

<日本OTC医薬品協会 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)	エストラジオール・ 酢酸ノルエチステロン
	効能・効果	更年期症状の改善
	OTC としての ニーズ	更年期障害のセルフメディケーションにおいて安全 な薬剤であるため
	OTC 化され た際の使わ れ方	—

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 とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>本剤のスイッチ化に関しては、下記に示した解決すべき課題がある。一方、更年期症状による女性の QOL の低下や社会的・経済的損失などを考慮すると、OTC 化が望まれる重要な薬剤とも考えられる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 更年期症状に対するホルモン補充療法（HRT）は有効性に優れた治療法で歴史がある。 ● 本剤は、1 回 1 枚、週 2 回（3～4 日毎）の下腹部に貼付する使用方法で更年期症状を改善する。 ● エストラジオールを有効成分とし、その効能・効果に「更年期障害諸症状」を持つ一般用医薬品の軟膏剤が長らく使用されている。 ● 安全性 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 再審査報告書によると、再審査期間中（2008 年 10 月～2014 年 10 月）に報告された重篤な副作用は 7 例 7 件（使用成績調査 3 例 3 件、自発報告 4 例 4 件）であり、そのうち、既知・重篤な副作用は 3 例 3 件で内訳は機能不全性子宮出血、色素沈着障害及び乳癌各 1 件、未知・重篤な副作用は肝炎、貧血、うつ病及び子宮癌各 1 件であった。再審査期間中に集積された未知の副作用はいずれも 2 件以下であり、原疾患、合併症、併用薬等の本剤以外の要因も考えられることから、現時点で使用上の注意改訂等の措置を講じる必要性は
--------------------------------	--

ないとされた。

- PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2020年～直近）によると、自発報告として乳癌（7件）等が報告されている。また、乳癌については、投与後約9か月～2年程度で報告されている。

再審査報告書、PMDA 医薬品副作用データベースの報告から、本剤を OTC 化する場合において、長期投与する場合には、安全性を考慮し、定期的な医療機関での婦人科検診を受けるよう注意喚起する必要がある。

【対象疾患の観点から】

更年期に伴う諸症状に対する、OTC 医薬品としては、女性保健薬、漢方製剤、ビタミン E 主薬製剤などが使用されており、OTC でも対処可能であることが生活者に浸透している。

更年期に伴う症状は、女性のライフステージの中の一時期（閉経前後の合計約 10 年間）で起こる一過性の愁訴で、それ自体が生命に係わる重篤な症状であることは少ないが、症状が長引いたり、うつ症状や不安感が強くなると、生活の質が著しく低下する場合がある。

このため、新たな女性ホルモン製剤がスイッチ化されることでセルフメディケーションの選択肢拡大に寄与するものと考えられる。

【適正使用の観点から】

本剤は HRT に使用する薬剤であり、対象者の選定、使用前及び使用中の定期検診、リスク等を総合的に判断し、薬剤師のサポートを受けながら使用する必要がある。

【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- 女性特有の健康課題による労働損失等の経済損失は、社会全体で年間約 3.4 兆円と推計され、そのうち、更年期症状は 1.9 兆円と高い¹⁾。
また、更年期症状を自覚し始めてから医療機関を受診するまでの期間では、すぐに受診した～3か月程度してからが 40 歳代で 9.1%、50 歳代で 11.6%、受診していないが 40 歳代で 81.7%、50 歳代で 78.9%と高い²⁾。
- 本剤のスイッチ化により、受診しないで我慢していたような生活者に対して、新たな治療法を提案することで、更年期症状による経済損失や受診率に低さを改善する一助となり得る可能性がある。

1) 経済産業省における女性の健康支援について 2024 年 3 月経済産業省

2) 「更年期症状・障害に関する意識調査」基本集計結果（2022 年 7 月 26 日）厚生労働省

	<p>2. OTC とする際の課題点について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 使用前、使用中の定期的な検診 本剤は中等度～重度の更年期症状がある方が使用するもので、すでに閉経しているか、子宮はあるか、症状は更年期障害であるか、甲状腺機能亢進症やうつ病、自己免疫疾患など別の疾患ではないかなど、本剤の使用前、使用開始後の定期的な婦人科検診が必要とされている。 ● 本剤の保管 本剤の貯蔵方法は2～8℃（5±3℃においてのみ3年間の安定性が確認されている）であるため、販売店及び使用者は適切な温度で保管する必要がある。 ● スイッチ化された場合の効能・効果 要望された効能・効果は「更年期症状の改善」であり、症状を限定していないが、医療用の効能・効果を踏まえ、血管運動神経系症状（Hot flush 及び発汗）に限定する必要がある。 <p>3. その他</p>
<p>備考</p>	<p>第33回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議において、「エストラジオール」については、「更年期障害諸症状」の効能・効果を持つ一般用医薬品として、既に承認前例及び使用実態があることから、改めて議論する必要性は高くないと判断され、候補成分から除外された。</p>