

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	H29-12	要望者	個人以外
要 望 内 容	成分名	ポリカルボフィルカルシウム	
	効能・効果	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し	

2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○効能・効果は既に承認されている一般用医薬品の過敏性腸症候群の再発症状改善薬と同様とすること。</p> <p>その他の意見として、</p> <p>○セルフチェックシートは、医師と薬剤師が連携して、時代に合わせて、充実化していくことが大事である。</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 31 年 4 月 25 日（木）から令和元年 5 月 24 日（金）まで御意見を募集したところ、ポリカルボフィルカルシウムに関して 6 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	<p>ポリカルボフィルカルシウムのスイッチ OTC 化には賛成。</p> <p>私は過敏性腸症候群をはじめとする機能性消化管障害の日本での第一人者を自負するもので、現在は勤務医として公立■■■■病院の管理者を務めるとともに■■■■臨床内科医会会員として、プライマリケアの実践を担っております。先般より、評価検討会議の状況を興味深く拝見させて頂いております。</p> <p>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の目的は、スイッチ OTC 化の推進により、医療費の削減、生活者の利便性向上、セルフメディケーションの推進を目的としているものと理解しています。しかし、先般の PPI もしかり、今回のポリフルもしかり、その議論が目的に沿っているとは到底思えません。</p> <p>経済的利益に直接関わる医師会を代表する委員の意見によってスイッチ OTC 化が阻害されることは利益相反の構図そのものであり、医療費の削減の恩恵を受けるべき利用者と保険者団体の意見が反映されず、極めて不健全な運営体制にあるもののように感じます。高齢者が服用する多くの薬剤は、高齢者医療制度によって自己負担を少なくするが故に多剤処方に陥りやすく、しかも適切な医学的根拠をもたないまま処方されているのが現状です。「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」でも指摘しているところです。実際に海外における高齢者への PPI 処方に関しては、処方例の半数以上が適用外であることが報告されています。このことが、PPI の無駄な処方による副作用の懸念を高めていることが、前回の議論では欠落していたと思います。必要な患者に必要な治療を行うには、スイッチ OTC によるセルフメディケーションは適切な方法ではないかと考えます。</p> <p>ポリカルボフィルカルシウムのスイッチ OTC 化に関しても、その条件に疑問があります。過敏性腸症候群の診断は、器質的疾患を除外することが基本ですが、欧米のガイドラインでは大腸の器質的疾患の既往がない、あるいは家族歴がない場合には「警告徴候（発熱、予期せぬ体重減少、血便）」がないことをもって判断されるのが一般的です。極めて頻度の高い病態でありながら、「political correctness」を迫るために大腸内視鏡や腹部超音波検査、腹部 CT あるいは腹部 MRI のような高額な検査を診断手段として要求することは医療費増大の要因であり、医療機関にとっても重篤な疾患の診断の順番を阻害しかねないものになります。過敏性腸症候群は若年者に多い病気であり、このような若年者に放射線被曝を伴う検査を要求することは</p>

		<p>将来の国民の健康への悪影響を与えかねません。世界消化器病学会をはじめ多くの国の診療ガイドラインでも、過剰な検査は慎むべきとされています。その上で、重症度によって自己管理から医療機関での管理まで多彩な選択肢が提示されます。また、この病態との鑑別を要するといわれる炎症性腸疾患や悪性腫瘍は患者自身が容易に感じることができる症状により、セルフメディケーションのなかで増悪進行することは考えにくい病態であり、実際に国民皆保険制度のない米国で一般薬として使用される中で、手遅れの病態に落ちいったというような報告も皆無であります。</p> <p>ポリカルボフィルカルシウムは、腸管吸収がなく、物理的作用により水分の調整を行うものであり、非常に安全な成分であり、米国では市場導入当初から OTC 薬として用いられていた薬剤です。国内導入に際して行われた臨床試験でも、そして市場導入後の一般臨床の場においても、重篤な副作用はみられておりません。本剤で症状がコントロールされる患者は少なくないものと思います。私は、無駄な医療資源を投入することなく、症状コントロールによる健康関連生活の質を保つことで労働生産性への陰性の影響を少なくすることがスイッチ OTC の役割であるとも考えます。ポリカルボフィルカルシウムはそのような薬剤の代表であると考えます。また、過敏性腸症候群の患者は二週間のセルフメディケーションで症状改善がない時には、躊躇することなく医療機関を受診するものと考えますし、悪性腫瘍や炎症性腸疾患に伴う便通異常であっても二週間の間に深刻な病状の進行に至ることは医学的に想定することはできません。スイッチ OTC 導入の目的を考えた時、過剰な規制は国民医療の弊害になり、利便には成りがたいのではないかと考えます。</p>
2	個人以外	<p>ポリカルボフィルカルシウムのスイッチ OTC 化に賛成。 ただし、以下の内容を提案したい。</p> <p>効能・効果の設定 過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和： 腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互にあらわれる下痢及び便秘 (2 週間服用しても症状が改善されない場合は、必ず医師の診断を受けること)</p> <p><設定理由> 当該成分は、あくまでも過敏性腸症候群患者の様々な症状に対して効果を発揮するものである。 また、2 週間を上限とする委員の先生方のおっしゃることはごもっともであるが、通常の OTC 医薬品の場合、最大服用期間内に症状の改善が見られない場合等の記載は、添付文書での記載となり生活者の目には留まりにくい。 上記提案のように、広く過敏性腸症候群という疾患を認知してもらい、当該成分によるセルフメディケーションの推進を図る。さらに2 週間上限を効能効果に記載することにより、生活者は必ず効能効果は確認する上、パッケージへの記載が前提となり、自覚のない(軽症者)器質的疾患の早期発見にも繋がる。</p>

		<p>よって、前述提案の効能・効果は、当該委員会の趣旨に合致し、生活者便益ならびに保護の観点からも有効・有益であると考ええる。</p> <p>更に、以下を条件とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・器質的疾患の排除に関しては、多くの臨床医等のヒアリングより、粘血便、発熱、予期せぬ体重減少、家族の既往により排除可能と考えるため、セルフチェックにて服用前のスクリーニングを実施し、器質的疾患が疑われる場合は受診勧奨を必須とする。 ・服用禁忌となりうる術後イレウスや胃腸閉塞等の可能性がある患者に対しては、年数に関係なく開腹手術履歴の確認により広く排除する。
3	個人	<p>OTC 化は、「可」であるが、検討会の議事録にもあったように効能効果の表現は、十分に議論してください。</p> <p>効能効果が、「下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し」であれば、一般には、胃腸の調子が悪くて下痢とか便秘になっているから購入しよう、と考えます。</p> <p>昨日まで便秘だったけど、今日急に下痢になった、たまにこういうこともあるし、いざという時のためにドラッグストアで購入しておこうと考えて買うことになりませう。</p> <p>ポリフルの禁忌に「急性腹部疾患」とあります。医師でない人には、「急性腹部疾患」なのか「過敏性腸症候群」なのか、判断はできません。禁忌の「急性腹部疾患」であった場合に服用する可能性も否めません。どなたかがおっしゃっていましたが、効能効果の記載は、十分議論を重ねていただきたいです。セレキノンスは、チェックシートがあるとのことなので、セレキノンスと同様にチェックシートを活用すべきと考えます。</p> <p>OTC 化されたのちの販売方法については、薬剤師との対面（登録販売者は不可）での販売を希望します。</p>
4	個人以外	<p>過敏性腸症候群（IBS）の罹患者は 1,200 万人といわれているが、医療機関受診率が僅か約 7%に留まっている。IBS の罹患者は腹痛や便通異常等の症状を自覚できるものの、医療機関で治療を要する疾患であるとの認知、認識がないことが理由の一つと考えられる。また、OTC 下痢止め薬 100 億円、便秘薬 250 億円の市場規模に対し、2013 年にスイッチ OTC 化された過敏性腸症候群の再発症状改善薬は 0.1 億円程度の市場規模であり、罹患者の QOL 改善に寄与されておらず、下痢止め薬、便秘薬等を使用し、対処していることも考えられる。</p> <p>このことは、IBS の罹患者が OTC の過敏性腸症候群の再発症状改善薬を購入するためには、「以前に医療機関を受診し、IBS の診断を受けた者に限られる」というハードルが要因となっている。</p> <p>このように IBS の罹患者が適切な薬剤での治療機会を享受できていない現状を鑑み、本剤の効能・効果を、症候群名ではなく、IBS の特徴である便通異常の症状名、</p>

		<p>すなわち「腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は相互にあらわれる下痢及び便秘」とすれば、医療機関未受診の IBS の罹患者にも適切な薬剤での治療の機会を提供することが可能となるとともに、例えばお客様向けの情報提供資料等において、IBS についての啓発を行い、医療機関への受診勧奨を促すことも可能となる。</p> <p>一方、本剤服用により、器質的な他の疾患の発見と治療が遅れる危険性や医療機関の受診を遠ざける可能性に対しては、評価検討会議の結論にあるように、購入毎に使用させるセルフチェックシートを活用し、器質的な他の疾患の除外や漫然と使用し医療機関の受診を遅らせることがないよう、薬剤師による質問項目を適切に充実・更新することで十分に対応可能であると考えられる。</p> <p>意見の理由、根拠等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ OTC 医薬品市場 販売金額・販売個数 (2018 年) 過敏性腸症候群の再発症状改善薬：0.1 億円 下痢止め薬：106 億円 便秘薬：245 億円 ・ OTC の過敏性腸症候群の症状改善薬を「再発患者」に限定しないことにより、薬局店頭で IBS の未受診の罹患者や、器質的な疾患の患者の気付きを促進できると考えられる。 <p>また、器質的な他の疾患の発見と治療が遅れる危険性や医療機関の受診を遠ざける可能性に対しては、OTC の過敏性腸症候群の症状改善薬購入時に使用させるセルフチェックシートによって器質的な他の疾患の除外や漫然と使用し医療機関の受診を遅らせることがないよう、適切に質問項目を充実・更新すれば十分対応可能であると考えられる。</p>
5	個人	<p>副作用の観点からも検査結果に伴った薬剤服用が必須となるためスイッチしても必ず医療機関での検査は必須と考える。医療機関との連携を含めていけば妥当と考える。</p>
6	個人	<p>ポリカルボフィルカルシウムのスイッチ OTC 化において、過敏性腸症候群の再発改善薬と同様として使用する旨の留意事項が示されているが、この留意事項の必要性に関して再度検討して頂きたい。</p> <p>私は IBS 等の機能性消化管障害に興味を持ち、診療や研究を行っている内科医であり、ポリカルボフィルカルシウムは、従前の「以前に医師の診断・治療を受けた人」の IBS 症状再発に限定したスイッチ OTC ではなく、広く IBS の軽症者へ提供し、ストレス社会における国民の QOL 改善に貢献すべきであると考えている。</p> <p>過敏性腸症候群 (IBS) の有病率は人口の約 13%と非常に高いと報告されているにもかかわらず、実際には IBS 症状の多くが断続的であったり、患者自身が病気であるとの認識がないため、医療機関を受診する割合は重症例でもわずか 6%と極め</p>

	<p>て低い。さらに、IBS 症状を自覚する潜在患者の多くは若年層に見られ、実際に医療機関を受診して診断が付くことも少ない。</p> <p>また、器質的疾患を除外するため、大腸内視鏡検査などは必要であるが、全ての有症状者に一律に大腸がん検査などを行うことは医療経済的観点からも議論のあるところである。実際には医療現場でも、初診時の年齢や問診（血便、予期せぬ体重減少、発熱、家族の既往歴等）で器質的疾患のリスク評価は日常的に行われており、問診のみで2週間ほどの薬が処方されている場合も少なくない。その医療現場の実情から鑑みると、問診項目を含めたセルフチェックを作成し、利用することで重篤な器質的疾患を除外することが十分に可能であると考えられる。すなわち、薬剤師によって購入前の自覚症状のチェックを行い、器質的疾患が疑われる場合は受診勧奨し、2週間で改善がみられない場合は、医療機関を受診を勧めるとの診断アルゴリズムは医学的にも、医療経済学的にも許容されることが考えられる。また、その2週間で、問診等で発見されない器質的疾患が進行して重大な結果を及ぼす可能性は低く、この意味でポリカルボフィルカルシウムのスイッチ化に当たって、医療機関において器質的疾患を完全に除外すべきであるという論理の説得性は低いと言わざるを得ない。具体的には、便の状態、回数、履歴、生活習慣等を確認した後、セレキノン S で設定されている「過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互にあらわれる下痢及び便秘」を有するかどうかを問診することで IBS に該当するか判断できると考えられる。一方ではポリカルボフィルカルシウムのスイッチ化に伴い、過敏性腸症候群（IBS）が、OTC 企業のプロモーションにより認知拡大し一般化することで、生活者の QOL 向上に繋がることが期待される。</p> <p>また、ポリカルボフィルカルシウムは、すでに米国で OTC 薬として使用されており、OTC 薬としての安全性がすでに実証されている。これらの観点から、その OTC 薬としての使用にいたずらに制限をかけるべきではないと思われる。従って検討会議の留意事項の必要性について再検討を望むものである。</p>
--	--