

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ツロブテロール
効能・効果	せき、喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき、たん

2. 検討会議での議論

※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 昨今、ウイルス感染等に伴う長期的な咳嗽等で受診する方が増えているので、OTC 化した際の需要はある。 ○ 貼付剤という剤形であり、長年、小児のせき症状を改善してきた実績があるため、保護者からのニーズは高い。 ○ 夜間の救急医療や診療を利用する程ではないが、寝苦しい程度の急性気管支炎を発症したときに翌日の診療までの短期間をしのぐために使用するニーズがある。 ○ 気管支拡張薬は既に OTC として同様の症状に用いられている成分が存在するため、一定のニーズがある。 	
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>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤は気管を広げることで咳を止める気管支拡張剤であるため、鎮咳去痰薬として OTC 化することは適切ではない。 ○ 小児のガイドラインにおいて、本剤は最重症の患者に使用する薬と位置付けられているため、OTC 化は適切ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保護者の間では、子供が夕方に咳をし始めた時に寝る前に貼付すると子供の睡眠が守れる薬、つまり咳止めと誤って認識されていることがある。（短期的課題） ○ 気管支を拡張することによる咳の緩和を目的に医療現場でも使用されている。（短期的課題） ○ 本剤を「咳止め」として広く一般に認識されていることが問題であり、その認識を是正する必要がある。（短期的課題） ○ 薬理作用の観点から咳止めとして使用するのには適切ではないという考えは理解できるが、咳止めとして使用されている実態、再審査結果（動悸：0.66%、振戦：0.52%）及び 30 年以上安全に使用できている薬剤であることを踏まえると、大きな懸念とは言い難いのではないか。（短期的課題） ○ 既承認のせき止め薬と薬理作用が異なる点を踏まえた使用方法等の記載とすることが望ましい。 ○ 本剤は小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023 において、他の喘息治療薬に加えて短期間使用する薬剤として位置付けられており、軽症の患者にも使用するとされている。 ○ 本剤は、咳嗽治療薬や喀痰治療薬の 1 つとして咳嗽・喀痰診療ガイドライン 2019 に掲載されており、一定の効果を期待して急性気管支炎における症状緩和を目的に医療機関でも処

<ul style="list-style-type: none"> ○ 振戦、動悸等の心臓に対する副作用が発生する可能性があるため、このような副作用が発現しやすい人には販売しない対応が必要である。 ○ 本剤は、血中濃度がピークになるまでに10時間程度かかるため、少し切れは悪いけれども、効いてくれば非常に良く、また急性の副作用等が起きにくい薬剤と言える。 	<p>方されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤の副作用として頻脈や振戦、心悸亢進等が認められ、特に甲状腺機能や心臓に疾患のある患者においては増悪のおそれがあることが医療用製剤でも注意喚起されていることから、OTCにおいては、製品に表示することや、販売時のチェックシートを用いるなどして、それらの患者が使用しないよう、周知徹底すべきである。(短期的課題) ○ 夜間のせきに対して本剤を使用したとしても、効果発現までに4時間程度、ピークまでに8～12時間かかることに鑑みると、本剤はレスキューとしては使えないのではないかと。(短期的課題)
<p>【②疾患の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 喘息の方に本剤を使用すると一時的に症状は治まるが、気管支喘息の治療は吸入ステロイドが第一選択薬であるため、喘息の方及び喘息が疑われる方が本剤を単独で長期に使用すると適切な治療機会を逃すだけでなく、病態を悪化させるおそれがあり、非常に危険である。 ○ 体調不良時に喘鳴が起りやすい小児が存在するが、原因は先天的に気管が細ことで 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 効能・効果に挙げられている「喘鳴（ゼーゼー、ひゅーひゅー）をとまなうせき」は感冒や急性気管支炎の症状である場合もあるが、喘息、肺炎、心不全等の症状である場合もあるので、「喘鳴（ゼーゼー、ひゅーひゅー）をとまなう」は効能・効果から削除すべきである。(短期的課題) ○ 喘息が疑われる方に対して、受診を促す文言をパッケージに記載することも一案である。 ○ 夜間等、病院を受診できない場合の対応策としてOTC化するのであれば、一時的な使用に留められるよう、数枚の販売に限定する必要がある。また、改善が見られない場合には、薬剤師からの受診勧奨を徹底すべきである。(短期的課題) ○ 喘息、肺炎、心不全等の方が誤用することを避け、中枢性鎮咳薬とは作用メカニズムの異なる気管支拡張剤であることを明示するために、効能・効果は「かぜ又はかぜの後期における次の諸症状の緩和：喘鳴（ゼーゼー、ひゅーひゅー）をとまなうせき、たん」とすることも一案ではないか。 ○ 既承認OTCの効能・効果において「〇〇（病名）による次の諸症状の緩和」のように病名を使用している例があるため、本剤の効能・効果を「急性気管支炎による次の諸症状の緩和：せき、喘鳴（ゼーゼー、ひゅーひゅー）をとまなうせき、たん」とすることも一案と考える。 ○ 本剤の処方実績を踏まえると、急性気管支炎の患者のみを対象とできるのであれば、1週間程度の使用が妥当であると考えられる。 ○ 先天性の器質的な兆候を見逃さないために、小児においては短期的使用に限り、症状を繰

<p>ある場合がある。そのような児が本剤の短期使用繰り返した場合、根本的な原因の発見が遅れる可能性がある。</p>	<p>り返す場合には速やかに受診につなげていくことが重要と考える。</p>
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療現場において、子供の貼付量を医師の指示なしに保護者の判断で増減させ、場合によっては小児の用量を超えて使用している事例が見受けられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療用医薬品としては含量違いで3規格が存在するが、OTC化の際には規格を限定してはどうか。(短期的課題) ○ 副作用発現を防ぐ観点から複数枚の同時使用を厳密に禁止し、1回1枚の使用を徹底するように情報提供をすることが重要と考える。また、成人と小児の双方に適切に1回1枚を徹底させるためには、それぞれに適切な用量の製剤を販売することが肝要と考える。 ○ まずは15歳以上を対象とした規格をOTC化し、その後、他の規格の展開を検討してはどうか。
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC医薬品を取り巻く環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ツロブテロールに限らず、スイッチOTC化する際、初めて使う人がずっと使用した場合の副作用が危険ではないか、などの議論があるが、本当に最も危険な使い方を基準に考えるべきなのか。例えば、診断がついている人、あるいは、過去に処方された経験のある人に出すなどの枠組みを整備することで、スイッチ化できる余地がある品目もあるのではないかな。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ せき・たんの症状は、いずれも既にOTCの効能・効果として承認されており、本人の罹患経験に基づき自覚可能と考えるため、過去の診断経験・処方経験によらず、セルフケアに適していると考えられる。また、重篤な副作用報告症例として報告された30症例のうち多くは、スイッチOTC化された場合の本剤の除外対象と説明されている喘息又はCOPDの患者、医療用医薬品において「特定の背景を有する患者に関する注意」に挙げられている高血圧や心疾患のある患者、若しくは「併用注意」の項に挙げられる薬剤を併用している患者に該当する。販売時のチェックシート等により、それらの患者が使用しないように周知徹底することで、OTCとしての安全性を担保できると考える。
<p>【⑥その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分の貼付剤は、先発医薬品と後発医薬品で血中濃度の挙動が異なることが報告されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国立医薬品食品衛生研究所が公開している医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)において、本剤の後発医薬品の品質についての問題は指摘されていない。
<p>総合的意見(総合的な連携対応策など)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 小児の休日・夜間の医療体制は大変にひっ迫しており、特に準夜勤帯(18時~23時)に呼吸器系の疾患で受診する方が多い。準夜勤帯は要指導医薬品の販売店では対応可能な時間帯であるため、本剤を使用したことがある方に限って3日~1週間の使用量を目安に販売することで、小児医療の提供体制を守れるのではないかな。 ○ 本剤のニーズと休日・夜間の全般的な医療体制とを結びつけて議論を行うのは適切ではない。本剤の薬剤としての目的は、服用後8~12時間での効果を目標としており、休日・夜間救急を持ち出して議論すべきではない。 ○ 医療現場も含め、気管支拡張薬として正しく使用することが大前提である。 	