

## 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）	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

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<p>○ 本成分をスイッチ OTC 化することは、これまで受診をせずに我慢していた方々に対して新たな治療法を提案することになり、更年期症状による経済損失や受診率の低さを改善する一助となり得る可能性がある。</p>	
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><b>【①薬剤の特性】</b></p> <p>○ 本成分の使用に当たってはリスクとベネフィットのバランスなど、多くの要素を考慮する必要があり、需要者自身が的確に判断することは困難と考えられる。</p> <p>○ ホルモン補充療法（HRT）には、周期的併用投与方法と持続的併用投与方法があり、本成分は持続的併用投与方法の薬剤である。いずれの投与方法を選択するかは、閉経移行期・周閉経期・閉経後のいずれのライフステージに属するか、また、子宮筋腫や子宮内膜症などの併存疾患の有無と程度などの総合判断を踏まえて決定することが必須であり、不適切な対象及び時期に使用すると併存疾患や子宮出血が悪化する可能性がある。</p> <p>○ 種々ある成分の組合せの中で本成分が最も不正子宮出血発現頻度が高い。不正子宮出血発現時には、速やかに子宮内膜がんとの鑑別が必須であるため、医療機関に定期的に通院して出血に対して正しい評価を行うということが必要ではないか。また、使用者の自己判断による使用の中断は、薬剤の消退による出血の増加する可能性がある。</p> <p>○ ガイドラインにおいて、HRT の施行前には身長、体重、血圧の測定、血算、生化学、血糖検査、子宮がん検診、乳がん検診等を行い、また施行中には使用状況、効果、有害事象について確認するとともに、施行前に行</p>	<p>○ HRT は非常に厳密な管理対象を必要とする治療法であるため、初めて使用する薬剤として本成分を選択することは適切ではないと考える。一方で、OTC には、漢方薬をはじめとして更年期症状に使用できる品目があるため、最初はそのような品目で手当を開始し、改善が見られない場合には、医療機関を受診し、必要に応じて HRT を受けることが適切ではないか。</p> <p>○ 薬局で更年期障害への該当性を相談する方の中には、未受診の方が含まれる。そのような方には、HRT 等の有効な治療があることを紹介した上で、産婦人科への受診を促すことが薬剤師として正しい考え方である。</p> <p>○ 本成分を構成するエストラジオールは OTC として販売している経験が何十年もある。その実績において、御指摘の問題が生じているかを振り返る必要がある。</p>

<p>った検査を定期的に反復するということが推奨されている。HRT は、安全性に注意して行えば非常に有効性の高い治療であるが本剤が OTC 化された場合に、十分な管理が行われるとは考えにくい。</p>	
<p><b>【②疾患の特性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 更年期障害を自己診断するためのツールは存在しないため、その診断には医師による診察が必要である。</li> <li>○ 更年期障害の病態は複雑であるため、その診断は容易ではない。また、治療も多岐にわたるため、HRT のみで全ての症状が解決するとは限らず、不適切な治療法を選択した場合、症状軽快までにかえって長い時間を要する可能性がある。</li> <li>○ 鬱という言葉の曖昧さと、更年期障害という疾患の定義の曖昧さが相まって、更年期障害と鬱病の鑑別が困難である。鬱病の診断基準を満たす場合には、更年期障害であっても鬱病として治療に当たらなければ、自殺の危険性を考慮すると患者の予後は極めて悪く、早期がんよりもはるかに不良である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大多数を占める未治療の方が、我慢せず、必要に応じて受診するためには、薬剤師は単に受診勧奨を行うのではなく、医師と薬剤師の実効性のある連携体制のなかで需要者を医療に繋ぐべきと考える。</li> <li>○ ある年代になると、更年期症状なのか、不定愁訴なのか、鬱気味なのかということが全部織り交ざって、体調が変わる時期がある。そのような状況において、一度は自身に必要な治療やアドバイスを受け、効果が確認された薬剤が OTC 化されていれば、次の機会に OTC を選択することはあり得るのではないか。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 更年期障害の患者は 300 万人程度と推定されるが、病院を受診している方は 30 万人程度である。</li> <li>○ HRT を受けている方であっても、かかりつけ医に始まり複数の診療科の専門医の診察を経て、長い年月をかけてその治療に辿り着いた方が複数観測されている。この状況は、10 年、20 年の長きにわたって変わっておらず、今後もその状況が続くことが予想されるため、困っている方々を医療に繋げられる方法を検討すべきである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門的な治療に辿り着くまでに時間を要することについて、総合診療医制度がもう少し充実すれば解決に向かうと考えられるが、それと同時に、薬剤師においては、プライマリーケアができる薬剤師が育つ必要がある。</li> <li>○ 治療を必要とする方と医師を繋ぐ課題に対して、OTC をひとつのツールとして活用できるのではないか。</li> </ul>
<p><b>【③適正使用】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療用医薬品の効能・効果を踏まえ、スイッチ OTC 化された際の効能・効果を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。</li> </ul>	

<p><b>【④販売体制】</b></p> <p>○ 医療用医薬品は、冷所保存が必要とされる貼付剤であるため、同一製剤をスイッチ OTC 化した際に、販売店舗で適切な保管環境が整えられるのが課題である。</p>	
<p><b>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</b></p> <p>(特になし)</p>	
<p><b>【⑥その他】</b></p> <p>○ 閉経後ホルモン治療の歴史とエビデンスが豊富な欧米では、本邦と比して約 10 倍の数の製剤が承認されているが、いずれも処方箋医薬品であることは、欧米においては、これらの成分は医師による管理が必要であるとの共通したエビデンスに基づく認識があると考えられる。そのため本邦において、本成分をスイッチ OTC 化することは国際整合の観点から適切ではない。</p>	