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）	ピランテルパモ酸塩
効能・効果	蟯虫の駆除

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
【薬剤の特性について】 特になし	
【対象疾患と適正使用について】 ○　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用すべきだが、自己判断のみで可能とすると、非感染者による服薬増加が懸念される。 ○　昔は小学校ではセロファン法で検査していたが、セロファン法を行う検査センターがほとんどなくなり、検査ができないという状況である。診断はどうするという問題はある。	○　セルフメディケーションの活用に当たっては、いわゆる健康あるいは病気に関する基礎的なリテラシーの蓄積が重要であるが、病気は社会の進展等で変わっていくため、そこは薬剤師から教えてもらう、専門の先生から御指導いただく等によって、診断に関しても乗り越えられると考える。（中長期的課題）
○　蟯虫感染は、家族内で拡がる可能性が高いため、本人だけでなく、家族も予防的に服用する必要があるが、OTC として予防投与目的で使用が可能か。 ○　OTC 化された場合、通常、使用者本人が薬剤師の方から直接説明を受けなければならないと思うが、例えば蟯虫検査をして、子ども１人の感染が判明し、家族も飲まなければいけないとなった場合はどうすればよいか。例えば、子どもに飲ませる場合は子どもを連れて行く必要があるか、また家族に勝手に飲ませていいのか、消費者は判断できない。 ○　要指導医薬品では、蟯虫症と判断されていない方（購入者の同居家族等）に販売することができない。同居家族への販売も認めるのであれば、要指導医薬品の枠組みではなく、一般用医薬品とする必要がある。（パブリックコメ	○　本剤は、学校で蟯虫検査等をしていた一時期に薬局でも販売しており、その当時は、家族も服用した方がよいと話していた。当時とは状況は異なるが、薬の本質は変わっていないことから、どうやって課題点をクリアしてアクセスを改善するか考えることが重要である。子どもが服用する必要があるときに、親と一緒に医療機関に行くことは、子どもの心理的負担を考慮すると、それほど需要がなくても、薬局に置いた方がいいと考える。（中長期的課題） ○　家族に対する予防投与については、薬剤師は家族の状況は全く分からず、指導も全くできないという状況であることから、そもそも予防投与していいのか、予防投与するとすれば、どのような要件・条件を満たすべきかをきちんと検討して整理する必要がある。家族によく話をすればできるという簡単な課題ではないと考え

ントで提出された意見） ○　予防投与可能な範囲（同居家族に限るのか）を明確にしておかないと、薬剤師（一般用医薬品なら登録販売者も含まれる）がその範囲をどこまで認めていいのか判断することはできないのではないか。（パブリックコメントで提出された意見）	る。（中長期的課題） ○　最初から家族の服用が必要だという意見は少数となりつつあり、１回目は患者のみに投与し、駆虫できれば家族は服用せず、駆虫できなかった場合に家族が服用する流れになっている。 ○　医療用製剤に予防目的の効能・効果が認められていないのに、OTC で予防投与を認めることはできない。（パブリックコメントで提出された意見）
○　１回投与の有効性が確立されており、添付文書上は１回投与となっているが、２回投与が行われており、学会は３回の投与を推奨していることから、服用回数をどうするか課題である。 ○　添付文書上は１回服用だが、OTC とした際に２回とか３回となると、医療用の添付文書との齟齬が生じる可能性がある。 ○　医療現場では２回投与が行われているとされるが、添付文書上読めないので、追加データの提出が必要とならないか。（パブリックコメントで提出された意見）	○　添付文書の記載は、もともと成虫を殺すのに１回でということで記載されたと考えられる。現実には、卵がかえった後にもう１回飲む必要があることから、広く２回服用が行われている。添付文書が１回と書いてあることの意味が、おそらく医師は理解できるが、一般の人には理解できない記載になっているので、そこは善処できないかと考える。（短期的課題）
○　治療の現場においては、本剤は初回とその２週間後の２回投与が行われるが、その際に２回服用の必要性を誰が説明するか。	○　この薬剤は、殺虫剤と非常に似ており、例えば、ゴキブリとかダニの殺虫剤を使うときに、卵がかえったときにもう１回使う必要があることを行っている。おそらく一般生活者は誰でも理解しており、それと同じと言うことは、薬局で可能であり、生活者は容易に理解できると思う。（短期的課題）
○　本剤は体重により服用量が異なる。	○　何回飲むか、何錠入りにするかも含め、服薬前に指導する前提が必要と考える。（短期的課題） ○　用法・用量については、一般用医薬品駆虫薬製造販売基準で、年齢区分により用量が設定されており、厚生統計要覧などでこれを年齢区分別の平均体重を割り出して、適切な用量を算出することが可能で、テーブル等で簡単に説明で

【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】 特になし 【その他】 ○　学校検診での蟯虫検査が行われていない、検査に必要なテープも入手が困難であることを踏まえると、医療機関を受診し薬を処方されるケースがほとんどと考えられ、OTC化によりセルフメディケーションにどの程度寄与できるのか疑問である。	きると思う。（短期的課題） ○　OTC化する意味があるのかということに対して、逆に医療用でしかない意味があるのか疑問である。予防的な意味も含めて、積極的にいつでも使えるようできるようにしてほしい。

スイッチOTC化のメリット等
○　副作用はほとんどなく、安全に服薬できる薬である。 ○　OTC化されているパモ酸ピルビニウムは原薬入手困難な状況にあることを考慮すると、代替薬としてのメリットは大きい。 ○　本剤は安全な薬剤であり、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がある。また、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でき、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る。 ○　レセプトデータを踏まえると、年間１万から２万人くらいの患者がいるため、2016年以前より減っているが一定のニーズはあり、子どもが服用する必要があるときに親と一緒に医療機関に行くときの子どもの心理的負担を考慮すると、OTC化されれば社会の役に立つと考える。

※　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