によりセルフメディケーションを行っても改善は期待できない。
-----------------------	---

【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- ・乱用や過量服薬、レイプドラッグとしての使用など、不適切使用される恐れがある。
- ・不眠に適用のある複数の薬剤の中から、症状と原因により適切な選択をしなければ十分な効果は得られない。市販の睡眠導入薬（ジフェンヒドラミンなど）によって不眠が悪化してしまった患者、すでに医療機関で睡眠薬を処方されている患者が市販の睡眠導入薬を購入して追加服用するなど不適切な使用をしている患者に出会う経験が少なくない。

〔上記と判断した根拠〕

1. ロゼレムインタビューフォーム（改訂第4版）．2020年7月改訂（第9版）
2. 「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」平成24年度厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業「睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班」および「日本睡眠学会・睡眠薬使用ガイドライン作成ワーキンググループ」が作成
3. 日本うつ病学会治療ガイドライン II. うつ病（DSM-5） / 大うつ病性障害 2016.
4. Ohayon MM, Roth T. Place of chronic insomnia in the course of depressive and anxiety disorders. J Psychiatr Res. 2003;37:9-15.
5. Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, Cooke M, Denberg TD. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;165:125-133.
6. Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, Neubauer DN, Heald JL. Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med. 2017;13:307-349. doi: 310.5664/jcsm.6470.

2. OTC とする際の留意事項、課題点について

〔上記と判断した根拠〕

3. その他

備考	
----	--

< 日本臨床内科医会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ラメルテオン
	効能・効果	一時的な不眠の緩和

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 とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 安全性は比較的高く OTC 化は可能な薬剤と考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 不眠はうつ病など疾患の早期症状の場合もあり OTC 化により発見が遅れてしまう可能性は否定できない。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 問題点としてはオーバユースと薬剤師によるチェック機能の必要性が挙げられる。</p> <p>[上記と判断した根拠] OTC 化することにより過剰に服用した際に比較的安全性が高い薬剤とはいえ副作用が生じる可能性があり、また実地において薬剤師によるお薬手帳でのチェックも必ず必要となると考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 患者によっては眠剤をすでに処方されている方も多く、オーバユースに繋がる可能性がある。</p> <p>[上記と判断した根拠] 医療現場ではお薬手帳は普及されているが OTC についてもその情報が共有できるようにしていく必要性を考える。</p> <p>3. その他</p>
備考	