

## 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）	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
効能・効果	風邪のあとなかなか咳が収まらない（咳喘息）

### 2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ 咳喘息で受診する方が少なからずおり、OTC があれば病院受診の手間が省ける。逆にシムビコートで治らないのであれば、受診して精査する必要あり、分かりやすいと思われる。	
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><b>【①薬剤の特性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ブデソニドは吸入ステロイドであるため、嗄声や咽頭カンジダ症等の副作用に注意を要する。</li> <li>○ ホルモテロールは<math>\beta_2</math>刺激薬であるため、動悸・頻脈・血圧上昇などの心血管系の副作用や低カリウム血症、不整脈等のリスクが報告されている。また、心疾患や高血圧、QT延長を来たしうる薬剤との併用に注意が必要である。</li> </ul>	
○ 本成分は2成分から構成されるが、いずれの成分も OTC 化されていないため、スイッチ OTC 化の可否は合剤として検討するのではなく、成分ごとに検討することが適切と考える。	
<p><b>【②疾患の特性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「気管支拡張薬の試験的使用」は、胸部 X 線等で肺がんや結核等の重篤な疾患を除外し、他の原因疾患の可能性の検討等を行った上で行われる診断的治療であるため、その一連のプロセスは、需要者の自己判断や薬剤師の判断では実施できない。</li> <li>○ 本成分はステロイドを含有するため、炎症を抑える効果があり、喘息以外の疾患にも効果を示す。症状が一時的に軽快した場合、肺癌、肺結核、COPD、間質性肺疾患、非結核性抗酸菌症等の重大疾患の診断遅延を招く危険がある他、肺結核等の感染拡大を助</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 胸部 X 線の撮影により、多くの重篤な疾患を早期に見つけることができるため、本成分がスイッチ OTC 化されることにより、当該検査が遅れることが最も懸念される。</li> <li>○ 咳の症状について、臨床試験において、プラセボ群でもある程度、咳が改善するというデータが存在することを踏まえると、その吸入によって疾患が改善したかの判定はかなり難しいと考えられる。</li> <li>○ 医療的な背景を持たない需要者は、咳喘息と気管支喘息の違いが理解されているとは考えにくいいため、薬剤師の判断が重要になるがそ</li> </ul>

<p>長し、社会全体に重大な影響を及ぼす可能性がある。特に、肺癌の診断遅延については、完治ができたはずの肺がんを致命的なステージに進行させてしまう可能性がある。</p> <p>○ 咳の鑑別診断の過程において、急性期の段階で特別な場合を除いては、急性期の段階でいきなり咳喘息を検討することはない上に、いきなり吸入薬を使うこともない。OTCは、急性期の段階で短期間使用する医薬品と理解していることを踏まえ、慢性的な咳に対して使用する本成分をスイッチOTC化することは適切ではない。</p>	<p>の判断に対して非常に不安がある。</p> <p>○ 薬剤師は、喘鳴の判断をすることができないため、喘息や COPD の診断・管理は医師しか行うことができない。その中における薬剤師の役割は、有効性と安全性が担保されるよう、吸入指導や服薬管理、患者の状況のフォローアップ等を行うことである。</p> <p>○ 少数派ではあるものの、外国において、本成分を喘息の症状のあるときにのみ吸入する用法が承認されている国もある。以前、関係学会において、本邦における本成分の頓用の可否を検討したが、時期尚早との結論に至った。本成分の自己管理下における頓用を認めるのであれば、その前に医療用医薬品において、頓用の用法が承認されることが必要ではないか。</p>
<p>○ 咳喘息は、成人で約 40%、小児ではより高頻度で喘鳴を伴う典型的な喘息に移行することが知られている。咳喘息の治療は医師の管理下での継続が推奨されており、症状改善を根拠とした治療の自己中断は喘息への移行を招く危険性がある。</p> <p>○ 咳喘息には、副鼻腔気管支炎等が合併することが少なくない。副鼻腔気管支炎等を合併する場合、本成分の効果が現れないため、本成分を咳喘息の鑑別を目的として単独で用いることは適切ではない。</p>	<p>○ 自己判断で服薬を中止することは、医療用医薬品、OTC いずれでも起こる問題であるため、二項対立的な構図とすることは適切ではない。</p>
<p><b>【③適正使用】</b></p> <p>○ 効果が感じられない等の理由により、自己判断で乱用された場合、感染症の誘発や増悪、心血管イベントや不整脈など重篤な副作用のリスクの増大が無視できない。</p> <p>○ 医療医薬品の添付文書には、本成分は長期使用を前提としていること、頓用のみに使用できない旨が記載されているが、そのような趣旨の医薬品であることを薬剤師が需要者に説明し、需要者が適切に理解できるかに懸念がある。</p>	<p>○ スイッチ OTC 化された場合の要件や販売に際して使用される資材の内容、需要者に対する薬剤師の説明内容等の具体的な議論を、丁寧に行う必要がある。</p>
<p><b>【④販売体制】</b></p>	

<p>(特になし)</p>	
<p><b>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</b></p> <p>○ 医療用医薬品の調剤においては、吸入薬指導加算が設定されることで薬剤師による吸入指導が推進され、誤った吸入手技により薬効が得られない事態を低減している。OTC の販売において同趣旨のインセンティブの設定は困難と考えられるため、不適切な吸入手技で使用される危険性が高いと考える。</p>	
<p>○ これからのスイッチ OTC 化の考え方について、医師が管理する薬剤であるべきなのでスイッチ OTC 化には適さない、一定の条件下で薬剤師が管理可能なのでスイッチ OTC 化は可能、との二者択一の議論ではなく、医療者が減少すると共に、高齢化も問題となる中で、受診を求めるもその機会が得られない方が存在する。持続可能な地域医療の在り方の一案として、医師がスーパーバイザーとなり、その方を診ることを前提として、日頃の薬の調剤や状況の確認を薬剤師が行った上で、医師と薬剤師がケーススタディー的な話し合いの場を持ち、その輪を地域のチーム医療を広げていくことが考えられる。</p>	<p>○ 今後の地域医療の在り方について、薬剤師の職能の変化に対する努力が必要であることを前提ではあるが、医師の管理の下で安定した状態が続くのであれば、診察なしに OTC を購入し、薬剤師の指導の下に服用していく流れが確立されることを希望する。</p> <p>○ OTC は、セルフメディケーションの薬と認識されているが、薬局で薬剤師と相談しながら使う薬だと認識している。今後のスイッチ OTC の在り方については、医療機関との連携がどのように実現されるかということも含めて検討することが必要ではないか。</p> <p>○ OTC は、一時的な症状を緩和するための薬であると認識していたが、昨今長期に服用する OTC も承認が可と判断されていることや、医療用医薬品の世界では、リフィル処方箋が運用されていることを踏まえると、長期で服用する薬であっても、安定している方については、一定期間 OTC で対応できる様な今後のスイッチ化や OTC の在り方について考える時期に来ているのではないか。</p>
<p><b>【⑥その他】</b></p> <p>○ 海外において、<math>\beta_2</math> 刺激薬が OTC 化されている国はあるが、これが使用された場合、喘息患者の疾患負荷が著しく増加し、健康被害に加えて学校の欠席や仕事の欠勤など社会経済的な損失が生じることが報告されている。</p>	<p>○ 文献全体に目を通すと、処方薬に加えて OTC も購入して服用していることで問題が起きていると記載されているため、<math>\beta_2</math> 刺激薬のスイッチ OTC 化が問題なのではなく、単剤での不適切な使用が問題なのではないか。</p>