

## 要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）について

## 1. 要望内容

要望番号	H28-11 H28-12 H28-16	要望者	H28-11：個人以外 H28-12：個人以外 H28-16：個人以外
要望内容	成分名	H28-11：オメプラゾール H28-12：ランソプラゾール H28-16：ラベプラゾール	
	効能・効果	H28-11：胸やけ（胃酸の逆流）、胃痛、もたれ、むかつき H28-12：繰り返しおこる胸やけ（食道への胃酸の逆流）、呑酸（喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること）、胃もたれ、むかつき、胃の痛み H28-16：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水（胃酸）が上がってくる	

## 2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○検討会議の議論においては、以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1週間程度の短期服用であれば、胸やけに対して効果が期待できるとともに、これまでの使用実績を踏まえると重篤な副作用は出ておらず、安全に使用できるのではないかと。</li> <li>・ その一方で、長期服用すると重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状をマスクすることから、スイッチ OTC 化にはそぐわないのではないかと。</li> <li>・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないかと。</li> </ul> <p>○こうした議論を踏まえ、本成分の OTC 化の議論の前提として、短期での使用を担保するための販売時における方策（再購入の防止策等）について検討が行われたが、平成 28 年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではなく、こうした状況下において、スイッチ OTC 化は認められないとされた。</p> <p>○販売実態の改善状況を踏まえ、本成分のスイッチ化に関し、将来的な議論を妨げるものではない。</p>

	<p>○その他として、以下の意見があった。</p> <p>第1類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者が薬剤師であることを明確にする改善も必要である。</p>
--	--

## 「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」 に対して寄せられた御意見等について

平成 30 年 10 月 3 日（水）から平成 30 年 11 月 1 日（木）まで御意見を募集したところ、PPI に関して 98 件の御意見が提出された。

98 件のうち、

- ・ OTC 化に賛成との御意見：84 件（対応策を講じた上で、OTC 化に賛成との意見を含む）
- ・ OTC 化に反対との御意見：14 件

<主な御意見>

### ○OTC 化に賛成との御意見

- ・ 本 PPI 成分での短期使用による重篤な副作用が発現しないと思われることから、薬剤師の対面販売をさらに徹底することで問題ないとする。
- ・ PPI は胃酸分泌抑制作用が高く一過性の胃痛、胸焼け、呑酸の症状にも H2 ブロッカー以上に効果的な薬剤であり、かつすでに市販化されている H2 ブロッカーと比べて明確なリスクは存在せず、H2 ブロッカーと同様に使用期間・使用条件を設定し薬剤師の対面販売によれば市販化にあたり問題はないとする。
- ・ OTC 化で癌による死亡率が増加したエビデンスはない。
- ・ PPI のスイッチ OTC 化は、医療費の削減の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点より有益であるとする。ファモチジンよりも腎機能への安全性が高いので、健康被害は少ないとする。
- ・ 需要が多いと思うので短期間の使用であれば、スイッチ OTC 化しても問題ないとする。
- ・ 逆流性食道炎の患者が多くいるため、PPI を市販化することでセルフメディケーションにつながる。そのため PPI のスイッチ化を希望する。
- ・ PPI はアメリカ等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要するとは思うが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などの検査を要しない場合漫然的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのために病院を受診しなくてすむ仕組み作りを望んでいるとする。適応や条件を求めて徐々に OTC をされることを望む。

### ○OTC 化に反対との御意見

- ・ 受診が必要と判断される方もあるが、受診勧奨しても、販売は拒否できないため販売せざるを得ないので。そういった使用者側の現状では、適正な使用は難しいと思う。
- ・ 安全に使用できるとは思わない。日数制限を説明しても、他の店で追加で買われたらわからない。長期で服用する人が出てくると思う。
- ・ PPI は効果がないので必要ない。
- ・ GERD 治療の PPI の止め時は、患者には判断出来ない。

- ・ 濫用の原因になると考える。
- ・ H2 ブロッカーがすでに販売されているし、それ以上の効果が必要であれば受診でよい。受診・内視鏡検査などせず食道がん進行などありうるため、OTC で PPI 販売すべきではない。

### 〇OTC 化にあたっての対応策に関する御意見

- ・ 要指導医薬品として販売することとし、販売にあたる薬剤師には研修を義務付け、講習を受講した薬剤師のみが販売できるようにすることで、指導方法が統一され、安全性を担保できると考える。現状の医療用医薬品では、添付文書において 56 日分の投与日数制限がされているが、実情では 56 日を超える投与期間となる事例がほとんどである。要指導医薬品として販売する場合、7 日～14 日を投与上限として症状が改善しない場合は、医療機関に受診すべきと考える。
- ・ 要指導医薬品が一般用医薬品に原則 3 年で移行するものとされているが、移行させない要指導医薬品があっても良いのではないか？
- ・ 多くても 1 箱 5 錠 (5 日分) までのパッケージで販売し、その最小パッケージを飲み切っても改善しない場合は受診を促すことを義務化すればよいと思う。短期間の間に 2 箱目以降は購入できない仕組みづくりも必要と考える。
- ・ 長期服用による重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状をマスクすること等についても、OTC の使用はセルフメディケーションであることから、外箱、添付文書等への記載による注意喚起で、対応可能と考える。
- ・ 購入者にお薬手帳のようなものの持参を義務付ける等の方法で、長期連用や併用に関するモニタリングを強化する事なども濫用や不適切使用を回避するために有用であると考え。
- ・ 長期にわたり、購入を防ぐ為の対策として、登録制にして購入状況を管理できる ID 等を付ける。
- ・ 更なる再販防止上の措置として、医師向けに、OTC 医薬品服用許可カードのようなものを配布し、許可を受けた患者だけが、店頭で当該カードを提示し、服用許可が確認できた場合にのみ販売できるというような形にすれば、より再販防止につながるのではないかと考える。
- ・ 包装にお薬手帳に貼付可能な OTC 服用シールのようなものを添付し、手帳への貼付を促すことで、医師も服用状況を把握でき、より安全性を担保できると考える。
- ・ 販売時の条件として例えば、あらかじめ健康診断等ががんではないと証明できる書類を発行してもらい、その書類を目視で確認できないと販売できないというようにすることや、有効期間、検査内容などを記載した処方箋の概念に近い診断書様式を作成し、医師に記載してもらったものを確認できない場合には販売できないようにすること、過去 2 か月以内に購入経験がある場合には販売せず受診勧奨を行うことなどがあげられる。