＜日本寄生虫学会　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）	ピランテルパモ酸塩
	効能・効果	蟯虫の駆除

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	１．OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 妥当と考える。 【対象疾患の観点から】 妥当と考える。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 妥当と考える。 〔上記と判断した根拠〕 別紙①、②参照。 ２．OTC とする際の留意事項、課題点について ● 服用適用者の選定に際し混乱する可能性がある（本来、服用不必要者の服薬発生が危惧される）。 ● 服薬回数について混乱する可能性がある。 〔上記と判断した根拠〕 別紙③、④参照。 ３．その他 なし。
備考	

別紙

① 腸管から吸収される本剤の量は少ないことから、血流を介して体内各組織に分布する本剤とその代謝物の量は極めて少ないと考えられる。このことから、本剤は安全性が高い薬剤と判断される。

② 現在の日本では、蟯虫症は罹患者数が少ない疾患であることから、本剤の服用者数は少ないと考えられる。そのため、本剤の流通量は少ないと推測される。

③ 蟯虫症に対し、本剤は医療機関や保健所等において検査を行った結果、蟯虫症と判断された感染者が服薬するべきと考える。しかし、服薬を自己あるいは保護者判断のみで可能とすれば、蟯虫非感染者が蟯虫の感染を疑い、本剤を服用する事態が発生すると推測される。その結果、蟯虫非感染者による服薬増加が危惧される。このことは本人のみならず、本来は服用の必要がない同居者の服薬にも直結することとなる。

④ 蟯虫症の治療現場において、本剤は初回とその 2 週間後の 2 回投与が行われるが、OTC 化した場合も初回と 2 週間後の投与が行われると考えられる。その際に誰がいつ 2 回投与の必要性について説明するのかで混乱する可能性がある。

＜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）	ピランテルパモ酸塩
	効能・効果	蟯虫の駆除

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	１．OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 １回投与での有効性が確立されている。副作用はほとんどなく安全に服薬できる。 【対象疾患の観点から】 現在蟯虫感染は減少しているが、完全に無くなったわけではなく、局地的に感染が拡がる可能性もある。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 現在、OTC 化されているパモサンピルビニウムは原薬入手困難な状況にある。 〔上記と判断した根拠〕 蟯虫感染は、現在でも時に保育園や幼稚園で発生することがあり、家族内にも感染が拡大しやすい。現在の OTC 薬の原薬が入手困難な状況に陥っており、代替品としてのメリットは大きいと思われる。また候補成分は、有効性、安全性とも大きな問題はない。 ２．OTC とする際の留意事項、課題点について 添付文書上は１回投与であるが、日本寄生虫学会は、本薬が幼虫に無効であるという観点から、幼虫が成虫になる 2-3 週後を目処に合計 3 回の接種を勧めている。用法・用量の設定に課題がある。また OTC 薬は本人のみに適用され、家族に対する予防投与が認められていない点も課題である。安全な薬ではあるが妊婦に対する安全性は確立していない点は注意を要する。 〔上記と判断した根拠〕 現在、学校検診での蟯虫検査は行われていない。蟯虫駆除薬は医療機関での処方が中心であり、OTC 化によるセルフメディケーシ

	ョンへの貢献度は明確でない。 ３．その他
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

候補成分の情報	成分名 （一般名）	ピランテルパモ酸塩 （コンバントリン錠®、コンバントリンドライシロップ®）
	効能・効果	回虫、鉤虫、蟯虫、東洋毛様線虫の駆除

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	１．OTC とすることの妥当性について OTC 化は妥当である。 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本薬剤は寄生虫感染症の治療薬である。単回投与で蟯虫、回虫には90％以上の駆除率を誇る。消化管からほとんど吸収されず、安全な薬剤であるため OTC に変更可能と考える。 【対象疾患の観点から】 本薬剤は寄生虫感染症の治療薬である。寄生虫感染症は衛生状態の改善に伴い発生率が激減している。寄生虫症の診断は通常、医師が行い、保険診療で投薬開始となる。OTC 化により患者のみならず家族内感染の予防服用においても医療機関受診なく取得できる利便性を考慮すると OTC に変更可能と考える。 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 医師の診断がなくとも薬剤師・登録販売者の担保により適正販売を遂行することが出来る。さらに、ピランテルパモ酸塩は 2 歳から服用可能であり、ドライシロップ製剤があるため低年齢の小児においても服用が可能であり、OTC 化することにより安定供給が確保できると考える。 ２．OTC とする際の留意事項、課題点について 特になし 〔上記と判断した根拠〕 ３．その他
備考	