

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	H29-1 H29-2 H29-3 H29-4	要望者	H29-1：個人 H29-2：個人 H29-3：個人 H29-4：個人
要望内容		成分名	H29-1：ドネペジル塩酸塩 H29-2：ガランタミン臭化水素酸塩 H29-3：メマンチン塩酸塩 H29-4：リバスチグミン
		効能・効果	H29-1：アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 H29-2：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 H29-3：中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 H29-4：軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

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	○認知症については医師の正確な診断が必要であること、医師が患者の症状や副作用の発現状況等に応じて、薬剤の選択、用量の調整が必要であること、記憶をよくする薬と誤解されて濫用される懸念があること等から、本成分を OTC とすることは認められない。

**「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 31 年 1 月 24 日（木）から平成 31 年 2 月 22 日（金）まで御意見を募集したところ、ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩及びリバスチグミンに関して 12 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	本成分を OTC とすることは認められない。 (理由) 認知症については、医師の正確な診断が必要であり、患者の症状や副作用の発現状況に応じて、薬剤の選択、用量の調整が必要であり、私たち薬剤師も服薬状況や副作用の発現、他剤（他の医師の処方）等をモニタリングして処方医に情報提供することが重要である。
2	個人	認知症の薬の効果はフランス政府が保険給付を中止したこともあり、有益性が非常に低いことが知られている。しかし、薬価はかなり高く非常に保険財政を圧迫する一因となっている。診断には専門医の診察が必要なことは確かだが、その薬剤費を保険で賄うことは、費用対効果からも不適切と思われる。OTC にした際に自分勝手に服用するリスクはあるかもしれないが、胃腸症状を主とする副作用はあるものの、重篤な副作用は少なく、さほど心配ないと考えられる。すでに市販されている薬剤の中にはより危険なものもあり、安全性の面での心配は杞憂ではなからうか。依存性があるわけでもなく、市販されても大きな混乱をきたすことのない薬剤と思われる。医療費が高騰する昨今、より適切な配分をすべく、ある程度は OTC へと移行し、保険給付をやめる方向性が大事と考えます。
3	個人	認知症の OTC とすることに関しては否であったが、既承認 OTC のオンジ（遠志）エキスを配合した生薬製剤と同様に「中年期以降の物忘れの改善」を効能効果とする OTC とすることは科学的根拠があれば妥当と考えてよいのか。 (理由) 効能効果としては、承認前例の範囲内であるから。
4	個人以外	認知症の薬が OTC 化されると、不安。 老人性鬱、パーキンソン病、水頭症など、症状が似ている疾患に罹患している場合、薬局で問診のみで判断できると思えません。医療機関での検査をせず自己判断で服用すべきでない。
5	個人	H29-1 H29-2 H29-3 H29-4 について、認知症患者は、今後ますます増加することが予想されている。厚労省事業の認知症研修終了薬剤師限定で OTC 販売を許可し、半年程度の観察期間を設けて、効果が認められない場合は中止とするのはどうか。受診のハードルが高く、治療開始が早いほうが治療効果が認められる疾患であり、他

		<p>の疾患で薬局にかかっている場合でも、認知症を疑うケースも多い。</p> <p>薬剤師の認知症研修では、鑑別診断や治療薬の特徴、地域包括ケアにおける連携についても研修している。販売に当たっては、MMS E等のスクリーニング検査および家族からの聞き取りを原則とし、OTC販売に当たっては、再度、個々の医薬品の研修を義務付ける。</p>
6	個人	<p>抗認知証薬のスイッチ OTC 化は不適である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・そもそも認知症に投薬ありきで薬剤が一律に必要なかどうか？ ・OTC で気軽に入手して使用できるものではない。 ・必要であれば継続して服用する必要がある、副作用がない薬ではないので OTC として購入し続けるのは無理がある。 <p>特に</p> <p>ドネペジル塩酸塩</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コリン作動性作用が元であり、高齢者には慎重投与が必要である。 2. 現状でも QTc 延長などの監視が専門医でもほぼ顧みられていない。 3. 本剤が逆に興奮性に作用する場合があります、主治医も本剤を原因と疑わずせん妄で家族も本人も、入院したら医療関係者も苦しめることがままある。 <p>メマンチン塩酸塩</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腎機能を考慮せず投薬されている例を多々見かける。 <p>OTC でフォローできるとは思えない</p>
7	個人	<p>私は、検討会議結果に賛成です。</p> <p>理由は、認知症の判断はとても難しく、副作用もかなり多く見受けられるので OTC 否です。</p>
8	個人	<p>要望された理由に、年々患者増により医療費増が見込まれるのと薬局で買えると便利と言う 2 点が挙げられているようですが、1) 副作用報告が多い薬品であること 2) 劇薬であること 3) 頓服的使用にならないことの 3 点から、スイッチ OTC 化には、反対致します。</p>
9	個人	<p>スイッチ OTC 化 否</p> <p>(理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「QT 延長」、「横紋筋融解症」、「消化性潰瘍」など重大な副作用としての報告がある。 ・「認知症」という症状がまだ理解不足 ・「進行抑制」は医師の正確な診断がその都度必要である。OTC 化により、受診回数減少、自己判断に向かう恐れがあり、症状の把握が難しくなる。
10	個人以外	<p>ドネペジル塩酸塩</p> <p>OTC とすることは『否』</p> <p>(理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QT 延長、心室頻脈、心室細動、洞不全症候群、心筋梗塞、心不全、消化性潰瘍、

		<p>肝障害、脳性発作、横紋筋融解症、呼吸困難等々が一部であるが重大な副作用としての報告がある。OTC とすることは認められない。</p> <p>ガラントミン臭化水素酸塩 OTC とすることは『否』 (理由) ・QT 延長、急性汎発性発疹性膿疱症、肝炎、横紋筋融解症、湿疹、徐脈等々が重大な副作用としての報告がある。OTC とすることは認められない。</p> <p>メマンチン塩酸塩 OTC とすることは『否』 (理由) ・横紋筋融解症、痙攣、失神、幻覚、錯乱、肝障害等が重大な副作用としての報告がある。OTC とすることは『否』</p> <p>リバスチグミン OTC とすることは『否』 (理由) ・狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、脳血管発作、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、肝炎、失神、横紋筋融解症等が重大な副作用としての報告がある。 OTC とすることは『否』</p>
11	個人	<p>ドネペジルは増量による消化器系の副作用よりも、認知症の周辺症状（攻撃性の増加）など、服用による弊害が予測される上、効果を期待して、自己判断で、増量することで症状を複雑化、悪化させることが考えられるので、OTC 化は不適切と考える。他のコリンエステラーゼ阻害薬についても同意見</p>
12	個人	<p>(意見) OTC とすることは「否」とするのが妥当と考える。 (意見の理由、根拠等) 『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)』の『検討会議における議論』の内容通り OTC とすることは「否」とするのが妥当と考える。</p>