

＜日本排尿機能学会 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)	オキシブチニン塩酸塩
	効能・効果	尿意切迫感（急に尿がしたいとの我慢し難い訴え） 及びそれに伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿もれ

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】 上記効能効果は過活動膀胱を対象とするものであり、本邦の中高齢者に多く認める。したがって、OTC とする妥当性はあると考えられる。また、すでに同効薬の塩酸プロピペリンが OTC となっており、適切に使用されている現状からも妥当であると考えられる。 なお、用量については現行の 73.5mg の半量程度が副作用（口渇、便秘、認知機能への影響、排尿困難）の出現抑制のために妥当と考える。なお、その際は半量での薬効の評価が必要と考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 比較的軽度な過活動膀胱が対象になると考えられるが、本剤は抗コリン作用を有するため、前立腺肥大症などの膀胱出口部閉塞を伴う場合、急性尿閉を含む排尿困難の増悪を誘発する可能性がある。したがって、OTC 化には女性に限定することが妥当と考える。また高齢者の認知機能への影響の可能性のあることから長期服用の禁止、年齢上限の設定が必要と考える。なお、先行 OTC 薬の塩酸プロピペリンも同様の措置が取られている。</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】 軽度の過活動膀胱患者の最初の治療機会になると考えられ、適切な用量、対象設定、副作用の周知、モニターを行えば有益と考える。なお無効な場合だけでなく有効であった場合でも長期服用は避けて、医師の診察、治療を推奨することが望ましいと考える。先行 OTC 薬の塩酸プロピペリンも同様の措置が取られている。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 これまでの前立腺肥大症治療薬、過活動膀胱治療薬の OTC 化以降も問題となる副作用等の発生はなく、医療機関への受診が適切に行われている現状から判断した。</p>
-----------------------	--

	<p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>上記のように、本剤は抗コリン作用を有することから口渇、便秘、認知機能への影響、排尿困難への留意が必要である。特に医師処方薬だけでなく OTC 薬を含めて、高齢者はポリファーマシーの問題を有する。近年多剤服用時の総抗コリン作用負荷の認知機能への影響などが指摘されている。したがって OTC 薬を含めた「お薬手帳」などの運用を提案する。また本剤は貼付薬であり、かぶれなどの局所皮膚関連の副作用が報告されているので、これらへの対処・周知が必要と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>本剤のこれまでの臨床上の課題ならびに先行 OTC 薬の塩酸プロピペリンの例を参考に判断した。</p> <p>3. その他 特になし。</p>
備考	

< 日本泌尿器科学会 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 の情報	成分名 (一般名)	オキシブチニン塩酸塩
	効能・効果	尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)及びそれを伴う頻尿(尿の回数が多い)、尿もれ

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】 オキシブチニン塩酸塩は抗コリン作用に加え、カルシウム拮抗作用を有している。過活動膀胱の治療には抗コリン薬が使用されるが、抗コリン作用のため、口内乾燥、便秘、排尿障害、閉塞隅角緑内障の悪化を誘発する可能性がある。また、本剤は貼付剤であるため適用部位の皮膚炎、掻痒感、紅斑を起こす可能性がある。</p> <p>【対象疾患の観点から】 過活動膀胱の原因のひとつに前立腺肥大症があり、本人が自覚していない排尿困難を合併していることがあり、本剤投与により尿閉を起こす可能性がある。また、閉塞性隅角緑内障も本人の自覚がないことがあり、本剤投与にて症状が悪化する可能性がある。</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】 過活動膀胱の推定患者は40歳以上男女の12.4%（約810万人）いると報告されているが、尿意切迫感や尿漏れの相談は気恥ずかしい側面があるため、特に女性の医療機関への受診率は低いことが報告されている。OTC化によって、過活動膀胱に対する認知度が高まり、QOLの向上が期待できる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 薬剤特性、対象疾患については、インタビューフォームおよび添付文書を根拠とする。 社会への影響については、日本排尿機能学会の疫学調査を根拠とする（本間之夫、他：日本排尿機能学会雑誌 14:266-277, 2003）。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 過活動膀胱の女性を対象として、医師による処方の場合の半量投与が適正と思われる。 また、高頻度にかかる可能性がある調布部位の皮膚症状に対する</p>
-----------------------	---

	<p>対策を明示する必要があると思われる。</p> <p>抗コリン作用による症状の悪化が懸念される閉塞性隅角緑内障についても確認が必要と思われる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>同様の効能・効果を持つ抗コリン作用の一般用医薬品に、プロピベリン塩酸塩（バップフォーレデイ®）があるが、医師による処方の場合の半量（10mg）の1日1回投与であり、より安全性が担保されている。</p> <p>男性は、本人が自覚されていない前立腺肥大症による排尿困難が、過活動膀胱症状発現の基礎として隠れている場合が多いため、尿閉の危険性が高い。</p> <p>米国において承認されている Oxytrol for women（Allergan 社）における用法・用量についても、「18歳以上の女性にはオキシブチン 3.9mg/day を腹部、腰又は臀部のいずれかに調布し、4日毎に張り替えること」とされており、男性は対象としていない。</p> <p>適用部位の皮膚炎はインタビューフォームでは、46.6%で認め、高頻度に発生しており、対応は明示すべきである。</p> <p>3. その他</p> <p>本剤の用法・用量は、「通常、成人に対し本剤 1日1回、1枚（オキシブチニン塩酸塩として 73.5mg）を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える」とされているが、同じオキシブチニン塩酸塩として、米国で認可されている Oxytrol for women（Allergan 社）における用法・用量は「18歳以上の女性にはオキシブチン 3.9mg/day を腹部、腰又は臀部のいずれかに調布し、4日毎に張り替えること」となっており、用量に差が認められます。その根拠を示してください。</p>
備考	

<日本臨床泌尿器科医学会 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)	オキシブチニン塩酸塩
	効能・効果	尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)及びそれを伴う頻尿(尿の回数が多い)、尿漏れ

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】 ネオキシテープの発売（2013年）当時の過活動膀胱診療ガイドライン(初版)では抗コリン剤が第一選択薬とされていた。しかし、抗コリン作用による、口内乾燥、便秘、排尿障害、頻度は少ないものの閉塞性隅角緑内障の悪化を来すことが有る。また、抗コリン剤の投与により認知症への影響が指摘され、最新版の過活動膀胱診療ガイドライン(第3版2022)では、$\beta 3$アドレナリン受容体作動薬が、第一選択となり抗コリン薬は第2選択薬となっているのが現状である。それに加え経口薬では、6~9mg/日の投与量であるが、本薬剤の経皮吸収が良くないという特性から内服薬と同等の血中濃度を保つため、73.5mg/日が必要となった。しかし、発売当初から皮膚障害が指摘されたため、2018年には、副作用を減ずるために貼付面積を1.5倍にした製品が発売された。また、適用部位皮膚炎、接触性皮膚炎、適用部位掻痒感、適用部位紅斑などの皮膚関連副作用は33.80%に上り、口腔内乾燥4.08%と比べても圧倒的に多かった。</p> <p>【対象疾患の観点から】 効能・効果の記載より、男女の縛りもなく、年齢の縛りもない過活動膀胱が対象と思われる。 すでにOTC化された、バップフォーレディは、男性の尿閉を考慮し、適応は女性のみであり、また、認知症対策として70歳以上の適応はない。また、本剤の米国での適応は、18歳以上の女性となっている。 また実診療では、本剤の対象患者は、経口薬内服コンプライアンス不良の高齢患者であり、貼付薬を剥がさないよう、患者の手が届かない背部などに貼付することにより、見えにくい部位のため、皮膚障害に気づくことが遅れ重症化の例が増えている。 最近では、中年以降の女性患者に対しても、糖尿病や脊柱管狭窄症を原因とする神経因性膀胱による尿閉・頻尿に対し、一般医が抗コリン製剤を投与し、尿閉となり泌尿器科専門医に受診する頻度も増</p>
-----------------------	--

	<p>加している。このことにより、前述したように、第一選択薬は抗コリン剤から尿閉や残尿量の増加を予防できる可能性のあるβ3アドレナリン受容体作動薬へ移行している。</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>以上より、OTC化する場合でも、適応は18歳以上の比較的若い、中年までの女性に限ることが望ましいと考える。ただし、中年以降の女性はシェーグレン症候群などの口腔内乾燥が多く、本薬剤を使用できる患者層は限られると考える。</p> <p>またガイドラインでは、残尿量100ml以上の患者、特に前立腺肥大症で50ml以上の患者は泌尿器科専門医に受診することが推奨されている。このことから、OTC化により発売された場合、初回投与で改善しない患者は、再販売することなく泌尿器科専門医の受診勧奨をする条件が必要と考える。</p> <p>また本剤は、副作用の多い薬剤であり、残尿量増加には泌尿器科専門医へ、皮膚障害に対しては皮膚科専門医に受診勧奨が必要と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 薬剤特性、対象疾患：インタビューフォーム、添付文書。 過活動膀胱診療ガイドライン(第3版2022)</p> <p>2. OTCとする際の留意事項、課題点について 適応は18歳以上の比較的若い、中年までの女性に限ることが望ましい。</p> <p>初回投与で症状が改善しない場合は、再販売することなく泌尿器科専門医への受診勧奨をする条件が必要と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 薬剤特性、対象疾患：インタビューフォーム、添付文書。 過活動膀胱診療ガイドライン(第3版2022)</p> <p>3. その他 本剤のOTC化により、泌尿器科専門医に受診する機会を減らす可能性があり、また、尿閉により救急医療に負担をかけ、副作用により、皮膚科診療に負担をかける可能性もあり、認知症が増加する可能性も考慮され、慎重さを要すると考える。</p>
備考	