

# ＜日本消化器病学会 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<br>の情報 | 成分名<br>(一般名) | $\beta$ -ガラクトシダーゼ<br>(ガラランターゼ散、ミルラクト細粒) |
|             | 効能・効果        | 健康な成人・小児等の乳糖不耐症により生ずる消化不良の改善            |

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

|                       |   |
|-----------------------|---|
| スイッチ<br>OTC 化の<br>妥当性 | <p><b>1. OTC とすることの妥当性について</b></p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b><br/>薬理作用：<math>\beta</math>-ガラクトシダーゼはラクトース（乳糖）をブドウ糖とラクトースに分解する乳糖分解酵素である<br/>副作用：消化酵素であることから重大な副作用はなく安全性の高い薬剤である。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b><br/>適用疾患：医療用医薬品で承認されている効能・効果は『乳児の乳糖不耐症および乳児以外の経管栄養食、経口流動食摂取時の乳糖不耐による下痢等の改善』である。スイッチOTCとした際は医師の診断が必要な『乳糖不耐症』は削除して、『牛乳や母乳、ミルクなど乳糖を含む食品による下痢や消化不良および体重減少の改善』と置き換えた方がよいと思われる。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b><br/>乳幼児における乳糖不耐症に伴う下痢や消化不良に伴う発育障害は重大であり、本来は医師による診断の上に使用されるのがベストであるが、本品は安全性の高い消化酵素薬剤である点を考えると、スイッチ化による国民の利益は大きいと思われる。<br/>なお、乳糖不耐症の場合、無乳糖ミルクに切り替える方法もあるものの、本品のスイッチ OTC 化により通常ミルク＋本剤という選択肢が増えることは有用性が高いと思われる。</p> <p><b>〔上記と判断した根拠〕</b><br/>医療用 <math>\beta</math>-ガラクトシダーゼ（ガラランターゼ散、ミルラクト細粒）の効能・効果は『乳児の乳糖不耐症により生じる消化不良の改善と経管栄養食、経口流動食摂取時の乳糖不耐により生じる下痢などの</p> |
|                       |   |

|    |   |
|----|---|
|    | <p>改善』であり、承認後 50 年経過している安全性の高い薬剤である。乳糖不耐症の診断は医師による診断が必要であるものの、薬剤師や乳幼児の保護者および経管栄養施行者でも牛乳やミルク等により下痢などの症状の発現は容易に判断できると推測できる。保護者等の利便性及び薬剤の安全性を考慮するとスイッチ OTC 化は可能と考えられる。</p> <p><b>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</b></p> <p>① 特に重大な課題はないが、症状と疾患との関連、本薬剤の成分と用法・用量について説明できる知識が薬剤師に求められる。</p> <p>② 適用年齢に関して、医療用とは異なり、「健康な成人・小児等の乳糖不耐症により生ずる消化不良の改善」が要望されている点については、乳幼児のみでなく成人でも牛乳などで頻繁に下痢を生ずる場合には適用となりうると考えられる。</p> <p>③ スイッチ OTC 化となる際、乳児以外の 1 回当たりの用量設定が課題である。乳児に関しては、医療用の添付文書にあるものと同一でよいと思われるが、成人の有症状者に関する適切な用量が不明であり何らかの設定が必要である。この点については薬学的専門家の意見が必要と思われる。</p> <p>④ 乳製品摂取時と服用時期については、製品摂取時に内服すればよいと思われる。</p> <p>⑤ 使用期間について、上限に関する規定は不要と思われるが、最低 1 週間経過しても症状が改善しない場合には医療機関の受診勧奨が必須である。</p> <p>3. その他<br/>なし</p> |
| 備考 |   |

# ＜日本小児科学会 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<br>の情報 | 成分名<br>(一般名) | $\beta$ -ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)<br>$\beta$ -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) |
|             | 効能・効果        | 健康な成人・小児等の乳糖不耐症により生ずる消化不良の改善                              |

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

|                       |  |
|-----------------------|--|
| スイッチ<br>OTC 化の<br>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】<br/>重篤な副作用は極めて稀であり、安全面では大きな問題はないと思われる。</p> <p>【対象疾患の観点から】<br/>乳糖不耐症の診断は、各種下痢症の鑑別を行いながら到達するものであり、医師の適切な診断が必要となる。患者・ご家族が乳糖不耐症の診断を自身で行うのは難しく、OTC とされた際は、医師の指示の元で購入することが望ましい。</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】<br/>診断が難しいため、本剤を必要としない患者さんに投与される可能性がある一方で、本来必要な患者さんに行き届かない可能性がある安定供給される見通しが立っておらず、安易に使用されてさらに安定供給できなくなる可能性がある。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕<br/>現在販売しているのが高田製薬、ニプロ社のみであり、そのうちの高田製薬は販売継続が困難な見通しである。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について<br/>本剤を必要としている患者さんに適切に届くためには、安定供給は必須である。また、乳糖不耐症の診断は容易ではなく、投与開始の際は医師の指示が必要である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕<br/>乳児下痢症の原因はアレルギー性腸炎、炎症性腸疾患、代謝性疾患、薬剤性等多岐にわたり、投与を開始する際は医師の判断が必要となる。</p> |
|-----------------------|--|

|    |                |
|----|----------------|
|    | 3. その他<br>特になし |
| 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<br>の情報 | 成分名<br>(一般名) | $\beta$ ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)<br>$\beta$ ガラクトシダーゼ (ペニシリウム) |
|             | 効能・効果        | 健康な成人・小児等の乳糖不耐症により生ずる消化不良の改善                            |

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

|                       |  |
|-----------------------|--|
| スイッチ<br>OTC 化の<br>妥当性 | <p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b><br/>乳糖不耐症は、乳糖を分解するガラクトシダーゼが低下することにより生じる。特に成人になるとラクターゼ量が少なくなるため、乳糖摂取による下痢などの症状に悩まされている健康成人も多いと言われている。OTC 化が求められる薬剤と言える。<br/>一方、あくまで「対症療法」のひとつであり、使用者によっては効果を得られない可能性がある。万能薬ではないことを忘れてはいけない。副作用としては、頻度は少ないものの発疹、腹満、嘔吐、便秘等があり、適切な説明が必要である。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b><br/>成人の乳糖不耐症のかたのなかには、海外から「個人輸入」されているケースが存在する。海外では栄養補助食品として販売されており、本邦において、OTC 化する意義は大きいものと思われる。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b><br/>適正販売、スイッチ化に際し、社会的にも医療的にも問題ないと思われるが、乳糖不耐症と使用者自身が判断することは、本来は難しく、一定の対策は必要と考える。スイッチ OTC 化したのち、薬局で使用者に対し、乳糖不耐症のチェックシートを活用するなどの方法もあるが、牛乳アレルギーとの鑑別が困難な場合があり、過去に医師の診断を受けているものに限って販売することが望ましい。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕<br/>本邦では、ラクターゼ製剤は医療用医薬品に分類されており、「個人輸入」に頼っている使用者も多いと思われる。このような、状況を鑑みて適正使用下での OTC 化の議論を進めるメリットはあると考える。</p> |
|-----------------------|--|

|    |   |
|----|---|
|    | <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>医療用では、「摂取乳糖量 10g に対し、β-ガラクトシダーゼ 0.5g を食餌とともに投与する」とある。通常、摂取乳糖量を把握できる使用者は限られており、1 回あたりの用量をどのように設定するか、いつ服用するかが課題となる。</p> <p>海外で販売されているサプリメントの含有量は一様ではない。1 回 0.25～0.5 g に固定し、乳製品摂取時に服用させることが基本になると思われるが、データが存在しておらず確信はもてない。また、使用期間の上限を規定する必要はないと考えるが、効果に乏しい場合は、漫然と服薬せず速やかに受診を促すよう薬剤師に求めたい。離乳後の幼児からの使用についても、データがないため判断に迷うが、医師の診断を受けたことがあるという条件のもと前向きに議論を進めてよいと考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>要望された効能・効果は、医療用と対象者が異なっており、データが存在していないため、慎重な議論が必要になる。しかし、本邦ではβ-ガラクトシダーゼ製剤は医療用しかなく、使用者の利便性を考えれば、前向きな OTC 化の議論が必要と考える。</p> |
| 備考 | <p>ラクターゼの服用により、一定の効果は得られると考えられるが、あくまで、症状改善の一助にすぎない。乳糖摂取のコントロールなど、その他の対策も並行して行うべきである。</p>  |