

## 候補成分のスイッチ OTC 化の課題点とその対応策に係る検討会議結果について

### 1. 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. 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
<p><b>【薬剤の特性について】</b></p> <p>○ フルボキサミンマレイン酸塩との併用禁忌である。併用注意薬など相互作用が非常に多い薬である。</p> <p>○ 本薬は、その効果において個人差があり、実臨床では短期間で効果が見られないケースも多い。したがって、ある程度使用経験をもつ医師が処方する必要がある。スイッチ OTC 化により、セルフメディケーションを推進させるとは思えない。</p>	<p>○ 将来的にも課題の解決は極めて困難ではないか。</p> <p>○ 併用禁忌であるフルボキサミンマレイン酸塩はうつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害の治療薬であり、その疾患をもつ方は、一時的な不眠の対象外である。その他の相互作用のある薬剤を服用している方と同様に、薬剤師が販売時にチェックリストを用いて確認することで適正使用を確保できると考える。（パブリックコメントで提出された意見）</p> <p>○ 医療用医薬品では、臨床試験成績に基づき現在の用法・用量及び効能・効果で承認され、再審査においても現時点で新たな対応の必要はないと判断されている。そのような事実も踏まえ OTC 化を検討すべきである。また、その他のデータがあればデータの質も鑑み検討すべきである。</p> <p>○ 本薬は、医療用医薬品で承認されている用法・用量及び効能・効果とは別に、より低用量で長期間使用することにより睡眠リズムの改善が期待される。その観点から、本来、本薬は入眠障害等に用いるものではないと考える。本薬の性質や医療用医薬品の開発の経緯も踏まえて OTC としての使い方を検討することが重要である。</p>
<p><b>【対象疾患と適正使用について】</b></p> <p>○ 「不眠、寝つきが悪い」が主訴であっても、</p>	<p>○ 適応範囲は、既承認の睡眠改善薬と同様の一</p>

うつ病、精神疾患等、様々な疾患を背景とすることが多く、できるだけ早く正確な診断の下に生活指導等を行い、あるいはその疾患に合った治療をしていくというのが重要であるが、それを延ばしてしまう可能性がある。

- 不眠の原因となっている原疾患の存在を常に念頭におき、正確な診断をする必要がある。不眠につながる重要な疾病はいくつもあり、医療機関への受診が必須である。

原発性不眠症は、不眠を訴えている成人の約20%であり、それを超える30%程度の方は、うつ病や不安障害、アルコール依存などの精神疾患がベースにある。倦怠感や不眠は自覚できても、精神症状を自覚することは難しく、臨床現場においても誤診がよくあり、薬局や使用者本人が判断できるか懸念がある。

また、OTC化する際は、どのような方を対象に販売するべきかイメージする必要があるが、この薬については医師を介さずに適正に使用することは難しい。

- 正確な診断が必要で、漫然と使う、あるいはセルフメディケーションでやることで基礎疾患の増悪あるいは精神症状の悪化の危惧があり、あくまでも医師の管理下で行うべきである。

#### 【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】

- メラトニンと混同され過剰服用により副作用が発生する懸念がある。
- 乱用、レイプドラッグとしての使用など、不適切使用が懸念され、慎重な取扱いが必要であり、現時点でのOTC化には賛同できない。仮にOTC化されるにしても、鑑別診断や睡眠衛生指導をどう担保するか、また、不適切使用の対処について慎重に検討する必要がある。

時的な不眠であり、不眠症の診断を受けた人は使用しないことが原則となっている。一時的な不眠は、患者の自覚症状に基づいてガイドラインに規定されており、その原因はストレス等であり、必ずしも医師の診断を直ちに受ける必要があるような背景を持つものを意味しているのではないと考える。この適応範囲を、薬局で薬剤師がチェックシート等を用いて適切に指導・判断することにより、短期間使うことには有用性がある。それで改善が見られなければ、直ちに受診を勧奨するという工夫で対応可能と考える。(短期的課題)

- 非臨床試験で精神・身体依存性の形成能はないとされ、臨床的にも例数は少ないが、臨床用量の20倍である160mgでもプラセボに対して有意差はないとされていることから、ベンゾジアゼピン等受容体作動薬とは異なる。
- 乱用の対策については、製造販売業者が対策まで用意してほしい。(短期的課題)

<p><b>【その他】</b></p> <p>○ 不眠で悩んでいる方が多い状況で、本剤のような不眠に関する薬がOTC化される時代が来なければ、ニーズはなかなか満たされない。本剤かどうかはともかく、いつかはそういう時代が来て、それをきちんと薬局でも対応できるような制度を整えるべきと感じる。</p>	<p>○ 各学会、専門の先生方が国民に対して、不眠にどう対応するのかという教育、啓発を行い、リテラシーを上げていくという過程で、本剤の位置づけを国民も理解できるようになると考える。(中長期的課題)</p>
<p>スイッチ OTC 化のメリット等</p>	
<p>○ よく眠れるという健康食品やグッズは、多く市場に出回っており、それが高価な健康食品や消費者被害につながる可能性があるという懸念の中で、手に入れやすさから安易に買ってしまう消費者はいるのではないかと懸念されている。睡眠薬のスイッチ OTC 化は現時点では厳しいのではないかと懸念されている一方、これだけ健康食品が氾濫している中で、信頼できる薬があるというのは意義があるとも思われる。</p> <p>○ 睡眠に関する悩みを訴える方が増えていること、非常に多くの方が睡眠の改善を謳ったサプリメントを使用しているものの効果があるとは思えないことを踏まえると、睡眠に適切に作用する薬剤のスイッチ OTC 化のニーズは非常に大きいと思う。</p> <p>○ ベンゾジアゼピン系と比べて副作用が少なく、睡眠の問題を埋めるものである。</p> <p>○ 「メラトニン 個人輸入」で検索すると 24 万件以上ヒットし、個人輸入も多く含まれており問題である。スイッチ OTC 化することで国民は品質のしっかりしたものを手に入れることができるようになり、現況をよりよくするものとして考えられる。</p>	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題