



## 2016年4月13日 第1回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 平成28年4月13日(水) 14:00~16:00

○場所 航空会館201会議室(2階)  
(東京都港区新橋1-18-1)

○出席者

出席委員

五十嵐委員、生出委員、小縣委員、笠貫委員、黒木委員

黒野委員、佐藤委員、杉山委員、鈴木委員、宗林委員

部坂委員、矢口委員、湯浅委員

○議題

1. 開会挨拶
2. 委員の紹介及び座長の選出
3. 「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」の趣旨等について
4. 「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」における検討の進め方について
5. その他

○議事

○審査管理課長

ただいまから、第1回「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」を開催させていただきます。委員の先生方におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。まず本会議の開催にあたり、医薬・生活衛生局長の中垣より御挨拶申し上げます。

○医薬・生活衛生局長

本日はお忙しい中、御参加いただきまして、心から御礼申し上げます。

御案内のとおり、我が国は、既に平均寿命が世界の最高水準になるわけです。その中で健康寿命を伸ばすというのが政府の大きな目標となっております。この健康寿命を伸ばすという中では、セルフメディケーションの推進というのが1つの大きな柱と位置付けられております。今回、先生方に御検討いただく、いわゆるスイッチOTC医薬品を薬局・薬店でも買えることができるようにスイッチOTCにすることについては、セルフメディケーションの推進の1つの大きな柱と考えており、私どもも進めていかねばならないと思っているところです。

従来は日本薬学会からの意見に限られていたわけですが、今回は学会や団体に限らず、一般消費者・個人を含めて多様な主体からの御要望の受付を行い、いわゆるスイッチOTC医薬品の候補品目の意見募集なども通じて、広く御意見を伺い、透明性を持って議論していくことが重要なポイントと認識しているところです。今後、先生方のお力添えをいただきまして、要望を受けた医薬品について様々な角度から検討を頂くということで、有意義な会議としたいと考えております。御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

○審査管理課長

ありがとうございました。カメラ撮りはここまでとさせていただきますので、カメラの方は御退席いただくよう、お願いいたします。

初めに、本評価検討会議の委員の先生方を御紹介いたします。お手元に座席表と、資料1として名簿をお配りしておりますので、御参照いただければ存じます。五十音順に御紹介をさせていただきます。五十嵐敦之委員です。

○五十嵐委員

五十嵐でございます。皮膚科で、今はNTT東日本関東病院に勤務しております。よろしくお願い申し上げます。

○審査管理課長

本日は御欠席ですが、上村直実委員です。続いて生出泉太郎委員です。

○生出委員

日本薬剤師会副会長の生出でございます。よろしくお願い申し上げます。

○審査管理課長

小縣悦子委員です。

○小縣委員

日本女性薬剤師会副会長の小縣と申します。よろしくお願い申し上げます。

○審査管理課長

笠貫宏委員です。

○笠貫委員

早稲田大学の医療レギュラトリーサイエンス研究所の笠貫でございます。よろしくお願い申し上げます。

○審査管理課長

本日は御欠席ですが、門田淳一委員です。続いて黒木由美子委員です。

○黒木委員

日本中毒情報センターのつくば中毒110番の黒木と申します。よろしくお願い申し上げます。

○審査管理課長

黒野祐一委員です。

○黒野委員

鹿児島大学耳鼻咽喉科の黒野でございます。よろしくお願い申し上げます。

○審査管理課長

佐藤好美委員です。

○佐藤委員

産経新聞社の佐藤好美です。一般消費者の立場から意見を述べさせていただこうと思います。よろしくお願いたします。

○審査管理課長

杉山茂夫委員です。

○杉山委員

日本歯科医師会常務理事の杉山でございます。よろしくお願いたします。

○審査管理課長

鈴木邦彦委員です。

○鈴木委員

日本医師会常任理事で薬事担当の鈴木でございます。よろしくお願いたします。

○審査管理課長

宗林さおり委員です。

○宗林委員

国民生活センターの理事をしております宗林と申します。よろしくお願いたします。

○審査管理課長

部坂弘彦委員です。

○部坂委員

豊島区駒込で開業しております部坂耳鼻咽喉科医院の部坂と申します。よろしくお願いたします。

○審査管理課長

矢口均委員です。

○矢口委員

大泉皮膚科クリニック院長の矢口と申します。今回、このような席に立たせていただくようになりましたのは、日本臨床皮膚科医会で健保担当の副会長をやっているということで推薦されたと思います。頑張りたいと思います。よろしくお願いたします。

○審査管理課長

最後に湯浅章平委員です。

○湯浅委員

鎌倉の七里ヶ浜で内科を開業している湯浅と申します。日本臨床内科医会の御推薦を頂いて、この会議に出席させていただいております。よろしくお願いたします。

○審査管理課長

ありがとうございました。また、本日は参考人として、慶應義塾大学病院薬剤部長・同大学薬学部教授の望月眞弓先生に御参加いただいております。

次に、行政側の出席者を御紹介いたします。まず、先ほど御挨拶申し上げた医薬・生活衛生局長の中垣です。大臣官房審議官医薬担当の森です。御挨拶が遅れましたが、私は審査管理課長の山田でございます。よろしくお願いたします。

続いて座長の選出に進ませていただきます。資料2に開催要綱がありますので御覧ください。3.(2)にありますように、委員のうち、お1人を座長として選出することとしております。事務局としては笠貫先生に、本検討会議の座長をお願いしたいと考えておりますが、いかがでしょうか。

(異議なし)

それでは、座長は笠貫先生をお願いしたいと存じます。

(笠貫委員、座長席へ移動)

本日は上村委員、門田委員より御欠席との御連絡を頂いております。現在のところ15名の委員のうち、13名の先生に出席を頂いております。それでは笠貫先生、以降の進行をよろしくお願申し上げます。

○笠貫座長

座長に指名されました笠貫でございます。よろしくお願いたします。私は一昨年の医療機器体外診断薬部会長のときに、一般用体外診断薬についての議論に参加させていただき、セルフメディケーションの重要性を十分認識してきたつもりです。この度、医療用から要指導・一般用医薬品への転用に関する評価検討会議が開かれることになりましたが、大変重要な役割を果たす会議になるだろうと思っています。日本の国民皆保険制度を国民のためにどう維持していくかという意味で、国民の目線から、医療用から一般用、いわゆるOTC化について議論されていくことになると思います。

委員の先生方は、御紹介がありましたように、各ステークホルダーの立場から、医療機関も大きな病院から開業医の先生方、それから各専門領域の学会関係の方、そして薬剤師関係の方もおられ、枠組みとしてほぼ網羅されていると思います。消費者の目線からということで、多様な先生方に御参加いただいております。大変意味がある議論がなされるだろうと思っています。各ステークホルダーが社会的合意というものをどう形成していくか、会議で議論できたらと思っています。よろしくお願いたします。

最初に事務局から、配布資料の確認を行っていただきたいと思います。お願いたします。

○事務局

本日、席上に座席表、議事次第、配布資料の一覧、資料1～5、参考資料1～4を配布しております。更に当日配布資料として、「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究報告—スイッチ化のプロセスを中心に—」ということで、スライドの資料も配布しております。過不足等がありましたら、お知らせいただければと思います。

○笠貫座長

資料の方はよろしいですか。それでは議事次第に基づき、本日の会合の趣旨・経緯を事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局

資料2と資料3を御覧いただければと思います。目的等に関してです。まず資料2で、今回の検討会議の開催要綱です。本会議の目的は1.に記載しております。いわゆるスイッチ化について、消費者個人・学会・団体からの要望を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品、いわゆるスイッチOTC医薬品の候補成分に関して、適切性・必要性を検証することによって、消費者など、多様な主体からの意見が反映され、透明性を確保した仕組みを構築することを目的とするものです。

2.が検討事項です。大きな柱として2つあります。1つ目が消費者・学会等の要望の定期的な把握です。2つ目が要指導・一般用医薬品(スイッチOTC医薬品)としての適切性・必要性に関する科学的な検証・評価です。さらにOTCの特徴を踏まえた理解度調査など、新たな評価手法などについても御意見を頂ければと考えております。

3.が、先ほど委員のメンバーの先生方の御紹介がありましたが、構成については医学・薬学の専門家、医療関係者、消費者代表等からなる委員で構成することとしています。要望の内容に応じて、必要に応じて各分野の参考人の先生方の出席を求めることができるようにしております。

4.が運営についてです。どのぐらいの要望が出てくるかというところに関わってきますが、概ね年3回程度の開催を想定しております。要望の件数などを踏まえ、開催のタイミングについては随時開催とさせていただきますと考えております。

続いて、資料3「スイッチ成分の評価システムの検討について」を御覧いただければと思います。「日本再興戦略」改訂2014において、海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを構築する旨が記載されています。概要に関しては、後ほど望月先生から御説明いただく予定ですが、平成26年度の厚生労働科学研究「一般用医薬品及び一般用検査薬の地域医療における役割等に関する研究」において取りまとめられた報告を踏まえ、新たなスイッチOTC医薬品の候補成分についての評価スキームを、昨年の薬事・食品衛生審議会でご意見を頂いてまとめたものが資料3です。

図の左側にあるのが、「旧評価システム」と書いてありますが、これまでの評価スキームを表しております。医薬品の関係学会に候補成分の概要の取りまとめを頂いて、その後、関係医学会の御意見を踏まえ、候補の選定をするものです。図の下のほうに「申請・製造販売承認(実用化段階)」と、矢印で書いていますが、こちらは製薬企業において、スイッチOTC医薬品としての開発を申請し、PMDA(医薬品医療機器総合機構)における審査の後に、審査会承認という流れであることを示しているものです。

右側の部分の「新評価システム」は、海外におけるスイッチOTCの評価の仕組みなども参考にしています。1つ目のポイントとして最初に緑色で囲んでいます。消費者個人も含めて学会、団体からの要望を随時受け付けることとし、提出されたものを整理して確認した上で、2つ目のポイントにありますように、本会議ということで、今回のスキームの根幹となる本評価検討会議において、パブリックコメント等も活用しながら透明性の確保や明確化を図っていくことを考えております。また、本評価会議で検討いただいた結果については、従来どおり、薬事・食品衛生審議会においても報告し、公表していくことを考えております。

その後の申請の段階については、流れは従来どおりですが、OTCの使用環境に応じた調査ということで、添付文書理解度調査等、新たな手法も取り入れていくことで進めていければと考えております。資料2と資料3の説明は以上です。

#### ○笠貫座長

厚生科学研究班における報告について、研究代表者として取りまとめられた慶應大病院薬剤部長・同大学薬学部教授である望月眞弓先生にお越しいただいております。引き続き、報告の内容など、御説明をお願いできればと思います。

#### ○望月参考人

パワーポイントが上下で2枚ずつプリントされている、当日配布資料を御覧ください。今日御説明いたしますのは、2013年度、2014年度にかけて実施した、「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究報告」の中のスイッチ化のプロセスを中心に御説明いたします。

まず、この研究に至った背景です。一般用医薬品承認審査合理化等検討会が、2002年11月に中間報告を出しております。その中で一般用医薬品の範囲の見直しと、それに伴って安全対策をきちんとしていかなければならない、情報提供をもっと充実する、あるいは承認審査の流れをもっとスムーズに承認されていく仕組みにする等々の提案がなされておりました。その一方で、新たな一般用医薬品の販売制度、いわゆる第1類、第2類、第3類というように分類して、そのリスクの程度に応じて対応する専門家や販売の形態を変えていくものです。これについて、2009年の6月からスタートしております。

また、一方でインターネットで一般用医薬品を販売することについて、いろいろなお立場からの御意見があります。インターネット販売を行うという新設の仕組みと併せて、要指導医薬品の制度が2014年の6月に創設されております。この一連の流れの中で、やはりこれからの生活者の病気のセルフメディケーション、セルフケアということを、今、真剣に考えなければいけない時期にきているということで研究班が設置されました。生活者の意識調査、海外のスイッチ化、医療用から一般用に転用している薬にどのようなものがあるか、という仕組みで転用がなされているかの実情調査をさせていただきました。その調査結果を基に、スイッチOTC医薬品の在り方について、医師・薬剤師等の専門家の意見を取りまとめたものが最初に申し上げた報告です。

次の3ページのパワーポイントが、現在の日本の医薬品の販売の現状を図式化したものです。医療用医薬品と一般用医薬品と、大きく2つに分かれておりますが、先ほど申した経緯で医療用から一般用に転用する直後の品目について、要指導医薬品という括りができております。医療用は医師の処方箋に基づいて、薬局で調剤して薬を販売するという形ですが、要指導医薬品については薬局・薬店等で、薬剤師が直接対面で販売しなければいけません。さらに隣にある一般用医薬品になりますと、インターネットでも販売が可能です。第1類、第2類、第3類で販売するにあたって対応する専門家は、第1類は薬剤師でなければいけないのですが、第2類、第3類は薬剤師又は登録販売者です。なおかつ、それらについて対応する者がきちんと存在し、店舗を有すれば、ネット販売も可という形で販売されているというのが現状です。

その下のパワーポイントが、これまでの日本のスイッチ化のスキームです。先ほどの御説明にありましたように、通常、企業がこれをスイッチしたいということで御申請されて承認を得ていくという形になりますが、その流れは存続したまま、それとは別の形でいろいろな人たちの意見を反映し、候補薬が選定できる形を取ろうということで、日本薬学会がスイッチOTCの候補成分を選定する作業を行うことが導入されています。日本薬学会が選定した後、日本薬学会と関係医学会とで、その候補成分についてスイッチ化する妥当性等を議論して意見調整を行って、これはスイッチ候補品の成分として挙げてもいいだろうというものについては、薬事・食品衛生審議会でもスイッチ候補品として妥当であろうかということも議論するという形に、ステップを進めることになっております。その上でスイッチ候補成分として公表されたものが、これまでに22成分あり、実際にスイッチ化されたのが5成分です。

先ほども申し上げましたが、このスキームとは別に、従来型の製薬企業が直接独自に申請をしていくというルートも残されているという形になっております。

5枚目のパワーポイントを御覧ください。これは欧州と米国とオーストラリア、ニュージーランドのスイッチ化のプロセスについて調べたものを表にしたものです。一番御覧いただきたいのが、一番上の欄です。この「申請者」というのは、候補成分の申請も含まれています。その申請者としてドイツ、フランス、イギリスについては、製薬企業でないと申請できません。豪州、ニュージーランド、米国については誰でも可、つまり企業でなくても、消費者も含めて誰でも可です。ただし、米国については主に企業が申請しているという状況です。

その下の欄が各国の承認に至るまでのプロセスです。フランスとイギリスは2段階方式になっており、今回お集まりいただいている会議体と類似のものになるかと思えます。まず第1段階で候補を申請し、候補成分の妥当性について議論するところでのプロセスが1つです。その後、承認申請のプロセスに入っていきという形になっております。その他の国は、渾然一体として流れていくという形になっております。この中で重要な点としては、候補成分を絞り込んだり申請をする段階で、必ず専門家以外の消費者の代表等が関わっている会議体が、この中でも多いことです。あるいは、そういう方が関わらない場合であっても、公聴会形式とかパブリックコメントをするなどして、社会の声が反映できる場が設けられているということが特徴です。

その下の6ページの「検討組織」というパワーポイントは、フランスは十分な情報が収集できませんでしたが、フランスを除いたその他の国々の検討組織です。いずれもいろいろなメンバーが入っておりますが、赤字で示しているメンバーは、非医療専門家、患者代表、消費者団体から推薦された方々が入っていることが御覧いただけたと思います。

次のページです。以上のようなことを踏まえ、その他諸々いろいろ検討いたしました。まず、スイッチOTC医薬品候補品目の選定から承認までの中で、重要なポイントが2つあるということです。1つ目が、多様なニーズの反映と透明性の確保です。前は日本薬学会と関連医学会の中で候補成分を選定していくということで、あまりオープンな形になっておりませんでした。そこをきちんとした方がよいのではないか、社会の声を反映できる形にした方がよいのではないかということで、誰でも提案できる、あるいは専門家を中心とした一般消費者も含めた場でのヒアリングをしたり、パブリックコメントを実施したりする必要があるのではないかということです。

2つ目のポイントとして挙げているのが、今日御説明したものと直接関係いたしません。これから多様なスイッチOTC医薬品が出てくる可能性がある場合、まずはそのOTC医薬品が適切に、安全に消費者に使っていただけることを確保することが重要だろうということです。1つは、添付文書が非常に理解されにくい可能性があるところを、添付文書の理解度調査等を行って、御理解いただける内容に変えていくような検討が必要ではないかということです。また、セルフチェックシート、販売者側がチェックするシート、あるいは情報提供資料として適切なものを作成して、消費者が適正に使用できるように支援する必要があるだろうということ。それから、製造販売後調査をきちんと充実・強化しておくことも大切であろうということになりました。

これらの経緯を踏まえ、現行の日本のスイッチ化のスキームの中で不足していると思われる、括弧の右側にある、消費者等社会の声を反映するという会議体での候補成分の提案をしていっていただけたらよいのではないかということになりました。

最後ですが、こうした形で社会のニーズも反映してスイッチ候補成分を出していただいた上で、やはり一般用医薬品が信頼され、安心して使用できることが重要であろうということです。1つ目としては、医師・薬剤師等の専門家の関りによる適正使用や安全性に関する適切な情報提供が必ずなければいけません。2つ目として、市販後のデータ収集や医薬品のリスク低減に向けた取り組みをきちんとする。医師・薬剤師がきちんと目を通して関わった

形でない、消費者が自ら購入して自ら使うという場での安全を確保するためのデータ収集を、きちんと行う必要があるだろうということです。3つ目が、国民自身の医薬品に対する理解の向上です。医薬品医療機器等法第1条にもありますように、国民の役割もきちんと認識した上で、一般用医薬品と上手に付き合っていたいただくことが重要ではないかということをご提案させていただきました。以上です。

○笠貫座長

どうもありがとうございます。ただいまの御説明内容について、御質問、御意見がありましたらお願いしたいと思います。望月先生の御説明にあったように、厚生科研費で研究がなされていて、その提案を基に、「スイッチ成分の評価システム」という形でお話を頂きました。どちらからでも御質問ありませんでしょうか。

○黒野委員

鹿児島大学の黒野です。パワーポイントの5枚目の「誰でも」というのを詳しく教えてください。例えば個人ではないと思うのですが、企業以外のものというと、具体的にどういったものになるのでしょうか。

○望月参考人

誰が申請をしている等々の細かなデータはないですけれども、1つの例ですと、ニュージーランドの例ですが、いわゆる製薬企業にも属さず、大学にも属さない薬の専門家の方が、一般の方の意見を反映した形で取りまとめは行うけれども、出すのは団体から出してもいいですし、個人から出してもいいですということです。

○黒野委員

個人でもいいのですか。

○望月参考人

はい、個人でも構わないそうです。ただ、ここには全く書いてはおりませんが、報告書の方には、提出するにあたって、どういう資料等々、あるいはどういうデータを揃えて提出しなければいけないというのは決まっておりますので、かなりの知識がないと、その提案書をまとめることはかなり難しいかもしれません。一応インターネット上では具体的事例は公表されております。

○笠貫座長

今の御質問と関連するのですが、誰でもという場合に、申請する難しさがあることはやむを得ないと思うのです。誰でもという3つの国が挙がっていますが、具体的に個人から申請があったとき、受け入れ体制はどうされているのでしょうか。

○望月参考人

これも全部を調べていないので、先ほどのニュージーランドの例で言いますと、オンゴーイングで提出されて、議論をされる手前のもも含めると年間で4、5件ぐらいです。出してはまた戻ってきて、出しては議論の結果、いろいろな質問事項等々が出て、戻ってという、やり取りがあって、前に進めるものもあるし、進められないものもあるという状況のようです。

○笠貫座長

消費者のリテラシーの話が入るので、各国でこれからどう展開するか分からないけれども、現実的には年数件というのは、5件ないし10件以内という感じですね。国民のリテラシーとして一般用というものに理解が深まればその段階で議論されることになると思うのですが、それが世界の流れだと思えます。

○部坂委員

先ほど自己紹介で申し遅れましたが、私は日本耳鼻咽喉学会の保険医療委員も兼ねておりますので、そちらからも出席していただければと思います。質問ですが、パワーポイントの4ページのスイッチ化されている5成分ということですが、具体的にこれは名称とかも公表していただけるのでしょうか。

○五十嵐委員

参考資料1の9ページになります。

○部坂委員

はい、分かりました。ありがとうございます。

○笠貫座長

学会の話が出ましたけれども、最初は企業申請で、次のステップで学会での検討申請となるとき、質と量が変わったとかいうことはありますでしょうか。

○望月参考人

先生、質というのは何のですか。

○笠貫座長

スイッチ化するための評価基準を持って申請してくると思いますが、企業が出してきた場合と学会が検討して出した場合とで違いがあるかという意味で質が変わったでしょうか。

○望月参考人

承認するに値するものがきちんと候補成分として出てきているかというような質問と取っても大丈夫ですか。

○笠貫座長

医療用として市販されていて、市販後のベネフィットとリスクが十分評価されたものが一般用になるのかと捉えていますが、学会で検討した時に、評価基準がはっきりしたもので、数が増減したことがあるのかお聞きしたかったのです。

○望月参考人

学会としては、評価基準は15項目ぐらいのポイントがありまして、その評価ポイントについて医療用の医薬品としての様々な有効性と安全性の情報の中から抽出して、評価をした上で、候補成分を決めていくことを行っております。ただ、突然候補成分を選ぶのではなくて、一番最初に日本薬学会の方が行った作業というのは、一般の方々がこういったOTCがあると役に立つだろうというような症状をピックアップして、それに対して医療用の中でOTCに妥当性の高い、その基準にマッチした成分は何があるかというのを次のステップで選定をして、さらにその選定したものを関係の医学の専門家の先生方と、本当にこれをスイッチしても大丈夫だろうか、あるいは意味があるだろうかということを議論して、その中で生き残ったものが22成分あったということで、多分これの3倍ぐらいは候補成分を一旦選んで、その中から絞っていった形だと思います。

○笠貫座長

学会がピックアップするときに、消費者の方から申請できるかについて、リテラシーが十分でないときに、学会として消費者のニーズがどこにあるかという調査や検討はなされてきたわけですか。

○望月参考人

実は消費者のニーズという調査は学会としてはしてなかったと思います。私は今、学会の代表ではないのではっきりしたことは申し上げられないですけれども、学会の検討メンバーの中に薬局とか薬店の店頭でOTCを販売している人たちが参加されていて、そういった方々が消費者の声を集めてい

らっしゃるといふところがありましたので、そういうメンバーの方からの、消費者がこういう薬を求めてきたとか、そういう声が非常に高いというようなのを集めて、これがニーズが高いのではないかと整理をしてみたということだと思います。

○笠貫座長

他にありますか。

○佐藤委員

スイッチ化のプロセスとは少し違うのかもしれませんが、せっかく海外の事情が出ましたので、教えて頂ければと思います。それぞれの国において、一般用医薬品として手に入る薬は、何で比較すればいいのかわからないですけども、成分で比較するのが種類というか、よく分かりませんが、一般用医薬品としてアクセスできる薬の種類に、各国によってどのような違いがあるのか。日本は比較的どんなものでもアクセスできる国なのか、そうでないのか。その辺のところを教えてくださいたいと思います。

○望月参考人

いわゆる医療用からのスイッチ成分というのは日本よりは海外の方が進んでおりました。それは実は私どもも調べておまして、この中には出てこないですけど、報告書の中では、例えばH2プロロカールというのはよく御存知だと思いますが、それは日本でもスイッチ化されております。プロトンポンプヒプターという、H2プロロカールよりもちょっと作用は強くて少し機序の違うものがあります。それはまだ日本はスイッチされておられませんけれども、海外では何か国かスイッチをしているというような形で、販売されている成分の種類は日本はとてむたくさんありますけれども、医療用からのスイッチということになりますと、海外の方が比較的進んでいる傾向があるかと思えます。領域によっても違うとは思いますが。

○笠貫座長

医療制度が密接に関係してくると思います。フリーアクセスの話も出ましたし、消費者にとって利便性は大きな話だと思いますが、消費者からのニーズがどこから出てきているのでしょうか。そのバックグラウンドとして、どういう医療制度があるか、その関係についてスイッチ化のプロセスのところで知りたいと思ったのですが、それは報告書の中には含まれているのでしょうか。

○望月参考人

医療制度との関係で、考察はしておりません。

○鈴木委員

私も報告書に関わっていましたので、それ以外も含めてですけど、基本的に医療へのアクセスが悪い国はスイッチOTCが多くて、医療へのアクセスがいい国は、気軽に受診できますからそういうものが少ないという傾向はあるかと思えます。ですから、必ずしもスイッチOTCが多ければいいということではないということです。

○湯浅委員

消費者等の社会の声を反映するという事は非常にいいことだと思うのですが、現実問題、消費者の声をどう反映するのか。消費者の声を反映するのであれば、誰でも自由に声を発することができなければなりません。そのためには、申請書類などの手続きをできる限り簡素化する必要があります。一方、誰でも自由にというのは、少し問題があるように思えます。そのバランスをどのようにしていくのか。今後の議論ということにもなるのかもしれませんが、分ける範囲内で教えてくださいたいと思います。

○望月参考人

多分、先生が最後におっしゃった、今後の議論であるのかなというように思います。私は一応薬学で医薬の専門家の一員だと思っておりますけれども、私どもから消費者の方を見たときに、こういった成分をスイッチした時に、消費者がうまく使いこなせるだろうかというような、非常に心配なところがある場合は、そういうのは候補成分として選ばないという形になるのですが、私どもにも現在の消費者の皆さんのリテラシーがどのくらい高まっているのか、そういうのはきちんと把握できていないところがあるかと思っております。こうした会議体の中で、実際に消費者の代表の委員の皆さまにも議論に参加していただくことによって、そうした消費者の皆さんのニーズと、それからその先の適正使用の部分などがどのようにやっていっていただけるかというところの、私たちが持ってきた疑問のようなところをここで解決しながら、前に進んでいっていただけるのかなというように、実は期待をさせていただいているところです。

○笠貫座長

他にはありますか。

○宗林委員

今、消費者のニーズという言葉が出ていますけれども、医薬品の世界だけではなくて食品の分野の中にも機能性を謳える、制度としても新しい仕組みも出てまいりましたし、今年度からスタートした機能性表示食品というものもあります。その中にはやはり生活習慣病対応のものも多く健常者の方が使っていたかということではあるのですが、かなり消費者のニーズを反映していると思われるものが大変大きな市場を占めていますので、そういったところでまずニーズが掴めるのではないかなということが1つ。

それからこのスイッチ化ということを議論するにあたっては、リテラシーの問題、色々な問題がありますけれども、やはり一方で自ら選べるものとして、食品の中にも表示の近づいてきたものがありますので、それを横目で見ながらきちんとした個別承認をされているこの医薬品というものをどう位置付けて、消費者の中でうまく使っていけるかということも是非考えていかなければいけない観点であるかと思っております。

○笠貫座長

他にはありますか。

○黒木委員

中毒情報センターの黒木です。望月先生にちょっと教えていただければと思います。スイッチOTCの医薬品等の安全性確保のための新しい手法のところで、消費者の行動調査ということで、添付文書の理解度調査と使用実態試験の箇所です。使用実態試験は15ページになりますけれども、やはり使用してからの有効性も心配ですけども、安全性の方をもう少し具体的に、どのような試験であるとか、現在どのように評価されているかというのを教えてくださいたいと思います。

私の視点からしますと、現在、セルフメディケーションということで家庭の中に医薬品が増えてきておりますが、同時に子供の誤飲事故であるとか、親御さんの誤使用事故なども増えておまして、消費者庁の委託を受けて中毒情報センターで調べたところなんです。とても安全性について心配がありますので、教えてくださいたいと思います。

○望月参考人

一般用医薬品がたくさん増えてきたこととさることながら、多分医療用の医薬品も家庭がたくさん増えていて、お子さんの事故のケースというのはOTCだけではなくて、多分医療用も含めてのケースということになるかと思えます。それとは別に、先ほど消費者の方に適切に使っていただいて、安全に使っていただけるようにということで、まず1つは、添付文書には安全に使っていただくための重要な注意事項とか、あるいは自分がそのお薬に合っている症状なのかを見極めるための情報がかなり網羅的に書かれているのですが、どこまで理解できているかはこれまで余り調べられてきておりませんので、実際に私どもがトライアル的にやってみたのですが、とてもよく理解していただける項目と、特に副作用とかの注意喚起の辺りの情報というのはなかなか理解していただけない。難しい用語も結構使われているということと、もう少し必要な情報が本当に理解できる形、あるいは言葉を選んで作っていかないといけない部分もあるというのが今の段階での実態です。

その上で、今度は使用実態の方ですが、ここはまだ日本では実際には大昔に他の先生がおやりになって報告されているものがあります。それはもう使用実態試験というのをやるには、どういう仕組みが必要で、どのようにやっていくというところが目的のトライアルだったので、実際にそこから安全な使用についてのデータを得るといふところまでは明確にはなかったかと思えます。これからこれをどういう形で、一応臨床試験に近いものになっていくかと思えますので、やっていくのかということが課題になるかと思えます。

使用実態試験とは別に、先ほど製造販売後調査のところをもう少し拡充したりしていくのはどうかと、報告書では少し考えたところなのですが、製販後調査は、ただ、今の集め方は、箱の中にはがきを入れておいて、何か副作用などがあつたらそのはがきを返送してもらう等々の集め方をされている

ので、その仕組みをもう少し違った、使用実態を反映する、例えば適切な使い方ができたか等の調査項目をそのはがきの中に入れて、使用実態が把握できるような仕組みを作ることも考えられなくはないのかなと思っています。まだ、実際にはそういう使用実態試験の結果が出ていないので、私にも具体的な言及はできないというところです。

○黒木委員

ありがとうございます。メーカーの使用実態調査の件が出ましたので、ちょっとコメントですが、私ども、中毒事故とか誤飲事故が専門ですが、以前、ニコチンの成分がスイッチOTC成分として変わった時に、メーカーからの依頼もありまして、それは使用実態調査の中の1つだと思いますけれども、誤飲事故の問合せがあった時に報告してほしいということで相談があり、タイアップして調査した事例などもあります。企業と一緒にまた私どもも活用していただければと思います。

○笠貫座長

他にはありますでしょうか。

○五十嵐委員

今の御質問にちょっと関連しているのですが、添付文書理解度調査、頂いた資料では、症例数が20例ぐらいですか、これは米国ではもう既に先行されているのですが、米国での添付文書理解度調査若しくは使用実態試験は、どのぐらいの症例数を調査しているのかわかりますか。先ほどの使用実態試験は、こちらでははがきを利用とかというお話もあるのですが、米国では具体的にどのようなことをされているか、大体把握されているのでしょうか。

○望月参考人

実際の数字はちょっと今日の資料では持って来てはいませんが、理解度調査に関しましては、具体的な数字はちょっと忘れたのですが、相当な人数で米国はやっております。正に先ほどの鈴木委員のお話にもありましたように米国は制度が日本とかなり違って、OTC医薬品と言われるものは全て普通の小売店で売れるという形になっております。そのことがありますので、かなり様々な人が入った、人口全体を反映したようなポピュレーションで、かなりの人数を使って理解度調査をするということが米国の場合は行われています。多分、言語もいろいろな母語の方がいる中で、その添付文書を理解させるということについてはそういう調査が必要なのだろうと思っております。

ただ、私は日本の場合は、そこまでのポピュレーションを全体に反映して云々という調査は必要ないとは思っております。イギリスのやり方というのがありまして、もっと少人数に絞られた、ただ世代はいろいろな分布を取りますけれども、全体で多くても20、30人ぐらいでの理解度調査を繰り返して、2、3回やるような形を取っています。そちらの方が、日本のいろいろな実態から見ると適している可能性があるのではないかと考えています。

○笠貫座長

使用実態試験の世界の実情について、日本でどういう形を取れるのでしょうか。「スイッチOTCとダイレクトOTCとは違う」という話がありましたが、ここでは医療用から一般化というスイッチOTCの使用実態試験であり、その試験の持つ意味合い、重みというものが出てくると思うのです。スイッチされる前の医療用のときには副作用報告制度があります。スイッチOTC化した場合には、薬剤師あるいは薬局の位置付けというのが非常に大きくなっていくと思うのです。医療用での副作用報告制度は、企業が非常に大きな意味を持っていて、医療機関は10分の1ぐらいです。その報告数から見た時に、スイッチOTCになった時に、これは企業からどう出されるのか、あるいは薬局からどう出されるのか。あるいは消費者から出てくるのか、他の国々ではどのような形で副作用のチェック、安全対策をしていて、どのような実効が上がっているのかについてはお分かりになりますでしょうか。

○望月参考人

今回は、副作用報告についての調査はしておりませんので分かりかねる状況です。申し訳ありません。通常の自発報告で収集される範囲だと思います。医療用の医薬品でも、日本の使用成績調査というのはとても特殊な集め方をしていると思っておりますが、諸外国はそういう制度は持っていないと思いますので、一般的な自発報告という制度の中で集まっていくと思います。

使用実態試験は、副作用の報告を集める部分と、もう一つ、実態の中で正しく使っているのかということを確認していきます。それできちんと効果が得られているのかという、使い方が正しくて、効果もきちんと得られるのかということも併せて見るということがありますので。

○生出委員

今の副作用の関連です。確か、厚生労働省の調査では年間に一般用医薬品では300件ぐらいだったと思うのです。そのうち、残念ながら薬局からの提供というよりは、企業からの副作用情報の提供というのが非常に多くて、2番目には副作用とは思わずに医療機関にかかって、その時に副作用と判明したということから、そういう順番で報告をされていたような気がします。

○笠貫座長

消費者が副作用かどうかを判断するときに、薬剤師からの問い掛けというか、その意味付けを具体的に示していかないと、なかなか消費者の方も気が付かないことが多いですね。

そういう意味では、日本薬剤師会あるいは日本薬学会などの責任が大きくなるということで、そこは何か議論されているのでしょうか。

○生出委員

そう思います。会員の皆さんに副作用の報告をこまめに行うことと、そういうことに気が付いた場合にはきちんと報告してくださいということは伝えてあります。

それから、メディナピ等を使っての情報を取るとか、いろいろな角度から発見できるような形を、薬剤師が関与できるような形を作っていきたいということで、発信しております。

○笠貫座長

他にはございませんでしょうか。

○鈴木委員

今までの一連の話をお聞かせいただいても、改めて医療制度によってどの程度のOTCが使われているかは違ってくるということですが、アメリカは極端な国で、お金をたくさん持っている方とか高い保険に入れる方は違いますが、普通の人には非常にアクセスが悪いので、取りあえずOTCでしのがないといけないという意味で、どのような方が買われても対応できるように、その辺が充実しているのだと思うのです。今回の報告書には、先ほどの海外の調査報告もありますが、「一般用医薬品に対する国民の意識の現状と課題」という内容も含まれております。それによると、今後どのような医薬品を薬局・薬店で発売してほしいかという問いに対して、「特になし」という方が602名と圧倒的に多くて、その他を全部含めても70名でしたし、一般用医薬品又はスイッチOTC医薬品についての意見や希望、不満に感じていることはないかという問いに対しても、「特になし」が663名と圧倒的に多くて、その他の方は全部合わせても20名でした。

このように、我が国は非常にアクセスがよく、かかりつけ医にすぐに相談できるし、お薬も医療機関からもらえる場合もあるので、そういうシステムの中で解決されている問題も多いのです。今後スイッチOTCをある程度増やしていくという話が行われるのかどうか分かりませんが、その場合にはもちろん薬剤師の責任も重くなりますが、国民自身の自己責任も重くなるということは御理解いただかないといけないと思いますので、いい話ばかりではないということだと思います。今の医療制度のいい部分は是非残しつつ、多様なニーズに応えるという視点が必要ではないかと思っております。

○生出委員

鈴木委員のおっしゃるとおりだとも思うのですが、一方で2年前でしたか、医薬品医療機器法が改正になり、第1条の6に「国民の役割」ということで、きちんと自分たちが健康に対してとか、医薬品に対して、よく把握して対応することということが、改めて法律で求められていますので、自分自身でセルフメディケーションを実践することが求められているということも、今の流れだと思っております。

○湯浅委員

セルフメディケーションという考え方は、世界的にも認められています。ただここで気をつけなければいけないことは、国により保険制度が違うということですが、セルフメディケーション、言い方を換えれば自己責任という概念は長い間、国民皆保険制度の立場をとってきたわが国の国民には、そぐわないと

どうか簡単にはなじめないような気がいたします。これから未曽有の超高齢化社会に向かう中で、医療依存度の高い国民の理解を得るのはなかなか大変なような気がします。

#### ○笠貫座長

各ステークホルダーの立場での御意見は非常に大事であり、共通の認識を持つということで、議論を進めさせていただきました。いずれにしても、国民皆保険制度、世界に誇る皆保険制度をどう維持し、どう健全に発展させるかということは、皆さん同じだろうと思います。その中でセルフメディケーションが国民サイドのリテラシーとしていつ成熟するかは、分かりませんが、国民自身が皆保険制度を守り育てていくのだという気持ちになった時に、セルフメディケーションが確立されるのだらうと思います。そのプロセスにおいて、今、何をしなければいけないかということを議論していくことになるのだらうと思います。

次の議題に移らせていただきます。この検討の進め方について事務局から御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料4と資料5を御覧ください。まず、資料4で、今後の進め方についてです。先ほど御議論いただきまして、意見をいかに反映できるのかということで、事務局で進め方について考えた資料です。

まず、学会、団体、消費者個人からの要望を受け付けた後に、厚生労働省でPMDAと協力しつつ、リストの作成、整理などを行っていくことを考えています。それぞれの医療用医薬品としての有効性・安全性に関する情報などについては、情報提供を産業界にお願いするとともに、関係医学会、また医会の先生方に御協力を御願い、要望として出されたものに関しての妥当性についての見解をあらかじめ頂き、それを資料として個別の要望ごとに整理させていただき、本評価検討会議において評価いただきたいと考えております。その結果については、薬事・食品衛生審議会に報告し、公表を考えております。妥当と判断されたものについては、その後、企業においてPMDAの相談制度なども利用いただきつつ、申請に向けた要指導医薬品としての開発を進めていただくという流れになるかと考えております。

裏側にまいります。スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方について(2)です。こちらはもう少し細かく流れを示した図です。要望については、随時受付をしていく予定です。受付の状況を見ながら、一定期間ごとに整理をし、処理をしていくこととなりますが、一定期間で区切った後の流れは、受付をし、整理シートの作成をした後に本評価会議で御評価いただき、その後できるだけ広く御意見をということで、意見募集ということで任意のバブコメを利用していただき、この場でも広く御意見を頂いて、その結果をもう一度本会議で確認いただき、評価をまとめていくという流れでどうかと考えています。

一定の期間ごとに分けて、それぞれ作業いたしますので、この図に示したような一連の流れが順次時間差で流れていくといった格好になっていくかと思えます。評価会議においておまとめいただいたものを「整理シート」と呼んでいますが、こちらも公表していくということで、正しい情報の発信にもつながるものと考えております。

具体的に要望の受付については、今後厚生労働省のホームページに新たにウェブサイトを設けることを考えております。資料5を御覧ください。具体的な要望内容を一定の様式でということで、様式案を作成しております。医療用医薬品の方で未承認薬・適応外薬検討会議というものを運用しておりますが、そちらの様式等も参考に作成いたしました。

1.の所は、要望者の選択をするような部分から「要望する医薬品」、これは必須の記載項目とはしていませんが、「国内関連学会」、その他「医療用医薬品としての使用実績」「要望の効能・効果等」といった項目で、作成させていただいております。2ページ目です。「要指導・一般用医薬品として適切と考える理由」も項目として挙げて、記載いただくことを考えております。

先ほども、一般の方が要望を挙げるのはハードルが高い部分もありますので、できるだけ項目を絞って作成しておりますが、更に、「記載上の留意点」も書いてありますが、各項目についての記載をする上で参考となるもの、例えばPMDAの添付文書の検索サイトといった、こういったところを参考にさせていただいたところも示しつつ、記載要領を充実させていただいて、これを厚生労働省のホームページに掲載し、要望の受付ということで進めさせていただければと考えております。資料4、資料5の説明は以上です。

#### ○笠貫座長

ただいまの御説明に関して、御質問、御意見はございますか。

#### ○五十嵐委員

確認です。資料3、資料4を拝見して、今回のこの会は学会、団体、消費者からの要望を取りまとめて検討していく会なのですが、医療用医薬品をOTCに転用したいと企業の希望があった場合は、この会にはかかってこないという理解でよろしいのでしょうか。

#### ○事務局

要望自体はここに書いている学会、団体、消費者からの要望を受け付けると考えております。ただし、消費者個人から出てきた時もそうなのですが、もし企業から出てきた時も、ある程度要望者の方とやり取りさせていただいて、要望の適切性や内容の確認は事前に事務局で精査させていただきたいと思っております。

#### ○笠貫座長

企業からの要望も当然行われるわけですから、先生が言われるように進め方の(2)でいくと、要望の整理に企業が入っていないという意味合いですね。

#### ○五十嵐委員

そうです。

#### ○笠貫座長

そこは基本的には同じことなのですね。

#### ○事務局

要望ということで出てくる可能性は当然あるとは思いますが、ここに書いているとおり今回の趣旨から言うと、製薬企業の方から直接というよりは、多様なニーズということで、特に消費者個人の方とか学会、団体からの要望を想定しているという意味で、企業とはここには書いていないということです。

#### ○矢口委員

今のお話だと、企業からOTCにしたいという要望があった場合には、学会を通してやれということでもよろしいのですか。直接厚生労働省に要望を出すのではなくて、各学会、例えば皮膚科学会に御願いで、「要望してほしいのだけれども」と言ってくださいということでもよろしいのですか。

#### ○事務局

決してそういう意味ではなくて、産業界側の意見というのは、資料4の左下にあるように、医療用の医薬品に関する情報の提供をお願いするという部分がありますので、ここで御協力いただくと考えておりますので、基本的にはこの仕組みの中では企業からの要望は想定していないということで、また学会等を通じて挙げてほしいということでもないかなと思います。

個別の会社ということではなくて、例えば製薬協、日薬連なりの団体からということであれば、もちろん団体ということで対象にはなってくるものと思います。

#### ○小縣委員

日本女性薬剤師会の小縣です。実際の仕事は開局の薬剤師です。患者は確かに色々な方がいらっしゃって、理解のいい方もいらっしゃいますし、幾ら説明しても納得のいかない方もいらっしゃいますので、望月委員が先ほどおっしゃったように、なかなか説明書とか能書きだけで理解してもらうのは大変だと思います。私もこの会に初めて出てきて、今までの議論で思ったのですが、今、この会議で大体主成分を決めてだんだん上に挙げていく中で、企業側としては「それはまだスイッチにしてほしくない」という意見というのはないのでしょうか。

#### ○五十嵐委員

それに関連してですが、頂いた参考資料に、22成分のうちスイッチ化できたのが5成分とあります。だから、17成分のスイッチができていなくて、そこにはいろいろな理由があると思うのですが、例えば企業がその気ではなかったということもあると思うのです。この辺の解析は当然されていると思うの

ですが、現状において、今、残り17成分はまだ開発中のものがあるとか、そういうことの情報があれば教えていただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○審査管理課長

審査管理課長です。個別の品目についての開発状況というのは、ここで申し上げるわけにはいかないかと思います。

○生出委員

今、医療用医薬品のうちの6割近くがジェネリックに変わってきている中で、オリジナルの医療用医薬品でなければスイッチ化できないのか、ジェネリックとなったものでも、例えばA社とB社があって、B社がジェネリックの会社でA社がブランドの会社だとしたら、A社が開発しないけれども、ジェネリックがあるB社でのOTC化というのは可能なのですか。

○審査管理課長

それはもちろん可能です。現在の規制上は、新薬として承認しますと再審査期間というのが付いて、もう1度市販後の安全性等の調査を行った上で再審査を受けるということになりますので、基本的に再審査期間が続いている間はジェネリックも出ませんし、スイッチOTC化もできません。

それで、スイッチOTC化の対象となるのは、基本的には再審査期間の切れた、いわゆるジェネリックも製造できるようなものということになります。OTCの医薬品については、必ずしも医療用の医薬品と同じものそのものがOTCになるわけではありませんので、そこはまたOTCとしてふさわしい剤型・含量であるとか、他の有効成分との配合剤にするというようなことが行われますので、必ずしも先発品を開発した会社でなければOTC化ができないということはありません。

○湯浅委員

最初に「利用者の声を本当に反映できるのか」というご質問をさせていただきましたが、利用者の声が反映され、公表された場合でも、それが必ず製剤化されるのかどうか疑問です。当然のことながら製薬企業が製剤化に向けて動かなければ、絵に描いた餅になる可能性が高いと思います。その点をどのようにお考えなのかお尋ねいたします。

○審査管理課長

そのような懸念は当然払拭することはなかなかできないと思います。ただ、私どもとしましては、こちらの会議でおまとめいただいた結果について、開発を希望する企業に情報を提供し、なおかつ資料4に書いてあるように、PMDAにおいて細かいことも含めて、丁寧な相談を受け付けるというようなことをもって、開発企業をある程度支援することを考えております。

ただ、先生がおっしゃられるように、最終的にどう考えても採算が取れないから駄目だとか、そういうことは当然あり得ると思いますので、最終的に製品化できるかということについては、必ず保証できるものではないと考えております。

○鈴木委員

話を聞いていますと、資料3の旧評価システムから新評価システムへということで、左から右へ移るということだと思います。それとは別に望月委員の当日配布資料の4ページの一番下に※で、「このスキームとは別に製薬企業が独自に申請することも可能」とあるのですが、これは残るのですか、それともなくなって新しい評価システムに一本化されるのでしょうか。

○審査管理課長

従来からの企業が独自に開発するというスキームも残ることは残ります。

○鈴木委員

残るのですか。

○審査管理課長

はい。

○鈴木委員

それは問題があるのではないかと思います。

○審査管理課長

なかなか企業による自由な開発を、こちらから阻害するということもできにくいかなと思っておりますので、その辺は適宜こちらの会議体にも御報告を差し上げるなりして進めていければと考えております。

○鈴木委員

ただ、以前は企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで出てきて、それが問題になったことがありましたので、そういう仕組みが残ることになると、今までの問題点が一部残ることになりますね。もしかしたらと思って聞いてみたのですが、是非、それも併せて検討していただければと思います。そうでないと部分的な見直しという感じで、全体の見直しではなくなります。

○審査管理課長

確かに、医薬品の研究開発自体は企業が主体になって行っているところですので、我々としては色々な場面で相談に応じるところをやっていますし、実際に承認申請がなされれば、いろいろな外部の専門家の先生の御意見も伺いながら審査をするわけですが、その中で、こちらの検討会議との関連というのをどうするかということは検討させていただきたいと思います。

○鈴木委員

せっかくこれだけのスキームを作ったのに、それとは関係のない仕組みが残ることになると、いきなり学会、医会に意見も聞かないでポンと出てくるような、以前の問題点が残ってしまうのです。その時は私が急いで医会の意見を聞いて対応しましたが、それは今後繰り返すべきではないと思いますが、是非そこも見直ししていただきたいと思います。

○笠貫座長

鈴木委員から御指摘のあった企業からは、別なシステムとして考えるのですか。ステークホルダーという、利害関係者はイーブンだと思いますし。全てが要望を出すという権利を持つべきです。そこを最終的に判断する評価会議があるという形を取っておかないと、企業の研究開発意欲も大事な話だと思います。各ステークホルダーの意見を議論できる評価会議で、最終的に検討するという筋道は残しておかないといけないと思ったのですが、企業からのものは別なスキームを考えるということになりますか。

もし一緒にするなら、企業が残っていても、企業も個々の企業と団体としての問題は違うと思うので、全てステークホルダーとして参画できるというスキームがいいかなと思ったのですが、どうなのでしょう。

企業から申請されたところの評価をする会議は別な会議体があるということになりますか。「問題があった」ということですが、私は問題があったから全て駄目だということではなく、企業から出ていいものもあるはずなので、そこを評価するのがこの評価会議だという位置付けでいけば、最初の申請も全てにオープンにしたほうがいいのではないかと思います。どうでしょうか。

○審査管理課長

企業で独自に開発してというような道筋も、もう既に類似のOTCが承認されて、市販されているようなものであれば、余り大きな問題はなからうかとも思いますので、その辺は整理させていただければと思います。基本的には、我々側としまして、これまでOTCになったことのないような新しいタイプのものというのは、この検討会議ですべからず御議論いただくべきだと考えております。

○鈴木委員

問題になったのは皮膚科のステロイドの入った軟膏の話です。その時に企業は、古い薬だからいいだろうと思って出したようですが、皮膚科の先生方にお聞きしたら、皆さん反対でした。そういうことがこれからも起き得るということだと見直しとして不十分ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○五十嵐委員

昔の話なのですが、そのままOTCになるには問題あるなということで、我々はかなり反対させていただいた経緯があります。また、望月委員から頂いたパワーポイントの資料の5枚目を見ますと、諸外国の申請は企業だけとか、誰でも可などになっているのですが、この流れを見ますと、企業からのものもこういった場で1回議論されているように見受けられるのですが、そうでしたら日本が少し違うのかなという気がします。今の話を聞いていると、多少問題があるのではないかなと私も思うのですが。

○笠貫座長

皮膚科の具体的な話が出ましたが、これも要望の整理の所で受けて、それを関係学会、医学会に照会して、産業界にも、これはオーソライズされた団体なので、そこに照会して回答などを得ながら、最終的には整理シートで評価会議に上げるのだったら、今の問題はここでチェックはできるので、その再発はチェックできると思います。

一本化するかどうかは大事な話ですから、五十嵐委員からも出ましたように、海外で見ると、企業のみというのがありますので、事務局でご検討いただけたらと思います。

○審査管理課長

今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたいと思います。

○笠貫座長

他にいかがでしょうか。

○大臣官房審議官

この検討会議を設けるにあたって、当初の準備をしていた経緯が私もございますので、一言申し上げさせていただきます。かつて22の成分を薬学会から選んで5つしかものになっていないことについて、どうなっているのかという御質問が出ていて、これは本当に市場性があつたのかとか、製品にする上で医療用は単味なのですが、OTCの場合は配合剤にしたりすることがよくありますし、あるいは一般消費者にとって使いやすいような製剤形態にするとか、いろいろな工夫をされているのが現代のOTCなのです。

そのようにするには少し無理があるとか、技術的な問題、コスト的な問題、市場性、色々な要素でものになっていないというようなことは恐らくあるのかもしれませんが、それが非常に見えにくい。そのような様子もあって、せっかく考えたけれども上手くいっていない、あるいは一方では鈴木先生が御指摘のように、透明性がなくて、何がどうしてこのようなものが突然出てきたのだというような話分からないということ、誰から見ても分かりやすいような仕組みの中で検討いただいて、開発する側にとっても、それを使う側にとっても、それを使っている人たちを医療側から見ても、みんなよく分かるという形を実現していくためには、このような形でオープンに議論していただくという仕組みが必要ではないかということ、検討を始めたという経緯がございます。

そのような中でも、企業がどう考えているかというの、この場で是非出させていただければいいのではないかと考えていたところですし、今の御議論から見ても、企業が要望するものは、むしろ企業としてできると踏んでいるので、出してくるということになるのではないかと考えていますと、企業からの提案がこの場に出てくるのが、実現性の面という、ものになりやすいものとして出てくるし、それが消費者側から見ると問題があるとか、医療側から見ると問題があるということであれば、それはそこをズバリと指摘していただいて、なぜいいのか、なぜ悪いのかということがはっきり分かるようにすることが大事だと思います。

これが、誰から見ても分かるようにすることができれば、みんな納得できるのではないかという思いがありまして、このような形で先生方にお手間を掛けていただいて、お集まりいただいたという経緯がございますので、正しく今の御議論のような形で実現していただければなと。

事務局側としても企業の開発の要望というのは、利益相反の問題も結構ありますので、取扱いにはある程度慎重でなければいけないというところはあるのですが、スイッチOTC化を分かりやすいプロセスで進めていくということに関しては、やはりステークホルダーとして、ちゃんと姿の見える格好で参加してもらいたい、提案してもらいたい、意見も言ってもらいたいということは、考え方としてずっとこの検討会の構想を練ってくる中でそういう議論もございましたので、正しく御指摘のような点を汲み取った形で思っております。

○笠貫座長

矢口委員どうぞ。

○矢口委員

1つ質問があるのですが、私、この会、全くのひよこでございますので全く分からないのですが、「2008年からスイッチOTC医薬品の候補品目」というようにたくさん出てきていると思うのです。その品目というのは、私が考えると、企業から要望されたとか、そのような項目が多いのかなと思うのですが、実際問題はどうかのですか。または、この委員会のどなたかが、ここで言う日本薬学会の方でピックアップをして、それを議論したのか。どうしたことだったのかをちょっと教えていただければと思います。

○事務局

事務局でございます。参考資料1の9ページ目を御覧いただいているのかと思います。こちらについては先ほども御説明を少しさせていただきます。日本薬学会の方で、適切性というような判断から選定するというものでしていただいて、その中で更に絞られて、審議会でも議論いただいて、最終的に候補成分とされてきたものが22成分ということでございます。

○矢口委員

では、企業からの要望というのはほとんどなかった。数少ない、そういうことでよいでしょうか。

○事務局

この旧評価システムでは、その企業からのというのを基づいてというものではなかったです。

○矢口委員

ありがとうございます。

○宗林委員

資料5のこの書式ですが、これが要望を出される形なのだと思うのですが、2つあって、例えば、医療用医薬品としての副作用の発生状況などは※が付いているところはどうか、例えば、備考の連絡先などは書かなくてもいいのかと改善点があるかと思うのですが、これはどんな形で厚生労働省の方に出すことを想定されているのでしょうか。

それからもう1つは、折角このような形で、今企業の方も最初のところに入るのかどうか分かりませんが、要望するのであれば、きちんと周知とか、仕組みの変化について透明性を最初のところから高めていただきたいと思いますので、それをどのような形で、各団体からも出せるというような説明を積極的にしていかないと、分からないままにまたなってしまいますので、その辺をお聞きしたいと思っております。

○事務局

ありがとうございます。要望の手段なのですが、要望用のメールアドレスを用意させていただきまして、この様式に基づいて作成いただいたものを、参考情報、資料とかもありましたらそれもつけた上で、メールにて受け付けるということを考えております。先ほどの必須事項のところを、2ページ目の適切に考える理由ですか、その辺りも、当然これも必須になります。先ほどの企業からの要望も含めていくという方向性ということで考えていきたいと思っておりますので、その辺も含めてこちらの資料5の方は修正をさせていただいて、ホームページの方で掲載をしたいと思っております。

また、ホームページに出すだけではなくて、今後やはりこういった仕組みが出来ましたということを広くお知らせをするということで、そういった手段をどういった形でしていくのか、いろいろな機会に御紹介をさせていただくとか、そういったことも今後御意見を伺いながら考えていきたいと思っています。

○宗林委員

そうすると、副作用の発生状況はどこを、第三者が要望する場合はどこから引っ張ってくるのですか。重篤なものだけではないですよね。

○審査管理課長

基本的には医療用の医薬品の添付文書がPMDAのホームページで公開されておりますので、その添付文書を御覧いただければ、ある程度のことは書けると思います。

○宗林委員

割合とかということですね。

○審査管理課長

そうですね。重篤な副作用にどういうものがあるとか、臨床試験の中で何例中何例に発生したとか、そういう情報は添付文書に記載されておりますので。

○笠貫座長

余りハードルがそれで高くないようにということですね。最初の要望の話なので、次のステップで議論されるように配慮をしていただきたいと思います。それでよろしいですか。

○宗林委員

正確にこれを消費者が把握するのは難しいかと思っております。

○笠貫座長

厳密にやるのは難しいですね。

○黒木委員

本日の参考資料3について教えていただきたいのです。日本におけるスイッチOTC成分ということで、1983年～2015年までのものが載っていますが、これが企業から挙がって了解したものの一覧ということで、よろしいでしょうか。それプラス望月先生の報告書の9ページの日本薬学会からの検討結果のうちの候補、承認されたものということで、よろしかったでしょうか。少し確認させてください。

○事務局

参考資料3でお配りしておりますのが、いわゆるスイッチという仕組みが導入されてから企業から申請があって承認されたものというものの一覧でございます。委員御指摘のとおり、報告書の中に出てくる表が、候補として挙がってきた22成分で、そういう意味で言うところの中の5成分が重複しているか、かぶっていることとなります。

○黒木委員

ありがとうございます。ですから、企業から挙がってくるものが、年に1件から5、6件程度。また、日本薬学会から挙がってきたものが、この資料の程度といったことだという認識で、よろしいわけですね。

○事務局

はい。

○黒木委員

やはりこれも企業から挙がったものも、いろいろな学会、団体、個人から挙がったものも、このような検討会が出来ましたので、私も是非この場に持ってきてもらって、評価していただければと思います。先ほど、ほとんど問題がないというお話でしたので、この場ではきっと公開して、議論して、ほとんど問題がなくて了解されるものだと思いますので、是非そのステップを踏んでいただければと思います。

○鈴木委員

企業が入ってないということですが、望月先生の資料の5ページを見ると、独、仏、英など、中医協ではなじみのある国では申請者は企業ですね。誰でも可ということは、アメリカを見ても(主に企業)と書いてありますので、企業も含まれるのではないですか。

それから、検討組織を見ると、ドイツでは専門家だけでやっていて、必ずしも患者代表や消費者問題の方を入れているとは限らないし、企業の方は入っていませんね。アメリカで企業関係者は議決権なしとありますけれども、各国はそのような感じでやっているのに、その辺の検討がまだ十分ではなかったのかという気もしますが、事務局はどのようにお考えなのか、教えていただけますか。

○事務局

ありがとうございます。先ほど御意見、先生方からいただいておりますので、この学会、団体、消費者以外に企業も、この場で要望を出していただくという形で進めていくことでさせていただきたいと考えております。

○鈴木委員

確認ですが、企業からもここに出していただければ、検討会議には企業の方は入れないということですね。

○事務局

委員として企業の方をお呼びすることは考えておりません。ただ、参考人として資料等の説明をいただくということはあるかと思います。

○鈴木委員

分かりました。

○笠貫座長

佐藤委員。

○佐藤委員

資料5の話に戻らせていただければと思うのですが、すみません。一般消費者の方も、これを書くということでしょうか。とてとてもハードルが高いと思いました。まず第一に、成分名と一般名が多分わからないのではないかと思います。もし一般の消費者からの声を本当に掬おうと思っているのであれば、「薬品名」とか書いて、次の中に、「例えば成分名や一般名」と書いていただく方が書きやすいと思います。その後の「要望理由」に、どうしてこの薬がほしいのかを、普通の方は書かれるのだと思うのです。

その次が「国内関連学会」になっていて、一般の方が書くのだとすれば、優先順位としてはもっと後でもよろしいのではないかなと思いました。

それから、その次が「医療用医薬品としての使用実績」とありまして、先ほど、添付文書を見ればということだったのですが、商品名なり、一般名なり成分名なりが分かれば、患者さんというか、一般消費者の方が添付文書を見て書かなくても分かることかと思えます。むしろ私はこれ拝見した時に、あなたに起きた副作用の話を書かせるのかなと思ったのです。もし、そうでない一般的なお話を聞くのであれば、これが必須である必然性が私には分かりませんでした。

その上には、「会社名」とありますけれども、恐らくもしも要望したいものがある場合は、医療機関でもらった薬を手元に、これが買えるといいなと思って、書くのではないかと思うのですけれども、必ず会社名が書いてあったか少し定かではないので、「成分名」「一般名」が分かれば、「会社名」は分か

ることです。要は、その御本人でなければ分からないことを聞けばいいのであって、そうでないこと、プロの方が要望されることを前提にしているのであれば、これは「※」は必要ないのではないかと思います。

それから、その次の「要望の効能・効果等」のところの「効能・効果」で、やはり※が付いているのですけれども、これは普通の方が書かれるのだとすると、先ほど、上の箱にあった「要望理由」とどんな違うことを書けばいいのかなという気がいたしました。

その次の「用法・用量」、※が付いてないのですけれども、恐らく商品としてどのぐらいの量がほしいのかということ聞いてもらっただろうなと思いました。何となくそういうことを聞いているのだということが分かるようにしていただければいいなと思いました。

基本的に、一般の方のニーズをくむのであれば、もう少し書きやすい形にいただければいいなと思います。そのあと、それを実際に商品化するかどうか、あるいはそれが適切なかどうかをここで話をするわけですから、挙がってくる情報は多い方がいいので、もう少し出しやすいものにしていただければいいと思います。

#### ○黒野委員

このOTCの候補を一般の方からの募集もするということですが、一般の方からだと色々な薬がここに挙がってくる可能性があるかと思うのです。例えば、OTCとしてどんな薬剤を想定しているかといったことも、ある程度は概念として、ここに記す必要があるのではないかと思います。というのが、先ほど、例えば資料1の9ページで、今5つの製剤が製造・販売承認済みということなのですが、5剤のうち4剤がアレルギー性鼻炎の治療薬です。非常に偏りがあると思われまます。確かにそれだけニーズがあるのでしょうか、恐らくここにも私が呼ばれてきたのは、今後もそういったニーズが高いと思われるのかもしませんが、そうすると、このOTC薬って、非常に偏った領域の薬剤になってしまうのですが、それをどのように考えられているのか。もっと広い範囲でOTC化して、これ広めようと考えておられるのかどうか、それをまずお聞きしたいです。

例えば、セルフメディケーションが可能、あるいはセルフダイアグノシス、自分で診断がある程度できるような疾患の治療薬がOTC医薬として望ましいなど、何か具体的に示していただけると、一般の方も応募しやすいし、我々もいろいろ書類を出すときの参考になるのではないかと思います。いかがでしょうか。

#### ○鈴木委員

それについては、従来から我々だけではなくて、専門家の方も自覚症状があって、比較的短期間の服用で自覚症状が改善して、自分で服薬を中止できる薬が、OTCとしてふさわしいという判断を出していますので、私は、やはりそれを維持すべきだろうと思います。それを目安にいただけたら、いいのではないのでしょうか。

#### ○黒野委員

それをどこかに謳わないと、一般の方は分からないと思います。

#### ○笠貫座長

是非、一般の人に分かりやすいパンフレット、あるいはこの申込用紙のところに、説明を入れていただくことをお願いしたいと思います。

#### ○小縣委員

一般の患者さんは、自分はどういうところが具合が悪いからと言って、薬局にお薬を求めてくるわけです。その際に、薬局で薬剤師は、それはお薬で治せるものなのか、それともそのままお医者さんへ行ったらいいから、お医者さんに行きなさいというように受診勧奨をするのか。そこが薬剤師の大事な仕事の1つです。決して患者さんは、お薬の成分を言って、これをくださいと言っただけではありませぬ。頭が痛いと言ってくる人もいますし、患者さんの話を聞きながら、その頭の痛さは風邪からきているのか、それとも普段持っている偏頭痛なのか、それとも血圧が高いのか。その辺は薬剤師としては患者さんとお話をして、判断をするわけです。でも、診断はお医者さんの仕事ですので、際どいところまでいったら、これはもうお医者さんに行くべきだと言って、そこで受診勧奨をします。

この紙も薬品名や成分名で、これをスイッチOTCにしてほしいというよりは、一般の患者さんにたずねるのならば、何を治す薬がスイッチOTCであったらいいかというところをたずねる方が、よいと思います。その症状の中でそれを治すのだったらこんな薬品も、こんな薬品もあるところを、まず検討し、成分を絞り、万が一誤った使用方法で使用しても大きな害がないことを中毒症状などを御存じの先生方も検討して、先ほど鈴木先生がおっしゃったように、比較的短時間の服用で自覚症状が回復できるという、そういうところまで判断した上で、成分名を選定していくべきなのではないかと思えます。

まずは、もしスイッチOTCで大事な部分を逃したくないのであれば、何の症状を治したい人が薬局に来るのか。多分病院に行くまでもない、若しくは病院に行く時間がないというところから薬局に来られて、スイッチOTCを選ぶのだと思います。その辺りのところを考えると、成分名で最初からいろいろ意見をしていくことは、ちょっと違うのではないかなと思います。

#### ○笠貫座長

望月先生も鈴木先生もスイッチOTCにどういうニーズがあり、どういうことを消費者が求めているかという調査をされています。その調査の話を踏まえて、消費者の人たちが、要望を出せるという新しい画期的なシステムなので、消費者の人たちが入れないことのないように壁をできるだけ低くする工夫が必要だと思うのです。スイッチOTCを一般の人に分かりやすい言葉で、パンフレットを作るとか、また消費者向け、他の団体、学会と同じものにはならないかもしれないですが、要望書の必須のところを消費者の場合にはどこまで求めるかについて工夫をしていただくことで、よろしいでしょうか。

#### ○宗林委員

根幹に関わる話になってしまうかもしれませんが、スイッチ化にするものが、今、短期間で症状改善する、OTCの位置付けが今まではそうだったと思うのですが、例えばEPAが出たときは脂質代謝の関係で、長期に飲むものだと思うのです。また、受診を1回してきちんと定期的にかかっているようなものも、その後、例えば半年に一遍はお医者さんにかかるけれど、その間はOTCで選択をしていくということも、スイッチOTC化の中の考えに入れていくのか。どういったものをその対象にするかどうか、色々なものの要望が出ると思うのです。そういう考え方の頭揃えをなくしていくかどうか。あるいは、来たものの中から頭を揃えていけばいいのかもしれませんが、いつかそういう時をきちんと皆さんの中で考えなくてはいけないのではないかなと思います。

EPAの時もお話したのですが、食品のほうでも既にEPAはずっと前からたくさん出ていまして。特に最近はこの600ミリとかというふうには、きちんと今は成分名が書いてあって、機能性成分とか、含有量が書いてあるものが、食品分野で機能性表示食品として市販されていることも鑑みて、今のスイッチ化するものの範囲をどういう考え方でいくのか。先ほど鈴木先生のおっしゃったことはもちろんのことですが、それだけで一応頭を揃えていくのかどうかを、どこかで考える場が必要かなと思ったものですから。

#### ○湯浅委員

EPAについて言えば、魚油を使用しているわけですが、海洋汚染の問題が深刻です。先発医薬品メーカーの製品は、汚染物質を取り除きほぼ100%に近い純度を保っています。また、酸化防止のため包装にも工夫が施されています。幸いEPAのOTC薬は、先発医薬品の原薬をそのまま使用しており純度も保たれており、先発医薬品と比べても遜色ないように思います。しかし、患者がセルフメディケーションの名のもとに、自己責任でこういった生活習慣病薬を自ら購入する。いわゆるOTC化するには、まだまだ考えなければならない問題点がたくさんあると思います。そういう意味で、今後、議論の場が上がった薬剤について、いろいろな角度から丁寧に意見交換をしていく必要があると感じています。

#### ○笠貫座長

他に御意見があれば短くお願いいたします。

#### ○杉山委員

議論が戻ってしまうので大変申し訳ないのですが、ずっと聞いていて、最後にどうしても引っ掛かっているところがあります。望月先生のパワーポイントの7番目の承認審査までの経過のポイント2の最後に書いてある、「製造販売後調査の充実・強化」ということなのですが、実は実際にOTCが増えてくると、この部分が非常に重要になってくるだろうと思います。この点についてどのように事務局がお考えになっているかということも、もし今案があればお示しいただければありがたいと思います。以上です。よろしくお願いたします。

#### ○事務局

ありがとうございます。製造販売後調査、特にスイッチOTCに関しては、現在3年間の製造販売後調査ということでやっていたところですが、ただ、先ほど望月先生からもございましたとおり、今の方法で十分捉えられているのかという問題意識のところも踏まえて、実は今、厚生労働科学の

研究班がございまして、その中で千葉大学の先生方に御協力いただいて、先ほど少し出てきた使用実態の調査の関係とかも含めて、そういったものを製造販売後調査の手法として新しく活用できないかというのを御議論いただいておりますので、この辺り研究の成果など踏まえまして、やはり充実強化というところは今後少し検討していきたいと考えております。

○笠貫座長

スイッチOTCをめぐるたくさんシステムの問題を指摘されたと思います。スイッチOTCが日本の少子高齢社会において皆保険制度を維持し、発展させるかという意味で大事な問題であるという共通の認識があったと思います。スイッチOTCを健全に進めていくためにはステップバイステップでいろいろな問題があることも、今日の議論で分かったと思います。この評価検討会を設けて、スイッチOTC化に向けてのスキーム作りをすることは、画期的だと思います。消費者という視点からOTC化を考えるということに、皆さんの意識が向かっていると感じましたし、これから大きくこれを展開できるだろうと思いました。

要望申請書については事務局でお考えいただいて、次の進め方も考えていただけたらと思います。

その他として、添付文書理解度調査ガイダンスについて、事務局からの説明をお願いいたします。

○事務局

ありがとうございます。先ほどの先生がおっしゃいました、要望の様式等はまた改めて検討した上で、先生方の御意見を伺った上で、修正をかけていきたいと思っております。参考資料2でございますが、今回、参考配布ということで、先ほど会議の中でも出てまいりましたが、添付文書の理解度調査ということで、イギリスのユーザーテスト、日本で言う「患者向け医薬品ガイド」であったかと思いますが、これについて作成する上で、ユーザーテストというのがされておりまして、それを主に参考にということで、「添付文書理解度調査のガイダンス」の取りまとめをさせていただいているところです。繰り返し繰り返し試行錯誤をして添付文書は作っていくという性質のものですが、こういった理解度調査を企業の方でしていただいた上で、内容を消費者の方が理解をして、それで行動できるものという形のものにしていただいて、申請時に案として付けていただくということで、今後ガイダンスということで発出をしていきたいと考えております。以上でございます。

○笠貫座長

この件については特に御質問はございませんでしょうか。このガイダンスに基づいて、適切な調査が行えるように、周知するようにお願いしたいと思います。

それでは、今後の予定について事務局の方からお願いいたします。

○事務局

本日は色々御意見をいただきまして、ありがとうございました。今後、厚生労働省のホームページに、サイト等を立ち上げさせていただきますので、その際にはまたいただいた御意見等も反映した形のもので、適宜御意見も伺いながら開始をしていきたいと思っております。今後の検討会議の開催については、また別途日定調整をさせていただいた上で、御連絡をさせていただく形で考えております。今後ともよろしくお願いいたします。

○笠貫座長

時間が超過しましたことをお詫びいたします。先ほどの要望申請については、御意見のあった先生方にも、事務局の案を示していただいて、検討していただくようお願いいたします。

○審査管理課長

はい。事務局で検討させていただきまして、座長と相談をさせていただきます。また、御意見いただいた先生方に適宜御相談をさせていただきたいと思っております。

○笠貫座長

それでは、これで終わらせていただきます。どうもありがとうございます。

(了)



## 2017年7月26日 第2回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 平成29年7月26日(水) 10:00～12:00

○場所 田中田村町ビル8F 会議室8E  
東京都港区新橋2-12-15

○出席者

出席委員

五十嵐委員、乾委員、小縣委員、柿田委員、笠貫委員  
門田委員、黒野委員、佐藤委員、杉山委員、鈴木委員  
宗林委員、部坂委員、矢口委員、湯浅委員

出席参考人

田辺参考人、宮崎参考人、村上参考人、矢野参考人

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
3. その他

○議事

○事務局

それでは定刻になりましたので、ただいまより、第2回「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」を開催いたします。  
会議に先立ちまして、本検討会議の委員に交代がありましたので、新たに御参画いただくことになった委員を御紹介申し上げます。座席表の裏面に委員名簿があります。日本薬剤師会副会長の乾委員、柿田眼科院長の柿田委員です。どうぞよろしくお願いいたします。  
本日は上村委員と黒木委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、杉山委員より15分ほど遅れるとの連絡を頂いております。現在のところ13名の先生方に御出席を頂いているところです。  
また、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について議論するに当たりまして、本日、関係する学会・医会より参考人として御出席いただいている先生方を御紹介いたします。日本臨床整形外科学会理事長の田辺先生ですが、11時頃に到着の予定と聞いております。日本産婦人科医会常務理事の宮崎先生、順天堂大学大学院医学研究科眼科学講座教授の村上先生、国立国際医療研究センター病院副院長の矢野先生です。座席表との関係で、議事に入りますタイミングで席の入れ替え作業をさせていただき予定ですので、あらかじめ御承知置ください。  
続いて、事務局にも人事異動がありましたので御報告いたします。医薬・生活衛生局長の宮本です。

○医薬・生活衛生局長

この夏の厚生労働省の人事異動で医薬・生活衛生局長を拝命いたしました宮本と申します。どうぞよろしくお願いいたします。医薬局は4年半ぶりぐらいで戻ってまいりました。この機会に一言御挨拶させていただきます。  
この検討会議は、大きな目標としてはセルフメディケーションの推進というものではないかと思っております。これから少子高齢化がますます進んでまいりますので、医療保険制度の持続的で安定的な制度維持という観点では、セルフメディケーションも1つの大きな柱だろうと思っております。何よりも、国民の皆様お一人お一人が健康で健やかに過ごすという意味では、自分の体のことをよく知っていただいて、できる範囲のことはご自身で行っていただくことは、大変重要なことなのだろうと思っております。そういう意味で、そのセルフメディケーションの推進に向けた1つとしてスイッチOTC、この検討会議でお願いしております促進のための取組というものも重要性は増しているかと思っております。  
前回の会議から間が空いてしまいましたけれども、本日の会合以降、御要望を頂いている成分につきまして議論を本格化してまいりたいと思っております。有意義な会議となりますよう活発な御議論のほどよろしくお願いいたします。

○事務局

続きまして、医薬品審査管理課長の山本でございます。

○医薬・生活衛生局医薬審査管理課長

山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局

それから御挨拶が遅れましたが、私は医薬品審査管理課の大原でございます。どうぞよろしくお願いいたします。それでは、冒頭のカメラ撮影のほうはここまでお願いしたいと思います。

それでは笠貫座長、以後の議事進行をお願いいたします。

○笠貫座長

それでは、この会議の進行を務めさせていただき笠貫でございます。御協力をよろしくお願いいたします。それではまず、本日の配布資料の確認を事務局からお願いします。

○事務局

それでは配布資料の確認をいたします。  
本日、座席表、委員名簿、議事次第、配布資料一覧がありますので御参考にしてください。資料1「評価検討会議における検討の進め方」、資料2-1「スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について」平成28年度の要望分をまとめたものです。資料2-2は平成29年度の要望の状況をまとめたものです。各要望品目の本日議論を頂く資料として、資料3「ヒアルロン酸ナトリウム」、資料4「レバミピド」、資料5「レボノルゲストレル」、資料6「メロキシカム」、資料7「フルチカゾンプロピオン酸エステル」です。参考資料についてはひとまとめにして配布しております。中に参考資料1～4までが入っているかと思っております。また、当日配布資料1として、本日御議論を頂く各要望成分について、関係の学会・医会から頂いた見解を1枚紙で取りまとめてお配りしております。当日配布資料2、関係する業界として日本OTC医薬品協会より、本日御議論いただく各要望成分の見解を取りまとめた資料を頂いておりますので配布しております。当日配布資料3として、こちらは前回の会議での配布資料からの抜粋です。「日本での医薬品販売の現状」ということで、各医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の分類に関する資料を参考として配布しております。  
資料としては以上です。過不足等ありましたら適宜事務局までお申し付けください。

○笠貫座長

ありがとうございます。資料の御確認を頂いて、もし何かありましたらお知らせください。それでは、前回の会議は昨年4月13日に開催しておりますが、事務局からその後の進捗について説明をお願いします。

#### ○事務局

それでは資料1を御覧ください。

はじめに、昨年4月の本検討会議で議論の進め方を踏まえて御議論を頂きましたので、その後の状況も含めて説明いたします。前回の会合では、スイッチOTC医薬品の候補となる成分について、広く要望を受け付けるための応募様式、それから議論の流れ等について御議論を頂いたところです。それを踏まえて、平成28年8月から、厚生省ホームページでスイッチOTCの候補となる成分の要望の受付を開始しているところです。要望の状況としては資料1の左上を御覧ください。これまでに候補となる成分については、重複した要望をまとめると、平成28年度は18件、平成29年度は4件、計22件の要望を受け付けているところです。こちらは5月末時点の取りまとめです。詳細については後ほど資料2で御説明いたします。22件いただいた要望については、成分情報のシートを作成するために、その下にあるように、厚生労働省から産業界にお願いして医療用医薬品に関する情報等を収集していただいているところです。また、それが取りまとまった段階で、各関係学会・医会にそうした要望に関する見解を頂いているところです。それから、そういった見解をまとめて本検討会議に諮るための情報収集、資料の作成等を行ってきたところです。本日これらについて、関係学会・医会から見解を取りまとめることができた5成分について御議論を頂く予定としております。

具体的な流れとしては資料1の裏面を御覧ください。こちらは先ほど御説明した内容とほぼ同じものですが、各ステップを時系列で上から詳細に記載したものです。本日、資料の中程にありますように、成分シートが取りまとまったものから、評価検討会議でのスイッチOTC化の妥当性の評価(1)を行っていただくこととしております。その後の流れとしては、本日の御議論を踏まえて、各スイッチ成分の妥当性についてパブコメを実施して、次回の検討会議にて再度御議論いただくことを予定しております。検討会議を通じて取りまとめることができたものについては公表して、薬事・食品衛生審議会に結果を報告することとしております。また、本日の会議で準備中である要望成分についても、次回の会合において準備が整い次第、評価(1)という流れで順次進めていくことを予定しております。

続いて、各々の要望成分の検討状況に関する進捗状況について説明いたします。資料2-1を御覧ください。こちらは横表の資料です。平成28年度の要望状況を取りまとめたものです。平成28年度は重複対象外を含めて26件要望がきております。表の見方から申し上げます。一番左に通し番号を振っております。左から2番目のカラムに、重複を枝番としてまとめて要望番号という形で、H28-1.1から順に振っております。その次のカラムに、要望者を個人、あるいは個人以外という形で分類しております。個人以外と記載しているものは、学会、団体、企業いずれかからの要望です。また、要望がなされた効能・効果については、左から5つ目のカラムの要望する効能・効果という所で記載しております。要望の主体によって異なる効能・効果を出してきているものについてはそれぞれについて記載しているところです。

個々の成分についてはページ目から順に説明していきます。ヒアルロン酸ナトリウムから始めて、レバミピド、レボノルゲストレル、それからトリブタン系の片頭痛薬が5つほど続き、クリンダマイシンリン酸エステルといったものがあります。

3ページです。湿疹を要望する効能・効果として、ベタメタゾン酪酸エステル、プロピオン酸エステル、要望番号で言いますとH28-11、12、通し番号で言うと12番、13番でございますが、PPIといったものも要望として上がってきているところです。

4ページに進んで、メロキシカム、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ヨウ素・ポリビニルアルコール、また、その後PPIが続く形となっております。17番までについては昨年12月の段階で公表しているものです。18番、19番についてはその後要望があったものでございまして、こちらは今年5月に公表しているものです。カルシポトリオール、レボカバステチン塩酸塩といったものがあります。

5ページ、20番以降は検討の対象外とさせていただきます。通し番号20番のorlistatです。こちらは日本では、医療用として承認がなく、ダイレクトOTCに該当することになりますので、こちらの検討の評価の対象外とさせていただきます。23番の自己検査用グルコースキップは体外診断用医薬品ですので、検討の対象外とさせていただきます。それから、その他4成分ほどあります。ジメチルイソプロピルアズレン、ロキソプロフェンナトリウム、トリメブチンマレイン酸塩、L-エチルシステイン、こちらについては既にスイッチOTC化がなされている成分ですので、その旨を要望者にはお伝えした上で議論の対象外とすることを了解いただいているところです。

6ページ、それぞれの要望に関しての進捗状況について取りまとめたものでございます。先ほど申し上げたとおり、各成分については、成分情報の収集を行った後に情報シートを作成して、関係学会・医会に見解を伺っているところです。本日、見解が取りまとまった5成分、ヒアルロン酸ナトリウム、レバミピド、レボノルゲストレル、メロキシカム、フルチカゾンプロピオン酸エステルについて、本日の会議で御議論いただく予定となっております。

資料2-2は、こちらは平成29年度に要望されたものを取りまとめたものです。同様に、平成29年度は4件要望がありましたが、こちらについてはいずれも個人からの要望でして、アルツハイマー関係の薬剤となっております。進捗については、現時点では成分情報等の提出をお願いしているところです。こちらについても、今後準備が整い次第、当検討会議で御議論いただく予定であります。現状については以上です。

#### ○笠貫座長

どうもありがとうございます。それでは資料1、2についての何か御質問があればと思いますが、いかがでしょうか。平成28年度で18件、平成29年度で4件と、しかも今回の大きな特徴としては、学会、団体、企業、そして一般消費者からの御要望を受けるという形でありまして、多くの一般消費者の方から御要望があったということは、国民目線から見てもこの制度についての関心が非常に高いということを表しているかなと思います。どうでしょうか。

#### ○矢口委員

1つ質問です。要望者は個人とか個人以外とありますが、皮膚科絡みで、今回、強いステロイド薬が候補として挙げられています。今回の議論には入りませんが、その要望の内容について拝見することは可能なのでしょうか。

#### ○事務局

公開ということはおそらくできないかとは思いますが、個々の要望について、委員の先生方にどういった背景があるかを御説明することは可能かと思えます。

#### ○矢口委員

今回、個人からの要望も受け付けるということは非常に評価できると思うのです。ただ、例えば皮膚科が混んでいるので、使っているステロイドの薬を薬局で買えるようになったらいいのではないかという安易な考えでOTCを要望するということがあったら、非常に強いステロイドがこの中に入っておりますので気になっておりました。以上です。

#### ○鈴木委員

それでは、各成分の検討が始まる前に、全体について意見を述べさせていただきます。冒頭に局長からセルフメディケーションの推進というお話がありましたが、それはそのとおりだと思います。ただ、そのセルフメディケーションの定義は何なのかということも考えなければいけないと思います。あくまでも我々は、セルフメディケーションはセルフケアの一環であると考えております。ここセルフケアには、もちろん自らの取り組みもあるわけですが、医師をはじめいろいろな職種が、薬剤師も含めて関わって御本人を支えていくことが必要になりますので、あくまでも薬剤師のメディケーションではないことをまず前提としていただきたいと思います。

その上で、今回のいわゆるスイッチOTCですが、これに対する判断基準としては、従来から言われているものですが、安全性を前提とした上で、自覚症状があって比較的短期間の服用でその症状が改善し、自ら服用の終了を判断できるものにすべきであると考えております。従来もそのようになっておりました。今回、5つの成分について、それぞれ学会や医会から御意見を頂き、また参考人も含めて出席していただいておりますので、消費者の利便性のみを追求するのではなく、医薬品としての安全性を最も重視し、医療機関のアクセスが極めて良い我が国の医療制度の特徴も踏まえて検討していくことを、この検討会議の原則としていただきたいと思います。

それからこの会議の立て付けとして、以前枠組みを決めたわけですが、当初からこの結果については全会一致で進めることになっておりますので、これは改めて最初に確認をさせていただきたいと思います。これは質問です。よろしくをお願いします。

#### ○医薬品審査管理課長

会議の運営につきまして、鈴木先生から御質問を頂きましたが、先生の御指摘のとおり、やはりこの場で忌憚なく御議論をいただいて、その上で、全会一致をみたところについて、スイッチOTCの候補成分とするという形で進めさせていただければと思います。

#### ○鈴木委員

今、全会一致というお言葉を頂きましたので、真摯にこれから議論に臨みたいと思います。我々としては、学会や医会の御意見を下に、日本の医療、薬事制度の現状も踏まえて、消費者の方の視点からの御指摘も頂いた上で、全会一致で審議を進めていきたいと思えます。

## ○笠貫座長

この会議の意義について、先ほど局長からお話がありましたが、この21世紀の皆保険制度のサスナビリティをどうするかということの背景も考えながら、そこで各ステークホルダーが有効かつ安全に医薬品を使えるという仕組み作りをどう考えていくかということ、この会議はそれぞれの立場の代表の方がいらっしゃいますので、忌憚ない御意見をここで議論していただきたいと考えております。しかも、今回の会議の特徴の1つとして、一度、評価会議で議論してパブコメを経た上でもう一度評価会議を開かせていただき、そこでまたオープンな議論をさせていただき、どこが、今の時点で最適な方法を御議論いただくということにあると思います。その結果として全会一致で進めていくのだろうと認識しております。今のことを含めまして御質問ございませんでしょうか。

## ○五十嵐委員

要望というか厚生労働省のホームページについてのことなのです。OTC医薬品の候補のホームページがあります。これは昨年私の方には、12月に候補医薬品が公開されましたと連絡が来たので内容を見たのです。この間改めて確認したら、このカルシトリオールとレボカバステン塩酸塩等が追加されているのです。ですが、これは全然連絡もなかったし、最初から、ホームページを見ても更新日が平成28年12月9日のままになっているのです。要するに書き加えるのはいいけれど、どこで更新したかも全然分からない状態にあるのです。私は最初自分が見落としたのかと思ったのですが、ここを修正や更新された場合はきちんとその旨が分かるようにホームページに記載していただかないと困るなと思いました。

## ○事務局

大変申し訳ありません。更新日等についてもしっかりと記載するとともに、先生方にもその都度連絡するようにしたいと思います。

## ○笠貫座長

他にはございますか。

## ○宗林委員

宗林です。本日もよろしくお願ひします。今日拝見しましたら、想定外に要望者が個人という方が多く、事業者からは少なかったという感想は持ちました。要望された薬剤とか見たところ、社会の状況を鑑みますと、割と偏ったものが出ていかなという印象を持ちました。また、確かに知識のある消費者にとっては関心が高いことだと思いますが、このようなスイッチ化の仕組みがあることについての情報は、なかなか行き渡ってないのではないということも一方で感じております。ですから、私も消費者の関心の団体に流しましたが、何これというぐらいの感じで、説明し切れるだけの時間がございました。例えば食品とか機能性を謳っているものところに非常に多くの消費者が殺到していますので、そういうことから考えますと、もう少し幅広く、このような議論をしているのだということをもう少し周知していただけないかと思いました。よろしくお願ひします。

## ○笠貫座長

他にはございますでしょうか。この枠組みと言いますか、この制度そのものが、私は新しい、ある意味で挑戦的な制度だと思いますので、今、言った広報のことを含めて、あるいはホームページの充実を含めて、より多くの方々にこの制度と仕組みを理解していただけるようにとさせていただければと思います。その中で、先ほど消費者の方の話も出ましたが、やはり全体として国民のリテラシーをどう高めていくか、そのような過程でそれが可能になっていくのではないかと私自身も願っているところです。それでは他に全体としての御質問がなければ次に移らせていただきます。それでは事務局から資料3の説明をお願いします。

## ○事務局

資料3をお手元に御用意いただければと思います。

ヒアルロン酸ナトリウムに関してのもので、今回初回の検討ということでございますので、資料の中身に入る前に、資料構成から説明させていただきますと思います。資料構成としては、資料3-1として成分情報を取りまとめたものです。3ページ、1.要望内容に関連する事項では、要望内容、それに対応する医療用医薬品の情報を記載しています。4ページ以降には、スイッチの妥当性の評価を頂くにあたって、インタビューフォーム、添付文書の情報から承認時の情報、開発の経緯、再審査の情報、そういった情報を取りまとめたものを記載しているところです。その後ろの方には推定使用者数、同種同効薬のスイッチOTC化の状況等についても参考として載せるとともに、関係するガイドラインも後ろに添付する形をとっているところです。6ページを開いていただくと、要望内容に係る欧米等での承認状況といったものも記載しています。7ページに行きますと、医学会・医会から頂いた御見解、論点をまとめています。それ以降は参考資料として、医療用医薬品と一般用医薬品で現時点であるものの比較表が8ページに、9ページ以降に添付文書の写しを添付しています。

11ページ以降ですが、資料3-2として関係の医学会・医会から頂いた御見解を、そのまま載せています。17ページ以降につきましては、成分情報等で引用したりしている参考資料としてインタビューフォーム、診断基準といったものを載せています。全体の構成としてはこういったところです。

中身に戻りますが、3ページを御覧いただければと思います。本日、御議論いただく最初の成分はヒアルロン酸ナトリウムです。要望された効能・効果は、H28-1.1、H28-1.2の2つがあります。1.1につきましては、要望された効能・効果は「ドライアイ・角膜保護」となっています。1.2につきましては「目の次の症状の緩和・乾き、異物感、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血」となります。こちらは個人と個人以外の方から要望があったもので、1.1は個人から、1.2は個人以外からといったものです。対応する医療用医薬品ですが、3ページの下段で、ヒアレイン点眼液です。こちらにつきましては、効能・効果は記載されているとおりでありますが、製剤としては0.1%の製剤と、重症疾患等で効果不十分の場合に使用される0.3%の製剤があります。

4ページですが、スイッチ成分の医療用医薬品としての特徴を示したもので、承認年月日としては、旧販売名のヒアレイン0.1は、1995年に承認されたもので、再審査期間も終了し、再審査結果としては2003年に通知がされています。その結果としては、旧薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとなっています。その下に開発の経緯、治療学的・製剤学的特性等が記載されていますが、こちらにつきましては説明を省略させていただきます。

5ページを御覧いただくと、安全性に関する情報で特段のものがあるか記載していますが、特段のものは該当なし、それから習慣性、依存性等、あと毒薬、劇薬等の該当性についても、該当なしということで記載しています。推定使用者数ですが、なかなか推定するのは難しいところで不明としています。参考として、一般用医薬品市場の年間販売金額・販売個数を下に記載していて、一般用及び涙液タイプの目薬ですと年間1億600万個出ていて、販売金額としては525億円規模となっています。同種同効薬・類薬のスイッチ状況については、8ページに飛びます。横表になっていますが、候補成分を含有する医療用医薬品、類似の医療用医薬品、類似の一般用医薬品について、御参考まで比較表を載せているところです。5ページに戻って、関係するガイドラインとしては、2006年ドライアイ診断基準、こちらは2016年改訂中と聞いていますが、2006年のバージョンを後ろに付けています。

ヒアルロン酸ナトリウムについては、関係するガイドラインの(2)ですが、52ページです。薬事・食品衛生審議会の一般用医薬品部会において、平成24年に既にスイッチ候補成分として妥当とされている成分で、こちらは52ページより当時の通知結果についてお示しているものです。一定の条件は付いていますが、ヒアルロン酸ナトリウムについての一般用医薬品への転用は了解されているといったところです。その旨、その他部分にも記載しているところです。

6ページに移りまして、海外での一般用医薬品としての承認状況ですが、特段、そういったものはないということです。7ページで医学会・医会からの見解ですが、詳細につきましては11ページから学会の見解、13ページ及び15ページに医会見解を記載しているところです。

当日配布資料11においても、分かりやすい形で取りまとめたものを配布いたしますので、併せて御確認いただければと思います。学会・医会からの見解ですが、OTC化することの可否につきましては、個人から来ている1.1の効能・効果、ドライアイ・角膜保護の要望につきましては、OTC化することは否であるという御意見を頂いています。1.2の効能・効果につきましては、OTCとするは可、あるいは容認するという見解を頂いているところです。これにあたっての留意事項ですが、点眼薬に一定量の防腐剤、ベンザルコニウム塩酸塩がすけれども、こうしたものが含有されていて、防腐剤による薬剤性障害を回避できるように防腐剤非含有製剤、若しくはベンザルコニウム塩化物を含まない製剤であることが望ましいといった御意見、ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感というもの、効能・効果から除外すべきであるといった御意見、1週間程度使用しても改善が認められない場合は、眼科医を受診することを勧奨すべきといった御意見を頂いているところです。

当日配布資料2ですが、日本OTC医薬品協会からも見解を頂いているところで、1ページから2ページを御覧いただければと思います。OTC医薬品協会からの見解ですが、学会・医会の見解と同様の見解を頂いていて、要望1.1の効能・効果につきましては、OTC化することは適当ではないと。1.2の要望につきましては、OTCとするは可であるという御意見を頂いています。一方、OTCとする際の留意事項につきましては、当日配布資料2の2ページですが、特段留意する事項はないということを受けて、これまでの一般用点眼薬に防腐剤が用いられている状況を鑑みますと、必ずしも防腐剤を含まない製剤に限定する必要はないのではないかといった御意見、コンタクトレンズ装着時への使用を図る際は、そのコンタクトレンズへの使用が適切であることを立証する資料を添付した上で、個別に判断する必要があるといった御意見を頂いています。防腐剤につきましては、個別の品目ごとに審査の中で評価すべきであるという御意見だと考えられます。説明につきましては以上です。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、本日、参考人としてお越しいただいております村上参考人、柿田委員から御意見、補足がございましたら、よろしくお願いたします。

## ○村上参考人

ただいま日本眼科学会、日本眼科医会からの見解で、ほぼ、十分説明はできるものだと思いますけれども、ドライアイに関しては、私の理解では2016年の診断基準が既に正式なものとして日本眼科学会で公表されていますので、今後、2006年の基準を基に御議論されるのではなくて、2016年のものを基に御議論された方がいいかと思います。大きく変わった事項は、実は涙液層が破壊される、あるいは不安定であること、自覚症状があることのみでドライアイと診断するという診断基準になっていますので、2006年よりは、むしろ様々な他覚的所見がなくてもということになります。その一方で、ドライアイというのは多因性の疾患と言いますか、単に涙の量が少ないというわけではなくて、涙を構成する油層であったり粘液の層であったり、あるいは眼表面の炎症であったりということ、涙液が不安定になる多因性の疾患であるということが強調されています。そういう意味で、ヒアルロン酸ナトリウムだけの点眼でドライアイを改善するものではないし、他の要因が絡まっている疾患と考えたと、1.11に関しては容認できないということになるかと思えます。1.2に関しては、普段、一般のOTC薬で認められている内容で、多数の臨床でヒアルロン酸ナトリウムの点眼を使っていて、ほとんど重篤な合併症はなく、あるいは軽微な合併症を診ることは極まれで、このまま容認していただいても問題ない。それから防腐剤に関して、個々の製剤について防腐剤あるいは安定剤の内容を個別に判断すべきというのは、それは妥当だろうなとは思っています。以上です。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。柿田委員、お願いします。

## ○柿田委員

日本眼科医会の柿田です。村上先生と意見は大体同じですが、我々が一番危惧しているのは、**ヒアルロン酸ナトリウムというのはかなり良い薬なのです。良い代わりに例えば目に病気を、有名なのは角膜潰瘍ですが、角膜感染症を起こした場合に付けると痛みは取れず、取れると病気が進行しても気が付きません。受診が遅れます。角膜感染症、角膜潰瘍というのは1週間手遅れになるだけで失明に至るような病気ですので、そういう病気に対しヒアルロン酸ナトリウムを使用して引っぱって、手遅れになる方が出てこないかということが一番危惧されています。**

保水性がある目薬ですのでシェーグレンとか、いわゆる涙液分泌減少型と言って涙が本当に出ない人に付けると、逆に目の表面から水分を外に奪ってしまうのです。目薬が吸い取ってしまう。そういうことがありますのでそれこそ症状が悪化します。そのような負の側面もありますので、良い目薬ですが、その辺りを気を付けて1週間という制限は必ず付けるということ。あと、先ほど村上先生がおっしゃっていたように防腐剤の問題はクリアしていただけることを望みます。以上です。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、この成分のOTC疾患について御意見をいただければと思います。

## ○宗林委員

仕組みが分からなくて質問ですが、52ページ、53ページの御紹介が先ほどありましたね。薬食審の中の部会でスイッチOTC化が認められている、転用されることが認められているにもかかわらず、今ここに上がっている理由というのは、どういう流れでしたでしょうか。分科会にかからなかったということでしょうか。

## ○笠貫座長

事務局の方からお願いします。

## ○事務局

51ページで示した審議会で議論で、一般用医薬品への転用について可するという結論が出ておりましたのは、旧スキームでの結論でございます。旧スキームで可とはされていましたが、今回、改めて公募したところ、既に可とされていた成分であるヒアルロン酸ナトリウムにつきまして、改めて募集が来たというところでございますので、今回、改めて御議論いただいているというところではございます。

## ○大臣官房審議官

若干、補足をさせていただきます。今回のこのスキームを改めて作ったというのは、旧スキームにおいて、22成分ほど候補として挙げていただいて、可と言っていたのですが、なかなかOTC可が進まないということ。また、旧スキームでの候補の選定に関して、透明性が不十分ではないかという御指摘がありましたので、そのような点を踏まえ、より多様な意見をきちんと頂き、公開の場で議論する新しい仕組みを改めて作らせていただいたということ、この検討会議の開催となっている訳です。今回公募した結果、OTCとなっていないヒアルロン酸ナトリウムがもう1回要望として出てきております。5年前のことですから、いいですよと言っているにもかかわらず、実際にヒアルロン酸ナトリウムのOTCが出てきていないので、そのような状況なのであれば、この場でもう1回議論していただいて、製剤としての要件を改めてご議論いただいて、ヒアルロン酸製剤、OTCの製剤を開発しようと考えている企業の方にも考えていただき、本当に実のある格好で製品を出していただくことで進められるのではないかと思います。そういう意味で、今回のこの新しいスキームで改めて検討いただいていると考えています。

## ○宗林委員

ありがとうございます。先ほど、もう既に出ているものについては検討しませんが除外していたものがありますが、それは製剤として出ているものがあるからという意味でしょうか。

## ○事務局

そうです。

## ○宗林委員

ヒアルロン酸ナトリウムは、製品としては市場にまだ出ていないから議論するという整理でしょうか。

## ○事務局

そのとおりです。先ほど申し上げたのは、既に製剤として承認されているものは除外したというところではございます。

## ○鈴木委員

私は、その頃からずっと薬事担当でこのような委員会にも出ていますけれども、結局、前のスキームというのは、110いくつの学会に何月何日まで回答してくださいと質問を投げて、回答がなければOKと見なすという、ある意味、非常にずさんな仕組みだったのです。実はある薬剤が薬食審に出たときに、事前に学会・医会の意見を聞いているのですかと確認したところ、聞いていませんということになって揉めたことがあるのです。そのようなこともありましたので、今後はきちんとやろうということ、いわゆるセルフメディケーションの推進という流れと併せて、今回のスキームができましたので、今回、改めて仕切り直しという形でやるということだと私は理解しています。

## ○笠貫座長

他には、ございませんでしょうか。

## ○柿田委員

先ほど言い忘れたのですが、最近、眼科関係でコンタクトレンズ眼障害というのは結構問題になっているのです。今、パブコメも募っている最中ですが、コンタクトレンズが原因で角膜感染症が若い子で起こっている。それに関してこれと繋がるのですが、そのような人たちというのは眼科にかからないのです。かからないで自分で何とかしよう、眼科に行くこと怒られるからという方々が結構いて、そういう方がこういうのを使い出すとどうなるかと考えると、眼科医の間では本当にぞっとしているのです。その辺りも考えていただけるといいなと思います。私も医療対策部の方でそちらに出ているのですが、現状について非常に憂いている最中ですのでよろしくお願いたします。

○笠貫座長  
ありがとうございます。

○鈴木委員

このヒアルロン酸ナトリウムの件ですけれども、学会や医会の御指摘のとおり1.2の方はいいと思います。ただし、コンタクトレンズは、この資料を見ても防腐剤を吸着する性質があるということですから、コンタクトレンズ装着中の点眼は認められないということで、コンタクトレンズを装着しているときの異物感は一掃すべきと考えます。また、1.1のドライアイ・角膜保護、これは認めるべきではないと思います。なお、学会・医会の先生方もおっしゃっているように、**ドライアイというのは病名ですので、一般の方もよく使う言葉にはなっていますけれども、眼球乾燥症候群という医師の診断が必要な疾患であるということですから、OTCになった際の宣伝広告については、消費者が誤解してドライアイ治療を目的に使うことのないよう、十分に注意していただきたい**と思います。また、留意事項として防腐剤の含有と1週間前後の受診勧奨という御意見もありましたが、この部分は守った製品になるようにしてほしいと思います。また、転用を認める際に、例えば防腐剤を含まない使い切り製剤として販売するなどの条件を付けると、よろしいのではないかと思います。

それと、質問ですが、この会議では成分名のみで議論していますが、医療用では0.1%だけでなく0.3%もございます。これについて他の成分での議論にも影響してくると思いますが、この量の違いについて、どのように整理すべきか質問させていただきたいです。我々としては今回、転用に際しては0.1%に限定してはどうかと考えます。ここを曖昧にしまうと、**0.1%の製品に対して例えば0.3%の新製品が後から出て、「こちらの方が量が多いから効きますよ」と、そういう宣伝広告が行われる可能性があると思いますし、また、0.1%で効かなかったときには、次は0.3%の商品に切り替えようと考えて受診が遅れてしまう可能性もあると思います。**これについての事務局の考えをお聞かせください。

○事務局

医療用からのスイッチ化につきましては、含量を限定してのスイッチ、低い方からのスイッチという形もございますので、条件を付けた上で、この成分については可というところの御結論もあり得ると思っています。また、幾つか御指摘いただいた点ですけれども、個別の製品の審査の中で留意して見ておくべき点があれば、併せてこの場で御指摘いただければ、そのようにするように我々としても準備していくところでございます。

○鈴木委員

どこかに御指摘があったと思いますが、**0.1%で駄目なら0.3%でなくて、受診を勧めるということ**でお願いしたいと思います。

○乾委員

村上参考人、柿田委員からの御指摘、心配されている受診勧奨等につきましては、今は、かかりつけ薬剤師、薬局がしっかりと地域の医療機関と連携を取って、患者のための薬局ビジョンを実現するために進めているところです。ただ、**生活者、国民がチェックシート等配布に関しても、しっかりと分かりやすく、角膜感染症について1週間経ったら受診勧奨するようなパンフレット、チェックシートが必要ではないか**と思います。薬剤師としては当然ながら、その辺をしっかり確認して、安全・安心を担保できて生活者が適正に使えるように進めていけるのではないかと思いますので、その辺も含め、よろしくお願ひしたいと思います。

○笠貫座長

ありがとうございます。他に特にございませでしたら、これからパブコメを進めさせていただくのですが、どうぞ、佐藤委員。

○佐藤委員

ありがとうございます。佐藤です。一般にはドライアイと目の乾きの違いは判断できないと思いますので、専門の先生方がドライアイについては認められないけれども、目の乾きについてはいいとおっしゃるのであれば、表示であるとか、一般の薬局の販売時にドライアイでないことが確認できるような表示なり、確認できるような売り方なりに御配慮いただければ有り難いと思います。

○門田委員

大分大学の門田です。諸外国の状況が、OTC等の先進国であるアメリカとかで承認なしということが全て載っていますけれども、これが候補に挙がっていないで承認になっていないのか、候補に挙がったけれども議論の末、承認されていないのか。その状況等はお分かりでしょうか。諸外国等のそのような御意見等も参考にされるとだいぶ違うと思いますけれども、その辺りの御検討はされているのでしょうか。なかなか難しいですか。

○事務局

そこまでの情報は我々の方では持っていません。申し訳ございません。

○笠貫座長

この点について、村上先生どうですか。

○村上参考人

ヒアルロン酸ナトリウムをドライアイに処方するのは、恐らく医療系は日本がほとんどだと理解しています。欧米は少し違う概念で、炎症がドライアイの根本だということがかなり濃厚な意見ですから、ヒアルロン酸をドライアイ等で医療用に使うことは非常に希なのではないかと私は理解しています。

○門田委員

候補にも挙がっていないということですか。

○村上参考人

そうですね。ドライアイに関して有効性がある意味、他の国ではむしろ疑問視されているのかもしれない。そのように私は理解しています。

○宗林委員

確認ですが、H28-1.2の方の乾きということに関しては、コンタクトをはめているときは除外するという意味でしょうか。あるいはコンタクトをはめているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)は、除外すべきという御意見が学会の方から出ていますが、ただの乾きに関しては、コンタクトをはめているときは使用可ということなのではないでしょうか。その辺を教えてくださいたいと思います。

○柿田委員

柿田がお答えします。結局、なぜコンタクトレンズを付けると問題なのかというのは防腐剤の問題です。ですから、防腐剤フリーであれば問題ないということで、よろしいですか、村上先生。

○村上参考人

コンタクトレンズ自体が涙液層を不安定にしますので、乾き感が出てくるという意味では、コンタクトレンズによるドライアイ様の症状が出てくるということなので、この辺、確かに混乱してややこしい気はします。ただ、通常のOTC薬がコンタクトレンズの目の乾き感等で認められているものがあります。その中に有効成分のものが加わったヒアルロン酸が加わることで心配をするのか、効くからいいとするのか、その辺はなかなか判断が難しい。ちょっと曖昧な答えで申し訳ありません。

○宗林委員

ヒアルロン酸ではないのですが、OTCの目薬の中には、ソフトコンタクトは駄目だけれども、ハードはOKというものがあります。このコンタクトとの関係をどうしていくのか、明確にしたほうがよろしいかなと思います。

○村上参考人

先ほど、事務局の方でも意見がありましたように、個別のものでそれぞれの成分を見てということで、いかがでしょうか。防腐剤フリーのものもあるし、塩化ベンザルコニウムを含まない安定剤が入っているもの等々で、個別にチェックしていくということであればハードOK、ソフトOK、それぞれ専門家の意見を聞いて区別していくということで、いかがでしょうか。

#### ○笠貫座長

今の御意見を踏まえ、これまで御意見がたくさん出ましたので、パブコメを行うにあたってOTCとする可否について、私の方のまとめで合意が得られるかどうかお諮りしたいと思います。1.1のドライアイ・角膜保護については否と、1.2の症状、目の乾き等々については可とする。ただし、たくさんのお注意事項が出されました。その注意事項の中で1週間という数字が出て、薬剤師の方から眼科医の受診を勧奨することが第1です。あとは個別のものとして防腐剤の問題、コンタクトレンズの問題、コンタクトの使用が適切であることを立証する資料も必要だろうと、このような指摘を頂いたと思います。また、一般消費者の方がドライアイとどう区別できるか、1と2の違いですね。一般消費者のためのパンフレットもあった方が、より安全に使えるのではないかと御指摘を頂いたと思います。もう1つ大きな問題としては、0.1%と0.3%ということで、まず0.1%製剤に限定するという案です。このような注意事項を含めて現段階として、成分としてはOTCが妥当ということでパブコメを進めさせていただく。パブコメに挙げるにあたっては、各専門の先生の御意見をもう少しお聞きした上で、今日の御議論を整理して挙げさせていただきたいと思っております。今のような形で合意ということで、よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、そのような形でパブコメを実施させていただきたいと思っております。村上先生におかれましては、お忙しいところ御出席いただきまして、ありがとうございます。

続きまして、レバミピドにつきまして、事務局からお願いいたします。

#### ○事務局

それではレバミピドについては資料4です。

3ページを御覧ください。成分としてはレバミピドです。要望された効能・効果としては、3ページにあるように、胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変改善といった形で、個人から要望があったものです。対応する医療用医薬品はムコスタ錠となっており、効能・効果もこちらに記載された内容です。

4、5ページ、本成分ですが、胃粘膜のプロスタグランジン増化作用、フリーラジカル抑制作用を併せ持つ胃炎・胃潰瘍治療薬です。1990年に承認がなされたものです。再審査結果は1998年に通知されておりまして、承認拒否事由のいずれにも該当しないということです。医療用医薬品の特徴・概要については、4、5ページに記載しているとおります。5ページの下「その他」部分についても先ほどのものと同様に平成21年の薬食審でスイッチ候補成分として妥当と判断された経緯があります。こちらについては、73ページに参考資料を添付しております。

6ページ、諸外国での一般用医薬品としての承認状況は特になくということです。7ページ、医学会・医学会からの見解です。詳細については、13ページより医学会の見解、15ページより医学会の見解を記載しております。当日配付資料11に取りまとめたものを配付しておりますので、併せて御確認ください。OTC等することの可否については、医学会・医学会いずれも可といった見解を頂いております。ただOTCとする際の注意事項については、要望された効能・効果に胃潰瘍等が記載されておりますので、こうしたものは効能・効果から除外して、例えば胃もたれ、胸やけ、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃部、腹部、膨満感等の一般的な一般用医薬品としての効能・効果にした方がいいのではないかと御意見。また、本薬を服用しても改善しない場合には医療機関を早めに受診するような注意が必要であるという点。若年層の投与については、注意すべきといった点について医学会・医学会から見解を頂いております。また、当日配付資料2の3、4ページです。

こちらは日本OTC医薬品協会からの見解です。こちらOTCとする可否については医学会・医学会の見解と同様可ではないかという御意見を頂いております。また、注意事項については、要望された効能・効果というのが医療用医薬品の効能・効果であるため、既に同種同効薬でスイッチ化されているようなものと同様参考として設定すべきではないかといった御意見を頂いております。説明については以上です。

#### ○笠貫座長

本日、上村委員が御欠席ですので、湯浅委員から御意見がありましたら補足をお願いします。

#### ○湯浅委員

日本消化器病学会と日本臨床内科医会から注意事項を含めて御回答を頂いており、このとおりで良いと思います。繰り返しになりますが、**胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎という病名に関しては、自覚症状だけでは当然判断できません**、最終的には内視鏡が必要となってくるわけです。一般の方々からすると、慢性胃炎と言われても、慢性という意味がどういう意味なのかということで混乱されることも多いと思っております。日本消化器病学会が、胃部・腹部膨満感、食欲不振、吐き気、嘔吐、胸のつかえと具体的な効能・効果を挙げられていますので、この適応病名でよろしいかと思っております。

日本臨床内科医会のほうで、**若年層の投与には注意してほしい**ということです。そもそもセルフメディケーションを推進することは、**一般の方々、患者さんの自己責任が問われること**になります。そういう意味で自己責任が持てる年齢からの服薬が望ましいということになるのではないのでしょうか。服薬することによって、症状が一時的に改善したり、実際には重篤な疾患が存在しているにもかかわらず、症状がマスクされてしまうことはままあるわけですから、すべての薬剤に共通して言えることかもしれませんが、**自己責任を持っていないような年齢での使用というのは控えるべきではないか**と考えます。以上です。

#### ○笠貫座長

それでは、この製品について御意見はありますか。

#### ○鈴木委員

このレバミピドですが、医学会や医会の御意見のように、スイッチOTCはよろしいと思いますが、やはり胃潰瘍は除外すべきだと思います。普通の医師であればこの薬で胃潰瘍を治そうとは思いませんので、誤解を招かないように除外したほうがいいと思います。

また、病名ではなかなか分かりにくく、さらに慢性胃炎という概念自体が揺らいでおりますので、一般用ですから、症状を主体として学会が指摘している胃もたれ、胸やけ等の表現がよろしいと思います。

胃潰瘍を除外することで、それに伴って胃痛は除外すべきだと思います。また医会の御意見の若年層の投与については、今、御意見もありましたが、医療用での用法・用量は成人のみです。転用の際も成人のみに限定するという条件を付けたらよろしいのではないかと思います。

また、学会より受診勧奨を依頼するという御意見があります。胃粘膜保護のOTCは従来からたくさんありますが、薬局やドラッグストアなどでレバミピドが効かなかったから、次の薬、それが効かなかったら次の薬と転々とするのではなく、早めの受診勧奨となるように、薬剤師の方や登録販売者の方をお願いしたいと思います。以上です。

#### ○笠貫座長

他にはありませんか。時間の関係もありますので、このパブコメを行うに当たりまして、これまで御指摘を頂いた点を踏まえて、この会議としての方向性をまとめたいと思っております。胃潰瘍は除外することは明らかだということです。OTCとして適切な効能・効果とすることを条件に、また改善しない場合の医療機関の早めの受診の話。それから、若年層を先ほど指摘されたように、この意味合いも含めて、こうしたことを条件に成分としてOTC化が妥当と判断して取組を進めることについてお諮りしたいと思います。よろしいですか。

#### ○湯浅委員

成人と言うと、実は定義がはっきりしてなくて、何歳から成人なのかと言われると誰も答えられないと思います。成人に適用というよりは、若年層というか、具体的な年齢がわかるような文言を入れると分かりやすいと思います。

#### ○鈴木委員

今度は、若年層は何歳かという話になると思うのですが。

#### ○湯浅委員

そのとおりですが、服薬する年齢がわかるような工夫がされれば良いと思います。

#### ○笠貫座長

いずれにしても、その意味合いというのは、先ほども言いましたが、自己責任をこの製品の特徴としてきちんと入れておきたいという意味合いで、パブコメには含ませていただきたいと思います。

#### ○事務局

事務局から御参考までですが、一般用医薬品の用法・用量で成人と言った場合、通常15歳以上という形になります。

#### ○笠貫座長

それでは、そのような内容でパブコメを実施していただくようお願いいたします。続きまして、レボノルゲストレルについて事務局から御説明をお願いします。

#### ○事務局

レボノルゲストレルについては資料5です。

3ページ、こちらの製剤については、要望された効能・効果は緊急避妊というもので、個人から要望があったものです。対応する医療用医薬品は、ノルレボ錠です。こちらも要望されたものと同じ効能・効果は緊急避妊というもので、医療用として使われているものです。

4、5ページ、こちらの成分は、本邦で緊急避妊薬として初めて承認された経口の避妊薬です。こちらについては、避妊効果は主として排卵抑制作用によるものと示唆されております。承認については2011年となっております。再審査結果は昨年の2016年に通知されており、医療用として承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されたものです。

こちらは、特徴・概要等にも記載してあるように、国内の第Ⅲ相臨床試験においては性交後72時間以内にこの製剤として1.5mgを経口投与すると、妊娠阻止率が81%であったというものです。

5ページの下、安全性に関する情報については、警告・禁忌のところに禁忌として過敏症、肝障害に加えて、妊婦というものがあります。6ページ、妊婦、その他部分です。一番上のカラムです。妊婦・産婦・授乳への投与について、妊婦には投与しないことということで、妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがあるということ、乳汁中に移行することがあるということです。

推定使用者数については、日本家族計画協会家族計画研究センターの調査の中で推定されている数字ですが、これまでに42万人が使用されたという推計があります。

7ページ、こちらは海外での承認状況です。欧米を含め6か国です。いずれの国においても処方せんなしで購入される医薬品として承認されております。9ページ、医会・医学会からの見解です。詳細については、13ページの医学会見解、15ページの医会見解に記載しております。当日配付資料11においても取りまとめたものを配付しておりますので、併せて御確認ください。OTCとすることの可否については、医学会・医会とも、いずれも否という御意見を頂いております。ただ、OTC化を仮にする際の留意事項としては、OTCでなく、BPC(behind the pharmacy Counter)とすべきであるといった意見や、販売時に生殖内分泌や性教育に関して十分な研修を受けて可となった薬剤師のみが対応可能となるような枠組みが必要であるといった御意見を頂いております。

また当日配付資料2の5、6ページ、OTC医薬品協会からの見解です。OTCとすることの可否については、本剤避妊措置を講じなかった場合、又は通常の避妊に失敗した場合が想定されるので、使用可否については薬剤師及び生活者が判断できるということ。生活者自らが使用できること。海外において、OTCに転用されることということで、可ではないかという御意見を頂いております。

またOTCとする際の留意事項として、様々な観点からの制限を御提案いただいております。また、その他の部分については、従来の要指導医薬品やスイッチOTCとは製品特性が大きく異なるというところで、販売する薬剤師等の技量が必要であること。専門医からの指導や地域の専門医との連携の必要性といった御意見を頂いております。説明としては以上です。

#### ○笠貫座長

本日、参考人としてお越しいただいている宮崎参考人、矢野参考人から御意見、あるいは補足をお願いできればと思います。

#### ○矢野参考人

矢野と申します。よろしく申し上げます。資料の53ページにありますように、参考資料3の「緊急避妊法の適正使用に関する指針」を平成23年2月に作成しました。私もそれに参画していました。ごく最近、改訂版を作成しました。ほとんど内容は一緒ですが、文言を少し修正しました。例えば「緊急避妊ピル」を「緊急避妊薬」に修正しました。緊急避妊薬は、避妊に失敗した一般国民の方や、性犯罪被害に遭われた女性などにとっては非常に重要な、必要な薬剤であると思います。妊娠阻止率が100%であればOTCでよいのですが、実際は100%でなく80%程度です。しかも、性交渉から72時間以内に服用しないとイケないとなっており、服用が遅ければ遅いほど妊娠阻止率は低くなります。

次に、性交渉が月経周期のどの時期であるかということが、実は最も重要なことです。月経は大体28日周期ですが、その真ん中の時期に排卵が起きます。性交渉が排卵の前後なのか、または丁度排卵の時期なのかで成功率が違うことも治験で分かっております。重要なことは、排卵する前であれば大丈夫なのです。排卵後一定時間が経過してから性交渉があっても、もう妊娠はしません。実は、そこで来られて服用する方も多く、全体の妊娠阻止率を上げているのです。実際は、排卵の前に服用することが大事なのです。正に排卵している時に来られた方は、実は妊娠を阻止できないのです。緊急避妊薬は大規模病院ではほとんど置いてなく、一般のクリニックの先生方が使われています。実際には、月経周期のどの時期に当たるかということ余り詳しくチェックしないで処方されていますが、その場合、確実に妊娠は阻止できないということは言っています。そのために同意書を作っているのです。72ページにありますように、「緊急避妊薬の処方をお願いします」という文言で始まり「緊急避妊薬を服用しても必ずしも妊娠を回避できるわけではないことを理解いたしました」という同意書をしっかり頂いて処方しているのです。

やはり、緊急避妊薬がOTC化されると100%妊娠を阻止できると、一般の方が誤解されるのではないかと危惧します。しかし、そのことを周知することは非常に難しいと思います。しかも、同意書をとって処方しているような薬です。知らない間に妊娠がどんどん進行してしまうとか、いわゆる子宮外妊娠に陥り生命の危険にさらされることなども危惧されます。絶対に安心できる状況にはないわけで、同意書をしっかり頂いて処方しているのが現状です。それがOTC化されると何パーセントの方々は知らない間に妊娠が継続していくとか、いわゆる子宮外妊娠に陥ったことを見逃されてしまうということを、我々産婦人科医は危惧しているのです。そのことまで薬剤師の方がしっかり説明できるとは思えないのです。薬剤師の方々も患者さんにいらっしやいます。そこまでの教育は受けていません。妊娠阻止のメカニズムもまだ完全に分かっていない段階です。排卵前のある時期に服用すれば排卵を阻止するであろうということになっておりますが、完全にはまだ分かっておりません。ですから、そのような薬剤をOTC化するのはまだ難しいと考えます。欧米では確かにOTC化されているようです。欧米では20代の90%以上の方が経口避妊薬を使用している状況にあり、避妊薬に慣れているのです。ある程度避妊に失敗することもあるだろうということも体感しています。

日本の場合、一般の20代の方が経口避妊薬をどれだけ使用しているかという5%以下だと思います。実際に緊急避妊薬を求めて来られる方は、経口避妊薬を常用していない方です。ですから、そのようなことに全く慣れておらず、知識も経験もないので、妊娠に気付くのが遅れてしまう恐れがあり、そこが一番心配するところだと思います。以上です。

#### ○宮崎参考人

産婦人科医会の宮崎と申します。基本的には矢野先生の考え方と一緒に。説明を少し加えると、性教育そのものがまだ日本はヨーロッパやアメリカ方からかなり遅れております。実際現場を見に行ったら先生方の話を聞くと、変な話ですが、ピルを飲むことがむしろ当り前の感覚で教育されているのが現状で、日本がまだまだそこまで行っているとは言えない。うちの娘の高校はかなりしっかり教えてくれたみたいですが、母親の方がびくびくするぐらいのことまで教えてくれたような高校もあるのです。これも個別の問題で、全ての一般の方々がきちんと分かっているかどうかという問題はあろうかと思えます。

個人の話をして大変申し訳ありませんが、うちの妻は薬剤師ですが、ピルの話になると全くチンプンカンプンです。やはり、対応する患者さんがあまりにも血圧とか糖尿病の患者さんが多過ぎて、そちらの勉強は一生懸命ですが、こういうピル関係のお薬に関しては質問されても答えようがないという現状はあるのではないかと考えます。以上です。

#### ○笠貫座長

この製品についての御意見、御質問はありますか。

#### ○宗林委員

質問ですが、中絶というのは我が国ではどのぐらい行われているのですか。全体的な消費者教育とかテラシーとか、そういったものが全体に欠けているので、これを可とするにしても否とするにしても、私はその対応は必要だと思います。現状で中絶がどのぐらいにあるのかというのを知りたいと思います。

#### ○宮崎参考人

細かい数字は覚えていないのですが。

#### ○事務局

資料の49ページです。正式な統計かと言われると、そうではないかもしれませんが、こちらに調査として2011年度における人工妊娠中絶の実施件数等がありまして20万件ということです。1955年からのグラフで推移はありますが、減ってはいるとは言え20万件という状況です。

#### ○宗林委員

ありがとうございます。そうしますと、この20万件の方たちを救えるかもしれないという話が1つです。先ほど大きな病院にはもともと処方せん薬も置いていないというお話がありましたが、こういった緊急避妊薬を使えるということの周知度が、一般の方々、若年層が中心でしょうかどのぐらいあるのでしょうか。もしかしら、そもそも知らないという状況があるのかという全体像を教えてくださいなと思います。

#### ○事務局

同じ資料の52ページに、緊急避妊法の認知度の調査も併せてあります。調査が少し古くて2012年で、承認直後ですが、「聞いたことがありますか」というところで33.2%ほど認知しているという状況が調査の中では出ております。

#### ○鈴木委員

我々としても医会・医学会の御意見のように、転用は行うべきではないと思います。御意見の中には薬剤師が厳格に管理すべきという記述もありますが、OTCのネット販売を認めている日本の現状を考えますと不十分であると思います。あくまでも緊急の避妊であり、常用を防ぐための仕組みがありません。医療機関であればこの薬の交付時に適切な性教育を行うこともできますが、OTCになってしまいますと、その患者教育の機会を奪うことになります。薬局やドラッグストアの店内で適切な性教育が行えるとは到底思えません。例えば男性が購入して悪用することも考えられ、転用は危険であると思います。

性に関する医薬品は隠れて買おうとする傾向もありますが、その影響から男性の性機能障害改善薬は偽造の医薬品が氾濫しております。この薬も同じように偽造品の流通が大いに懸念されることです。また、この医薬品の価格はかなり高いと聞いておりますが、価格は安い、避妊効果も低いという類似薬もあるそうなので、そうしたものが偽物として出回る危険もあり、現状では転用は行うべきではないと考えます。以上です。

#### ○笠貫座長

他に御意見はありますか。

#### ○乾委員

宮崎先生、矢野先生、鈴木先生の御指摘どうもありがとうございます。ピルは処方せんでも出ていますので、薬剤師として御指摘に対してしっかり解消するようにしたいと思っております。

1つだけ先ほど鈴木委員からも御指摘がありましたように、一番懸念するのはしっかりと薬剤師として、薬局としては研修をし、供給できるような体制にしたいと思っております。ただ今の医療用から要指導・一般用へという転用のスキームが、要指導3年、第1類1年しっかり薬剤師がコントロールしても、その安全性が担保されると第2類へ移行する。一部は第1類のまま止まりますが、そうすると、第1類でもネット販売は可能であれば、その辺は何か新たな仕組みを検討していただきたいと思っております。患者さん、生活者が適切に医療を受けられるようにファーストアクセスの場としてしっかりと相談に乗り指導して、受診勧奨も含めてですが、そこで止めることが可能なものなのか。それができないのであれば、現状としては難しいのではないかと考えております。以上です。

#### ○小縣委員

この薬が避妊に失敗したときの緊急避妊薬であることは大前提の話ですが、手軽に入るなら女性薬の中でも何人かで話し合いをしました、いよいよこの薬までもがスイッチOTCになるかという意見に対しては、反対というよりは驚きと、ある意味賛成の意見もありました。ただ、先ほどからお話があるように、この薬の存在自体を、今、国民の3分の1ぐらいいし知らない中で、72時間以内、もっと言うと、本当は24時間以内が一番効果が出てくると思っております。これまで知って、この薬を使っている人たちがどれぐらいいるだろうかというところから考えると、スイッチOTCにして、各薬局に置いたときに、今、病院で1錠1万5,000円とか1万6,000円と言われているようですが、これを1錠ずつ売るために各薬局が配備できるだろうか、という問題も1つ出てくると思っております。そうすると、緊急避妊薬が薬局へ行ったら買えるということになったから薬局に行きました。この薬局は置いていませんでした。あっちへ行ったら置いていませんでしたということになると、現在、排卵日検査薬とか妊娠検査薬もそうですが、メーカーさんが、ここには置いてありますよということをホームページ上に挙げることで購入することができる状況が多くなっています。それと同じような状況になってしまう。それは薬局薬剤師の努力の部分ではありますが、置くことができるかどうかという心配がまず1つあります。

そんな中で、これももしOTCになったら、先ほどから先生方のお話にもありましたが、例えば、この薬品が避妊の目的であることを悪用することによって、避妊を目的としたホルモン剤ではあるが、感染源の効果については文献的には何も見つかっていませんから、性感染症を阻止することはできないですし、これがOTC薬として使われたときに簡単に避妊できることを根拠に、避妊具を使うことが減ったり、性感染症が増えるリスクは非常に多く考えられると思っております。5類の感染症、特に梅毒などは増えていますし、女性の罹患率も非常に高くなっていることから考えると、新規のHIVの感染者も多いということから考えると、悪用という意味ではないかもしれませんが、本来ある避妊の方法の一つの中に数え入れてしまってこれを使うことになる、やはり、この薬をOTCにしておくことは逆に感染症を増やして危険ではないかと考えます。

ただ、簡単に買えるのは、先ほど鈴木先生もおっしゃったように、ネット販売に行く可能性も今の時代はありますし、常習化した場合の副作用は、今あるのは動物実験と海外での経験数だけですので、果たして、特に使う方が常に同じような方となると、常習したときに本当に子供が欲しかったときにはどうなるかというのとは分からないです。男性が購入して、女性に飲ませるという可能性も出てくると思っております。ですから、OTCで売るとはどのように御意見もありましたが、きちんとした同意書も取らなければいけないでしょうし、その前の薬のときから話があるように、成人になっていない、例えば13歳や14歳でも買う可能性が出てくる時代になっていますから、そういうときにどうするかということから考えると、全部をまとめて見たときには、やはり、薬局で売ることにはなかなか難しいのではないかと。ただ薬として薬剤師に任せたいという気持ちは大いにありますし、先生方の御心配のように、薬剤師の勉強が足りない部分は、今後きちんと研修も受けなければいけませんし、先生方に教えていただかなければいけないこともたくさんあると思っております。今回のこれについては、数量の制限とか、年齢制限、同意書等々、いろいろなことを考えると、現状では難しいかと思っております。

#### ○笠貫座長

他に御意見がなければ、この製品についてのパブコメに当たっての方向性をまとめたいと思っております。非常に難しいということを感じました。1つは、皆さん、OTC化は否というところで、かなりここは多くの問題が指摘されたようにも思っています。特に中絶の問題と関係で、これを救える薬ではないかという御指摘があります。この薬が将来的にどうかということで、欧米ではこれがOTC化されている。ただ欧米と日本と比べた場合、性教育の問題を含めて、大きな文化の問題の違いもあるのだろうと感じました。

あとは薬剤師の教育の問題です。緊急避妊の話になりますので、特殊な教育をどのようにしていくのか。あるいは先ほど同意書の話等も受けましたので、多くの問題を、ネット販売も含めて存在することがあるという御意見も出ました。2つの考え方があると思っておりますが、ここで、この製品のOTC化を否としてパブコメに上げないという考え方が1つです。それから、今の製品そのもののOTC化としては、現状としては時期尚早ではあるが、これからこういう問題が解決できたら、将来的には可かもしれないということを含めて御意見を併記した上でパブコメを実施するという考え方です。2つの考え方ができるかなということをお聞きしておりましたが、後者の考え方でパブコメを実施するという形で合意を頂けるかどうかということをお諮りしたいと思います。もし否ですということだと、パブコメにかけられないということになってしまいますが。

#### ○宗林委員

先ほど中絶の数をお聞きしましたが、もしかすると、消費者の方は、皆さんの考えている形ではなくて、常備薬的に自宅に置いておく可能性が出てくるかと思ったのでお聞きしたわけです。私は消費者としても、性教育に関するリテラシー、それと、このような薬をどういったときに使っているのか、また、同意書が必要なくらい難しい薬であることが、まだまだ理解がされていない状況にあると思っておりますので、私自身は反対です。

#### ○小縣委員

今、現場で働いている、初診のアンケートなどのときにピルを飲んでいる方は、若い方で非常に多いのです。産婦人科の先生方に伺いますと、性感染症の方も驚くほどの人数がいらっしゃいます。そこで先ほどの話に戻りますが、この薬もいざれば必要になってくるものかもしれないと考えます。そのときに欧米6か国と同じようなところまで性教育や、こういうことに対する教育がきちんとできるようにならないと、いつまでたっても日本はこの薬を表に出すことはできないのではないかと。3分の1しか知らないという薬を、多くの方が全員というのは無理でしょうが、多くの方が知って、本当に困ったときに使えるというところまで認識させることがまずは大事ではないかと思っております。パブリックコメント上、確かに載せたくない部分ではあります。こういう薬があることを行く行くは知っていただくことも大事ではないかと思っております。

## ○鈴木委員

パブコメに載せることは、前向きに使用を認めることを前提にという印象が強いのですが、そうなると今日の議論とは違うのではないかと思います。学会・医会の先生はどう考えるのか、見解を是非伺いたいと思います。

## ○矢野参考人

私は、ここがアメリカであればOKだと思います。緊急避妊ピルを常時使用している環境に皆さんがおられますので、これをOTC化しても全く問題はありません。日本では青少年に対してある程度の性教育が行われているにもかかわらず、経口避妊薬を日本人はなかなか使用しないのです。日本はそのような文化・環境にあり、しかも実際に緊急避妊薬を必要とされる方は、経口避妊薬を常用されていないのです。日本でも何年かしたら緊急避妊薬をOTC化しても問題ない環境になるのかもしれませんが、今はまだ早いのではないかと思います。

## ○笠貫座長

OTC化としての時期尚早というのは、多分皆さんも御意見は同じだと思います。

## ○事務局

現状、否という結論をもってパブコメに掛けるということも1つオプションとしてあることを申し添えさせていただきます。

## ○笠貫座長

例えばパブコメで、今のようなたくさん御議論ができました。そういう議論を踏まえてパブコメとして否として結論をここで出しました。これは多分時代の流れの中で、こういうものがどう変わるのか。これからいろいろな条件が変わるかどうか分かりませんが、そういうことでは、ここで時期尚早という形でパブコメを出していただくということで、多種多様な価値観を持つ国民サイドから御意見を頂くということも、ある意味でこれをどう周知していくのかということにもつながると思います。鈴木委員いかがですか。

## ○鈴木委員

パブコメの扱いについてです。パブコメを推進するにしろ、よく理解をされていない方の意見が多く寄せられたり、あるいは業界の意見が寄せられたりして偏ってきたときに、どのような扱いになるのか。パブコメの位置付けを明確にしてから議論したいと思いますが、いかがですか。

## ○笠貫座長

私の理解は、多種多様な御意見を頂きながら、次の評価会議でそこを整理された形で、決して偏った形にならないようなもので、事務局でまとめていただいて、この場で議論していくものと理解していますが、いかがですか。

## ○鈴木委員

あくまでもパブコメというのは意見であり、国民全員から聞くわけではありませんし、しかもある意味偏っているかもしれない意見です。それは参考にした上でもう一回議論するというのであれば、完全に否定するものではないのですが、学会・医会の先生に同調したいと思いますが。

## ○笠貫座長

どうでしょうか。今は時期尚早で否ですという形でパブコメを行うということはいかがですか。

## ○宮崎参考人

そういう形であればよろしいかと思います。

## ○笠貫座長

それから、薬剤師の方もそれでよろしいですか。それでは、非常にこの問題は大変難しく、私も余りまとめがうまくできませんでしたが、そのような形でパブコメを進ませただけだと思います。

## ○鈴木委員

パブコメはあくまでも参考であって、ここで議論をする。あくまでも次回の会でパブコメの意見も参考にして決めるということではよろしいですね。

## ○笠貫座長

そういうことです。

## ○鈴木委員

はい、分かりました。

## ○笠貫座長

基本的には全員が合意という形で進めさせていただきます。それでは、宮崎先生、矢野先生、お忙しいところ御出席いただきましてありがとうございます。続きまして、メロキシカムについて事務局から御説明をお願いします。

## ○事務局

それでは資料6をお手元に御用意ください。

資料6の3ページ、要望番号は平成28-13、成分名はメロキシカムです。要望された効能・効果は関節痛、腰痛、肩こり痛で、個人以外からの要望があったものです。対応する医薬品としてはモービック錠です。効能・効果は要望があった内容とは若干異なりますが、3ページに記載のとおりです。4、5ページを御覧ください。本成分は炎症反応に関与するCOX-2を選択的に阻害する消炎鎮痛薬です。承認年月日は2004年、再審査結果は2009年に通知され、承認許否事由に該当しないと判断されているものです。医療用医薬品としての特徴・概要の中で、5ページ目の安全性の部分で、本剤は禁忌として消化性潰瘍のある患者、高血圧症の患者等の設定があります。また、6ページでは劇薬として指定されている製剤です。使用推定者数ですが、厚労科研の研究班や国民生活基礎調査の結果から推定しますと、腰痛持ちの方2,800万人、肩こりを持っている方1,200万人と算出されています。7ページは海外の状況です。一般用医薬品としての承認状況は、特にありません。8ページに医学会・医会からの見解を示しています。詳細については15ページに学会の見解、16ページに医会の見解を示しています。当日配布資料1については取りまとめたものですが、OTCとすることの可否については、学会・医会のいずれも可との見解をいただいています。また「留意事項」として、関節リウマチ、要望の中にはありませんが、効能・効果からは除外すべきといった御意見をいただいています。こちらは1日1回の長く効くものですので、投与日数は1週間程度を限度とし、効果がない場合は医療機関の受診を勧めるべきであるという点、消化性潰瘍やその既往歴のある人は主治医と相談の上で服用すべきであること、同様に、降圧薬・抗凝固薬を服用している方についても医師または薬剤師と相談した上で服用すべきであることについて、御指摘をいただいています。

当日配布資料2の7、8ページに、OTC医薬品協会からの御意見をいただいているところです。こちらについても学会・医会の見解と同様、可ではないかとの御意見をいただいています。留意点として、1週間程度服用しても改善が見られない場合は医療機関に相談を行うよう注意喚起を行うことや、セルフチェックシート等により適正使用を図るといったことが提案されています。説明は以上です。

## ○笠貫座長

本日、参考人として御出席の田辺参考人から御意見、補足がありましたらお願いいたします。

## ○田辺参考人

臨床整形外科学会の田辺です。メロキシカムに関しては学会の日整医会にしても、日本臨床整形外科学会にしても、OTC化は可である。非常に軽微な副作用であることが認められており、効果としては良好であるということです。

しかし、リウマチについては、今日の資料の42ページで、MTXとの併用に関して慎重投与とあり、これはプロスタグランジンの生成を抑制するという点で、リウマチの患者はMTXを飲んでいることが多いので、第一選択薬ですので、リウマチの患者さんに対しては投与には非常に注意が必要です。

この資料の32ページはラットの試験で、医薬品インタビューフォームです。この時点でジクロフェナクとメロキシカム、上の方に書いてあります。メロキシカムが20で、ジクロフェナク2.2、これは抗炎症作用と胃粘膜障害作用を比較して割ったものです。メロキシカム20ということは、痛みを取るのに非常にたくさん飲まないといけないということです。なので、たくさん飲むと、胃粘膜障害が起こる。ということは、一般薬にしたときに、痛みを取ろうと思ってたくさん飲んでしまうと、非常に危険な薬であることが分かります。

11ページは効能・効果です。11ページの左側の上の(2)では、あくまでも対症療法薬であって、他の薬剤以外のことを考慮すべきであるということです。腰痛や膝関節症に関しては、運動療法や他のことを十分に考慮しながら使っていく薬であるということです。いずれにしても副作用が軽微であり、効果はある程度あるということで、OTC化は可と、学会としては認めます。

○笠貫座長

では、この成分のOTC化について御質問ありますか。

○鈴木委員

まず、この薬は劇薬と聞いておりますが、劇薬の場合はずっと要指導のままということになるわけですか。それを確認させてください。

○事務局

一般的に、要指導医薬品としての承認をする際にデータに基づいて劇薬の解除ができるかどうかというところは議論の余地はあるかと思うのですが、解除できない場合であれば、劇薬については要指導医薬品という形で法令上決まっておりますので、現行法令上それ以上の動かしようがないかということになります。ただ、製剤化によっては含量を少なくすることで、製剤として劇薬に入らないものがあるようであれば、それは一般薬として要指導から移行する形になろうかと思えます。

○鈴木委員

そうすると、ここで議論しても決められないということになりませんか。

○事務局

結局、劇薬として最後該当するかしないかというのは個々の製剤レベルで、データに基づいて判断されることとなりますので、そちらについては恐らくこの成分としての要指導としての妥当性はともかくとして、実際に個々の製品の承認の際に劇薬なのか、劇薬でないのかという議論になろうかと思えます。

○鈴木委員

個々の製品によって変わるということですね。

○事務局

それは、中に入っている含量によっては劇薬にならないケースもあり得るという前提です。

○鈴木委員

では、一応ここでの議論は行い得るということですね。

○事務局

そうです。

○鈴木委員

その劇薬の指定を外す、外さないはどこで議論していますか。

○事務局

劇薬の指定の要否については、薬食審の方になりますので、実際に個々の製品の承認の際に劇薬を外すか外さないかの議論というのは合わせて行います。

○鈴木委員

薬食審というのはどこですか。

○事務局

要指導・一般用医薬品部会です。

○鈴木委員

分かりました。

○笠貫座長

他にはいかがですか。

○鈴木委員

これは両学会ともスイッチOTC化は可としておりますので、私もよろしいと思えますが、やはり意見の中にも含まれてるように、関節リウマチは除外すべきだと思います。それから、臨床整形外科学会からいろいろコメントが述べられておりますが、1週間程度服用しても改善が見られない場合は医療機関を受診すべきであること、あるいは、消化性潰瘍やその既往歴のある方は、主治医と相談の上で服用すべきであること、また、降圧薬・抗凝固薬を服用している方は、医師または薬剤師と相談した上で服用すること、そうしたことは守っていただく必要があると思えます。以上です。

○笠貫座長

他にはありますか。それでは、先ほどの劇薬の問題はこれから解除できるかどうかを含めて、個別に決定いただくこととなると思えます。パブコメを行うにあたり、本会議としての方向性をまとめたいと思えます。関節リウマチは除外すること。それからOTCとして適切な効能・効果とすること、使用期間、消化器性潰瘍や既往歴のある人といった使用者に対する注意喚起を適切に実施すること。先ほど1週間という数値も具体的に出了と思えます。医療機関の受診を勧奨するということを含めて条件にし、成分としてはOTC化は可と判断し、パブコメに進めさせていただくということで、よろしいですか。それでは、そのような形でパブコメを実施していただくようお願いいたします。田辺先生、お忙しいところを御出席いただきまして、ありがとうございました。続きまして、フルチカゾンプロピオン酸エステルについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局

最後の品目です。資料7をお手元に御用意ください。

資料7の3ページ、成分名はフルチカゾンプロピオン酸エステル、個人以外からの要望です。要望された効能・効果については、花粉による季節性アレルギーの次のような症状ということで、鼻づまり・鼻みず・くしゃみという形で要望があったものです。対応する医療用医薬品は、下に掲げているフルナーゼ点鼻液等です。こちらについては効能・効果はアレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎です。

4、5ページでは医療用医薬品として承認されているフルチカゾンプロピオン酸エステルを含有するフルナーゼです。定量噴霧式の点鼻液で、1994年に承認がなされたもので、再審査結果も2005年に出て、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されています。特段、治療的部分や、安全性について言及するところはありません。6ページを御覧ください。推定使用者数は国民生活基礎調査を基に推定しており、鼻がつまる・鼻水が出るといった方は512万人、一般用医薬品の市場の中での鼻炎用点鼻薬は96億円で、1,286万個が年間出ています。こういった数字を御参考までにお知らせいたします。海外での承認状況ですが、6ページの下の方からです。英国、米国、カナダ、オーストラリアにおいて処方せん無しで購入することができる形になっています。

8ページは医学会・医会からの見解です。詳細については13ページ目から学会の見解、14ページ目に医会の見解を記載しています。また、当日配布資料11においても、取りまとめたものを配布しております。

まず、OTC化することの可否ですが、こちらについては学会・医会いずれも可との見解をいただいているところですが、その際の留意事項として、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量を8噴霧と限定すべきとの意見。長期間使用時には通年性アレルギー性鼻炎や血管運動性鼻炎、それから副鼻腔炎は他疾患の可能性もありますので、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診療が望まれるといったことです。通常のアレルギー性鼻炎等に使用される一般用医薬品での注意喚起等で行われているところですが、こういったところの御指摘があります。その他、先にOTC化されたベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤と同様に、禁忌症例に投与されないように、適正使用のチェックを徹底すべきとの御意見もいただいております。

また、当日配布資料の2の9、10ページはOTC医薬品協会からの見解ですが、こちらでも学会・医会の見解と同様、OTC化することの可否については可との御意見です。OTCとする際の留意事項としては、漫然と使用することがないように、用法・用量の注意として最大使用量や使用間隔等を記載するといった対応が提案されています。説明は以上です。

○笠貫座長

黒野委員と部坂委員から御意見、補足がありましたらお願いいたします。

○黒野委員

黒野です。本薬剤はアレルギー性鼻炎に対して非常に有効なお薬であり、海外ではアレルギー性鼻炎に対する、第一選択薬になっています。日本では点鼻液がまだ市民権を得ていないためか、それほどの使用量はありません。しかし、非常に有効な薬であることは言うまでもなく、かつ、血中への成分移行が少ないので、安全性にも非常に優れていると考えております。

本薬剤で一番懸念されるのが漫然と長期間使用されることですが、今回の申請に関しては花粉症に限定していることから、長期間漫然と使用されることはある程度避けることができるのではないかと考えています。長期間使用して効果がない場合には、各学会からの見解にもあるように、通年性アレルギー性鼻炎あるいは副鼻腔炎などの合併症が懸念されるため耳鼻科を受診することを掲げているので、安全に使用できるのではないかと思います。これは成人用ですが、一般的には12歳以上の小児も含めた成人が対象になるのではないかと思います。1回噴霧量が50μgであり、小児用は半量噴霧ですので、50μgを使うことによって12歳以下の小児で使用することは避けられると思います。ただ、私の要望として、用法・用量を分かりやすく記載してほしいと思います。鼻噴霧用ステロイド薬の効果がでない原因に、用法を間違っていることが良く見受けられます。ちなみに、この添付文書の41ページにメーカーから出されている使用法のイラストがあります。これを見て薬剤師の方、我々医師も指導しますが、「噴霧するときうつむいて噴霧する」という表記は適切ではありません。このデバイスは真っ直ぐ立てないと必要量が出てこないで、デバイスを真っ直ぐにして噴霧するというのが正しく、そういった指導を薬剤師の方にもしていただければと思っています。以上です。

○部坂委員

部坂です。黒野教授から言われたのとほとんど同じなのですが、私から追加させていただきたいのは、先ほども言われました、1日の最大量は8噴霧を限度として、あまりやり過ぎると鼻出血や鼻症状が出現する可能性があるということで、気を付けていただきたいという点です。それと、アレルギー性鼻炎のスギ花粉症の第一選択になっていて、資料の65ページに、「通年性アレルギー性鼻炎の治療」という、日本アレルギー学会のガイドラインにも書かれていますが、軽症でも鼻噴霧用のステロイドというものが第一選択になっています。今回は、通年性ではなく花粉症についてということですので、短期間に使用することは非常に効果があると考えております。以上です。

○笠貫座長

他にこの薬について、御意見ありますか。

○鈴木委員

この薬も、学会・医会の先生方と同じように、スイッチOTC化はよろしいと思います。ただし、学会・医会の先生方がおっしゃっているように、最大の投与量は、1日8噴霧までを限度とすべきだろうと思います。それから長期間使用する、この長期間というのは、詳しく見ますと3か月以上ということなのでしょうが、その際には何らかの疾患の可能性もあるため、耳鼻科専門医の受診が望まれる、あるいは、先にOTC化されたベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤と同様に、禁忌症例に対して投与されないように適正使用のチェックを徹底すべきといったことは、是非守っていただきたいと思っています。以上です。

○笠貫座長

他にはありますか。

○宗林委員

確認ですが、処方せん薬としては小児の半量のもので出ていますが、今回の場合は成人用のもののみということで、よろしいですか。

○黒野委員

50μgという量で申請していますので、成人用のみと考えます。小児には半量噴霧用のデバイスが必要です。したがって、これは成人用のデバイスを用いてOTC化するものと思われず。

○宗林委員

逆に、そのデバイスが25μgのものがあれば、小児でも可なのですか。

○黒野委員

そういった申請が上がってくれば、可になるのではないかと思います。

○笠貫座長

今回の場合には成人、先ほど12歳以上の容量の話も出ました。12歳というか、小児の場合の用量も出ましたが、今回は成人だけということに限定したOTC化ということで、よろしいですか。

○黒野委員

これは1噴霧50μgのデバイスですので、成人に限定されます。

○笠貫座長

今回は成人に限るという理解ですね。

○黒野委員

そのように理解しています。

○宗林委員

もとの申し出はそうであったかもしれませんが、もしデバイス自体を用意できて、12歳未満の方も使って、安全性が十分であれば、同様にして検討の俎上に載せることも可なのかと思ったので、お聞きしたのです。専門家の先生方がそれでも大丈夫ということであれば、合わせてということも有り得るかと思ったのですが。

○笠貫座長

要望されてないので、ただ今日議論が出されたということを要望された方にもお話し、事務局の方で検討をしていただく。

○黒野委員

この薬剤を小児に使用する場合は半量噴霧のデバイスが必要です。ただ、最近使用されている鼻噴霧用ステロイド薬は、小児には1回、成人には2回噴霧するようになっています。今後このような薬剤がOTC化されるときには、もっと議論が必要になってくるかと思えます。

○佐藤委員

佐藤です。医学会・医会の意見から、1日の最大投与量は8噴霧を限度とすべきと、数字がきちんと入っていることは大変有り難いと思いました。大量投与とか漫然と投与とか若年層とかというように言われると、なかなか分かりにくいものですから、このように数字を入れていただくと大変有り難いと思います。先ほど鈴木委員から御指摘がありましたように、長期間使用というのは多分3か月なのだろうということであれば、「3か月」と書けるのであれば書いていただきたいというのが、願いです。よろしく願います。

○乾委員

医療用は確かにそうですけども、今回議論している、このスイッチOTC化のものについては、最大投与量を記載するのですか。1日1回1噴霧、1日2回というのが原則だと思ったものですから。

○黒野委員

8噴霧は倍量投与になります。1日1回で、両方に噴霧しますので、1日2回で4噴霧になります。したがって、それを倍量投与してもよいということです。この記載は是非していただきたいと思えます。それ以上投与すると、ステロイドによる鼻粘膜の萎縮等が起こる危険性があります。

○笠貫座長

先ほどから御指摘いただいている用法・用量の話については、8噴霧ということで、よろしいですか。それから、先ほどの漫然投与という使用もありましたが、これも1つの目安は3か月ですか。

○黒野委員

はい。花粉症はスギ花粉症だけでなく、ヒノキ花粉症も含まれます。そうすると最長で3か月ほど症状が続くことがあります。それゆえ、3か月以上症状が続く場合は花粉症ではないと考えられます。ただし、地域によって違います。

○柿田委員

1つ確認なのですが、私は眼科なので花粉症は分かるのですが、花粉症って、イネ科もありますね。夏、秋にはキク科というのがあります。この場合の花粉症というのはスギ、ヒノキに限定した花粉ということで、よろしいのですか。

○黒野委員

それは非常に難しい点で、先生が御指摘されるように花粉症は1年中見られます。しかし、ガイドライン等で対象とする花粉症は、スギ・ヒノキ花粉症です。というのはスギ以外の花粉症で、病院や薬局を訪れる患者さんはそれほど多くはいません。また、**スギ・ヒノキ花粉症に限定してしまうと、その診断をどうするのかなど、いろいろな問題が出てきます。先行のベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤の適応も花粉症という記載になっていますので、それに倣った形でいいのではないかと思います。**

○笠貫座長

このパブコメにあたりましての、本会議としての方向性についてまとめさせていただきたいと思えます。OTC化については妥当ということで判断をすることと、留意事項として用量・用法の話がかなり出ましたということで、これについては整理をしていただきたいと思えます。また専門家の先生方の御意見を聞いた上で、一般の人にも分かりやすい形の留意事項としてパブコメには挙げていただきたいと思えます。今の25 $\mu$ gのことについては、改めて出た場合にまた御議論をすることとしたいと思います。では、このような形でパブコメを進めるということでもよろしいですか。ありがとうございます。今日は5品目ということでしたが、こうしたスキームでの座長は初めてでしたので、大変私の方の不幸で時間が超過したことをお詫びいたします。皆さんの活発な御議論に感謝申し上げます。本日の議題は以上ですので、事務局から何かありましたらお願いいたします。

○事務局

長時間にわたる御議論、ありがとうございました。次回の検討会議ですが、11月15日の水曜日、16時から予定しております。場所については、また別途お知らせいたします。本日、御議論いただいた成分について、パブコメを踏まえた2回目の御議論、それから本日でできておりません残りの成分で、準備が整ったものについて、御議論いただくことを予定しております。また、次々回以降の日程について、後日、日程調整させていただきますので、御多用のところ恐縮ですが、どうぞよろしく願います。事務局からは以上です。

○笠貫座長

それでは、これで第2回医療用要指導・一般への転用に関する評価検討会議を終了させていただきます。どうも長時間にわたりまして、御協力ありがとうございました。

(了)



## 2017年11月15日 第3回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 平成29年11月15日(水) 16:00~18:00

○場所 厚生労働省共用第6会議室(3階)  
東京都千代田区霞が関1-2-2

○出席者

出席委員

五十嵐委員、乾委員、上村委員、小縣委員、柿田委員  
笠貴委員、門田委員、黒木委員、黒野委員、佐藤委員  
鈴木委員、宗林委員、部坂委員、矢口委員、湯浅委員

出席参考人

伊藤参考人、近藤参考人、竹島参考人、寺内参考人、平山参考人、宮崎参考人、村上参考人

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について
2. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
3. その他

○議事

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

それでは定刻になりましたので、ただいまより、第3回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を開催いたします。本日はお忙しい中、御参集いただきまして誠にありがとうございます。本日は杉山委員より御欠席との御連絡を頂いており、現在15名の先生に御出席を頂いております。また、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について議論するに当たりまして、関係する学会・医会から参考人としてお越しいただいておりますので、御紹介いたします。座席表の裏面の委員名簿も併せて御確認ください。

資料5-1、資料5-2の関係で、東京医科歯科大学大学院女性健康医学講座教授 寺内先生です。同じく公益社団法人日本産婦人科医会常務理事 宮崎先生です。

資料9の関係で、近藤医院院長 近藤先生です。富永病院副院長 竹島先生です。日本大学医学部脳神経外科教授 平山先生です。

資料10、資料11の関係で、横浜市立大学大学院医学研究科発生小児医療学主任教授 伊藤先生は後ほどお越しになられる予定です。

資料12の関係で、順天堂大学大学院医学研究科眼科学講座 教授村上先生です。村上先生も後ほど御到着になられる予定です。

以上の先生方に御出席を頂くことになっております。座席表等の関係で、議題に入るタイミングで先生方に席の入れ替えをしていただきますので、あらかじめ御承知おきください。

カメラ撮影はここまでとさせていただきます。それでは笠貴座長、以降の議事進行をよろしく申し上げます。

○笠貴座長

それでは第3回の本会議の議事進行を務めさせていただきます。よろしく申し上げます。はじめに本日の配布資料について事務局から申し上げます。

○事務局

それでは配布資料の確認をさせていただきます。本日席上に座席表、座席表の裏面に委員名簿、議事次第、議事次第の後ろに配布資料一覧を入れております。

資料1、評価検討会議における検討の進め方。資料2-1、スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について(平成28年度要望)。資料2-2、同じタイトルですが、平成29年度要望というものです。パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性に関する資料として、資料3-1~8です。こちらはホチキス止めでひとまとまりにしているものです。要望品目のスイッチOTC化の妥当性に関する資料として、資料9がリザトリブタン他です。資料10がクリンダマイシンリン酸エステルです。資料11はベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルです。資料12は、ヨウ素・ポリビニルアルコールです。

参考資料として、ひとまとめで参考資料1~4をお配りしております。本日追加で、当日配布資料として、眼科用薬製造(輸入)承認基準での効能・効果についてという1枚紙をお配りしております。

机上配布資料1として、スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望理由について、取りまとめた資料です。机上配布資料2は、資料5-2の参考資料として配布しております。机上配布資料1及び2については、机上のみの配布とさせていただきます。傍聴席の方には配布しておりませんので、あらかじめ御承知おきください。なお、机上配布資料1については、前回の会議におきまして、各成分の要望理由を確認したいとの御意見を頂いたことでもありましたので、前回と今回御議論いただく各成分の要望理由を取りまとめた資料となっております。各成分を議論するに当たりまして参考にしていただくものですが、一部に企業情報が含まれており、クリティカルな部分は黒塗りにしております。具体的内容についての御発言には御留意いただけますよう御協力をお願いします。

本日は、紙媒体での資料のほか、席上にタブレットを用意しております。タブレットの中には、前回の会議で使用した資料を保存しております。資料3-1~8を御議論いただく際に、前回資料に戻る必要がある場合に御活用いただければと思います。タブレットの操作説明については、机上にカラー印刷で用意しておりますので併せて御確認いただければと思います。画面には、前回資料の3番のヒアルロン酸ナトリウムが表示されております。参照しているほかの資料に切り替える場合は、画面下に表示されているフォルダアイコンに触れていただいて、開きたい書類、例えば前回資料4であれば、前回資料4の書類アイコンに触れていただくと切り替えることができます。操作説明等、分からない点がありましたら、事務局職員がサポートいたしますので、御遠慮なく手を挙げていただければと思います。

また、会議資料をめくる場合は、操作説明書の表面の下のIIですが、画面を触れたまま上下にスライドする、画面の上に表示される矢印マークに触れる、ページ番号を指定して表示するのいずれかの方法で資料をめくることができます。操作説明書の裏面、IIIの資料の拡大縮小ですが、2本指を使って、指の間を広げるか、+のマークに触れることで拡大縮小ができます。最後に資料の向きですが、表示する資料によっては縦置きが見やすい場合と、横置きが見やすい場合があるかと思うので、画面の向きを変えると、それに対応した形になりまして、適宜御活用いただければと思います。タブレットについては、ペーパーレス開催に向けて次回も取り入れていきたいと思っておりますので、お帰りの際、お手元のアンケートの御記入に御協力いただければと思います。少々長くなりましたが、本日の資料関係の説明は以上です。過不足や御不明な点等ありましたら、事務局までお申し付けください。

○笠貴座長

資料の御確認をしていただきまして、過不足がありましたらお知らせください。よろしいですか。それでは、前回会議は昨年の7月26日に開催しておりますが、事務局からその後の進捗について御説明をお願いします。

○事務局

それでは議題1の関係です。資料1、スイッチOTCの候補となる成分について、要望を受け付けた昨年から本年までの要望状況等や、検討の進め方について取りまとめたものです。前回もお配りしておりますが、今回変更点は資料左上の「要望件数」をアップデートしたところと、平成29年度の要望件数について、前回4件と御報告していましたが、3件追加がありまして7件となっております。詳細については資料2で説明いたします。裏面も同様の点の修正のみとなっております。

資料2-1は、平成28年度の要望状況を取りまとめたものです。4ページまでは前回から特に更新はありません。5ページは、各成分の進捗状況を矢印でまとめたものです。前回御議論を頂いた5成分については、パブリックコメントが終了しておりますので、本日、2回目の御議論を頂くこととしております。また、No.4～9のトリプタン系の薬剤、No.10のクリンダマイシン、No.11のベタメタゾン、No.16のヨウ素・ポリビニルアルコールについては、医会・学会の見解が揃い、議論の準備が整いましたので、本日1回目の御議論を頂くこととしております。またNo.12、13、17のオメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールの3成分については、本日関係団体の先生方の御都合が合いませんでしたので、次回の検討会議で御議論を頂ければと考えております。それ以外の成分についても、現在準備段階のもので、準備が整い次第、御議論を頂く予定です。

資料2-2については、平成29年度の要望状況を取りまとめたものです。1ページについては、前回から特に更新はありません。2ページですが、新しく3件の要望が来ております。レボセチリジンが鼻炎、皮膚炎の効能・効果、ナプロキセンが各種鎮痛の効能・効果、プロピベリン塩酸塩が頻尿の効能・効果で、個人及び個人以外の方から御要望を頂いております。進捗については3ページです。いずれも、現在準備段階のもので、今後準備が整い次第、検討会で御議論を頂く予定です。資料の関係については以上です。

#### ○笠貫座長

資料1、2の関係について事務局から御報告を頂きましたが、御確認いただきましたか。よろしいですか。それでは、続きまして前回議論した成分についての議論に移ります。1成分ずつ事務局より御説明を頂き、議論をしていきたいと思っております。資料3の御説明をお願いします。

#### ○事務局

資料3-1～8までセットになった資料をお手元に御用意いただければと思います。こちらの資料番号の付け方は、各資料の枝番の1となっているのが、前回の会議で御議論を頂いた結果です。例えば、資料3-2であれば、枝番の2が付いているものがパブリックコメントの概要をまとめたものです。1ページ、資料3-1、ヒアルロン酸ナトリウムの検討会議の結果(案)となっております。前回の資料を確認したい場合は、タブレットの前回資料の3を併せて御確認ください。

前回会議では、ドライアイについては、OTCとしての効能・効果としては認められないとされましたが、その他の目の症状の緩和ということで、OTC化は「可」とされております。

資料3-2、ヒアルロン酸ナトリウムの関係ですが、パブリックコメントを行った結果、7件御意見が提出されております。No.1の所で、効能・効果は一般用医薬品・眼科用薬承認基準(人工涙液)で規定された範囲に限定すべきという御意見を頂いております。本日、当日配布の横の1枚紙で、どのような承認基準かというものはお配りしております。具体的には、要望のあった「まぶしさ」や「充血」の効能・効果については慎重に検討すべきではないかという御意見です。コメントの5番のコンタクトレンズを装着しているときの異物感という部分については、一般用医薬品・眼科用薬承認基準の人工涙液に合わせて、コンタクトレンズを装着しているときの不快感とすべきではないかといった御意見などを頂いております。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

パブリックコメントで頂いた御意見について、柿田委員からコメントをお願いします。

#### ○柿田委員

眼科の柿田です。拝見したところ、特に言っていることは間違っていないと思っておりますので、それに即して少し変更することは全然問題ではないかと思っております。もともと人工涙液の効能・効果、当日配布資料ですが、ヒアルロン酸もこれにほとんど準じるような扱いで全く構わないと思っております。よろしくをお願いします。

#### ○笠貫座長

柿田先生から御意見を頂きましたが、他の委員の先生方から御意見はありませんか。そうしますと、パブリックコメント等の御意見を踏まえて、「まぶしさ」「充血」については、削除ということよろしいですか。

#### ○柿田委員

「充血」に関しては、少し意見があるみたいなのでお願いします。

#### ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

充血については、一般用医薬品の承認基準の人工涙液の書き方に倣って削除ということで、先生方御異論がなければ、それでよいと思います。

#### ○笠貫座長

よろしいですか。この効能・効果を基本とするに関して、他に先生方から御意見はありませんか。特にないようでしたら、ヒアルロン酸ナトリウムのスイッチOTC化については、再度ここで確認をさせていただきたいと思っております。OTC化については、前回の会議結果から変更はありませんが、パブリックコメントで頂いた効能・効果の部分については、承認基準に規定される効能・効果との整合性を図ることとして、OTCは「可」ということでよろしいですか。

#### ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

1点だけお願いします。「コンタクトレンズを装着しているときの異物感」という表現は、パブコメで、そこは「不快感」という、承認基準の言い方がそういった形になっていたかと思っております。そういった表現に直すことも含めてでよろしいですか。

#### ○柿田委員

そういう意味で、先ほどコメントしたつもりです。言葉足らずで申し訳ないです。

#### ○笠貫座長

分かりました。ということの御確認を頂きました。特に議決は取りませんが、皆様の合意を得られたということで、スイッチOTC化ということで確認させていただきたいと思っております。続きまして、資料4の説明をお願いします。

#### ○事務局

3ページ、資料4-1が、前回のレバミピドの検討会議結果です。前回会議では、効能・効果から胃潰瘍を削除するとして、OTCとして適切な効能・効果とすることでOTC化は「可」とされております。

4ページ、資料4-2、パブリックコメントを行った結果、4件意見が提出されております。内容を見ますと、OTC化に賛成の旨の御意見という結果でした。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

パブコメの結果も含めて、御意見はありませんか。よろしいですか。それでは、レバミピドのスイッチOTC化について、再度御確認をさせていただきま。OTC化については、前回の会議結果と変更なく、OTCは「可」ということでよろしいですか。ありがとうございます。続きまして、資料5の説明をお願いします。

#### ○事務局

5ページ、資料5-1、レボノルゲストレルの前回会議の結果です。前回資料を確認したい場合は、タブレットの前回資料の5を併せて御覧ください。前回会議ですが、5ページ目に記載されたような理由からOTC化することは認められないとされたところです。6ページ、資料5-2、パブリックコメントを行った結果、348件の御意見が提出されております。OTC化に反対との御意見が28件、OTC化に賛成との御意見が320件です。この320件の中には、対応策を講じれば将来的なOTC化に賛成といった御意見を含んでおります。実際の御意見ですが、机上配布資料の2「資料5-2参考」として配布しておりますので、併せて御確認ください。事務局の方で、主な御意見を6～7ページに取りまとめておりますので御紹介します。

6ページの「OTC化に反対」との御意見の部分です。効能・効果に関して「緊急避妊」とありますが、受精卵を着床し難くすることは、中絶であると考えられるのではないかと倫理的な観点からの御意見。避妊等に関する知識が、他の先進国と比較して低い、また、薬局薬剤師における産婦人科領域の薬剤の知識も十分ではないといった御意見。それから、病院に行きにくい人が薬局であれば来られるのかが疑問といった御意見。必要なことはOTC化ではなく、緊急避妊薬の一般への知識を高め、必要時に受診するサポート作りではないかといった御意見。さらに、不確実な避妊方法を繰り返す人が増える可能性があるといった観点から、OTC化に反対の御意見が提出されています。

一方でOTC化に賛成との御意見です。東京オリンピックを機に、多くの観光客が来日した際に、緊急避妊薬を受診できず購入できないという事実を知ることになれば、我が国における医療の在り方について、諸外国から疑問を呈されるのではないかと御意見。避妊薬にいつでもアクセスできることは女性の権利であるといった御意見。本邦における人工中絶の件数は17.6万件と多く、これらの負担を少しでも減らすために必要ではないかといった御意見。産婦人科医の労働環境を改善するためにも市販化を望むといった御意見。未成年者を含む若い女性にとっては、産婦人科の来院のハードルが高いといった御意見。2016年の最新データでは、緊急避妊薬の女性の認知度は50%を超えているといった観点から、OTC化に賛成といった御意見が提出されています。

さらに、OTC化に当たっての対応策に関する御意見をまとめております。薬剤師の質の向上に加えて、コンサルティング薬剤師を常駐させ、対応できるようにすればよいのではないかと御意見です。産婦人科において、緊急避妊薬の使い方の指導を受け、認定カードが発行された方のみ購入できるようなシステムにしてはどうかといった御意見。患者さんが、リラックスして話せるような環境を整えるべきといった御意見。乱用防止のために購入した所で服用させるべきではないかといった御意見。一般用医薬品となると、ネット販売で購入できてしまうため、薬剤師による対面販売を義務とする要指導医薬品に留めた方がいいのではないかと御意見。販売店をホームページなどで検索できるようにし、掲載されている店舗で常時在庫しておく等の取り決めを作ればよいのではないかと御意見。医療用医薬品と同様に、適正使用ガイドライン策定などを設けることを検討すべきではないかといった御意見が示されています。机上配布資料の2に全意見をお示ししております。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

パブリックコメントで頂いた御意見を含めて、レボノルゲストレルのスイッチOTC化について、参考人として御出席の寺内参考人、宮崎参考人から御意見、補足がありましたらお願いします。よろしく申し上げます。

#### ○寺内参考人

東京医科歯科大学産婦人科の寺内と申します。前回の会議に出席された国際医療センターの矢野先生の御都合がつかないということで、日本産婦人科学会の一員として代理で出席させていただいております。

パブリックコメントをいろいろ拝見して、この問題に関して、様々な立場から様々な御意見があるということに非常によく理解できた次第です。特に、リプロダクティブヘルス/ライツの観点から、OTC化を望まれる声が多量に寄せられているということに関しては、私どもとしても真摯に受け止めていく必要があるかと考えております。

一方で、産婦人科を受診して緊急避妊薬を要望された場合、非常に不愉快な思いをされたというパブリックコメントも多数お見受けしましたので、こういった点に関しては、早急に私どもとしても改善をしていけるものはしていきたいと考えております。ただ、スイッチOTC化ということに関してですが、この薬効成分に関しては、非常に複雑な問題が背後にいろいろあると感じております。例えば、緊急避妊という手段を取る以前の、妊娠や避妊といったこと全般に関わる啓発や情報提供及び診療を、今後どのように行っていくかという問題。それから、薬剤に関しては、有効性が80%程度とされておりまして、本薬剤が意図する効果を発揮しなかった場合に、出ている意見ですが、自然妊娠に対する診断や治療を遅滞なく行うことができるか、あるいは人工妊娠中絶などの処置を遅滞なく行うことができるかどうかという、そういう重大な問題も背後にあります。

また、緊急避妊のやむなさに至った背景として、性暴力の問題等が存在する可能性もあり、そのような場合には、社会的な対処が必要となる可能性もありますので、本日の議題に上がっているような他のスイッチOTC化を検討される成分とは少し複雑性が異なっているように感じますので、今後はそういった全てのことを含めて、我が国における避妊に関する情報提供と診療ということを学会・医会をはじめ、いろいろな関係者の方々とともに大きな枠組みの中で進めていくべきことではないかと感じております。今回この会議で、例えば、拙速にスイッチOTC化するということはやはり難しいのではないかと感じております。以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。宮崎参考人、よろしく申し上げます。

#### ○宮崎参考人

実はびっくりするぐらいの賛否が来ているのだという実感をいたしました。ただ、読ませていただくと、結局この部分に関しては、女性の権利という部分をどのように国全体が考えるかということにかかってくるのではないかと思います。ですから、例えば動機がどうであろうとも、この国の形としてどのような女性の立ち位置があるのかということをしかりと協議した上で考えていかなければならない問題ではないかというのが、個人的な感想です。

昨日も常務理事会があり、どうしようかという話をしたのですが、性急すぎるというのが医会内のコンセンサスです。ただし、一部の先生には当然、例えば性暴力に遭ったような場合の女性に関しては、逆に言うと、販売というよりは、国がただで保障してあげるぐらいの配慮があてなければならないという考え方をなさる先生もいらっしゃいます。ですから、OTCそのものという考え方があれば、現時点では性急すぎるのではないかと医会全体としての考え方はそのようでございます。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。他の御意見はございますでしょうか。

#### ○佐藤委員

この薬に関してだけではないのかもかもしれませんが、要望を2つ申し上げます。私は今回のOTC化しないという結論については、ここでの多くの方の御意見に賛同したいと思います。その上でのお願いです。

今回少し気になったのは、先生方の御懸念が薬そのものの安全性であるよりも、むしろ患者の理解であるとか、薬剤師の知識や理解の不足などといった、環境や使われ方への御懸念が多かったことです。もちろん市販薬ですから、そうした要素があることは不可欠だと思います。ただ、中にはこういった薬を使える患者や薬剤師もいるだろうことを考えると、そういった方たちにとっては、日本で使えないのは不都合なことになります。

前回の検討会の議論を振り返ると、学会や医会の先生方から、「薬剤師への教育や説明能力の向上が必要」「薬剤師に生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的な知識を身に付けてもらうことが重要」という意見がありました。こうした教育や指導を、もしかしらこの薬に限らずなかもかもしれませんが、是非実際に始めていただけないかと思っております。これが要望の1つです。

なぜそういうことを申し上げるかと言いますと、OTC化が不適当とされた薬が今後どうなるかという出口については、まだ決まっておられません。一般の人が要望を出す仕組みであること考えると、再び同じ薬の要望が上がってくるのが考えられます。

来月、再来月に、同じ薬について再び検討するのは適当でないと思われ、かといって金輪際検討しないというものでもないと思われ。特に今回皆さんの間で御懸念が大きかったのは、環境に関するものでした。この環境が整わないから出せない、環境を整える努力もないということだと、ずっと出ないままということになります。環境を整えられるかどうか、恐らく薬剤師の理解については、この薬に限っては非常に大事なことでありますので、そういう御努力を頂ければ有り難いと思っております。

もう1つは事務局への要望です。この薬については「OTCではなく、Behind the Pharmacy Counterの扱いにすべき」「一定期間後にネット販売される現状では反対せざるを得ない」というような意見がありました。今日議論される薬の中にも、同じように販売時の制約をある程度掛けることができれば、患者の利便性が上がるのかもしれないと思える薬がありました。例えば薬剤師の目の前で1錠だけ実際に飲むことを確認するような薬の出し方ができるのかできないのか、併せて御検討いただければ有り難いと思っております。以上です。

#### ○笠貫座長

薬剤師の対応のことを含めて、乾委員からお願いいたします。

#### ○乾委員

日本薬剤師会の乾です。今、佐藤委員が発言された内容については、環境整備の中に薬剤師の教育、研修等の産婦人科領域について、まだまだ十分にできていないのではないかと御懸念がありました。そういうものについては、しっかりと真摯に受け止めて、日頃から当然ながら医療従事者として、特に処方箋調剤等では、こういう産婦人科領域の薬も当然ながら調剤し、服薬指導を行っております。それゆえ、できていないという懸念を払拭するために、具体的に今後、今でも日本薬剤師会は生涯教育研修制度等いろいろなと薬剤師は研修し、各都道府県においても同じようにやっているところですが、そういうことをしっかりと環境整備の中の懸念の1つが払拭できるように、しっかりとやっていきたいと思います。

また、制度に関しては、繰り返しになって申し訳ございませんが、やはり対面で薬剤師が販売し、情報提供、服薬指導をしなければならない成分といふものがあると考えますので、是非製品のリスク区分が要指導医薬品に留まるような制度を構築していただきたいと希望いたします。

研修制度についても、今までも医師の先生方にいろいろと協力いただきながら進めているところもありますし、その辺についても今後しっかりとやっていきたいと考えています。以上です。

#### ○黒木委員

中毒情報センターの黒木です。今回の結果に関しては、OTCとすることはできないということで賛成です。しかしながら、今後の環境整備によっては考えていく。薬剤師の知識のアップと同時に、懸念しているのは先ほど御発言があったように、緊急避妊ということについては、性的な暴力の問題等があると思うのです。

薬局でお薬を買って、その薬について説明を受けたから、それで患者はいいかという、かなりメンタル的なフォローも必要になってくるかと思えます。そういう意味では、産婦人科を受診できるような社会環境を整備して、きちんと緊急避妊すると同時に、メンタルの面もつないでいくような体制、OTCになったとしても薬剤師がメンタルに関してもアドバイスできるような体制というものが重要かと思えます。

#### ○宗林委員

宗林です。それほど違わない意見なのですが、今回スイッチ化しないということについては特段反対するものではありませんが、この「使用できる環境整備」という言葉の中に、例えば避妊の啓発という全体の話もありましたが、それ以外に具体的に今の仕組みの中ではできない、どこか変えなくてはいけない、薬剤師のインターネットでの販売ができない、対面販売に限るという要指導薬ではないですが、そういうような枠組みに入れることができるのかとか、今、黒木委員もおっしゃいましたが、それとはまた違った意味で、有効性が100%ではないということで、その後すぐに産婦人科にかかるというような連携をするというところも、この薬については特にそういうようなことをする仕組みというものが必要だと思います。

それに加えて、今、薬剤師会からお話がありましたが、薬剤師の全部が準準化しているわけではないので、格差を是正するのか、あるいは拠点を決めるのかというようなことで、これを取り扱える所はどこでどのようにするのかということ、薬剤師会としても、対面で1錠だけ飲んでいただくという形にするのかどうか、具体的なプログラムを作っていたきたいと思います。

そういうような使用できる環境整備を宿題として、もうこれっきり検討する場がないかもしれないと思うので、今お話をしたことは、会議が開かれなくてもしっかりとやっていただいて、数年あるいは10年後ということではなくて、使える環境整備に対して向かっていくことを発言として残しますし、皆さん、女性が発言して、同じようなことをお話をされていますので、そういったことであることを皆さん感じていただいて、よろしくお願ひしたいと思います。

#### ○小縣委員

女性薬剤師会の小縣です。パブリックコメントを見させていただいて、賛成と反対と数では随分差が出ていましたが、内容的なものを考えるに当たって、反対部分の意見にももっともなところがあり、賛成の意見にも共通の部分が多かったです。もっともだと思ふものがありました。

薬剤師に対して、残念ながら、今の時点でお任せいただけるというところがないのは、薬剤師としては残念な部分ではありますが、当然これは今後しっかりと場を踏んで、この薬を受け入れられるようにしなければいけないものとは思っていますが、先ほど乾委員もお話になられましたように、薬剤師の努力と研修だけでは積めない部分があって、医薬品の規則のところ、法律的な部分を直さなければいけないと考えている部分があります。これについては薬剤師だけではどうにもならず、国でこれを変えていくにはどれぐらいの年数が掛かるのか、学校教育の問題も前回から出ていますが、これに対しては厚労省だけではなくて文科省の問題も出てきますので、省庁間を超えた問題をどのように解決していくと、果たしてどれぐらいの年月が掛かるか、その辺りをどれぐらいの時間が必要なのかというところをある程度見ていただいて、継続的な審議にしていきたいと思います。決して、現段階ですぐにお願いしますというものではありません。ただ、現状では、これをスイッチにするわけにはいかないと思っておりますので、各省庁、各御担当の薬剤師でない方の部分にも、かなりの努力をしていただく必要があると考えております。

#### ○湯浅委員

このパブコメの対象者は、OTC化を積極的に希望されている方が多いようですので、少しバイアスが掛かっているような気がします。国民の間で考えると、反対と賛成は半々ぐらいになるような大きな問題だと思います。また、いろいろな立場の方々に様々な影響を与える可能性がありますので、当委員会のみで議論するには少し荷が重い気がいたします。

#### ○笠貫座長

この製品については、前回もかなり議論を重ねました。パブリックコメントも非常に多く頂きましたが、その多くは、前回議論された問題と思えます。

パブリックコメントの中には医学的な問題、薬剤師の問題、国民の教育の問題、法的な問題など広範な問題があることは、御理解いただいたと思います。前回の会議では時期尚早という話、あるいは「性急だ」という話も出ましたが、先ほどのリプロダクティブヘルス/ライツの話は、大きな問題として、これから議論を重ねていただくことだろうと思えます。

OTC化については「否」としてよろしいかということを確認したいと思えます。その条件として、御指摘のあったように、ここで否が出た場合にどう対応するかは、これまで議論していません。ここでは、国民のニーズも取り上げることになっていきますが、これだけ関心がありながら、前回認知度は33%という話も出ました。日本全体の問題としてどう考えるかという将来的な議論を、決してここで妨げることではないということは確認したいと思います。また、そういう意味でこの緊急避妊薬のアクセスに関するいろいろな医療上の問題、薬剤師の問題、国民の教育と啓発の問題も含めて、今後関係学会、医会、薬剤師会においても、問題の整理と、解決策の提言等について検討を進めていただきたいというお願ひだったと思います。

このパブリックコメントから国民もまた、こうした問題点をOTCのスイッチ化という議論を通して深く考えていただく機会になれたらと思うことを付け加えまして、この会議としては前回の会議結果を変更しないで「否」ということで確認を取りたいと思えますが、よろしいでしょうか。

#### ○鈴木委員

今の座長のお考えでいいと思います。たくさんパブコメは出しましたが、前回の検討会で出された懸念事項が解消されたわけではありませんので、検討会としての結論は前回同様の「否」ということでよろしいと思えます。

また、いろいろな課題が出ましたが、それらの課題への対応はこの組織で行うものではないと思えますので、それは別途しるべき所で検討していただいて、そういった状況を見た上で、学会・医会の先生方の考え方がどうなるのかも踏まえて、将来また議論をすることになる可能性はあると思えますが、今回は「否」ということで閉じるという整理でいいと思えます。

#### ○上村委員

国際医療研究センターの国府台病院の上村と申します。専門は消化器内科です。今、鈴木委員もおっしゃったように、この会ではそこまでだと思うのです。私は、今日初めてこの会に出たのですが、1つだけこの薬に対しての提言というか、要するに、この薬が急に必要になった方に対するサポートシステムをどうするかというものを次にやってくれということ、この会からは出さなければいけないと思えます。この会でもやる問題ではないです。

それは、先ほど医科歯科の先生が言われていましたが、これは学会では薬の有効性・安全性の問題を明確に、サイエンティフィックにエビデンスから求めるだけです。しかしながら医療の現場では、日本医師会が中心になって、そういう方が起こった場合にすぐに助けられるシステム、これはもう薬剤師に任せられないということ、ここで決まったわけです。したがってどうするかといったら、その人たちが助かる方法というのは、全国の医師会、病院がネットワークを作って、必ずどこかに連絡したらというものを作成できればいいと思えます。そのように素人ですが思いました。

#### ○笠貫座長

スイッチOTC化としては否ということですが、この問題についてより多くの関心を持って検討を進め解決に向かっていただきたいという御意見が出たことを確認して、この会として「否」という判断をし、合意が得られたということでもよろしいでしょうか。前回も、パブリックコメント後の今回も時期尚早ということになりましたが、学会、医会、薬剤師会あるいは国民からも、多くの関心が出されたことに、この会としての意義があったのかなと思えます。続いて、資料6の説明をお願いいたします。

#### ○事務局

9ページ目、資料6-1を御覧ください。こちらはメロキシカムの前回の会議の検討結果です。前回資料を確認したい場合は、タブレットの前回資料6を併せて御覧ください。前回会議では、効能・効果から関節リウマチを削除する等、OTCとして適切な効能・効果とするといった条件を付けてOTC化を可とされたところです。

資料6-2です。こちらはパブリックコメントを行った結果、1件の御意見が提出されており、OTC化は賛成という趣旨の御意見です。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

各委員から御意見がございませんでしたら、メロキシカムのスイッチOTC化については、再度確認をいたします。OTC化については、前回会議結果から変更なく、OTCは「可」ということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。続きまして、資料7について御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

11ページ目、資料7-1です。こちらはフルチカゾンプロピオン酸エステルの前回会議の検討結果です。タブレットの中は前回資料7です。前回会議ですが、OTC化は11ページに記載されている留意事項に基づき、可とされたところです。

次のページは資料7-2です。パブリックコメントを行った結果、御意見を3件頂いております。そのうちNo.2で、小児用製剤についてもスイッチOTC化を可としていただきたいという御意見を頂いております。この内容については前回会議でも議論になりましたが、もともとの要望が成人に対する要望だったということで、成人に関する要望のみ妥当性を議論し、小児の要望が別途提出された場合に別途検討ということになっておりました。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

委員の先生方から御意見はございますか。ございませんでしたら、フルチカゾンプロピオン酸エステルのスイッチOTC化について、再度御確認をさせていただきます。OTC化については、前回会議結果から変更なくOTCは「可」ということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは資料8について御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

13ページ、資料8です。パブリックコメントでは、先ほど御紹介した資料3から資料7以外の全般的な御意見、御要望等を頂いており、こちらに掲載しておりますので、御参考までに御確認いただければと思います。

パブリックコメントを踏まえた妥当性の御議論は以上になるのですが、今後の進め方について事務局より御報告させていただきますと、本日御議論いただいた内容については、会議結果を事務局で取りまとめさせていただきます、資料1の流れにあるとおり、厚生労働省のホームページで公表させていただきますとともに、薬事・食品衛生審議会に報告させていただきたいと考えています。その後、各企業より薬事申請がなされたら、医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、個別の審査を行っていただくことになります。機構の審査の中では、本検討会議で御議論いただいた留意事項の反映状況の確認を行うことはもちろんのこと、従来どおり科学的見地から薬事承認に当たって必要となる資料等は審査の中で求めていき、最終的には、薬事・食品衛生審議会での御審議を経て承認という運びになっていくところですので、よろしくお願いたします。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

ただいまの御説明について、御意見や御質問はございますか。特にありませんでしたら、資料8、今後の進め方について御説明がありましたが、御確認していただいたものといたします。ありがとうございます。

続いて、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について説明をお願いいたします。まず、資料9について事務局から説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料9をお手元に御用意ください。分厚い資料です。こちらの資料9は、トリプタン系の片頭痛薬、タイトルにあるとおり、5成分について取りまとめた資料です。3ページ目を御覧ください。1つ目、リザトリプタン安息香酸塩です。要望された効能・効果は片頭痛で、個人から要望がなされたものです。対応する医療用医薬品は、マクサルタン錠10mg、同RPD錠10mgとなっており、効能・効果は同じく片頭痛です。

4ページ目、5ページ目を御覧ください。本成分ですが、5-HT<sub>1B</sub>/1D受容体作動型の片頭痛治療薬で、2003年に承認されたものです。再審査結果は2013年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されたものです。同じ作用機序のものとして、15ページからスマトリプタン、27ページにエレクトリプタン、38ページにナラトリプタン、49ページにゾルミトリプタンという形で来ており、これは同じ個人の方より御要望があったものです。続いて安全性に関する情報です。5ページのトリプタン系の薬剤は、こちらに記載したように禁忌、相互作用等があります。それから6ページに移っても重大な副作用と多数設定しており、劇薬に該当する製剤です。推定使用患者数ですが、日本頭痛学会の疫学調査によると、約840万人と推定されているところです。

今回の5成分ですが、海外の承認状況の違いについて説明します。19ページ、スマトリプタンですが、イギリスにおいて処方箋なしで購入される医薬品として承認されております。それから41ページ、ナラトリプタンです。こちらについてはドイツにおいて処方箋なしで購入される医薬品として承認されております。それ以外の成分については、諸外国においては一般用、OTCとしての承認はありません。8ページ目、医学会・医会から頂いた御見解です。他の成分についても一括して御見解を頂いておりますので、詳細については一括して、61ページ、63ページの学会見解と、65ページの医会見解に記載しておりますので、併せて御確認ください。まずOTC化することの可否ですが、61ページに日本神経学会、64ページに日本脳神経外科学会、両学会からいずれも「否」という御意見を頂いております。それから64ページ、日本臨床内科医会からは「可」という見解を頂いております。

日本神経学会、日本脳神経外科学会での「否」の理由ですが、患者自身が自身の症状が片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと、それから諸外国においても、ほとんどOTCとして承認されている実績がないこと等を理由に挙げていただいております。また「可」の理由ですが、海外でも承認されている実績もあり、多くの治療経験もあるといったことを理由に挙げていただいております。

それから、OTC化する際の留意事項についてですが、日本神経学会の御意見として、将来的に片頭痛の疾患概念等について、国民の理解と認知が進めば、「再発例に限る」「セルフチェックシートの活用」といった条件付きであれば、OTC化の可能性を否定するものではないが、現状では時期尚早であるといった御意見を頂いております。

また65ページに、日本OTC医薬品協会からの見解を頂いております。こちら、OTC化することについては、海外でもOTCとして承認されている事例があること。それから、国内の医療用医薬品で活用されている片頭痛チェックカーを参考とした適正なセルフチェックシートを活用することで、適切な対象者を判断することが可能であるといったことから、OTC化は「可」ではないかといった御意見を頂いております。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

それでは、本日、参考人としてお越しいただいております竹島参考人、平山参考人、近藤参考人の先生から、御意見、補足をお願いしたいと思います。では、竹島参考人から、よろしくお願いたします。

#### ○竹島参考人

竹島でございます。神経学会の頭痛領域の担当委員としての立場で、本日は参りました。神経学会の立場といたしましては、トリプタンは片頭痛に非常に有効な薬剤ですが、片頭痛以外に使った場合には効果が発揮されません。ですので、まず片頭痛の診断がきちんとなされる必要があります。トリプタンの使い方につきましては、服薬タイミングですとか、状況によって、指導の下で使用していただかないと、十分な効果が発揮できませんので、そういったことをきちんと患者さんが理解できるような指導が必要と考えております。それを今、現状では神経内科医や脳外科医、あるいは頭痛に詳しい医師が患者さんに御説明した上で処方して、また効果についても判断するということが重要と考えております。

もう一点、「薬物乱用頭痛」、あるいは「薬剤の使用過多による頭痛」というものがありますが、これは片頭痛の患者さんが急性期治療薬を過剰に使用した場合に、かえって頭痛が悪化するという現象であります。現在、OTCの複合鎮痛薬による薬物乱用頭痛の発症が最も多いのですが、トリプタンでも発症し得ることが分かっており、徐々に増えてきているのが現状です。現状でOTC化されますと、そういった指導が不十分なまま、トリプタンによる薬物乱用頭痛が増えることが極めて懸念されますので、もう少しトリプタンに関する認知が広がってからでないかと難しいのではないかとというのが、神経学会の意見です。以上でございます。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。次、よろしくお願いたします。

#### ○平山参考人

日本脳神経外科学会を代表しまして参りました平山といいます。今、竹島先生がおっしゃいましたように、我々、脳神経外科学会も全く同じでして、やはり診断が非常に難しいということです。例えば、最初に激しい頭痛が来たときに、くも膜下出血などの、そのほかの二次性頭痛を片頭痛と間違えると大変なことになるということです。さらには片頭痛の中には麻痺を伴うようなものもありますから、「これは脳梗塞」などの判断の辺りも非常に難しいと思います。

それと、我々の所も薬物乱用頭痛を心配しています。このときにデパケンというバルプロ酸を上手く使えば、非常にトリプタンなどの製剤を使う回数が減ります。これには、その用量や使い方の説明をきちんとして、患者さんに啓発していかないと駄目だということがありますので、ただ単にこのトリプタン製剤を簡単に買えるということであれば、薬物乱用頭痛を増やしていく可能性があるのではないかと考えられます。

要するに1回目の診断がきちんと付けばということなのです。しかし、その診断をきちんと付けることは、竹島先生は頭痛学会の理事で、私も代議員をやっていますが、頭痛学会の専門医クラスの人たちも、難しいと思っております。ましてや、医師でない人には非常に難しいということです。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは近藤参考人、お願いします。

○近藤参考人

日本臨床内科医会を代表して参りました近藤でございます。この資料を先週頂いて読みましたところ、64ページに日本臨床内科医会が、このOTC化を可とするありました。これに関しては、私も日本神経学会の専門医でもありますし、この間まで日本頭痛協会の理事もしております。そうすると、片頭痛の診断が付いていること、それで医師の管理下でトリプタンを服用して、この薬の薬効をしっかりと経験している患者さんとの間の中では、多くの治療経験があるよということと「○」とされたのかなと思うのですが、実際には頭痛の患者さんの多くが診断を受けていません。多くの方は痛み止めを薬局で買って、それに対応しているだけであって、医師による片頭痛という診断が未診断の方、初めてお薬を買いに来られた方に出す薬ではないと思っております。

イギリスとドイツの資料が、資料9の後ろのほうにありましたが、OTCとしてあり得るのであれば、薬剤師さんからの、それこそ丁寧な説明と、それからベテランの薬剤師さんから見ても、この人には診断を受けてもらうべきだという判断がそこにあるべきです。それから、より速やかにという視点からは、患者さんからの希望もありましたが、病院で薬をもらうには、平日は仕事で行けませんとか、頭痛外来が混んでいて大変だということは、これからの健康経営とか、患者さんの頭痛に伴うアブセンティズム、プレゼンティズムを改善しましょうという点からは、是非、外来に行っていたらいいような就業環境づくりが必要、また産業医の先生方の協力も必要かと思っております。

それから、一般の内科医が、頭痛に関する生涯教育をしっかり受けることによって、病診連携、診診連携が進めば、よりアクセスが進むのかと思っております。それと更に困るのが、頭痛のある方向士で、医師の診断を受けずして、頭痛ならこの薬を使ってごらん下さいということが起こりかねないということです。

それから、一般用語での「片頭痛」という単語と、医師が言う「片頭痛」という言葉の意味合いに、まだまだ大きなずれがあるところは、非常に怖い面があります。初めての片頭痛、それから頻度が多い繰り返す片頭痛、また過剰服薬の話が出てきましたが、この辺もやはり指導の中で行うべきであって、しっかりと診断を受けていない方には、OTCとしてトリプタンを処方すべきではないと思っております。それで日本臨床内科医会としても、その点を踏まえると「×」で、これは日本臨床内科医会側にも事前に伝えております。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。では、各委員の先生方、どうぞ。

○湯浅委員

添付の日本臨床内科医会の資料には、OTC化容認となっておりますが、私は反対の立場をとらせていただきます。

片頭痛の初発発作は小児期から始まり、40歳代ぐらいが一番多いわけですが、どれぐらいまで続くかというところ、70歳代ぐらいまで続いていくわけですが、症状が、ずっと一定しているのではなく症状の程度だとか持続期間とかが、非常に変化するわけですが、

ある意味、生活習慣病と同じで、一度薬を出しておけば、その薬を一生使えるかというところ、そういうことではなくて、薬を変えなければいけないこともあります。症状の変化を医師が日常診療のなかで観察していかなければならないと思っております。

それからもう一つは、併存症というものがあります。片頭痛も例えば花粉症や高血圧などと関連が深いと言われております。ですから片頭痛の治療だけしていればいいのかというところ、そういうことではなくて、総合的な視点で患者さんを診察することが必要になります。

片頭痛というのは単に頭痛を治せばいいというようなものではないということをつけ加えさせていただきます。

○黒木委員

私も現段階では、まだ早いかないという意見に賛同いたします。**御提案いただいている再発例に限るというような、まずは診断をきちんとしていただいた上で実施を考えるといたところが妥当かなと思っております。**

2点ありまして、1点は事務局に質問ですけれども、海外で承認されている2品目については、これは再発例に限るとか、ちゃんと診断を受けた者とか、何か添え書きがあったかどうかです。あとは、過剰摂取になることも多いというお話ですが、各薬剤の添付文書の過量投与の項目を見ますと、出る症状が心血管系の副作用といいますが、症状が出てまいりますので、やはりちょっと怖いものだなという印象を持っております。

○事務局

事務局からお答えします。海外の事例ですが、初発のものも含まれるということで、チェックシート等も使ってということになります。

○黒木委員

初発であるけれども、チェックシートはあるという状況ということですね。ありがとうございます。

○鈴木委員

日本医師会としては、学会・医会の意見を尊重して対応を決めたいと思っております。今回、当初は学会と医会の意見が異なっていたので、どうしようかということだったのですが、今日の意見では一致し、いずれも「否」ということなので、我々もその考え方を尊重し、今回は、「否」ということになると思っております。

医会である日本臨床内科医会におかれましては、組織決定としていただきたいと思います。個人の考えと言われると、また変わるかもしれないと思われても困りますので、医会として広範な分野を担当されていると思っておりますが、専門別のグループがあり、近藤先生など非常に専門性の高い方もいらっしゃると思いますので、是非そうした専門を同じくする方の中で、協議した上で、全体の組織としての対応を決めていただければと思います。

また、神経学会や脳神経外科学会の先生方がおっしゃったように、片頭痛という病名は、日本の場合、先日ドライアイもそうですが、一般の方が使う場合と、専門家が使う場合では、かなり開きがあるので、その問題も注意しなければいけないのではないかと思います。

それとイギリス等ではOTC化されているという話ですけれども、私どもの理解では、薬局の薬剤師の管理下に置かれて認められていると聞いております。再発例というお話もありましたけれども、我が国の場合は、**OTC化されると自動的にインターネット販売に移行してしまうという制度になっておりますので、そうした制度下では認められないと考えます。**以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。

○乾委員

今までの参考人の先生方の御意見と、委員の先生方の御意見をお聞きしまして、まずは繰り返すようになりますけれども、スイッチ化した製品のリスク区分が要指導医薬品に留まるような制度を構築した上で、片頭痛の鑑別に関しては、やはり医師を受診して診断を受ける必要があると、もちろん考えております。

ただ、一方で頭痛発作を繰り返して定期的な受診ができない患者は、今は市販の解熱鎮痛剤「NSAIDs」を服用して、そういう薬物乱用頭痛というものも起こしているケースも多々あると思っております。ですから、少なくとも医師へ受診し、片頭痛の診断を受けることを必須として、片頭痛発作の再発時ということ限定した上で、スイッチ化を近い将来進めていただきたいと思います。

また最後に出ていますように、適正使用チェックシートとか、患者のセルフチェックシートなども活用して、しかも包装も2錠とか、そういう包装単位にすれば、御懸念されているような危険性も非常に減るのではないかと。また、受診勧奨も地域の医療機関、専門医等と薬局、薬剤師が連携して行うことができるのではないかと考えますので、その辺も含め、是非御検討いただけたらと思います。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、平山参考人、お願いします。

○平山参考人

日本脳神経外科学会の平山です。例えば脳血管障害、生活習慣病がどんどん高齢者社会になってきて増えてきています。本人に自覚がなくとも、そういうときに血管が収縮するような薬を乱用してしまえば、脳梗塞とか心筋梗塞を起こす可能性は十分に考えられます。それを防ぐには、随時、やはり

話を聞きながら、又は血液検査とか、必要であればMRIとかCTとかをやりながら、行っていった方がより患者さんのためになると私もは考えております。

○笠貫座長  
ありがとうございます。

○小縣委員  
この薬をお一人の方が5品目挙げたところが非常にポイントでして、片頭痛の患者さんというのは、結構、自分に合う薬をいろいろ処方していただいて、探しておられるのです。これでは駄目、これでは駄目と。あるときはこちらが良かったが、また違うときは同じもので駄目だったという感じで、幾つかの種類のお薬を、御自身で使い分けされているというふうに考えますが、どうでしょうか。そういうことから考えると、ただ、片頭痛だと言ってきた方に売るのは、そこは問題かもしれませんが、受診をされて、自分なりの片頭痛の状況が分かっておられる方にとっては、この指名買いというのは、非常にいいことになるのではないかと考えます。

○笠貫座長  
何か御意見ありますか。平山参考人、どうぞ。

○平山参考人  
頭痛の専門医クラスであれば、この薬の半減期、どれぐらい効いて、どれぐらい続くとか、作用時間が長いとか、その状況によって使い分けるとは可能だと思います。それが一般の患者さんができるかという、感覚的なものだと思います。ですから、非常にアカデミックではないと思います。

○小縣委員  
確かにそのとおりで、私が来た患者さんを見た感じの感覚的なもので、そこは大変申し訳ないと思いますが、そういう意味では患者さんも非常に悩んで来られて、長く受診をされているなどは感じます。

○平山参考人  
もし、頭痛専門医にかかるのが大変だということになれば、今、頭痛学会のホームページで、どこにどうい先生がいるとか書いてありますので、そこできちんとした先生にかかっていた方がいいかと思います。ただ、それは医師側のほうの反省点もあります。内科の先生が毎日ロキソニン、トリプタンだけを出すとかという、薬物乱用になる可能性が十分にあります。そういうところも我々医師側の反省点だと思います。ですが、その辺の啓発を併せてやっつけば、この先はもっと変わるかもしれません。よって、現時点では時期尚早だと思います。

○小縣委員  
やはり受診し、診断をされているということが、一番のポイントかと考えます。

○大臣官房審議官(医薬担当)  
事務局の説明の補足をさせていただきたいのですが、海外でOTCとして承認されているトリプタンのブラクティスガイダンスというのは、この資料9で英語訳が49ページ、その日本語訳が251ページに入っております。この部分が、多分、今の先生方の御意見、御議論を非常によく反映しているガイドラインになっていることなので、一応これはお目にかけていただければと思います。  
基本的にGPIによる診察を指示する患者というところが、初発のケースについては、「そっちに行け」というふうな書き方に、実はなっていて、251ページの左上の黒ボツの2つ目、特に年齢が50歳以上で片頭痛発作を初めて経験した患者は、医師が片頭痛の診断を確定すれば、OTC薬のスマトリプタンの使用が検討できるというような書き方になっていて、やはりそこはきちんと医師の確定的診断を、初発のケースについては進めているということが、ここでは読み取れると思います。  
そして一方で、OTCとしての適用というのは、その隣に書かれていて、実際に片頭痛の診断が確定している場合に限り使用するべきであると、予防的に使用してはならないとか、非常に丹念に書かれています。海外のトリプタンのOTCでの使用における前提というのが、ここに表れていると思いますので、こうしたことが日本で実行可能かどうかということをお踏まえて、議論を頂ければと思います。追加でした。

○近藤参考人  
今の説明、ありがとうございました。イギリスだと、例えば駅の売店のスタンドに、「私のお医者さん」シリーズみたいなものがあって、例えば「頭痛」という本を取り上げて、ページをめくりながら自分の症状を当てはめてチェックしていくと、片頭痛なのか緊張型頭痛なのか、それ以外なのかとか、おおよそ見極めが付いて、それを持ってお医者さんにかかりなさいというのが、普及しているのと伺っております。  
そういった面でも、やはり患者さんへの啓発、それから専門医と一般の医師の連携の話というのを進めていかなくてはなりませんし、先ほど乾先生のお話にありましたように、医師と薬剤師が一緒になって、その地区の頭痛の患者さんの対応をどうしようということを決めていくことが、これから求められると思います。平山先生のお話にありましたように、高齢者が増えてくる中で、どう対応するかということはとても大切です。ありがとうございます。

○笠貫座長  
宗林委員、よろしいですか。

○宗林委員  
やはり頭痛に関しては、今、現状では、大変多くの方が頭痛という症状を抱えたときに、薬剤師さん、ドラッグストアの薬剤師さんもそうでしょうし、また最初にかかったお医者様でも、一般的にNSAIDsみたいなものを処方されるケースが意外にあるのではないかと私は思っております。  
ですから、片頭痛の診断が自分でできない、それは承知していることで、診断をしていくまでは、きちんとした専門医というのですか、それにかかっていたかということが大切だと思いますけれども、その後、やはり片頭痛の方が、長期的に症状が出ると聞いておりますので、そういった段階で先ほどのイギリスの例で書いてあったようなことを取り入れて、より片頭痛の方が、もう少しNSAIDsをずっと飲み続けるようなことがないようにしていくためには、この辺を、より進めていっていただきたいと切に思います。  
確か再発の口唇ヘルペスなどもOTCになったときに、重大さは違ってもいいかもしれませんが、そういう話がありましたので、やはり再発がかなり多いものに関しては、そういった観点でちゃんと自分に合ったものを、切れ味のいいものを飲めるようにしていただきたいと思います。その一端ではないかと患者側は思うと思いますので、よろしく願います。

○笠貫座長  
ありがとうございます。皆さんの御意見をまとめさせていただきたいと思っております。専門家の立場から、診断の問題と薬物乱用という重要な問題を取り上げていただきました。また再発の方や、診断をされた後の方や、薬剤師の方の対応、あるいはチェックシートのような環境整備ができれば可能ではないかという御議論もされましたが、この薬剤も現段階では時期尚早という意見だと理解させていただきました。  
これらの問題に対して、学会、医師の中でも専門家とそうではない方の考え方もあります。薬剤師、あるいは国民の啓発・教育についても、近い将来にかかり得るといふ御意見だったと思います。これらの御議論を併記した上で、今回は現状では、「否」としてパブコメを出すということではいかがでしょうか。今後再発例に限定した要望など、改めて要望が医会・学会から、このプロセスを経て再度議論することを、決して妨げるものではありませんので、こうした意見を含めて、時期尚早ということで「否」としてパブコメに出すという合意を得られたらと思っておりますが、よろしいでしょうか。それでは、ありがとうございます。そのような内容でパブコメを実施いただくよう、お願いいたします。それでは、竹島先生、平山先生、近藤先生、どうもお忙しいところをありがとうございました。

○笠貫座長  
続きまして、クリンダマイシンにつきまして、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局  
資料10を御覧ください。3ページ目、今回の要望の成分名はクリンダマイシンリン酸エステル、要望された効能・効果は、にきびです。個人の方から要望があったもので、対応する医療用医薬品は、ダラシンTゲル1%、同ローション1%です。効能・効果はざ瘡でございます。4、5ページを御覧ください。こちらは尋常性ざ瘡に対する外用の抗生物質で、承認は2002年です。8ページ目、海外の承認状況ですが、いずれの国においても一般用医薬品とし

での承認はございません。

9ページに医学会・医会からの見解をまとめております。詳細につきましては、13ページから日本皮膚科学会の御見解、15ページ目に日本小児科学会の御見解、16ページ目に日本臨床皮膚科医学会の御見解を記載しています。

9ページの、まず、OTCとすることの可否についてですが、日本皮膚科学会、日本皮膚科医学会からは「否」、日本小児科学会からは「可」との見解を頂いているところです。この否の理由は、ざ瘡患者からのクリンダマイシンの耐性菌の検出率が上昇していること。こちらをOTCとして容易に入手できるようになると、耐性菌を誘導するリスクが増すことが懸念されますので、これによって受診時に必要な治療機会を逸してしまふ懸念というところが否の理由としております。それから海外でもOTC化された例がないことという点が理由となっております。一方、可の理由ですが、こちらは日本小児科学会からの御見解です。小児の診療でよく使用されるということで、副作用が少なく、安全性が高いので、特段の問題はないということとを理由に挙げていただいております。OTC化する際の留意事項としては、日本小児科学会より、薬剤師とよく相談して使用することという見解を頂いているところです。17ページはOTC医薬品協会からの見解です。OTC化することの可否につきましては、にきびについては薬剤師及び生活者がその症状を判断できること。それからセルフチェックシートの活用や、短期間の使用に留める塗布量や面積を最小限に留めることを条件にすることで、OTC化は可ではないかとした御意見を頂いているところです。説明としては以上です。

#### ○笠貫座長

五十嵐委員、矢口委員、本日参考人として御出席していただきました伊藤参考人から、御意見と補足をお願いしたいと思います。五十嵐委員からよろしいですか。

#### ○五十嵐委員

日本皮膚科学会の代表として、ここで意見を述べさせていただきます。資料13ページに皮膚科学会の見解がありますが、反対の理由としては、外用抗菌薬は何が問題かという、耐性菌を非常に作りやすいのです。クリンダマイシンは日本でもアクネ桿菌の耐性菌が増えているのですが、そうしたところも含めて、後ろの資料にも付いていますけれども、ざ瘡治療患者のときにガイドラインを日本皮膚科学会が出してあります。そこを見ていただくと分かりますが、例えば56ページのCQ6の「炎症性皮膚疹に外用抗菌薬は有効か？」とありますが、これは推奨度Aで、有効なのは間違いない。なので、こういうところに使うのはよろしいですけれども、にきびは炎症性湿疹だけではなくて、非炎症性の湿疹もあるので、そこが書いてあるのが70ページのCQ22「面皰に外用抗菌薬は有効か？」という所です。この面皰というのは非炎症性の湿疹です。推奨度はC2で、これは使わないほうがいいということ。かつは非常に日本はざ瘡治療薬は遅れていて、なかなかいいものがなかったのですが、今ようやくラインナップが揃いました。抗菌薬以外の作用を持つお薬もありまして、そういうものと併用して治療するのが好ましいのです。あと抗菌剤の使用に関しては期間を限定すると、長期でずうとだらだらと使うのはよくないのです。そういうことからすると、これをOTC化することによって、やはり耐性菌の増加がかなり懸念されてしまいます。ということで、私はこれに関しては反対です。

逆に、今申し上げたように、他の抗菌作用以外のものは、海外でOTC化されているわけです。ただ日本ではちょっと事情が違います。日本では開発が遅れたためもありまして、こうした医薬品はまだ再審査期間中であつたりと、まだOTC化されることは不可能です。そういった薬剤が、今後条件が整ってOTC化されるようになりまして、そうしたものをOTCしていくのが安全に使えますし、国民の皆さんの健康維持のためにもつながるということ。ですので、今回私は日皮会としては反対の意見です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございました。伊藤先生、お願いします。

#### ○伊藤参考人

小児科学会の伊藤です。五十嵐先生のおっしゃることは至極ごもっともだと拝聴した次第であります。この個人からの御要望の理由の欄に「●●●●●」と書いてあります。我々小児科医としては、普通の生活をさせてあげたいということになりますし、思春期のお子さんはなかなかお母さんと一緒に皮膚科に行くというのは非常に何となく抵抗感がある。特に男の子の場合はそういう面もあります。私は腎臓の病気とかリウマチの病気でステロイドを処方することが多いので、副作用のざ瘡にクリンダマイシンジェルを意外に多く処方しています。そのときは意外と出しているという状態があります。ただ、今回、五十嵐先生が御説明くださったように、ガイドラインというものがきちんと整備されて、それに準拠して医療を行うべきだというのは国のコンセンサスとしてあるものですので、やはりそれを尊重すべきだということ。

それからもう一つ、我々は余り意識を払っていなかったのですが、耐性菌率が13ページにありますように、ここ数年でかなり倍ぐらいに上がっているという現状を鑑みると、「可」とは書いたのですが、やはりガイドラインを遵守し、そして耐性菌を防止するという観点からは、数名でディスカッションしてメールで審議したのですが、「否」でもいいのかと、今、心変わりしているところです。お母さんなのでしょうね、この要望者の方は。お気持ちはよく分かりますが、広い観点から見るとやはり難しいかなというように、今思ひ直した次第であります。

ただ、要望としては、この会に対して、OTC化するというのは、いろいろな医薬品は非常にいいと思うのですが、理由と、どこからどのような理由で挙がってきているのかとは、我々に知らされておられません。外来では私たちがも皮膚科に行く時間をとるのは大変だという、親御さんの希望に配慮して、意外と簡単に、簡単にと言っはいいませんが、クリンダマイシンジェル剤を処方してしまいます。この親御さんも同じような気持ちで要望を出されたのだなと思いました。しかし、否で良いと思います。

#### ○笠貫座長

門田先生、お願いします。

#### ○門田委員

大分大学の門田でございます。私は日本呼吸器学会で感染症領域を担当しております、以前、日本化学療法学会の前理事長もしていた立場から、抗菌薬の適正使用を推進してきたものですから、その立場から一言申し上げますけれども、**クリンダマイシンの耐性化というのは非常に進んでいて、呼吸器疾患領域においても、特に嫌気性菌等に対する耐性化は進んでいきます。**そういうところを含めると、やはりOTC化するというのは**ちょっと問題があるな**ということ、**現在世界的にAMRアクションプランを推進している状況があります。**薬剤耐性をどうするかということで世界的に進めていて、**去年の伊勢志摩サミットでも安倍首相がAMRアクションプランを日本が主導していくというようなことを宣言しています。**その中で耐性菌を誘導するような療法をOTC化するということは、**抗菌薬の適正使用の観点からみても、ちょっと問題がある**と考えています。

#### ○笠貫座長

伊藤参考人、どうぞ。

#### ○伊藤参考人

すみません、1つだけ。先ほど五十嵐先生がおっしゃったように、アダバレンとか過酸化ベンゾイルみたいなのが出てきていて、我々は長い間これが承認されていなかったのでも使えなかった。「ブ」が付く輸入品とかをみんな使われていたわけですが、これもこのガイドラインが作られたので、一般以下特に小児科医が、この使い方をもう少し、皮膚科学会から小児科学会や小児科医会といったものに啓発するようなアクションをしてほしいのです。そうしないと、我々は相変わらずクリンダマイシンを処方してしまうのです。最近使うようにはなってきましたが、どうもなかなか使い方が余り上手ではないのかもしれないので、どうか学会同士で連携をして、ガイドラインを普及するとともに、我々は是非教育していただきたいと要望する次第です。

#### ○笠貫座長

矢口委員、お願いします。

#### ○矢口委員

すみません、風邪をひいてこんな声になって申し訳ございません。日本臨床皮膚科医学会からの要望も、先ほど五十嵐先生がお話されましたが、これで全てでございます。やはり抗生物質は、どうしてもその耐性菌が増えてきていることが、もちろんそうです。それと海外で売られていないこと。これは1つの例ですが、アメリカ本土又はハワイでドラッグストアに行って、1箇所と言いますが、1区画を見ますと、今出始めたと言いますが、ピーリング効果のあるお薬が、アダバレンをはじめとするお薬がずらっと並んでいて、もちろん抗生物質は並んでいない。これが現状です、全世界の現状です。ですので我々の薬物期における治療の選択肢を減らさなくてくれという意味も込めまして、これはOTC化には反対させていただきます。

#### ○笠貫座長

鈴木委員、どうぞ。

#### ○鈴木委員

これも学会の中で見解が分かれていると思っていましたら、今日この場で意見が揃ったということですが、事務局から事前に必要な情報はお伝えする必要がありますのではないかと思いますし、学会としても組織決定をしていただきたいと思います。この薬は言うまでもなく、近年薬剤耐性菌の問題は世界的な大問題となっていて、海外でもOTC化の例はないとのことですので、当然我々としても本成分はOTC化すべきではないと思います。

それにしても、この日本OTC医薬品協会という所は何でも可と回答するわけですが、世界に例がなくても、それから耐性菌の問題がこれだけ問題になっていても構わないという主張なのか、それとも知らなかったのか。知らなかったら問題ですし、知っていても可と言ってきたのであれば、もっと問題だと思います。とにかく売ればいいという姿勢では、この問題は解決しないと思います。

実は5年前に、私は当時の一般用医薬品部会に出ていましたが、企業の申請したゲンタマイシンの審議をした際に、委員として出席されていた皮膚科の先生が、皮膚での使用により抗体を獲得してしまったら、その方が他の感染症のときに注射や経口の剤形を使用できなくなるという大きな問題があるということで、当時から耐性菌の問題を指摘して、反対して認めなかったという経緯があります。また同じような薬が出てきたわけですが、今は正にこの薬剤耐性AMRの問題に対して世界中で国を挙げて対策を検討しているところであり、抗生剤の使用をコントロールしていくことが世界の流れですので、スイッチOTC化は認められないと思います。

#### ○笠貫座長

他に御意見はありませんか。クリンダマイシンにつきましては、否とするという意見が強く、特に耐性菌の問題を指摘されたと思います。OTC化は「否」とする判断として、パブコメを進めさせていただくことはいかがですか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。そのような内容で、パブリックコメントを実施させていただきます。

続きましてベタメタゾンです。事務局より御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料11を御覧ください。3ページです。成分名はベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルです。要望された効能・効果は湿疹で、個人の方より御要望があったものです。対応する医薬品は、アンテベート軟膏0.05%ほかです。

効能・効果は3ページに記載のとおりとなっております。4、5ページ目、本成分はベタメタゾン誘導体の外用合成副腎皮質ホルモンです。作用ランクとしてはvery strongに分類される医薬品です。承認としては、1993年に承認されたものです。7ページの安全性に関する情報ですが、本剤は禁忌とか重大な副作用等、設定されており、劇薬に該当するものです。9ページ、海外での承認状況です。いずれの国においても一般用としての承認はございません。10ページの医学会・医会からの見解です。詳細については15ページ目からが学会の見解、17ページに医会の見解を記載しておりますので、併せて御覧いただければと思います。

OTC化することの可否について、いずれの学会、医会からも、very strongのステロイド外用薬で、局所的副作用が出やすく、慎重に使用すべき薬剤であることから否という見解を頂いているところです。なお、11ページ目に現状の一般用医薬品でのステロイドのものを載せておりますが、一応ランクとしてはストロングとかウィーク〜メディアムという形になっています。

19ページ目は、OTC医薬品協会からの見解です。very strongに位置付けられる医薬品ではあるが、本材のインタビューフォームによると、長期投与においても全身への影響が弱く、臨床試験の結果においても副作用の発現率が低いこと、いずれも局所的なものであること。急性増悪した湿疹に対して、短期間の使用に留めることで安全性は確保できるものと考えられることから、OTC化は可ではないかと御意見を頂いているところです。以上です。

#### ○笠貫座長

先ほどと同様に、五十嵐委員、矢口委員、伊藤参考人から、御意見、補足をお願いいたします。

#### ○五十嵐委員

皮膚科学会を代表して、また私から説明させていただきます。今日の取扱注意の机上配布資料の3ページ目のベタメタゾンの要望理由を少し読みますけれども、ちょっとこれはひどいですよね。「●●●●●」。ちょっとあんまりかなという気がいたしました。

この一般名が長いので、アンテベートという商品名で言ってしまうのですが、very strongのお薬で結構効果としては強いです。その半面、副作用もあります。日本ではステロイドの塗り薬の強さは、ランクで大体5つに分けていまして、これは上から2番目のランクなのですね。効果も強い半面、副作用もありますので、かなりうまく使い方をしないといけないお薬です。これがOTC化されてしまうと、かなり副作用が心配だと思います。

今のところ日本では、ストロングクラスまでのOTC薬はあるのです。海外の状況を調べてみました。アメリカはよく分らなかつたのですが、ヨーロッパは日本と言うマイルドクラスぐらいまでのお薬しかOTC化されていません。だから下から2番目ぐらいです。そうこうすると、日本はそれよりもランクが上のものまで、既にOTC化されている。割と今のOTC化されたお薬使うと、例えば虫さされでちょっと困ったとか、ちょっとしかぶれというときに、ある程度効いてくれて使い勝手がいいと思います。それに比べて副作用が比較的少ない。ただ、今申し上げたように、今日議題に挙がっている**very strongのお薬は、下手をすれば2週間使っただけでも、例えば顔とかに使うと副作用が出ることもあるわけ**です。そうしたことがきちんとコントロールできるかどうか。それがOTC化されたときの懸念なのです。

ちょっとすみません、話が長くてあれなのですが、昔こうしたOTCのステロイドで非常に社会問題になったのです。顔に塗ると化粧のりがよくなると言って、女性に愛好家が多くて、皆さんよく塗られていた。お化粧するからその副作用が分からないのです。それが進行したところだと、酒さ様皮膚炎というかなり重症な症例になってきたというような事件が、私が医者になるかならないかぐらいの頃にありました。ということですので、こういうお薬はなかなか難しいお薬なので、私はOTC化には反対です。

#### ○笠貫座長

矢口委員、お願いします。

#### ○矢口委員

すみません、このだみ声でまたお付き合いいただきます。今、五十嵐先生がおっしゃいましたように、5段階、4段階に分かれているステロイドの上から2番目ということで非常に良い。その中では比較的副作用が少ないという話はされておりますけれども、それでも副作用は結構ある。我々も適切に使っているつもりで、アンテベートを使っている、やはり皮膚の菲薄化、特に肘の内側で肘窩と言いますけれども、又は膝の裏側、そういう所に一生懸命に塗っていますと、やはり皮膚の菲薄化を起こして、血管が透けて見えてくると。半年も塗っていると、そういうことが起きてきます。ですからそういう副作用を起こさせてはいけないということで、**私たちはもちろんたくさん出しますが、必ず2週間後に来いとか、1週間後に来いとか、必ずちょっと高飛車に言わせていただきますけれども、必ず我々の管理下でその薬は使わなければいけないと自負しております。**

それと五十嵐先生がおっしゃっていましたけれども、1990年の初頭ですが、テレビの何とかという番組の中で、ある女性がステロイドの薬、ここに書いてあるストロングクラスの薬を顔に一生懸命に塗っていた。これは化粧のりがよくなるので、とにかく毎晩、毎晩塗っていて、それで1年もたったら顔がとんでもないことになったと。そういうそのことだけを報道していた。その裏には、薬局でOTCとして薬を買った、又は別の皮膚病でそのステロイドをもらっていたのですが、そこには特に言及もせず、それを塗っていたことによって、顔に重症ステロイド皮膚炎ですと、先生がおっしゃったように重症のざ瘡、酒さと言ったものを作ると、それでその番組の最後に、私も視たので覚えているのですが、「ステロイドは大変な薬です。最後の最後まで使わないでください。ステロイドは悪魔の薬です」というように言ってその番組は終わりました。海外でもいろいろ聞いてみたのですが、もちろんステロイドパッシング、小さなパッシングはもちろんあります。ありますけれども、日本ほどの大きなパッシングがあったのは、やはりあれが一番の原因だったのかなというように思います。それは特に悪く言うつもりはないのですが、ただ、アンテベートという上から2番目のお薬、強さ2番目のお薬がOTC化されて、それが出回ってしまうとその二の舞又はそれ以上のことが起こるのではないかとことを危惧するのは、もちろん我々皮膚科医だけではなく、皆さんもそう思われると思います。ということで、これはこういう議論に挙がる前に、前にではなくて、議論に挙がってくることすらおかしなOTC化の話かなというように思っております。

#### ○笠貫座長

伊藤参考人、お願いします。

#### ○伊藤参考人

小児科学会の伊藤です。結論から申し上げますと、先ほど申し上げたように、10人ぐらいの中でディスカッションして、最後に意見を集約して持っているのですが、全員反対ということでした。先般お話いただいたように、皮膚の問題だけではなく、小児の場合は、ステロイドを大量に使っていると成

長障害の問題が出てくるのです。成人に比べると、皮膚が非常に薄くて2分の1ぐらいで吸収が良いということで、こういう軟膏のみならず、実は点眼とか吸入とか、そのような薬剤でも人によっては身長が伸びなくなってしまうことがあります。

やはりvery strongというのは、全くそういう安全性という意味では非常に論外という感じです。さらに顔に塗ると、眼圧が上がってしまう事例もあるので、やはり子どもの皮膚は吸収が非常に良いということで、その懸念もあります。

3番目としては、小児科特有の非常に多い皮膚の感染症に対して使われる可能性があって、1つはとびひと言われる伝染性膿痂疹ですね。後はおむつ皮膚炎、これはカンジダ等のカビによって起きますけれども、両方とも増悪してしまうので、安易に使うべきではないというのは衆目の一致するところだと思います。

後は社会的なこととして、今ワクチンを打たないとか、自然食でいくというような、ある意味少し一般的でないお母さんとかもおられて、逆にこういうものを使って悪くなることにより、そういう医療にいつしまったりとか、もしくは軟膏にステロイドを混ぜて、実はステロイドが入っているのに売ってしまうようなビジネスが横行する可能性もあるので、やはり社会的にいろいろな問題を、患者さん以外にも起こしてくるのではないかとというのが我々の意見です。ということでは「否」ということです。

あともう1つは、最後に2人の委員からも御要望があったように、その理由と要望した人というのが、誰が要望したかというのは最初に教えていただきたい、これはちょっとディスカッションに挙げるには、かなり難しい薬だと思しますので、こういうのは事前に選別していただきたいと思いますシステムがある方が、多分本当に必要なOTC化するべき薬が国民に届くのが早まるのではないかと考えます。以上です。

#### ○鈴木委員

この薬は、学会、医会、小児科学会も全て、very strongのステロイド剤は医療用医薬品においても、極めて慎重な取扱いをしているということであり、また、我々としてもOTCにはそぐわないと思います。今後、very strong以上のステロイド剤を提出してもスイッチOTCは無理であるということとを、コンセンサスとして決めて、個人の方の要望も可能なので、一般の方が知らないでまた出してこられることもあると考えられますので、それをお伝えしておいた方がいいと思います。

海外でも行われていないOTC化を、日本OTC医薬品協会はOKということですから、過去の重大な副作用歴も知らず、調べずに、あるいは海外のどこもOTC化されていないことも調べずに、これも知らなかったのも問題だし、知っていたのに出したとしたら、もっと問題だということ。国民の安全を考えずにとにかく売ればいいという姿勢は改めていただきたいし、糾弾すべきだと思います。以上です。

#### ○乾委員

今、委員、参考人の先生方から御意見を頂きましたけれども、確かにvery strongの物については、非常に切れ味が良すぎるということもありますし、患者さんによっては適切に使えばいい薬は間違いないのですが、

過去の副作用の話がありましたけれども、全ての薬局が過去そういうことをして、薬剤師が何もなかったということでは決してなくて、先生方が今お話されたような、非常に慎重に適切に指導をして、その後逆にステロイドを使わない、薄くできるだけ弱くというようなことが出て、今きちんとしたステロイドを、処方箋の出た場合には的確に使うようにという、逆に炎症はきちんと抑えないといけない。ということは、しっかりと薬剤師が分かった上で、服薬指導等もしております。相談によって販売する場合にも、それはしているということだけは御理解いただきたいところです。今、委員の先生方がお話されたことについては、ぜひ御理解いただきたいと思しますので、一薬剤師としてよろしく御理解したいと思します。

#### ○笠貫座長

very strongのステロイドに位置付けられる医薬品ということで、議論が進められたと思います。これまで3と4が認められているが、1と2は認められなかったということが、今回の意義だと思います。そういう意味で、このOTC化が必要だという要望を出された方にも、その意味はあると思います。

先ほどOTC協会についての批判も出しましたが、各々の考え方について、オープンな場で議論されて初めて皆さんの共有認識になるのではないかと考えます。

本剤がvery strongのステロイドに位置付けられる医薬品であることを考慮すると、OTC化は「否」とする判断として、このパブコメを進めるということではよろしいでしょうか。ありがとうございます。それではその内容でパブコメを実施していただくよう、お願いいたします。それでは伊藤先生、長時間にわたりましてありがとうございました。

#### ○笠貫座長

続きまして、ヨウ素・ポリビニルアルコールについて、事務局から御説明をお願いします。

#### ○事務局

資料の12を御手元に御用意ください。3ページ目を御覧ください。成分名はヨウ素・ポリビニルアルコールです。要望された効能効果は、目の殺菌、消毒、洗浄でして、個人以外から要望があったものです。

対応する医療用医薬品ですが、PA・ヨード点眼・洗眼液で、医療用の効能・効果は角膜ヘルペス、洗眼殺菌です。4ページ目及び5ページ目を御覧ください。本成分はグラム陽性菌、陰性菌、ヘルペスウイルス等に対して、殺菌作用、抗ウイルス作用を示す殺菌洗眼薬で、1964年に承認されたものです。

6ページを御覧ください。海外の承認状況ですが、いずれの国においても一般用医薬品としての承認はありません。7ページからが医学会・医会からの見解でございます。詳細については、11ページ目より学会の見解、一部伏せ字となっている部分がありますが、御容赦ください。12ページに医会見解を記載しているので、併せて御覧ください。

まずOTCとする可否ですが、こちらについては学会・医会とも、OTC化することは容認するといった見解を頂いています。OTCとする際の留意事項については、こちらはまず資料の29ページを御覧ください。医療用製剤ですが、29ページの下にありますように、医療用ではガラス瓶に入っていて、保冷庫から取り出したものに対して生食のバックに注入することで調整を行うものです。そうした観点から7ページに戻って、**医療用製剤は安定性の観点から用時希釈が必要な製剤であるということ、OTC化の際には一般消費者が容易に希釈できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制の構築が必要であるということ**。それから医療用医薬品として存在しない容器となりますので、使用期限遵守の指導、過敏症の説明等、薬剤師の理解と協力が重要であるといった御意見を頂いています。

13ページは、日本OTC医薬品協会からの見解です。学会・医会からの見解と同様、可ではないかといった御意見を頂いています。OTC化する際の留意事項ですが、指定された濃度に希釈されない可能性や、異物の混入等が危惧されることから、最終製剤は当該薬剤の使用濃度にあらかじめ調整しておくか、容易に用時調整が可能な容器等による工夫がなされることが適当であるといった対応が提案されています。

また、机上配布資料1の3ページ、今回の要望理由です。こちらは要望時においても、こうした課題の解決策、こちらも一部伏せ字としていますが、その解決策の部分が伏せ字ですが、それとともに提案されているものです。

また事務局から、医療用の用法・用量についてですが、9ページを御覧ください。こちらが医療用の添付文書です。こちらの用法・用量の記載が、通常精製水又は0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いるとだけ書いてありますので、こちらはOTC化する際には、例えば点眼であればどのぐらいかといったところを設定する必要があるかと思します。その辺りについても、専門の見地から御意見を頂ければと思います。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、本日参考人としてお越しいただいております村上参考人、それから柿田委員から御意見と補足をお願いします。それでは村上参考人から、よろしくをお願いします。

#### ○村上参考人

日本眼科学会の代表ということで、要望に対してのコメントを書かせていただいた村上です。よろしくをお願いします。

PA・ヨード点眼・洗眼液は、眼科の領域では広く使われていて、我々になじみのあるものです。眼の白内障の手術などのときに、事前に目の周り、特に角膜結膜の消毒薬として広く使われています。適正な濃度で使っている分には、まず問題を起こすことはないということは、広く経験されています。年間100万件以上白内障の手術が、今行われていますけれども、その内のどれぐらいがこのPA・ヨード液を使っているか把握していませんけれども、かなりの数使っていることは間違いないと思われま。特異ないわゆるアナフィラキシーショックの報告も、まず我々のところにはないということで、ヨードアレルギーの危惧はあるにしても、**十分なヨードアレルギーの問題だけ除外しておけば、まず実際上はこの薬を点眼薬として使うことには問題はない**と思します。

問題は、先ほど御指摘のあった濃度をどの程度であるかということ、適切な濃度に希釈した状態でOTC化が本当にできるのかということが危惧されることであると思いますが、これは恐らく既にかなりのところまで確認ができて、十分安定したものである供給される確信があるのではないかと予測しています。

日本眼科学会としては、むしろこれは抗菌薬の点眼の乱用、軽い結膜炎ですと我々眼科医も様子を見るということも多いのですけれども、患者さんに押し切られる形で抗菌薬の点眼をしてしまうことは度々あります。そういう点からも考えると、適切なOTC薬で対応できるものがあるのであれば、非常に有り難い話ではないかと考えています。私からは以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは柿田委員からお願いします。

○柿田委員

日本眼科医会を代表してお話します。村上先生からお話があったように、日本眼科医会も「可」として容認しています。事前配布資料で「不可」と書いてあったのをお気付きになった方もいると思うのですが、もともとこの希釈というのがかなりハードルが高いと思っていて、日本眼科医会は難しいのではないかと考え、不可としていました。

ただ感染症学会からお話があり、希釈とかもクリアしていく、何とか一般の方が間違えないで正確に使用できる方法を開発しているという話をお聞きして、でしたら耐性菌の心配も全くなくなりますし、このヨウ素・ポリビニルアルコールは、いわゆるウイルス性結膜炎にも有効との話もありますので、使えるのだったらそれは有り難いことかなと思っていて、容認するという形にしました。

○笠貫座長

ありがとうございます。希釈の問題は御確認いただいたと思います。効能・効果について、医療用が、角膜ヘルペスと洗眼・殺菌となっているのですが、OTC化のときの効能・効果の読み替えは、どのように考えますか。

○柿田委員

ここは替えるのは難しいと思います。いわゆる結膜炎の診断は診察をしないとできませんし、何による結膜炎かも当然素人の方には分からないと思いますので、とにかく殺菌消毒をしたいという気持ちに対してお出しするOTCという形にしかできないと思いますが、村上先生はいかがでしょう。

○笠貫座長

村上参考人に御意見がございましたら。

○村上参考人

使い道として一般消費者の方が直接お使いになるときに、どういう形で使うかを想定しろというお話もあると思います。結膜炎あるいは角膜ヘルペスと診断が付いたものは、医療の行為でいいのですけれども、少し目やにが出てきたり、あるいは目の周りがちょっと不快感があって消毒をしたいという気持ちは、ちょっと例えば不適切かもしれませんが、例えば喉のうがいをする方は、違うヨード剤ですけれども一般OTCとしてうがい液は普及しています。眼をとにかくきれいにしたいというときに使っていただくには問題ないと思います。

○笠貫座長

一般向けの場合には、効能・効果について読み替えをしないといけないということですね。

○村上参考人

読み替えは必要だと思います。結膜炎の適用ということにはできないと思います。OTCの点眼薬の中に、目の周りの消毒とまではいきませんが、清潔にする目的で一般的なOTC薬は使っていると思いますので、それに準ずる形で合わせていただければ問題ないと思います。その辺、確認いただければと思います。

○笠貫座長

事務局お願いします。

○事務局

資料12-1の3ページ、要望された効能・効果としては、医療用から若干異なり、眼の殺菌、消毒、洗浄ですが、こういった形でいかがか御意見を頂ければと思います。

○笠貫座長

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

○鈴木委員

これについては、学会・医会とも容認するという方向性なので、我々もそれを支持したいと思いますが、いろいろな要望事項が出されましたので、それを尊重していただいて、学会・医会の要望した製剤の工夫がなされることを前提に、OTC化をしていいのではないかと思います。

ただし原則としては、まずは医療用として開発し上市した上で、それをスイッチOTCかどうかを議論すべきだと思います。今回そうした形ではないわけですが、学会・医会の要望のような製剤の工夫がなされるということであれば、容認したいと思います。

○笠貫座長

他にございませんか。佐藤委員。

○佐藤委員

質問ですが、製剤の工夫はされるということなのですが、恐らく一定の濃度で製剤して、一定の濃度で安定的にその後使えるものなのか、あるいは使う都度とか1日とか何日とかで使うものなのか、その辺のところを知りたいと思っています。

もう一つは、これは特段、通常の市販薬のように、継続して使っていくものなのかどうか、その辺について教えてください。

○村上参考人

ヨード薬の点眼は、長期に永続的に長く毎日使い続けるということは、恐らく適さないと思います。ですから必要に応じて使うということになると思います。実際に希釈すると、1日ぐらいいく安定性はないので、用時で溶かしてそれで使っていただいて、問題が解決しなければ、眼科に受診あるいは専門の科に受診を促すという形がよろしいと思います。

逆に眼科で治療を受けた後、一応病状は安定したのだけれども、若干まだ不安があるというときに、消毒しておこうという使い方は間違っていないと思います。

先ほど御指摘いただいた、確かにまず希釈したものについて、医薬品として使ったものがスイッチされるのが筋というのは、私もそれはその原則が正しいと思うのですが、実際に我々のところでもどこでもそうですけれども、お渡しするときには薬局で用時作成して、必要に応じて使っていただくというスタイルなのです。

そのステップ自体が、もう既に医薬品として使われているという考えは、大きく間違っているのか間違っていないのか、ちょっとそこは理解できないまま容認という答えを出したことについては、一応釈明させていただければと思います。

○佐藤委員

そうしますと、包装単位はどのぐらいになるというお考えでしょうか。

○村上参考人

最大で、5cc未満ぐらいではないでしょうか。

○佐藤委員

すみません、そういう意味ではなくて、多分自分で調剤して1日分ぐらいの安定性があるというお話だったかと思いますが、長期的に使うものではなくて、ただ診断の後に一定程度使うことには問題がないのではないかと御意見と拝聴しました。そうすると、市販される商品としては、調整分が何日分ぐらいあるというお考えですか。

○村上参考人

2日か3日分がせいぜいで、多くはないかなと思います。この辺は、実際にこのものをお作りになる製薬会社が、ある程度形を出していただいた上で検討をされるとうろしいのではないですか。まずはこのPA・コード点眼液というの自体が、OTC化に値するものかどうかを議論するものだと私は理解して、今回お話をしました。ですから細かいことについては、また別のレベルになるのではないかと、私は理解しています。

○笠貫座長

留意事項について、どこまで具体的に詰めるかという問題だと思います。村上参考人の御意見のように、安定するのは1日あるいは2、3日分だという具体的な数字が出れば、それを留意事項として付けながらOTC化を図るということです。これまでの製品でも議論されたことは、それを含めたパブコメを出していると思います。他にはございませんか。

それでは、検討会議の方向性をまとめたいと思いますが、OTC化については先ほどの消費者が容易に希釈できるとか、安定性の問題あるいは何日分とか、議論されましたので、それらを条件に、成分としてOTC化を「可」と判断してパブコメに進めるということで差し支えありませんか。ありがとうございます。それではそのようなパブコメを実施していただくようお願いします。村上先生におかれましては、本当にお忙しいところありがとうございます。

○笠貫座長

それでは本日の議題は以上です。

○鈴木委員

議題についてはこれで結構だと思うのですが、パブコメの扱いについてです。前回は1回目今回が2回目ということで、まだなかなか方針が固まっていないところもあると思います。前回の緊急避妊薬のときには「否」とした上でパブコメとするのに、かなり議論をしたと思いますけれども、今回は自動的に「否」でも「可」でもパブコメとなったわけですが、パブコメの位置付けを事務局としてはどのようにお考えなのか、確認させていただきたいと思えます。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長

資料1でしたか、これまで2回の御検討の場のみですが、資料1の裏側にありますように、ここで1回目のスイッチOTC化の妥当性の評価で、真ん中の箱だと思いますけれども、御議論いただき、中身が「否」も「可」もあるかと思えます。またいろいろな御意見があるかと思えますけれども、それらについて一旦パブコメをして、それをもう一度、評価検討会議でパブコメを御報告した上で、最終的に御判断をいただくという流れにしていると理解していますし、またその点をお願いしたいと思っています。そういう意味で、「可」「否」にかかわらず、パブコメの手続きに一旦移したいと考えております。

○鈴木委員

確かにこの検討の進め方の図を見ると、「否」の場合はやらないとか、「可」の場合しかやらないとか、そういうことは書いてないので、全部やるような図にはなっています。むしろ前回はそこがまだ確認できなかった。事務局も、我々もそういうことだったのですが、今回は自動的にパブコメになっていますので、パブコメも含めた全体が一連のスキームだと理解してよろしいですか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長

はい。前回その点をもっと先に御説明すればよかったと、反省しております。

○鈴木委員

その上で、あくまでも結論は、この評価検討会議で決めるべきものですから、1回目の決定は非常に重いと思えます。パブコメは、ある意味参考だと思えますので、その意味ではパブコメによって意見が2回目の会議で覆るということはないと考えてよろしいですか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長

そこは先生方のこの会議での2度目の御議論で、1回目のままでよしという御判断を頂ければ、それでいいと思っています。

○鈴木委員

いずれにしても、この評価検討会議で決めるということであれば、この会議は全会一致ということに進んでいるわけですから、そういうことであれば了解したいと思います。

○笠貫座長

私も、このスキームは新しいスキームであると思えます。評価会議で議論して、その結果をパブコメに出しながら、それを元に議論を重ね評価会議で決定することです。

OTC化は医師側と薬剤師側と企業側と国民の問題であり、各々がOTC化について共通認識を持っていくプロセスとしては、私はこのスキームは大変大事なことだと思っています。当面これで進めていく過程で、この会議のスキームについて、どこかで議論することがあるかもしれませんが、1回だけでもいろいろなことが分かってきたことがありますし、これから分かることもあると思えます。そういうことを含めて、この評価会議で議論されていくことが意義があると感じています。

それでは他にありませんでしたら、本日の議題は以上です。

○鈴木委員

これは要望なのですが、今日この場で見解が変わったりするような医会もあつたのですが、是非組織決定をしていただきたいということは、事務局からお伝えさせていただきたいと思えます。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長

その点は、今回も組織としてまず出していただき、またこの場にも越しいただいてと理解していますが、次回の分も含め、その辺りをお伝えしお願いをするつもりです。

○笠貫座長

それでは事務局から他に何かありましたら、お願いします。

○事務局

長時間にわたりありがとうございます。次回の検討会議は、来年3月16日金曜日の午前10時からを予定しています。今回は本日に御議論いただいた成分について、パブコメ後の検討と、残りの成分で準備が整ったものについて、御議論いただくことを予定しています。御多用のところ恐縮ですが、どうぞよろしくお願いいたします。

最後に本日タブレットを使用しましたが、タブレットの使用に関して、アンケート用紙の御記入に御協力を頂きたいと思えます。よろしく願いいたします。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。私の進行の勝手際で、少し時間が超過したことをお詫びします。これで第3回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を終わります。御協力ありがとうございました。

(了)



## 2018年3月16日 第4回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 平成30年3月16日(金) 10:00～12:00

○場所 TKP新橋汐留ビジネスセンターホール401(4階)  
東京都港区新橋4-24-8 2東洋海事ビル

○出席者

出席委員

五十嵐委員、乾委員、上村委員、小縣委員、柿田委員  
笠貫委員、黒木委員、黒野委員、佐藤委員、鈴木委員  
宗林委員、矢口委員、湯浅委員

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について
3. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
4. その他

○議事

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

それでは、少し定刻より早いのですが、黒野先生は遅れて御到着という御連絡もいただいておりますので、ただいまより第4回「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」を開催させていただきたいと思います。

本日は、門田委員、杉山委員、部坂委員より御欠席との御連絡をいただいております。黒野先生は遅れての御到着との御連絡をいただいております。

カメラ撮影の方はここまででお願いいたします。

(カメラ撮影終了)

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

それでは、笠貫座長に以降の進行をよろしくお願い申し上げます。

○笠貫座長

本日の議事の進行をさせていただきます。御協力の程よろしく願います。まず、本日の配付資料の確認を事務局の方から願います。

○事務局

それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日、席上に座席表。座席表の裏面に委員名簿がございます。それから、議事次第、議事次第の裏面に配付資料一覧を掲載させていただいておりますので、配付資料一覧に沿って御確認いただければと思います。

資料1、「評価検討会議における検討の進め方」、資料2-1、「スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について(平成28年度要望)」、資料2-2、「平成29年度の要望」。

前回御議論いただいたもののパブリックコメントを踏まえたOTC化の妥当性に関する資料として、資料3-1から6-2までをホチキス止めでひとまとまりの資料として配付させていただきます。

要望品目のスイッチOTC化の妥当性に関する資料として、

資料7、カルシポトリオール、資料8、レボカバステン塩酸塩、資料9、分厚い資料でございますが、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウムの資料でございます。

参考資料につきましては、参考資料1から4までをひとまとまりの資料にしてお配付しております。

紙媒体の資料の他、本日机上にタブレットを御用意させていただきます。タブレットの中には前回会議で使用した資料を保存してございまして、タブレットの下の枠のPDFの部分に触っていただくと該当の資料が確認できますが、こちらは資料3-1から6-2を御議論いただく際に、前回資料に

必要がある場合に御活用いただければと思います。

当日配布資料ですが、当日配布資料1といたしまして、以前も配っている資料でございますが、「日本における医薬品販売の現状」という資料を紙媒体で配付しております。

また、机上のみとさせていただきますが、当日配布資料2ということで、スイッチOTCの候補となる成分の要望理由に関して取りまとめた資料をタブレットの中に入れていただいております。こちらにつきましては、各成分の要望理由について取りまとめた資料でございます。各成分を議論するに当たりまして参考にしていただければと思いますが、一部企業情報等が含まれている可能性がありますので、前回同様伏せ字の部分がございまして、具体的内容について御発言される際には御留意いただけますよう、御協力をお願いいたします。

タブレットの操作方法につきましては前回同様となりますので、詳細は割愛させていただきますが、御不明な点がございましたら、事務局職員がサポートいたしますので、御遠慮なく手を挙げていただければと思います。

少々長くなりましたが、資料の説明は以上となります。

過不足、御不明な点等ございましたら、お申しつけいただければと思います。

○笠貫座長

資料の方で過不足がございましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。それでは、前回会議は昨年の11月15日に開催しておりますが、事務局の方からその後の進捗につきまして御説明をお願いいたします。

○事務局

資料1と資料2を用いて説明させていただきます。

はじめに資料1でございます。こちらは毎回使わせていただいている資料でございますが、この評価検討会議における検討の進め方の資料でございます。今回リバイスさせていただいた点は、左上の要望件数の数字のリバイスと、右下の「候補成分の公表」ということで4件しておりますが、数字のリバイスのみとさせていただきます。資料2-1は、平成28年度の要望状況を取りまとめた資料でございます。今回より各ページの右から2つ目に「スイッチOTC化の可否」ということで、結論が出たものにつきまして追加させていただきます。結果を記載させていただきます。

資料2-1の5ページ目を御覧ください。各成分の進捗状況でございますが、第2回、第3回で御議論いただいた5成分につきましては、結果を公表するところまで至っているところでございます。

前回会議で1回目の議論を行った成分につきましては、パブリックコメントが終了しておりますので、本日2回目の御議論をいただくこととしております。また、12番、13番、17番、18番、19番につきましては、今回医会、学会の見解が揃いまして議論の準備が整いましたので、本日1回目の御議論を行っていただく予定としているところでございます。

続きまして、資料2-2は平成29年度にきた要望状況を取りまとめた資料になります。

1ページ目は前回から更新ございませんので、2ページ目以降を御覧いただければと思います。網掛け部分といたしまして、新しく6件の要望が来ております。トレンチノイントコフェリルが床ずれ、酒石酸トルテロジンが尿失禁・頻尿、ドンペリドン、イトブリド塩酸塩が吐き気等、ポリカルボフィルカルシウムが下痢・便秘、メナテレンが骨粗鬆症の発症の予防の効能・効果で、個人及び個人以外の方から要望をいただいているところでございます。

こちらの進捗につきまして、4ページを御覧ください。いずれも現在準備段階のものでございますので、準備が整い次第、本検討会議で御議論いただく予定でございます。

資料2の関係については以上でございます。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。資料1、資料2の関係につきまして事務局より御報告いただきましたが、御確認いただいたということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、続きまして、前回議論した成分に移りたいと思います。1成分ずつ事務局より御説明いただき、議論していただきたいと思います。

それでは、資料3から説明をお願いいたします。

#### ○事務局

それでは、お手元に資料3-1とホチキス止めになっている資料を御用意いただければと思います。

1ページを御覧ください。資料3-1は、前回御議論いただきましたリザトリブタン安息香酸塩他5成分の検討会議結果をとりまとめた資料でございます。前回資料を御確認する際には、タブレットの前回資料9を合わせて御覧いただければと思います。

トリブタン系片頭痛薬につきましては、前回会議におきまして、資料3-1の下段に掲載したような理由からOTCとすることは認められないとされたところでございます。

パブリックコメントの結果を2ページ、資料3-2を御覧いただければと思います。こちらにつきましては、パブリックコメントを行った結果、2件の御意見が提出されているところでございます。どちらもOTC化は可能ではないかという御意見でございます。

No.1の意見でございますが、(1)スイッチOTC化した医薬品が要指導医薬品に留まるような制度を構築すること、(2)医師を受診し片頭痛の診断を受けるということ、効能・効果を「片頭痛発作の再発時」と限定すること、包装単位を2回量にするといったこと、適正使用チェックシートを活用するといった方策を講じることができれば、OTC化は可能ではないかという御意見です。

No.2の御意見は、資料3-1の前回会議の結果のOTC化が認められない理由に対応した形で幾つか御意見をいただいているところでございます。No.2の御意見、(1)海外で薬局向けガイダンスを参考にした情報提供を行うことで、自身の症状が片頭痛か否かを判断することが可能ではないかと考えているということ。(2)海外においての実績。(3)現行制度下ではスイッチOTCの申請時に生活者に対する「添付文書理解度調査」の実施が求められており、MOH等、薬剤の過剰摂取を回避するための仕組みが構築されていること。トリブタン系薬剤のスイッチOTC化を通じて片頭痛に関する知識を啓発し、適正使用を推進することで、NSAIDsの漫然使用によるMOHの回避にも寄与するものと考えられるといったこと。(4)として、要指導医薬品から一般用医薬品に移行して、インターネット販売が可能となった後であっても、現行制度下で対面販売時と変わらぬ一類医薬品としての情報提供が義務づけされているといった御意見、(5)として、多くの一般生活者からOTC化へのニーズについて御意見をいただいているということでございます。

説明は以上でございます。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、ただいまの御説明に関して、委員の先生方から御質問、御意見ございますか。どうぞ。

#### ○佐藤委員

環境整備ができた段階でもう一度考えてはどうかと思います。今回否とすることについては賛同いたしますが、環境整備についての御意見が出ておりますので、環境整備ができた段階でもう一度考えるべきだと考えます。

#### ○笠貫座長

鈴木委員、どうぞ。

#### ○鈴木委員

環境整備とは何なのか、それができたとはどういう状況を指すのか、そうした点が全く不透明でありますので、これについてはしばらく時間を置くべきだと思います。

#### ○笠貫座長

他には。どうぞ。

#### ○乾委員

鈴木委員の意見も確かにそうだと思いますけれども、環境整備というのは、要指導医薬品から第一類へ移行するということについて留め置く制度がないということ。現行も薬剤師は服薬指導、情報提供をきちっと処方箋調剤でやっております。そういうものが仮にできていないところがあるとすれば、それはしっかりやってもらおうということでそういうことを整備する必要があるのではないかと考えておりますし、それはここで議論が否決というよりも、国民にとっては必要な薬でもあるという意見もありますので、その辺も十分この検討会議で議論していただけたらと思います。私は佐藤委員の意見に賛成でございます。

#### ○笠貫座長

今の件についての御意見はございますか。環境整備の具体的な内容と、どの時点で誰が判断してスイッチOTC化として検討していただくかについては、まだ決まったものはないと思うのですが、スイッチOTC化を求めた方々から、その環境が整備なされたと判断された時点で、またスイッチOTC化としての申請をしていただくということは、認められており、そういう形で少しずつ環境整備を整えながらスイッチOTC化を進めていくということはこの会議の方針としては確認されていると思います。ここで問題になった環境整備を進めていただいて、それが整えられたら、また議論されることを期待いたします。よろしいでしょうか。どうぞ。

#### ○湯浅委員

この薬に関しては、医会として前回コメントさせていただきましたが、OTC化することについては否と考えております。現段階で環境整備をことさら強調することはないと思います。

#### ○笠貫座長

先ほど佐藤委員からは環境整備がなされたらということで、乾委員も同じ意見だったと思いますので、否ということに関しては異論なかったと思います。宗林委員、何か加えることがありましたらお願いします。

#### ○宗林委員

今回これを否とすることに異論はございませんけれども、「環境整備」という言葉が、例えば個人が自由にドラッグストアで選択することはしないのを前提としても、例えば診断の必須、診断が必要であることとか、小包装化であるとか、対面販売に留め置くことの可能性であるとか、薬剤師のレベル差を拠点化するのか、こういったいろんな項目について環境整備の中に含まれていることを、この部会でないにしても、厚生労働省側なのか薬剤師会なのかもしれません。医師会でもこれだったらお任せできるよということなのかもしれませんし、そういうことをきちっとしていかないと、ずっと環境整備が整ったらやっけいしましよという言葉だけが残ってしまいますので、これは具体的な宿題となるのではないかなと思います。

○笠貫座長

環境整備にはいろいろ種類があり、それぞれの立場としては、医師や薬剤師や一般の方々がいます。ネット販売を含めて、制度上の問題もあるという共通認識を持ちながら、個々の薬剤についてどういう問題があったかについて一つ一つここで整理をしながら、共通性のあった問題点について枠組みを決めていくことになると思うのです。そういう意味で、個々の薬剤については丁寧に、環境整備としてどういうことが求められたかについて事務局で整理をしていただきたいと思います。それがまたこの会議の成果となっていこうし、スイッチOTC化の推進がさらに効果的、効率的になっていこうと認識しております。

他にはありますか。どうぞ。

○上村委員

環境整備に関する今の議論が非常に重要であると思います。例えばこの薬剤に関して上記の環境整備が整備されればというところになるわけですから、一つ一つの薬剤に関してのリスクベネフィット、そして環境整備とは何かという項目を出していただいて、それに対する数字が必要だと思います。先ほど乾先生がおっしゃった『対面で説明する対面販売』というのがどれだけ日本で徹底されているかが不明です。すでにOTC化されている薬剤、例えばNSAIDsなどがどれだけ販売されていて、対面でどれだけ説明されているのか。インターネット販売となると、インターネットでの販売がどれだけのシェアがあるのか。PMDAの被害状況がどれだけのものであるかといった数字・エビデンスを資料として出していただきたいと思います。そうしなければ、環境整備、環境整備と言ってもはっきりわからないかなと思いました。

○笠貫座長

対面販売とネット販売の問題はスイッチOTC化にとどまらない非常に大事な問題だと思うのですが、それぞれについてのデータをどこでどのように作っていくかということも大事な問題です。事務局の方が御努力いただけると思うのですが、薬剤師会の方でも、あるいはネット販売の方でも、具体的に環境が整備されたかどうかを議論できるエビデンスやデータがここに上がってくるようになっていただけると、環境整備について客観的に議論できるのではないかと思います。

この会議は始まってまだ間がないわけですが、環境整備の項目をまず挙げていっているというのが今の段階なのではないでしょうか。その項目を整理して、どこが隘路になっていて、それに対してどう解決できるかについてまたここで議論されれば、さらに前進ができるのではないかと思います。環境整備の重みを今日皆さんと共有し、それをどのように解決していくかをそれぞれの立場で考えていけたらと思います。

他には。どうぞ。

○黒野委員

黒野です。今後のことについてお聞きしたいのですけれども、これは否となった場合に、再要望、再申請というのは可能なのでしょうか。

○笠貫座長

課長、お願いします。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

いろいろな方からの再申請、再要望自体は否定されないところでございます。一方で、課題に挙げていただいた否とすることになった理由・課題については、解消されているのか、あるいは対処方法などを合わせて提案していただく、あるいは先ほど上村先生がおっしゃったように、数字としてこのような状況にあるとか、再要望の時に要望する方もお手持ちの情報などがあれば、それも添えていただくというのも進めていく一つのきっかけになるかと思っております。

○黒野委員

そうすると、先ほど議論された環境整備がなされたと判断するのは、要望する人が判断するということになってくるわけですね。今、厚労省の仕事だというお話があったのですけれども、誰がそれを判断して、誰が要望するか。そのルートがはっきりしないと、このお薬は再要望で再審査されないのではないかと思います。

○笠貫座長

どうぞ。

○鈴木委員

要望される方が判断して、出して、ここでそれが環境整備として十分なものを最終的に判断することになるのではないですか。

○黒野委員

要望する方が環境整備されたかどうかの判断をやるということですね。

○鈴木委員

自分でそう思ったら出せますが、最終的にここでそれではまだ不十分ということになるということはあると思います。

○黒野委員

わかりました。

○笠貫座長

どうぞ。

○黒木委員

対面販売での数値云々に関しては厚生労働省のお力も必要かと思っておりますけれども、資料3-2、今回のパブコメのNo.1の方で、以下の2点を満たせばOTC化は適当と考えるという資料があるかと思っております。こちらの内容は前回議論された個々のことが結構含まれていると思うのです。これについて一つ一つ申請側でも検討していただいて、それが上手く行っているのかまた、厚生労働省側からも出せる資料がもしあれば出していただいて、再検討といった形でよいのではないかと考えます。

○笠貫座長

どうぞ。

○乾委員

薬剤師会に対して色々とお意見いただきまして、ありがとうございます。何が出せるかから始めて、しっかりと検討していきたいと思っておりますので、その際はよろしく願いいたします。

○笠貫座長

この会は、個人と企業の要望があったものに対するものであり、出発点のニーズはそこにありますので、基本的に再申請する場合にはニーズを持つ要望する人が再申請することになると思います。

環境整備の課題は沢山ありますから、要望する人がそれに対してデータを出せないところについては、厚労省、あるいは学会からも出していただくことが必要かもしれません。色々なところに御相談しながらそれを進めていただけたらと思います。

他にはよろしいでしょうか。それでは、トリプタン系片頭痛薬のスイッチOTC化について再度確認したいと思います。パブリックコメントにおいて貴重な御意見をいただきましたが、いただいた御意見については、前回会議で挙げた論点とほぼ重複するものでありますので、現時点において解決は難しいものと判断し、OTC化については前回の会議結果の変更はなく、否ということでもよろしいでしょうか。

○笠貫座長

ありがとうございました。続きまして、資料4の説明をお願いいたします。

## ○事務局

それでは、資料4-1でございます。5ページはクリンダマイシンの前回会議での検討結果(案)ということでございます。前回資料は、タブレットの中の前回資料10といったところになります。前回会議では耐性菌の問題等ございまして、OTC化は否とされたところでございます。6ページ、資料4-2を御覧ください。パブリックコメントを行ったところ、本成分について特段御意見等はございませんでした。説明は以上でございます。

## ○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、委員の先生方から御意見ございますか。特にパブリックコメントはなかったということでございます。よろしいでしょうか。

それでは、クリンダマイシンのスイッチOTC化について再度御確認をさせていただきたいと思えます。OTC化については前回会議結果から変更はなく、OTC化は否ということでよろしいでしょうか。

## ○笠貫座長

ありがとうございました。続きまして、資料5の説明をお願いいたします。

## ○事務局

資料5-1、7ページ目はベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの検討会議結果となります。前回資料は、タブレットの中の前回資料11でございます。

前回会議では、本成分はvery strongのステロイド外用剤であるということで、医療用医薬品であっても慎重に使用すべき薬剤であることから、本成分については否とされたところでございます。

1枚おめくりいただきまして、8ページ、資料5-2でございます。パブリックコメントを行いました。こちらにつきましても特段の御意見等はございませんでした。

説明は以上でございます。

## ○笠貫座長

ありがとうございました。委員の先生方から御質問、御意見はございますか。

それでは、特にございませんでしたら、ベタメタゾンのスイッチOTC化について再度確認をしたいと思えます。OTC化につきましては前回会議結果から変更はなく、OTC化は否ということでよろしいでしょうか。

## ○笠貫座長

ありがとうございました。続きまして、資料6の説明をお願いいたします。

## ○事務局

資料6-1、9ページ目はヨウ素・ポリビニルアルコールの検討会議の結果でございます。前回資料は、タブレットの前回資料12となっているところでございます。前回の会議では、効能・効果をOTCとして適切なものにする、一般消費者が容易に使用できるような製剤の工夫を行うといった条件で、OTC化は可とされたところでございます。

10ページ目、パブリックコメントの結果でございますが、こちらにつきましても特段の意見等はございませんでした。

説明は以上でございます。

## ○笠貫座長

どうもありがとうございました。委員の方から御質問はございますか。

それでは、ヨウ素・ポリビニルアルコールのスイッチOTC化について再度御確認をしたいと思えます。OTC化については前回会議結果から変更はなく、OTC化は可ということでよろしいでしょうか。

## ○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、これら成分の今後の進め方について、事務局の方から御説明をお願いいたします。

## ○事務局

本日御議論いただいた内容につきましては、前回同様、会議結果を事務局において取りまとめさせていただきまして、資料1にもありますとおり、厚生労働省のホームページで公表させていただくとともに、薬事・食品衛生審議会に御報告させていただきたいと思っております。

その後、企業より薬事申請がなされましたら、PMDAにおいて個別の審査を行っていただくこととなります。機構の審査の中では、本会議で御議論いただいた留意事項の反映の確認を行うことはもちろんのこと、従来どおり、科学的知見から薬事承認に当たって必要となる資料等は個別に審査の中で求めていき、最終的には薬食審での御審議を経て承認という運びに行くものでございますので、よろしく御願いたします。

説明は以上でございます。

## ○笠貫座長

ありがとうございました。

それでは、資料3から6の今後の進め方については御確認をいただいたものといたします。ありがとうございました。

それでは、続きまして、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について、御説明をお願いいたします。

まず、資料7につきまして事務局より概要の説明をお願いいたします。

## ○事務局

それでは、資料7をお手元に御用意ください。事前に配付させていただいておりますので、簡潔に説明させていただきます。

まず、3ページ目を御覧いただければと思います。成分名につきましてはカルシポトリオールでございまして、要望された効能・効果といたしましては、乾癬・角化症となっているところでございまして、こちらは個人から要望があったところでございます。

対応する医療用医薬品はドボネックス軟膏でございまして、効能・効果は尋常性乾癬となっているところでございます。

4ページ及び5ページを御覧ください。こちらの成分は、活性型のビタミンD3誘導体を含有する尋常性乾癬の治療薬でございます。2000年に承認されたもので、再審査期間が2000年から2006年で、再審査結果が2009年に通知されたものでございます。

続きまして、安全性に関する情報でございます。6ページを御覧いただければと思います。こちらは、禁忌に過敏症の既往歴のある患者、重大な副作用として高カルシウム血症、急性腎不全が設定されているところでございます。

推定使用者数としては43万人とされているところでございます。

海外での承認状況は、7ページを御覧ください。本成分においては、英国において処方箋なしで購入される医薬品として承認がなされているところでございます。

同種同効薬の状況につきましては、9ページでございます。こちらは皮膚疾患の治療薬の同効薬ということでございますが、ベトネベート軟膏がOTCとして承認されているということを紹介させていただきます。

8ページにお戻りいただきまして、学会・医会からの見解ということでございますが、詳細につきましては、13ページから学会見解、15ページから医会見解を記載しておりますので、合わせて御確認いただきたいと思います。

13ページは日本皮膚科学会からの見解でございまして、OTC化することの可否については否となっております。判断根拠といたしましては、乾癬というのが皮膚科専門医でないとなかなか診断が容易ではないのではないかといたところが主に挙げられているところでございます。

15ページが日本臨床皮膚科医会からの御意見でございます。こちらにつきましても、診断もそうすけれども、治療につきましても、皮膚科専門医が行うべきものであって、なかなか本人の判断で使用できないのではないかといたことから、OTC化することは否という御意見をいただいているところでございます。

17ページを御覧いただければと思います。関係業界といたしまして、OTC医薬品協会から見解をいただいているところです。こちらにつきましても、OTC化することの可否につきましては、本疾患の診断、症状改善、治療には皮膚科専門医の関与が必要であり、現時点でOTC化することは困難といった御意見をいただいているところでございます。

説明は以上でございます。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、五十嵐委員、矢口委員から御意見や補足をお願いしたいと思います。まず、五十嵐先生からお願いいたします。

○五十嵐委員

日本皮膚科学会を代表して意見を述べさせていただきます。13ページに学会からの見解書が出ているのですけれども、**乾癬という病気は診断が難しいところがあるのです。自己判断で治療を開始してしまうと誤った方向に進んでしまうという懸念が1点。**もう一つ、この薬は活性型ビタミンDの薬なのですが、かなりの高濃度で入っているのです。これは口に入れてしまうと危険なぐらいのものなのですが、**けれども、外用とはいえ1週間に90グラムという制限がついていますが、状況によっては1週間に90グラム以下の外用でも副作用が出る可能性があります。高カルシウム血症、急性腎不全、そのようなことがたびたび学会でも報告がございますので、そういったリスクも鑑みると、疾患の性質、薬のそういった副作用のリスクということからすると、これは医師の管理のもとで使用すべき薬剤なのではないかと判断いたします。**

もう一つ、要望内容の効能・効果に、乾癬に加えて角化症もついているのですけれども、カルシポトリオールは、本邦では尋常性乾癬にしか適応症がないので、角化症を要望されること自体にちよつと無理があると思います。

以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、矢口先生、お願いいたします。

○矢口委員

日本臨床皮膚科医会の意見を述べさせていただきます。

まず、尋常性乾癬という病気なのですが、皆さん、頭に思い描くことができるでしょうか。これはなかなかできません。同じ皮膚科の中で、もちろん研修医とか、勉強でやったけれども、これは見たことがない、そういう先生方もいるぐらいです。他科の先生方もなかなか診断といいますか、そこまでもちろんたどり着かない。赤い発疹ができて、その上にはかさかさをたくさん伴って、体中に小さな発疹が多数ある場合、大きな局面をば一つとつくる場合、いろんなパターンがございます。

その治療の中心となるのがステロイド剤。ただ、ステロイド剤も弱いステロイドではなかなか効きません。どうしてもvery strongからstrongest、そういうステロイドが中心となってしまいます。

それまで低濃度のビタミンD3の外用剤はございましたけれども、2000年にこの薬が出まして、我々の外用治療に関する選択肢が広がった。患者さんは、例えば他者が顔とか頭とか、そういうところを見ても、あ、この人は何だろう。あと、頭皮にある場合にはなかなか美容院に行けない。あとは皆さんとゴルフをやった後に風呂に入れれない。そういう訴えがある方に今までは強いステロイド剤を中心に使っていたわけですから、もちろん皮膚の萎縮、毛細血管拡張、そういうステロイドの外用剤の副作用が出ていたというのが現状です。

ただ、先ほど言いましたように、2000年にこの薬が出まして、両者を併用することによってステロイドの副作用を軽減させることができるようになった。このような話をする必要はないかもしれませんが、例えばビタミンD3を平日に塗って、土曜・日曜だけはステロイドの強いのをつけるとか。これは五十嵐先生が乾癬の大家でございますので、いろいろな外用の仕方をどんどん報告されておりますけれども、そのような方法があったり、ステロイドを少しずつ減らす、でも、効果はちゃんと出していく。そういう治療法ができる。これは皮膚科の専門医でなければなかなかできません。

もう一つ、重篤な副作用の一つに高カルシウム血症がございます。資料の中でもこの薬では報告はないのかな。私は、ドボネックス以外の高濃度のビタミンD3外用剤2例ほど経験したことがあります。そのような危険なと言っはいけないのですが、危険なお薬を野放し。この言い方も悪いと思いますけれども、野放しにしてはまずいのではないかとというのが意見でございます。

以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。

それでは、この成分のOTC化について、委員の先生方から個別の御意見等ございましたら、お聞かせいただきたいと思います。鈴木委員。

○鈴木委員

学会・医会の先生のおっしゃることはもっともだと思います。単なる慢性湿疹とは違っていて、**我々かかりつけ医も乾癬を疑うような場合は自分で治療をしません。皮膚科専門医に紹介します。**ですから、これはOTC化して個人の判断で治療する疾患ではないと思います。

○笠貫座長

他にはございませんか。

特に御意見がございませんでしたら、パブコメを行うに当たりまして、検討会議の方向性をまとめたいと思います。専門家の立場から御意見がありましたように、尋常性乾癬の自己判断の難しさと、重篤な副作用のお話も出ました。OTC化については否とするということと判断して、パブコメに進めるということについて差し支えございませんでしょうか。

○笠貫座長

ありがとうございます。

それでは、そのような内容でパブコメを実施していただきますよう、お願いいたします。

続きまして、レボカバステン塩酸塩につきまして、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○事務局

それでは、資料8をお手元に御用意いただければと思います。3ページ、要望の概要でございます。要望成分はレボカバステン塩酸塩ということで、要望された効能・効果は結膜炎と目のかゆみでございます。こちらは個人から御要望でございます。

対応する医薬品は、リボスチン点眼液0.025%でございます。効能・効果はアレルギー性結膜炎となっておりますのでございます。

4ページ、5ページでございます。本成分につきましては、アレルギー性結膜炎に効果を示すH1ブロッカーの点眼薬でございます。承認は2000年でございます。再審査結果は2009年に通知されておまして、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されているところでございます。

5ページでございます。本剤につきましては、禁忌、重大な副作用に過敏症に関する注意喚起、ショック、アナフィラキシーに関する注意喚起が設定されているところでございます。

推定使用患者数は約2,000万人とされているところでございます。

海外での承認状況につきましては、6ページでございます。フランス、ドイツ、オーストラリアにおいて処方箋なしで購入できる医薬品として承認がなされております。

同種同効薬の状況は、8ページを御覧ください。抗アレルギー薬の同効薬といたしまして、一般用医薬品、一番右のカラムですが、既にザジテンAL点眼薬がOTCとして承認されているところでございます。

7ページに戻りまして、医会・学会からの見解でございます。詳細につきましては、11ページ目に学会の見解があります。

まず、11ページの方から説明させていただきます。こちらは日本眼科学会からの見解でございます。OTC化することの可否についてでございますが、季節性・通年性アレルギー性結膜炎による目のかゆみの緩和を目的として限定して使用する場合には容認できるといった御意見をいただいております。

また、13ページに日本眼科医会からの御見解をいただいております。2ポツの1、OTCとすることの可否についてでございますが、こちらにつきましても、季節性・通年性アレルギー性結膜炎による目のかゆみに対する効能・効果としてスイッチOTC化を容認するというところで、要望いただいている結膜炎に対する効能・効果としては容認しないという御意見をいただいております。

日本眼科学会、日本眼科医会双方の御意見としまして、OTC化する際の留意点といたしまして、効能・効果に加えまして、使用後1週間を経ても目のかゆみ、症状の改善が認められないようときは眼科医を受診すること。まぶたの腫れ等の症状が発生した場合は、点眼を中止して、眼科医を受診すること。薬剤師による速やかな眼科医への受診勧奨を行うことといった御意見をいただいているところでございます。15ページは、OTC医薬品協会からの見解でございます。OTC化することの可否につきましては、要望された結膜炎の効能・効果は除くとされているところでございます。既承認の同種同効薬の一般用点眼薬の効能・効果と同様に、花粉、ハウスダスト、室内塵などによる次のような目のアレルギー症状の緩和ということで、目の充血、目のかゆみ、目のかすみ等、そういった効能・効果とすることで、スイッチOTC化は可ではないかという御意見をいただいております。

また、それに当たっては、セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な情報提供をするといったこと、一定期間の使用上限を守るようにすること、そういった条件のもとであれば可という御意見でございます。

説明は以上でございます。

○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、柿田委員から御意見、補足ございましたらお願いいたします。

○柿田委員

眼科医会の柿田が申し上げます。

リボスチン点眼液、レボカバスチン塩酸塩は、非常にいい薬です。私としてはザジテンよりも個人的に好きな目薬でして、効果はかなりいいと思います。今回眼科学会の方から参考人がいらしていないので、私が代理でお話ししますが、共通してアレルギー性結膜炎に関しては可ということで、結膜炎としては、日本眼科医会では認めない。なぜ認めないかといいますが、結膜炎としてOKしてしまうと、いろいろ困った結膜炎が混ざっているのです。それを一緒にされてしまうと、13ページに記載しておりますが、いわゆるウイルス性結膜炎、はやり目、プール熱、そういったものが入ってしまうと、感染拡大という危険性もありますし、当然治りません。そのようなことによる弊害が出てきますので、結膜炎という括りでは認められない。

ただ、アレルギー性結膜炎を誰が診断するかという、やはり眼科医になってしまいますから、これはOTC化の時に問題となりますが、診断に関しては非常に難しいと思いますので、日本OTC医薬品協会の方からお話しされた症状を中心に認めるというのは、ザジテンと同じように行くのが無難かなという印象を持っております。

追加として眼科医会の13ページの見解に入れておきましたが、アレルギーの目に関しては、塩化ベンザルコニウムという防腐剤は、防腐剤としては非常に優秀なのですが、これ自体がアレルギー、結膜炎を起こしやすいというものですので、できればそれもできるだけ少なく、できればない方が望ましいと考えております。

最後に、14ページのところに記載しておりますが、よくかゆみがあるからアレルギーだと考えることがありますが、かゆみがあるからアレルギーとは限りません。感染性の結膜炎でもかゆみが起こることがありますので、そういう誤解をなくするような努力は薬剤師の方をお願いしたいと考えております。

以上です。

○笠貫座長

ありがとうございました。

それでは、この成分のOTC化につきまして、委員の先生方から御意見はございますか。どうぞ。

○黒木委員

OTCとすることは可ということで、賛成なのですが、念のために伺いさせていただきます。イギリスでスイッチOTC化されたけれども、2004年6月に販売中止とあります。使用されなくなったからということなのか、何か不具合があったのか確認しておきたいのですけれども、いかがでしょうか。

○事務局

こちらでは、情報をお持ちしておりません。

○柿田委員

情報は私もありませんが、あくまでも推測ですが、この後もスイッチOTC化するであろう薬があると思いますが、そういう後発品、後から出てきた薬の方に移行したために販売中止になったのではないかと推測しています。

○黒木委員

ありがとうございます。

○笠貫座長

鈴木委員。

○鈴木委員

学会、医会ともほぼ意見が一致していると思うのですが、目のかゆみはいいけれども、結膜炎はだめということですね。

○柿田委員

はい。

○鈴木委員

そこが一致しているということであれば、それは尊重したいと思います。

○笠貫座長

どうぞ。

○乾委員

御意見をお聞きしまして、薬剤師が受診勧奨を含め、しっかりと情報収集をして情報提供、服薬指導というのは、全ての医薬品に対して責任を持って薬剤師が進めておるところでございますので、OTC化した場合でも、要指導医薬品のまま留まらなくても、しっかりとコントロールできればと考えております。

それと、1点だけ。先ほど塩化ベンザルコニウムの話が出ておりましたが、ソフトコンタクトレンズを使用される方には医療用でも添付文書には使用しないようにすることも書いておりますし、その辺も含めて、セルフチェックシートだけではなく、お薬の注意のところにきちんと記載して、情報提供できればよいのではないかと思います。容器を防腐剤なしのというのはなかなか難しいのかもわかりませんが、極力少なくというのは、先生のおっしゃるとおりだなと思います。

よろしくお聞きいたします。

○笠貫座長

他にございますか。宗林委員、どうぞ。

○宗林委員

同じく塩化ベンザルコニウムのところですけれども、現在どのぐらい使用されていて、どのくらいまで落として防腐効果も保てるものなのでしょうか。あるいは今の柿田先生のお話ですと、他のものに変えることがマストということでしょうか。

それから、今、薬剤師会からもありましたが、「含水性ソフトコンタクトレンズ」と書いていますので、ソフトコンタクトには少しでも入っていたらだめという意味で、パッケージにソフトコンタクトにはだめだよということになりますでしょうか。ソフトだけですか。シリコーンハイドロゲルなどは大丈夫ですか。

○乾委員

たしかそれもだめだと聞いています。ただ、1日で吸着して、その量にもよると思うのですけれども、ずっと常時使うのであれば、それだけ吸着するの量が多くなってきますので、そういう意味でだめと私は理解しております。

○柿田委員

コンタクトレンズに関しては、安全性は認められていません。確認されていませんので、塩化ベンザルコニウムに関しては、コンタクトレンズの上にはつけないと考えられています。濃度ですが、0.1%ぐらいが通常だと思います。最近はいろんな医療用の医薬品、点眼薬でもベンザルコニウムを減らして、今では0.02%とか、極力減らしているメーカーはあります。ただ、残っている限り蓄積性がありますので、これはソフトコンタクト、シリコーンハイドロゲルを含めてつけないことをお勧めしています。

○笠貫座長

どうぞ。

○宗林委員

柿田先生、今のお話ですと、ハードも止めた方がいいという感じでしょうか。

○柿田委員

ハードも今は酸素透過性が上がって、素材がいわゆる分子と分子の間にすき間ができてきているのですね。ですから、吸着される可能性は高いと思います。そういう確認のデータはないのですが、眼科医としてはお勧めしていません。

○笠貫座長 ありがとうございます。

他にございませんか。黒野委員、どうぞ。

○黒野委員 耳鼻科の黒野です。

この薬剤は、耳鼻科でもアレルギー性鼻炎の点鼻液として医療用医薬品では使われているのですが、したがって、耳鼻科ではアレルギー性鼻炎以外に使わない。今回はアレルギー性結膜炎の中でかゆみということで出ているのですけれども、それは問題ないのでしょうか。かゆみというと、アレルギー性結膜炎であっても、例えば今のような杉の花粉症の時期であれば、かなり使用期間は限定されてくると思うのですが、例えば通年性ですと、一年中だらだらと長期間使われる可能性もあるのではないかと思います。

○柿田委員

副作用に関して、問題が起こることはないと考えていますので、OTC化することは問題ないと思います。

ただ、アレルギー性結膜炎という診断は眼科医がしなくてはいけないということで、先ほど言ったように、かゆみというのはアレルギーに限ったことではないということですから、本来でしたらかゆみということで1週間使ってだめだったら、すぐ眼科にかかるようにと言いたいところなのですが、これは言っていないのかな。私が委員になる前からザジテンがこういう効能・効果で出てしまっているのですね。これは眼科医会が知らない世界で、その前にできてしまったものを今さらひっくり返して、これではいけないとなかなか言えないことなので、特に今までザジテンでOTC化して、問題が起こっていないことですから、このままだったらいいかなという感じで述べています。

○笠貫座長

今の御意見としては、1週間使って改善がなければ、受診勧奨、専門医に行ってくださいという条件が入ると考えてよろしいですね。ただし、その診断に関しては、専門医の診断ではなくて、眼科医会の方から出ていますが、具体的なかゆみ症状が1週間で改善がなければ専門医の方に受診勧奨ということではよろしいでしょうか。

○柿田委員

はい。

○笠貫座長

他にはございませんか。どうぞ。

○事務局

既存のOTCであるザジテンなのですが、添付文書の方に使用期間に関する注意書きというのがございまして、例えば1週間ぐらい使用しても症状がよくならない場合は使用を中止して、医師、薬剤師または登録販売者に相談してくださいとか、症状の改善が見られても使用期間が2週間を超えるような場合は、医師、薬剤師、登録販売者に相談してくださいという形で添付文書の方に注意喚起がなされているというところでございます。

○笠貫座長

今回の場合には1週間、1～2週間、どちらにいたしました。

○柿田委員

今回は1週間をお願いします。

○笠貫座長

よろしいですか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

はい。

○笠貫座長

宗林委員、どうぞ。

○宗林委員

先ほどのコンタクトですが、大変わかりにくいので、ハードもだめなのか、ソフトだけがだめなのかを明確にわかる形で販売を開始していただきたいと思っております。

○柿田委員

注意書きには「コンタクトレンズ」という書き方ではなかったですか。ソフト、ハードとか。ハードという言い方も最近では変わってしまっていて、昔はPMMAという素材だったのですが、今はいわゆる酸素透過性のRGPCLになったり、他の素材も出てきていますので、昔ながらのハードという言い方だと、素材が違って、それを一括りにはできないので、とにかくだめなのはだめというように記載した方が間違いはないと思います。

○笠貫座長

どうぞ。

○事務局

例えばの話ということで事例なのですから、現状のザジテンであれば、コンタクトレンズを装着したまま使用しないでくださいと書いてありまして、ハードかソフトかというところは明確にはなっていないところでございます。

○医薬・生活衛生局局長

両方だめだったということ。

○事務局

コンタクトレンズと言えば、両方入りますので、コンタクトレンズを装着したままでは使わないということです。

○笠貫座長

どうぞ。

○佐藤委員

宗林委員の意見に賛成です。一般消費者、私自身もコンタクトレンズを使っておりますけれども、できればコンタクトレンズはだめではなくて、ソフト、ハードともにだめなら、ソフト、ハードともにだめと書いていただけたらという御意見だと思います。

○笠貫座長

一般の人たちにも分かり、易しくということで、両方書いていただけたらという御意見だと思います。ほかには。どうぞ。

○五十嵐委員

話が戻って効能・効果の点ですけれども、今回「ザンテンAL点眼液の効能・効果が一般の方にわかりやすいような書き方になっています。今回、先生があまり知らないところでこのようになってしまったとおっしゃっていただけたけれども、眼科的な見地からこれはこれで問題ないですね。」

○柿田委員

問題ないと思います。ただ、「花粉、ハウスダストなどによる次のような目のアレルギー症状」というのは、ハウスダストが原因なのか、花粉が原因なのかというのは、その個人が勝手に判断しているわけですね。その問題は残ります。

○五十嵐委員

先ほど目のかゆみといっても、ウイルス性の結膜炎でもかゆみが出ますから、そういうものに使うというのはまずいということになります。平易な、一般の方にわかりやすいような症状名の言葉にしてしまうと、実はその医薬品が持つ効能との乖離が出てしまうことがどうしてもあります。と申しますのは、皮膚科の一般用医薬品でも、相当昔についた効能・効果が全然効かない概念を含むのに平気で売っているような医薬品も現在あるわけです。我々はそれについてはかなり抗議をしているのですけれども、そういうことがありますので、効能・効果をつけるときにそういったところも考慮していただいて、誤った使い方を避けるべく、要するに、消費者に誤解を与えるような効能・効果をつけないようにしていただきたいというのが私の希望でございます。以上です。

○笠貫座長

どうぞ。

○小縣委員

今、議論しているものについてだけではなく、薬剤師としても、製薬側にもお願いしたいところは、今も事務局の方が一生懸命読まない大事なところが探せない状況にあることが余りよくないわけです。実際、売る側にしても小さなものが大きなパッケージに入っていて、棚には並べづらいと思うこともありますが、あのパッケージには書かなければいけないことがたくさんあって、ただ、その中でも例えば「1週間しか使ってはいけないとか、コンタクトレンズは使えないとか、確実にだめな部分が箱を見た段階で分かるようなパッケージデザインをもう少し考慮すべきではないか。これだけでなく、この後の薬品についてもそうですが、そのあたりを少し検討する必要があるのではないか」と思います。

○笠貫座長

大事な御指摘をいただいたと思うのですが、事務局からぜひパッケージデザインについて、プライオリティーを考え、大事なことは薬剤師だけではなくて、一般の人たちがすぐ目に入るように、わかりやすくデザインを考えていただきたいということです。これは確かにスイッチOTC全てにかかわる問題かもしれませんが、御指摘いただいたのは今回が初めてかと思っておりますので、よろしく願います。他にはございますか。事務局の方からよろしいですか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

御意見ありがとうございます。

この品目に限らず、新しくOTCの世界に登場するであろうものについては特によくないというか、今ご指摘のあったコンタクトの問題とか、ふさわしくない、使用に適さない場合について、箱をあげる手前、手にとっていたらわかるような、そういった工夫を我々も、そしてメーカーの皆様にもお願いをしたいと思っております。ありがとうございます。

○笠貫座長

他にはございませんでしょうか。

それでは、パブコメを行うに当たりまして、検討会議としての方向性をまとめたいと思います。花粉、ハウスダスト等による次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いとき等)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)という既存効能に合わせて限定して使用する場合、さらにコンタクトレンズ(ハード、ソフト)、1週間での受診勧奨、パッケージデザインの問題が出たと思っておりますが、そういう条件を満たすことでOTCは可ということで判断して、パブコメに進めるということについて差し支えはございませんでしょうか。

○笠貫座長

ありがとうございました。

それでは、そのような内容でパブコメを実施させていただきよう願います。

続きまして、オメガラゾール他につきまして、事務局のほうから御説明をお願いいたします。

○事務局

それでは、資料9をお手元に御用意ください。オメガラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、成分3つ、要望が来ておりますが、こちらはプロトンポンプインヒビターということでまとめた資料とさせていただきます。

3ページは、オメガラゾールに関する資料でございます。要望された効能・効果といたしましては、胸やけ(胃酸の逆流)、胃痛、もたれ、むかつきでございます。こちらは個人以外から要望があったものでございます。

対応する医療用医薬品はオメガラゾール錠10でございます。効能・効果はここに示したような形で、胃潰瘍、十二指腸潰瘍等があります。

5ページ、6ページに移っていただきます。本成分は、胃酸分泌の最終過程においてプロトンポンプと呼ばれる酵素を阻害することによって、強力な胃酸分泌抑制作用を示す薬剤として、承認が1991年でございます。再審査結果は99年に通知されておりまして、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されているものでございます。

同じ作用機序のものとしたしまして、20ページがランソプラゾールの要望、40ページがラベプラゾールナトリウムについての要望でございます。要望されているところの効能・効果につきましては、こちらに記載してありますように、それぞれでやや違いがあるというところでございます。

オメガラゾールに戻りまして、安全性に関する情報は8ページでございます。PPIにつきましては、こちらに記載したような禁忌、相互作用、重大な副作用等が設定されているというものでございます。

推定の使用患者数といたしましては、具体的な数値は不明ですが、胃食道逆流症診療ガイドライン改訂第2版によりますと、検診受診者のうち内視鏡検査による有病率は4.9～12.8%とされており、検診受診者のGERD症状を有する割合は12.7～27%とされているところでございます。

それぞれの海外での承認状況の違いについて説明させていただきます。まず、10ページを御覧ください。オメガラゾールにつきましては、欧米6カ国いずれの国においても処方箋なしで購入される医薬品として承認されております。下線を引かせていただいておりますが、主には胸やけ等に対してのところに限定されているというところでございます。

ランソプラゾールにつきましては、30ページ、米国、オーストラリアにおいて承認がなされております。

ラベプラゾールにつきましては、47ページ、オーストラリアにおいてOTCとして承認されていることが確認できているところでございます。

同種同効薬の状況につきましては、49ページを御覧ください。PPI自体は、現状OTCとしてはないのですが、胃腸薬というところで類型化しますと、シメチン、ロキサチジンといったいわゆるH2ブロッカーがOTCとしては承認がなされているというところでございます。

48ページのところに医会・学会等の見解を記載しております。他の成分につきましては一括して御見解をいただいておりますので、詳細につきましては57ページの学会の見解から説明させていただきたいと思っております。

57ページは、日本消化器病学会からの見解でございます。日本消化器病学会からは、OTC化することについては可という御意見をいただいております。可の理由でございますが、安全性については、14日以内の短期使用であれば特段注意すべき点はないというところと、有効性についても、短期間の症状改善を目的とするならば大きな問題はないといったところでございます。

しかしながら、2ポツのところで、OTC化する際の留意事項というところでも御意見をいただいております。58ページの中ごろあたり、「本薬のOTC薬の位置付けは、短期間で改善する可能性のある軽症の逆流性食道炎や非びらん性の胃食道逆流症の患者の症状緩和になる」といった限定をいただいております。

3ポツ、その他の部分でございまして、逆流性食道炎、いわゆる胸やけ等の維持療法とかで用いる場合、医療用であっても、含量が小さいもので有効性が確立していることから、OTC薬としては低含量のものでいいのではないかと御意見になっておられるところでございます。

続きまして、59ページ、日本臨床内科医会からの御見解でございます。日本臨床内科医会からの御見解といたしましては、OTC化することの可否については不可といった御意見をいただいております。否の理由としましては、59ページ下段から記載されているような副作用の懸念ということで、肺炎の頻度悪化、60ページに移りまして、消化管の副作用、肝障害、骨の脆弱化、強力な胃酸分泌抑制作用による自覚症状からの軽減による重大な疾患のマスク、血液障害、その他といった形での御意見をいただいております。

61ページの中ごろから下くらいですけれども、PPIをOTC化する上では、こうした問題を薬剤師がきちんと理解して販売できるかということ。それから購入数の制限といったものがきちんと担保されるか、第一類医薬品の販売体制も問題になるのではないかと御意見で、結果としてPPIのOTC化は不可とするべきであるという結論をいただいております。

続きまして、63ページでございます。関係業界としましてOTC医薬品協会からの見解でございます。見解の中身といたしましては、消化器病学会とほぼ同様の御意見をいただいております。短期間投与、14日以内を前提として、軽度の胃食道逆流症に伴う症状の改善というところに限定すること。適正使用に関しまして、セルフチェックシートを活用することとか、どういった含量で効能が期待できるかといった御意見等、さまざまな御意見、御見解をいただいております。一定の条件を付すことでOTC化は可だと考えるという御意見をいただいているというところでございます。

説明は以上でございます。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。

それでは、上村委員と湯浅委員から御意見、補足の方をお願いしたいと思っております。まず上村先生の方からお願いいたします。

#### ○上村委員

私は日本消化器病学会の理事を去年の3月までやっておりました。社会保険担当ということで、OTC化する場合の意見書とか国に対する要望書というのは、消化器病学会の社会保険審議委員会、約20人近くいますが、そこで討議して、それをまとめた形で、理事会に諮らずに、理事長の承諾を得て要望書を出すと段取りだったのです。今回、私はこれに関わっていません。消化器病学会は今も同じように社会保険審議委員会で討議してまとめた意見書がここに出ているものです。この意見書は理事会にも提出されて、理事会で承認を得たというようになっていると聞いております。

ということで、私もこれを見たのですけれども、まず学問的、医学的にはそれほど問題ないのではないかと思います。ただ、57ページを見ていただきたいと思っております。まず、14日以内の短期使用は、欧米、特にヨーロッパではPPIテストといって、胸やけがある場合に酸分泌抑制薬が効果的かどうかというのを見るのは7日間です。したがって、14日というのは、学会も後の協会も14日が出ていますけれども、もしもOTC化できるとすれば7日間が適当だと私は思っております。

子どもの危惧としては、悪性腫瘍の症状が隠蔽されるおそれは当然あります。胃がんで胸やけが出て、これも7日以内。7日ですぐわかると思うのです。ただ、早期がんの場合は、7日飲めば症状がよくなります。心窩部痛などは簡単によくなるのです。だけど、止めればまた出てくる。したがって、7日で症状がとれないものとか再燃するものは必ず医療機関でチェックを受けなければいけない。そういう体制がとれるかどうか。安全性の問題からそういうことが言えると思っております。

臨床内科医会の御意見に関しては、確かにこの副作用は論文としては報告されております。長期使用が多いわけですけれども、ただ、それよりも掲げられている中で、副作用として一番問題は、OTC化して、勝手に長期に飲む人が物すごく多くなる可能性があるということ。危ない人とか効かない人が適切に医療機関を受診できる体制。先ほど僕がお聞きした環境整備とはそういうことなのです。薬剤師さんがいるところで受診勧奨してもなかなか行かないかもしれない。いないところでは勝手に売ってもらうかもしれない。すごくいい薬ですから。このような危険性がある薬剤だと思います。ましてやネット販売になったら、これは大変なことになる。そういう大きな制度上の問題をやらなければならないかと思っております。

だから、学会としては可となっておりますけれども、大きな条件をつけた上での可というふうにご文章は読んでいただきたいと思います。

以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。

それでは、湯浅委員、お願いいたします。

#### ○湯浅委員

日本臨床医会の方は、不可とさせていただきます。

59ページから61ページまで参照してください。PPIの副作用あるいは有害事象の記載がございます。これらの臨床研究は観察研究であり、バイアス等の問題があって、エビデンスレベルはそれほど高くないという前提はありますが、メタ解析で胃がんの発生率が増えた、あるいは急性腎障害、慢性腎臓病も増加するというエビデンスも最近になり報告されております。

一般的にはこの薬は安全に使用できることは間違いないと思っておりますが、長期処方において安全性が問題視されるような報告が少なからず存在することで、OTC化を許すよいか疑問を持っております。

また、仮にPPIをOTC化するためには、それが短期間での販売であれしっかりと縛りをかけなければなりません。

例えば1週間なり2週間の処方、その後症状が改善しなければ受診勧奨と言っても、患者さんが薬局を変えてしまえば、これを追跡するのは困難で長期間、内服することも可能になると思っております。したがって薬の副作用の問題、また短期投与を可能にする制度上の問題の2点で、OTC化を現段階で認めることは実臨床にたずさわる医師の責任として言えないと考えております。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。

では、鈴木委員、どうぞ。

#### ○鈴木委員

今回PPI、プロトンポンプインヒビターのスイッチ化ということで、3つの成分が一度に上がってきておりますが、この3成分は同じものだと考えて本当に問題はないのか、疑問があると思っております。公開されているPMDAの副作用報告システムの集計を見ますと、ランソプラゾールでは顕微鏡的な大腸炎や下痢、オメプラゾールでは低ナトリウム血症といった副作用が他のPPIに比べて比較的多い傾向が見られております。

また、オメプラゾールは、欧米各国でスイッチ化されているものの、ランソプラゾールはアメリカとオーストラリア、ラベプラゾールはオーストラリアだけと分かれております。使用者数が不明のため症例数の単純比較はできませんが、報告されている副作用の傾向が3成分の間で異なることが想定されているため、3成分をまとめて議論することが本当によいか、事務局の見解を伺いたいと思っております。それが1つです。

まとめた方がいいですか。

#### ○笠貫座長

事務局の方からお願いできますか。

#### ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

今、鈴木先生が御紹介くださったとおり、成分ごとに、例えば諸外国でのOTCとしての承認状況などは違います。それぞれはこの中に成分ごとに資料をお作りしておりますが、一緒でない方がしかるべきというのであれば、それはそのように資料とか、あるいは議論とかを組み直していただいても構わないと思っております。

○笠貫座長  
他には、どうぞ。

○鈴木委員

引き続きですが、短期投与ならば問題ないというのが学会の御意見で、医会は副作用の点を重視されているので、学会と医会の意見が異なっており、我々としては両方の意見を踏まえて考えなければいけないと思います。かつて胃潰瘍、十二指腸潰瘍で出血や吐血、あるいは穿孔などによって手術が頻繁に行われたわけですが、H2ブロッカーが登場したことによって手術が激減し、さらにPPIが出たことによって、ほぼ手術はなくなったという歴史的経緯を思い出す必要があります。そのようにプロトンポンプインヒビター、PPIというのは、非常に強力な胃酸の抑制作用を示しております。

私は、1980年代に腸内細菌叢を研究テーマとしておりましたが、PPIは強力な胃酸がもたらす最も重要な消化管の生体バリアを人為的に壊すことになり、さまざまな病原菌の侵入など未知の危険性があるのではないかと考えます。腸内細菌叢の研究はその後停滞しておりまして、近年またブームになっていますが、ブラックボックス的な存在であります。ただ、今日の問題点というのは、1970年代に私の恩師の光岡知足東大名誉教授が「腸内細菌の話」という岩波新書で予言していたことです。腸内細菌叢への短期的及び長期的な影響の部分が抜けており、私は、スイッチOTC化するにはこの薬は余りにも強力過ぎると思っておりますが、腸内細菌叢への影響からも私はスイッチOTC化するべきではないと思っております。

学会と医会の意見が異なるということもありますし、私のかつての研究テーマから見ても、生体の最大のバリアを人為的に壊すということの重みを考える必要があります。既にH2ブロッカーがあるわけですから、それ以上の症状を緩和するのであれば、医療機関を受診して医師の管理のもとに使うということが必要ではないかと思っております。

私は、かつて食事で腸内細菌叢の変化を見る実験を自らいたしましたけれども、1週間ぐらい偏った食事、例えば高脂肪食を摂っただけで腸内細菌叢は変わってしまいます。ですから、短期間の投与でも腸内細菌叢に影響を与えることは考えられると思っておりますし、未知の病原菌、我々が想定していない病原菌が体内に入ってきて自然の胃酸のバリアで殺菌しているのを、あえて人為的に壊すということは非常に問題があるのではないかと思います。

また、学会、医会の意見が異なるということからも我々としては今回のスイッチOTC化に対して賛成というわけにはいかないと思っております。

それから、販売の問題が出ておりましたけれども、スイッチOTC化して、何年かすると、ネット販売が可能になってしまうという今の制度は、現実的にはスイッチOTC化されたPPIを買われる皆さんの中には、いろんな方がいらっしゃるわけで、皆さんが正しい飲み方を守るわけではなく、想像もつかないような使い方をされる方もいると思っております。そうした意味でもこの薬はスイッチOTC化するには余りにも強力であり、生体の自然のバリアを人為的に壊す影響はわかり知れないのではないかと思います。

以上です。

○笠貫座長  
他には、上村委員、どうぞ。

○上村委員

鈴木先生の今の御意見に対して学会の立場としてお話しします。まず、3種類のPPIは確かに違うのです。ランソプラゾールがcollagenous colitis、microscopic colitis、顕微鏡的な腸炎を起こす頻度が圧倒的に高いのは間違いないです。これは恐らく吸収部位の問題と言われております。

もう一つは、先生が言われる腸内細菌叢、腸内フローラ、collagenous colitisの副作用にしても、日本では内服をされた方が1か月以上です。

腸内細菌叢の問題は、Gutに最近出ていますし、私たちも班会議をつくってマイクロバイオーームをやっておりますが、1週間のPPIで明らかに腸内フローラ、腸内細菌叢が完全に変わってしまいます。しかし、戻ってしまうのです。だから、それはごく短期間であればそれほど大きな影響はないと思われまます。私が1週間と言ったのはそういう意味合いがあったわけですが、それほど心配することはない。

ただ、お話ししたように、それが効かからずずっと飲み続けるということが起こり得ると思うのです。そこをどうやって制御できるかが問題です。一般の国民の方に自己責任で、あなた、副作用が出ても仕方ないねと言っているのか、それとも何らかの形の制度をつくれるのかということが一番大きな問題。PPIというのは、先生たちがすごく心配されていますが、学会としては、短期間であればリスクよりベネフィットのほうが大きいと思っております。

○笠貫座長  
どうぞ。

○宗林委員

今、3種類のものが一緒に出ているのですけれども、実際に医療用医薬品として処方される場合も、最初の短期間で診断が必要。ここまではもちろんわかるのですが、例えば逆流性食道炎として診断された場合、その後の投与は、多分4週間単位といえますか、ある程度の低用量のもので長期にわたって飲む類のものではないかと思うのです。

ですから、診断が必要でお医者様に行くと診断をしていただくところまではもちろんですが、そこで今、要望が出ている効能・効果の中に一部絞られて、例えば逆流性食道炎とか、胃潰瘍の後どうのこうのとか、そういう短期的なものは除いて、長期的にお医者様にかかっても、その後4週間、8週間というふうに出されるような効能・効果のもの、疾病名についてはOTC化で対応が可能ではないかと思っております。ですが、その場合は効能・効果をかなり絞る、そして診断を受けるということが前提になります。お医者さんに行っても1か月単位で出されるお薬のようなものが含まれていると思っております。

○笠貫座長  
他には、どうぞ。

○乾委員

物は安全で、有効だと。もちろん短期間でということですが、例えば医会の先生のお話を聞いてみますと、薬剤師がきちんと理解し販売できるかという御心配をさせていただいて、ここに書いてあるのですが、私は薬剤師として、それは今も間違いなくきちっとやっておりますし、できていないという者はいないと思っております。万が一そういうことがあれば、それをやらせる制度にするかということだと思っております。14日なり1週間なりの日数制限をして、しかもそのときに、まず対面販売であれば、要指導医薬品の間であれば間違いなく受診勧奨します。これはネット販売のときに薬剤師会とお話ししたと思うのですけれども、H2ブロッカーを前回買われて、また購入に来られた患者さんに対して受診勧奨して、マスクングされた方がんを早期に見てきたとか、そういう症例はあります。薬剤師がそういうことできちんできると確信しています。

まして、処方箋、調剤を70数%処方箋受け取り率で、PPIも含め、当然ながら服薬指導等をさせていただいているわけですし、厚労省としては、一類も薬剤師が関与する制度になっておるわけですが、ネットで販売可能とはなっていますが、薬剤師がきちんと情報提供する仕組みというものがないのでできておるわけですが、ただ、対面に比べて御心配されているようなことが、実際に制度がきちっと守られて動いておれば問題ないと思っておりますし、今後ICT化がますます進めば、そういうところも今まで以上にできるのではないかと思います。

もう一点、欧米諸国はPPIをOTC化しても既に10年以上経過していると思っておりますが、多くの国でOTC化して特に大きな問題が起こっているのかというところを考えますと、日本でもOTC化して、しかも日本の制度は薬剤師がしっかり関与して、地域包括ケアシステムの中で薬局が地域の医療機関としっかり連携をとって、受診勧奨も含め進めているということですが、今、進んでおるところでございますので、その辺については大丈夫ではないかと私は考えております。

○笠貫座長  
どうぞ。

○湯浅委員

御意見、ありがとうございました。

PPIは安全な薬ではありますが、その中でもさまざまな副作用や有害事象が報告されていることも事実です。したがって現段階でPPIのOTC化を急ぐ必要はないと申し上げております。短期処方であれば問題なしということですが、短期、長期にかかわらず本当に安全と切り切れるのかを時間をかけて考えていくべきと考えております。また、OTC化されれば、薬剤師の先生がたのご負担も考慮しなければならないと思っております。

それから、逆流性食道炎と胃食道逆流症という病名があり、薬の用量や投与期間が違うわけです。逆流性食道炎は食道にひらんがあり、胃食道逆流症は非ひらん性です。PPIを処方する際には、厳密に言えばこの2つを区別する必要があると思いますし、薬剤師のかたにはきちんと説明していただければならないわけですが、一般のかたがどこまで理解したうえでこの薬を使用していただけるかは疑問です。いろいろなことを勧業するとPPIのOTC化は時期早々だと思います。

○笠貫座長  
どうぞ。

○鈴木委員

腸内細菌叢を研究していた立場からすると、副作用というのは、急性の副作用もあれば、慢性の副作用もあると思います。生体のバリアを人為的に壊すわけですから、その間に入ってきた病原菌が、例えば何年かたつてから、慢性的な影響を生体に及ぼす可能性が十分あると思います。貴重な生体のバリアを人為的に壊すことの重みを考える必要があると思いますが、これは短期、長期にも変わらないと思います。それだけ強い薬であるということです。

それと、薬剤師会の方がおっしゃいましたけれども、例えば一般用医薬品の広告を見ますと、私はその研究班にも参加していましたが、不適切な広告事例が後を絶たず、最近でも漢方生薬の遠志(オンジ)を使った一般薬が承認範囲を超えて、あたかも認知症に効くような暗示的な名称をつけて、不適切なプロモーション活動を行っていたことも起こっております。業界としても新しいOTC化の薬をふやす前に、自ら販売や広告のあり方を見直すことが必要ではないかと思えます。

このまま行くとネット販売等に移行していくわけですから、その問題点は常に考えなければならず、先ほどの薬、前の薬は私も可いたしましたが、それは方が一ネット販売されても大きな健康被害を起こすことはないだろうということを前提に承認しているわけで、このPPIはそういうものとは全く違うと思いますので、適切な使用が確実に守られるという保証がない限りは、そうした意味でも認められないと思います。

現状薬剤師がきちんと対応ができていないかという点については、調査によって必ずしも十分でないという結果も出ております。聞けば、やりますとおっしゃるのでしょけれども、実態はそうではないという結果も出ているということでもあります。

患者さんにしてみれば、H2ブロッカーがスイッチOTC化されていますが、それを飲んで効かなかったら、次はPPIのスイッチOTC化されたものを飲んで、それでも治らなかったらどうするのだという気もいたします。H2ブロッカーは、たしか3日間服用して効果がなければ、医師または薬剤師に相談となっていると思うのですが、H2ブロッカーが3日で、PPIが1週間、2週間というのはおかしな感じもいたしますし、そういう意味でも環境整備というものが不十分ではないかと思えますので、現時点で承認には至らないと改めて表明したいと思えます。

○笠貫座長  
他に。どうぞ。

○湯浅委員

鈴木委員の方からこの3剤を同時に審議することの妥当性というお話が出ましたが、私も3剤を一緒にするべきではないと思います。薬剤の相互作用の違いがあります。循環器疾患で非常によく使われているクロビドグレルは一部のPPIとの併用で血中濃度が低下します。逆にワルファリンやジゴキシン等の作用を上げることがあります。このように、他の薬剤との相互作用の違いから考えても3種のPPIをまとめて議論すべきでないと思えます。

すでにOTC化されているH2ブロッカーは東大の秋下先生らが日本老年医学会で編纂された「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」のなかで高齢者には投与してはいけない薬という位置づけになっております。特に入院している方などに認知機能低下やせん妄という問題があり慎重な投与が必要です。このように安全で問題なしと言われていた薬が、時間の流れのなかで慎重投与薬になることを考えれば、繰り返しになりますがPPIのOTC化について今後も慎重な議論が必要と考えているわけです。

○笠貫座長  
どうぞ。

○乾委員

鈴木委員からしっかりと制度を守れていない、できていないのではないかと御指摘をいただきましたけれども、ほぼ大半の薬剤師はしっかりやっています。ごく一部がそういうのができていないのであれば、やらせる。当然ながらそういうことを進めるということで、薬剤師会としては100%というので進めておりますので、その辺は御理解いただきたいなところでございます。

○笠貫座長  
ほかの委員の先生の御意見。どうぞ。

○小縣委員

高齢者への指摘等もございましたが、薬局薬剤師も、今、かかりつけ薬剤師、かかりつけ薬局とあって、1人の患者さんをじっくり見るような体制もできております。万が一知らない高齢者の方が胃の不快感を持って薬局に来られたとしても、必ず併用薬等々の確認はいたしますので、そういう意味では、薬剤師の仕事は、乾先生も言ってくださったように、しっかりやるようになっております。ただ、全部かと言われれば、それはもちろんそういうこともあるかもしれませんが、薬剤師の卒後教育のほうは薬剤師会としてしっかりやっていきたいと思えますし、今回上がるようなスイッチOTCに認定されたものの、否になった薬剤についてもしっかり勉強をしていきたい、させていきたいと考えております。

PPIにつきましては、諸外国の例もございまして、上村先生の御意見、短期であればというお話がございました。短期であつてもだめだという意見もありましたが、大変切れるいいお薬と昔から言われておりますので、例えば5日分で売るとか7日分で売るといったときに、効かなかった人には、受診勧告、勧奨いたしますので、そのあたりの不安についてはもう少し払拭していただいてもいいのかなと考えます。

以上です。

○笠貫座長  
どうぞ。

○鈴木委員

そろそろ時間も迫ってきたようですが、改めて我々の見解をまとめさせていただきますと、PPIの作用が非常に強力であること、また、生体の貴重なバリアを人為的に破壊する薬でもあること、及び医会の先生がお示しになったように、さまざまな安全性の問題があること等を踏まえて、日医としてはスイッチOTC化に反対をせざるを得ないという状況であります。

スイッチOTC化して要指導医薬品になるということは、現行の制度上、ほぼ自動的にネット販売されることになるわけですが、PPIという強力な作用を持つ薬のネット販売については望ましくない、行うべきではないと考えております。

学会が可とおっしゃっていますが、あくまでも適切な受診勧奨が行われるということが前提になっていると考えられますけれども、厚労省が行っている医薬品販売制度実態把握調査の結果を見ても、日本医師会として薬局、薬剤師の対応が十分とは考えておりません。このような状況の中でPPIのスイッチOTC化を認めるわけにはいかないと思えます。

以上です。

○笠貫座長  
どうぞ。

○宗林委員

この医薬品単品についての意見ではないのですが、もともとスイッチ化をしていくということの意味は、クリニックで長期間飲む同じ薬をもらいに行くだけのために、会社も休まなくてはいけなとかそういう話もありますし、本当に診断を必要としている人が長時間待たなくてはいけなというところを、多少なりとも薬局、医薬分業のところで購入するというような意味も将来的には考えていかなければいけないと思っています。

そういう意味では、対面販売はマストでありますけれども、きちんと診断を受けてある程度長期に飲んでいくようなものについて、1回処方箋が出たその薬局においてスイッチ化したものの製品を売れるような体制というのを。また一定期間たったら病院に行かなくてはいけないわけですが、そういう考え方もぜひ頭の中、視野に入れていただきたいと思います。

そうすれば、薬剤師さんの能力ももちろん十分に発揮していけることになりまして、病院のほうも少しは余裕がでてくると思いますか、待ち時間が短くなる。100%負担でも同じ処方箋を出されて長期的に飲むようなものについては、薬局で責任を持って出せるような薬もスイッチ化の範囲に入れていく。そういった視点もこれからは取り入れていただきたいと思います。

○笠貫座長

ほかに、それぞれの先生方の御意見も聞きたいので。

○上村委員

宗林先生のお話にありましたことに関して、医者がPPIを処方している際には、これは明らかに鈴木先生、湯浅先生が言われるような副作用を考えているのです。だから、ガストリンが1,000以上になつたりする方がいます。ガストリンというのはすごい増殖作用を持っていますから、1年に1回、内視鏡を必ずやるわけです。そういった形でフォローするので、医者が8週間とか何週間とか出しているから、それをというの、この薬に関しては当てはまらない部分があるように思います。それだけ意見させてもらいました。

○笠貫座長

どうぞ。

○小縣委員

今おっしゃっていただいたのもそうですが、消化器の場合は内視鏡の検査も行いますし、長期にわたって観察をしていく必要があると思いますので、今のようない方というよりは、スイッチOTC化することによって病院に行かなくてもいいかもしれないという程度のところを治せる。いわゆる医療費の削減という意味で、そこまでひどくない人を治す、そういう形でスイッチOTC化の薬の使い方というほうが今後は大事ではないかなと。長期のものはもちろん大切ですが、検査等々が必要なものが多くあると思いますので、スイッチOTC化に対する考え方のところで、そこまで行かなくても治せる、長期に飲まなくても薬局の薬で治していくことができるというところを特に重点的に見ていただけたら、薬剤師としてもしっかり働いていけるのではないかなと思います。

○笠貫座長

どうぞ。

○佐藤委員

大変わかりにくい議論になっておりますので、ぜひ議論の整理をしていただけたらと思います。

一つは、薬としての安全性が一般医薬品に適するかどうかというお話があって、一般医薬品として適さないという御意見の医会からは、新たな知見が出てきているので、それを検討すべきだというお話でした。一般医薬品への移行を考えるときに新たな知見をどこまで考えるのか。この薬についてだけ考えるのかどうかというの、これは一つ議論のあるところだと思います。

もう一つ、では、薬としての安全性はあるのだけれども、その売り方に、どういう縛りがかけられるのか、ということをきちんと考えるべきだと思います。もう一つ、長期か短期かという話のほかに、では、病名のついた疾患の薬だったらいいのかどうか。例えばこういう診断がされた人が、たまたまきょう旅行先で1錠買いたいのだ、ということに対応できるかどうか。そういうこともちょっと検討していただければと思います。

以上です。

○笠貫座長

今日は1回目ですので、できるだけ多くのステークホルダーの立場から御意見をお聞きしたいと思いますので、まだお話しされていない先生方の御意見をお聞きます。

五十嵐委員をお願いします。

○五十嵐委員

私は皮膚科なので、この薬は全く専門外なのですが、例えばH2ブロッカーとこのPPIをどういふふうに使分けけるか、僕ら皮膚科医には正直言ってよくわからないところがあるわけです。ですので、これが一般の消費者の方たちはますますわからないだろうと思います。そうすると、薬局に行ったときの対面販売というのは、薬剤師さんがどちらを勧めるかという問題もありまして、これはかなり難しい話です。

今、お話を聞いていて、少なくとも長期はまずいかなと感じました。当座患者さんが持っている症状がおさまるかどうかで、1週間から2週間程度使ってみて、それでだめだったら、やはり医療機関を受診すべきでしょう。僕は、認めるにしても短期間にとどめるべきではないかと思いました。

○笠貫座長

柿田委員。

○柿田委員

私も眼科なので専門外なのですが、薬の管理に関しては、今のICTで解決するのではないかなと思うのですね。ICカードとかを使って、それを必ず提示しなければ売らない。そこに必ず記録する。そういう履歴さえつくれば、いわゆる連続処方というのは免れるので、そんなに難しいことではないかなとは感じました。そうすれば、もうちょっと敷居が低くなるかなと思います。

○黒木委員

私も先生方の議論を伺っていて、安全性に疑問が生じているようなディスカッションの状態ではまだスイッチOTC化は早いかなと思いました。スイッチOTC化を皆さんが認めるというときは、ほとんど全会一致ですと認めていかれますね。議論があるということは、まだ早いのではないかな、もう少し検討するべきだと思います。特に安全性。よく効くということは生理活性が高いということで、副作用として現在は添付文書に出てくるものではないけれども、何がしかの毒性的な影響があるかもしれない。構造もそれぞれ違うものですから、もちろんそれは個別に考えていくべきではないかと思っております。

○笠貫座長

お願いします。

○宗林委員

ちょっと誤解があるかもしれないのでと思っております。処方箋が出た全部お医者さんにかかれないといけないのかという世界を、何らか100%医療費負担のもので賄えることも検討の視野の中には入れたほうがいいのではないかなという意味でございます。

○笠貫座長

矢口委員。お願いします。

○矢口委員

私が言おうと思ったことを全て黒木委員がしゃべってくださいまして、ありがとうございます。これが意見でございます。

○笠貫座長

これで皆さんの御意見をお聞きしたと思います。

時間になりましたので、今の時点での方向性をまとめたいと思います。

第一に科学的な問題として、3つの成分のものを1つで論じていかどうかについて、他剤との相互作用など整理をしていただくことです。また、強力な効果の薬を国民が手軽に買えることは大事だと思うのですが、安全性について意見が分かれています。今のエビデンスをもとにどこまで判断し

てよいかははっきりしません。7日間という話が出たと思うのですが、7日間という短期間で重篤な副作用が増えてきているという問題、新たな副作用、腸内細菌、未知のリスクなど多くの問題が指摘されましたので、短期間で副作用がについて、エビデンスを整理していただいたうえで判断したいと思います。副作用は長期間で増えることは間違いありませんが、短期間ならばどうなるかについては慎重に検討すべきだと思います。ほかの国では14日間というのもありましたけれども、上村先生からは7日間、鈴木先生は4日間という話もありました。

○鈴木委員

ガスターが3日なのに、より強いPPIが7日間というのはおかしいのではないですか。

○笠貫座長

それも含めて何日間かは次のステップの段階で議論させていただければと思います。

第二の問題は、環境整備の話です。今まで共通の問題としてたくさん出てきていたと思うのですが、薬剤師の方々からは、かかりつけ薬剤師が、地域包括ケアを含めて、きちんと指導しているというお話と、必ずしも十分ではないということになると、この時点でこの薬を認めるときに、実態としてどういう状況にあるのかについて、ある程度共通の認識を持ちたいと感じました。

第三の問題は、受診勧奨です。短期間で医師に受診しなさいというときに、対面販売が非常に重要だというデータがあるならば、対面販売にこだわるといってしっかりと認識しないといけないと思いますし、さらにその後の問題となるネット販売は、第一類医薬品で、薬剤師が関与するということですね。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

はい。たてつけとしては第一類、第二類、第三類医薬品が要指導医薬品の後にあるのですけれども、例えば第一類医薬品に移行したら、薬剤師さんにお取り扱いいただくというカテゴリーになります。

○笠貫座長

ネット販売のときに薬剤師さんによる受診勧奨は、どのような効果と問題があるのかを含めて、我々はまだ実態を十分把握できないように思います。薬剤師さんの役割は重要だと思いますし、ネット販売についての議論がたびたび出てきますので、その制度上の問題を含めて整理していただけたらと感じました。

第四の問題としては、期間にこだわるということは、何回も薬をもらいに来ってしまうことをどう予防できるのかということです。先ほどICカードの話も出ましたが、その辺を整備していただき、薬局を変えて別に買うことについての対策もできていくと、より安全に国民にスイッチOTCを可として提供できるというようになるかもしれません。

学会と医会の考え方の違いと、薬剤師の立場と医師会の立場の御意見、それから専門でない方の御意見と、全てのステークホルダーの話をお聞きできたと思います。この会は皆さんの御意見が一致することが前提ですので、ここでどちらに決めることではないと思います。

意見が分かれた重要な点について、事務局で整理していただき、次回の検討会での報告をお聞きした上で、結論を得るということにしたいと思えます。継続審議になりますが、この薬は、スイッチOTC化という意味では大事な薬だと認識をしていますので、いかがでしょうか。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、事務局の方にもお願いしましたが、各委員の方々もお願いしたことを次回お話ししていただき、議論するということで、まとめさせていただきたいと思えます。

本日の議題は以上でございます。事務局の方からほかにごありますか。

○事務局

次回の検討会議ですが、既に日程調整させていただいておりまして、8月1日(水)の15時からを予定しております。次回は、本日最初に御議論いただいた2成分をバブコメにかけますので、そのバブコメを踏まえた2回目の検討。それから、先ほど座長の方から宿題として事務局の方で整理すべしとありましたPPIIにつきまして、再度の議論をいただくということ。また、残りの成分で準備が整ったものが出てくると思いますので、そうしたものの議論を予定しているところでございます。御多用のところ恐縮でございますが、どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○笠貫座長

それでは、第4回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を終了させていただきます。

どうも御協力ありがとうございました。

(了)



## 2018年8月1日 第5回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 平成30年8月1日(水) 15:00~17:00

○場所 AP新橋虎ノ門 B会議室(11階)  
東京都港区新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル(日本酒造虎ノ門ビル)

○出席者

出席委員

五十嵐委員、乾委員、上村委員、小縣委員、柿田委員  
門田委員、笠貫委員、近藤委員、佐藤委員、杉山委員  
宗林委員、高野委員、長島委員、部坂委員、湯淺委員

出席参考人

斎藤参考人、高橋参考人、松原参考人

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について
3. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
4. その他

○議事

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

定刻になりましたので、たがいまより第5回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を開催いたします。会議に先立ちまして、本検討会議の構成員に変更がありましたので、新たに御参画いただくことになりました構成員を御紹介させていただきます。東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科准教授の近藤健二委員、日本中毒情報センターつくば中毒110番施設次長の高野博徳委員、日本医師会常任理事の長島公之委員です。どうぞよろしく申し上げます。また、本日は矢口委員より御欠席との御連絡をいただいております。門田委員より少し遅れての御到着、佐藤委員も少し遅れておられるとの御連絡をいただいております。現在のところ、13名の先生に御出席いただいております。

本日は、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について議論していただくに当たり、関係する学会・医会の先生方に参考人としてお越しいただいておりますので、御紹介いたします。資料5の関係で、日本整形外科学会理事/日本臨床整形外科学会、松原リウマチ科・整形外科院長の松原三郎先生、資料6の関係で、日本臨床泌尿器科医会副会長、医療法人伯鳳会東京曳船病院の斎藤忠則先生、日本泌尿器科学会保険委員長、日本大学医学部泌尿器科学系泌尿器科学分野教授の高橋悟先生です。参考人の先生方におかれましては、座席表などの関係で、議題に入るタイミングで、席の入れ替え作業等をさせていただき予定ですので、あらかじめ御承知おきいただければと存じます。カメラ撮影はここまでとさせていただきます。

(カメラ撮影終了)

それでは、笠貫座長に、以降の議事進行をお願いいたします。

○笠貫座長

本日の配布資料の確認を事務局からお願いいたします。

○事務局

それでは配布資料の確認をさせていただきます。本日席上に配布させていただいております資料ですが、座席表、座席表の裏面に構成員の名簿、議事次第、その裏面に配布資料一覧があります。配布資料一覧に沿って御確認いただければと思います。

資料1は「評価検討会議における検討の進め方」です。資料2-1は「スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について(平成28年度要望)」、資料2-2は同じく平成29年度要望分、資料2-3は同じく平成30年度要望分です。パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性に関する資料として、資料3-1から4-2まであります。こちらはホチキス止めでひとまとめにしております。

要望品目の検討資料として、資料5のナプロキセン、資料6のプロピベリン塩酸塩、こちら一まとまりの資料となっています。資料7は前回からの継続議論の品目でオメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールの資料です。

参考資料につきましては、参考資料1が開催要綱、参考資料2「スイッチ成分の評価システムの検討について」、構構資料3「要望受付開始について(プレスリリース)」、参考資料4「日本におけるスイッチOTC成分」です。

紙媒体のほか、本日、席上にタブレットを御用意しております。タブレットの中に、前回の第4回会議の資料を保存しております。資料3-1~4-2の前回の資料に戻る場合に御活用いただければと思います。

また、当日配布資料として、当日配布資料1~4を用意させていただいております。当日配布資料1は「腰痛診療ガイドライン2012(抜粋)」、こちらは資料5の中に書かれているガイドラインですが、著作権の関係で印刷ができない媒体でしたので、電子媒体としてタブレットの中に入れていただいております。当日配布資料2「日本臨床内科医会から挙げられたPPIのリスクに関する文献」、当日配布資料3「平成28年度医薬品販売制度実態把握調査結果報告書」、当日配布資料4は、スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望理由についてとりまとめた資料です。当日配布資料1~4につきましては、机上のみとさせていただきます。当日配布資料4ですが、各成分の要望理由について取りまとめた資料で、各成分の議論をするに当たり、参考としていただくものです。企業情報が含まれていないことは事務局で確認済みではありますが、具体的内容の御発言の際には、念のため御留意いただきますよう御協力をお願いいたします。

タブレットの操作方法の説明につきましては、前回同様となりますので割愛させていただきますが、ご不明な点等がありましたら、事務局職員がサポートいたしますので、遠慮なくお申し出ください。資料関係の説明は以上です。過不足、御不明な点等がありましたら、お申し付けいただければと思います。

○笠貫座長

資料を御確認ください。何かございましたらお知らせください。では、前回の会議は今年3月16日に開催していますが、その後の進捗について、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局

資料1をお手元に御用意ください。こちらは、スイッチOTC医薬品の候補成分につきまして、要望を開始した平成28年8月から本年までの状況を取りまとめたものです。内容につきましては前回同様ですので、変更点のみ説明させていただきます。

資料の左上の要望件数の部分です。平成30年度の要望件数に1件の追加がありまして更新しています。詳細は後ほど資料2で説明させていただきます。

す。中ほどから下の、候補成分の公表と書かれている枠内についてですが、こちら前回会議で1成分がOTC化妥当と判断されましたので、追加して更新しています。裏面も同様の内容の更新を行っています。資料1の関係については以上です。

続きまして、資料2について説明いたします。まず、資料2-1は、平成28年度に要望があった成分について状況を取りまとめたものです。各ページの右から2つ目のカラムに、これまで御議論いただいたスイッチ化の可否を追加しておりまして、結果を記載しています。こちらの進捗につきましては、5ページを御覧ください。毎回御説明しております進捗状況ですが、前回までで御議論いただいた成分についても結果を公表するところまで至っていますので、備考欄に記載しています。

前回の第4回会議で1回目の議論を行った5ページのNo.18と6ページのNo.19の成分ですが、こちらはパブリックコメントが終了していますので、本日2回目の御議論を頂くこととしております。また、No.12、13、17の、プロトンポンプ・インヒビターにつきましては、前回の会議で継続審議となりましたので、本日再度御議論いただくこととしております。

続きまして、資料2-2を御覧ください。平成29年度の要望状況を取りまとめたものです。1~3ページについては前回から特に変更はありません。進捗につきましては、4ページを御覧ください。No.6のナプロキセンとNo.7のプロピベリン塩酸塩につきましては、医会・学会の御見解がそろいましたので、議論の準備が整ったということで、本日1回目の御議論を頂くこととしております。

資料2-3は、平成30年度の要望状況を取りまとめたものです。新しく1件の要望が来ておりまして、エベリゾン塩酸塩が腰痛・肩こり痛の効能・効果で個人の方から御要望を頂いております。こちらにつきましては、情報を収集した上でこちらの会議で御検討いただくことになろうかと思っております。資料2の関係については以上です。

#### ○笠貫座長

資料1、2の関係につきまして事務局から報告いただきましたが、御確認いただいたということでよろしいでしょうか。

続きまして、前回議論しました成分についての議論に移ります。1成分ずつ事務局から御説明いただいて、議論を進めていきたいと思っています。資料3の御説明をお願いします。

#### ○事務局

資料3-1の1ページを御覧ください。前回会議で御議論いただいたカルシトリアルールの検討会議の結果(案)です。前回資料を確認したい場合は、タブレットの前回資料の7番を併せて御覧ください。前回会議では、2に記載させていただいたとおり、乾癬の診断が専門医でないと容易でないこと、また、重篤な副作用の懸念から、OTC化は否とされたところです。2ページにパブリックコメントの結果を載せています。パブリックコメントを行っていますが、本成分につきましては特段御意見等はありませんでした。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

カルシトリアルールのスイッチOTC化について再度確認したいと思います。OTC化については前回の会議結果から変更はなく、OTC化は否ということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

続いて、資料4の説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料4-1です。レボカバステチン塩酸塩の前回の検討結果です。前回資料を確認する場合はタブレットの中の前回資料8番ですので、併せて御覧ください。前回の会議では既存のOTCの効能・効果に合わせて、季節性・通年性のアレルギー症状の緩和といった使用に限った場合にOTC化は可とされたところです。これを踏まえましてパブリックコメントを行った結果が裏面の資料4-2です。パブリックコメントの結果、1件の御意見が提出されています。かいつまんで説明しますと、医療用のリボスチン点眼液0.025%は懸濁点眼剤ですが、一般用の点眼液ではまだそういった懸濁型のは発売されていないということで、こういったものをOTC化することに当たって懸念が生じることはないかという確認のための御意見がありました。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

柿田委員から御意見、補足はございますでしょうか。

#### ○柿田委員

用時溶解の目薬は実際にありますし、こういう、振るだけということですから、OTC化には特に問題ないと考えます。容器の表面のラベルにでも、よく振ってくださいと注記していただければ問題ないと思います。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。柿田委員からのお話を踏まえまして、何かほかに委員の先生方から御意見ございますでしょうか。

#### ○宗林委員

懸濁をさせるといって、光の安定性もそれほど問題ないようですので、よく色が着いた容器が多いと思いますが、外から見ても懸濁の状況が分かりやすいものにしていただきたいと思っております。

#### ○笠貫座長

柿田委員、よろしいでしょうか。

#### ○柿田委員

結構です。

#### ○笠貫座長

ほかにございますか。それでは、レボカバステチン塩酸塩のスイッチOTC化につきまして再度御確認をさせていただきたいと思っております。パブリックコメントにおいては貴重な御意見を頂きましたが、御意見については、薬剤師の指導、添付文書等での情報提供で解決可能と判断されることから、OTC化については前回会議結果と変更はなく、OTC化は可ということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。では、これらの成分の今後の進め方について事務局から御説明をお願いします。

#### ○事務局

本日、御議論いただきました内容につきましては、会議結果を事務局にて取りまとめまして、資料1にありますように、厚生労働省のホームページで公表させていただくとともに、薬事・食品衛生審議会に御報告させていただきたいと考えています。その後、各企業より薬事申請がなされましたら、医薬品医療機器総合機構において個別の審査を行うこととなります。機構の審査の中では、本検討会議で御議論いただいた留意事項の反映状況の確認を行うことももちろん、従来どおり、科学的な見地から薬事承認に当たって必要となる資料は個別に審査の中で求めまして、最終的には薬事・食品衛生審議会での御審議を経て承認という運びになりますので、よろしくお願いたします。

#### ○笠貫座長

続きまして、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について説明をお願いします。松原参考人には席の移動をお願いいたします。まず、資料5について、事務局から概要の説明をお願いします。

#### ○事務局

資料5の2ページを御覧ください。成分の概要です。成分名はナプロキセンです。要望された効能・効果は、頭痛・歯痛・拔牙後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛等です。対応する医療用医薬品は下のほうの欄に書いてありますとおり、ナイキサン錠100mgで、こちらの医療用での効能・効果は記載のとおりです。3ページ、本成分はプロピオン酸系の非ステロイド性の消炎鎮痛剤です。承認は古く、1978年に承認されたものです。1994年には再評価結果も出ており、承認事項の一部に変更があった上で、承認拒否事由には当たらないと判断されています。

4ページ、安全性に関する情報です。本剤は、禁忌に消化性潰瘍のある患者等9項目、重大な副作用としてショック、PIE症候群等が設定されています。推奨使用患者数は5ページの下にあるとおり、腰痛においては1,340万人程度と推計されています。

海外でのOTCとしての承認状況については、7ページにありますように、欧米等6か国でいずれも処方箋なしで購入される医薬品として承認されています。同種・同効薬の状況につきましては11ページを御覧ください。OTCでこういった成分が鎮痛薬として承認されているかをまとめたもので、比較表になっ

ています。ロキソプロフェン、アルミノプロフェン、アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン等、様々な成分が鎮痛薬として承認されています。一番右のカラムにありますように、承認基準が設定されておりまして、効能・効果も一定の決まっている形があります。9ページにお戻りください。関係学会・学会からの見解です。詳細は資料の16ページ以降に御意見を頂いたそれぞれの学会・医会の見解を入れておりまして、16ページに日本ペインクリニック学会、17ページに日本腰痛学会、18ページに日本整形外科学会、19ページに日本臨床整形外科学会、21ページに日本疼痛学会となっています。OTCとする可否については、いずれの学会・医会からもOTC化は可といった見解を頂いています。理由としては、国内外において有効性・安全性が確認されていること、それから、既存の同種同効薬のOTCと比較して副作用の発生頻度等が特に多いとは考えられないといったことを挙げていただいています。また、効能・効果において、骨折痛等は医師の診断が必要であることが望ましいといった御意見も頂いています。

23ページに業界団体からの意見をまとめていますが、関係業界としてはOTC医薬品協会からの見解です。OTC化することの可否につきましては、同種同効薬が一般用医薬品として販売されていることから、医師の指導監督なしでも適切に使用可能な医薬品であること、また、海外での実績があることから、OTC化することは可であるという御意見を頂いています。効能・効果につきましても、既存のOTCの効能・効果等が提案されています。説明は以上です。

○笠貫座長

それでは、松原参考人から御意見、補足がございましたら、お願いいたします。

○松原参考人

消炎鎮痛剤の場合は、その薬剤の持っている性格として問題点が4つあります。1つは、消炎鎮痛剤であることによって起こるトラブル3点で、これは御存じのように、胃潰瘍リスクが高まるということ、腎機能リスクが高まるということ、最後は喘息リスクです。これらはいずれも、先発薬のロキソニン等と比べましても特に今回のナプロキセンが高いものとは思えません。しかしながら、全体の枠組みが広がってまいりますと、当然それを服用する人、母集団が増えているわけですので、この危険性については是非、薬剤師から適切な指導を行っていただくことは周知徹底していただきたいということです。

それから、今度は鎮痛剤特有の問題点です。特に骨折・捻挫等の重篤外傷に用いますと、これは症状をマスクする危険性があります。先ほどお話がありましたように、骨折は当然専門医の診断が望ましいわけですが、それ以外にも、捻挫と申しますのも、日本語では割と捻挫と気軽に使うのですが、実はこれは韧带損傷を指しているわけで、決して軽い病気ではありませんので、理想的には専門医の診断を促す、若しくは、どうしてもやむなく使用する場合には、諸外国のデータを見ましても短期の使用にとどめることになっていますので、是非、販売の時点で薬剤師から短期使用を注意喚起していただくことが必要ではないかと考えます。

リスクそのものでは、先発薬と変わりませんので、OTC化に関するリスクとしては問題はないものと私は考えます。

○笠貫座長

ありがとうございました。では、本成分のOTC化につきまして、個別のことで委員から御意見はございますか。

○長島委員

私も整形外科なので、よく消炎鎮痛剤を使いますが、先ほど松原先生がおっしゃられたように、まず、骨折か捻挫かというのは本人には診断できないものなのです。中には、本当に骨折であれば早期の治療が必要になりますし、捻挫と思っても重症の捻挫は早期の治療をしないと重症化あるいは後遺症を残すことになり得ます。したがって、特に外傷の場合の強い痛みなどの場合は、できるだけ早期にきちんと医療機関を受診することを勧めていただくことは非常に重要です。これは他の消炎・鎮痛薬に関しても極めて重要で、特に外傷後の強い痛みに関してはできるだけ早く医療機関を受診する、これを是非勧めていただきたいと思います。

○笠貫座長

ありがとうございます。ほかには、ございますか。外傷時の受診勧奨という注意喚起も含めまして、薬剤師からの十分な説明という注意喚起が必要だという御意見が出ましたが、薬剤師会からは御意見はございますか。

○乾委員

既に製品になっている消炎鎮痛剤と同じように、やはりしっかりと受診勧奨、特に外傷痛のものについて、判断するのではなく専門医を受診することなど、そういうことを、きちんとセルフチェックシート等にその旨を明記していただいて。また、多くの方がこれを使われて特に問題がなければ、第1類から第2類へというふうに分類が変わっていくわけですので、そういうときにも商品にはっきりと、パッケージや添付文書、「使用上の注意」にそういうことが明記されるように進めていただきたいと思います。よろしくお願いたします。

○笠貫座長

ほかにはよろしいですか。NSAIDsはたくさんこれまで出ていており、先ほどのようなセルフチェックシートで外傷時の受診勧奨については十分チェックができていくということですが、専門医の受診が遅れるといった問題は起こっているのでしょうか。

○松原参考人

残念ながら、それは現場では起こっていますので、是非、この件に関しては周知徹底をお願いしたいと思います。鎮痛剤の効果で遅れてくる方は決してそう珍しくはないと思います。

○笠貫座長

今のことにつきまして、薬剤師側で更にどういった注意喚起を徹底するかについて何か考えはございますか。

○小縣委員

この医薬品に限らず、薬剤師としては常に起こり得る可能性や弊害を考えた上でOTC販売をしている状況です。ですから、危ぶまれるところは、早めに患者さんにお話をして、受診することを必ず徹底するようにしているところだと思います。

○宗林委員

これだけに該当することではないかもしれませんが、最終的には1箱の中の容量は一時的な対応で骨折など重症の場合にずっと飲み続けることがないような配慮をされるのではないかと思いますので、それも含めて、OTC化のときには慎重に検討していただきたいと思います。

○長島委員

先ほど松原先生が言われたことをもう一度繰り返させていただきます。現実には、鎮痛薬を飲んで、骨折や重症の捻挫であるのに医療機関の受診が遅れているという事例は少なくない。これが現実ですということを是非踏まえていただきたいと思います。

○笠貫座長

薬剤師から十分注意喚起あるいは説明をしたにもかかわらず、そういった事象について、データはあるのでしょうか。経験的に、そういう患者がいるということでしょうか。

○松原参考人

それに関する具体的な調査報告というのは、残念ながら、ないと思いますが、一般に、特にスポーツをする若い子たちを中心に病院を控える傾向がありますので、やはり鎮痛剤を使うと彼らは頑張りますから、そういうことで実際に遅れるケースはそうまれではなく、逆に言うと、余りにも多過ぎて論文にするというのはなかなか難しいのではないかと思います。

○笠貫座長

薬剤師から十分説明を受けて、それを十分理解できていたかどうか、結果的にきちんと守られているかというデータがなかなか出にくいでしょうね。外傷時の早期の受診の問題と、先ほど出ましたのは、用量・用法と使用期間です。これについて、参考人あるいは長島委員、専門家の立場から何か御意見ございますか。

## ○松原参考人

まず、この薬剤が1か月を超えた場合には飛躍的に胃潰瘍のリスクは増大します。したがって、本来これらの服薬を長期的に行う場合には、それは医療機関が行うマターであろうと私は思います。参考資料にもありますが、諸外国では数日間程度の服用を勧奨していますので、是非その辺りは販売時に徹底していただくことをすると、そういう大きな被害は防げるものと思います。

## ○上村委員

消化器内科の立場から言わせてもらいますと、今、先生がおっしゃったとおりです。やはりNSAIDsは知らないうちに。私たちの現場では、腰痛でNSAIDsが投与されていて実は潰瘍というのが、ときどきいるのです。それで、医療機関に来られるときは必ず消化管出血です。吐血ないしは下血で来られる。そこまで遅れるのですね。それはもう薬剤師さんに本当に注意していただかなければいけない。それから、腎機能の問題も、これも医療現場では非常に大きな問題です。これも全て、先ほど委員の先生が言われたように、長期投与なのです。後で問題になるPPIも一緒ですが、長期のNSAIDsもすぐ注意していただかなければいけない。それは薬剤師さんがきちんとできるということが前提です。よろしく願います。

## ○乾委員

委員の方々の御意見はもう本当にそのとおりだと思います。どちらかと言うと、薬剤師は有効性よりも安全性、副作用のほうをしっかりと見て、販売また調剤をしております。特に販売に関しては、長期間とか頻回に買いに来られるような場合、特に要指導医薬品、第1類の場合はきちんと薬剤師が管理できますので、その辺についてはコントロールできる。また、受診勧奨もしっかり行っていると私は思っておりますし、実際に行われております。ただ、指定第2類、第3類と、リスク分類で落ちてまいりますと、残念ながらセルフで購入できたりということになるので、容量については、家族で使うような大きいものはおかしいのではないかとこのところがあります。実際に、要指導医薬品になっているものは、そんなに大きなものはありません。3日分とか、大きなものでも6日、1週間までになっていますので、頻回に買いに来られることはすぐ分かることです。また、薬剤師もいろいろな研修を行っていますので、その辺についてもしっかりと、単に服薬指導、情報提供のみならず、いろいろな患者さんの相談を受けながら、これはもう即受診勧奨しなければならぬとか、そういうことはしっかり判断して、その上で販売しても大丈夫だという方に販売しているというのが、これは販売制度が改正されて、そういうリスク分類になって、専門家が情報提供、服薬指導をするということで進んでいることですので、それがようやく定着してきているのではないかと。薬剤師会としても周知、啓発、指導してまいりたいと考えておりますので、よろしく願いたいと思います。

## ○湯浅委員

例えば腎機能のことですが、実臨床の中で、特に循環器疾患の方で高血圧でサイアザイド系の利尿薬を服用しているとか、あるいはループ利尿薬を服用している高齢者の方はたくさんいるのですが、特に夏場は腎機能の変動が非常に大きいことがあるので、「おくすり手帳」等を確認するとして、短期間であっても、そういった状況のところにNSAIDsを投与してしまうと腎不全というか、非常に重篤な症状を呈する可能性があると思います。その辺も含めて確認していただければ、より安全だと思います。

## ○乾委員

ありがとうございます。本当にそのとおりで、患者さん、地域住民には「おくすり手帳」を常時携帯して医療機関へ持って行くだけではなく、薬局やドラッグストアで薬を購入するときでも見せるようにという話をさせていただいていますし、また、ただ処方箋のお薬だけではなくOTCを「おくすり手帳」に記載すると、そういうことも啓発指導しておりますので、それがしっかりと機能するように、引き続き指導してまいりたいと思っておりますので、よろしく願います。

## ○笠貫座長

このOTC化に当たって、これまでのロキソニン等、あるいは海外のものを含めまして、NSAIDsについての用量・用法あるいはその投与期間で、この品目との整合性について何か事務局から御意見はありますか。

## ○事務局

御参考として、ロキソニンがOTC化されておりますが、その添付文書の「使用上の注意」の所で、1、2回服用しても症状が良くならない場合には医師・歯科医師・薬剤師に相談する、あるいは、長期連用しないために、3～5日服用しても痛みの症状が繰り返される場合には服用を中止して医師の診断を受けてくださいということになっています。先ほど乾委員からもご発言がありましたように、資材の面もそうですし、実際に現場での服薬指導の観点の両面から進めていくものと考えています。

## ○笠貫座長

ほかに御意見はございますか。外傷あるいは高齢者、腎機能の方等を含めて注意を喚起することを含めて、添付文書等へののっとして十分注意をしていただくなど、スイッチOTC化についての御意見が多々出たと思います。それについては薬剤師からの注意喚起が十分行われているというお話だったと思います。今申し上げた御意見の下にパブリックコメントを行うに当たりまして、この検討会議としての方向性をまとめたいと思います。これまでOTC化されたNSAIDsと同様の効能・効果で使用するのであれば、OTC化は可とすると判断してパブリックコメントに進めるということで差し支えないでしょうか。ここで議決は取りませんが、合意が得られたということを確認いたしまして、次に進めたいと思います。そのような内容でパブリックコメントを実施していただくようお願いいたします。

続きまして、斎藤先生と高橋先生に参考人席にお移りいただきたいと思っております。それでは、プロピペリン塩酸塩につきまして事務局から御説明をお願いします。

## ○事務局

資料6です。2ページの成分の概要です。成分名は、プロピペリン塩酸塩です。今回、要望のあった効能・効果としては、「女性における頻尿(小便の回数が多い)、軽い尿もれ、尿意切迫感(急に小便がしたいとの我慢し難い訴え)」です。こちらは、個人以外から要望があったものです。対応する医療用医薬品は、下の段のパップフォー錠10です。医療用の効能・効果については、こちらに記載があるように、下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁です。

3ページです。本成分は、尿失禁及び頻尿に効果を示す抗コリン作用を有する薬剤です。日本では1993年に承認されております。再審査結果は2003年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されております。4、5ページです。安全性に関する情報ですが、本剤については、禁忌、重大な副作用に、それぞれ閉塞隅角緑内障の患者に対する注意喚起、急性緑内障発作等に関する注意喚起等が設定されております。

7ページです。海外での承認状況です。欧米等6か国において、OTCとして特に承認はありません。9ページです。国内の同種同効薬の状況です。国内の頻尿等の領域におけるOTC化の現状です。右から2つ目ですが、レディガードコーワ、フラボキサート塩酸塩について、女性における頻尿、残尿感という効能・効果で承認を持っております。また、生薬製剤ですが、一番右端のハルンケア内服液も頻尿、残尿感という効能を持った医薬品が承認されております。

8ページです。医会・学会の見解を記載しております。詳細については、14ページ以降に各医会・学会の見解を載せております。14ページは日本排尿機能学会、16ページは日本臨床泌尿器科医会、17ページは日本泌尿器科学会です。

まず、OTCにすることの可否については、いずれの学会・医会からも、男性や高齢者は対象にせず、使用対象を女性に限定して、投与量も医療用の半量の10mgとするのであればOTC化することについては可という御見解を頂いております。OTCとする際の留意事項について、効能・効果の所から軽い尿漏れは軽い尿漏れが付かない部分があるので削除すべきであるという御意見があります。また、効能・効果にある「小便」という表現は、排尿又は尿と訂正すべきであるという御意見を頂いております。

19ページです。日本OTC医薬品協会からも御意見を頂いております。OTC化することの可否については、効能・効果を既承認のOTC薬に合わせて、「女性における頻尿(排尿の回数が多い)、残尿感」とすることでOTC化が可能ではないかという御意見を頂いております。説明は以上です。

## ○笠貫座長

それでは、斎藤参考人から、御意見、補足があればお願いいたします。

## ○斎藤参考人

日本臨床泌尿器科医会の副会長の斎藤です。本来、会長が来るべきですが、代行としてまいりました。16ページに書いてあるように基本的には可ということですが、今、お話に出たように女性に限る、長期服用は避けるということですが、

本会は基本的に開業医の泌尿器科医及び基幹病院の臨床の泌尿器科医が多いので、やはり、誤診、その他自分で長い間飲み、いろいろな有害事

象が起きることを防ぐ意味で、短期利用でお願いしたいということです。以上です。

○笠貫座長

それでは、次に、高橋参考人から、御意見、補足をお願いいたします。

○高橋参考人

私は日本泌尿器科学会の保険委員長をやっている日大の高橋と申します。よろしくお願ひします。また、申し添えて、日本排尿機能学会にも所属しており、排尿障害が専門の一つです。日本泌尿器科学会としては、OTCとすることへの可否については可です。プロピベリンは1993年から使用されていて25年経過しているということ、そして、当時は女性における頻尿や尿もれという表現だったのですが、2003年に国際的に過活動膀胱という新しい症状候名が確立され、尿意切迫感を伴う頻尿の状態、時に実際に切迫性尿失禁を認めるということが過活動膀胱の定義ですが、いわゆる症状候群で、症状に基づいて診断できるということになり、これについても適応を取っているのがプロピベリンです。先ほど、斎藤参考人からお話があったように、抗コリン薬なので、起こり得る頻度の高い副作用として、口内乾燥と便秘、排尿の障害が出る可能性、いわゆる膀胱の収縮を抑える可能性があるということで、最悪の場合は尿閉ということもあり得ると思います。もう一つは、最近、老年医学会でも、抗コリン作用を有する薬を高齢者に使うことの可否があります。あるいは、ポリファーマシーの問題もあります。いわゆる、Anticholinergic Burdenと海外でも言われておりますが、そういうことがあるということをし添えます。そういうことを背景に、学会としては、先ほどの斎藤参考人のお話と同じように、まず、男性の場合、どうしても前立腺肥大症を伴いやすいので排尿困難が出やすく、場合によると尿閉になるリスクがあるということで、今回は女性に限定するということと、先ほど申し上げた高齢者への抗コリン薬の認知機能への影響も考えて、泌尿器科学会は75歳未満としており、排尿機能学会は更に厳しく、70歳未満という表現になっております。あと、長期に使うと、今申し上げたようなことが起こりやすくなりますので、1週間単位の短期投与でどうかということ、臨床の我々が使用しているのは、大体、20~40mg/dayの用量なので、その半量以下の10mgに限定する、抗コリン薬特有の副作用、あるいは、その他の有害事象を認めたときには、薬剤師の方から速やかに専門医の受診を促していただくということ、漫然と長期に服用期間が延びないことという条件付きで可といたしました。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、この成分のOTC化について、個別の御質問、御意見をお願いいたします。

○長島委員

各学会で週単位の投与と書いてあるのですが、副作用が見られれば、当然、直ちに受診を勧める。ただし、どれくらい改善が見られないかは、15ページの排尿機能学会の⑨は、2~4週の服薬で改善が見られない場合と書いてあります。16、17ページの医会と学会の所はどれくらい見るのかということが書いていないのですが、ここは長期ではなくて早い時点で判断して、専門医の受診を勧めたほうがいいと思うのですが、その辺りはいかがでしょうか。

○高橋参考人

おっしゃるとおりです。いわゆる、抗コリン薬の過活動膀胱における臨床試験のスタディ等は一般的に4週で、最終的に12週で、大体評価することが多いのです。抗コリン薬の効果は、大体4週ではっきり効くか効かないか分かり、最大効果を引き出せるのは、大体12週くらいまでの間隔で、臨床試験はそういうスタディデザインが多いのです。先生がおっしゃるように、2~4週くらいで、ある程度の効果を十分判定できると思いますので、排尿機能学会のように短期間と明記するということが構わないと思いますし、それで十分、セルフアセスメントはできると思っております。

○笠貫座長

先ほど、先生から1週間という数字も出たと思うのですが、ここは、2~4週間という捉え方でよろしいでしょうか。

○高橋参考人

まず、1週間単位で見えていく最終的には2~4週間で判断するという感じなのだと思います。尿閉や排尿障害は、比較的、1週間でも出るときは出るので、一応、1週間単位ということで厳しく見ていただいて、効果という点では、先生がおっしゃったように2~4週間くらいで判定できると思いますが、有害事象は早く出ることも十分ありますので、漫然ということを選ばずに1週間単位で、主に副作用に重きを置いたチェックをしてほしいというニュアンスです。

○笠貫座長

そうすると、1週間単位で抗コリン作用による副作用のチェック、そして、効果については2~4週間で効かないかどうかの判断ということで、よろしいでしょうか。長島委員もよろしいでしょうか。

○長島委員

まず、必ず1週間単位でチェックはよろしいかと思います。症状の改善の有無を専門医が見ると御本人が見るのではレベルが全く違うということであれば、2~4週の一審短いほうの2週間くらいに設定したほうが、患者の安全性を考えると、より良いのではないかと思います。いかがでしょうか。

○高橋参考人

私もそう思います。

○宗林委員

質問です。2週間という短いところで効果があるかどうか判断する。もし効果があった場合は、その後、OTCをもう一度買って服用してもよろしいでしょうか。あるいは、いずれにせよ、そこで専門医に掛かるという御判断でしょうか。

○高橋参考人

私どもが実際に過活動膀胱の患者に抗コリン薬を出すと、最初の効果が出たときに患者は非常に喜ばれます。我々の所に来ている場合でも、大体、3か月から半年くらいだと必ず患者がおっしゃるのは、この薬をずっと飲まないといけないのでしょうかということがあります。私どもは骨盤底筋訓練や膀胱訓練という行動療法を併用しながら、なるべくその薬をやめられたらやめたいと持っていき、あと、どうしてもこの手の薬のアドヒレンスを見てみると、1年間の継続服用率は、我々の診療所を訪れている患者でも約30%です。そういうことがありますので、場合によると外出するときだけ少し飲むとかそういう形で、ずっと連日飲みなさいという形にならないケースが、実臨床では私どもでも多いという現実があるので、ある程度、長く漫然と飲むのは切るといふ形の表現でもいいと思います。その場合には、その後、実際に専門医を訪れて相談してほしいとか、長期に漫然と服用しないという表現でも構わないし、私どもは比較的そういう形で診療しているという現実があります。

○宗林委員

実際には、女性のコンチネンスという悩みを抱える方は意外に多いのではないかと考えております。その際に、今、先生がおっしゃったように、外出や寝るとき、生活の中で一時的に飲むということであれば、OTCを便利に使えるのかという印象を一方で持つと、もちろん、筋肉の体操とか、そういうものを併用するほうが効果的であることは承知しておりますが、そういうことであっても、やはり、どのタイミングで医者に行かなければいけないのか、上手なOTCの使い方であれば使っていけるのかということを買われる消費者には、はっきり情報提供したほうがいいかと思ってお聞きしました。

○長島委員

正に、今の点で長期服用は避ける。効果が続いていても長期服用は避けて、生活改善なりいろいろなことを含めて、あるいは、副作用のチェックを考えると、例えば、効果が続いていても4週間たったら、一度、専門医療機関を受診していただくことと、ある程度きちんと期間を明記してあげたほうが消費者、患者にとって非常に安全ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○高橋参考人

全く賛成です。先ほど申し上げたように、行動療法でもかなり治る患者がいっぱいいます。あと、女性の場合は減量して5%の体重減少でも、頻尿、尿失禁が有意に治るといふ、これは「The New England Journal of Medicine」にも載っているRCTをはじめ複数のものがあります。やはり、漫然と薬を続け

るといのは国民の福祉からも避けるべきだと思いますので、期間を決めて、2週間で効果が見え、1週間単位で見えていき、1か月を1つの目安にしましょうということで、私は非常に理にかなっていると思います。

#### ○乾委員

今、参考人の先生方と委員の先生方のお話を聞かせていただくと、やはり、そういうことを生活者がしっかり理解して服用するということは大事なことだと思います。販売する薬剤師にとっても、その辺りの知識を十分知った上で専門医を紹介するということは非常に大事なことだと思います。その流れをきちんと、こういう薬があればそういうことができ、生活者が安全、安心にQOLの向上ができると持っていき、持ていけばいいのではないかなと思うので、そういう資料というツールを添付文書等やセルフチェックシートに記入するということは、非常に大事なことはないかなと思います。

#### ○湯浅委員

頻尿の原因で一番多いのは水分の取りすぎであり、薬を必要としないかとも一定数おられると思います。したがって薬剤師のかたにはその点もきちんと説明していただかないといけないのかなと思います。

それから、短期使用であれば容認という皆様方の御意見には消極的賛成という立場をとらせていただきますが、日本老年医学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」では75歳以上の高齢者に対し、抗コリン作用を有する薬剤を投与する際には特に有害事象の面で慎重に考慮すべきとあり、OTC化には疑問を感じています。

#### ○佐藤委員

産経新聞の佐藤好美です。市販の際の包装等の観点からお願いがあります。今、御指摘がありましたとおり、抗コリン作用のある薬は多剤併用の観点から大変問題になっております。特に、いろいろな効能の薬で抗コリン作用のある薬があるものですから、是非、メーカーが売り出すときには、包装の中におくすり手帳に貼付するシール等を付けていただくと良いのではないかなと思います。

先ほど、薬剤師会から、そのように窓口で説明するという話がありましたが、手帳を持ってOTC薬を買うということは現実問題として考えにくいですし、包装の中に添付文書と一緒におくすり手帳に貼ってくださいというシールがあると、これは効く薬なのだ、同時に副作用もある薬なのだということが患者にも分かりますし、一般用医薬品はおくすり手帳に記すものなのだという文化も伝わるのではないかなと思います。メーカーが実際に市販されるに当たっては、コストなどの問題もあるかと思いますが、シールを付けること自体が、効くのだというメッセージにもなりますし、同時に副作用もあるのだというメッセージにもなりますので、是非、文化を作るという観点からシールの添付をお願いできれば有り難いです。よろしくお願いいたします。

#### ○齋藤参考人

正に、今の議論で、乾先生にも伺いたいのですが、例えば、今回の薬は短期使用、つまり、1週間包装で2~4週間で作るということがとても大事だと思いますけれど、それを担保する方法はないのですよね。要するに、おくすり手帳に貼っていないので、我々は他院から見た薬しか把握できない。何が起きているのかというと、議論を少し戻すようで申し訳ないのですが、今のロキソニン、その他のNSAIDsの話が出ていましたが、患者が私の所に来るときに60歳でeGFRが60くらいになっているのが年齢と同時に下がっているわけです。今、議論に出ていませんでしたが、こういう薬を年齢制限しないで売り出すということは、前の薬も含めて非常に問題だと思います。

例えば、75歳までとか、きちんと区切っていたら、本剤に関しては認知症を防ぐとか、前の薬に関しては腎機能障害を防ぐということ。それくらいのことだと転倒したことで腰を痛めて飲むわけです。薬局に行って薬を売ってもらえないので、ほかの薬局に行ってしまうのです。ほかの薬局だと分らないので、また売ってしまうわけです。そういうことを担保する方法は今のところないのです。

運用して我々の所に来て、NSAIDsをやめてくださいと言うと、多少、腎機能が戻るという症例が臨床では非常に見られますので、やはり、薬局で購入した薬は、我々、臨床医の目に留まるような形にしてくれないと、薬局を変えれば良いという考えで転々と薬局を変えて薬をもらっているということが現状です。正に、今のおくすり手帳に貼るといのは非常に大事だと考えております。

#### ○笠貫座長

大事な御指摘を頂きました。おくすり手帳とOTCについて、特に、スイッチOTC化された場合のおくすり手帳との関係等について、薬剤師会としてどのように検討されているのでしょうか。

#### ○乾委員

これは随分以前から、本来であれば、おくすり手帳にOTCが記入されていることが先生方の目に留まらないといけないのだと思うのですが、まだ残念ながらうまく機能していないところがあるのだと思います。かかりつけ薬剤師、かかりつけ薬局ということで、地域住民には1つの薬局、薬剤師を決めてということで、一元的継続的な管理で薬剤師会としても進めております。

現状としてはそこがなかなかうまくいって、その薬を別の所で購入されてしまうのであれば、きちんとおくすり手帳を持って行って書くようにという話をもろろんと、薬局でも薬剤服用歴管理というものをきちんとやっているのですが、そこにもOTCのことを記入するというところで進めております。ただ、まだまだそれが現状として見えていないのではないかな。特に、先生方がそういう御意見ということは、まだまだできていないところがあるということで、それについては、引き続き、そういうことを強くかかりつけ薬剤師としてしっかり進めるということで指導、周知してまいりたいと思っております。

#### ○長島委員

今のお話を聞いておますと、要するに、スイッチOTCの場合は、単剤だけの安全性をチェックするのは駄目だという時代になっている。例えば、ほかの医療機関からの処方薬やほかのOTCと一緒に飲むということも含めて安全性を考えなければいけないということで、スイッチOTCに関しては、今まで以上に、より慎重にほかの薬との併用ということも考えてやるべきではないかと考えました。

#### ○小縣委員

日本女性薬剤師会の小縣です。前回からずっと出ているおくすり手帳とOTCの関連については、絶対的に進めなければいけないものだと認識しております。なかなか薬剤師の仕事の御理解いただけない部分があり、後ほど、数字でいろいろなものが出てくると責められる部分があるのかと少し懸念して今日まいりました。

例えば、緑内障の点眼薬を持っていられる患者には、その患者がいらしたときに、飲んではいけない薬について先生から言われていませんかと必ず伺ったりします。これは抗コリン作用とか、難しい言葉を使うとお年寄りには分からないのです。でも、自分が飲んではいけない薬があるのかどうかということ、医者から知らされているかどうかだけでも違うので、薬局の窓口で薬を渡すときには、抗コリン作用については絶対的なものですので、逃すことなく確実に皆さんにそういうお問合せはしています。

今度はスイッチOTCを買う側のときの窓口としては、おくすり手帳を持ってきていただく。先ほど乾委員がおっしゃったように、かかりつけ薬剤師や薬局が出てきたところで、患者は薬局を選ぶようになってきています。この先生や薬局は自分のことを知っているからOTCもここで買おうという動きも出てきていますので、薬剤師会としては、これをますます進めていき、これらのことが起こらないように、皆さんが今まで思われていたよりは薬剤師の仕事も少しずつ進歩しているのではないかと考えております。

#### ○柿田委員

今のことに引き続いて眼科医の立場から、閉塞隅角緑内障は禁忌になっています。これは、患者さんが緑内障と言ってくれば良いのですが、言わないと誰も分からないのです。それも眼科医が細隙灯顕微鏡で診ないと分からない病気なのです。これを患者の申告だけで済ませてOTCで売っていいものか、眼科医の立場からは非常に疑問に思っています。

#### ○笠貫座長

先生のお立場としては、スイッチOTCとしては難しいというお考えになりますか。

#### ○柿田委員

今の時点で、特に薬局から、緑内障で、どのようなタイプの緑内障でしょうかという質問がよくきます。それに関しては対応できますが、スイッチOTC化してしまうと、大きな問題が起こらなければそのまま第2類になってしまうわけです。そうすると、患者が緑内障と自覚していても、欲しいと思ったら自由に買えるわけです。当然、分からない潜在患者もたくさんいます。診察や健診等で来て初めて見付かる方もいらっしゃると思います。そういうものが放置されていいものか、少し疑問に思っております。

## ○乾委員

柿田委員が御心配のことは、日常、薬局で業務していると、抗コリン剤は胃薬でもOTCにたくさんありますので、普段からよく知っている患者やお客さんの場合は分かりますが、それ以外ですと、その都度そういうことも聞いた上で、皆、販売していると思います。柿田委員は、それで漏れるという御心配をされていると思います。現状、そういう注意喚起をよりするためにも、今回、そういう心配があるということで、今までの胃薬や風邪薬もそうですが、今後、そういうものも十分、注意喚起していくということで、引き続き、今以上にするというためにいいのではないかと思います。

## ○長島委員

今の眼科医の立場からの御発言は非常に重いもので極めて重要な提言かと思えます。現在、実際に薬局で緑内障に関してどれくらいきちんと把握できているのかというデータがあり、それがしっかりしているということならばよろしいかと思えますが、その辺りのデータがないと非常に心配だということであれば、その心配が取り除かれるまではOTC化は待ったほうがいいのではないかと、眼科医の専門の先生の御意見は極めて重いと考えます。

## ○宗林委員

どちら側から言うかというお話かと思えます。抗コリン剤は、胃が大変痛いときの薬も含めて2類になってたくさん出ているわけなので、これも含めてOTCを否とするかどうかという点がありますし、そうでなければ、逆に抗コリン剤については、より一層注意していただけるように、薬剤師だけが担当というよりは、パッケージで自分でも気付くように、特に抗コリン剤については緑内障との関係も有名な話ですが、多分、母の世代は知らないかもしれませんで、そういう方向で考えるということもあるのではないかと思います。そうでない、今までもうOTCでたくさん出ているものを全部やめていくのかという話にもなりますので、逆の形で、しっかりとした注意をという考え方もあるかと思えます。

## ○佐藤委員

宗林委員と同じ意見です。薬と薬を比較したときに、同じような薬が出ており、そして、抗コリン作用のあるほかの薬も出ているのに、今回、抗コリン作用があるから駄目だというのは、薬という観点から考えるとフェアではないかと思えます。先ほど申し上げたような、例えばおくすり手帳にきちんと記載するとか、一般用医薬品におくすり手帳に添付できるようなシールを添付してほしいというのは、ほかの薬について言えることです。しかし、今からどれを付けるのかという話になるとなかなか難しい話になりますので、是非、ここから始めるという意味でお願いできればと思います。

## ○長島委員

これだけやはり心配があるということでは、少なくとも1週間か絶対に出さない。1週間後に必ずチェックする。ここを徹底していただくことは極めて重要です。緑内障等に関してはきちんとやっていた。これがないと、今まで通っていたからいいという問題ではないかと思えます。今までのものにも、今まで以上にきちんとやっていた必要があるということで、今まで通っていたからというのではなく、国民のこと、患者さんの安全を一番に考えなければいけませんから、やはりしっかりとやっていたのが条件になる。それから、1週間で必ずチェックしていただくことが重要かと思えます。

## ○湯浅委員

過去にOTC化された薬はあるわけですが、時代がいろいろ変わってきていることも確かです。高齢者のための安全な薬物療法に対するガイドラインが作成される時代になってきているわけです。そう考えますと、一つ一つ新たな視線で考えていかないといけないのかなと思っています。先ほども言いましたが、新たに抗コリン剤をOTC化することに関しては、私は消極的賛成で、もう少し議論を深めてもいいのかなと思います。

## ○笠貫座長

ほかにはありますか。

## ○高橋参考人

先ほどの湯浅先生の御質問にお答えしますと、いわゆる多尿です。お水をたくさん摂れば当然多尿になって、それによる頻尿が区別できるかという御質問だったと思いますが、そのとおりです。特に、高齢者の場合、高齢者でなくても65歳以降くらいになってきますと、夜間だけ夜間頻尿という状態になります。それも夜間多尿という病態があります。昼間の尿量が落ちてきて、お年とともにだんだん夜間の尿量の比率が増えて夜間頻尿になる。実は下部尿路症状で一番インシデンスの多いのはこれなので、その辺はやはり鑑別が重要です。

先ほど申し上げたように、2003年に過活動膀胱という、いわゆる尿意切迫感があって、これが必須症状で、尿意切迫感がないと過活動膀胱と診断してはいけないということになっております。いわゆる我慢がたい強い尿意を尿意切迫感と言いますが、尿意切迫感があって、そのために頻尿、実際に間に合わないで漏れたら、それを切迫性尿失禁と言いますが、そういう状態だということをお程度明記するような形です。このプロピペリンという薬は、過活動膀胱という定義が生まれる前から実は使われている薬で、この効能・効果を見ますと2つ書かれています。「下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁」という、旧来からの定義の下に、「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」という2つの効能・効果が書かれています。そういう経緯があるのです。今は過活動膀胱の定義をされてから15年も経過していますので、その辺を明確に書いていただくと、いわゆる尿意切迫感がない多尿による頻尿は除外できます。

あともう1個、女性は咳、くしゃみで漏れる腹圧性尿失禁が結構あります。これも尿意切迫感があるかどうかということで区分が可能なので、やはり尿意切迫感があって頻尿だという、過活動膀胱の定義に近いような表現で適応を決めていただけたら、そういうものが防げるかなと思います。

## ○笠貫座長

先生、どうぞ。

## ○門田委員

私は呼吸器内科医なので専門外ですが、実際、これがOTC化されて承認されるミリ数というのは、1日10mgと考えてよろしいのですか。そうすると、例えば、14ページの②で、「軽い尿もれ」に対して10mgでは医学的根拠がないと書かれています。過活動膀胱は常用量、いわゆる医療用は20mg以上となっていますので、半量でも一般の方がそういう症状を自覚できるようなエビデンスはあるのですか。

## ○高橋参考人

今、ちょっと手元の資料を確認していますが。

## ○門田委員

普通に使う量は医療用では20mgですよ。

## ○高橋参考人

はい。

## ○門田委員

それをOTCで10mgにした場合に、1日10mgで1週間とか2週間症状を見たときに、確実に一般の方が症状が良くなったと判断できるミリ数と考えてはよろしいのですか。その確認をしたかったのです。

## ○高橋参考人

効く方は、恐らく、1週間ぐらいで効果は把握できると思います。その辺が明確でない場合は、やはり、専門医の診察をという流れでよろしいのかなと思います。明確なかなりはっきりと効果が出た方は、恐らく、1週間で良くなった。特に尿意切迫感が取れたという、いわゆる外出するときの不安感が非常に減ったということは、多分、一般の方でもよく分かると思います。

## ○門田委員

医療用の半量でもですか。

## ○高橋参考人

その効果を認める患者さんの割合は、20mg、40mgに比べれば落ちると思いますが、その代わり、半量でも、口内乾燥や便秘、排尿困難の発生率は抑えられるということで、その最大公約数という感じだと思います。

## ○長島委員

ごく単純な話で、年齢制限が70歳未満と75歳未満という両方の意見が出ていますが、いろいろ安全性を考えますと、低いほうの70歳未満にしたほうがより安全かと思いますが、その辺りはいかがですか。

## ○高橋参考人

私は実は排尿機能学会にも所属しておりまして、そちらの学会の理事もしており、この辺は理事会でも全部やったことなのです。先生のおっしゃるとおり、よりしっかりと厳しく、先ほどの高齢者の安全な薬物療法というガイドラインに準拠すれば、少し早めの70歳以降で、最近、抗コリン薬のバーデンという概念もあって、こういう過活動膀胱治療薬は、用量はもちろん多い量の使用の場合ですが、ポイント的にはポイント3ということになりますので、そういうことでも、排尿機能学会のコメントとしてはより厳しい70歳という回答になったということをおし添えます。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、本成分のスイッチOTC化を考えるに当たっては、女性のニーズが非常に高いことがベースにあって、皆様から、学会・医会からの見解としてはOTC化可という御意見が出たと思いますが、この会で皆さんの安全性の問題が指摘されました。女性に限ることと、先ほど年齢の問題では70歳と75歳が出ましたが70歳ということ、それから、短期ということでは、1週間ごとに安全性のチェックはし、マックスとしては2週間というお話が出ました。

また薬剤師会は、「おくすり手帳」とOTCの問題、特にスイッチOTCのときにどうするかという問題は、これからの課題として取り組んでおられます。更にどう進めるかというのは少し時間がかかるかと思いますが、これを進めるに当たって、特にこの品目については、先ほど挙げた問題点をチェックシート、あるいは「おくすり手帳」にできるだけ反映していくことを徹底していただけたらと思います。

そういう意味で、例えば緑内障の問題についても、緑内障ということを知りたくても、眼科にかかっているかどうかなどを最低限チェックシートでどの程度できるか、また薬剤師会が専門の方々とお話ししながらお勧めしていただくものも一つの考えかと思いました。

ここでは多数決で決めることはしないことしておりますので、今言ったようなことを踏まえて、可という方向で皆さん合意が頂けるかどうかということでお伺いしたいと思います。いかがですか。大分、問題点は浮き彫りにはなってきたと思いますので、それに対する条件についての対応も一応出たかと思っております。いかがですか。先ほど10mgの話もしっかり守るというお話も出たと思います。

## ○湯浅委員

効能・効果も見直してください。尿意切迫感が必要だと思います。

## ○笠貫座長

この際、この薬から薬剤師会で、スイッチOTC化において、先ほど包装のシートの話も出しましたが、いろいろな工夫を挙げていただいたものを、くみ上げて取り組んでいただくと有り難いと思っておりますが、その辺のコメントだけ頂けませんか。

## ○乾委員

柿田委員の御指摘については、引き続きしっかりと眼科の先生方等と連携をとって、また、相談される患者さん、顧客については、引き続きしっかりと緑内障等の抗コリン剤の併用の副作用等をチェック、服薬指導することを、当然ながら、そういうのは全ての薬剤師は知っているし、やっているとは思いますが、まだまだ目に見えていないという御指摘があったと理解しておりますので、改めてその辺を十分改善できるように進めてまいります。

また、佐藤委員のアイデアは非常に良いのではないかと、いわゆる使用者が「おくすり手帳」に貼れるようなものを封入していただくというか、内封することは非常に進むことではないかと考えておりますので、その辺をしっかりと、今後も引き続き進めていきたいと思っております。よろしくお願いたします。

## ○笠貫座長

それでは、スイッチOTC化に向かって、皆さんの整備しなければいけない問題も付随して出てきたと思いますが、そういうものを含めて、女性における頻尿、残尿感の緩和を目的として限定して使用するというのであれば、OTC化は可とするという判断で、パブコメを進めるということで差し支えないですか、パブコメで皆さん意見を頂けると、各ステークホルダーの意見を聞くことにもなり、これから議論を進めていく上にあたって大事なことになると思いますので、パブコメの結果を期待しております。

続きまして、オメプラゾール他について、事務局より説明をお願いします。

## ○事務局

資料7を御覧ください。前回資料の確認をしたい場合、タブレットの前回資料9を併せて御覧ください。本日の資料7は、前回、継続審議となっているPPIについて取りまとめた資料です。2ページは前回の検討会議での議論をもとに論点をまとめたものです。

論点は5つあります。論点の1つ目は、スイッチ化の検討に当たりまして、3成分まとめて議論すべきか、成分ごとに議論すべきかという論点が挙げられました。論点の2番目として、学会から、短期間使用における安全性について、安全ではないかというお話がありましたので、短期間使用の場合の安全性についてどう捉えるべきか、どういったエビデンスが得られているかということが2つ目の論点として挙げられております。論点1と2については、個々の成分がどういった安全性を持っているのかという部分にもかかわってきますので、資料7-2、資料7-3でまとめて整理しております。

論点の3番目から5番目については、実際にPPIがスイッチ化された場合、現状の販売時の体制が十分対応できる環境なのか、また、将来的なネット販売の移行が見込まれておりますが、ネット販売が十分な環境であるのか、スイッチ化された場合、再購入の防止が非常に重要になってきますが、こういったところでどういった方策が考えられるか、現状の制度から対応が可能なかといった御議論がありましたので、こちらは販売関係ということで、論点の3から5については資料7-4でまとめております。

3ページです。資料7-2、PPIの3成分について概要をまとめた比較表です。中身については、前回の資料に準じて一覧表としただけのもので、詳細な説明は省略します。真ん中から下段に、OTCでの海外での承認状況の○×表が書いてあります。パリエト錠の最新情報としては、イギリスでOTCとしての承認がなされているという情報があります。現在、確認中ですので、これは確認が取れ次第、資料は修正いたします。

4、5ページ。資料7-3は横になりますが、PPIの安全性についてです。前回、日本消化器病学会から、本薬のOTCの位置付けとしては、医療用であれば短期間で改善する可能性がある逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症の患者の症状の緩和とすること御意見がありました。こういった患者さんにおける短期の安全性のエビデンスはどうなっているのかという御議論でしたので、今回、PPIの短期での安全性がどうなのかということをもとめたものがこちらです。具体的には、製造販売後の安全性調査において、副作用の頻度等の確認がなされております。そうしたデータを更に解析して、服用開始からどのぐらいの日数で、どういった副作用が出ているのかということ、詳細解析したものがこちらの表です。

4ページです。オメプラゾールについては、1つの調査で1,253例の調査例数がありますが、そのうち副作用発現数としては38例、56件です。そこから右にいきますと、服用開始からどのぐらいの日数で、どういった副作用が出たのかといったものです。重篤なものについては、太字にして下線を引いております。14日程度の短期であれば、発現した副作用は非重篤であった、一方で、維持療法ですので、57日を超えた場合については重篤なものも出てきているという状況です。

5ページです。ランソプラゾール、ラベプラゾールを同じように解析しております。こちらは、調査の中での日数の区切り方が若干違いますので、上とは違う区切りになっておりますが、いずれも、おおむね2週間程度であれば、副作用を発現したものというのは非重篤であったということですが、長期に達すると、重篤な副作用等も出てきている状況が分かるかと思っております。

6、7ページです。また前回の会合では、日本臨床内科医会からPPIの使用による胃がんの発生率の増加、急性腎障害や慢性腎臓病の増加及び骨の脆弱化に関する研究結果が報告されているという御意見がありました。また会議終了後、医会よりPPIのリスクに関する文献を頂戴したところです。文献については、当日配布資料2に入れております。こちらについては、長期服用によりそれぞれリスクが増加したという報告です。1番は胃がんの発生に関する文献です。こちらは11の観察研究、症例としては5,980例、対照が8万8,578例、合計9万4,558例のメタアナリシスです。観察期間は2年～13年で、PPIが長期投与されたときにオッズ比が1.39と胃がんリスクが増加したという結果です。

2番目は腎障害に関する文献で2つあります。①が、米国でのコホート研究で1万482例の研究です。観察期間は、中央値で13.9年ということで、PPIの使用が慢性腎臓病の発現と関連していたという結果です。

②はPPI使用の10万5,305例と、H2ブロッカー使用の9,578例の後向きの調査研究です。こちらの観察期間は中央値で2.7年です。こちらH2ブロッカー使用と比較して、PPI使用で血清クレアチニン値のリスク上昇等が示唆されたものです。

3番目の骨折に関する文献は、17の観察研究、症例数としては、症例24万4,109例、対照が100万6,993例、こういった研究のメタアナリシスです。PPIの使用については、投与期間について、1年未満の使用で、1年以上使用の長期間使用と同様の骨折リスクという結果が出ております。いずれも、日本臨床内科医会より御指摘いただいた長期の安全性についてのリスクに関する文献です。

8ページです。御参考までに、こうした研究報告や、実際の副作用を把握した場合、薬機法上、製造販売業者のPMDAなどへの報告が義務付けられており、報告された副作用や研究報告について、副作用報告等は週単位で情報が取りまとめられて、それぞれ評価されて適宜安全対策が検討されて、必要があれば情報提供の対応等が行われている状況です。前のページで御紹介した骨折に関する文献等については、既に添付文書においても、「使用上の注意」等で注意喚起がなされている状況です。こゝまでで、PPIの安全性のエビデンスに関する説明です。

2ページに戻りますが、こうしたPPIについて、スイッチ化した場合の体制が整っているのかというのが前回の御議論でした。ここで論点3～5の説明に至る前に、医薬品の販売制度の概要を簡単に御説明します。

資料7-4の9ページです。「日本における医薬品販売の制度と現状」ということで、平成26年に薬事法が改正される前後での薬のカテゴリーの概要を示したものです。改正前におきましては、医療用医薬品と一般用医薬品とで分かれていて、一般用医薬品の中でも1類から3類までリスクによって区分されておりました。1類については、対面販売が求められていました。御承知のように、最高裁の判決を踏まえて、その後、平成26年に薬事法の改正を行いまして、医療用医薬品と一般用医薬品、どちらでもないカテゴリーとして、要指導医薬品というカテゴリーを設けて、こちらで対面販売を義務付け、一般用医薬品については1類から3類までリスクによって分類する一方で、ネット販売については可能であるといった形になっております。

10ページです。こうした各カテゴリーの医薬品ごとに、販売時に求められている要件をまとめたものがこちらの資料です。要指導医薬品と第1類医薬品については、2段目にあるように、「販売等を行う者、相談時の情報提供を行う者」として、薬剤師が求められております。2類、3類医薬品になりますと、これに加えて登録販売者といった形になっております。また、要指導医薬品からも見ていただくと、薬剤師の下、いずれも様々な販売時に求められている要件がありまして、法令上義務化されております。一方で、1類医薬品、2類、3類医薬品になりますと、リスクに応じて一部義務が外れるもの、△で努力義務となっているもの等、リスクに応じた販売方法のルールといった形で異なっております。

今回、再販売の防止についても議論がありました。現行法令上、販売方法のルールでいきますと、濫用等のおそれのある品目については、他店からの購入状況の確認や、こういった確認結果による販売制限が、要指導医薬品では義務化されていますが、1類、2類医薬品であっても、濫用等のおそれのある医薬品では義務化がなされております。現状、こういったものに該当するかどうかはともかくとして、議論の参考になるかと思っておりますので、ここで紹介させていただきます。こういった濫用等のおそれのある品目の具体例としては、欄外の※1にあるように、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン等が指定されております。

10ページの下の方です。こちらはネット販売のルールの概要をお示ししております。基本的には、上段にある販売方法のルールで、各カテゴリーに求められている販売の要件を遵守して販売することが求められております。具体的に①にあるように、使用者の情報、状態等の確認を行って、②にあるように、その状態等に応じた個別の情報提供等を行っていただく。提供された情報を理解した旨等の連絡を行うことによって、初めて販売が可能となります。ネット販売ですので、システム上webの専門医等でこういった対応を行っているところもあろうかと思っております。

11ページです。ネット販売、店舗販売のいずれにおきましても①～⑨のルールが適用されております。先ほど参考までに御紹介した⑤濫用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等も、ネット販売にも掛けられているという状況です。こゝまでで法令上、販売方法でどういったことが義務化されているかの状況です。

12ページからは、実態としてのエビデンスがどうであるのかという、前回の御指摘を踏まえて、現状のルールの遵守状況について調べたものを載せております。医薬品販売制度実態把握調査という、いわゆる覆面調査が毎年行われておりまして、全国の約5,000件程度の薬局・店舗販売業の店舗を訪問して、実際にその販売ルールが遵守されているかについて調査されたものです。

13ページ、平成26年から平成28年までの調査結果をお示ししております。13ページの上段、店舗販売において、要指導医薬品を販売する際の情報提供等の対応がどうであるかといったものです。情報提供については、一番上が、要指導医薬品、真ん中が第1類医薬品ですが、表に示すような遵守率となっております。また今回、PPIの議論において、販売制限を設けることについての御意見がありましたので、制度上参考になるデータと考えられる「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入したときの対応」を、13ページから、その遵守状況を示しております。こちらの表の見方は、全体が100%になっておりまして、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたとき、「質問されずに購入できた」は一番上の段に分類され、その際、必要な理由を聞かれて、「複数必要な理由を伝えたと購入できた」は真ん中の段、「1つしか購入できなかった」は一番下の段に該当します。

14ページです。インターネット販売に関する調査結果も同様でありますので御紹介します。第1類医薬品をインターネット販売する際の遵守率の調査で、こちらに記載されているような数字となっております。説明が必要な部分として、情報提供者が薬剤師であったかという部分については、若干、低い結果が出ております。こちらについては、薬剤師かどうか不明な場合、分からないという場合には不遵守として計上されております。

15ページ以降については、当該、覆面調査の結果について、概要を公表したときの資料を付けておりますので、こちらは参考までに御参照いただければと思います。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

前回の会議でいろいろお調べいただくことをお願いしたことを、発表していただきました。これらを踏まえて、まず上村委員、湯浅委員から御意見、補足がありましたらお願いします。

#### ○上村委員

消化器内科、学会の医学的な見地から意見を述べさせていただきます。PPIは、今日お話しに出たNSIDsよりも恐らく安全でしょう。もちろん、PPIの短期使用です。私は前回もお話したように、PPIテストというのは、日本でも欧米でも言われていますが、胸やけ、GERDの症状に対して1週間内服していただいて判断すると。したがって、1週間を7日分ということで限定すれば、臨床内科医会のほうから種々のPPIの有害事象は出ておりましたが、これは1週間以内に起こるものではありません。したがって、私の意見としては、やはり1週間に限定すれば有用性のほうがずっと大きい。胸やけが出てても、病院へ行かない人が多いと思うのです。ただそこには薬剤師さんとか、一般的に販売される方の倫理感、そういったものがどれだけ担保されるかということが条件です。学問的に言うと、PPI、こういう論文は胃がんに関しても全然問題にならない論文です。これはヘリコバクター・ピロリが陽性患者の場合には、PPIの長期使用によって分化型の胃がんが増える可能性があるというデータが出て、それで先に除菌しましょうと。PPIを長期使う場合には除菌をすることが推奨されているということですので、1週間ということであればいい。それと、ごまかされない体制をどれだけ作っていただけるかという条件であれば、学問的には私は問題はないと思います。それが私の意見です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。湯浅先生、お願いします。

#### ○湯浅委員

論文に書かれている有害事象はほとんどが長期投与時のものであり、また観察研究が中心でエビデンスレベルは落ちるというのは、前回述べさせていただいております。そのうえで、副作用の指摘が少なからず取りざたされているなかで、あえてOTC化する必要があるのか疑問を感じております。また、代替可能なH2ブロッカーがOTC化されていますが、H2ブロッカーでさえも、今は75歳以上の高齢者に対してはせん妄等の副作用があり慎重投与が必要です。やはり、OTC化については慎重に考えていかなければいけないと思っております。販売の制度等の問題は、この後、御議論があると思いますので。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、この製品のOTC化について、個別の御意見で結構ですので、長島委員、どうぞ。

#### ○長島委員

専門の先生にまず、この薬でなければいけないという必要性についてお伺いしたいと思います。ある文献だと、PPIというのは、胃酸分泌抑制作用の立ち上がりがゆっくりなので、速効性の上では少し劣るということも書いてあって、既にH2ブロッカーがOTC化されているということで、しかも、PPIは1週間以内しか出さないのであれば、どうしてもPPIでなければいけないという必要性があるのか。H2ブロッカーがあるのだから、それでむしろ速効性がある、そちらのほうで十分ではないかと思えたのですが、いかがですか。

#### ○上村委員

そうですね。それはそうだと思いますが、H2ブロッカーの酸分泌抑制の機構と、PPIの酸分泌抑制機構というのは全く異なりますよね。H2レセプターを阻害して、血中から来るH2ブロッカーですか、PPIは違います。PPIは最終的な分泌のところでプロトンポンプを阻害するもので、全く違うのです。したがって、H2ブロッカーがあるからPPI、私はPPIのほうが全然、診療ガイドラインで学会からも出していますが、医科から出すときは、当然ながらPPIはファーストラインです。良い薬は安全性が担保されれば、当然ながらOTC化していいのではないかとは思いますが。ただ、先生がおっしゃるように難しいです。H2ブロッカーで効くのだからいいのではないかということを言われればあれですが、やはり、私がもしもGERDの症状が出たと思ったら、やはりPPIをもらって1週間飲んで、それで駄目だったらすぐ医療機関に紹介していただきたい受診する。そういうことがいいのではないかとはいえませんが、先生がおっしゃるのもよく分かります。H2ブロッカーがあるのだから、PPIまで必要ないのではないか。一般のOTCとい

う、医療機関を受診しないで内服するのをどこまで許容するのかわかるのは、そのところは私は学問的には分かりません。

○長島委員

医療機関で処方される場合のPPIがすごく良いというのはそうですが、今、議論するのは、そういう話と全く別の、自分の胸やけとかそういう症状で全くある意味で医学的な専門知識がない人が選ぶという基準で考えなければいけない。そういう場合にも、1週間以上は絶対駄目と、1週間しか飲めない。これは立ち上がりがゆっくりであれば、速効性があるH2ブロッカーが既にあるのであれば、あえてリスクが完全に否定できないようなものを無理してまでOTC化する必要があるのかというのが大きな疑問ですが、いかがですか。

○湯浅委員

確かに、この薬は短期使用に関してはリスクはそれほど多くはないと思うのですが、短期投与での有効性がどれほどあるのかということも考える必要があると思います。我々医療者はリスク・ベネフィットを常に考えて、薬というものを投与する・しないということを考えていくのが基本だと思います。リスクもそれほどないけれど、ではベネフィットはどうかという視点も大事だと思います。

○上村委員

消化器の消化管をやっている人間で、H2ブロッカーとPPIが同じだと思っている人は、はっきり言っていません。1週間であっても、PPIのほうがGERDの症状には有用性があるのは間違いない。これは学会の上部消化管をやっている人間であれば、10人のうち10人がそう言うでしょう。今のベネフィットはあると思うのです。ただH2ブロッカーのベネフィットと、PPIがそれを上回るかという、恐らくそれほどでもないというのは間違いないでしょう。ただ比較したら、専門の分野では幾らでもPPIの成績は出ています。これは難しいです。これは政治の世界というか、どういふふうに取り扱うのかわかりません。長島先生が言われるようなものも全部そのとおりですし、H2ブロッカーだけでいいのではないかと言われたら、そうかなとも思います。ただ、今、先生が言われたH2ブロッカーのほうがサイドアドバース、有害事象は多いかもしれません。PPIのほうが安全な薬の可能性もあります。まだ分かっていませんが、今はもっと強い酸分泌抑制剤ができています。安全性に関しては、もちろん短期ですが、これが長期になると全然違います。1週間とか10日の短期であれば、PPIは非常に安全な薬だと認識されていると思います。

○乾委員

今、3人の委員の先生方のお話を伺って、諸外国の例を見ますと、2000年以降にPPIがOTC化されているわけです。実際にH2ブロッカーが先に出ていますが、PPIのほうの売上げがはるかに多くなっている。やはり、効き目も逆流性の、特に繰り返す胸やけとか、呑酸という酔っぱいものが上がるというものについては、H2ブロッカーに比べるとPPIははるかに強いということは聞いております。そういう意味で、安全で、しかも効き目も良く、諸外国でも販売しているものを、あえて日本で反対する必要があるのかなというのが私の意見です。

○小縣委員

今、おっしゃったようにH2ブロッカーがあればPPIは要らないかというのは、ちょっと脳に置かせていただいて、H2ブロッカーだと2回飲むのですが、PPIは1回でいいのです。そうするとお年寄りにとっては飲む錠数が減りますし、回数も減りますので、コンプライアンス上は、やはりできるだけ少ない回数できっちり飲んでいただきたいと思っております。そういう意味ではやはり1回で済むというのはとてもいいことではないかなと思います。

○長島委員

やはり外国と日本では医療機関へのアクセスのしやすさが全くレベルが違いますから、それを同率に論ずるのは大きな問題で、やはり理想的には早めに医療機関に掛かっていただいて、そちらでPPIを処方したほうが、先生、よろしくないですか。

○上村委員

どういふことですか、胸やけの場合にですか。

○長島委員

はい。

○上村委員

先生がおっしゃるのは当然のことなのですね。けれども一般の会社に勤めていてということもあるのです。胸やけがひどいけれど、忙しくて病院に行けないと、そういう人たちが1週間、GERDであればそこでまた必ず再燃しますよね。そうすると高いし、では病院に行こうかという形になるのではないかなと思うのです。それで、ちょっと飛びますけれど、1週間というのを区切ったのは、1週間すればGERDの症状は取れます。酸分泌抑制、PPIで取れます。そうすると一番怖いのは未分化がんなのです。酸分泌は多くて、胃酸の分泌は多くて、がんが潰瘍を伴う、それをマスクしてしまふ。だから、もしもOTC化するとしても、確実にそういったことを担保していただかなければいけないと思います。必ず医療機関に検査等々で照会していただく。そういう担保がないというならリスクが今度は大きくなるわけです。そういうことだと思います。

○長島委員

今の点はすごく重要で、要するに悪性腫瘍等の症状がマスクされてしまう。これは多分、副作用の報告として数字で挙がってこないで、そうすると早期でもその中に全然出てきませんから、だから安全ということになってしまいますけれども、悪性腫瘍の症状がマスクされてしまうと、これはやはり極めて重大な問題です。したがって、短期だから安全とは言いきれないというのは、実はその部分があるからとっております。

○湯浅委員

繰り返しとなりますが、副作用に対し警鐘を鳴らすような論文が出てきているということは、逆に言うと安易な投与は慎みなさいというメッセージが含まれていると思うのです。そういう状況の中でのOTC化を急ぐ必要はないと考えています。

○笠貫座長

同じ御意見はできるだけ避けたいので、他に御意見はありますか。

○五十嵐委員

私は皮膚科なので、この薬に関して全く素人なのですが、この要望書もいろいろ理由も書いておられて、皆さんの御意見をいろいろ聞きましたけれども、例えば消費者の方が何か薬を選ぼうと思ったときに、選択肢はいっぱいあったほうが良いと思うのです。1週間程度だと、それだけリスクが高くなるわけでもないし、プロトンポンプ・インヒビターのほうが、例えばリバウンドが少ないとか食事の影響を受けないとか、そういうメリットもあるので、どちらを選ぶかは、薬剤師さんと消費者の患者さんが相談して決めるようなことで、特段のリスクがないのであれば、一般的に例えば何を買おうかなというときに、違うタイプのもがあるというのは悪いことではないと思いました。

○宗林委員

H2ブロッカーとPPIを一緒に、例えば第1類で薬剤師さんに御相談に行ったときに、こういう症状だったらこちらを先にどうか、第1選択は何かというようなことの相談応答が的確にできるかどうかを少し御質問したいと思います。消費者としては選択肢が多いほうが良いけれども、どちらから飲もうかなど、1週間であればリスクは大きくないというお話もしますので、その辺は適切に薬剤師の指導を受けて、1週間で回復したら、それはそれでいいことだと思いますけれども、その辺はいかがでしょうか。

○上村委員

1週間、薬剤師の方がH2ブロッカーとPPIのどちらが良いかということは、はっきり言って私は難しいと思います。これは先ほどの長島先生とか湯浅先生の御意見で、H2ブロッカーがあるから、今、必要ないのではないかとということでしたが、一理あるのです。逆に言えば、PPIをOTC化するのだったら、はっきり言えばH2ブロッカーはほとんど要らないということです。ですから選択するというのはやはり医者なのです。H2ブロッカーとかPPIの専門的な知識を知って、それでどちらが良いか。PPIは夜中寝ている間は効かないのです。H2ブロッカーは夜中に効くけれども昼間は駄目です。そのようなもの

が、では薬剤師さんは全てその病態に関して診断できるかということは、私は難しいと思います。そういうことなのです。ですから大らかな感じで、H2フロッカーがあるのだったらPPIを今すぐOTC化する必要はないのではないかという意見も、それでもいいかなという気もしました。そういう状態です。ですから消費者の方、普通の一般の方にとっては、時間がなくて病院にすぐ行けない方にとっては、私はPPIのほうがいいような気は、これは学会としてもそのような意見でこのように出しているわけです。

#### ○笠貫座長

少し時間が押してきました。H2フロッカーとの比較に絞られてきてしまったので、少し論点を整理したいと思います。最初に論点として挙げました、3成分をまとめて議論しているかどうかということについては、先ほど御説明がありましたけれども、余り問題ではないのではないかとと思うのですが、特に御異論はありませんでしょうか。

それから、販売時の薬剤師の実態はどうかということで、13ページにお出しいただいたのですが、この実態調査の所で私が気になりますのは、「情報提供された内容を理解したかどうか、再質問の有無の確認があったか」について必ずしも提供とその理解度が気になりました。それと、最後の所の「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」という数値が低いというのが気になります。これについて薬剤師会としてどう判断され、前回、薬剤師のほうからきちんと説明していただけるかどうかという問題を指摘されていたことに対して、この実態調査を踏まえた上で、どう対応できるだろうか御意見を頂けたらと思うのですが。

#### ○乾委員

この13ページの、特に実態調査の中で出された資料についてですけれども、当然ながら法令遵守ということで薬剤師会としては100%でないといけない。そのために周知、啓発、指導をずっと行っているところ。徐々には上がっておりますけれども、まだまだ決して高い数字だとは思っておりません。

ただ、この「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」についてですけれども、これを複数回購入のデータとして出されるということは、非常に私としては疑問です。なぜかと言いますと、これは1類とか要指導医薬品に、この濫用等のおそれのある医薬品複数購入しようとしたものは商品としてはほぼないです。ほとんど指定第2類が、この濫用等のおそれのある医薬品でありまして、先ほどの説明にもありましたように、全部が本来薬剤師が説明すればいいのですけれども、登録販売者が情報提供していることも認められているわけでありまして、そういうケースも多くあると考えております。

確かに「複数必要な理由を伝えたと購入できた」と「1つしか購入できなかった」、この2つを足しても70%いかないという数字で、この2つが本来正しい方法ですが、足した数字だと63%です。一番上の36%が、できていなかったということですので、これをもって十分理解できていないということが分かっておりますが、その辺もここ数年しっかりと周知しておりますので、数字はきっと上がってくるのではないかと考えております。それともう一つ、できていない薬剤師は、本来私はいないと思っておりますけれども、できていないのであればできるようにすることで、この販売制度そのものも含め、このPPIとか要指導医薬品の、特に今回のPPIの販売等については、しっかりとそういう理解ができていて、研修等特別なものでもないとは思いますが、医療用の医薬品でも管理の必要な医薬品になります。薬剤師は研修を受けた者でないと供給できない、調剤できないということもあります。そういうものにしてもいいのではないかと。若しくは、80%しかできていないのではないかと。そういう方法もあるのではないかと考えております。以上です。

#### ○笠貫座長

そうしますと、この要指導医薬品のところでも、文書での情報提供が平成28年度で75%で、理解があったかどうかの確認も71%という数字は、前回のときにも、本当に説明等を理解していただいているかについては、もっと改善しているのだという認識でよろしいですか。

#### ○乾委員

先ほども言いましたように、これについてはできていないと思っておりますので、ですからできるように、より今まで以上にしっかりと理解していただくように持っていくということです。

#### ○笠貫座長

分かりました。それから最後の濫用等については、これは指定第2類のOTCだったとしますと、今の実態調査を踏まえた上で、このスイッチOTC化をどうするかという議論をすることは、この実態調査では難しいのではないかと考える。あるいはこれから改善をしていただいているということで、この数値でも可能だろうというお考えがあるのだと思います。これについて皆様の御意見を頂けたらと思います。

#### ○佐藤委員

本日は事務方のほうからきちんと2つのテーマに分けて資料提示があったことを大変有り難いと思いました。1つは薬としての安全性についての資料のパートでした。もう1つは社会的にそれがどのように売られ、どのように使われるのかというパートについての説明資料でした。1つ目のパートについては、いろいろ意見もあるところではありますけれども、前回懸念のあったリスクについては資料が提示され、1週間、2週間の使い方であれば一般用医薬品にしてもそれほど危険ではないのではないかと根拠が出されたものと承知しております。

もう1点の、では、社会的に実際に使えるかどうかという点ですが、今、御指摘のありました13ページの平成28年の「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」の36.6%は、私はこの数字を見て、この数字が低いとは思えませんでした。3人に1人以上の人が濫用のおそれのある医薬品を複数、質問されずに購入できる状況は大変問題だと思います。私自身は1つ目の論点、薬としての安全性については、一般用医薬品にすることに賛同いたしますけれども、この36.6%という点については大変懸念を感じます。皆さんの御意見をお聞きしたいところです。

#### ○笠貫座長

皆さんの考え方をお聞きしたいと思いますので、宗林委員どうぞ。

#### ○宗林委員

この36.6%ですが、1類でも要指導でないということでした、第2類ということでした。そういうことから考えると、これは今までも、1週間などという説明をきちんとするということや条件として、スイッチOTC化をしていくという議論をしておりますけれども、それには資料7-4の最初の流れのところでも要指導医薬品であったり、1類、対面販売であることが維持できるということが、ある程度担保されることが必要ではないかと考えます。

ですから、この濫用のおそれのあるものが36.6%で、これでは大変だよと言っても、薬剤師さんが必ずしも対面販売に関わらなくてもいい制度になってしまっている。逆にそのようなことをしなくてはいけないものについては、体制を維持しなくてはならないと考えさせられるものでした。

あともう1点ですけれども、先ほど座長のほうからもありましたが、14ページのインターネット販売に関する調査の所で、情報提供者が薬剤師であったかどうかで※が付いているのですが、それが不明な場合を含むというようなことがありまして、インターネットだからかもしれませんけれども、もしかすると例えば店内でも名札の励行とか全体像、その前のページも含めまして、きちんとできているのは7割ぐらいかなという数字を見ましたので、まだまだこれは1類に関してはもう少ししっかりする余地があるのではないかと印象を持ちました。以上2点です。

#### ○高野委員

中毒情報センターの高野です。今回の覆面調査の結果の中で、濫用のおそれのある医薬品の購入に関する、「質問されずに購入できた」というところに関するパーセンテージに関して、すごく重みを感じております。第2類ということで薬剤師の関与がなされていないというような御意見もあつたようですけれども、この成分を含むものに関しては風邪薬など、いわゆる1瓶に多くの錠剤が入ったような製品であることが考えられます。そういったものを複数購入することによって、中毒という観点で言いますと、例えば市販薬による若年層の自殺の防止の観点とか、そういったことを鑑みますと、やはり薬剤師の、若しくは薬に関わる方がきちんとゲートコントロールといいますが、そういったことをしていただくということが必要だということと、またPPIの販売に関して、そういったことができていということがすごく安心感にもなっていきますので、実際にできるのかなという懸念をこの数値から私自身は感じました。

#### ○長島委員

要するに学会の意見としても、前提条件として1週間を必ず守れるというのが大前提でした。先ほどの濫用のおそれがある所で、この36.6%が質問されずに購入できたというところ、この前提条件は完全に残念ながら崩れていると思わざるを得ない。それから将来ということを言われましたが、平成26、27、28年とこれは増えていきますね。平成26年27.1%、平成27年33.4%、平成28年36.6%と、むしろ年々これが増えてしまっているということ。それからやはり将来よくなるからということではなくて、今どうかということが一番重要なことで、今が駄目なら駄目だということかと思えます。それから学会で絶対条件といえるものは完全に残念ながら崩れてしまっているということかと思えます。

○笠貫座長

次をお願いいたします。

○部坂委員

私は耳鼻科医なものであれですが、3月の前回は欠席したもので、余り理解が深まっていないので、ちょっとコメントは避けさせていただきたいと思いますが、1つだけ。PPIとH2ブロッカーは値段もかなり違うと思うので、そのときに消費者が購入するという1つのものにもなってくるかなとはちょっと感じております。

○湯浅委員

薬剤師の先生方も非常に努力をされているということをよく伝わってくるのですけれども、現時点ではやはりこの薬をOTC化して要指導医薬品として販売することに関しては、少し時期尚早かなと思います。

○杉山委員

私自身も専門が歯科ということで言及は避けていたのですが、前提としてOTCは、本来はきちんと薬局で薬剤師さんが指導するという原理原則の上で成り立つものだと考えています。ですからそれはそれなりに業界でそういう努力をしていただくという前提で、可能であれば、メリットがデメリットを上回るのであればOTCにするということについては、やはり国民の理解を得られるのではないかなと感じます。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは佐藤委員からいきましょうか。

○佐藤委員

手短かに申し上げます。先ほど36.6%が高いのではないかなという発言をさせていただきました。一方で、薬としてのリスクという点では、今回の資料で、また今日の議論を聞いて、前提さえきちんとしてくれば、一般用医薬品にしてもよい薬なのではないかと私自身は理解いたしました。もちろん薬としてだけでは考えられませんので、社会的な条件がどうであるかというのは重要なことだと思います。そういう点を考えますと、今、駄目であっても薬剤師会がこれからきちんとしていくのだと、この数字を下げていくのだとおっしゃる以上、否にするのであれば、これから御努力をされていって、もう一度その時点で検討ができる薬だと思います。逆にそういう環境を整えていただかないと、このぐらいの薬、つまりこのように効果があり、このように副作用がある薬は常に出せないということになりますので、一定期間を置いてこの薬をもう一度検討していただけるようにお願いしたいと思っております。

○近藤委員

今、佐藤委員がお話になったことかなり近い意見ですけれども、確かにいろいろ意見が割れているようですので、ここで意見の一致を見るというのはなかなか難しそうな状況ではありますが、ある程度の期間を置いて、再度俎上に乗せてもよいのではないかと考えております。

○門田委員

実は呼吸器領域も、このPPIというのは非常に絡んでいまして、GERDで咳嗽が長引く人がおられて、時々消化器の先生方がGERDということでPPIを出されて咳嗽は良くなるのですけれども、その後、咳嗽がなかなか完全に止まらないということで、呼吸器科に来られる方がおられます。この場合に、咳嗽息を合併している患者さんがおられて、咳嗽息が一時的にマスクされてしまうということを経験します。そういうこともあるのでいろいろなりスクベネフィットを考えると、先ほど言われたように薬剤師会の体制がもう少し整うまでということも含めて、現時点では少し時期尚早なのではないかなと、委員の先生方の御意見をお聞きしながら、呼吸器領域側の立場からいっても少しそのように感じました。以上です。

○柿田委員

眼科医なので専門外なのですが、やはりこれはいい機会だと思います。スイッチOTCの会議の今までの見方というのと、何となく副作用がなければOKではないかという雰囲気、どンドンOTC化されているような感じがあるので、やはりこういう副作用が強めのものというのは、ちゃんと管理ができなければ無理にはしないというのが、結局は国民の皆さんの健康のためには一番いいのではないかと。1つ気になったのですが、薬剤師が説明するというのは義務ですよね。説明しなかったことに対して、これは罰則はないのですか。誰も分かる人はいないですか。

○医薬・生活衛生局総務課企画官

事務局です。残念ながら罰までは設けておりません。ただ、今回のこの調査についてもう少し申し上げると、5,000店舗の調査をしております、この結果については、開設の許可をするのは都道府県になるものですから、店舗ごとの情報は戻っていて、店舗ごとに薬事監視のときに都道府県が指導をしています。結果としても、薬剤師会にも店舗販売のほうにもお伝えしているので、全体としては何とかしようということはお話しているわけですが、結果的には良くなっている部分もありますし、今おっしゃったような所はなかなか伸びていなくて、私たち自身も問題だと思っています。ここは何かしなくてはいけないというのは私たち自身も今回のお話を受けながら理解していますので、薬剤師会等も含めて対応を考えていきたいと思っています。

○柿田委員

前もコンタクトの話を眼科でしたと思うのですけれども、似たような状況だと思うのです。罰則がないことによって結局こういうのはなあなあになってくる、それがひいては国民の皆さんの健康被害につながっていくという、国を否定するのはなかなか難しいのですが、このシステム、このやり方をやっている限り、やはり健康被害というのはいつまでたってもなくならないと私は思っています。

○笠貫座長

事務局からありますか。

○事務局

1つ補足させていただければ、何もできないというのではなくて、直接罰則というのではなくて、その店舗や薬局に業務改善の命令をさせていただくか、そういったアクションを取る構図にはなるかと思っております。先ほど企画官が申し上げたように、その辺も含め徹底していくという取組が我々行政側としても必要だと思っております。

○笠貫座長

どうぞ。

○小縣委員

今日、出てくるに当たっては、この数字が出てくることで針のむしろかなとは思っておりましたが、数字のマジックな部分もあって、36.6%と出てくると大変厳しい御意見を頂いても当たり前かと思っております。逆に言うと、その反対、100%から引いた部分のところではきちんとやっている薬剤師もいるわけで、確かにこれはあくまでもゼロに近いようにしなければいけません。薬剤師会としても、この部分はやはり薬剤師の卒後教育としてきちんやりなければいけませんし、それを見ていただいて今回の結果が後に続くようにお願いしたいと思っております。

○上村委員

最後に、長島先生が先ほど言われた、1週間だったら安全だと、長期であればこれはもう本当に分からないので、そういうものが担保されればという前提で私は申し上げたわけですが、したがって、今日のこういう資料などからすると、担保されていないということになると思うのです。それでやはりNSAIDsも一緒なのですね。1週間ぐらいとか10日ぐらいできちんと薬剤師さんが判定して、それでどれだけ医療機関にというふうな、何らかの資料を薬剤師会としても作っていただいて、そういうことが積み重なってPPIが短期だったら安全だからOTC化できるよというふうな形に、近い将来なればよいなと思っております。

## ○乾委員

委員の先生方の御意見を真摯に受け止めて、しっかりと堂々と意見を述べさせていただけるようにしっかりやりたいと思っておりしますので、よろしく願いしたいと思います。

## ○五十嵐委員

私も先ほど申し上げましたけれども、選択肢が多い方が良いと思うのですが、やはり消費者の方が安全に使えるということが第一ですので、その辺を担保されてからということが一番大事かなと思います。

## ○宗林委員

今、皆さん薬剤師会という括りでお話されていますが、実際には薬剤師会に入っていらない薬剤師さんたくさんいらっしゃると思いますので、この全体像の資質向上ということを考えるのであれば、是非とも行政も少し関わっていただければと思いますので、よろしく願います。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。今日は時間が超過することを覚悟で、委員すべての御意見を聞かせていただきました。と言いますのは前回の会もそうでしたが、本品目のOTC化を進めることは、国家的に重要な施策だと認識しています。それは医療経済上の問題でもありましょし、また医療介護の一体改革の中で国民のニーズとしては高くなるだろうと思います。その中で個々の品目というだけではなく、OTC化を巡る環境というものをどうしていくのか、あるいはそれをどう行政サイドなり、今日の話に出ました薬剤師会として、どのように運用を改善し環境を整備していくのかということは非常に大事だと感じました。

これはただ薬剤師会だけの問題ではなくて、医学会も医療機関もそうですが、国民がもっと理解を深めていただかないといけないと思います。そう思いながら今日はどのようにまとめられるか考えておりましたが、PPIという品目は、今日いろいろな安全性の問題も出ましたが、3つの品目を合わせてスイッチOTC化として進めていくということに関しては、皆さんの合意としては得られるのではないかと思います。

しかし現在の販売制度でも、再販売の問題を防止するという仕組みが法令上はされているけれども、実態としてはなかなか難しいのだという感じを受けました。薬剤師会としても非常に努力されていると十分に理解しておりますし、なかなかこういう大きい仕組みを国全体として速やかに進めるのは難しいだろうと思います。この覆面調査により、改善していくというのは大変だと思いますが、是非、薬剤師会ではこれを進めていただきたいと思います。

そしてまた、その実態調査で数値がどこまで上がったら皆さんの御理解が頂けるかどうか分かりませんが、これは国民的なコンセンサスはどの数字で得られるのかと、100%ということまで求めるのか、あるいはそのニーズということを考えたならば、何パーセントでいいのかということもここで議論がされるかもしれませんが、是非、この数値が改善されることを望んでいます。そこがどの程度で、またこのPPIのスイッチOTC化が再び組上り上がるかということはまだ分かりませんが、毎年実態調査をしていただけるので、それを見ながらまた委員の先生方の御意見を聞きながら、事務局のほうで、再び検討していただけたらと思いました。

## ○長島委員

これは前回、継続になって、今日、論点がしっかり判断されて、論点の3、4、5のところが目とということなので、今回は明確に「否」とはつきりさせないとまずいかと思います。そういうことでよろしいですか。

## ○笠貫座長

そういうことです。基本的には論点2つを大きく挙げていただいて、PPIそのものとしてではなくて、今回は販売の実態ということで否とさせていただくことでよろしいでしょうか。

## ○佐藤委員

すみません、一言だけ。覆面調査のデータの数字が上がったらやるのではなくて、次回、つまり今から御努力いただいて、次の調査結果が出るときにもう一度検討するというように、お尻を切って努力いただいたほうがよいかなと思います。

## ○笠貫座長

その点も含めまして、実態調査は実際に毎年されていますので、その数字を含めて事務局のほうで検討していただきながら、薬剤師会のほうとも相談していただき、薬剤師会の方々がどう考えられるかについて事務局で十分に把握した上で、こちらで議論させていただくことを妨げるものでありません。先ほども言いましたように何パーセントならばということは難しいと思いますので、そこはお任せいただけたらと思います。

先ほども「おくすり手帳」の話も出ましたし、そのスイッチOTCの薬歴管理の重要性も指摘されました。ここは議決は取りませんし、全体として今のような合意を得られたということでパブリックコメントを実施させていただきたいと。

## ○長島委員

今回のものは完全に「否」ということでよろしいですね。

## ○笠貫座長

そういうことです。先ほども言いましたように「否」ということで、しかも「否」という内容がきちんと共通認識としてお持ちになっていただいたということでもよろしいかと思います。それではパブコメのほうをそういう形をお願い申し上げます。

今日はPPIという非常に重要な品目について、かなり煮詰まった議論がされたと思います。しかし、時間が大分超過しましたことを心からおわびいたします。それでは事務局のほうから何かありましたら、よろしく願います。

## ○事務局

次回の予定です。既に日程調整させていただいているかと思いますが、今回は12月5日水曜日、16時からを予定しているところです。本日御議論いただいた成分についてパブコメを行いますので、今回は、その結果を踏まえた2回目の検討、それから残りの成分で準備が整ったものが出てきましたら、そちらについて議論等を予定しているところです。御多用のところ恐縮ですが、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。以上です。

## ○笠貫座長

最後になってすみませんが、追加したいことがあります。ネット販売の調査結果についてです。ネット販売については、今まで非常に問題があるのではないかという御指摘があったと思うのですが、今回の結果で具体的な重要な数値を出していただいたと思います。このスイッチOTC化をしますと、3年後にはネット販売になり、ネット販売をどのように改善していただけるかということも大きなテーマに残されただろうと思います。

そういう意味で、提供者が薬剤師であったかどうかの確認の問題や、あるいはその理解ができたかどうか、そういうことを含めて、引き続き実態調査がされると聞いていますので、ネット販売の改善についてもお願いしたいということをつけ加えさせていただきます。

## ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

本日はお忙しい中どうもありがとうございました。以上で本日の会議を終了させていただきます。

(了)



## 2018年12月5日 第6回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 平成30年12月5日(水) 16:00～18:00

○場所 AP新橋虎ノ門 C、D会議室(11階)  
東京都港区新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル(日本酒造虎ノ門ビル)

○出席者

出席委員

五十嵐委員、乾委員、小縣委員、柿田委員、笠貫委員  
門田委員、佐藤委員、宗林委員、高野委員、長島委員  
部坂委員、湯浅委員

出席参考人

小早川参考人、斎藤参考人、高橋参考人

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について
3. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
4. その他

○議事

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

それでは、定刻になりましたので、ただいまより第6回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を開催いたします。本日は上村委員、近藤委員、杉山委員、矢口委員より御欠席との御連絡を頂いており、また到着が少し遅れておられる委員もおられますが、現時点で11名の先生に御出席を頂いております。

また、本日、「パブコメを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について」及び「要望品目のスイッチOTC化の妥当性について」を議論するに当たりまして、関係する学会・医会の先生方に参考人としてお越しいただいております。御紹介をさせていただきます。資料4の関係で、医療法人伯鳳会東京曳舟病院の斎藤忠則先生、日本大学医学部泌尿器科学系泌尿器科学分野教授の高橋悟先生、さらに資料5及び8の関係で、国立国際医療研究センター病院第三消化器内科医長の小早川雅男先生です。どうぞよろしく御願い申し上げます。カメラ撮影はここまでとさせていただきますので、よろしく御願いいたします。

(カメラ撮影終了)

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

それでは、笠貫座長に以降の議事進行をお願いしたいと思います。どうぞよろしく御願いいたします。

○笠貫座長

それでは、よろしく御願いいたします。まず、本日の配布資料の確認を事務局から御願いいたします。

○事務局

本日の資料につきましては、ペーパーレス化を実施しており、各委員におかれましてはお手元のタブレット端末を御活用いただき、資料を確認いただければと思います。タブレットの方法について念のため御説明申し上げます。お手元にペーパーレス審議会タブレット操作説明書がありますので、併せて御確認ください。タブレット操作説明書の1ページですが、このタブレット端末は現在、資料の議事次第を画面に表示した状態で配布されているかと思っております。ほかの資料を画面に表示するためには、画面左上にマイプライベートファイルがあるかと思っておりますので、そこを1度タップいただければと思います。ここに本日の資料を格納しており、上のほうから座席表、当日の配布資料1～5、議事次第、資料1、資料2-1～3、資料3-1～2、資料4-1～2、資料5-1～2、資料6、7、8と参考資料です。

それからフォルダ形式で前回、前々回の第4回資料、第5回資料と表示されているかと思っております。閲覧方法としては、PDFをタップしていただくと、閲覧することができます。拡大資料のページめくりは、操作説明書を御覧いただければと思います。本会議はこれまで、過去の資料はペーパーレスでやっておりましたが、今回、会議資料も含めて初めてペーパーレスで行っておりますので、念のため御参考として議事次第、座席表、名簿、資料1～8については、委員の先生方には紙資料も机上に配布をさせていただいておりますので、必要に応じて御活用いただければと思います。次回以降は、本格的にペーパーレス化とさせていただきますと予定しております。タブレットの使用方法については以上で、配布資料の確認ですが、先ほど申し上げたように、席上には座席表、座席表の裏面に委員名簿、議事次第、配布資料一覧とあり、その後に資料1から資料2-1、2-2、2-3、資料3-1、3-2、資料4-1、4-2、資料5-1、5-2、資料6、資料7、資料8という形です。参考資料につきましては、ひとまとめにしてお配りしており、参考資料1～4という形であろうかと思っております。

タブレットですが、先ほど申し上げましたように、前回会議で使用した資料も保存しております。資料3-1から5-2まで御議論いただく際、前回資料に戻る必要がある場合は御活用いただければと思います。

当日配布資料ですが、当日配布資料としてスイッチOTCの候補となる成分の要望理由についてということでタブレットに入れさせていただいております。当日配布資料2としてPPIのパブリックコメントについてということで全文を入れさせていただいております。また、当日配布資料3ということで、本日御欠席の上村委員よりPPIのOTC化への意見ということで頂いております。当日配布資料4、5として認知症の疾患の治療ガイドラインの抜粋等を入れております。こちらはタブレットのみとさせていただきますので、タブレットで御確認いただければと思います。当日配布資料ですが、各成分の要望理由について取りまとめた資料です。各成分を議論するに当たり参考にさせていただくものです。基本的には個人情報等含まれていないと思いますが、具体的内容についての御発言の際には御留意いただきますように御協力をお願いいたします。長くなりましたが資料の説明は以上です。過不足等ありましたら、適宜事務局までお申し付けいただければと思います。

○笠貫座長

ありがとうございます。資料の御確認を頂きまして、何か問題がありましたらお知らせください。よろしければ、前回会議は本年8月1日に開催しておりますが、事務局からその後の進捗についてお話を頂けたらと思います。お願いします。

○事務局

資料1を御覧ください。前回までも使っている資料ですが、これまでの要望状況について、スキームとともに取りまとめたものです。変更点は左上の要望件数の部分で、後ほど資料2で説明させていただきますが、30年度の要望件数は2件になっています。1ページ中段から下の候補成分の公表の部分ですけれども、前回の会議で1成分のOTC化が妥当と判断されていますので、資料としては6件に更新されています。2ページについても同様の箇所を更新しているところです。資料1は以上です。

続いて資料2-1は、平成28年度にきた要望状況の進捗を取りまとめたものです。5ページを御覧ください。これまでNo.12、13、17以外の部分については結果を公表するところまで至っており、本日この3つの、12、13、17番のPPIについては、パブリックコメントが終了していますので、継続審議を含め計3回目、パブリックコメント後の御議論を頂くこととしております。

資料2-2は平成29年度の要望状況を取りまとめたものになります。1~3ページ目は前回と変更はありません。4ページ目が進捗です。No.6のナプロキセンと7番のプロピペリン塩酸塩については前回、1回目の議論を行い、パブリックコメントを終了していますので、本日2回目の御議論を頂きます。11、12番のイトブリド、それからNo.1~4については本日1回目の御議論を頂くこととしています。

資料2-3は、平成30年度の要望状況を取りまとめたものです。新しく1件、モサプリドクエン酸塩水和物が胸やけ、吐き気等の効能・効果で、個人以外の方から要望がきています。進捗については2ページ目です。資料2については以上です。

#### ○笠貫座長

資料1、資料2について事務局より報告いただきましたが、御確認いただいたということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。続きまして、前回議論いたしました成分についての議論に移ります。1成分ずつ事務局から説明を頂いて議論をしたいと思っております。資料3の御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料3-1を御覧ください。1ページ目、ナプロキセンの検討会議の結果として、パブリックコメントをかせかせていただいたものです。前回資料はタブレットの第5回資料のフォルダの資料になりますので、必要に応じて御確認ください。前回会議ですが、効能・効果は既承認のOTCの解熱鎮痛薬と同様として、骨折等の症状をマスクするリスク、長期服用の胃潰瘍等のリスク、高齢者等の副作用のリスク等を添付文書等によって適切に注意喚起するという点で、OTC化は可とされたところです。パブリックコメントの結果が資料3-2です。パブリックコメントの結果、1件の御意見が提出されており、特段の問題はなさそうなので、OTC化することは可と思われるという御意見です。なお、前回御出席いただいた参考人の先生にも本件をお伝えしておりますが、特段追加の御意見は出てきておりません。以上です。

#### ○笠貫座長

学会からも特段の追加はないと聞いておりますので、委員の先生方から御意見がありましたらどうぞお願いいたします。いかがでしょうか。ナプロキセンのスイッチOTC化ですが、御意見はありますでしょうか。それでは、ナプロキセンのスイッチOTC化について、再度確認をしたいと思います。OTC化については、前回会議結果から変更なく、OTC化は可ということでもよろしいでしょうか。どうもありがとうございます。議決は取りませんが、合意が得られたということで先に進めさせていただきます。続いて、資料4の説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料4-1を御覧ください。プロピペリン塩酸塩の今回の検討会議の結果です。前回資料を確認される場合は、タブレットの第5回資料のフォルダの中の資料6となります。前回会議では幾つか意見がありまして、効能・効果の「軽い尿もれ」の部分、「軽い」の所が分りにくいということで、削除すべきではないか。それから、女性限定の服用とすること、用量は10mgとして、対象者は70歳未満とすること、こうしたこと等の留意事項を満たした場合にOTC化は可だろうとされたところです。

資料4-2を御覧ください。パブリックコメントを行った結果、御意見として5件寄せられています。1つ目、効能・効果の「軽い尿もれ」を削除する件について、「軽い」を削除して、「尿もれ」は残したほうがいいのかという御意見です。尿もれは医療用のパップフォーにおいても尿失禁として承認されている効能・効果であるという御意見です。

2つ目は、前回会議でお薬手帳に貼るシールを添付して、購入時にお薬手帳にシールを貼ることで服薬の管理の工夫があるという御意見でしたが、本方策に限定することなく有効かつ効率的なほかの方策も含めて広く検討してはどうかという御意見です。

3つ目も効能・効果の御意見です。効能・効果の1つが、前回の議論で「尿意切迫感」ではなく「残尿感」として受け止められるが、医療用のプロピペリン塩酸塩の適応として「残尿感」というのは認められておらず、副作用の中に「残尿感」があるということなので、効能・効果を「残尿感」と表現するのは適切ではないのではないかという御意見です。

4つ目は個人の方からですが、男性が服用した場合のリスクについて厳重に記述した上で、OTC化することは不可ではないのではないかという御意見です。

5つ目もお薬手帳に貼るシールのお話で、こちらについては検討を頂きたいという御意見です。全般的にOTC化することについて反対というものではないということです。以上です。

#### ○笠貫座長

それでは、高橋参考人から御意見を頂きたいと思っております。

#### ○高橋参考人

前回の議論とパブリックコメントの意見を反映しまして、要望された効能・効果ということで、このように修正するとよいのかなと思っております。御意見申し上げます。「小便」という表現が入っていますが、これは以前私どもの学会から、時代に合った「尿」という言葉にしてほしいという要望も出ておまして、この「小便」という言葉を「尿」に換えさせていただくということです。

あと、軽い尿もれについて何個か御意見がありまして、軽い尿もれを削除すべきだという御意見と、パブリックコメントでは「軽い」を取って、「尿失禁」というのは非常に重要な症状だから残すべきだという御意見もありましたので、これは女性の場合には、過活動膀胱に伴う切迫性尿失禁と腹圧性尿失禁の両者があって、ちょっとそこが混同しやすくて、やはり使用上のときにも混乱を招くおそれがあるのでそれを明確にしたいという意図で、次のような御提案をさせていただきます。読み上げますと、「女性における頻尿」、ここは同じで、括弧内が「尿の回数が多い」と直させていただきます。「尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)」も、「小便」ではなくて「尿」に換えさせていただきます。あとは同じです。それで最後に、「及びそれを伴う尿もれ」という形で、いわゆる尿意切迫感を伴う尿失禁ということで、これは過活動膀胱の正に定義でありますので、腹圧性尿失禁という女性に多い尿失禁はここで完全に除外できると思っております。「尿もれ」を後ろにもってきて、「軽い」を取って、より明確にするために「尿意切迫感を伴う尿もれ」ということを「及び」の後ろに付けさせていただくという修正の御意見をさせていただきます。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。斎藤参考人から御意見、補足をお願いいたします。

#### ○斎藤参考人

日本臨床泌尿器科医会の副会長の斎藤でございます。今、高橋委員から御説明がありましたように、このほうが非常に分かりやすいし、患者さんにも分かりやすいし、学問的にもおかしくないということで、この意見には全面的に賛成いたします。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。委員の方から、一般用として適切な効能・効果ということについて御意見がありましたらお願いいたします。

#### ○湯浅委員

泌尿器の参考人の先生に教えていただければと思うのですが、この「頻尿」という効能・効果というのが必要かどうかということです。過活動膀胱の薬ですので、効能・効果は尿意切迫感を伴う尿もれでもよいと思っております。「頻尿」という言葉を入れると、ちょっと誤解を招くのではないかと思います。女性の場合は膀胱炎とか、この前も意見として言いましたけれども、水分の取りすぎで頻尿になることもあるので、その辺の御意見を聞かせていただければと思います。

#### ○高橋参考人

ありがとうございます。御指摘のとおり、過活動膀胱というのは、2002年に国際的に定義された症状・症候群で、実はこのプロピペリンというのは過活動膀胱という疾患概念が定義される前に出ている、事実上、過活動膀胱の治療薬の抗コリン薬です。ですから、そこでこの表記に少し齟齬があるという、それがまず背景にあります。それで、先生の御指摘のように、過活動膀胱の定義を明確にいうと、ここにも書いてある尿意切迫感があって、そのために頻尿あるいは尿失禁を伴った状態という定義です。だから先生のおっしゃるとおり、単なる頻尿ではなくて、尿意切迫感によって生じた頻尿状態あるいは尿失禁状態というようになって、少し狭めているのです。漠然と頻尿とは言っていないのです。ただ、「頻尿」は要らないのではないかと御指摘ですが、過活動膀胱の患者で、特に女性の疫学調査のデータを見ると、女性の過活動膀胱の患者の場合は尿失禁を伴っている人が結構多いのですが、それでも20数パーセントは尿失禁は伴わないで、尿意切迫感と頻尿だけの方がいらっします。ですから、「頻尿」を外してしまうとちょっとどうかという気がします。そして用量も少ない用量でできていますので、そういう意味では頻尿とか比較的軽い症状の方がむしろターゲットになるだろうと思いますので、そういう意味では「頻尿」は必要です。

先生の御指摘もあって、実は私もこの表記をもうちょっと本当は変えてもいいのだったら御提言したいのは、過活動膀胱という定義が生まれてから今、臨床試験などを通して保険適用になっているお薬の表記を見ると、先生のおっしゃるとおり、尿意切迫感はどこかという前にドーンときているのです。例えば先ほど私が申し上げたような形ですとすれば、「女性における尿意切迫感及びそれを伴う頻尿、尿もれ」と、「頻尿」を一緒にもっていってしまうと多分すっきりします。最近のほかの過活動膀胱の治療薬の適応症などもそういう表記にはなっていて、尿意切迫感必須症状ですので、「尿意切迫感」を前にもってきて「頻尿」を後ろにもってきて、より限定させることの修正までお許しいただければ、私はそのほうがいいのかなと、先生の御指摘のとおりです。

○湯浅委員

ありがとうございます。

○笠貫座長

今の点について、御質問、御意見はありますか。高橋先生から分かりやすく御説明を頂いたと思いますが、よろしいでしょうか。

○佐藤委員

シールのことについてよろしいでしょうか。パブコメで2点、シールについての御意見がありました。前回申し上げたように、趣旨としては一般用医薬品と医療用医薬品を併せて管理できるようなツールが必要だということで、私自身も決してシールにこだわるものではありません。パブコメにあるように、この薬に限らず、今後一般用医薬品として販売されるものについては、是非そういったツールがあると良いと思います。併せてお願いしたいのは、こういうシールでなくてもいいのですが、こういう仕組みがあったらいいね、それは素敵だね、いつのことかね、いつかね、と言うのではなくて、是非早く、この商品が出てくるときに対処していただきたいというのが願いです。

○斎藤参考人

今の御意見、本当にそのとおりでして、いつまでもただやらせていてもいけないので、例えば一般用医薬品にはいつからそういう小さいシールを付けるとか。現に今一番困っているのはサプリメントです。サプリメントで、実際そういう症状や表記がないので、入院されてから実は手術がキャンセルになったり、前立腺の生検とかは結構出血するのですが、入院されてからサプリメントのために中止になるということで、医療費の無駄使いになっているのが今医療現場では非常に問題になっているのです。だから今後、こういう一般薬とかサプリメントとか、そういうものにはシールを付けることを義務付けて、患者にもお薬手帳にそれを貼っておいていただければ、入院時点でもうチェックができるということで、入院してからその日に退院というような無駄使いをしなくて済むと思いますので、是非とも押し進めていただきたいと思います。

○乾委員

そのお薬手帳のシールについては、本当に参考人の先生方の意見と同じです。薬局でも薬剤師がしっかりと聴き取って、飲んでおられる薬を一般用医薬品、サプリメントも含めて書きましようということと啓発しているわけですが、やはりそれだけではなかなかうまくいかないと思いますので、是非こういう機会をきっかけにしっかりとそれを進めていくようになればいいなと思いますので、是非進めていただきたい。

それと、効能についても、そういう参考人からの御意見を頂いたものがやはり分かりやすいのではないかと思いますし、正しい情報を伝えていることになるのではないかと思いますので、よろしく御意見したいと思います。

○笠貫座長

この点について事務局から何かありますか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

お薬手帳をOTCでももっと活用できるように、シールないしはシールではなくてもいいけれども、いわゆるそういう一元管理と、サプリメントについてどうやっていけるかというのはまた工夫が必要だと思いますが、いずれにしろOTCについては、いつまで延ばしているかとお話にもありましたので、このプロピペリン塩酸塩から、かつほかの品目もどうやってやるかはちょっと工夫させていただき、何らか検討したいと思います。まず、このスイッチ化されていくものについて、特にそういうことができると、分かりやすく一元管理のニーズに応えていくことができると思いますので、どうやってやるかは検討させていただきたいと思いますが、ここからやっていきたいと思っています。

○笠貫座長

お薬手帳のシールの話は毎回出てまいりますので、是非スイッチOTC化の薬からという優先順位で速やかに進めめるとを御検討いただきたいということだと思います。それ以外にはありませんか。

○五十嵐委員

ちょっと確認なのですが、今回のパブリックコメントを見ると1人、男性でもリスクを記述した上で、いいのではないかなというコメントを頂いているのですが、実際にそれは泌尿器科の先生方からすると、今回は女性にということなのですが、やはりそのほうがよろしいということですか。実際、先生方はこのお薬は女性に圧倒的に多い処方なのでしょう。

○高橋参考人

御指摘ありがとうございます。男性は前立腺がどうしても女性と違ってまずありまして、中高年以降、前立腺肥大症が大なり小なりあって、膀胱出口閉塞という言い方をしますが、膀胱の出口部を肥大した前立腺が圧迫して狭くしているのです。ですから、基本的にはそこを一般の方がクリニックを受診しないで、自分に閉塞があるのかないかと、男性が区別することは極めて困難だと思います。ですからそうしますと、投与禁忌にも抗コリン薬は当たりすし、あと、尿閉のリスクが少なからずあるので、というので私はやはり女性に限定がいいと思います。現在、医療の現場ではβ3作動薬というのが抗コリン薬に加えて出てきていて、実際に男性の下部尿路症状の診療ガイドラインでも、抗コリン薬プラス最近β3作動薬を併用しようということで、今ガイドラインは改定作業中なのですが、β3作動薬のほうがどちらかというと男性の場合には好ましいのではないかなというように表記になりつつあります。ですから、医療の現場でも抗コリン薬よりはどちらかというとβ3にシフトしてきていますので、やはりここは女性限定でよろしいかと思います。

○笠貫座長

それ以外にはありませんか。ないようですので、プロピペリン塩酸塩のスイッチOTC化について再度御確認したいと思います。パブリックコメントにおいても貴重な御意見を頂きました。その御意見の結果は、一般用の効能・効果を考えるということの御指摘を頂いています。高橋先生から「女性における尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)及び頻尿」の後。

○高橋参考人

「及びそれを伴う」とします。

○笠貫座長

「及びそれを伴う頻尿」で、「頻尿」の後の括弧は入れると。

○高橋参考人  
はい、同じです。

○笠貫座長  
さらに「尿もれ」も入れるということですね。

○高橋参考人  
「尿意切迫感」があって、「及びそれを伴う頻尿(尿の回数が多い)、尿もれ」でいいのかなと思います。そういう表現が最近多くございます。

○笠貫座長  
それで、パブリックコメント等で御意見を頂いた問題は解決できるだろうと思います。OTC化ということについては、前回会議結果から変更なく、OTC化は可ということでよろしいでしょうか。それから、先ほどのお薬手帳のシールに関しては、共通の課題になると思いますので、引き続き先ほどのお話のように御検討を進めていただくようにしたいと思います。特に御異論がなければ、合意が得られたということにさせていただきます。ありがとうございました。続いて、資料5について説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料5-1、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールの検討会議の結果となります。前回資料を確認したい場合は、タブレットの第5回資料のフォルダですと資料7、前々回資料はタブレットの第4回資料のフォルダの資料9です。

前回、前々回の議論を踏まえて、前回のまとめとして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使用できるのではないかと。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、癌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といった意見が出ておりました。こうした議論を踏まえて、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の方策について検討が行われましたが、平成28年の医薬品の販売制度実態把握調査の結果を考慮しますと、現時点において一般用医薬品の販売の実態として短期使用は担保される状況ではないということで、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ところです。一方で、販売実態の改善状況を踏まえて、スイッチ化に関して将来的な議論を妨げるものではないとされております。

パブリックコメントの結果は、3ページ、資料5-2、合計で98件の御意見が提出されております。OTC化に賛成との御意見が84件、この中には対応策を講じた上でOTC化に賛成という御意見を多く含んでおります。一方でOTC化に反対との御意見を14件頂いております。実際の御意見は、当日配布資料2、タブレットのみですが配布させていただいておりますので併せて御確認ください。事務局において主な意見を3、4ページに取りまとめております。

前回、前々回の議論と重複するところもありますが、OTC化に賛成との御意見は、PPIでの短期使用による重篤な副作用が発現しないとされるので、薬剤師の対面販売を更に徹底するというところで問題がないという御意見。PPIについては、胃酸分泌の抑制作用が高く、一過性の胃痛等の症状にもH2ブロッカー以上に効果的な薬剤で、既に市販されているH2ブロッカーと比べても明確なリスクは存在せずに、薬剤師の対面販売によれば市販化に当たり問題はないという御意見。OTC化で癌による死亡率が増加したエビデンスはないという御意見。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から有益であるという御意見。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化しても問題がないという御意見。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というのが1つ御意見。また、PPIはアメリカ等の海外では市販薬として販売されていますと。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思うが、一定期間の服用かつ難治性の逆流性食道炎など検査を要しない場合、安全的に投与されているように感じていると。患者自身も特に検査せず、問診のみのために病院を受診しなくて済む仕組み作りを望んでいるという御意見が出ております。

一方、OTC化反対との御意見ですが、1つ目として、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を拒否できないため販売せざるを得ない。そういった使用者側の現状では適切な使用は難しい。安全に使用できるとは思わない。日数制限を説明しても、ほかの店で追加で買われたら分からないという御意見。PPIは効果がないので必要ないという御意見。GERD治療のPPIのやめ時は患者には判断できないという御意見。濫用の原因になると考えるという御意見。H2ブロッカーが既に販売されていて、それ以上の効果が必要であれば受診で良いという御意見です。食道癌進行などがあり得るため、OTCでPPI販売すべきでないというところも入っております。

また、OTC化に当たって対応策に関する御意見のようなものも多々出ております。1つ目として、要指導医薬品として販売して、販売に当たる薬剤師には研修を義務付け、研修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、安全性が担保できると考えるという御意見。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と御意見。多くても1箱5錠までの、少量包装のことかと思いますが、パッケージで販売して、最初の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良い。短期間の間に2箱目以降は購入できない仕組み作りも必要という御意見。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、癌の症状をマスクすることについても外箱、添付文書等の記載による注意喚起で対応は可能ではないかという御意見。購入者にお薬手帳のようなものを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ことなども関与や不適切使用を回避するために有用であるという御意見。長期にわたり購入を防ぐための対策として、登録制にして購入状況を管理できるIDを付けてはどうかという御意見。更には、医師向けにOTCの医薬品服用許可カードのようなものを配布して、許可を受けた患者だけが確認の上、買えるというような仕組みではどうかということ。包装にお薬手帳に貼ることができる服用シールのようなものを添付して、手帳への貼付を促してはどうかということ。販売時の条件としては、例えばあらかじめ健康診断等で癌ではないと証明できる書類を発行してもらい、それを確認できないと販売できないようにすること。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て、医師に記載してもらったものを確認しないと販売できないようにすることといったもの等が挙げられております。当日配布資料2に全意見は示しております。説明としては以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、湯浅委員から御意見がありましたらお願いします。

#### ○湯浅委員

私の意見としては前回と変わっておりません。効能・効果に具体的な症状が記載されていても、患者さんはH2ブロッカーとPPIのどちらを選択するべきか選ぶことができません。また、症状が改善しなければ医療機関を受診ということになれば、PPIを服薬した状態で医療機関を受診することになります。これは我々、かかりつけ医からすると少し疑問を感じるところでもあります。

わたくしとしては、今後PPIの販売体制の整備などを議論したうえで、再度検討したいと思っております。ただ余り縛りを強くしてまで、OTC化する必要があるのかどうか疑問を感じております。

#### ○笠貫座長

小早川参考人から御意見ををお願いします。

#### ○小早川参考人

国立国際医療センターから来ました小早川と申します。PPIというのは非常によく使われている薬で、強力な胃酸分泌抑制剤ということ、最近には特に胃・食道逆流症などの患者さんによく使われている薬です。既に市販のH2ブロッカーもあるという状況の中で、更により強い胃酸分泌抑制薬ということで、症状緩和効果ということであればH2ブロッカー、またそれ以上の効果も少し期待できるのかなという感じではあります。

PPIで我々の中でよく問題になっているのは、肺炎のリスクとか骨折のリスク等が、長期に内服していますと出てくるのではないかと、いろいろな報告があります。そういった面で長期に関しては少し心配事はあるのですが、2週間ぐらいの短期のスパンで使うことであれば、そんなに心配されるような副作用といった問題は余りないのかなと。むしろH2ブロッカーのほうが腎障害とか、そういったものも問題もありますから、それらに比べて特により懸念されることはないのではないかと。やはり、だから続けて服用されるというのはまずいことだとは思いますが。あとは癌の方の症状がマスクされて、医療機関を受診しなくなるというのが一番気になることではありま

す。そういった意味で投与制限というか、期間をせいせい2週間程度に限定するというのが妥当ではないかと思えます。このようなちゃんとした対策が取られるようであれば、大きな問題なくOTCとしても使われるのではないかと思います。やはりその辺の対策がちゃんとできていないと癌の患者さんをマスクしてしまう、だから長期に使われてしまう患者さんを作ってしまうというリスクは少しあるのではないかと思います。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。当日配布資料3にあるように、今日欠席された上村委員から御意見を頂いております。それを代読させていただきます。「PPIは、胃酸分泌抑制薬として、胃・食道逆流症などの症状改善などに大きな有用性を発揮している薬剤であり、長期使用に際しては骨折のリスクや市中肺炎のリスクが増加する可能性などの有害事象に関する研究結果が報告されています。しかし、2週間以内の短期使用に関しては、H2RAと比較しても胸やけなど不快な症状を速やかに消失に導く有用性が高い一方、有害事象の報告は皆無に近く、極めて安全性の高い薬剤と思われる。したがって、短期間の内服に限定され、それ以上に内服が必要な場合には、必ず医療機関を受診することが厳密に遵守されるものであれば、薬剤(PPI)のベネフィットがリスクを大きく凌駕できるものと推察できます。しかし、残念ながら、この使用条件が整備されていない状況であることが実態調査で示されたことから、現時点でのスイッチOTC化は時期尚早と思われた次第です。前回の検討結果に示されているように、今後、上記の厳密な条件なしの体制が整備されることを条件として、PPIのOTC化に関しては再度討議されることが期待されます」という御意見を頂いております。

それでは先生方から御意見を頂きたいと思いますが、前回の議論では、PPIの短期使用のエビデンスと安全性については一定の安全性が示されたと思います。また、現行の販売制度でも再販売が防止されるため、一定の仕組みが法令上規定されておりました。しかしながら、短期間使用が担保できるという意味では、再購入時のチェック体制も十分でなく改善を要請する必要があり、一旦OTC化は否と判断されていると思います。前回のまとめが大雑把過ぎるかもしれませんが、そういう形で先ほどのパブリックコメントを含めて、各委員の先生方から御意見を頂けたらと思います。ございませんか。

#### ○乾委員

前回のこの議論を受けて、日本薬剤師会としても販売実態調査を、前回もお話しましたが、遵守100%を目指して自己点検を進め、またそれ以外の実効性のあるものの活動を今検討しております。ただ、短期使用に関するデータとして、やはり濫用のおそれのある医薬品の複数個購入ができたということについての調査は、全て指定第二類の医薬品で、基本的にはいろいろ調べた結果、登録販売者が情報提供、販売しているという実態があります。しかも、平成28年の調査にしても薬局数が全体で5,020の調査をされているのですが、実際に購入できたのは2,030の店舗販売業・薬局で、実際には薬局はその中の111という結果が出ております。薬局でも登録販売者が情報提供、販売しているというのが実態としてあるわけです。店舗販売業であればなおさらということがあります。ですから、私としては短期間しっかり薬剤師が対面販売ができるということで、早急にスイッチOTC化を是非進めていただけたらという意見です。よろしく願っています。

#### ○長島委員

パブリックコメントを見ても、こういう条件が満たせればとか、将来、こういう対応ができればということで、現状でできますよということではなくて、やはり、現状では難しいところで認めているというものが実はほとんどということかと思えます。つまり、現在これをOTC化するかどうか検討しているわけですから、現在、短期間ということを厳密に遵守できる体制が整っていないということであれば、これは当然、前回の議論の内容を変えるようなパブリックコメントではないと判断しますので、前回同様、否ということでもよろしいかと思えます。

#### ○笠貫座長

ほかに御意見はありませんか。

#### ○柿田委員

眼科なので余り専門的なことは分からないのですが、今、H2ブロッカーが基本的に処方、販売されている現状で急いで販売する理由は、私は今はないと思います。だとしたら、今問題になっている点をしっかりと解決した上で販売したほうが、将来的には安定するのではないかと考えます。

#### ○小縣委員

薬剤師が店頭で販売するに当たって、黙ってH2ブロッカーを渡すわけでもなく、もちろんPPIがそうなったときに率先してPPIを渡すわけではなく、必ず患者さんの状況を聞き、もちろん現在飲んでいるお薬等の確認をして全般的に判断した上で、その段階で、もしかしたらその方にはH2ブロッカーかもしれませんし、既にH2ブロッカーが何日か続いた状況での相談かもしれませんので、そういう意味での薬剤師の力というものは、今では足りないと思われるかもしれませんが、しかし、ここは今後も含めて薬剤師として信用していただきたいと思えます。

#### ○柿田委員

今の話だと、H2ブロッカーが効かない人にPPIを出すというお話ですか。

#### ○小縣委員

そうではないです。

#### ○柿田委員

それは駄目ですね。

#### ○小縣委員

そんなことはないです。

#### ○柿田委員

だから、薬剤師の判断でそれに変えるということはありませんよね。

#### ○小縣委員

はい。

○湯浅委員 H2ブロッカーにするかPPIにするのか、患者さんが判断することはできません。つまり、薬剤師の判断に委ねられるということになりますが、薬の選択は簡単なようで難しいと思います。

#### ○小縣委員

この状況でスイッチOTCになった段階で、患者さんが棚から持ってきて売れる状況にはありません。OTCという、必ず薬剤師と対応をした上で販売するという位置に属しますので、単純に患者が選んだからといって薬剤師が販売するものではないと思えます。

#### ○笠貫座長

皆さんから御意見をお伺いしたいと思います。ほかに御意見はありますか。

#### ○五十嵐委員

私も前回のときには選択肢が多いほうがいいのではないかと申し上げましたが、前回、今回のように安全性が担保される体制が整うまでは、先ほど柿田先生がおっしゃったように、急ぐ必要はないのかなとは思いました。

#### ○笠貫座長

ほかには御意見はありませんか。

○佐藤委員

パブコメの賛成意見の多くが、環境整備について指摘をしているものだと私も感じました。その上で、検討会議結果の2. 一番最後の所に「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」とあるのですが、ここにある「販売実態の改善状況を踏まえ」というのは、これはいつ頃のことを考えて書かれているのですか。

○笠貫座長

事務局からお答えいただけますか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

事務局としてはなるのですが、厚生労働省としてやっている調査とかありますので、そういったものはその遵守状況とか販売状況などが1つの材料にはなるかなと思います。もちろんほかのいろいろな工夫とかも含め、ここの販売実態の改善状況というのはもう少し広い様々な材料が該当するのだと思います。例えば、前回ここで御紹介した厚生労働省でやっている覆面調査の結果なども1つ御覧いただきながら、また将来的な議論の可能性はあり得るだろうなとは思っております。

○佐藤委員

短期使用であれば、ということについては、前回、多くの方のコンセンサスがあるようにお見受けしましたので、そうしますと、1年後にまた検討するということなのかなと私は理解しております。

○長島委員

将来的には医学の進歩とか治療も変化しますので、今回の検討に関してはここで完全に否で終了。将来のことは状況が変わりますから、そのときにもう一度ゼロから検討するというのが筋ではないかと思えます。

○湯浅委員

仮にいろいろな資料が出てきたとしても、やはりその資料をきちんと精査しなければいけないと思います。1つ2つの資料ではなくて、やはり複数の資料が私は必要だと思いますし、その資料の妥当性みたいなものはきちんと検討しないと、ただ単に資料が出てきたからOKという流れにはならないと思います。

○高野委員

お話を聞いていて分からないところがあるので教えていただきたいのですが、この薬剤に関して薬剤師が症状から選択できないというお話があったということで、私は、セルフメディケーションという形では患者さんが専門的な知識がないので、患者さんに寄り添って薬剤師がいろいろなことをアドバイスしながら適切な薬を選んで、それに関して治療に関する項目とか経過といったことも含めて適切性を担保していくのかなと考えていたのですが、薬剤師は適切な薬を今回選ぶことができないということになってくると、そもその部分というのが、薬剤師がセルフメディケーションの関わり方というのが、この薬に関してはどういうふうになっていくのかということが分からなかったので、教えていただければ有り難いです。

○乾委員

まず先ほど委員からお話がありましたが、やはりしっかりと相談者の状況を十分把握するためにいろいろな質問をさせていただき、また聴き取りをして、その状況に合わせて受診勧奨すべきものなのか、それとも要指導一般用医薬品で対応できるのか、それともお薬がなく養生だけでいけるのか、生活の養生とか、サプリメントも含めてですが、そういうことを判断して、その中から例えば要指導一般用医薬品で対応できるという判断をすれば、また顧客と、相談者とお話をしながら、最後はもちろん顧客が購入するかしないか判断するというところで、それまでに患者の情報を十分に聴き取って判断するということになります。ですから、受診勧奨することも当然選択になるわけですが、決してこれが欲しいからこの薬、例えば呑酸だからPPIというわけでは決してないですし、指名されたとしてもそういうふうの説明しながら進めていくということですね。

○高野委員

ありがとうございます。薬剤師が非常にセルフメディケーションの分野では、ある意味医学とは違う観点で、広い視点で薬剤を服用する必要があるかということも含めて考えているということですね。

○宗林委員

ドラッグストアでもともとOTCはたくさん売られていますが、例えば頭痛薬1つ取ってもピリンが本当に入っているものそうでないもの、また生理痛には特にこういったものというのが並んでいるわけです。もともとOTC自体は症状を一時緩和するというもので、根本的な治療ではないと思っていますので、そういったものがある意味、今自分で試しながら、あるいは薬剤師に寄り添っていただきながら相談応需をしながら、症状を一時、短期間になるかというような観点のものにはまるものがOTCだと思っているのです。

ですから、今回のものもそのとこに当てはまるのかという判断もあるのではないかと思います。重篤な有害事象が出るのかというところがあれば絶対的に駄目でしょうが、短期間症状を抑えられるというものの中でガスターがあり、PPIがあって、例えばどっちから試しても、もしかしら症状が5日間とか3日間とかで少し楽になればOTCで、そうやって選択をしていき、相談をしていって、次はどうしようかというようなものだと思うのです。実際に消費者はそうやって生活しているのだと思うのです。ですから、その要件にはまるかどうかという原点上に立ち戻っていただいて、短期間であっても重篤な有害事象が出るということであれば、これは決してOTC化してはいけないと思いますが、症状が一時抑えられるということであれば、ある程度そういうふうを検討する余地があるのではないかと思います。

○小縣委員

宗林先生、ありがとうございます。薬剤師は今日ここでPPIの議論をする以前から、はるか昔から、調剤薬局でOTCを扱っている所もそうですし、OTC専門の薬局もありますが、患者さんと応対して適切な薬をお渡ししてきたつもりです。1点ここで規則に合わない売り方をしていたという覆面調査の結果が出てきました。これは本当に反省するところだとは思いますが、痛み止めの1つを取っても、1つしか置いてないということはないです。何種類もの痛み止めがあって、どこかが痛いと言われたときに、本当にその人に合うもので、本当にその人に与えてもいい薬を必ずその場で、患者さんとお話しながら売ってきたのが今までです。今です、今です、今後もそうです。そういう意味での知識を薬剤師として積み重ねてきたつもりです。今回PPIで1点その部分には引っ掛かっております。その部分は今後払拭するとして、長島先生がおっしゃったように、今回はこれはこれで一旦の終止符を打っていただいてもいいのではないかと思います。

○笠貫座長

セルフメディケーションの議論になりましたが、基本的には一番大事な消費者の利便性という、生活の上で何を求めているのかということと、消費者が受け入れられるリスクとベネフィットを含めて、受容可能なものは何かということを中心に議論されていると思います。その中で薬剤師の方は国家資格を持った薬のプロフェッショナルとして、また医師の方は診断治療のプロフェッショナルとして御意見を出されたと思います。セルフメディケーションについては皆さんと一緒に意識を高めていかなければいけないだろうと思います。PPIについては前回の継続審議と今回のパブリックコメント後の議論において、PPIに限らず幅広くOTC制度について皆さん認識を高めていただいたと思っております。

PPIに戻りますが、前回、前々回を含めて特に御意見がなければ、ここでPPIのスイッチOTC化について再度御確認したいと思えます。たくさんパブリックコメントを頂きましたが、その中で、先ほど事務局からもまとめを頂きましたし、これからの対応策についても今回細かく触れていただいたと思います。その中で前回会議で上がった論点と基本的には大きく変わりはないのではないかと思います。現時点で覆面調査といいますが、実態調査は公表されているものですが、こういう場で、実際の薬剤についてOTC化するかどうかという観点から実態調査について議論をされたことは、大変意義があったと思っております。

販売実態の解決はすぐできるものではないということ、皆さんのコンセンサスが得られたのではないかと思います。今回は前回の会議結果と変更はなしで否ということでしょうか。先ほどから細かいいろいろな販売状況の話も出ました。それについていろいろな

対応策、改善策も議論されましたが、その販売実態の改善がなされたと考えられるときに、再度議論を妨げるものではないということは、前回の決議の中でお話をいたしました。今日のお話もそうだと思いますが、販売実態の改善状況を適宜フォローアップしていただき、そういう意味では、薬剤師会のほうでもお願いし、事務局のほうでもフォローアップしていただいて、改善が確認された際には対応策を含めてスイッチOTC化の可否に関する議論を再度行うと判断されたときに、ここでまた皆さんと議論をさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

○長島委員

今のは一般論ですか、それともPPIに関することですか。

○笠貫座長

PPIに限って販売実態について議論がされました。PPIのOTC化について再び議論が必要だという環境の改善がなされたと考えられたときに、もう一度PPIについて議論しましょうということです。

○長島委員

その議論を妨げるものではないということに関しては同意しますが、ここでそうになったらもう一度やりましょうというのは筋が違うと思いますので、先ほど申しましたが、例えば将来的には医学の進歩とかいろいろな状況の変化で、PPIを取り巻く環境そのものが変化することが当然想定されますから、今回のところで完全に終止符を打って否で終わりにします。将来的なことはもう一度全くのゼロから、もし要望があれば検討するというのが筋であると。ここで将来的なものをどうこうするというのを決めるべきではないと思います。

○笠貫座長

将来的にどうこうすることよりも、ゼロとかうんぬんの筋論の話よりも、消費者が何を求めているかというパブリックコメントがかなり出ていることです。その中で、環境が整えばという話が出ています。環境の改善をどこで判断されるかということについては、薬剤師会あるいは事務局かもしれませんが、再度ここに出していただき、議論をここでやることはできますということについて、この門戸は広げておくべきだろうと思います。

○長島委員

妨げるものではないということに関しては同意します。ただ、将来ここでやりますよということを決めるのはおかしいのではないかと思います。

○笠貫座長

ここでやりますということで、妨げない状況かを判断するのは、薬剤師会なり、事務局なり、企業なり、それは場合によっては消費者でもいいですということです。

○長島委員

スイッチOTC化を検討する場合には、実際の販売状況がどうかというのは極めて重要な件かと思しますので、要するに先ほど言ったのは、一般論として適宜この会議で、もしそういうものの結果が出れば報告していただくというほうがいいのではないかと思います。

○笠貫座長

適宜フォローとしていただき、その都度例えば覆面調査の結果を報告していただいてもいいですし、あるいは薬剤師会で改善の実態としてこういうものがあるということを出していただき、そしてセルフメディケーション、OTCについて、皆さんで議論して合意を得るという非常に大事な会議なので、皆さんで共通言語と共通認識を持っていただきたいと思います。そのことがOTC化の推進、あるいはセルフメディケーション、最終的には消費者の健康を増進するという意味では大事なことだと思いますので、是非お願いしたいと思います。どこで乗せるかについては、それぞれのステークホルダーからどンドン出していただき、それを事務局のほうで整理して、こちらで議論するタイミング、あるいは報告をどうするかも含めて検討していただくことにしたいと思います。それでよろしいですか。それでは、PPIについてはトータルで何時間議論したか分からないのですが、皆さんといろいろな意味で共有できたと思っております。それでは、PPIについては先ほど言ったような形で、今回は否ということで出させていただきますが、これからのフォローを期待します。続きまして、資料6の説明をお願いします。

○事務局

資料6です。パブリックコメントでは、先ほど御紹介しました資料3～5以外にも、スイッチOTCについての全般的な御意見や個別成分に関わらない御意見が届いておりますので、こちらに示す3件を御参考までに紹介いたします。3つともスイッチOTC化は進めてほしいというものでして、夜間・休日における医療機関の負担の軽減や治療が困難な場合に、一時のぎ等でメリットがあるのではないかとといった御意見です。以上、紹介です。

○笠貫座長

セルフメディケーションが議論されましたが、スイッチOTC化の推進とそれにかかわるいろいろな販売の実態を含めて、これからも議論を進めていきたいと思います。

それでは、資料6については御確認されたものといたします。ありがとうございます。これらの成分の今後の進め方について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

本日、御議論いただいた内容については、会議結果を事務局で取りまとめまして、ホームページのほうで公表するとともに、薬事・食品衛生審議会にも御報告したいと考えております。その後、薬事申請されましたら、医薬品医療機器総合機構で個別の審査を行うこととなりますが、その審査の中では本検討会議で御議論いただいた留意事項について確認を行いたいと思っておりますので、よろしく御願いいたします。説明は以上です。

○笠貫座長

続きまして、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について、説明をお願いいたします。まず、資料7において、事務局、御願いいたします。

○事務局

それでは、資料7を御覧ください。こちら、資料の分量が非常に多くなっております。タブレットの操作説明書の裏面、2ページの(2)で、任意のページを指定して表示するという方法もありますので、適宜これも御活用いただきながら、お手元に紙ベースでも配っておりますが、御活用いただきながら御覧いただければと思います。

資料7ですが、4成分、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、リバスチグミン、これらを取りまとめた資料となります。同種の医薬品として、同一の個人からの御要望のため、まとめて説明いたします。

2ページ目を御覧ください。ドネペジル塩酸塩です。要望された効能・効果は、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ということで、個人から要望のあったものです。対応する医療用医薬品はアリセプト錠5mgであり、効能・効果については、このページに記載されております。

3ページ目です。この成分についての説明ですが、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬です。脳内のアセチルコリンエステラーゼを阻害して、脳内のアセチルコリンを増加させることによって、アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の認知機能障害の進行を抑制する薬剤で、1999年に承認されたものです。再審査結果は2010年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されたものです。

同種の薬として、今回、ほかに要望が上がっておりますガランタミン臭化水素酸塩が9ページです。それから、15ページ目がメマンチン塩酸塩です。21ページ目がリバスチグミンです。それぞれの医薬品の特徴等はこちらに記載されているとおりで、それぞれ若干の違いはあ

ります。ただ、こちらのガランタミン、メマンチン、リバスチグミンについては、いずれも医療用医薬品としても、まだ再審査期間中のものです。

続いて、安全性に係る情報です。5ページ目にお戻りください。ドネペジル塩酸塩については、禁忌に本剤の成分等に対し過敏症の既往歴のある患者、重大な副作用としてはQT延長、心筋梗塞等が設定されているということです。禁忌と重大な副作用については、ほかの薬剤、ガランタミン臭化水素酸塩については11ページ目、メマンチン塩酸塩については18ページ目、リバスチグミンについては25ページに記載のとおりです。

それから6ページ目、推定使用患者数ですが、認知症疾患治療ガイドライン2010等を参考にしますと、65歳以上の高齢者による認知症有病率というのが、3.8%~11%とされていますので、約132万人~383万人と推定されております。

海外でのOTCとしての承認状況です。7ページ目を御覧ください。ドネペジル塩酸塩については、欧米6か国いずれの国においても、処方箋なしで購入される医薬品としては承認されておられません。同様に、ガランタミン臭化水素酸塩は13ページ、メマンチン塩酸塩は19ページ、リバスチグミンは27ページに記載されていますが、同様に欧米6か国いずれの国においても一般用の医薬品としては承認されておられません。

それから、54ページからが関係する学会・医会からの見解を頂いているものです。まず、OTC化することの可否についてですが、54ページ目の日本神経学会については否、56ページ目の日本精神神経学会からも否。58ページ目、日本脳神経外科学会も否。60ページ目、日本臨床内科医会、否。62ページ、日本老年医学会、否。64ページ、日本認知症学会・日本老年精神医学会からも否という見解を頂いております。

理由としては、**認知症については医師の正確な診断が必要**であること。それから、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。それから、これらの薬剤を服用する場合は自動車運転が不可になること。更には、記憶をよくする薬と誤解されて、濫用されることを防ぐことができるか、などが理由に上がっております。

66ページ目です。関係業界として、OTC医薬品協会からも見解を頂いておりますが、OTC医薬品協会からも、OTC化することの可否については否という見解を頂いております。理由としては学会・医会と同様です。説明は以上です。

○笠貫座長

学会からの見解以外に追加意見があったとは聞いておりません。では、湯浅委員から御意見の補足がありますので、よろしく願います。

○湯浅委員

私もこれは否ということにしたいと思えます。**認知症の診断というのは非常に難しく、認知症に類似した疾患も複数あります。**例えば、私の所にも忘れを主訴として患者さんが来られた場合には、最初にスクリーニング検査を行います。それ以外に血液生化学検査をし、ビタミン不足症とか甲状腺機能低下症などの有無を確認いたします。それから、脳の他疾患を除外するために、やはりMRIが必要になってきます。非常に診断が難しい、類似疾患が多いということが1点。

それから、やはり徐々にではありますけれども進行していきますので、薬を増量する、あるいは併用するということも必要になってきます。それそれの薬を処方するときに、例えば抗アセチルコリンエステラーゼ阻害薬を投与する場合、必ず心電図を撮ります。これは**QT延長症候群という重篤な副作用があるから**です。以上の理由によりOTC化することに関しては、この薬剤に関しては難しいと考えております。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、本剤について御意見ありますでしょうか。

○長島委員

先ほどの議論にもありましたけれども、この薬は短期間、症状を緩和するというものとは全く性質が違うということで、そもそも全くOTCの趣旨に合わないということだと思います。

○笠貫座長

ほかには御意見はありますか。

○小縣委員

この薬の御要望があったのは一般の方ということだったのですけれども、大きな間違いが、もしかしたらあるのではないかなということ、単純に認知症が治るとか、そういう感覚を持たれていたり、認知症については本当に判断が難しいことですが、例えば介護の中で、「私は今日、出掛けたいんだけど、徘徊されちゃったら困るから、ちょっとベタッと貼っておこうかしら」みたいな、そういう感覚が一般の方に植え付けられることが怖いので、認知症の本来の症状の出方ももちろん、人それぞれによって型が違うということ、こういうお薬が、それを改善するものではないということ、しっかりと国民に周知することのほうが大事なのかなと思います。

怖いのは、今、もちろん家族に持っている方がいらっしゃるのです。それを簡単に湿布を渡すかのように人に渡すようなことのほうが、今は私たち薬剤師としても非常に怖い。そこをしっかりと説明しながら投薬していくようにしているつもりです。

○湯浅委員

追加ですけれども、認知症というのは、一番多いのはアルツハイマー型認知症なのですが、幾つかのタイプがあります。混合型認知症と違って病理所見が重複するものもあります。ドネペジルというアセチルコリンエステラーゼ阻害薬は、アルツハイマー型認知症とレビー小体型認知症には適応は通っていますが、その他の認知症にはこの薬の効果自体がエビデンスとしてありません。したがって薬を投与する際に、**認知症とまず診断をして、その認知症がどのタイプに分類されるのかということも、専門医の診察が必要になってくる**と思います。

さらに、自動車免許の問題があります。この薬を飲んでいると自動車の運転ができなくなります。安易にOTC化すると、社会的にも非常に混乱を招くのではないかと考えます。

○笠貫座長

頂きましたご意見の中では、否とするという意見だったと思いますが、パブリックコメントを行うに当たりまして、検討会議としての方向性ということでもとめたいと思えます。認知症は医師の正確な診断が必要であるということ踏まえまして、OTC化は否とすること判断して、パブコメに進めることで差し支えないでしょうか。

先ほど、御意見が出ましたが、私は、いろいろなステークホルダーがいて、いろいろな考え方があって、それぞれのニーズがここで出てきて、ここでオープンに議論されて、OTC化は否かという議論が深まることによって、逆に認知症の重要性についても、一般の国民の人たちに多く知られてくれたら良いのではないかなと思います。それでは、否ということを進めることで、御了承いただいたことにいたします。

○長島委員

今の点に関連してなのですが、今後の対応の考え方ですけれども、やはり個人の方は、薬が簡単に入手できれば便利だなとか有り難いと思うのは当然のことですし、医師の正確な診断などが必要かどうかというのが分からないのも当然のことです。そうすると、やはり個人の方から、こういう薬をOTC化したいという要望がどんどんきえてしまうということもあり得るので、1つは、OTC化にふさわしい薬というのはこんなものですと、例えば要望を受ける時に、ある程度の説明みたいなものがあるといいかなと思います。

もう1つは、それを受けたときの対応として画一的なルールを作るのはちょっと難しいと思いますけれども、ケースバイケースで少し前処理というか、ある程度、例えば事務局と座長の先生で御相談していただいて、少し対応も今後の検討課題として考えていただくといいかなと思います。

○笠貫座長

この会議をこれから進めていく過程で、基準というものがある程度できてくれば、そういうことも可能でしょうし、現在の時点では、一番大切なことは各ステークホルダーから幅広く要望をとるところから、まず始めたということです。今日のこの薬剤は、こういう意見でしたと、パブコメに出していただき、そのパブコメの結果を見て、その後で進め方をどうするかを考えていくということで、事務局はよろしいでしょうか。

## ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

御意見と、それから座長のコメント、ありがとうございます。また事務局としても、どうできるかというのを検討したいと思います。例えばですが、1つは、御要望をお受けしたときには、本日も冒頭、新しくきた御要望を御紹介いたしました。新しく到着したものについて、その時点で事務局として気が付いたものなどは、前さばきか前処理か、何という言葉がいいのか分かりませんが、そういったところでもう少し振り分けをしたほうがいいか、いずれにしろ事務局のほうで考えたいと思います。

## ○笠貫座長

それでは、資料8です。イトブリド塩酸塩につきまして、御説明をお願いいたします。

## ○事務局

それでは、資料8を御覧ください。2ページ目に成分情報を書いております。成分名はイトブリド塩酸塩です。要望された効能・効果は2種類きております。個人以外から要望があったものです。対応する医療用医薬品ですが、ガナトン錠50mgというもので、効能・効果については2ページ目に記載されているように、慢性胃炎における消化器症状という形になっております。

3ページ目を御覧ください。この成分は消化管運動の賦活剤であり、1995年に承認されたものです。再評価結果ですが、2005年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないとされたものです。

安全性に関する情報です。4ページ目に記載されたような、禁忌、相互作用等の情報があります。推定使用患者数ですが、参考として一般用医薬品市場の販売金額、販売個数が挙げられており、胃腸薬全体ですと419億円、5,220万個という数字があります。

海外での使用状況ですが、6ページ目を御覧ください。こちらは欧米等で一般用医薬品としても承認されているものではありません。ただし、同種同効薬の状況については、8ページ目を御覧ください。同種とは少し違うかもしれませんが、消化管運動の調律薬として、トリメブチンマレイン酸塩というものがおります。こちらについては、OTCの胃腸薬にも配合されているようなものです。

それから7ページ目です。医会・医学会からの見解等です。具体的なものは11ページ目以降にあります。日本消化器病学会からの見解ですが、OTC化することの可否については可とということで、使用頻度が高く、副作用の少ない薬剤であるということが理由に挙げられております。一方で、長期間の服用を避けさせる配慮が必要であるというコメントを頂いております。

また、12ページですが、日本臨床内科医会のほうからも、OTC化することの可否については可とということで、安全性など特に問題とは思わないということ。それから、OTCで悪心や嘔吐を抑制するものがないということとでメリットを挙げていただいております。また、留意事項については、カウンターで薬剤師が説明することを求めるというコメントを頂いております。

それから13ページですが、OTC医薬品協会のほうからもコメント、見解を頂いております。こちらもOTC化は可と考えるということです。留意事項としては、セルフチェックシートの活用等により、適正使用を図るということ。それから、効能・効果の面で、一般用の胃腸薬の製造・販売承認基準のような範囲を参考としてはどうかといったコメントがありました。また、漫然とした使用を避けるべく、2週間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止して、医師・薬剤師に相談することなども検討するといった記載をすべきだという趣旨だと思っております。そういった御意見を頂いております。説明は以上です。

## ○笠貫座長

湯浅委員から御意見、補足がありましたら、お願いします。

## ○湯浅委員

私は学会・医会の御意見と同じで、可とさせていただきたいと思います。理由は、使用頻度が非常に高いということと副作用が極めて少ないということです。

ただし、漫然と長期使用をすることについては、やはり避けなければならないということがあります。受診勧奨等も必要になってくると思っておりますので、薬剤師の方が、できれば対面で薬の御説明をしていただければと思います。以上です。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。小早川参考人から、御意見、補足はありますか。

## ○小早川参考人

本剤については日本国内で主に使用されている薬で、かなり古い薬ということです。PPIと違って作用機序が、本剤の場合は特に上部消化管の運動を改善し、胃の排泄を良くするというので、症状としては胃もたれ感といったものに、よく効く薬です。こちらの薬に関しては、PPIのような長期投与における副作用の問題等は、特に言われておりませんし、PPIのようにがんの症状をマスクするという作用も余りないのかと考えておりますことから、かなり比較的安安全全に使える薬かなと思っております。したがって、皆様の御意見ということで、ここに書かれてあるような形で、可とすることで問題ないのかなと考えております。

## ○笠貫座長

ありがとうございました。この成分のOTC化について、委員の方から御意見はありますか。

## ○長島委員

医会・学会からは、長期間の服用は避けさせる配慮が必要ということですが、例えば、日本OTC医薬品協会からだ、3.その他にあるように、「2週間服用しても症状がよくならない場合は中止し、医師・薬剤師に相談する」というようなことを書くとのことですが、例えば、ここで期限を切るとして、専門家の先生から見ると、2週間という期間が適切とお考えでしょうか。

## ○小早川参考人

一般的に胃の症状には、良性的胃潰瘍、逆流性食道炎から癌のような疾患、いろいろありますが、大抵は2週間飲んで治らないものは、やはりちょっと何かあるかなという一般的な印象はあります。

## ○長島委員

であれば、やはり2週間服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、例えば医療機関の受診を勧めるというような内容が適切でしょうか。

## ○小早川参考人

そうですね、そういった形で余り問題がないかなと思います。

## ○長島委員

また、意見のところで、カウンターで必ず薬剤師が説明することというような書き方になっていますが、これを実際に制度としてやる場合には、どのような制度をすれば、これが実現できるということになりますでしょうか。

## ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

まずはスイッチでするので、要指導に行くということですが、要指導で薬剤師に対面して対応いただくということで実現できると思います。その後、果たして一類、二類、三類の中で、今の法制度ですとネット販売もできるという状況ですが、そこにはふさわしくない、あるいはそのときの条件設定を、その段階でもう一段、もう一回考えなければいけないところだと思います。いずれにしろ要指導にある分については、今、御指摘のあったような環境は作れると思っております。

## ○長島委員

長期間の服用は避けたいほうがいいということで、自動的にネット販売に移行できるのはやめたほうがいいのではないかと、そこには置かないほうがいいのではないかと思います。

○笠貫座長

ネット販売の件については、いつも議論されるのですが、ネット販売できるという第一類に移行するかどうかについて、もう一度チェックされる仕組みはあるのですか。ほかの検討会でか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

要指導から、いわゆる一般用医薬品に移すか、そうではないかと。そうではないかというのは、医療用に戻すか、ほかにもいろいろあるわけですが、そのところで検討と判断が入ると思います。

○笠貫座長

そうですね。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

要指導にとどまるといのは、制度上なかなか難しいと思っておりますので、そこで一旦判断するのだと思います。

○笠貫座長

それから、先ほどの小早川先生の話では、2週間を具体的に書いたほうがいいのではないかとのことです。それと、OTC医薬品協会から、医師又は薬剤師に相談するということになっていますが、これは医師の受診勧奨という御意見でよろしいですか。

○湯浅委員

恐らく、この薬に関しては長期服用しても、そんなに問題はないと思います。ただ、やはりOTC化を推進していくためには、慎重な進め方というか、手順というものが大事なのかなと思います。その意味では、やはりきちんと期間を2週間なら2週間に区切って、症状が改善しないときには医師に相談という形を明記したほうがいいには思います。

○長島委員

今の点に追加させていただくと、副作用というよりは、2週間飲んでも改善しないような場合は、何らかの重篤な疾患がある可能性があるということで、2週間服用しても改善しない場合は、やはり医療機関の受診を勧めるというのが、国民のためだと思います。

○笠貫座長

協会も、症状がよくならない場合は服用を中止し、医師に相談するということがよろしいですね。特に異論がなければそれを加えさせていただきます。

○柿田委員

これ、効能・効果に「胃痛」と入っているのですが、もともと「胃痛」というのは入っていませんよね。胃痛というと消化不良によるものもありますし、逆に胃潰瘍によるものもありますよね。これを効能・効果に入れてしまってもよろしいのでしょうか。すみません、専門外なので分からないのですが。

○笠貫座長

小早川先生、どうでしょうか。

○小早川参考人

そうですね、胃の症状には様々な症状が出るわけですが、特に胃痛というところで想起されるものは、胃潰瘍とか十二指腸潰瘍といったものがあります。ただ、そういったものではない場合でも、胃痛がないかと言われると、胃痛が出ることもありますので、この辺はどのように規定するかというのは、かなり難しいところではあるのですけれども、この辺の疾患で、そのほかの類薬との同じような形で、効能・効果を書けていければいいのかなとは思っています。一応、今の医薬品の添付文書の中では、上腹部痛という効能・効果を書いてあります。

○湯浅委員

小早川参考人がおっしゃられたように、消化管の運動低下でも胃痛が起こることは、もちろんあるとは思いますが、柿田委員がおっしゃられたように、胃痛という症状は除いてもいいのかなとは思っています。

○小早川参考人

ちょっとろ覚えで、余り覚えてはいたのですが、確かほかの上部消化管の「胃粘膜保護剤」とか「胃痛」という言葉が除かれたような記憶があるのです。そういった形で、別に除いても構わないかなとは思っています。

○笠貫座長

ほかの薬剤では、「胃痛」を除いたものもあるのですか。

○小早川参考人

今、ここには資料がないから分かりません。確かあったような気がするのですけれども、同じような形でもいいのかなとは思っています。

○笠貫座長

事務局でも御確認いただくことにします。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

資料8の8ページに、これまでのOTCを2つほど、右の2つの欄ですが、効能・効果を持っているものを御紹介しております。「胃痛」が入っているのですが、それぞれ成分は違いますので、今回の品目について「胃痛」を入れてもいいのか、除いたほうがいいのかという御議論は、プラスあるとは思いますが、一応、ほかのOTC胃腸薬の例は、ここに示しております。

○笠貫座長

「胃痛」はどこにありましたか。

○医薬・生活衛生局長

OTCの2つです。

○笠貫座長

分かりました。これについてはいかがですか。

○宗林委員

薬剤師さんと相談するにしても、自分で表示を消費者が見ることになりますので、これはこういう症状、なるべくは差別化をして、選びやすい形の、症状の優先順位ではないですけれども、こういうときにはこういったものを飲んでみようと、そしてよくなったかなというように、積み重ねていきやすくするような形で書いていただくと選びやすいのではないかと思います。全部が総合胃腸薬みたいになってしまうと分からないので。ただ、どの症状を削除すればいいのかというのは私には分かりませんが。

○小早川参考人

今、確認したのですけれども、セルベールというOTC薬は、「胃痛」というのは書いていないですね。ですから、そういった形で余り、本薬の作用機序からすると、なくてもいいのかなという感じはいたします。

○笠貫座長

「胃痛」は取るという御意見だと思います。それでは、このパブコメに当たりまして、本会議の方向性をまとめたいと思います。長期間ということですが、2週間以上の服薬を避けること、その効果がない場合、症状の改善がないときには受診勧奨をすること、それから、効能も「胃痛」は除くことであれば、OTC化は可とすると判断して、パブコメに進めることで差し支えないでしょうか。ありがとうございます。それでは、そのような内容でパブコメを実施していただくようお願いいたします。本日の議題は以上であります、そのほか事務局のほうから何かありますでしょうか。

○事務局

次回の日程ですが、先に日程調整をいたしまして、今回は来年の平成31年3月14日の15時から17時を予定しております。場所については、また別途、御案内いたします。次回ですが、本日御議論いただいた成分についてのパブコメを踏まえた2回目の検討、それから、残りの成分で準備が整ったものについて、御議論を頂くことを予定しております。御多用中のところ恐縮ですが、どうぞよろしくお願いいたします。事務局からは以上です。

○笠貫座長

これで第6回の医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。

(了)



## 2019年3月14日 第7回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 平成31年3月14日(木) 15:00～17:00

○場所 AP新橋虎ノ門 C、D会議室(11階)  
東京都港区新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル(日本酒造虎ノ門ビル)

○出席者

出席委員

乾委員、上村委員、小縣委員、柿田委員、笠貫委員  
門田委員、近藤委員、佐藤委員、宗林委員、高野委員  
長島委員、部坂委員、矢口委員、湯浅委員

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について
3. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
4. その他

○議事

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

定刻になりましたので、ただいまより「第7回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」を開催させていただきます。本日はお忙しい中、御参集いただきまして、ありがとうございます。  
本日の出席状況ですが、五十嵐委員、杉山委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、御到着が少し遅れておられる先生もおいでなのですが、現在のところ、13名の先生に出席いただいております。また、本日、ほかの用務の関係で医薬・生活衛生局長官本は欠席させていただいております。何とぞ、御容赦いただければと思います。  
それでは、カメラ撮影をされている方がおいでであれば、ここまでお願いいたします。以降の議事進行を笠貫座長にお願いしたいと思います。よろしくお願ひ申し上げます。

○笠貫座長

それでは第7回の評価検討会議を始めさせていただきます。まず事務局から御説明があると思いますが、本日の配布資料の確認を事務局からお願いいたします。

○事務局

資料につきまして説明させていただきます。資料につきましては、前回同様、ペーパーレス化を実施させていただいております。お手元のタブレット端末で資料を御確認いただければと思います。現在、タブレット端末は、資料、議事次第を画面に表示した状態で配布されているかと思っております。ほかの資料を画面に表示するには、左上のマイプライベートファイルを1回、軽くタップしていただければと思います。タブレットの使用方法につきましては、これまでと同様にお手元にこのカラーのタブレット操作説明書を配布させていただいております。資料のページが多いものもありますので、任意のページを指定して表示する方法が裏面の一番上の(2)の部分ですので、この操作も御活用いただければと思います。また、分量の多い資料になった際に改めて御案内させていただきます。

本日の資料といたしましては、マイプライベートファイルに表示されている上から順に紹介させていただきますと、座席表と名簿、議事次第、配布資料一覧、それから、当日配布資料ということで「スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望理由について」ということで入れております。その下から、資料1、資料2-1、2-2、2-3、資料3-1～2、資料4-1～2、資料5、資料6-1～3、参考資料1～4といった形でファイルは入っているかと思っております。また、タブレットの中には前回会議で使用した資料も「第6回資料」という形でフォルダ形式で保存してありまして、このフォルダに行ってくださいと、前回資料があります。資料3-1～資料4-2を御議論いただく際に前回資料に戻る必要がある場合には、こちらを御確認いただければと思います。長くなりましたが、資料の関係の説明は以上です。

資料に過不足、御不明な点等がございましたら、事務局までお申し付けください。また、ペーパーレス化に伴い、お手元には筆記用具とメモ用紙のみ配布させていただいております。もし印刷してきた資料をお持ちで、付箋、マーカー等が御入用の際は、事務局までお申し付けいただければと思います。説明は以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。資料の過不足あるいはタブレットの不具合等がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。では、前回会議は昨年12月5日に開催しておりますが、事務局からその後の進捗について御説明をお願いいたします。

○事務局

まず、資料1を御確認いただければと思います。こちらは、いつも用いておりますスイッチOTC医薬品の候補となる成分についての検討の進め方、現状についての資料です。要望件数の部分、1枚目の左上ですが、1つ増えまして3件となっておりますので、ここはアップデートしているところです。また資料の中ほどから下の「候補成分の公表」という所につきましても、前回からアップデートしているものです。資料11につきましては変更点は以上です。資料2につきましても、併せて説明させていただきます。資料2-1を御覧ください。こちらは、平成28年度に来た要望の検討状況を取りまとめたものです。まとめを最後の5ページ目で表形式にしております。こちらにつきましては、全ての要望成分について既に結果の公表まで至ったという状況です。それから資料2-2です。こちらは平成29年度に要望が来たものです。1ページ目から3ページ目までにつきましては、前回以降、特に変更はありません。4ページ目に進捗状況を表にしてあります。No.1～4の成分につきましては、本日、2回目の議論を行っていただくこととなります。No.11、12も同様に、本日、2回目の御議論を頂くこととなっております。No.13のポリカルボフィルカルシウムにつきましては医会・医学会の見解がそろいましたので、本日、1回目の御議論を行っていただくこととしております。  
続きまして、資料2-3を御覧ください。こちらは、平成30年度の要望状況を取りまとめたものになります。2ページ目を御覧ください。前回以降、新しく1件の要望が来ております。有効成分の所がちょっと長くなっておりますが、栄養成分31成分が入ったものとしていたしまして、医療用で言いますと、エンシュア・リキッドについて個人以外の方から御要望という形で頂いているところです。こちらにつきましては、追って御議論いただくこととなりますので、御承知置きいただければと思います。資料2の関係につきましては以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、今、資料1、資料2の関係につきましては事務局から御報告いただきましたが、御確認いただいたということでよろしいでしょうか。

続きまして、前回議論した成分についての議論に移りたいと思います。1成分ずつ、事務局より説明を頂き、議論していきたいと思います。それでは資料3から御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

まず、資料3-1を御覧ください。こちら、前回御議論いただきました認知症を適応とします4成分、ドネペジル塩酸塩、ガラントミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩、リバスチグミンの前の回の検討結果をまとめたものとなっております。前回資料は、タブレットの第6回のフォルダの中で言いますと、資料7になります。前回会議では、認知症については医師の正確な診断が必要であること等から、OTC化については「否」とされたところです。次のページは資料3-2になります。こちらを御覧いただければと思います。パブリックコメントを行った結果、御意見を12件頂いております。OTC化に反対という御意見は9件です。主なものとしては、例えばNo.1、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るといった御意見、それから、No.8で申し上げますと、副作用報告が多い薬品であること、劇薬であること、頓服的使用にならないといった3点からスイッチOTC化には反対といったところ、さらに、次のページのNo.11ですが、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といった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化は不適といったような御意見が提出されております。反対以外の御意見として主なもので申し上げますと、2ページ目のNo.2、医療費が高騰する昨今で、より適切な配分をすべく、ある程度はOTCへ移行して保険給付をやめる方向性が大事と考えますという御意見、それから、No.3は、OTCの生薬の製剤ですが、オンジェキスを配合したものと同様に「中年期以降の物忘れの改善」を効能・効果とするOTCとすることはどうかという御意見です。なお、オンジェキスの効能・効果として記載している「中年期以降の物忘れの改善」は、従前より漢方製剤で認められておりました「健忘」の効能等と変わるものではないかと、認知症の治療に関する効能等は確認されていないというものですので、そこは事務局より補足させていただきます。それからNo.5ですが、厚労省の認知症研修修了薬剤師の限定で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といった御意見が提出されております。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。御意見がございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。パブリックコメントとしては数は多くありませんが、いろいろな見方もあるということは皆さんと共有できたかと思えます。それでは、特に御意見がなければ、認知症を適応とする4成分、ドネペジル塩酸塩、ガラントミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩、リバスチグミンのスイッチOTC化について、再度御確認させていただきたいと思えます。OTC化については前回会議の結果から変更なく、OTC化は「否」ということでよろしいでしょうか。それでは御確認させていただいたということで、次の資料4の説明をお願いいたします。

#### ○事務局

それでは資料4の関係です。まず、資料4-1を御覧いただければと思います。こちらは前回のイブブリド塩酸塩の御議論いただいた結果となっております。前回資料は、タブレットの第6回資料のフォルダの中の資料8に該当するものです。前回の会議ですが、効能・効果の中で「胃痛」とございましたが、こちらの胃痛は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから削除することといったこと、それから、長期に漫然と服用されるようなことがないよう薬剤師が説明するとともに、2週間服用しても症状が良くならない場合は中止して受診勧奨するような情報提供を行うといった留意事項を満たした場合にOTC化は可であるとされたところです。次のページ、資料4-2を御覧ください。パブリックコメントを行った結果、9件の御意見が提出されております。No.1につきましては、本成分をOTCとすることは認められないという御意見は提出されておりますが、理由を読みますと、「認知症については」と記載がございます。提出書類を確認したところ、認知症を適応とする先ほどの4成分と同様に一括しての御意見が提出されていたところですので、こちらについては、先ほどの4成分と混在されたものと思料されることです。それ以外の8件の意見につきましては、いずれもOTC化に賛成といった御意見を頂いております。主なものを紹介させていただくと、資料4-2のNo.2、検討会議の結果に賛成ということで、イブブリドは比較的安全で消化管運動の改善薬なので潰瘍の胃痛に使用しては悪化させる危険があるので、胃痛の削除は良いと思いますという御意見です。No.9ですが、こちら、OTC化は賛成ではありますが、効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから削除することとされたが、効能・効果に含めても問題がないのではないかと御意見です。理由としては、医療用医薬品の効能・効果に「上腹部痛」があるということ、それから、一般用医薬品の総合胃腸薬のようなものの半数以上に「胃痛」が標榜されており、2週間ぐらい服用しても症状が良くならない場合は服用を中止し、専門家にも相談するといった注意喚起がなされているということで、本剤も同様に「胃痛」を効能・効果に含めても差し支えないのではないかと御意見が提出されているところですので、説明については以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。御意見、御質問はございますでしょうか。

#### ○長島委員

長島です。前回の検討会の際に医会の見解として、店頭に並べず、カウンターで必ず薬剤師が説明する必要があるという見解がありました。そこで私から「それをどのように実現できるのですか」とお聞きしたところ、「要指導医薬品の間は担保できるけれども、調査期間経過後にその後も要指導にとどめるのは、今の制度上は難しい」と、要指導医薬品が、規制がより緩い第1～第3類医薬品に移行するとインターネット販売が可能になるということで、医会の見解である、必ずカウンターで説明するということが実現できなくなってしまうのですが、この点に関して、今のところ、何か方策はお考えでしょうか。

#### ○笠貫座長

事務局からお願いします。

#### ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

今のところ、要指導を一定期間経過後、基本、問題なければ一般用に行くことになります。一般用でどういう売り方が担保できるかといった点においては、ネット販売も可能になる仕組みですのでその中で、例えば1類であれば、薬剤師がきちんと管理しながらネット販売も認められた上での薬剤師による販売ということになります。その中で何ができるのかというのは、もしその議論が起きてくるときには、十分考えなければいけないと思っておりますし、また、それがもし担保できないのであれば、どういふことをしなければいけないということも併せて検討しなければいけないと思っております。そういう意味で、現時点でこうできるということまではまだ詰めておりません。

#### ○長島委員

本剤に対して否とするわけではないのですが、今後、要指導のようにしっかり指導できるのであれば可と認めるけれども、そうでなければ可とは認められないという意見が出た場合に、それに対してきちんと対応できるようなものは、やはり今のうちからしっかり準備するべきではないかと思えます。以上です。

#### ○笠貫座長

事務局から加えることはありますか。

#### ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

事務局としても、今、長島先生がおっしゃったようなところは、スイッチ化をしていくに当たっての1つ大きなポイントだと思っております。要指導まではいいと見えても、その後の売り方が一般用の1類、2類、3類になったときにどうできるのか、それは多分、お薬によっていろいろ違ってくる面がありますし、この場合はこういう売り方できちんと薬剤師さんないしは、2類、3類であれば薬剤師、登録販売者、それぞれがやっていただけたという場合もあるでしょうし、なかなか難しい、要は、具体的な管理策がなかなか難しい場合もきっとあり得ると思っております。そこは一つずつ丁寧にやっていくしかないかと、ちょっと言い訳めいて先生方には聞こえるかもしれませんが、今のところ、そのようには考えております。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。この問題点は、第1回から続けて各委員から指摘されているところではあります。ただ、今の制度上はスイッチOTC化の後の一定期間ということではなっているのですが、要指導の問題、ネット販売の問題を含めて、これから各製剤の経過を見ながら、制度上の運用をどのように考えていくかについてもここから発信できたらいいかと、それもこの評価会議の大切な役割だろうと思っております。そういうことで、一般論にもなりま

すがこれは大切な問題ですので、皆さんと共通の認識を持っておきたいと思えます。それでは、上村委員から御意見を聞かせただけませんか。

○上村委員

消化器内科からの御指名だと思います、上村です。イトブリドは比較的安全な薬ですが、やはりどんな薬でも副作用はあります。これは薬品名ガナトンで使用しているわけですがこのイトブリドにも、まれですが、錐体外路症状とか、女性化乳房とか、プロラクチンの上昇、こういったものがあるわけですね。薬剤師さんとか患者さんにも徹底してほしいのは、薬というのは100パーセント副作用があるということなのです。特に効果のある薬に関しては100パーセント副作用があるということをお客様に伝えることは徹底していただきたいと思えます。それを患者さんに話して、そういう症状が出たらすぐに対応するような形を取っておくことが重要かと思えます。イトブリドのスイッチ化に関しては、ほとんど問題ないのではないかとと思えます。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、「胃痛」につきまして湯浅委員から御意見を伺いたいと思えます。

○湯浅委員

今、上村委員からもお話がございましたが、イトブリドに関してOTC化することに対する大きな問題点はないと思えますので、OTC化を認めるということだと思います。ただ、副作用が全くないというわけではありませんので、OTC化を進めるに当たり、薬剤師さんに対面で説明していただき、必要があれば受診勧奨をお願いしたいと思えます。

○笠貫座長

ありがとうございました。今の「胃痛」の点に関して薬剤師会のほうから。

○乾委員

今、上村委員、それと湯浅委員からも御指摘いただきましたが、しっかりとその辺は、当然ながら薬剤師としては、体にとっては薬が異物であるということを一歩分かっております。また、今回の件についても受診勧奨をするということがうたわれておりますので、その辺もしっかりと、当然ながら薬剤師としてその場で一元的な管理をしながら、服用期間中も含めてしっかりと見守っていくということを進めているところですので、その辺については、私だけが保証してもいけないのかも分かりませぬけれども、是非信頼していただけたらと。決して調剤だけではなくて、要指導・一般用医薬品の販売についても薬剤師がしっかりと、地域住民、患者の安全、安心を担保するというところでの職能と理解しておりますので、その辺は是非進めていただけたらというところで、よろしくお願ひしたいと思えます。また薬剤師会としても、その辺も薬剤師の生涯教育、学習ということでしっかりと進めておりますので、よろしくお願ひしたいと思えます。

○笠貫座長

ありがとうございました。ほかに御意見はございませんでしょうか。この「胃痛」に関して特に御意見が。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

「胃痛」について前回どおりでいいか、あるいは、何か少し変えるかという点についても。

○笠貫座長

ありがとうございました。「胃痛」について前回、削除ということでしたが、この点に関して御意見は特にございませぬでしょうか。特に御意見がなければ、イトブリド塩酸塩のスイッチOTC化について、再度御確認させていただきたいと思えます。パブリックコメントにおいて貴重な御意見を頂きました。頂いた御意見につきましては、「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念が払拭できないことから、OTC化について前回会議から変更なく効能・効果から「胃痛」を削除することでOTC化は「可」ということでよろしいでしょうか。

それでは続きまして、資料5の説明をお願いいたします。

○事務局

それでは資料5です。こちらのパブリックコメントですが、先ほど御紹介しました資料3、4以外にも全般的な御意見が1つ来ておりますので、こちらで紹介させていただきます。

1件来ております。文章がちょっと長いのですがかいつまんでポイントを申し上げますと、1段落目としまして、パブリックコメントの期間が1か月というところで短いのではないかと御指摘、それから、2段落目の3、4行目ですが、セルフメディケーションの推進に向けて、産業界・消費者等の多様な主体から要望された成分について妥当性を評価していただいていることを高く評価するといった御意見、それから一番最後の文章ですが、医薬品は、流通経済面の一方通行的な原始的操作を排除して、医療領域に惹起されるであろう重大な課題を念頭に国民のための慎重な取扱いを御希望されている御意見ですので、御参考まで紹介させていただきます。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございました。ただいまの資料5についての御質問、御意見はございますでしょうか。それでは、資料5については御確認いただいたということにさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、これらの成分の今後の進め方につきまして事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局

本日御議論いただいた内容につきましては、これまで同様、会議結果を事務局で取りまとめさせていただきます。ホームページで公表させていただきますとともに、薬事・食品衛生審議会に報告させていただきますと考えております。各企業より薬事申請がなされましたら、当然、PMDAで個別の審査を行うこととなりますが、本検討会議で御議論いただいた留意事項の反映状況、それから、従来どおり、科学的見地から必要となる資料を個別に審査の中で求めていき、最終的には審議会での審議を経て承認という運びになろうかと思えますので、よろしくお願ひいたします。説明は以上です。

○笠貫座長

ありがとうございました。続きまして、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について御説明をお願いいたします。まずは資料6につきまして、事務局から概要の御説明をお願いいたします。

○事務局

資料6のポリカルボフィルカルシウムです。2ページを御覧ください。要望された効能・効果ですが、「下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し」ということで、要望が個人以外からあったものです。対応する医療用医薬品はポリフル錠500mg/細粒83.83%でして、効能・効果は「過敏性腸症候群における便通異常(下痢、便秘)及び消化器症状」となっています。こちらの医薬品の作用機序ですが、38ページに分かりやすいものがあります。こちらの医薬品の作用機序ですが、体内に入ると吸水して膨潤・ゲル化するというので、生体に吸収されずに消化管の中で内容物の性状を正常化させるといったことで、下痢及び便秘を改善するといった作用機序になっているものです。

2ページ目以降に戻ります。3ページ目です。本成分の効能は、過敏性腸症候群の治療薬ということで、2000年に承認されたものです。再審査結果は2009年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されているものです。

安全性に係る情報については、5ページ目を御覧ください。本剤は、禁忌に急性腹部疾患、虫垂炎等の患者等が設定されております。重大な副作用は該当がなく、設定されておられません。推定使用患者数等は、文献等において約1,200万人と推定されているところですが、7ページは海外での承認状況についてです。米国において一般用医薬品として承認されております。その他の国においては、承認は確認できておりません。また、同種・同効薬の状況は10ページを御覧ください。こちらは過敏性腸症候群に係る症状の緩和ということで承認があるOTCの事例を載せております。カラムとしては右から2番目の、セレキノンS、トリメプチンマレイン酸塩ですが、そちらに記載の効能・効果のような形で、既にOTCとして過敏性腸症候群の再発症状の改善といった形で承認があります。

次に、医学会・医会からの見解ですが、15ページ目を御覧ください。日本消化器病学会からの見解です。こちらはOTC化することの可否については、可ということで頂いています。留意点として3つ御指摘いただいています。②ですが、下痢止めや便秘薬とは異なるので、どういった症状のときに服用すべきであるのかを記載したほうがいいということです。それから、医療用の適応ですが、便通異常ではなく過敏性腸症候群なので注意が必要であるといった御指摘を頂いています。

17ページは、日本臨床内科医会からの御見解です。こちらについても、OTC化することに関しては妥当だという御意見を頂いております。留意点として

は、十分な量の水と共に服用すること、下痢状態では1.5gから開始すること、それから禁忌の内容を遵守するといった使用時の注意について、見解を頂いているところです。

19ページを御覧ください。関係業界として、日本OTC医薬品協会から見解を頂いております。OTCとすることの可否については、可ということですが、留意点として、本剤の適応が過敏性腸症候群(IBS)として、単なる便通異常で服用されることがないようにチェックリストの活用とか、効能・効果のところは19ページの下にあるように、「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」といった効能が提案されております。こちらは10ページにあるセレキノンSの効能の一部を取ったものかと思えます。

また、20ページには、そうした理由が記載されておりまして、本邦におけるIBSの有病率が13%で、医療機関受診率は7%ということがございます。こちらの中に、(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)とされると、未受診の93%が適応外となるということから、病名ではなくてIBSの特徴である症状名を記載し、「こういった症状が続く場合は、医療機関の受診をお勧めします」といった受診勧奨を促すことも可能ではないかといった御意見です。説明は以上です。

○笠貫座長

それでは、上村委員から、御意見、補足がありましたらお願いいたします。

○上村委員

まず、臨床の現場で、このポリフルないしはコロネルというのを使っていますが、過敏性腸症候群が適応症です。この症候群を説明するのが非常に難しいものですので、これは消化器病学会が書いているように分かりやすい記載が必要かなと思います。だから、OTC協会が出しているようなセルフチェックシートが、理解を助けるためにすごくいいのではないかなと思いました。

それと、高カルシウム血症とか炎症性の急性腹痛といったものに使われる可能性がゼロではないので、これは何としてでも使われないようにするというような注意点があれば、OTC化して何の問題もないのではないかなと思いました。以上です。

○笠貫座長

それでは、湯浅委員から御意見、補足がございましたらお願いいたします。

○湯浅委員

私もOTC化することに関しては問題ないというように思われます。長く使われている薬で、安全性についても問題ありません。ただし、効能・効果について各委員の先生方でも一度御議論いただければと思います。私のように非専門医の立場からすると、過敏性腸症候群は、まず腹痛を認め、便秘又は下痢を繰り返す疾患と理解していますので、OTC協会が述べられている効能・効果、「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」という記載が妥当と思っております。

それから、腎不全、腎機能低下など禁忌病名がございますので、薬剤師の先生方には、この点にも留意していただければと思います。

○笠貫座長

OTC化の可否、その効能・効果について御議論いただけたらと思います。まず、委員の先生方から御意見はございますでしょうか。

○長島委員

効能・効果の点ですが、日本消化器病学会の見解にありますように、診断するのは一般の方が症状だけで診断するのは非常に難しいということと、さらに、これを使ってしまうことで、器質的なほかの疾患の発見と治療が遅れる危険性があるということです。

OTC協会の方が見解として、医療機関受診率が7%と低く、いろいろな市販のもので独自に対処しているということですが、そういう方に最初からこの薬を使うことにしようとする、ますます医療機関を受診しなくなって、きちんと過敏性腸症候群の診断と治療を受けなくなってしまうということで、これは効能・効果をきちんとしないとこえって逆効果になるだろうと思えます。

そこに参考になると思われまますが、同じ過敏性腸症候群に対する類似薬であるセレキノンのOTCがどうなっているかですが、これは10ページにあります。OTCの効能・効果は「過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和」ということで、最後に更に「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」となっています。効能・効果に、きちんと「過敏性腸症候群」、更に「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」となっています。ここは極めて重要なことかと思えます。

さらに、セルフチェックシートもしっかりと作られておりますが、その中できちんと、以前に医師から過敏性腸症候群で診断・治療を受けたことがあるか、「はい」「いいえ」と聞いています。さらに、過敏性腸症候群の再発かどうかは分からない、例えば今回の症状は以前に過敏性腸症候群の診断と治療を受けたときと違うか、「はい」「いいえ」と、ここできちんとチェックするようになっておりますので、こういうチェックは必ず要るだろうと思えます。

それから、本人への添付文書の所で、「長期連用はしないでください」とあります。これも極めて重要だと思います。症状が出たときに、この薬を飲んで一時的に治まったということで、しばらくしたらまた同じ症状が出たときに、そのときに本来であれば医療機関を受診すべきところを、これを繰り返し長期間飲むということで医療機関の受診が遅れるだけではなく、ほかの疾患があるのに受診しないという危険性があるということで、長期連用はしないということです。例えば1度飲んで改善したけれども、次にまた繰り返し返したような場合は、医療機関の受診を勧奨するというようなこと、あるいは以前に医療機関の受診と治療を受けているけれども、例えば1年以上受診していないとか、長期間受けていない場合は、やはり医療機関の受診を勧奨するなどということ、しっかりとこのところは患者に受診を勧める。とにかく、効能・効果として、きちんと過敏性腸症候群で以前に医師の診断と治療を受けたことがあるということをしっかりと入れる必要がある。それから、セルフチェックの所で、長期連用、今まで長く使っていないかとか、繰り返しこの薬を使っていないかということを加えるべきです。セレキノンのほうにも今は入っていないようなので、セレキノンにもそれは追加すべきではないかと考えています。以上です。

○笠貫座長

ほかに御意見はございますか。

○宗林委員

一般消費者からみた効能・効果の書き方ですが、専門家の方にも伺いたいのですが、過敏性腸症候群の場合には、下痢と便秘を必ず繰り返すことが1つの特徴であるのか、あるいは下痢ばかり、あるいは便秘ばかりということがあるのかということ、下痢、便秘、下利・便秘の繰り返し」と3つ書いてあります。私は分かりにくいと思います。なので、今、長島先生がおっしゃったような再発性のIBSであるということなのか、あるいは下痢と便秘の繰り返し、そして2週間を超えても症状の改善がない場合は医療機関の受診勧奨というようなことになっているようですので、そういう形なのか私などは片方の症状が現れ気味ですが、これは両方を繰り返すというのが特徴であるということであれば、もうそれに絞ったほうが分かりやすいと思います。そうでない場合もあるかもしれませんが、それはお医者さんに行ってもらおうということで、OTCで使う場合は下痢と便秘の繰り返しということが前提であるほうが分かりやすいということであればそれに絞るとか、そういうようなことについて専門家の方にも御意見を伺いたいのですが。

○笠貫座長

専門の先生から、どうでしょうか。

○上村委員

消化器のことなので上村からお話します。過敏性腸症候群、IBSは、器質的疾患を除外して、症状としては腹痛、腹部症状を伴う下痢型のIBS、便秘型のIBS、宗林先生が言われた下痢と便秘の交代型のIBSとなっています。先ほど長島先生が言われたセレキノンSは、いつOTC化されたのでしょうか。

○事務局

承認年月日は2013年5月となっています。

○上村委員

私は少しびっくりしたのですが、効能・効果で過敏性腸症候群と表記しても、これはなかなか分かりにくいものです。医療機関でも、私たち消化器の専門家であれば大腸の内視鏡とかで、器質疾患を除外して、症状に対する治療を始めるわけですが、これはIBSというものをOTC化したものに対して使うというのは、使用者は全く分からないのではないかと私は思います。そうなのではないでしょうか。

○事務局

事務局から補足させていただきます。セレキノンSですが、再発の過敏性腸症候群という形での効能・効果となっております。括弧として最後に「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」という形で限定が掛かっているところです。

## ○上村委員

これは再発性のということでやっているわけですが、これは私は2013年にOTC化した際に、一般の方に分かりやすいような症状でやるべきだったのではないかなと思いました。今言っても仕方ないのですが、そのように思います。したがって、今回、ポリフルに関しては、やはり症状で分かりやすいもの、それは私たちよりも一般の、もちろん薬剤師を含めて一般の方々の御意見を伺って、便秘とか下痢とか交代型と、こういったものが分かりやすいかなと思います。そうしなければ、薬事承認を取っているのはIBSなのです。IBSということになると、腹痛を入れなければいけません。これをOTC化するときに、では、腹痛を入れていいのかという問題、いろいろな問題が生じるので、その辺は何らかの形で、一般の使用する立場の方、また薬剤師の御意見をお聞きしたいと思います。OTC化というのは、このポリフルに関しては、その辺が問題かなと思いました。薬剤自体は注意をすれば安全な薬だと思います。

## ○笠貫座長

どうでしょうか。

## ○乾委員

上村先生の御指摘はもっともなことだと私も思います。ここのOTC医薬品協会の資料6-3の効能・効果の文言でないと分かりにくいのではないかと。「腹痛または腹部不快感を伴い、繰り返しまたは相互にあらわれる下痢及び便秘」ということであれば、そういう症状で来られて、この薬がほしいと言われても、そのときに初めてセルフチェックシートなりを使って禁忌症も含めてチェックして、それで受診勧奨しなければならなければ、もちろん薬局薬剤師としては受診勧奨を行いますので、またそれに適しているのであれば、2週間縛りがいいのかどうかはあれですが、2週間で判断して受診勧奨を行うということで進めれば、より生活者にとっては使いやすくなるのではないかと、またより受診勧奨も、それがきっかけとなって診療所また病院へ受診に行かれるのではないかと考えますが。

## ○佐藤委員

一般的な消費者からしますと、病名を書かれても分からない面がありますので、おっしゃったように症状がどうであるかを分かりやすく書いていただくのがいいかと思います。「下痢と便秘の繰り返し」あるいは「胃痛、不快感を伴う繰り返しの下痢、あるいは繰り返しの便秘」あるいは「下痢と便秘を繰り返すことがある」などを書いていただく。御専門の先生方が「これはどうしても再発に使うものなのだ」ということであれば、その後ろに「診断をされていること」と書いていただくのがよいのではないかと思います。それで、御指摘のあった、既にOTC化されているセレキノンについても同じ配慮が必要だということであれば、それは同じように表記していただきたい気がいたします。以上です。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。

## ○長島委員

例えば、初めて繰り返し下痢とか便秘とか、あるいは下痢と便秘が続くという場合は、まずは医療機関を受診していただいたほうがいいと思います。それが最初で。というのは、まずはそれが病気なのか、それともほかに何か重大な病気がある可能性も十分にあるので、そこは一般の方は御自分では全く判断できないものですから、まずは医療機関をしっかりと受診していただいて、そこで過敏性腸症候群という診断がしっかりと付いて、治療もこの薬だけではなくて、日常生活とか食生活とか、様々な治療があると思いますので、それをまずはしっかりとやっていただくと。それをやった上で、例えば夜間とか休日が続いているようなところで、こういう症状が出て、医療機関にはすぐには掛かれない状態であるというときに、症状の緩和という意味で、短期間飲んでいただくというのが一般の方にとってこの薬が一番役に立って、安全な使い方だと思います。したがって、セレキノンと同様に、全く診断も付いていないという状態で飲むのではなくて、一度しっかりと医師の診断と治療を受けて、過敏性腸症候群だと分かった方が、症状が出たときに一時的な緩和の目的で使っていただくと。それも一時的に症状がよくなったとしても、それをまた繰り返す場合は、やはり医療機関をしっかりと受診して、適切な治療を受けていただくというのが、一般の方の一番いい使い方であるし、一番安全だと思います。

## ○笠貫座長

ほかに御意見はございますか。

## ○柿田委員

この薬は機序を考えると飲んですぐには効かないと思うのです。何日間か飲み続けて、やっと落ち着くという薬ですよ。私のイメージは、こういう過敏性腸症候群というのは2週間飲んだら治ってしまったというわけにはならないと思うのです。結局、ずっと続けなくてはいけないような薬ですよ。やはり長島委員の言うように、診断はちゃんと受けないと、ずっと飲み続けるという非常に困った事態が起こるのではないかと私は思います。

## ○湯浅委員

この薬剤のOTC化は問題ありませんが、どのような患者を対象に販売するのかを考えないと、OTC薬としてのメリットが失われてしまうような気がいたします。

## ○笠貫座長

ほかの委員の御意見も。

## ○宗林委員

先ほどの質問もそういった観点でさせていただきました。ですから、すっきりと治ってしまうような病気ではないので、再発性と言うか、やはり一度診断を受けて、何度も経験されて、ストレスがあったり体調が悪いときにそういう症状が出てきたときに、慣れている方が使うというようなことで、これで治るということが分かっている方がお使いになるということ、利便性が大変あるのではないかなと思います。

## ○笠貫座長

乾委員、何か御意見ありますか。

## ○乾委員

確かに委員の方がおっしゃる再発性というのは大事なことだと思います。ただ、やはりなかなか行けないという方とか、これだけで効くということは当然ながらないと思いますので、これで効かなければ専門医に相談しないといけないというきっかけがより作れるのではないかなと、安全性も非常に高い薬ということもあるので、そういう意味で、私は再発でなくてもいいのではないかなという意見です。

## ○笠貫座長

ほかに御意見はございますか。

## ○佐藤委員

セルフチェックシートはセレキノンでは使われていないのですか。

## ○長島委員

使っています。

## ○佐藤委員

分かりました。

## ○長島委員

先ほどセレキノンのチェックシートを御紹介しましたが、そこで以前に医師から過敏性腸症候群で診断・治療を受けたことがあるか、「はい」「いいえ」に

なっていますし、過敏性腸症候群の再発かどうかは分からない、例えば以前のものと違うという場合も、「はい」「いいえ」できちんとチェックするようになっています。このほか、細かい症状もたくさん書いて、それでチェックするようになっていきます。

#### ○部坂委員

部坂と申します。実際に使われているセレキノンSというものが薬剤師の方の感覚として、どれぐらいの量がどれぐらいの人に出ているかというのは、実際、どの程度のものなのかということをお教えいただきたいのですが。

#### ○乾委員

資料の20ページに、「参考:OTC医薬品市場 販売金額・販売個数(2018年)」というものがあって、その中の「IBSの再発症状改善薬」というのがセレキノンだと思えます。これしか出ていないと思えます。ですから、これが0.1億円ということで、1,000万円、4,000個ということです。3,000個を超えると、要指導医薬品から第1類というところになるとということで、今そういうリスク分類になっていると思えます。今こういう状況だと理解しております。

#### ○佐藤委員

何度も申し訳ありません。チェックシートの使われ方なのですが、既に市販されているセレキノンを薬局で買う場合は、薬剤師が必ずそこでチェックをされるような形になっているのですか。

#### ○乾委員

当然そうです。それを用いて必ずチェックするということで、販売が可能か受診勧奨するかということも含めて、それが再発性のものできちんと診断された上で来られているかということも含めてチェックして、初めて販売可能かどうかということに進めております。

#### ○佐藤委員

ネット販売された場合も、ネット上でそれをチェックするような形になっているのですか。

#### ○乾委員

そういうシステムになっていると思えますし、当然ながら、法律上きちんと薬剤師が情報提供するというようになっておりますので、それを守らない連中は別ですが、本来は当然皆守っていると理解していいと思えます。

#### ○笠貫座長

前回の調査の中でネット販売の話も出ましたが、そこで薬剤師がきちんとチェックをしているというのは、70%ぐらいだったと思えます。それをどのように改善するかについては今後の課題だと思います。どうぞ。

#### ○門田委員

門田と申します。私は呼吸器感染症が専門なのですが、別の目で見せてもらおうと、併用注意薬剤というのが結構多くて、その中にキノロンが入っています。この抗菌薬は短期間投与の薬剤ですので、この薬剤をOTC化して、長く飲まれている方が例えば肺炎を起こして受診したときに、私ども医師はキノロンを処方する可能性があると思えます。そうすると、キノロンの作用が減弱して肺炎に対する効果が低下する可能性があるということなので、処方時には別の抗菌薬を考えないといけないと思われれます。その観点から、このような薬剤をOTCで投与される場合には、病院を受診したときに感染症に対して、抗菌薬で治療されるような状況においては、この薬剤を飲んでることを医師に伝えるということの注意喚起を患者さんに対していただくことが必要ではないかと思えます。

それと、ジコキノンも併用注意になっており、作用を増強して不整脈を誘発するということもあり得ますので、注意しておく必要があると思えます。セレキノンのほうは、併用注意薬剤というのは、この薬剤ほど多くないのでしょうか。セレキノンの併用注意薬剤がそんなに多くなくて、OTC化しているのであれば問題は少ないと思えますが、この薬剤をOTC化するに当たっては併用注意薬剤の種類が多いように感じました。活性型ビタミンDなどは、恐らく長期間服用している方が多いので、OTC化したときにこの薬剤の投与時には薬剤師の方が併用薬について聞くことは可能だと思うのですが、キノロンのように短期間の投与が基本の薬剤の併用に関しては、病院受診時にこの薬剤を投与していることを注意喚起することをお願いできればと思っています。

#### ○乾委員

**これが成分がカルシウムということで、そういういろいろな相互作用を御心配されているのかもしれませんが、この薬自体はほとんど腸管から吸収しない、血液中には入らないということですので、それほど門田先生が御心配されるほどではないのではないかと思います。**

それと、もう1点ですが、この検討会でいつもOTCに関してもしっかりと使用者が、「おくすり手帳」に自分が使用している薬を記載して、それを医療機関に必ず持っていくようにすることをきちんとできるようにしましょうということで、薬剤師会としても、その辺は必ず1つの「おくすり手帳」で、しかも常時携帯しましょうと。それが、徐々にですが、大分それは皆さん持つようになっていただいておりますし、それを必ず医師に見せるという習慣がもうすぐできると思えますが、それができれば先生が御心配されていることも、なくなるのではないかと。

これについては、医療用の医薬品の調剤のほうも、当然ながらそういうことを注意してやっておりますので、OTCについてもそういうことはやっていかなければならないと思っています。

#### ○笠貫座長

ほかにございますか。

#### ○矢口委員

皮膚科の矢口と申します。議論を聞いていて、やはりこの薬剤、過敏性腸症候群は、器質的な変化を否定して診断を付けた上で使うべき薬だろうということは長島先生もおっしゃったとおりで、私も全くそう思います。しかも禁忌が非常に多いといいますが、我々、皮膚病ですと禁忌というのが少ないものですから、これだけあるとかなり多いという印象があります。やはりこれだけ議論をして、どういふ疾患、どういふ症状に飲んでいただくのかという議論がどんどん出てくる。もう一度ゼロに戻って、今回は取りあえず不可にするのが妥当ではないかと私は思います。以上です。

#### ○笠貫座長

ほかに御意見をお出しになっていない方、近藤委員、どうぞ。

#### ○近藤委員

耳鼻咽喉科の近藤と申します。専門の先生方から、薬剤そのものは安全性が高いお薬だというお話でしたので、一般の方に安全に使っていただくにはどうしたらいいかというのが観点になるかと思えます。そうしますと、本来は医療機関を受診しないといけない病気が、これを使ってしまつて病気が進行してしまうようなことが多分一番避けなければいけないことではないかと思えます。

ですから、効能のところをどのように書くかという点です。もちろん、過敏性腸症候群というのはいろいろな症状を呈する患者さんがいらっしゃると思えますが、例えば、慢性的な便秘の方ですとやはり器質的な病気の方とかも混じっているのではないかと思うので、典型的な過敏性腸症候群の方で余りほかの病気の可能性が低いような、そういう症状の方だけをこういう一般薬はターゲットにしてもいいのではないかと思えます。そういう形で何か効能を書いていただければ、比較的安安全全に使えるのではないかと思えました。

#### ○笠貫座長

症状と過敏性腸症候群との関係ですが、どういふ症状があったらIBSと診断が付くのか、どれぐらい特異度があるのか、専門家の立場からいかがでしょうか。

#### ○上村委員

今の議論をお伺いして、最初、私もお話ししたように、OTC化というのは何かという、薬事承認されているのはIBSに対しての有用性と安全性を担保した臨床試験が行われてこれが承認されたのです。したがって、それを今度OTC化するときに、このIBSというものがなくなってしまうことはやはり若干おかしいと思えます。それは長島先生が言われたのですね、確かにそういう気はします。OTC化という問題に関して今後どういふように、やはり最初に薬事承認との関係、それを担保した日本で最も精度の高い臨床試験ですから、そのデータやエビデンスはやはり重要である。

今、先生がおっしゃったことに対して専門家としてお答えすると、やはりIBSという診断は非常に難しいです。したがって、これをOTC化する際も薬事承認されたものをベースにするということになると、先ほどの門田先生の心配も一緒になって、きちっと医療機関でIBSと診断された方ということになると思います。

症状的にはいいと思うのです。セレキノンと同様のものでいくほうが無難であると。そして、これは本当なら非常に禁忌のもの、コントラが多いですし、薬剤の相互作用を持つものも多いですね。キノロンがあるというのは実は私は知らなかったのですが、PPIIはよく知っていました。やはりそのような形で、そこも担保した形で販売するときのものを次までに作り上げていく。

これは、今、矢口先生もおっしゃったようなOTC化しないというのは私はないと思います。なぜなら、はっきり言って、IBSで医療機関にずっとかかっているというのも余りいいことではないです。それはきちんと、がんとか器質的な疾患を除外して、これはIBSということになれば、患者さんの安全性と利便性も考えたほうがいいので、IBSをベースにしたOTC化をして、再発というか、セレキノンと同じような形がいいのではないかと思います。以上です。

#### ○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

本当に補足だけでございますが、今、上村先生が正に御指摘になったように、このお薬は、スイッチということであれば、医療用での効能・効果は過敏性腸症候群ということでございますので、言葉遣いはさておきですが、これをスイッチするということでは御検討いただければと思っております。

その意味で、過敏性腸症候群という情報も入れ、かつ、ちゃんと切り分けをした診断が付いた患者さん、そして、一般の方が分かりやすい症状も併記すること全部具現化したのが、実はセレキノンかなとは感じながら、先生方の御議論を伺っていたところでした。最後のほうは付け足してございます。スイッチということであれば、エビデンスがあるのは過敏性腸症候群ということであることも議論のベースに置いていただけますと大変有り難いと思います。

#### ○笠貫座長

OTCが誰のためかといえば、患者さんのためであり、その利便性と安全性の話です。安全性としては薬の副作用と器質的疾患を見付けられないというリスクの問題であり、そこで効能をどうするかということが議論されてきたと思います。

セレキノンで書いてある「腹痛又は腹部不快感に伴い、繰り返し又は交互にあらわれる下痢及び便秘」が過敏性腸症候群の典型的な症状であれば両方書くかどうかの議論も出てきます。最初の御説明にもあったように、過敏性腸症候群は1,200万人の人がいて、下痢、便秘ないしは下痢と便秘を繰り返している人はもっと多くいます。1,200万人というのは想像以上の数であり、しかも、受診率が7%しかないとすると、病院にも薬局にも行っていない人たちをどのように、苦痛を緩和しながら、器質的疾患を見付けないままで薬を出してしまうというリスクを冒さないような仕組みを考えることが必要だと思います。

病院に行かない、行きにくい、行けないなどの状況があるのだと思います。禁忌云々を含めて、薬剤師は薬のスペシャリストですから、きちんと情報提供と指導をしてくださいという前提と、前回の調査では必ずしもそうではないところもあるという端境期にある今、どう最適化を図るのかということがポイントかと思ってお聞きしていました。

#### ○宗林委員

前にも再発性の口唇ヘルペスの薬をOTC化されていると思うのですが、ヘルペスを繰り返される方には口の脇、いつも同じ所に出るような人が使っているということで、大変喜ばれているだろうと思います。

今回のIBSについても、病院に行かない方も大変多いというお話でちょっとびっくりしましたがけれども、やはり症状があるので、もしお医者さんに行っても、すっきりかきり治るものではなくて、やはり繰り返し通院です。ちょっといい時期があると、また1年後にまた行くというようなことで、その人の体質的にそういうことを繰り返すことの多い疾病ではないかと素人ながら思います。

そういう場合には、何も診断を受けなくてこれを飲むというのは、今、課長からも、ベースとしてはIBSの診断を受けた方がという、それで安全性・有効性の審査を受けているのでというお話がありましたので、それをベースとして、その再発、繰り返す場合にもう慣れていらっちゃって、長いことかかっているときの利便性を確保するという意味でOTC化をするということであれば私はいいのではないかと思います。

#### ○佐藤委員

多くの先生方がOTC化自体は問題ないとおっしゃっていらして、たくさん苦しんでいらっしゃる方がいらっしゃることも考えると、やはり薬局でそういった薬があることが大事ではないかと思えます。そのことと、再発であること、既に診断をされて過敏性腸症候群だと診断されていることをどう担保するかということです。その担保するツールがチェックシートなのであって、長島先生はチェックシートの内容が大変よくできているというお話でしたので、チェックシートの内容を専門の先生方で過不足なく書かれているかを見ていただいて、買うときには薬剤師さんと一緒にそれを確認できて、ちゃんと医療機関に行くんだよという話がそこできていることが大事ではないかと思えます。

#### ○笠貫座長

OTC化に関することに関しては、否とするという御意見も頂きました。ここは合議制で皆さんの合意を原則としています。これまでの議論も踏まえた上での、矢口委員の御意見をお聞かせいただきたいと思えます。否なら反対意見を載せていただくことにいたしますし、OTC化という方向ということでしたら、効能・効果をどうするかという議論を進めて参ります。

#### ○矢口委員

OTC化不可と言いましたけれども、もちろんそれは極論でございまして、いろいろな条件のもとでOTC化するというのはそれはもうそれでよろしいかと思えます。

逆に1つ質問があります。このお薬というのは個人以外からの要望で、効能・効果というのが先ほどから出ている「下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し」ということです。この薬とその適応に対する質疑をするということでもよろしいのでしょうか。ということは、これをOTC化するためにこの適応を、例えば過敏性腸症候群と医者に診断を受けた者に限るといように病名を変えていいということですね。

#### ○笠貫座長

これから議論させていただきます。

#### ○矢口委員

もちろん、もちろん。

#### ○笠貫座長

安全性と消費者の利便性ということを含めてOTC化という方向性については合意を得られたと思います。次に、消費者の安全と利便性を更に担保するため効能・効果について考えていきたいと思えます。

#### ○矢口委員

もちろん、多くの方の意見に私も賛成せざるを得ないのですが、ただ、診断をしっかりと受けなくて使うというその怖さというのはやはりあるでしょうということが1つです。決して、強く不可を訴えるものではないということでは分かっていたいただければと思います。

#### ○笠貫座長

まず過敏性腸症候群という診断名と「下痢、便秘、下痢・便秘を繰り返し」という症状の入れ方です。「過敏性腸症候群」は薬機法での適応症ですので、これを書くことについては、皆さん同じ御意見だったと思えます。

もう一つ、再発例に限定するかどうかということについては両方の御議論があったと思えます。再発は繰り返すということですか。

#### ○上村委員

IBSの再発というのがよく分かりません。IBSであればずっと症状が続いていますし、それをコントロールするということなのですね。だから、セレキノンで再発と付いているのがちょっと分からないのです。日本ではまだ難しいかもしれないですけども、診断した医療機関と薬剤師さんの連携がどうしても必要ですね。そうでないと、逆に言えば、今度はこれをほしいために医療機関で診断を受けない方が薬局に行かれたら、薬剤師さんから、医療機関を受診して先に診断してもらうようにという連携があれば、すごくやりやすいかなと思います。

#### ○笠貫座長

再発性ということはこの疾患の特殊性であるとすれば、この症状に対して、薬が効いた場合、それを繰り返すつと使ってしまうと、器質的疾患を見逃してしまうことがどれくらいあるのでしょうか。

○上村委員

これはIBSと診断している医療機関によっても全然違うと思います。消化器内科の専門であれば、今はIBSと診断するときは必ず器質的疾患を大腸の内視鏡検査で確認するわけです。もちろんレントゲンとかも確認するわけです。そうでないと大きな病変を見逃すというか。しかしながら、通常、この1,200万人の7%が受診しているというところで、そこまで厳密に診断するというのもないわけです。お腹の触診とかレントゲンを撮って、これは閉塞症状がないから、それで症状が複数件下痢・便秘とかいうことになればIBSと診断する。ただ、医療機関の場合は医者は責任をちゃんと取るわけです。そういうところで、医療機関でIBSと診断されたということで、再発性というのは私は必要ないのではないかと思います。いかがですか。

○長島委員

再発というのは病気の再発ではなくて、症状が1回目ではなく2回目以降だという意味での再発という意味だと多分思います。それは効能・効果のところ「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」と書けば自動的に2回目以降だということになるかと思いますが。

それから、器質的疾患がマスクされてしまうという危険性に関しては、最初に診断したときにはそうだったのだけれども、あとでまた症状が出たときには別の疾患が発生しているという可能性が十分あります。したがって、セルフチェックシート等で、長期連用は避けるとか、長期間医療機関を受診していない場合は医療機関を受診を勧奨するとか、そういう形で担保する必要があるというように思います。

○笠貫座長 それでは、再発というよりも、繰り返しとさせていただきます。同じ症状で苦しんでいる人たちが、日本には1,100万人いるとすると、これだけいい薬と診断・治療体系があるので、この症状で来られた方に薬剤師の方々がこの薬を出して受診勧奨するか、薬を出さないで受診を勧奨するののかという2つの考え方があると思います。また薬が効くと非常にIBSの特異度は高いのですか。

○上村委員

これがですか。

○笠貫座長

この薬が。

○上村委員

効くかどうかですか。

○笠貫座長

ええ。

○上村委員

難しいですね。大体IBSに対してはプラセボ効果が非常に高いのです。薬事承認の試験でも、プラセボと比較して10%以上の差がなければ、承認されないようです。こういう消化器の機能的な疾患の場合は、この間のFD(機能性ディスぺプシア)でもやはりプラセボよりも10数パーセント、10%以上も上の効果がないと薬事承認できなかったのですが、やっと初めて1つできたのです。そういうレベルですから、IBSに対してこれが効くというのが何パーセントぐらいというのは非常に難しい。はっきり言って、最初にどのぐらい効くかというのは難しいです。

○笠貫座長

診断なしで長期連用するとリスクが高いという御意見が出ましたので、長期連用は2週間までということではよろしいですか。症状として、繰り返し又は交互にあらわれる下痢及び便秘に対して、薬は2週間以内にとどめて、薬剤師から受診勧奨をしていただけると、1,100万人のうち、より多くの方が正しい診断と治療が受けられるのではないのでしょうか。

OTC化を「可」とするということで、効能・効果としては、セレキノンの「過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和」は基本的には外せないですね。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

はい。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

医療用でエビデンスがあるのがそこだということです。

○笠貫座長

それ以外まで広げるということは難しいですね。

○長島委員

過敏性腸症候群にしか薬剤提供の有効性と安全性が確保されておりませんので、これは過敏性腸症候群と診断されていない者には出してはいけないということかと思いますが、以前に医師の診断・治療を受けた人に限るということを守ることがあります。セレキノンのチェックシートでも、前に受けたことがない人には出さずに、医療機関を受診してくださいとなっておりますので、当然、それを踏襲すべきだと思います。

○笠貫座長

薬剤師の方々にきちんと指導していただけるということで、受診勧奨により受診して診断書をもらわない限り出せないとするか、2週間以内で薬を出して受診勧奨をするかについてはいかがでしょうか。

○長島委員

もう1点は、診断が付いていないのですから、ほかの器質的な疾患の可能性は十分にあるということです。そうすると、2週間遅れたために、その疾患が進行してしまい治療が遅れて悪化するという危険性は十分あるということです。

○笠貫座長

2週間でも危険性が十分あるならばそうなると思います。この症状のあるときに、2週間を待たずに緊急で医者に行かなければこの薬は出せないという科学的根拠があるのでしょうか。先ほどから、この薬の安全性は高いというのが皆さんの御意見でしたし、マスクされている重篤な器質的疾患がないことをどのように担保されるかについては議論されてきましたが、今、薬局ビジョン2018で見られるように、2013年以降、薬剤師の役割は大きく変わってきています。その中で、ここでどのように考えるかということは意義のあることだと思います。医師会の立場から御意見をお聞きしましたので、薬剤師会と消費者の立場から御意見を頂きたいと思っております。乾委員から、お願いします。

○乾委員

長島委員が御心配されているのも当然のことだと思います。ただ、症状に限らず、当然ながら地域の住民の方が症状の改善とかで薬局へ御相談にまいられます。それについては、前々回でしょうか、お話をさせていただきました。必ず薬を売る薬剤師はいないと思います。そのときの相談者の状態をしっかりと確認して、分からなければ当然ながら受診勧奨するでしょうし、はっきりと分かった上で受診勧奨するのが当然だと思っております。

そういうところで、危険なサインをできるだけ見落とさないようにして、相談者に合った方法でこういうやり方があるということを勧める。もちろん、最後に判断されるのはその相談者の方ですけれども、基本的には地域の医療機関としっかり連携を取り、地域包括ケアの中で薬局、薬剤師はしっかりと活躍するということと今進めているところですので、その辺りは心配ないかと思っております。

ただ、過敏性腸症候群の薬について、以前に医師の診断・治療を受けた人に限るとすべきかどうかというのは非常に悩ましいと思いついて聞いておりました。セレキノンとどう違うのかという、使う対象も一緒ですし作用機序が違うくらいだと思っており、そうであればこのままいくのがいいのかとも思いますが、その辺りは、非常に悩ましいというところで。

○笠貫座長

消費者の立場からお願いいたします。

○小縣委員

遅れまして申し訳ありませんでした。今やっと追いついてきました。薬剤師は医師ではありませんので、どこまでいっても診断はできません。過去のお薬を見せただけだったり、お薬手帳も含めて、それによりこの方にはこういう既往歴があったのだという判断はできます。そういうものがあれば確かにできると思いますが、例えば、下痢と便秘を繰り返す症状について、1、2週間の下痢と便秘の繰り返しで患者さんが来るのか、それともずっと長期にわたって、3か月、若しくは1、2年の範囲、もっと長い範囲ですと苦労されている方もいらっしゃいます。

そういうことも含めて、私たちは診断はできませんが、過去の患者さんの状況、状態を伺うことにより、薬の側から過去にどのような薬を飲んだことがあるのか、そのときにどうであったのかという話から仕事をするのが薬剤師のできる仕事であり、薬剤師にはどうやっても診断はできませんので、立場が違うところで決め手が違うということも、OTC化するに当たり薬剤師の仕事として1つお認めいただけるところかと思えます。

○笠貫座長

宗林委員、佐藤委員、何かございますか。

○宗林委員

私は先ほどから余り変わっていないのですが、過敏性腸症候群の方は、割と長きにわたり症状が繰り返している。再発性という言葉は症状の再発なのですけれども、何か違うストレスだったりいろいろなきことが起きたときに、自分特有のお腹の調子が出てくるということかと思っています。初めて症状が3日程度でた際に、この薬を自分で飲む選択はなかなかないのではないかと思います。

ですから、そういうときに一度病院にかかって診断されて、また1年後にも2年後にもそういう機会が訪れたり、1回病院に行っただけでも、それが治らずに来月も続くということが往々にしてあると思います。そういうときに、毎回、毎回、まだ治らないのですと言ってお医者さんにかかることを避け利便性を担保するというのが、この薬の位置付けなのではないかと思えます。やはり、一定の診断を受けた上で、繰り返す症状のときに利便性のある形として使うのがよろしいのではないかと思えます。

○笠貫座長

佐藤委員、いかがでしょうか。

○佐藤委員

「以前に医師の診断・治療を受けた人」に限ると、そういう症状で医師の診断を受けた人を対象にするわけです。若干、疑問なのは、診察を受けたときに医師が患者に「あなたは過敏性腸症候群です」と必ずおっしゃるのだろうかということです。また、常に医師の診断を受けてからとなると、そもそもそれはOTCなのかという問題になると思います。

要は、そのスパンの問題になると思うのです。その辺りについて、半年以内に医師にかかりましたか、1年以内に医師にかかりましたか、そのときはどうでしたかという内容をチェックシートに入れて、包装の数を考えて、もう行ったほうがいいのかではないですかということを薬剤師に勧めていただくことで、逆に、今、医師にかかっていない人もかかるチャンスになるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○笠貫座長

多くの議論を頂きました。このOTC化の要望が出てきて、1,100万人の人たちがこうした症状で苦しんでいるということを知ることができたと思います。そういう意味で、このOTC化をどのように位置付けして、具体的にはOTC化を図るかということについて議論されてきたと思います。

そういう意味では、セレキノンSという文章は、まず、「過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和」ということで、症状が書いてあります。文章としてうまくできていると思います。最後に(以前に医師の診断・治療を受けた人に限る。)という括弧を入れるか入れないかという問題ですが、括弧を入れるという意見が多かったかと思えます。私は一委員としては2019年の今、なくてもいいのではないかという考え方もありますが、皆さまのご意見はわかりました。

○長島委員

以前に医師の診断、判断を受けた人に限るを入れなければ否にします。全く賛成できません。患者さん、一般の方の安全性を保つという意味で非常にデメリットが大きすぎると思えます。

○笠貫座長

まとめに入りますが、セレキノンSの効能・効果にのっとった形で、今回はOTC化を可としてパブリックコメントに出していただくということで、特に御異存はないでしょうか。

○長島委員

再確認させていただきます。セレキノンに従うということなので、(以前に医師の診断・治療を受けた人に限る)も入るということですね。

○笠貫座長

そういうことです。

○長島委員

それなら結構です。

○笠貫座長

セレキノンSと同じ効能・効果で、今回はOTC化を「可」としてパブリックコメントを進めるということで、差し支えないでしょうか。

○柿田委員

この件は、終わりで結構です。今、セレキノンSのセルフチェックシートを見ていました。中身は濃いですが、全部「いいえ」にすれば通ります。欲しい人は簡単に選択できるようなセルフチェックシートなので、今後、この新しいOTCについても採用されると思いますが、これは少し検討し直したほうがいいと思います。後でやってみると分かりますが、全部「いいえ」にすればいいのです。よろしく願います。

○笠貫座長

薬剤師のオートノミーの話として、専門の医師の方々の御意見も十分聞いた上で、セルフメディケーションの自己責任も含めて検討して頂けたらと思います。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

柿田委員と笠貫座長の御意見を頂きましたので、もちろん、一旦、世に出ているチェックシートであっても、より改良していく道はありますので、頂いた御意見も伝えさせていただき、薬を求める方の状態をもっと的確に判断できるチェックシートの在り方を常に考えてもらいたいと思えますし、貴重な御意見だったと思えます。ありがとうございました。

○湯浅委員

チェックシートを使う側から考えますと、短時間で簡単にチェックできるものが良いと思いますが、一方で、信頼性の高いものでなければなりません。使用されているチェックシートの感度、特異度などはわかっているのでしょうか。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

そうですね。診断とかそういうものではなく、OTCとしてこういう方々に使っていただく甲斐がある、逆に、それ以外の方は、このお薬を飲む対象から外れていただいたほうがよからうという目的のためのチェックシートなので、何か疾病の診断のために感度、特異度等、そういう形の目的でやっているものではありません。

○湯浅委員

単に、消化器の先生がたの経験値から作成されたシートということですね。OTC薬として販売する際に利用するのであれば、それで十分とは思いますが、やはりある程度は、チェックシートの信頼性を数字を用いて担保できるほうがよいと思います。チェックシートも既存のものを使うのか、OTC化にあわせて新規に作成するのかなども含めて、今後の検討課題にさせていただいてもよいと思います。

○医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

そうですね。もちろん、OTCとして初めて世の中に出すときにその時点で得られているいろいろな、こういう方々であれば安全に、かつ、お薬の効き目を期待していただけるであろうという目的で、まず、チェックシートを設問も含めて作っていただき、ただ、当然、5年、10年のうちにより良い問い方は変わってもしかるべきですし、その辺りはスイッチ化された後の仕事になってくるのかと思います。そういう意味で、セレキノの話になってしまってますみませんが、セレキノも3,000例規模の調査が終わった後で、今は1類に落ちているところです。1類できちんと売れているのかと、チェックシートを書いていたかということも含め、一旦、振り返ってみるのも1つだとは思っております。湯浅委員の感度とかそういうところについての。

○湯浅委員

当面は、既存のものを使用すれば事足りると思いますが、それなりの根拠も必要だろうということです。

○笠貫座長

OTC化した後に、その時代、時代でチェックリストをどのように充実化していくかは薬剤師だけの仕事ではなく、薬剤師と医師と一緒に作るのだと思います。薬剤師と医師との連携によって、より良いものを作り、その内容や方法は変わり得るもので、改善されていくものだと思います。チェックリストの大事さが議論されたということは、今日の会議の1つの成果だったと思います。それでは、この薬剤に関しては、先ほどのようなコンセンサスを果たしたということでパブコメを進めさせていただきます。

本日の議題は以上ですが、そのほかに事務局から何かありますか。

○事務局

次回の検討会は、7月25日(木)の16～18時を予定しております。本日、御議論いただいたもののパブコメを踏まえて2回目の御議論等をお願いできればと考えております。御多用のところ恐縮ですが、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。事務局からは以上です。

○笠貫座長

新たな要望品目が一つだったということで、今回はOTC化について、時間をかけて議論を深めていただいたと思います。OTC化は時代とともに非常に重要になってきていますので、チェックリストやお薬手帳等を含めて、薬剤師と医師の連携が消費者のためにどのように貢献していくかについて、議論を進めていただけたらと思います。これで、第7回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を終了させていただきます。ご協力ありがとうございました。

(了)



## 2019年7月25日 第8回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 令和元年7月25日(木) 16:00~18:00

○場所 AP新橋虎ノ門 A会議室(11階)  
東京都港区新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル(日本酒造虎ノ門ビル)

○出席者

出席委員

五十嵐委員、乾委員、上村委員、宇佐美委員、小縣委員  
柿田委員、笠貫委員、近藤委員、佐藤委員、宗林委員  
高野委員、長島委員、矢口委員、湯浅委員

出席参考人

五味洲参考人

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について
3. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
4. その他

○議事

○医薬品審査管理課長

定刻になりましたので、ただいまより「第8回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」を開催させていただきます。会議に先立ちまして、本検討会議の構成委員に変更がございましたので、新たに御参加いただくことになりました先生を御紹介いたします。日本歯科医師会常務理事の宇佐美伸治委員でございます。

○宇佐美委員

日本歯科医師会の宇佐美でございます。新人ですが、よろしくお願いたします。

○医薬品審査管理課長

今日は、門田委員、部坂委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、五十嵐委員は、少し遅れての御到着との御連絡を頂いております。現在のところ、13名の先生に御出席いただいております。また、「要望品目のスイッチOTC化の妥当性について」を議論するに際し、関係する学会・医会の参考人にお越しいただいております。座席表の次項の委員名簿にも記載させていただいておりますので御確認ください。資料4の関係で、日本整形外科学会社会保険等委員会担当理事、日本臨床整形外科学会外内保連WG委員長、五味洲整形外科学会長の五味洲聡志先生にお越しいただいております。どうぞよろしくお願申し上げます。

続きまして、事務局に人事異動がありましたので、御報告申し上げます。現在まだ到着が遅れておりますが、医薬・生活衛生局長として樽見が着任しております。また、医薬品審査管理課長補佐の高畑です。

○事務局

高畑です。よろしくお願いたします。

○医薬品審査管理課長

カメラ撮影の方はここまでとさせていただきます。それでは、笠貫座長に以降の議事進行をお願い申し上げます。どうぞよろしくお願いたします。

○笠貫座長

それではまず、本日の配布資料の確認を、事務局のほうからお願いたします。

○事務局

資料の確認をいたします。資料についてはペーパーレス化を実施しており、各委員は、お手元のタブレット端末で資料を御確認いただければと思います。タブレット端末は、資料を画面に表示した状態で配布されておりますが、他の資料を画面に表示するには、画面左上のマイプライベートファイルを1回タップしていただければと思います。タブレットの使用方法については、これまでと同様に「ペーパーレス審議室タブレット操作説明書」を御確認いただきたいと思います。資料のページ数が多いものもありますので、操作説明書の2ページ目の一番上の「(2)任意のページを指定して表示する」も御活用いただければ幸いです。

本日の資料として、第8回の座席表・構成員名簿が一番下にあります。一番上に当日配布資料1があります。そのほか、資料0として議事次第、配布資料一覧、資料1として「評価検討会議における検討の進め方」、資料2-1として「平成29年度要望一覧」、資料2-2「平成30年度要望一覧」、資料2-3「令和元年度要望一覧」、資料3-1~2、パブコメの資料「ポリカルボフィルカルシウム」、資料4として「エベリゾン塩酸塩」、資料5として「モサプリドクエン酸塩水和物」、参考資料1~4として開催要綱等が納められております。また、前回の第7回資料も納めております。本日の資料の関係の説明は以上となります。過不足など御不明な点がありましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

○笠貫座長

よろしいでしょうか。タブレット等の不具合等があれば、お知らせください。では、前回の会議は、今年の3月14日に開催しておりますが、事務局のほうから、その後の進捗について御説明をお願いいたします。

○事務局

それでは、資料1を御覧ください。スイッチOTC医薬品の候補となる成分について要望の受付を開始した平成28年8月5日から本年6月末までの要望状

況について取りまとめたものとなります。変更点は、資料左上の変更件数です。令和元年度の要望件数について、1件要望を受け付けておりますので、「1件」と記載しております。詳細については、後ほど資料2のほうで御説明いたします。また、資料の中ほどから下の「候補成分の公表」について前回の会議で1成分、OTC化が妥当と判断されておりますので、前回の2件と報告していた平成29年度要望を3件更新しております。次のページについても、同様の件数の修正を行っております。資料1の関係については以上です。

続けて資料2について御説明いたします。平成28年度要望については、前回会議で全ての成分の結果を公表した旨を御報告いたしましたので、今回の会議資料は、平成29年度要望から示しております。まず資料2-1「平成29年度要望」を御覧ください。3ページ目のNo.11及びNo.12の「イトブド塩酸塩」については、前回の会議で「OTC化は妥当」と判断されましたので、「可」と記載しております。進捗については、次の4ページを御覧ください。No.13のポリカルボフィルカルシウムについては、第7回会議で2回目の議論を行い、パブリックコメントが終了しておりますので、本日2回目の議論を行わせていただくこととしております。

資料2-2を御覧ください。こちらは、平成30年度の要望状況を取りまとめたものです。1~2ページについては前回から特に更新はありませんが、No.1のエベリゾン塩酸塩及びNo.2のモサプリドクエン酸塩水和物については、医会・学会からの見解がそろっておりますので議論の準備が整い、本日1回目の御議論を行っていただくこととしております。進捗については、3ページに記載しております。

続いて、資料2-3を御覧ください。こちらは、令和元年度の要望状況を取りまとめたものとなります。新しく1件の要望が来ており、ラメルテオン(医療用はロゼレム錠)は、一時的な不眠の症状(寝つきが悪い、眠りが浅いなど)の緩和の効能効果で、個人以外の方から御要望を頂いています。進捗については2ページに示しております。資料2の関係については以上です。

#### ○笠貫座長

資料1、資料2の関係につきまして、事務局より御報告を頂きましたけれども、御確認いただいたということによろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは続きまして、前回議論した成分についての議論に移りたいと思います。1成分ずつ事務局のほうから御説明をお願いいたします。それでは、資料3のほうから御説明いただいて、議論に移りたいと思います。

#### ○事務局

まず1ページ目です。資料3-1は、ポリカルボフィルカルシウムの検討会議結果(案)となっております。前回資料を確認された場合は、タブレットの第7回資料のフォルダから、資料6を御覧いただければと思います。前回会議では、効能・効果が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ということを条件に、OTC化は可とされたところです。

次のページ、資料3-2を御覧ください。パブリックコメントを行った結果、6件の御意見が提出されております。全てOTC化に賛成との御意見でした。御意見の主な内容は留意事項(「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」)の是非に関する御意見でした。

留意事項の再検討を求める御意見の主なものは、No.1の「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」といった御意見。No.2の「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」を除いた効能・効果が提案されているといったところ。4ページのNo.4の御意見で、「OTCの過敏性腸症候群の再発症状改善薬の市場規模が下痢止めや便秘薬より小さいのは、IBSの罹患率が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、「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」というハードルが要因である」という御意見。5ページのNo.6、「留意事項の必要性に関して再度検討していただきたい」といった御意見が提出されております。

一方で、留意事項の設定を理解する旨の主な御意見としては、No.3、「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。効能効果の記載は、十分議論を重ねていただきたい」という御意見。No.5、「スイッチしても必ず医療機関での検査は必須と考える」といった御意見が提出されております。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

それでは、ただいまの御説明に関しての御質問、御意見はございますでしょうか。

#### ○長島委員

留意事項の点で、「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」というようなところに関しては、前回の検討会で十分に、そこが必要かどうかということを検討した結果で、それを入れるべきだということになっておりますし、今回のパブコメでも、その結論を変えるような内容ではなかったと思っております。

1つ問題点としては、前回の会議で、セルフチェックシートの充実化が大事であるという意見が出ておりますし、今回のパブコメの中でも、やはりセルフチェックシートというものが重要であるということは書いてございます。したがって、セルフチェックシートの内容を、まずはしっかり充実させるということ、それから、更にそれが適正に活用されているということ、この2点が極めて重要だと思います。

セルフチェックシートの内容に関しては、類似薬のセルフチェックシートに関して、片方の列に全部チェックを入れると、自動的にOKになってしまうというような内容だったので、これもきちんと変えるべきではないかという御意見もございました。

それから、以前に医師の診断・治療を受けたということ、どのようにチェックするかというようなこと、これも重要なことかと思っておりますので、これを判断するためには、やはりセルフチェックシートの、ある程度原案というものを事務局等で作っていただいて、それを本検討会議に提出いただいて、それを基に適正かどうかということを検討する必要があるのではないかと思います。

さらにそれが実際に、どんなに良いものを作っても、適切に運用されなければ役に立たないということになりますが、エパデールTが要指導から第1類へ移行することを議論されたときに、セルフチェックシートが十分に適正には活用されていないということも明らかになっているということで、この2点、具体的に内容が十分なものか、そしてそれが適切に利用される担保がされているか、このことが具体的に提示されて、それを当検討会議できちんと議論しないと、可とすることはできないのではないかと思います。

#### ○笠貫座長

セルフチェックシートは、このスイッチOTC化にあたり非常に重要な問題だという共通認識は前回の会議でも十分に共有できたと思います。長島委員から、この会議でセルフチェックシートの内容を具体的に提示されてからではないと、可とできないという意見が出たと思います。そういう理解でいいでしょうか。

#### ○長島委員

はい。

#### ○笠貫座長

チェックシートについて、内容はどこで議論されて決めるのかと、どう活用していくのかという、2つの問題があると思うのですが、このセルフチェックシートをどういう手順で決めていくべきかということについて、御意見がありますか。

#### ○乾委員

ちょっと私も詳しくないので、事務局に教えていただきたいのですが、基本的にセルフチェックシートというのは当然、長島先生がおっしゃるように、医師、薬剤師の意見をしっかりと聞いていただいて、有効・安全に使えるようにということで、非常に重要なツールだとは思っております。ただ、そのメーカーが作成したものを、例えば薬食審の要指導・一般用医薬品部会とか安全対策部会で、そういうものが議論されるのではないかと私は考えていたのですが、その辺についてはいかがなんでしょうか。

#### ○笠貫座長

事務局のほうからよろしいですか。

#### ○医薬品審査管理課長

当然、ここで仮に、可になった後、企業の方々が承認申請をされて審査をして、薬食審の部会などで審議される。その際に、きちんと申請内容とともに添付文書、あるいはセルフチェックシートはどのような記載項目か。そしてその後、それをどうやって現場で使っていただくかということも含めて議論をした上で、承認の可否を最後に判断することになるかと思っております。そういう意味で、最後の審査、そして承認前の審議会などで最終的なものを判断させていただくことにはなるかと思っております。

一方で、これは事務局というよりも、私の個人的なコメントですが、「再発に限る」ということについて、今のチェックシートで十分なのか、あるいはもう少し手当てする所があるのではないかと御意見はあろうかと思っております。前回も「はい」と「いいえ」の片方に寄ったチェックで購入が可能になるよう

なシートというのは、ちょっと安易ではないかと御意見を頂いたような記憶があります。

そういう意味で、チェックシートを折々、時代に合って、かつ服用する方がきちんとできるように、そして、先ほど長島委員がおっしゃったように、それを薬剤師にどう現場でチェックしていただくのか、それも含めて考えていくことが必要だと思います。その意味で、ここで御議論いただくというのも、1つの、最終的にここで判断いただくというよりは、必要な事項をここで御議論いただいて、スイッチ化の際に、例えば今回のポリカルボフィルカルシウムであれば再発に限定すると、そのチェックの仕方というのは、少なくともこういうことをチェックシートに盛り込んで、それを薬局なり薬剤師が、こうやってオペレーションでチェックしてほしいというようなことぐらいまで、御意見や御提言を頂いてまとめておくというのは1つのメッセージになるのかなと思っております。あくまでも最終的には承認のときに審議会も含め、そこでチェックを頂くというのが最終形だと思っておりますので、ぎゅっここで詰め切っていただくほどではないと思っておりますが、御意見と御提言があれば、この機会を使って盛り込んでいただくというのも1つの手かなとは思っております。

#### ○笠貫座長

この検討会議では、問題としてセルフチェックシートが非常に重要だということを挙げることで、そしてその内容として必要な記載項目を指摘することで、スイッチOTC化を可とした場合には、次のプロセスの部会で添付文書と同じように審議され、セルフチェックシートの内容を充実させ、最終的に承認され、それから安全対策に活かされていくということだと思います。ここでは時間も限られますし、セルフチェックシートは非常に大事であり、次のプロセスの部会で十分検討していただきたくことを、お願いするということにとどめたいと思います。

#### ○長島委員

今の点ですが、細かいことをぎゅっここで決めるのは全く不要だと思いますけれども、やはりこういう点は重要ですよということは、ここでないと多分言えないのだと思います。専門家とかがいる所、あるいは市民の視点から見て、こういうところは重要なので、それを具体的にどうするか、例えば事務局等で考えていただければいいかと思いますが、ポイントはやはり言うておかなければいけないし、それがきちんと反映されているかという確認も、やはりここでしっかりしないと、なかなか上の所に行く、という専門的な議論はかなり難しいかと思っております。ですので、やはりその辺のところをどうするかというのを一度、事務局のほうでしっかり検討していただいて、どういうことが可能なかと。例えば意見を少し聞いていただいて、それを反映するとこのような形になるというものを見せていただくことが、恐らくこれからは、やはりセルフチェックシートをもっともっと重要視していかなくてはならない、その第1歩として考えるべきではないかと思っております。したがって、そういう観点で一度、この薬剤に関してやっていただくと有り難いと思われ、それを見たと判断するというのが筋ではないかと思っております。

#### ○笠貫座長

先生のお考えでは、セルフチェックシートを確認しない限りは可とはできないということですか。この成分について、セルフチェックシートの内容を具体的に細かく検討しましょうということですか。本会議はスイッチOTC化の判断をする仕組みですが、さらに皆さんの御意見を次のプロセスへ反映するという会議であり、スイッチOTCの承認にあたっては、セルフチェックシートは非常に重要であり、次のプロセスの部会へここで議論されたことを十分伝えていただきたいと思われ。さらに、可能ならば、この成分についてはどういう結果だったということも報告していただければ、最終的にこういうセルフチェックシートが作られたということを皆さんが認識していただけたらいいかと思われ。それが消費者の方から見ても、専門家からも安心できるというものであれば、ここでの共通の認識を作るために、一歩前に進めるのではないかと思うのですが、お願いできますか。

#### ○医薬品審査管理課長

ちょっとパイロット的に、今の座長のお言葉を聞きながら思い付いただけなのですが、今回の品目で、例えば過敏性腸症候群の再発に限るとスイッチOTCについて、チェックシートにこんなことが入っているというのではないかというような御意見を、先生方に今日頂ければ、またそれも参考にしながら、会議後に御意見をお寄せいただいて、それでチェックシートを企業のようにきれいに整えるというよりは、このようなことが書いてあるチェックシートを使うというのではないかといった議論をしていただくのはいかがでしょうか。ただし、それは最終的には申請があつての部会のときの審議で、一緒に添付文書やパッケージなども含めて最終的には吟味をさせていただきます。ただ、このような感じではないかというものを、例えば少し整理をさせていただいて、お示して、かつチェックシートを現場で購入される方、あるいはそれを情報提供や助言をされる薬剤師に見ていただくか、そういった現場での流れを例示させていただいてはどうかと考えています。それとは別に、今、座長がおっしゃったように、この検討会議で仮にそういう条件で可となった後、このように流れていきますというプロセス、企業の方が申請され審査をし、部会審議があり、その際に添付文書やチェックシートが固まり、それが承認後は販売されていくと、販売されていく際に薬局、薬剤師あるいは薬店という所で、薬剤師にこうやって売っていただく、そのしっかりした販売を担保していきますというフローのほうも一緒にお示しさせていただきますと、この検討会議で決まったことが行く行くはどうなっていくかということを先生方に見ていただくことができるかなと思われ。その上で、先ほど座長がおっしゃったように、部会で決まったことは、いつになるかちょっと分からないですが、スイッチが無事に承認されるときに、ここで御紹介させていただくということは是非やりたいと、今、思い付いた次第ですが、そのような感じでいかがでしょうか。ちょっと思い付きなのですが。

#### ○湯浅委員

現在、使用されている過敏性腸症候群のチェックシートは、何を基にして作られたのでしょうか。上村先生にお聞きしたいのですが、例えば過敏性腸症候群の症状別の尤度比は出ているのでしょうか。もし、そういうものが出ていけば、尤度比の高いものをチェックシートに入れる、あるいは低いものを入れるということもできるかと思うのですが。薬剤師の委員の先生にお聞きしたいのですが、既存OTC薬の過敏性腸症候群のチェックシートは、今、薬局のほうで実際にどのように使われかたをしているのでしょうか。現状を精査しないと次の議論に進めないと思われ。実際に使われているのでしょうか。

#### ○乾委員

先に私のほうから。当然ながら使って、その生活者、相談者が本当に必要かどうかということは、お互いに確認しながら、そのセルフチェックシートで順番に確認して、こういう所で診察を受けてくださいとか、この薬は飲めませんとか、そういうことはきちんとチェックした上で、それでまた販売記録をきちんと付けて、もちろん情報提供もして、それを文書で確認していただきます。それは皆、きちんとやっております。ですから、確かにいろいろなセルフチェックシートを、各メーカーがいろいろと工夫されて作っておられて、それについて、やはり現場で使いにくいとか、そういうところがあれば、また意見を述べているというところがあります。

#### ○上村委員

今の御質問に対して、過敏性腸症候群はIBSと言わせてもらいますが、IBSはもちろん先生がおっしゃる通りに、これはクライテリアが決まっていますから、どのような症状ということはもちろんあります。それから、セルフチェックシートというのは、OTC化というのはセルフメディケーションのためのものだと思いますから、これは当然すごく重要であるし、先ほど長島先生が言われた点がすごく重要ですので、事務局にお願いしたいのは、学会とか医会とかOTC協会の意見を聞く際に、セルフチェックシートに必ず盛り込まなければいけない項目というものを、例えばこのIBSに関しては、いつ、どこの病院で診断したかといった項目を盛り込めば、先ほど長島先生が言われたことは、ここに出てくるのです。そういうことを今後、今までのものは全部もう一回やり直して、IBSでこれをもう一回やれというのは、私は余り必要ではないのではないかと思います、今後そのようにしたら、それほど手間は掛からないと思われ。以上です。

#### ○小縣委員

このポリカルボフィルカルシウムという名前で見ると、これはカルシウムがくっついています。このカルシウムは途中で遊離する可能性もあるので、遊離して残った場合には恐らく高カルシウム血症になるわけです。とすると、まず最初に、これを飲む人は、高カルシウム血症がある人ではいけないわけなのです。要するにチェックシートというのは、添付文書にあるように、こういう人は飲めません、こういう人は駄目ですよというのが幾つか上がっていると思われ。その一つ一つをチェックしていく、それに当てはまらないということ、患者と、売るときには薬剤師ですが、1対1でそこをチェックするわけです。だから例えば、これだったならば、そういうチェックの中に絶対にあってはいけない高カルシウム血症と言われたことがあるかないかとか、閉塞を起こしたことがあるかないかとか、そういうものをが入っていれば、要するに、飲んではいけない人であるかどうかの確認ができるようなチェックシートになっていければいいのだと思われ。

#### ○笠貫座長

セルフチェックシートに関しては一般論と、この成分に限ってという問題があると思われ。一般論としてはセルフチェックシートを、誰がどこで原案を作って、どこでオーソライズするかというプロセスです。医療用医薬品を一般用にスイッチ化するときに、一般の人が、どのようにセルフチェックができる

かは非常に大事なことであり、専門家の意見をもとに、専門家ではない人たちが分かりやすく間違わないような内容を責任を持って作っていくのか、あるいは改定するときにどうするのかなども、整理していただきたいです。最終的には、IBSで苦しんでいらっしゃる患者さんも含めて、消費者、国民のためにどうしたらいいかというので、このポリカルボフィルカルシウムを例に挙げて、長島委員から指摘されたことも含めて、次回にパイロット的にまとめていただくことを事務局にお願いすることにして、この成分のスイッチOTC化が可か否かという議論を進めたいと思います。一般論では制度・システムとして運用の面で大事なことはこの会議でも指摘をしながら一歩前進させたいと思います。

#### ○長島委員

制度、システムのところは、やはりしっかり議論する場をつくっていただければ有り難いと思います。それから、本剤に関しては、今、少し時間を頂いただけでも専門の先生方から、かなり具体的な御意見も頂きましたから、きちんとそれを反映させますと、国民、一般市民のために非常に役に立たせるチェックシートができそうだと、この短時間でも思いましたので、それを踏まえてパイロット的に一度やってみて、それを出していただいて、可とすることには全然反対ではないのですが、せっかく良い機会ですし、実際にそれをやっていただいて、それをこの検討部会に出していただいて、それをみんなで見ても、それで最終的に、可とするというのが非常に良いのではないかと、今、正に実感いたしました。今、この短い時間でも、これだけ良い御意見が出ましたので、これは是非進めるべきではないかと思いました。

#### ○湯浅委員

セルフチェックシートを作る際に、念頭に置かなければならないことが、ふたつあると思います。ひとつめは、現在使用されているチェックシートにもし、使い勝手が悪いなどの不備があるのであれば、どこに問題があるのかを知らなければなりません。そもそも、今のままでいいのであれば作り直す必要はないわけですから。もうひとつは、なにを根拠にして作るのかということです。先ほども述べましたように、例えば疾患の症状別の尤度比を基に作成するというのも一法であると思います。ただ単に事務局に作ってください、最初はパイロットスタディをしてみましようと言っても、難しいと思います。もし、当委員会でも精度の高いセルフチェックシートを作るのだとすれば、そういう手順を踏んでいくべきと思いますが、この委員会の場で、そこまで考える必要があるかということも疑問です。

#### ○高野委員

今、お話を伺っていて、セルフチェックシートの側面として、座長がおっしゃったとおり、疾患の識別という部分と、薬剤師的な禁忌とか、飲んではいけない人という形の添付文書的な内容の回避をチェックする側面という2つがあって、恐らくこの場で議論する場合は、疾患の部分というところになってくるのかなと思っています。いわゆる飲んではいけないこととかそういう部分に関しては、添付文書が出来上がったときの状況になってきてしまいますので、ですので、先ほど先生がおっしゃっていたとおり、学会の学識者の方から疾患の識別に関して、チェックシートに入れるべき内容がどのようなものなのかということを知って、それをたたき台に作っていくというほうが自然の流れなのかなと個人的には思います。

#### ○長島委員

疾患の識別に関しては、本剤に関しては、以前に過敏性腸症候群の診断治療を受けていることを入れますので、まず、これを確実に把握するのが最大の目的かと思えます。それを具体的にどうすればいいか。そこでしっかり診断が付いていけば疾患としていいけれども、過去にされたとしても、こういう症状がある人は駄目ですか、こういう場合はすぐに受診したほうがいいですよというような観点からの専門家からの意見が含まれる、こういう場合は、もちろん飲んではいけないというのは最大ですけれども、もう一つは、まず、診断というのがはっきり、いつ、どういう形でされたのかが確認できれば、疾患の識別はある意味必要ないのです。ただし、それから何年もたっていたりするといいし、されていても、こういう症状があるときは駄目とか、こういう症状があるときはすぐ医者にかかったほうがいいですよということを出していただくと、正にセルフチェックとして有意義ではないかと思えます。この場で、多分細かいことは無理だと思うので、例えば、後でメール等も使っていたら、その辺をまとめていただいて、細かいことを全部決めることは全くないのですが、大筋のところをどうやるかということを次回の会議で出していただくと、皆さんが非常に理解しやすいですし、みんながよく分かった上で、可とするというのが非常にいいのではないかと思います。

#### ○笠貫座長

スイッチOTC化は30年あまりの歴史があり、セルフチェックシートはずっと存在していますが、より有効なスイッチOTCの提供にあたって、安全性確保の観点からセルフチェックシートの重要性が増してきているという時代的な変遷があるのだらうと思います。また時代としてセルフメディケーションが非常に重要な社会的課題になっています。この会議には専門家、非専門家、消費者の方も入っていますので、そうした背景を共通の認識として持っていたために、この会議に限界があるかと思いますが、次回、事務局に、この時代の変遷とともに、どのようにセルフチェックシートを改善していこうと考えているかについてもお話いただければと思います。次に、本成分が、これまでのスイッチOTC化で議論された成分と異なり、このセルフチェックシートリストが具体的に提示されなければ可としないということになると、これまでの評価会議の進め方と整合性が取れないこととなります。本日もまたセルフチェックシートについて良い案も出ましたし、前回もかなり議論されていますので、これを含めてより良い内容のセルフチェックシートを整理していただくということで、この品目については「可」ということで御理解いただけたらと思います。

#### ○佐藤委員

佐藤です。1点申し上げたいと思います。セルフチェックシートはきちんとしたものを作ったほうが良いというお話でしたけれども、今、座長がおっしゃられたように、より買入人を選別し、より買入にくくするものではないようにしたほうが良いと思います。特に、この薬の場合は1,000万人以上の人が診療を受けたままになっており、確定診断を受けた人だけをセルフチェックシートによって選別することになれば、診断を受けていない人たちは全く蚊帳の外に置かれてしまうことになるのはバランスを欠いていると思います。セルフチェックシートを使うことで、過敏性腸症候群がもしもなくても診断を受けていない人が、それこそきちんと診療をしていただけるような枠組みになることが大事だと思いますので、排除のためのセルフチェックシートではなくて、きちんと取り込んで、正しくルートに乗せていくようなセルフチェックシートにしていいただければと思います。

#### ○長島委員

正に最も重要なのは、買入人の立場に立つことですけれども、そこでは有益性というのは安全性があって初めて有用ということ。特にこういう薬剤というのは、もしも害があったら大変なことですので、当然、安全性は最大重視すべきかと思えます。実際に過敏性腸症候群と思われるのに医療機関を受診していない人が非常に多いというのが問題ですので、そう思われる症状があるのに、市販薬でとなると、ますます受診しなくなるということになると思います。だから、全く逆だと思います。セルフチェックシートのところできちんとまず診断が必要ということであれば、こういう症状だったら、まず医療機関にかかりましょうということになるかと思えますし、過去に診断されていても、セルフチェックシートでこういう場合はやはり医療機関にかかったほうが良いのですというこの薬剤師からの勧めがあれば、更にそういう方が受診していただけるということで、正に市民のためのセルフチェックシートということだと思っています。

#### ○佐藤委員

表現の仕方だと思いますので、同じことを言っているような気もしますし、逆のことを言っているような気もするのですが、この薬については、考えなければいけないのは、1,000万人の医療機関にかからないままになっている人々たちを、それこそどのように医療機関につなげるか、なのだらうと思います。この薬を、要は、診断しなければ使えない薬にするのであれば、きちんと診断につなげることが必要だと思います。もう一つは、開業の先生方に診断を受けた場合でも、検査をして確定診断を受けて、この病名がカッチリ言われている人ばかりではないのだと思います。ですので、セルフチェックシートが、きちんと確定診断を受けて「過敏性腸症候群という病気です」と言われた人でなければ使えないというようなものにならないのと同じように、疑問を持っている方が医療機関に行くようなものにしていただきたいです。

#### ○笠貫座長

佐藤委員が言われたことは、非常に大切なことで、専門家側からみた合理性と、消費する側から見た合理性との議論だらうと思うのです。両者をどのように調整するかということはこの会議の目的の一つだらうと思います。各々のステークホルダーが心配していることはこれまでの8回の会議でかなり整理されてきたのではないのでしょうか。例えば覆面調査の話も出ましたが、その結果をみんなで共有しながら議論しました。本会議では、専門家、非専門家、特に消費者の人たちにとって、有効性、安全性、利便性という観点から、どのようにしてスイッチOTCによるセルフメディケーションを推進していくかについて議論されているのだと思います。これからも科学的合理性と社会的合理性をどうとらえ、合意を形成していくかについて皆さんと議論を深めていけたらと思います。

○宗林委員

これは流れだと思うんですね、ですから、OTC化して、例えば受診をしていない方が行ったときに、1回医師に診てもらってくださいと受診勧奨の機会にも一旦なり、受診勧奨して医師にかかって少し落ち着いたけれども、ずっとそこは処方箋で医師にかかり続けなくても、これだったらOTCも出てきているので、そちらのほうでしばらく様子を見てはいいかがですかという流れを作ることをすれば、より一層、全然病院に行っていない、6%しか行っていないというお話がありましたけれども、その所で、OTCが出ることによって薬剤師の受診勧奨でつながり、ずっと通い続けなくてもその症状が出たときにOTCでも賄えるということで、その良い循環を作るきっかけにするような形にしていければいいのではないかと思います。

(五十嵐委員到着)

○笠貫座長

議論は十分されてきたと思いますし、この会議では「議決を取らない」ことを原則としているのですが、ポリカルボフィルカルシウムについては、「可」ということで合意が得られるかどうかについて再度確認させていただきます。前回は「可」でありパブコメの結果も十分踏まえた上で、セルフチェックシートをこれからの大きな課題であると受け止めた上で、漫然と使用されることがないように、効果判定期間を設定し、効果がない場合には受診勧奨すること、再発症状に対象を限定するためにチェックシートを充実化させることで、OTC化については前回結果から変更することなく、OTC化は「可」ということでよろしいでしょうか。

○長島委員

私の考えは、ずっと一貫しております。したがって、せっかいいい機会ですので、きちんとセルフチェックシートのある程度ものを見せていただくと、それでみんなで判断することにしたいと思っております。

○笠貫座長

ここで1人でも不可の方がいらしたら、今回は合意が得られないことになります。前回は「可」でパブリックコメントも同様でしたが、ここで「否」という意見が出た場合に、もう一度パブリックコメントや会議に出すことになるかどうかということです。不可の理由としてチェックシートの内容を見ない限り判断できないということは、前回の流れとしては逆行することになります。この評価会議のこれまでの流れとしても逆行することになります。チェックシート内容の充実と、時代的背景をふまえた今後のプロセスについても、次回にお示ししていただきたくところまでお話をしてもノーということでしょうか。今まで評価会議で進めてきた流れとしては、私は「可」という合意の中に入るのではないですかということをお聞きしています。

○医薬品審査管理課長

お話を聞いていると、長島委員がノーと言っているわけではないと勝手に思っているのですが、可とすること自体には、その方向性には余り異論はないと、私は勝手に理解していたのですが。

○長島委員

言っておきますが、最初に言っていますけれども、これ自体は可でいいのだけれども、きちんとこのところをやった上で可とすれば非常に納得がいくので、是非それをお願いしたいということです。

○笠貫座長

先ほど確認したのですが、次の会議でセルフチェックシートを見ないと判断できない、「可」にしないと仰っていましたので、今回「否」として、もう一度会議にかけ直すということですかと確認したのです。これまでの議論を踏まえた上で「可」ということで合意が取れませんかという皆さんへも問い掛けをしています。先ほどからの内容についてのいろいろな意見を含めて、パイロットとしてチェックシートをまとめて報告していただくことで「可」ということでよろしいでしょうか。

○長島委員

「可」とするために、是非、パイロット的にやっていただければと。

○笠貫座長

それはやっていただけるということです。

○長島委員

それを条件とさせていただければ有り難いということです。

○笠貫座長

前回からセルフチェックシートを充実するということが条件でしたし、今回のより具体的な内容も含めたものを次回報告していただくということで皆さんの合意が得られれば、スイッチOTC化は可とすることで決まるのですが。

○上村委員

ちょっといいですか。今、長島委員の話と、全体の話を聞いていて、今までこういうことはやっていなかったと思います、もう一回見ようとか、出たものを。この会議でやるというのは私はナンセンスのような気がしますが、はっきり言って、できたものを。それではなくて、今回これを可として、それでチェックシートの中に、この項目だけはきちんと入れてくださいということを要望して、それを条件として、可にするというのはいかがですか、今日、それは専門家からの。だから、例えば、いつ診断した医療機関とか、それから薬剤の1つずつの疾病、薬剤に関する重篤な有害事象、こういったものを鑑みて、それで、これだけはチェックシートに入れてくださいということをこの会から提唱する、それでいいのではないかと私は思いますが、いかがでしょうか。

○長島委員

各委員の先生方からきちんとお聞きして、こういう条件を入れるべきだということを十分反映したようなもの、これをしっかり作っていただくのと、実際の運用に関しても、しっかりこのようにチェックシートの運用が確実にされていることが担保されていますといった具体的なものを見せていただくことをしっかりやっていただくと、約束していただけるのであれば「可」としますが、それが十分に確保できないということであると、やはり具体的にを見せていただいてということなのですが。

○笠貫座長

この会議は、共通言語、共通認識、信頼関係が前提になります。先ほどからそのことについては事務局でやる範囲のことをやりませんと仰っています。最終的に企業が申請する内容まではいかないと思いますが、実際にセルフチェックシートが薬局で利用されるようになるまでのプロセスを次に御報告していただきます。本会議における委員の先生方の意見を盛り込んだセルフチェックシートを作っていただくように、次の薬食審の部会に、事務局として十分引き継いでいただくということです。何回も同じことを言っていますと時間がなくなります。

○長島委員

今の点は内容の点で、それはそれでいいと思います。

○笠貫座長

分かりました。

○長島委員

もう1つは実際の運用がしっかりされていることを確保することに関して、少なくとも、そこをしっかりと考える場なりをやりますということ。

○笠貫座長

事務局からどういうプロセスで運用するかということも、次回に話をさせていただきます。セルフチェックシートを如何に適正に活用するかも非常に大事なことで、次のプロセスの部会でセルフチェックシートの内容のみならずどう活用するかについても議論されるはずですし、そこでしっかりやっていただく

ようお願いすることになると思います。国の制度、システムとしてこれまでもなされているのですから、そこに我々の意見を反映できるようにお願いすることが本会議の限界ではないかと思いますが、先ほど上村委員から話されたように、これまでの長島委員のお話は十分反映されているのではないかとということで、「可」という合意が得られませんかということをお聞きしたいです。それを具体的に提示されない限り判断できないとなると、もう一度、事務局のまとめたものを会議に出して、議論をして「可」として合意を得ることになりますかということも再度問いかけをしています。

○長島委員

内容の点はそれでよろしいのですが、運用の点に関しては例えば、本検討部会でこういうことを要望するというようなものをしっかり全員の合意として出すと、みんなの合意で、あるいは決議なり何なりでセルフチェックシートに関して、しっかり要望をするということになればよろしいかと思います。

○笠貫座長

私は、各ステークホルダーが集まって、全員で熱い議論をされている会議はあまりないと思いますし、ここで議論されたことは、是非、これから次のプロセスの部会には十分反映していただくようお願いしたいことを事務局にお願いするという前提で議論しています。ということで、本品目は「可」ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、この成分の今後の進め方ですが、先ほどいろいろな条件が出ましたけれども、これからの進め方について御説明いただけたらと思います。

○医薬品審査管理課長

今回、「可」といただいて、ただし、セルフチェックシートはどうあるべきか、あるいは使い方はどうあるべきかというお話が条件として付されましたので、そこについて次回、こちらで今日頂いた御意見、それから、これから会議が終わってからまた御意見を頂きますので、それも含めてもう一度というか、流れなり、チェックシートで盛り込むべき項目などを次回に御提示させていただきたいと思っております。例えばですが、これはまた座長と御相談ですけれども、いつもこの検討会議の結果ということで、検討会議結果として、こういう留意点が議論されたという紙を作るのですが、例えば、次回の議論のうちのポリカルボフィルカルシウムというものについて、次回、御議論いただくことを、更にその紙に追加させていただくという形だとコンプリートするのかもしれないと感じましたので、その辺りの段取りは座長や先生方と御相談させていただきたいと思っております。次回、そういった資料なり、考え方なり、案を少し工夫して御提示して、この件の議論を終結させたいと思っております。

○笠貫座長

皆さんの御意見を聞いた上で、まとめたものを次回御報告いただければと思います。

○医薬品審査管理課長

頑張ってください。頑張りましょう。

○笠貫座長

お願いします。

○医薬・生活衛生局長

先生方に御相談した上で、それでまとめたものを報告させていただくということではないかなと理解しています。

○医薬品審査管理課長

御報告を差し上げつつ、次回また御意見が出ることもあろうかと思っておりますので、そういうものも含めて作業をしたいと思っております。

○笠貫座長

セルフチェックシートの重要性について現状と、これから先のプロセスを含めて共通の認識を持っておいたほうが良いと思いますので、各委員の先生のお話を反映したものを報告していただき、少し時間を取って、議論させていただくようにしたいと思います。次に入らせていただきます。次の要望品目に入る前に、どうでしょうか。

○医薬品審査管理課長

それでは、次の議題に入る前に、榊見局長が参りましたので、ここで御挨拶を申し上げたいと思っております。

○医薬・生活衛生局長

7月9日付けで医薬・生活衛生局長に就任いたしました榊見でございます。この会議はOTCへのスイッチということで、セルフメディケーションの推進、あるいは患者の利便性の向上という観点から非常に重要なことと考えています。今、私も初めてこの会議に参加させていただきましたけれども、正に本人の判断で利用できる安全な薬ということが重要ということですが、今の議論をお聞きしても、それに向けて非常に丁寧な議論を重ねていただいているということで、引き続きまして、先生方にしっかり御検討いただくことをお願いしたいと思います。前宮本局長同様、よろしくお願ひいたします。存じます。簡単でございますが、御挨拶とさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

○長島委員

よろしいですか。せっかく局長が来ていただいたので、確認させていただきたいことがあるのでお願いいたします。日本経済新聞の7月12日の朝刊に、本検討会に関する言及がありまして、その内容が非常に看過できないような内容でしたので、そのことについて御見解を伺えればと思います。その記事のタイトルが「市販薬あるのに病院処方5,000億円」と、その中のこの会に関する言及の部分を読み上げます。「市販の可否を決める国の検討会メンバーは医師が過半を占める。調査会社の医療に詳しい主任は、市販品が増えれば病院に来る人が減り、病院経営に響きかねない。余り広めたくないのが医師の本音と指摘する。病院に来てもらえば検査や処置、処方などで幅広く診療報酬を得られるからだ。製薬会社などの国への市販化要望は、18年度に3件と、16年度の18件から急減した。」以上ですけれども、この医師である委員の先生方には非常に看過できないような、侮辱的な内容ではないかと私は感じました。

この本検討会議というのは、医療用医薬品としての使用実績、あるいは要指導・一般用医薬品として適切と考える理由、副作用の発生状況、あるいは海外での使用状況など、そういう観点から、スイッチOTC医薬品とすることの妥当性、これを市民、国民の立場にとって有益性と安全性をきちんと科学的に検証することが目的だろうと思っております。したがって、単に必要度が低いというような理由でスイッチOTC化をするというのは検討外れというように思います。

その中で、医師は、何か病院や医師のために判断しているということは全くなくて、医師としての専門家の立場、あるいは常に患者さんに寄り添う医療現場の立場、そういう様々な知識とか、経験から科学的に、あるいは人道的な立場できちんと判断していると思っております。日本医師会のかねてからの主張としては、スイッチOTC化の基準というのは自覚症状があり、それから、比較的短期間の使用で改善が期待できて、そして、自ら使用の中止を判断できるというような形で安全性が十分に担保されているということを基準としております。また、スイッチOTC化というのは、もともと医療用医薬品が含まれておりますので、それなりの副作用というリスクも当然あるということです。したがって、単に医療費を節減するためということが目的とされるのは全くの外れで、そうあってはいけないと思っております。

そのような形で、例えばスイッチOTC化、あるいは市販品類似薬を保険収載から外そうという動きもあると認識しておりますけれども、そのようなことがあると、国民にとって必要な適切な医療へのアクセスが阻害されるということで、国民のためにはよくならないと思っております。そういう観点でスイッチOTC化に関しては、しっかりと厳重に検討する必要があるかと思っております。この記事の内容に関して、局長の御見解があれば、よろしくお願ひ申し上げます。

○医薬・生活衛生局長

いろいろ御指摘を賜りました。この検討会議については、今日の資料でも参考資料の所に入っておりますが、どういう目的でお願いをしているかという

ここで言うと、スイッチ化について欧米諸国の承認状況や消費者、学会等からの要望等を定期的に把握するという。それから、その適切性、必要性に関する科学的な検証をするということ。それから、理解度調査等の新たな評価方法についての提言といったようなことについて、正に専門的な見地から御議論いただく場であると考えております。

具体的に、医療用の医薬品からスイッチする品目について言うと、今、先生がおっしゃったような品目というのはふさわしいものと思えますけれども、具体的にどのような品目が適切かということについては、正に個々別々に、丁寧に検討していただいていますし、また、これからも丁寧に検討していただくべきものと考えています。

それから、スイッチOTC化されたとしても、医療用医薬品として必要性がなくなるものではありませんので当然、医療用医薬品でなくなるということではありません。その点で、この記事はそういうところが余りはっきり書かれていないという印象を持っております。これまで、私自身の前職は保険局長でございましたので保険との関わりということについて申しますと、これまで医療上必要な医薬品については診療報酬上、適切に評価が行われてきていると認識しています。国民皆保険の維持、あるいは国民の医療へのアクセスという観点から、今後、保険でそれぞれの医薬品についてどう扱うか、診療報酬等どのように扱うかといったような点については、保険サイドのほうで、中医協などの場で行っていただくべきものと考えているところです。ですので、この場というのは、先ほど申し上げたように、正にそれぞれの専門家としてのお立場から、スイッチOTCについての検証・検討をお願いする場と考えております。繰り返しになりますが、スイッチOTC化をすかどつかの是非については、正に御参加していただいている多様なステークホルダーの皆さんの御意見を伺いながら、長島委員の御意見も踏まえて、この検討会議の場で丁寧に検討していくべきものと認識しているところです。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。この会議ではスイッチOTC化について、各ステークホルダーが患者、消費者、国民のためにどうあるべきかということを実証的に議論していることは公開の場を通して理解していただいていると思います。皆さんの合意を原則として、スイッチOTCとセルフメディケーションを推進すべく、安全性を最優先として有効性と利便性を含めて議論を深めていきたいと考えています。続いて、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について、資料4について事務局からお願いします。

#### ○事務局

資料4を御覧ください。まず2ページですが、成分名はエペリソン塩酸塩です。要望された効能・効果は、「腰痛・肩こり痛」で、個人からの要望がありました。対応する医療用医薬品はミオナール錠50mgで、効能・効果はこちらに記載のとおりです。3ページを御覧ください。本成分は、筋緊張緩和作用を有する薬剤であり、1982年に承認されたものです。再審査結果は1991年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されたものです。続いて安全性に関する情報ですが、4ページを御覧ください。本剤は、禁忌に本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者が設定されています。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状等が設定されています。推定使用患者数等ですが、厚生労働省の調査、総務省統計局の統計から、腰痛が1,291万人、肩こりが1,095万人と推定されています。海外での承認状況については、6ページです。本成分は、欧米等6か国において一般用医薬品として承認されておりません。同種同効薬の状況については8ページの表を御覧ください。同効薬として、メトカルバモール、クロルジキサゾンがOTCとして承認されています。続いて、13ページを御覧ください。医学会・医会からの見解です。まず日本整形外科学会からは、OTC化は「否」との見解を頂いています。「否」の理由として、腰痛・肩こり痛は慢性疼痛で、他の疾患が原因となる場合があり、自己判断することは危険。長期にわたり内服することは医療機関受診の妨げになる。重要な基本的注意には、自動車等の運転が含まれており、高齢者の交通事故の問題が生じている状況ではOTC化は勧められないといったことを挙げていただいています。14ページですが、日本臨床整形外科学会からもOTC化は「否」との見解を頂いています。「否」の理由としては、単独使用での効果のエビデンスに乏しく、消炎鎮痛剤との併用後に使用する方法が推奨されている、筋緊張性疾患治療剤の急性毒性ではエペリソン塩酸塩の報告が最も多いこと、大量服用時の心臓毒性の指摘があることといったことを挙げていただいています。続いて16ページは、関係業界として、日本OTC医薬品協会からの見解です。OTCとすることの可否については、有効性及び安全性が確認されている薬剤であることなどからOTCとすることは「可」との御意見を頂いています。また、18ページの3. その他にりますすけれども、添付文書等において、本剤投与中の患者には自動車の運転等は従事させないように注意すること等の注意喚起を御提案いただいています。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

どうもありがとうございました。それでは五味洲参考人から御意見、補足がありましたらお願いいたします。

#### ○五味洲参考人

よろしくお願ひいたします。先ほど資料にありました日本整形外科学会、それから日本臨床整形学会の意見を補足する形で説明をさせていただきたいと思ひます。まず腰痛、それから肩こり、確かに国民生活基礎調査でも非常に有訴者の多い疾患ではあるのですが、それだけ難治性というか、そうそう簡単に治らないから1位になっているという背景があると考えています。まず腰痛についてですが、椎間板ヘルニアとか脊髄管狭窄症、脊椎すべり症などの典型的な整形外科の疾患のほか、昨今は高齢化に伴い、骨粗鬆症を背景とする圧迫骨折などによる腰痛。それから化膿性脊椎炎とか、がんの脊椎転移などの腰痛も珍しくはなくなってきました。大動脈解離といった重篤な疾患であるとか、腎盂腎炎や尿管結石などの泌尿器科疾患、肺炎や消化管穿孔などの消化器系の疾患。それから子宮外妊娠などの婦人科の疾患によっても腰痛が出る場合があります。うつ病などの精神科の症状としても、腰痛はよく知られるところです。また肩こりに関しては、こちらは傷病名というよりは症状名なわけですが、肩関節周囲炎とか、それから頸肩腕症候群、胸廓出口症候群とか、頸椎疾患などの整形外科的な疾患のほかに、高血圧や狭心症などの内科疾患、それから自律神経疾患、メニエール病や上咽頭炎などの耳鼻咽喉科の疾患、さらには緑内障や眼精疲労などの眼科領域の疾患、顎関節症や咬合不全などの歯科領域の疾患、それからまた、うつ病などの精神科の疾患においても、こうした症状が出るということが知られております。ある意味で、非常に専門科であっても診断の難しい症状で、それゆえに本当にセルフメディケーションに適したものなのかということが、まず1つ疑問として挙げられると考えています。資料5ページにあった関連するガイドライン等に、「腰痛診療ガイドライン2012」を掲げてありますが、この中で推奨される腰痛に対する薬剤としての第一選択薬は、非ステロイド性の消炎鎮痛剤とアセトアミノフェンであり、本剤を含む筋弛緩薬は第二選択薬です。実際の臨床の場でも、単独でこれが用いられるということはまず希であり、NSAIDsやアセトアミノフェンを補助する役割として使われてきたのが現状だと思います。実は今年、この「腰痛診療ガイドライン2019」の改訂版が出て、この7年間で大きく変わってきたのは、腰痛も急性のものとして分けて考えようという、特に最近では慢性腰痛症のみに適応するような薬剤も出てきていて、その中で腰痛に対して薬物療法は有用かという設問に対しては、筋弛緩薬は急性腰痛に対しては推奨度が「2」です。弱く推奨するという位置付けで、エビデンスレベルは「C」、強中弱の中の「弱」でした。信頼のできるエビデンスレベルが「C」というのは、論文が1編しかなかったためであり、慢性腰痛や坐骨神経痛に対しての有効性に関しては、質の高い論文がなかったためという理由でコメントがないという状況です。最近では、かつて整形外科というのは、すぐに薬に頼ることを批判されたこともあるわけですが、従来言われてきた胃潰瘍だけではなく、CKDの問題などもあり、薬に頼らない治療というものをやっというところが主流になっております。こうした肩こりや腰痛というものは、仕事などを含む生活習慣の見直しであったりとか、それから運動療法など、自分自身で取り組むような、そういうところまでやっというかないと、ただこの薬を飲んだら治るといものではないということが、我々の中でも広く知れわたるようになっております。それに加えて、先ほどありました資料9ページに、ミオナールの右側の「使用上の注意」の2. **重要な基本的注意に、「本剤投与中に脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。なお、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。」**とあります。自動車の運転というのは、実際にそれしか交通手段のない方にとっては、やめると言われてやめられるものではありませんので、この薬を飲んでいる間は、車を運転しないことというのは余り現実的な注意ではないように思ひます。また、患者自身が、こういう成分の違う薬を飲んでいる場合、この薬を飲んだら危ないというような意識を持っていらっやらない方も多く、それからこれはちょっと外れるかもしれませんが、常用量を守らない患者さんも決して珍しくはない。効かないからという理由で、余計に飲んでしまったりする方もおられる現状を考えますと、この薬を飲むことによって、そうした自動車の運転に伴う危険というもの懸念されるのではないかと考えます。以上をまとめると、なかなか自分で診断することが難しいものであるということ、それからこの薬の期待される効果というのが非常に限定的であるということ、それに対して懸念される副作用等が非常に心配であるという理由から、日本整形外科学会と日本臨床整形外科学会は、「否」という結論に達しました。以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、この成分のOTC化について、個別の御意見、御質問がありましたらお願いします。

#### ○長島委員

長島です。私も整形外科医ですので、この薬剤はよく処方しますが、五味洲先生からも御説明があったとおりで、まず腰痛、肩こりの原因となる疾患は、極めて多種多様であるということ。仮に、それが骨関節とか筋肉等の運動器由来であったとしても、治療法としてはきめ細かく日常生活指導とか、姿勢とか運動とか、あるいは他の薬剤との併用というのがほとんどであって、この単剤で用いることは通常はあり得ないということから、これは「否」であるべきと思います。

#### ○近藤委員

近藤です。五味洲先生にお伺いしたいのですが、既にOTC化がなされている成分が2つあるようなのですが、これと、このミオナールの成分で、何か副作用とか薬効に違いがあるものでしょうか。

#### ○五味洲参考人

ここに掲げているお薬、私はこの仕事を30年以上やっているのですが、実際にこの成分のものを使ったことがありません。それぐらい医薬品としては、もう既にある意味で廃れてしまっているものだと思います。それに対して今回のエペリゾン塩酸塩は今でも使われているものですから、当然効能も違うでしょうし、副作用も違うと思うのです。ちょっと使用経験もないので、何とも言えないのですが、少なくともエペリゾン塩酸塩に関しては、これを飲んでふらつくようになったりとか、めまいを起こしたりする方がいらっしゃることは存じております。

#### ○近藤委員

ありがとうございました。

#### ○小縣委員

通常の処方の中では、お話にあったように多くはミオナールとNSAIDsのような鎮痛剤と、そこに加えて胃の粘膜を保護するような胃の薬と、いわゆる3点セットのような感じで処方されています。1、2週間それで継続される方と、状況によって脳梗塞の後のような筋のこわばりがあったような方は、何か月も続けて飲んでいらっしゃると思います。先ほどおっしゃったように、恐らく筋の緊張をほぐす目的は、そういう意味で違った両側面があるのだと思います。肩こり、腰痛に関しては、1、2週間で治ったのかもしれない人と、1、2週間で諦めたのかもしれない方と、その辺りは何とも言えないところなのですね、実際に見ていると。もし、この薬が「可」になった場合、恐らく出来上がってくる医薬品としては、単剤ではなく、やはり鎮痛剤と胃の薬が混ざった合剤になって出くると思います。そういうことについてはどのようにお考えですか。

#### ○五味洲参考人

そうした薬剤がもし認められれば、一定の効果はもちろん期待できると思います。ただその場合、先ほども申しましたが、消炎鎮痛剤を含むものになりますと、そちらの副作用もまた考えなければならなくなってきて、やはり最近ではCKDの問題がどうしてもあるものですから、長期にわたる、そういった消炎鎮痛剤の使用というものは、我々も慎むようにしていますので、その心配が新たに加わるという側面もあるのではないかと思います。実際処方して、やはり先生がおっしゃるような、複数のものを出すことはよくあるのですけれども、実際には、それを数週間分出すということはせずに、医療機関でも効能・効果を見ながら、効かないと思ったら変えていく。効いていると思ったら、どれかをやめてみて、それでも良くなっていることを確かめることを、我々は通常にしていますので、その辺のことが、なかなか合剤の場合だとしづらくなってしまいかと思います。

#### ○笠貫座長

ほかにはございませんか。専門の方々からは、「否」という意見が根拠をもって示されたと思います。ほかに御意見がありませんでしたら、パブコメを行うに当たり、この検討会議としての方向性というものをまとめたいと思います。腰痛、肩こりの原因疾患が多く自己判断が難しいこと、消炎鎮痛剤との併用が多く本剤の効果が限定的であること、めまい、ふらつき等の副作用で自動車運転の危険等を伴うこと、筋緊張性疾患の治療剤の急性中毒では本剤の報告が最も多いこと、大量服用時の中毒性が指摘されていること等を踏まえて、OTC化は「否」とすることと判断して、パブコメを進めるということで、差し支えないでしょうか。ありがとうございました。それでは、そのような内容でパブコメを実施していただきますよう、お願いします。続いて、モサブリドクエン酸塩水和物について、事務局より御説明をお願いします。

#### ○事務局

それでは、資料5を御覧ください。まず2ページ目ですが、成分名はモサブリドクエン酸塩水和物です。要望された効能・効果は「胸やけ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐」で、個人以外から要望があったものです。対応する医療用医薬品はガスモチン錠5mg、2.5mg、ガスモチン散1%で、効能・効果はこちらに記載のとおりです。

3ページ目を御覧ください。本成分は消化管運動機能改善薬であり、1998年に承認されたものです。慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心、嘔吐)に対する再審査結果は2008年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されたものです。

続いて安全性に関する情報です。5ページ目を御覧ください。本剤は、禁忌内容は該当なし、重大な副作用は劇症肝炎、肝機能障害、黄疸が設定されています。推定使用患者数等ですが、文献から、胃腸薬全体の市場規模として525億円と推定されており、海外での承認状況については、6ページ目を御覧ください。本成分は欧米と6か国において一般用医薬品として承認はされておられません。同種同効薬の状況については、9ページの一覧表を御覧ください。同効薬として、トリメプチンマレイン酸塩がOTCとして承認されており、

続いて14ページ目を御覧ください。医会・医学会からの見解です。日本消化器病学会からは、OTC化は「可」との見解を頂いております。可の理由として、重篤な副作用が極めて少なく、比較的安全性が高い薬剤である。胸やけ、むかつき等の症状は非常に多く、OTC化の需要が大きい。胸やけ、むかつき等に対して使われるOTC薬品は他にもあるが、必ずしも効果が十分ではない。他のOTC薬品で治まらない症状も本剤で軽快する可能性があるといったことを挙げていただいております。また、OTCとする際の留意事項として7点挙げられておりますが、4番目の服用期間については2週程度の内服で効果が見られない場合は内服継続の可否を再検討するといったことを挙げていただいております。

続いて、16ページに、日本臨床内科医会からも、OTC化は「可」との見解を頂いております。その理由として、食後投与が可能であり、薬効が速やかに発現する、高頻度の副作用は認められないといったことを挙げていただいております。また、OTCとする際の留意事項としては、**一定期間(通常2週間)投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討する。改善が認められない場合には慢性胃炎以外の器質的疾患を疑い、医療機関への受診及び精密検査を勧める**といったことを挙げていただいております。

18ページを御覧ください。こちらは関係業界として、日本OTC医薬品協会からの見解です。OTCとすることの可否については、既承認の類似薬の状況等からOTCとするは「可」との御意見を頂いております。

また、19ページの「その他」ですが、副作用として肝機能障害の注意喚起を行うとともに、本剤の漫然とした使用を避けるべく、例えば「2週間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、医師、薬剤師に相談する。」等の記載の検討を御提案いただいております。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、上村委員から御意見、補足がありましたらお願いします。

#### ○上村委員

これは「ガスモチン」という名前でも市販されていますが、14ページの資料5-2に、日本消化器病学会が非常に適切な形で書いてくれています。OTCはもちろん、可でいいのではないかと思います。

それから、やはり先ほどのIBSに関しては、要するに診断されたことが前提でOTC化となっていました。これは症状をもって、医療機関で診断されていないのですよね。したがって何が重要かというと、2週間ということ、2週間後もまだ症状があったりとか、消化器病学会がここに書いているような消化管出血とか、いろいろな症状を、セルフメディケーションの場合にはチェックするようなチェックシートに、先ほど問題になっていたのですが、その中に取り込んでいただく必要があるかと思っております。

そういう症状のガイドラインを消化器病学会で出していますが、それには4週間となっています。もちろん、これは医療機関にかかっている場合ということで、4週間は責任を持つということですが、やはりセルフメディケーションの場合は、2週間後に判断していただき、医療機関の受診勧奨を必ずしていただくということがいいのかなと思います。いずれにせよ、OTC化は問題ないと思います。以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、湯浅委員から御意見、補足をお願いします。

#### ○湯浅委員

私も皆さんの御意見と同じで、OTC化に関しては「可」です。この薬はセロトニンの受容体を刺激し、アセチルコリンを増やして胃や腸の運動機能を改

善します。類似薬のなかには、ドパミンの受容体をブロックして、アセチルコリンを増やし、運動を改善する薬があり、こういった薬の場合には薬剤性のパーキンソンズムすなわち、錐体外路障害という、副作用が出現する場合がございます。この薬に関してはそれがいいということで、比較的安全に使用できると考えております。ただ、上村先生もおっしゃっていただきましたが、やはり2週間処方上限を置くべきだと思います。この薬は肝臓で分解されますので、肝機能障害、あるいは、頻度は少ないですが劇症肝炎という副作用も考慮しなければなりません。長期続けなければならない場合には、薬剤師の先生には受診勧奨をしていただき、医療機関を受診していただく、場合により血液検査で肝機能等をチェックすることも必要になってくると思います。これに対してチェックシートを作るかどうかということに関しては、私はそこまでは必要ないと思っております。

○笠貫座長 ありがとうございます。それでは、この成分のOTC化について、御意見、御質問はありますか。

○乾委員 今、上村委員と湯浅委員から御意見をお聞きしまして、私も賛成です。やはり生活者の利便性を向上してセルフメディケーションを推進する上には非常にいいお薬ではないかと。我々、薬剤師がよく処方箋調剤をいたしますが、このお薬についても非常に多くしておりますが、やはり2週間というのをまず目安にして、それで医師等に情報提供させていただいておりますし、特に要指導医薬品となりますと、やはり2週間服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止して受診勧奨すること、前々回のイトブリド塩酸塩錠と同じようなものを、セルフチェックシートをしっかりと、私はやはりあったほうがいいと思います。セルフチェックシートを確認しながら、また2週間後には必ず来ていただいて、症状がよくなるようにであれば、必ず受診勧奨するとか、医師等へ行ってくださいということではないかと考えます。以上です。

○長島委員

専門家の御意見の中で、他のOTC薬で治らない場合も、これでよくなるのではないかとというような記述があるのですが、とすると、既にあるOTC薬と、どのように使い分けをすればいいのだろうかという疑問があります。例えば最近スイッチ化されたイトブリド塩酸塩錠ですか、このような薬もありますが、これは少し作用機序が違うというお話が先ほどもありましたが、そういう作用機序が違うものが幾つかあるという場合に、自覚症状としては同じようであると。では、どの薬、どのOTCを出せばいいかという判断は、どのようにすればよろしいのでしょうか。

○上村委員

難しい質問です。それは医者で、消化器の専門の私たちでも、これは症状だけで来るといえば機能性ディスペプシアです。関係ないですが、慢性胃炎という病気が日本に蔓延しているのは、私はおかしいなと思っている。機能性ディスペプシアで、要するに潰瘍やがんがない場合に、こういう不定愁訴を持っている場合に、では何からいこうかということです。一応、PPIとか、酸を抑えてみてとか、その次には、何か精神的なものがある方には向精神薬とか、それで消化管運動改善薬という形で使うわけですね。

では、そのイトブリドとモサブリド(商品名はガスマチン)をどうやって使い分けかというのは、それは難しいですね。日本人は胃薬が好きですから、それで薬局に行って胃薬をもらうわけですが、この薬やイトブリドは、はっきり明確に作用機序が決まっているのです。

だから湯浅先生が言われたように、イトブリドは錐体外路障害などで、危険な場合がある。だから、どちらかというとガスマチンのほうが安全だから、こちら側から使おうというようになるのではないかなと思いますが、先生の御質問に明確に答えるのであれば、以前のOTC、こういう症状があれば、まずこれをファーストラインに用いたほうが、薬局、薬剤師は患者、いわゆる症状のある市民の方に信頼を持たれるのではないかなと思います。これは個人的な見解です。

○乾委員

現場では自覚症状を聞いて、それで過酸タイプか減酸タイプか、例えば今回のような場合でしたら、健胃作用の生薬の入った胃腸の働きを高めるお薬を選択すると。

長島先生は、いろいろなお薬が出ているのをどうするのだと。これは実際に、それを薦めて、患者、消費者、生活者に喜ばれるというものを、経験も踏まえた上で薦めているところややはり強いのではないかと。もちろん症状に合わせて、ですから胃酸過多であれば、またそういう減酸するようなお薬を用いながら、一般用医薬品ですと、総合胃腸薬といって、全てのものが入っているというものもあるわけですが、できるだけ症状を確認し、また患者の背景を聞きながら、生活の養生も含めて説明して、販売といいますが、適切なお薬を選択した上で、生活消費者が納得して選択されるというのが現状です。

○小縣委員

なかなか吐き気、嘔吐があるときに使いやすいお薬というのはないので、この辺りのところは、OTCで出てきていただけると非常に薦めやすいかなと思います。

○長島委員

非常に使い分けが難しいところもあるということで、やはりセルフチェックシートはきちんとあって、それで例えば前回スイッチ化が許可されたイトブリドもありますから、そちらも後から付けることが可能かどうかは分かりませんが、そちらも両方、ある程度、特に副作用や注意すべき点などがしっかりとチェックできるようなものがあって、それが薬剤師の判断の助けにもなるし、市民の方御自身が判断するための助けになるという形で、やはりセルフチェックシートが、こういう判断が難しい薬のときはいいのではないかなと思いました。

また、その場合に症状が少しでも良くなっている場合と、全く良くなっていない場合とで、例えば全く良くなっていないのであれば、その場合は1週間とか、少しは良くなっているなら2週間とか、その辺も、受診勧奨に関しても、セルフチェックシートなどを入れることで、薬剤師もきめ細かい指導がしやすいのではないかなと思いますので、その辺りを検討していただければ有り難いと思います。

○笠貫座長

ほかにありますか。

○柿田委員

質問なのですが、抗コリン作用を有する薬剤と併用するのは駄目だと、ずらさなければいけないとか、これは、いわゆる薬剤師はチェックできますが、一般的に薬剤師のチェックがなくなった時期にはどうなるのでしょうか。

○乾委員

抗コリン作用のあるお薬と飲むと、効果が落ちるわけですね。ですから、当然飲まれた方が分かるでしょうし、使用上の注意等は当然ながら入るわけですので、添付文書ですが、それは要指導医薬品、一般用医薬品についても、使用者が分かりやすいものになっておりますので、その辺は十分工夫されるのではないかと考えていますし、現状もそういうことになっています。

○小縣委員

そういう注意があるお薬に対しては、これください、はいどうぞ、という売り方はしていません。必ず病院にかかっているなり、市販薬をほかに飲んでいたりなり、併用薬を確認した上で、そのお薬がいいかどうかということを見極めて、患者にお渡ししますので、そのチェックは十分できるかと思えます。

○柿田委員

つまり安全性がある程度、経過した場合は、ネット販売などにもそのうち移るわけですね。そのときに、それができるのでしょうか。

○乾委員

そこが先ほど申しましたように、要指導1類で止まる可能性もあるわけですし、1類で止まればずっと薬剤師が情報提供するという形になりますし、それが1類から指定第2類となれば、確かに登録販売者の情報提供という形も出てくる。薬剤師ももちろん関わりますが、そのときに丁寧な添付文書や使用上の注意等ですっきりと確認するという形になると思います。使われる方がすけれども。

○宗林委員

ちょっと記憶は曖昧ですが、もう既に1類から2類に落ちたものの中にも、これと同様の注意が入っているものが出ていたのではないかなと思います。ですから、例えば緑内障の方が飲んではいけない禁忌のものであるとか、そういったものにも、かなりはっきり書いてあったような気がしますので、前例はたくさんあるのではないのでしょうか。

○長島委員

今の点はここでも、何回も重要な点として指摘されているし、一定期間がたつと、要指導医薬品から一般用医薬品に移行して、そのとき自動的にネット販売が可能になってしまうという現行制度には大きな問題があるので、ここはやはりきちんと検討すべきである。ここで繰り返し言われていることですので、改めて、もう一度強調させていただきたいと思います。

○笠貫座長

ほかにはありますか。それでは、先ほど症状が良くならない場合は2週間ということだったのですが、ドクターの場合は最長で4週間という話が先ほど出たのですが、症状がよくなったら4週間でもいいということはあるのですか、ないのですか。これは、もう2週間ということでもよろしいですか。

○上村委員

私は2週間で終わっていいのではないかと思います。

○笠貫座長

よろしいですね。それでは、特に御意見がありませんでしたら、パブコメを行うに当たりまして、この検討会議としての方向性をまとめたいと思います。長期に漫然と服用されることがないよう薬剤師が指導を行うとともに、2週間服用しても症状が良くならない場合は服用を中止して、受診を勧奨する旨の情報提供を行い、最長の服用期間も2週間ということで設定すること、副作用や注意事項がチェックできるセルフチェックシートを作成することであれば、OTC化は「可」とするということで判断して、パブコメに進めるということでもよろしいでしょうか。ありがとうございました。それでは、そのような内容でパブコメを実施していただくようお願いします。

本日の議題は以上ですが、その他、事務局から何かありますか。

○事務局

次回の検討会議は、本年の12月18日を予定しています。次回は本日御議論いただいた成分、資料4及び5についてのパブコメを含めた2回目の検討と、残りの成分で準備が整ったものについての議論を予定しています。

また、先ほど御報告という形にさせていただきましたセルフチェックシートの関係についても御報告させていただくことにしたいと思っています。御多用のところ恐縮ではありますが、どうぞよろしくお願いします。以上です。

○笠貫座長

本日はセルフチェックシートに関するたいへん大事な議論がなされました。これまでの8回の会議でスイッチOTC化に当たって、ほかにも多くの課題が抽出されてきたと思います。それらの課題まとめていただき、さらにそれぞれの課題解決に向けて各ステークホルダーが考えていくことによって、本会議は次のステージに上がれるのではないかなと思っています。

それでは「第8回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」を終了といたします。長時間にわたりまして、御協力、どうもありがとうございました。

(了)



## 2019年12月18日 第9回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

○日時 令和元年12月18日(水) 10:00~12:00

○場所 AP新橋虎ノ門 C、D会議室(11階)  
東京都港区新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル(日本酒造虎ノ門ビル)

○出席者

出席委員

五十嵐委員、乾委員、上村委員、宇佐美委員、小縣委員  
柿田委員、笠貫委員、近藤委員、佐藤委員、宗林委員  
高野委員、長島委員、部坂委員、矢口委員、湯浅委員

出席参考人

子田参考人

○議題

1. スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望状況について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の妥当性について
3. 要望品目のスイッチOTC化の妥当性について
4. その他

○議事

○医薬品審査管理課長

定刻になりましたので、ただいまより、「第9回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」を開催いたします。本日は門田委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、少し到着が遅れている先生もおられます。現在のところ、13名の先生に御出席いただいております。

また本日は資料3と資料6の関係で、関係する学会の参考人の先生にお越しいただいております。元日本整形外科学会社会保険等委員会委員、日本臨床整形外科学会社会保険等検討委員会アドバイザーの子田純夫先生でございます。どうぞよろしく願いたします。カメラ撮影はここまでとさせていただきます。カメラ撮影の方は御遠慮ください。以降の進行を笠貫座長に願いたします。どうぞよろしく願申し上げます。

○笠貫座長

それでは、本日の配布資料の確認を事務局から願いたします。

○事務局

資料につきましてはペーパーレス化を実施しており、各委員におかれましてはお手元のタブレット端末で資料を御確認いただけますようお願いいたします。タブレット端末は資料、議事次第を画面に表示した状態で配布されております。他の資料の表示の際には画面左上のマイプライベートファイルをタップしていただけますようお願いいたします。なお、タブレットの使用方法についてはこれまでと同様にペーパーレス審議会タブレット操作説明書を机上に配布しておりますので、こちらを御確認いただければと思います。資料のページ数が多いものもありますので、任意のページを指定して表示する方法、操作説明書2ページ目の一番上の「(2)の任意のページを指定して表示する」も御活用いただければと思います。

本日の資料として、マイプライベートファイルに表示されている順に御説明いたします。まず、前回の第8回資料フォルダです。当日配布資料1、スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望理由について。資料0、議事次第・配布資料一覧。資料1、評価検討会議における検討の進め方。資料2-1は平成29年度要望一覧、資料2-2は平成30年度要望一覧、資料2-3は令和元年度要望一覧です。資料3-1～資料3-2でエベリゾン塩酸塩、資料4-1～資料4-2で同じくモサプリドクエン酸塩水和物、資料5としてドンペリドン、資料6としてメナテロノン、資料7としてポリカルボフィルカルシウムの「チェックシートに記載が望まれる項目」、資料8としてセルフチェックシートの検討の流れについて、資料9として評価検討会議の中間まとめ方針案。参考資料は1～4までまとめて1つのファイルにしております。最後に第9回の座席表・委員名簿となっております。資料関係は以上です。タブレットの不具合、資料の不足等がありましたら事務局までお申し付けください。よろしく願いたします。

○笠貫座長

ただいま御説明ありましたが、タブレットの不具合等がありましたらお知らせください。  
前回会議は今年7月25日に開催しておりますが、事務局からその後の進捗について説明を願いたします。

○事務局

資料1及び資料2を用いて御説明させていただきます。まず、資料1を御覧ください。スイッチOTC医薬品の候補となる成分について、要望の受付を開始した2016年8月5日から本年11月末までの要望状況について取りまとめたものになります。変更点は、資料左上の要望の件数で、令和元年度の要望件数について1件要望を受け付けましたので、2件と記載しております。詳細については後ほど資料2で御説明いたします。また、資料の中程から下の「候補成分の公表」について、前回会議で1成分ポリカルボフィルカルシウムが、OTC化が妥当と判断されておりますので、前回3件から平成29年度要望のところを4件と更新しております。次のページ裏面も同様の箇所を更新しております。資料1の関係については以上です。

続きまして、資料2についてです。まず、資料2-1を御覧ください。こちらは平成29年度の要望状況を取りまとめたものとなります。3ページNo.13ポリカルボフィルカルシウムは前回会議で、OTC化妥当と判断されておりますので「可」と記載しております。またNo.10のドンペリドン及びNo.14のメナテロノンについて、医会・学会の見解がそろいまして、議論の準備が整いましたので、本日第1回目の御議論を行っていただくこととしております。進捗については4ページを御覧いただければと思います。

続いて、資料2-2を御覧ください。平成30年度の要望状況を取りまとめたものです。No.1のエベリゾン塩酸塩、No.2のモサプリドクエン酸塩水和物については、前回第8回会議で1回目の議論を行い、パブリックコメントが終了しております。本日2回目の議論を行っていただくこととしております。進捗については3ページを御覧いただければと思います。

続きまして、資料2-3を御覧ください。令和元年度の要望状況を取りまとめたものとなります。1ページの2番、こちらが新しく要望されたものとなります。フルチカゾンフランカルボン酸エステル、医療用はアラミスト点鼻液となります。こちらは花粉による季節性アレルギーの症状の緩和の効能・効果で、個人以外の方から御要望いただいております。進捗については2ページ目に示しております。資料2の関係については以上です。

#### ○笠貫座長

資料1、資料2の関係について事務局より御報告いただきました。御確認いただいたということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

続きまして、前回議論しました成分についての議論に移ります。1成分ずつ、事務局から御説明いただき議論したいと思います。資料3からお願いいたします。

#### ○事務局

資料3-1を御覧ください。1ページ目、エベリゾン塩酸塩の検討会議結果(案)となります。前回資料を御確認いただく場合は、タブレットの第8回資料のフォルダから、資料4を御覧いただければと思います。前回会議では、腰痛・肩こりは背景に様々な疾患が潜んでいる可能性があり、自己判断が難しいことなどから、OTC化は「否」とされたところです。

資料3-2を御覧ください。パブリックコメントを行いました結果、3件の御意見が提出されております。OTC化に賛成の意見が2件、反対が1件でした。OTC化に賛成の御意見の主な内容としてNo.1、自己判断について腰痛・肩こりを効能・効果とするOTCは、消炎鎮痛剤をはじめ、一般的に設定されており、これらの自己判断に伴うリスクはOTCとして許容可能な範囲と考える。No.2のほうは、日常的に腰痛や肩こりがある場合、それが筋緊張性のものか、経験したことのない痛みなのかについては、本人あるいは薬剤師が判断しやすい症状の1つである、といった御意見が提出されております。一方、OTC化に反対の御意見ですが、No.3、OTC化について然程適切性が高いわけではないと思われた、といった御意見が提出されております。

御意見を受けまして、事務局としては既に腰痛・肩こりを効能・効果とするOTCが多数存在することから、検討会議結果(案)の、「腰痛、肩こりは背景に様々な疾患が潜んでいる可能性があり自己判断が難しいこと」との記載は削除してはどうかと考えているところです。以上です。

#### ○笠貫座長

各委員の先生方から御意見を頂く前に、子田参考人から御意見がありましたらお願いいたします。

#### ○子田参考人

日本臨床整形外科学会、日本整形外科学会から来ています子田と申します。よろしく申し上げます。ただいま事務局からもお話しいただきましたけれども、既にOTCになっている2剤があるということも踏まえまして、この文章は削除も仕方ないかとは思いますが、この辺が医師としては一番気になるところで、隠れた疾患があり、それを見逃している、それから診断が遅れてしまうことは非常に危惧するところであって、意見とということでもよろしいですので述べさせていただきます。そのほかに関しては今まで前回の会議で皆さん検討されたことですので、これは認めさせていただきたいと思っております。

#### ○笠貫座長

ありがとうございます。ほかの委員の先生方から意見はありますか。

#### ○長島委員

自己判断が難しいというのはちょっと適切ではないということはあるかもしれませんが、自己判断による危険性があると、つまり様々な疾患が潜んでいるから自己判断だけで行うことによる危険性があることは言えるかと思うので、そのような言葉にすればいいのではないかと思います。

#### ○笠貫座長

いかがですか、御意見はありますか。本品目は、副作用の問題が多いということで、スイッチOTCは困難だということでしたが、一般論として症状から見るといろいろな疾患が潜んでいる可能性があることは、多くの薬剤でもあり得ることであり、これをパブコメの意見も踏まえた上で削除ということで、OTC化は「否」とするかどうかという御意見ですが、いかがでしょうか。

#### ○乾委員

長島委員のおっしゃっておられることはよく分かりますけれども、ただ、ほかの効能等ともありますし、また今既に出ている一般用医薬品等のことも考えますと、当然ながら潜んでいる重篤な疾患というのは、症状によってはあるという危険性は間違いないことですが、あえてここの部分だけ削除というのは、私はそうした方がいいのではないかと思います。

#### ○笠貫座長

削除したほうが良いという御意見ですね。

#### ○乾委員

はい。

#### ○笠貫座長

ほかには御意見はありますか。

#### ○長島委員

「否」とする最大の理由は、副作用の懸念ということかと思っておりますので、ここの一番最初の所にそれほどこだわる、この「否」とする理由としてこだわる必要はないと私も思います。

#### ○笠貫座長

ほかには御意見はありますか。それでは、パブリックコメントを踏まえた上で、合意が得られたこととさせていただきます。ありがとうございました。

続いて、資料4の説明をお願いいたします。

#### ○事務局

それでは、資料4-1を御覧ください。資料4-1はモサプリドクエン酸塩水和物の検討会議結果(案)となります。前回の資料を御確認いただいた場合は、タブレットの第8回資料のフォルダから資料5を御覧いただければと思います。前回会議では、最長の服用期間は2週間とすることなどを条件にOTC化は「可」とされたところです。

次のページ、資料4-2を御覧ください。パブリックコメントの結果、1件の御意見が提出されており、OTC化に反対との御意見でした。その内容としては、「副作用について見てみたが、人に強制的に過大なストレスを発生させたのと同様の反応のように思われ、あまり賛成出来ないと思われた。肝機能障害の報告もあるとの事であるので、処方箋を要する医薬品、又は医療用医薬品の範囲でとどめるのが適切ではないかと思われた」といった御意見が提出されております。

副作用に関する御意見ですが、3ページ目の参考資料を御覧ください。こちらは医療用添付文書におけるモサプリドクエン酸塩水和物と同種同効薬の副作用を比較した資料になります。左側から本検討品目のモサプリドクエン酸塩水和物、本検討会議で「可」となりましたイトリド塩酸塩、一番右が既にOTC化されておりますトリメプタンマレイン酸塩です。臨床試験又は使用成績調査等における副作用発現割

合については、二重下線を引いております。また副作用のうち、肝機能障害関連の症状、ストレス症状に類似すると考えられる症状については下線を引いております。なお、ストレス症状に類似すると考えられる症状については、資料の表の下に記載しております厚生労働省のホームページ、「こころの耳」の内容を参考しております。モサプリドクエン酸塩水和物の副作用は、同種同効薬の副作用と比較して大きな差異は認められないのではないかと考えているところです。説明は以上です。

○笠貫座長

それでは上村委員から、御意見、補足がございましたらお願いいたします。

○上村委員

この副作用に関しての件だと思っておりますけれども、ガスモチンですが、前回、前々回か、ここでOKになったガナトン(イトブリド)、それからもうOTCになっているセレキノンを、この副作用の表と比較しても明らかですが、副作用は多くはないと思います。私どもも実際に使っておりますけれども、それほど大きな副作用に出会ったことはないし、この0.1%、0.2%未満という副作用の頻度というのは、どの薬にもあるようなものであって、問題にする必要はないのではないかと個人的には考えております。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。湯浅委員から御意見ございましたら、お願いいたします。

○湯浅委員

モサプリドクエン酸塩というのはアセチルコリンの分泌を促進させて、胃腸の運動を活発にするという薬で、胃腸にだけ働くということで、上村委員もおっしゃったように副作用は非常に少ないと思いますので、OTC化は「可」と考えます。注意点として、これも本当にまれなですけれども、肝機能障害が起こることがありますので、服薬後の状態、例えば怠いとか食欲がないとか、皮膚や白目の部分が黄色いとか、尿が紅茶色になったとか、そういった症状を薬剤師の方もしっかりとチェックしていただければいいと思いますし、2週間を上限としてOTC化を認めるということでもよろしいかと思います。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、ほかの委員の先生方から御意見ございますか。

○長島委員

副作用を御心配されている御意見かと思いますが、その点に関しましては、「使用者、薬剤師等が販売時に副作用や注意すべき点などがチェックできるセルフチェックシートを作成すること」ということをきっちり書いておりますので、そこを厳重に守っていただくということで対応可能ではないかと思っております。

○笠貫座長

ありがとうございます。ほかにはございませんでしょうか。

○宗林委員

要望内容の所の効能・効果なのですが、胸やけ・はきけ(むかつき)・嘔吐というふうに書かれているのですが、この症状は割といろいろなことで出るものだと思うのです。例えば神経系に当たるわけではなくて、今、先生がおっしゃったように、胃腸を活発にすることによって起きた嘔吐ということなので、例えば便秘気味のときとか、お腹が張ったときの嘔吐とか、セルフチェックシートはもちろんなあると思っておりますけれども、OTCの箱を見たときに、そういうようなときに発生した嘔吐とか胸やけであることが、消費者に分かる言葉が何か付いたほうが分かりやすいのではないかと思います。後で出てきますが、本当の神経系のはきけ止めなどは異なるわけですが、そういったものの場合でも、この効能・効果だけを見てしまうと、「あっ、いいのかな」と思ってしまうので、多少何か適切な言葉というのは付けることはできないのでしょうか。そのほうが分かりやすいと思うのですが。

○笠貫座長

特に御意見がほかになければ、飲んだ後の症状がどうかということもセルフチェックシートに反映されたものがないかという御指摘と、それから、チェックシートだけではなくて、箱などに何か工夫ができないかということも、OTC化された後の部会や、PMDAで御検討いただくように伝えていただきたいと思います。

それでは、ほかにございませんでしたら、モサプリドクエン酸塩水和物のスイッチOTC化について、再度御確認をさせていただきます。パブリックコメントにおいて貴重な御意見を頂きましたが、既にOTC化されている、又はこの検討会議で「可」とされた同種同効薬と同様に、安全に使用可能と判断されることから、OTCは「可」ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、この成分の今後の進め方について、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局

本日御議論いただいた内容につきましては、会議結果を事務局にて取りまとめさせていただいて、資料1にありますとおり厚生労働省のホームページで公表させていただくとともに、薬事・食品衛生審議会に御報告させていただきたいと考えております。その後、各企業より薬事承認申請がなされましたら、医薬品医療機器総合機構において個別の審査を行っていただくこととなります。機構の審査の中では、本検討会議で御議論いただいた留意事項の反映状況の確認を行うことはもちろんのこと、従来どおり、科学的見地から薬事承認に当たって必要となる資料等は個別に審査の中で求めていき、薬事・食品衛生審議会での御審議を経て承認という運びとなりますので、よろしくをお願いいたします。説明は以上です。

○笠貫座長

それでは続きまして、要望品目のスイッチOTC化の妥当性について、説明をお願いいたします。まず、資料5につきまして、事務局より概要説明をお願いいたします。

○事務局

それでは、資料5の2ページ目を御覧ください。成分名はドンペリドンです。要望された効能・効果は、はきけ、嘔吐等で、個人以外からの要望があったものです。対応する医療用医薬品はナウゼリン錠10で、効能・効果はこちらに記載されているとおりです。

3ページ目を御覧ください。本成分は制吐作用を有する薬剤であり、1982年に承認されたものです。再審査結果は1990年に通知されており、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されたものです。

続いて安全性に関する情報です。5ページ目を御覧ください。本剤は、禁忌に妊婦又は妊娠している可能性がある婦人等が設定されており、重大な副作用はショック、アナフィラキシー様症状等が設定されております。

続いて6ページ目を御覧ください。推定使用患者数等として、胃腸薬全体として419億円の市場規模が示されております。

海外での承認状況については、7ページ目を御覧ください。現時点で本成分は欧米等6か国において、一般用医薬品として承認されておられません。英国では2014年に薬局専用医薬品から医療用医薬品に、いわゆるスイッチバックをされているところです。つまり、薬局専用医薬品のドンペリドンと医療用医薬品のドンペリドンが存在していたものが、2014年に薬局専用医薬品のドンペリドンがなくなったということです。

少し飛んで11ページの右上ですが、添付文書の10. その他の注意を御覧ください。外国において重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されていることが2012年に追記されております。これがスイッチバックの要因ではないかと考えております。

9ページに戻って、同種同効薬の状況についてですが、同効薬としてトリメプチンマレイン酸塩を含む製剤がはきけ等の効能でOTCとして承認されております。

少し飛んで18ページを御覧ください。医学会・医会等からの見解です。まず、日本消化器病学会からは、OTC化は「否」との見解を頂いております。「否」の理由として、「妊婦では禁忌となる薬剤であり、妊娠を自覚する前の妊婦が内服する可能性が高い薬剤である」と、「海外においては心室性不整脈、心停止の報告があり、注意喚起されている」といったことを挙げていただいております。19ページですが、日本臨床内科医会からも学会と同様の理由でOTC化は「否」との見解を頂いております。続いて20ページですが、関係業界として日本OTC医薬品協会からの見解を頂いております。OTCとすることの可否については、最大包装量の制限、チェックシートによる対象者の確認を前提に、OTCとすることは「可」との御意見を頂いております。心臓への有害作用のリスクや妊婦禁忌の対策として、チェックシートによる対象者の確認が必要との御意見を頂いております。説明は以上です。

○笠貫座長

それでは上村委員から、御意見、補足がありましたらお願いいたします。

○上村委員

消化器病学会のほうからの意見のように、私もこのように思います。また、英国でスイッチバックされている薬ですから、やはりOTC化はまずいのではないかと思います。

ただ、これは後で議論になるかもしれませんが、このOTC医薬品協会の意見と学会等の意見や見解はものすごく乖離があるのですね。この薬に関してOTC協会が、学会の意見でもある妊婦に関する可能性に関しては、セルフチェックシートでの確認ということですが、心室性の不整脈、また英国でのスイッチバックの問題などは、OTC協会のこれを作成している方に、やはりもう一度フィードバックして、これをどう考えるのかということは考えていただきたいですね。これを見ていると、学会との意見の見解の相違が大きい場合があるので、そういう場合にどのような対処をするのかということも、今後考えてもいいのではないかと思います。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、湯浅委員からお願いいたします。

○湯浅委員

繰り返しになりますけれども、日本消化器病学会と日本臨床内科医会の見解と同様で、ドンペリドンのOTC化を不可と考えております。理由は2点あって、いずれも副作用に関することで、1点目は添付文書に「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと」とありますけれども、妊娠を自覚していない妊婦が内服する可能性があるからということです。もう1点は、本薬剤によって、恐らくこれはQT延長によるものと思われるけれども、心室性不整脈、それに続く突然死が報告されているということで、日本OTC医薬品協会がチェックリストで確認できないかということですが、QT延長に関しては服薬後に心電図で確認するしか方法はありませぬので、チェックシートでの確認は難しいと考えております。また英国においては、本薬剤のスイッチバックが行われているということも考え合わせますと、本薬剤のOTC化は現在のところ不可ではないかと考えております。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。それでは、この成分についての御意見、ほかの委員の方からございますでしょうか。

○長島委員

今のお二人の先生の御意見のとおりかと思えます。これだけ副作用が明らかであって、それがセルフチェックシート等では、とても事前に見ることはできないということは明らかですので、これは当然「否」とすべきかと思えます。

○笠貫座長

ほかにはよろしいでしょうか。QT延長と心室細動、トルセード・ド・ポアンツによる突然死については、私はICHのE14の専門委員として、FDAとEMAと日本の議論にも参加していましたが、この副作用の予測・予知は非常に難しいということが、そこでも議論されました。非臨床試験だけでは難しく、臨床試験をやらなくてはならないということになり、2005年以降はかなり厳しいチェックが必要になっているのですが、本品目が承認されたのが1980年代でしたよね。非常に歴史のある薬で、世界で、欧米でもOTC化されていました。それが突然死という報告がなされて、スイッチバックになったということです。

これは、日本では1982年からですから、非常にたくさんの消費者に使われており、欧米でもそうだと思うのですが、こういった副作用が英国できちんと評価されて、それが世界中で共有され、その結果としてスイッチバックされた。そういう意味ではグローバルな情報をきちんと共有できるということでは大事なことだと思います。先ほど議論に出ましたOTC協会からの意見ですけれども、これも備考の欄で2010年に一般用医薬品の成分として適当であるという結論が、一般用医薬品部会で出ているということでお出しになったのだろうと思うのですが、協会だけの問題ではなくて、こうした稀な副作用の評価は非常に難しいということを、皆さんとここで共有できるのではないかと思います。

しかも、そうした薬をOTC化した場合の後の副作用の報告については、非常に頻度が少ないものであっても、世界の情報を共有した中でスイッチバックもあり得るという、セーフティネットがあることを確認できたという意味で、非常に貴重な経験ができた成分であったと思えます。それ以外には御意見は。

○宗林委員

ナウゼリンなどは処方箋薬で、私も「否」でいいと思うのですけれども、この場合QT延長などが、実は処方箋薬でも起こっている現状があるのか、あるいはそれは自覚症状で何か分かるのか、多分病院でも心電図を取ることもしていないかなと思うのですが、この辺りは継続的に飲んでるナウゼリンを出される時のチェックは、御本人もですけれども、何か目安とかあるのでしょうか。質問です。

○笠貫座長

消化器の先生が臨床の現場でナウゼリンを処方したときに、心電図でチェックしていらっしゃるかという御質問だと思うのですが、いかがでしょうか。

非臨床試験と臨床試験では、きちんと評価すると思うのですが、臨床の現場では、特にQT延長のある方とか、あるいは心不全のある方や高齢者とか、先天性QT延長症候群がある方の場合には、むしろ使わないか、使ったときには心電図チェックはすると思うのですが、一般的には心電図はとられていないのではないかなと思います。

○医薬品審査管理課長

今、座長がおっしゃっていただいたように、E14とか2010年より後の動きであったり、新しい薬などについては、臨床などでしっかり見ていくというグローバルなスタンダードがございます。このドンペリドン自体は、かなり古いお薬ですので、そういった時代のものではないのですけれども、一方で臨床の現場では、これも座長が御紹介いただいたように、患者さんの既往歴とか状態、あるいは年齢などを見ていただきながら、お一人お一人に合うものを処方していただいているものと、私どもとしては理解しております。

○笠貫座長

ということで、よろしいでしょうか。

○湯浅委員

仮にドンペリドン服薬のすべての患者に心電図を撮ってもQT延長などの心電図上の異常を100%確認できるかどうかという難しいと思います。

特に心電図には自動判定機能が付いていて自動的にQT延長などの異常値が提示されますが、これを鵜呑みにすると心電図の診断を間違えてしまうことがあります。実臨床のなかで、こういった異常を正確に診断するのは難しいのではないかと考えております。ただ、一度でも心電図を撮るとすることは、やはり必要なことであると思います。

○上村委員

事務局にちょっとお願いしたいのですが、まず、英国でのスイッチバックされたデータ、要するに心室性の不整脈等々のことだと思うのですが、その数字がどういう形で出ているか、根拠は何なのかということ、今、分かれば教えてください。また、数字まで分からないと思いますから、できれば。

それからもう1点です。日本でこのような、これはめっちゃ古いや古い薬ですから、PMDAでは最近やっているのかもしれないけれど、やはり有害事象、副作用報告、こういうものがドンペリドンでどれだけ出ているか、PMDAのほうに問い合わせれば、ある程度分かるのではないかと思います。実現現場からはPMDAに全部出しませんから、それは一番少ない数字だと思いますが、そういう資料や数字が根拠として議論がなされなければ、ここで印象だけ話しても仕方ないのです。そういうことをできればお願いしたいと思います。

#### ○医薬品審査管理課長

御指摘承りました。今日はここに用意がないものですので、後ほどまとめまして、あるいは既存のものなりを御用意して、先生方にまずはお送りしたいと思います。英国でのスイッチバックのときの具体のエビデンス、それから国内でのドンペリドンでの副作用の発生状況を承りました。

#### ○長島委員

日本においてスイッチバックをするというシステムがあるのか、あるいは過去に実例があるのか、この場でなければ後でも結構なのですが、ちょっとそこをきちんと分かりやすくまとめていただけたほうが、ここでスイッチ化したけれども、後でいろいろな報告があったときにどうするのかということも考えておく必要があると思うので、その辺を分かりやすく一度まとめていただくと有り難いと思います。

#### ○医薬品審査管理課長

承りました。次回でよろしいでしょうか。

#### ○長島委員

はい。

#### ○医薬品審査管理課長

了解いたしました。

#### ○笠貫座長

ほかには御意見ございませんか。スイッチバックが日本でどのように行われることがあったか、これから海外あるいは日本でそういった問題が出たときに、速やかにスイッチバックできるシステムを、どう構築しているか、これから構築していくべきかということについては大事なことです。次までに事務局にまとめていただけたらと思います。科学的根拠に基づくということから、先ほどの英国でのデータ、あるいは日本での副作用報告について、御確認をお願いできたらと思います。

それでは特にございませんでしたら、このパブコメに当たりましての、この検討会議としての方向性をまとめたいと思います。ドンペリドンは妊婦禁忌であり、妊娠を自覚する前の妊婦が内服する可能性があること、海外で心室性不整脈、心停止の報告があり、注意喚起されているということから、OTCは「否」と判断してパブコメに進めるということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

#### ○笠貫座長

それでは、そのような内容でパブコメを実施させていただくようにお願いいたします。続きましてメナテトレノンにつきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

それでは、資料6を御覧ください。2ページ、成分名はメナテトレノンです。要望された効能・効果は、軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者での骨粗鬆症の発症の予防です。個人以外から要望があったものです。対応する医療用医薬品はグラケールカプセル15mgで、効能・効果は骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善です。

3ページ、本成分は骨形成促進作用及び骨吸収抑制作用を有するビタミンK2であり、1995年に承認されたものです。再審査結果は2009年に通知され、承認拒否事由のいずれにも該当しないと判断されたものです。

4ページは、安全性に関する情報です。本剤は禁忌として、ワルファリンカリウム投与中の患者が設定されています。重大な副作用は該当なしとされており、推奨使用患者数等の欄ですが、ビタミンK2を含む多くの健康食品、サプリメント等が販売されている状況です。

6ページは、海外での承認状況です。本成分は欧米等6か国において一般用医薬品として承認はされておられません。一方で、欧米等6か国においても、日本と同様に健康食品などとして取り扱われている状況です。

12ページは、医学会・医会の見解です。まず、日本整形外科学会からは、OTC化は「否」との見解を頂いております。「否」の理由として、健康診断等で使用される骨密度測定器は正確性に問題がある。この結果で「軽度の骨密度低下」と診断するのは薬剤師となり、医師法に抵触する。またこの薬剤は、血液検査等を行いながら慎重に投与するもので、OTC化には馴染まないものと考えるといった御意見を頂いております。

13ページ、日本臨床整形外科学会、こちらからもOTC化は「否」との見解を頂いております。「否」の理由として、本剤の適応は骨粗鬆症と診断が確立された患者が対象となっており、骨量減少が疑われるだけでは投与の対象とならないためといったことを挙げていただいております。

15ページ、関係業界としてOTC医薬品協会から見解を頂いております。OTCとすることの可否については、「可」との御意見を頂いております。「可」の理由としては、現在、特定保健用食品等の健康食品において、ビタミンK（メナテトレノン）は骨の健康・維持に役立つ成分として、カルシウムやビタミンDとともに広く摂取されている。医療用医薬品として有効性及び安全性が確認されているメナテトレノン製剤を一般用医薬品に転用することで、骨粗鬆症の発生予防や高リスク患者の受診勧奨に繋がることも期待できる。本剤は重篤な副作用報告もなく、ワルファリンカリウムとの併用を避ける旨の周知徹底がなされていれば、その安全性は確保できるといったことを挙げていただいております。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

ありがとうございました。それでは、子田参考人から御意見、補足をお願いいたします。

#### ○子田参考人

それでは、補足説明という形になりますが、両学会からの話についてです。まず、健康診断で指摘されて記載されており、日本整形外科学会も日本臨床整形外科学会も触れておりますが、例えば、区市町村で行っている健康診断等では、一応、引っ掛かった者に対しては、医師の診察、要するに、2次診断をきちんと受けるというような形で対応されているのですが、ここで問題になっているのは、多分、いろいろなイベントの中で、本当に簡単な、臨床整形に書いてありますQUSという名前の踵骨を使った超音波で行う骨密度測定器があり、これに関しては、実際には骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015という一番新しいものがあるのですが、その中では、これを使って診断してはいけないことになっています。

もう少し正確なものを使ってやりましょう。一番大切なのは、腰椎、若しくは、大腿骨の頸部のDEXAというものを使った検査のデータで診断を付けてくださいということになっています。QUSは、どのように使うかという、スクリーニングとして、この検査を使ってくださいということになっていますので、これである程度の診断というか、骨密度低下を判断して治療を進めることは良くないと考えております。

診断基準の所で、骨密度が低下してただで診断してはいけない、鑑別診断が非常に重要であり、鑑別診断で本来の原発性骨粗鬆症なのかどうかということも診断していかないと治療を誤るということです。それと、この薬は実際には、ビタミンKの不足している方に対して使うものであって、骨粗鬆症全体で見ますと、ほとんど数としては少なくなってくるのではないかと。治療に関して、これを使うときにはどのように考えるかという、いわゆるマーカーというものが、骨形成マーカー、骨吸収マーカー、それにこのビタミンKに関しては、低カルボキシル化オステオカルシン、ucOCというものを使ってビタミンKが不足しているかどうかを確認して、その場合にこの薬を使うと

いうことで本当に限定的な薬です。それを骨粗鬆症全体に対して、これでいいのだということには全くなりませんので、やはり医療の関与が必要、医師の判断が必要と考えております。簡単ですが以上です。

○笠貫座長

ありがとうございました。ほかの委員の先生方から御意見はありますでしょうか。長島委員どうぞ。

○長島委員

事務的にいうと、17ページ以降のインタビューフォームの向きが縦になってますので、これはきちんと横に整えてください。肝心の問題ですが、1つは、この医薬品の開発あるいは臨床試験等は、骨粗鬆症と診断された患者に対して行っているものであり、そこに対する有効性や安全性をきちんと検証したもので、発症の予防は全くやっていないのです。それに対して、効能が骨粗鬆症発症予防となっていて、これはもう全く違うことです。全く根拠のないことをやることになる、当然、その時点で既に「否」となります。

先ほど、参考人からも御紹介がありましたように、骨粗鬆症とまず診断しなければいけないし、なぜ骨密度が低下しているかという原因も様々で治療法も様々です。きちんと、その方を診察して、その方の状況に応じた治療法の中の一部として選ばれるものであり、単なる骨密度が低下、それも本当に低下しているかどうかははっきり分からないようなものに対して、いきなり予防のために投与するものでは全くないということで、これも「否」となります。

3つ目は、このスイッチOTC化に関して日本医師会はどのような薬がふさわしいかというのは、ずっと今までも述べてまいりましたが、もう一度述べたいと思います。まず、自覚症状があり、比較的短期間の使用で改善が期待でき、自ら服用の中止が判断できるものを目安と考えております。これは自覚症状は全くない。したがって、御本人では効果があるかどうか分からないし、いつやめていいかも分からない。これは短期間でなく、恐らく、かなり長期間になるということで、やはりOTCの対極にあるものと考えております。その3つの理由で「否」とすべきと考えております。以上です。

○笠貫座長

ありがとうございます。ほかに御意見は、どうぞ。

○佐藤委員

佐藤です。日本では健康食品としてビタミンKは認められているというお話と、海外でも健康食品はあると書かれているのですが、この健康食品に含まれるビタミンKの用量について教えていただければと思います。

○事務局

この医療用医薬品では15mgということですが、様々な健康食品がありますが、その用量としては100分の1、それ以下などといった程度の用量が標準的だと思います。

○佐藤委員

ありがとうございます。委員の先生方が「診断が必要」というのは、その辺りの違いが当然あつてのことだと思います。資料としてこのようなものが上がってきて健康食品はありますと書かれていて、それに対して「診断が必要だからOTC化は認められない」と言われると、若干、その間に情報の溝がある気がします。この文書の中に、健康食品はあるんだけど、その用量はこのぐらいである。用量の大きな薬は治療用だから医師の診断が必要で、OTC化は認められないという、真ん中の情報がミッシングリンクになっているので、そこをきちんと入れていただかないと、なぜ海外で認められている健康食品が日本で一般用医薬品として認められないのか、みたいな話になりますので、情報のもと方について少し工夫をしていただければと思います。

それから、もう1つは、この薬では、海外の一般用医薬品の承認状況について、四角の中にチェックが全然なく、前のナウゼリンもチェックがなかったのですが、ナウゼリンでチェックがないことと、この薬でチェックがないことは、若干、意味合いが違う気がするのですが、それについても、一般に公開される資料ですので、違いが分かるようにしていただけたら有難いと思います。以上です。

○笠貫座長

事務局いかがでしょうか。

○医薬品審査管理課長

少し確認させていただきたいのですが、諸外国のOTCの承認があるかどうかのチェックBOXの空欄の意味合いが違うということですが、スイッチバックされた先ほどの品目の英国は、明らかに違っていて注記しているのですが、それ以外に違いというのは。

○佐藤委員

私、少し勘違いをしていたかもしれません。このメナテレノンについては、海外でも医療用医薬品で、この程度の用量のものがあるということなのでしょうか。

○事務局

海外では、欧米6か国ではないのですが、39ページ、インタビューフォームでは40ページの一番最後に、主な外国での医療用医薬品の発売状況で、2015年7月現在、タイ、韓国、ミャンマー、ラオス、カンボジア、ベトナム等で販売されていることになっております。

○佐藤委員

ありがとうございます。この薬について、どうという話では多分ないと思うのですが、医療用医薬品としてそもそも使われていないものと、医療用医薬品はあるけれど一般用になっていない薬では、私は違うと思うのです。その辺りの違いが、チェックBOXを見たときに、分かったほうがいいのかというのが私の印象です。

○笠貫座長

大事な御指摘なので是非。

○医薬品審査管理課長

御趣旨は分かりましたので、以降、どのような表記の仕方にするのがいいのか、例えば、6か国で医療用があつてOTCがあるのかないのか、あるいは、医療用はなくてOTCもないのかなど、そのようなことが分かるように考えさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○笠貫座長

ビタミンKのように、欧米では健康食品だけとして出ているときに、それが何mgなのかということも大事な話です。

先ほど、日本の食品で入っているのは100分の1とお話があったのですが、それが実際に、最大何mgまで入っているのかということも含めて、もし調べられたら有難いかなと感じました。長島委員からも御指摘があったように、予防という話を、どのように取り扱うのか、医療用医薬品で承認されていて適応に予防が入っているかどうかということは非常に大事な話で、入っていないときに、予防として、ここで出てきたときにどう取り扱うのかということだと思います。

門前払いというよりも、今、消費者が何を求めているのかを、ここで吸い上げること、非常に大事なことだと思うので、そのようなことも、ここで取り上げ、情報として出していただき、「否」かどうかについては、今後のスイッチOTC化という課題だと思います。

これは過敏性腸症候群のときもそうだったと思いますが、骨粗鬆症の患者さんが1,100万人いて、高齢化社会でどんどん増えており、その中で治療を受けているのは30万人ですという話のときに、国民にとって、骨粗鬆症は骨密度だけではなく、診断名になるまでの間をどのように予防できるかということは、消費者にとっては重大関心事なのだろうと思います。

先ほど、子田参考人から出ましたが、ビタミンK不足で骨密度が下がるのは、ほとんど少ないという情報を発信することも必要ですし、ビタミンKの不足を調べない限りそれを飲むことも意味がないこと、そのデータや情報を提供できればいいのかなと感じました。

医療用になったときは、確定診断をして治療に入るといふ基準の話、健診で、先ほど子田参考人から2段階あるという話が出ましたが、超音波検査は簡易とはいえ医療機器ですよね。医療機器で承認されたときに、どの程度の正確度で承認されているのか、添付文書にどう載っているのかということも大事な話になると思います。

超音波診断機器で低い数値が出たときに、この数値を見て、健康診断医あるいは産業医がどう判断するのか、そしてその判断で予防をどうするのかという話も、広がりとしては出てくるのではないかと感じました。消費者の要望、消費者の健康増進のためにどうしたらいいかということで、幾つかの課題を事務局にお願いしました。それ以外にはありませんか。

#### ○高野委員

健康食品というお話があって、健康食品は効能・効果がうたえないものであり、それと医薬品を何となく並べるのに違和感があったということ。健康食品に認められているというところに関していうと、ある程度、自己管理ができて摂取しても問題ないということが言える背景があるかと思えます。この薬剤も忍容性試験で健康成人にかなり高用量を入れて、安全性等も問題ないことが担保されているので、健康食品である程度、エビデンスが出ているということであれば、そういったものも加味しなければいけないとは思いますが、健康食品は何のために服用しているのかということも含めて、同じ議論をするのに、少し違和感を感じたのでコメントいたしました。

#### ○笠貫座長

今の話をしたのは、国によって医療用医薬品、一般用医薬品、トクホ(特定保健用食品)、機能性表示食品、健康食品というものは、連続したスペクトルにあるところで、最終的にはトータルとして国民の健康増進にどう関わるかという観点から、この会議で消費者のニーズが、どのようなところにあるのかということを議論していただきたいと思います。

#### ○宗林委員

セルフメディケーションという意味なのだと思いますが、この健康食品のときに、よく考えなくてはいけないのは、いわゆる保健機能食品として、国が機能性をうたってもいい食品が3種類あり、トクホの場合は第三者が最終製品でエビデンスをチェックし、臨床データを取るといった感じになっています。ですので、このように書くときも健康食品の中のトクホである場合は、最終製品での第三者の機能性を認められているもので、どのぐらい入っているか。例えば、予防で認められているのか調べてこなかったのですが、そのような問題があると思うので、その辺を明確に書いていただきたいと思います。いわゆる健康食品なのか、あるいは、栄養機能食品なのか、この場合はトクホだと思いますが、よろしく願います。

#### ○笠貫座長

用量については、これからいろいろな問題に関わってくることです。この成分に当たっては、注目すべきだと思います。それでは、特に御意見がないようでしたら、この成分に限ったところでのパブコメを行うに当たっての検討会議としての方向性をまとめたいと思います。

医療用において、骨粗鬆症の発症の予防の適応がないこと、骨粗鬆症と診断された患者が対象となっており、骨量減少が疑われるだけでは投与の対象とならないことを踏まえて、OTCは「否」とすることで判断し、パブコメに進めることとしてよろしいでしょうか。ありがとうございました。それでは、続いて、その他について説明をお願いいたします。まず、資料7、8について事務局から御説明をお願いいたします。

#### ○事務局

資料7及び資料8を御覧ください。ポリカルボフィルカルシウムについては、前回の検討会議において、スイッチ化は「可」と判断いただいたところですが、セルフチェックシートに記載が望まれる項目を取りまとめ、今回の検討会議で報告することとされておりましたので、御報告させていただきます。

まず、資料7を御覧ください。前回の会議において御意見いただいた内容及び会議後に各委員より御意見いただきました内容を踏まえまして、資料7のとおりにまとめています。項目については、ポリカルボフィルカルシウムの会議結果の留意事項として記載されている、過敏性腸症候群の再発症状に限定し、服用してはいけない人の服用を回避するための8項目をまとめさせていただきます。

なお書きとして、最後にセルフチェックシートを含む具体的な内容については、その8項目を踏まえて承認審査の過程、具体的にはPMDAでの審査、薬事食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会での議論で最終化されるということを記載しています。

こちらについては、前回まとめたポリカルボフィルカルシウムの検討結果を厚生労働省のホームページで公開しておりますが、そちらからリンクを貼って閲覧できるようにして、公開させていただく予定としております。

続いて、資料8を御覧ください。こちらにセルフチェックシートに関連して、前回の検討会議において、セルフチェックシートの検討の流れを説明してほしいとの御意見を頂いておりましたので、こちらで御説明させていただきます。

まず、黄色の枠で困っているのが本検討会議で、本検討会議においてスイッチ化に当たりセルフチェックシートについて盛り込むべき事項などがあれば、検討結果として取りまとめを行います。この検討結果を薬食審の部会に報告するとともに、厚生労働省のホームページに検討結果を公表いたします。申請企業は承認申請に当たりまして、この検討会議での検討結果を踏まえ、セルフチェックシート案を作成し、承認申請資料とともに提出をいたします。承認審査の過程、つまりPMDAでの審査及び薬食審の部会において、セルフチェックシートの確認を行い、承認の際にセルフチェックシートは最終化されるという流れとなります。その承認後、セルフチェックシートは薬局・薬店での販売時に活用されるという流れになります。説明は以上です。

#### ○笠貫座長

それでは、ただいまの御報告に御質問、御意見はございますでしょうか。

#### ○五十嵐委員

確認なのですが、最後はPMDAで審査していただいて、セルフチェックシートが最終化されて承認されるということなのですが、この流れの中で、出来上がったセルフチェックシートが市場に流れる前に、当検討会議でチェックするシステムにはなってなきようなのですが、ここはPMDAを信頼しているという理解でよろしいでしょうか。

#### ○事務局

最終的にどういったものにするかという判断はPMDAの審査から薬事・食品衛生審議会の部会で行っていただくということと考えています。こちらの検討部会では、その検討に当たって考慮すべき事項など、そういったものを提言というか示唆するというか、意見を述べるといような立場と考えています。

先ほどの御説明で漏らしてしまいましたが、資料8の承認の所に※が書かれておりまして、欄外に、今後ですが、承認品目についてはセルフチェックシートも含め、この検討会議に報告を行うということにさせていただきたいと思っています。

#### ○長島委員

本会議で「可」とする場合に、セルフチェックシートを使うということセットで、それを条件に「可」とするというようにした場合に、それは最後まできちんと尊重されるのか。「可」というところだけを取り出されて、セルフチェックシートはなくてもいいですよとされてしまうような心配はないのでしょうか。例えば、それが実際の安全性を審議するようなどころにおいても、このセルフチェックシートがきちんとセットになっているということが尊重されないと、本会議の存在意義が疑われてしまうと思いますので、その辺は大丈夫なのでしょうか。

#### ○医薬品審査管理課長

ここで頂いた御意見ですので、このボンチ絵の承認審査の過程でも尊重させていただきますし、どのような場面がほかにあり得るか分からないのですが、いずれにしろ、スイッチ化されて世の中に出ていくに当たって、この検討会議でセルフチェックシートについて頂いた御意見というのは尊重されるべきだと思います。

そういう意味で、この検討会議は先ほど※の御説明をさせていただきましたが、行く末もモニターしていただけるようなことも、私どもも工夫してお願いしたいと思っています。

#### ○長島委員

しっかりお願いいたします。仮に、セルフチェックシートが不要という議論が出た場合は、それで議論するなら1回こちらに差し戻していただくとか、そこまでしていただけたほうがいいのかと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○医薬品審査管理課長

そうですね。そこは喧嘩していただくというか、要ると言っただろうと言っただくのが筋かなと思いますので、私どもその辺りはしっかりとマネージしていきたいと思えます。

○乾委員

しっかりと検討の流れについて示していただいて、どうもありがとうございます。最終的には薬食審で承認のときにセルフチェックシートも含めて議論するということがよろしいでしょうか。

○医薬品審査管理課長

はい。

○乾委員

それともう1点ですが、今スイッチ化されている製品というのは、ほとんどセルフチェックシートをここで議論していますが、セルフチェックシートはこの検討会議で必要ということであればということで、「ねばならない」ではないということで、今、私を知る限りでは、基本的に全部セルフチェックシートというものを付けて、要指導医薬品になって、第1類医薬品というように順番になっていっているという理解をしているわけですが、そのように理解してよろしいのでしょうか。セルフチェックシートは必ず付いてくるものと。それともそうではなくて、ここで議論をして、セルフチェックシートというものが必ず必要ですよねと。その中には、こういうものを必ず入れてほしいという意見を踏まえて進んでいくのか。そこだけ確認させていただきます。

○医薬品審査管理課長

全ての品目に「ねばならない」と一律に決めているというものではありませんが、スイッチの検討に当たって、「可」とするに当たってチェックシートはあるべきだろう、あったほうがいだろうというものについて、御意見を頂いて決めていくということでもいいのかとは思っています。結果として、全部に付いていくことも十分にあり得るとは思っています。

○医薬・生活衛生局長

正にそれをここで御議論いただいて、必要だということになれば付けていくということだと理解していただければと思います。

○笠貫座長

セルフチェックシートが必要だということは、ここでまず結論を出しますが、その具体的な内容にどこまで踏み込むかということについて、前回はかなり議論させていただきました。その具体的な内容については、資料7で書いていただいておりますが、これはモデルケースとして詳しいことを書かせていただきました。網羅的ではなくても大事な項目があればここで上げておいていただけたらと思います。それ最終的には、その承認の過程の中にセルフチェックシートが必要だということ、その内容について議論されたことについては、お伝えいただいて、それを尊重していただくと考えています。まず。

もう1つは、承認後も、五十嵐委員からも指摘されたように、この会議にフィードバックされるということは、この前ここで議論された、新たなこの会議からの提案です。それも入れていただいたということで、セルフチェックシートがより消費者にとってベターなものになっていくという仕組みを確認できたと思います。1つのスイッチOTC化の環境整備の話なので、これで御説明を頂いたということになると思います。

それで、資料7のほうの内容については、記載が望まれる項目というのは、大体この前議論されたことを事務局のほうで整理していただいたと思うのですが、いかがでしょうか。もし特になければ、これを次の流れの中にきちんと伝えていただくということで進めていただきます。この会議の位置付け、意義付け、重要性ということは、これでより明確になったように思います。

それでは、続いて資料9について御説明を頂きたいと思えます。

○事務局

それでは、資料9を御覧ください。こちらは、前回の検討会議において、座長よりこれまでの会議結果や議論を取りまとめるということをお提案いただきました。事務局において、中間まとめの資料を作成しまして、次回以降、この検討会議において御議論いただきたいと考えておりますが、本日はその中間まとめの方針について御議論いただければということで、この方針案を作成しております。

中間まとめの骨格としては、御覧のような構成を考えておりまして、まず1の「中間まとめの目的等について」ですが、セルフメディケーションの推進を念頭に、スイッチOTC化の推進を図るため、これまでの本検討会議における各成分の検討結果及び議論となった事項などをまとめ、整理することにより、スイッチ化の要望及び本検討会議の議論を効果的・効率的に行うことを目的とするということを考えています。

2の「各成分の検討結果」については、これまで各成分を議論するごとに検討結果をまとめておりますが、そちらを一覧にして添付することを考えています。

3の「検討会議での検討項目、指摘事項等」については、これまでの検討会議で議論となった項目や各委員からの指摘事項を整理することと考えています。

4の「まとめの方針」ですが、これまでの検討結果や指摘事項を踏まえて、各成分に共通するような課題を整理し、要望を提出する際に参考となるような事項であったり、検討会議での議論のポイントとなる事項をまとめることを考えています。説明は以上です。

○笠貫座長

それでは、委員の先生方から御質問、御意見はございますでしょうか。

○上村委員

今の最後の方針の4番ですが、要望を提出する際に参考となる事項は、個人でも企業でも、今日のグラケの問題があります。まず、効能・効果に「予防」というのが入ったら、もう話にならないわけですよね。個々で議論しても、今の日本のPMDAで承認するわけがないのです。だから、それは事務局のレベルで指導してあげるといえるようにすれば、時間的にも費用的にも、すごく削減できると思うのです。今日、先生に来ていただいておりますが、そういう思いもありますよね。時間がかからないとか、そういうことも。

だから、予防で通るといえるのはあるのでしょうか。今回のBRCAの問題で初めて予防切除が保険適用になりましたが、ほかに日本の薬事で予防で承認されるということはあるのでしょうか。

○医薬品審査管理課長

医療用とかOTCとかを問わず言えば、「予防」という言葉が付いているものはもちろんあるのですが、それに保険が付くとか、あるいはOTCで認められるか、医療用で認められるかとか、様々な切り口はあるかとは思っています。広く医薬品について、予防がないと言われてきたら、あるということですか。

一方で、今回の先ほど御審議いただいたものは、医療用の効能・効果は骨粗鬆症の骨量の改善というものであって、一方、御要望いただいたのは予防という形なので、そこが違っているのも事実であったということで、そこについて、例えば要望を頂いたときに事務局のほうで指摘するというのも、確かに一案かなとは伺っています。

○上村委員

私たちが臨床試験をやるときには、必ず病名が必要です。だけれども、OTCの場合には病名ではなくて症状だから、どうかと思っただけでも、薬審で通っても、PMDAでもう一度審査して承認するわけですよ。そうすると、PMDAでは予防というのは無理ではないかと思うのですが、それはまた確認していただいて、それで指導していただければと思います。

○長島委員

単純に、今まで「可」が幾つで「否」が幾つで、どちらが何割というような乱暴な議論をされないためにも、ここでしっかり熱心に議論を尽くしており、そこをきちんと整理していただいて、それを見ていただくということは本会議の存在意義をしっかりと知っていただくし、真剣にやっているということを分かっていたらということ、非常に有効ではないかと思っておりますので、是非整理していただければ有り難いと思います。

○柿田委員

今までいろいろ議論してきたものを見てきたのですが、議論の俎上上げていかどうかという医薬品というのも結構出てきたと思うのです。理由が、病院にかかるのが面倒くさいからとか、そういう理由で上げられるような医薬品というのが出てきていますので、まずそこに上げられるべきかというガイドラインというか、こういう理由では駄目ですとか、そういうものを作っていたら時間が使わなくて済むと思います。

○笠貫座長

いかがですか。

○佐藤委員

これまでの議論で、薬としては一般用することに差し支えはないけれども、この環境でこの薬を一般用医薬品としていいかという社会的な環境要因みたいなもので「可」にできなかった薬が幾つあったかと思えます。

1つは、薬剤師が対面で売ることを担保できるのかという課題で、もう1つは、片頭痛だったと思いますが、確定診断を受けた患者への処方担保できるのかというような課題があったかと思えます。そういう、要は薬の問題ではない、社会的な要因、環境的な要因での課題が残ったものについて、こういう項目とこういう項目がありました、という情報を整理していただけたら有り難いと思います。

○笠貫座長

ほかにはどうでしょうか。

○矢口委員

私も今の意見には賛成です。OTC化の目的は、医療費問題とセルフメディケーションの推進です。セルフメディケーションとは、つまり医師の診察・診断を受けず、患者と薬剤師間で診察・診断なく投薬が行われるということで、医療費の問題はあるとしても、OTC化される薬剤は慎重に吟味・選択されるべきです。以前「おくすり手帳をうまく使ったらどうですか」というご意見がありましたが、慢性疾患において以前から医療機関から処方されていた薬剤を、「お薬手帳」を活用し同種同効薬を販売する場合と、とりえずこの薬を使ってその効果を判断し、医療機関を受診するよう勧める場合とに分けて考えてみてはいかがでしょうか。

○笠貫座長

ほかにはございますでしょうか。

○宗林委員

佐藤委員と矢口委員と同じかもしれませんが、もう少しダイレクトに言うと、いわゆる1回スイッチ化してしまうと、最終的に何年後かにはネットで買えるようになってしまうという今の流れ、「社会的な要因」という言葉も出ましたし、それから「対面を確保する」という言葉も出ましたが、その辺りを、そういうことがありきだからスイッチ化をできないという問題が大きくあったかと思えますし、それから薬剤師は全員薬剤師会に加盟しているわけではないので、薬剤師に対して厚生労働省はどう指導していくか、教育していくかということも出てきたかと思えます。例えば拠点化をしてうんぬんかんぬんとか、そういうような話もあったかと思えますので、そういう薬剤師との問題と、社会的な流れ、今のスイッチ化した後の流れが自動化されていると言うか、それについてしっかりと検討されていないうちは、スイッチ化できないというような結論みたいなものも、かなりあるかと思えますので、その辺りをしっかりと書き込んでいただきたいなということです。

○乾委員

私も宗林先生の意見に賛成ですし、今、事務局に出していただいた案についても賛成です。是非、今まで、約3年間議論してきたことを、こういう成分が出てくることについても議論することが大事だと笠貫座長はいつもおっしゃっていて、そういう理由もしっかりと公表するというか、そういうことはまとめ案としては非常に大事なことだと思っておりますので、進めていただけたらと思っています。

○笠貫座長

ほかにはございますでしょうか。事務局に大変なことをこれからお願いしていくので、できるだけ大切なことは御指摘いただいたほうが進めやすいと思いますので。

○小縣委員

過去を振り返っていただいてまとめていただく中に、今回のポリフルの件ですごくいろいろな件が出てきて、いろいろと議論を尽くしてきたかと思うのですが、片頭痛の薬のときに、6種類の薬が全部まとめて出てきたのです。一つ一つについて議論を尽くすには時間が足りなかったり、ポリフルのことから考えると、個々の医薬品についてももう少し時間があればよかったのではないかなと思います。その辺りももう一度戻す機会があるかどうかということも考えていただきたいと思えます。日数がたってきてというか、何回かやってきて、いろいろなことが出てきて、皆さんの考えがきちんとまとまるようになってきたように思っています。

○長島委員

単純な整理ですと、ある意味で機械的な作業とか単純作業になるので、事務局としても比較的時間をかけずにできるかと思えますが、それをいろいろなことを考えると、そもそも事務局が考えるべきことかと、ここで正に考えることではないかというようなこともございますし、ものすごく時間もかかるかと思えます。

まずは、比較的時間をかけずにできる整理というところをしっかりとやっていただいて、まずそれを材料に次のステップに進むというのが現実的ではないかと思えますが、いかがでしょうか。

○笠貫座長

事務局にお願いしていますのは、事務局はまず案をまとめ、その案で、この2時間という短い時間で、どう効果的、効率的な議論ができるのか、それをパブリックコメントとして、社会にどのようにそれを問いかけるのかということです。できる範囲の中で、今までのものを整理した上で、次のステップにどのように活用できるか、役に立てるものを作っていたらと思っています。

私は、この会議は、消費者の多様性をどのようにスイッチ化という過程を通して、意思決定に反映していくかということが、非常に大事でありこの会議の目的でもあります。そういう意味で、私は消費者から出ている要望やパブコメに出ている意見については、基準を設けて切ろうということは、基本的にはないだろうと思えます。その無駄だと思われる中に非常に貴重な意見もあるかと思えます。そこに消費者のニーズがあって、多様性がある、それに応えられる21世紀の一般用医薬品はどうあるべきかということをごとこで考えながら、次のステップに進む議論ができるようにしたいというのが、座長としての基本的な考えです。そこは御理解いただけたらと思っています。そういう意味で、もう一度この会議の原点に帰りながら、ステークホルダーの中でも、ここでは消費者にポイントを当てながら、どういう枠組みを考へられていくかということ、このまとめを集約していけたらと思えます。そういう意味では、超高齢社会で財政の問題もあります。セルフメディケーションについての消費者・市民のリテラシーをどう変えていくのか、21世紀はどうなっていくのかという問題でもあります。例えば、この前の緊急避妊薬の議論も次のステップに進められたかと思えます。それからネット販売の話で、ネット販売という増大する社会要請の中で、どのようにそれを捉えていくかということも大事です。薬局ビジョンによって環境整備がどのように進んでいくのかというのも、非常に大事だと思います。21世紀に入り健康医療政策は非常に早いスピードで変化しようしている中で、ダイナミックにこの会議で議論できたらというように思っています。事務局と御相談しながら、皆さんの御意見も十分に踏まえた上で、まとめをどのようにしていくか。次の回には、よりスイッチOTCを効果的、効率的に、しかもダイナミックに検討できるかということをごとこで皆さんと議論したいと思っています。

## ○大臣官房審議官（医薬担当）

こちらで随分議論いただいている一方で、薬機法の改正が今回国会で御議論いただきまして、11月27日に成立しております。その薬機法の改正案の中身で、薬局薬剤師の働き方に関しても新しい展開をということで盛り込まれておりますので、これは医療用医薬品だけに限らず、OTC医薬品に関しても薬剤師の関与ということに関して、もう一步踏み込んでやっていただきたいということを示している内容になっているというように私も考えてございます。

1つは、患者に対する継続的な指導、服薬状況の把握ということが、薬剤師の義務だということを経法上明確にしたということがポイントなのですが、その上で、そうやって把握した情報をほかの医療従事者と共有すると。つまり、薬剤師が一方的に情報をもらうだけではなくて、薬剤師側で把握している情報を医師に提供することも義務だということをはっきりしたわけです。

そういう点で言いますと、今回のこの場でよく議論されている受診勧奨を薬剤師側からもするということは、こういう健康状態でOTC医薬品でこのようにやってきているけれども、やはりこれは先生に診ていただきたいのです。これまでこういう経過をたどっていますということ、薬剤師側から医師にちゃんと伝えられて、そしてちゃんとした受診をしていただくということにもつながっていくのではないかと考えております。

そういう環境の変化という、もうちょっと進化させようという制度改革が行われているということも、また御紹介させていただいて、いろいろな環境が変わらないとスイッチ化は無理だと。セルフメディケーションを進めていくために、消費者の方々を支えるための仕組みをいろいろな形で進化させるということが一方では行われているということ、これを頭に入れていただいて、しかしそこにもまだまだ課題があります。そうした課題も具体的に御指摘を頂きながら、よりよい方向に進むということも大事かと思っておりますので、また折々にこのような形になりますということは、この場にも御紹介させていただきたいと考えてございますので、次回以降、またそういったことも御提供させていただいて、充実した御議論を頂けるように、事務局側でも努力させていただきたいと考えてございます。ちょっと最近の状況ということで報告させていただきました。

## ○笠貫座長

ありがとうございます。薬機法の改正では、国として積極的に環境整備を進められていとお聞きしましたが、我々も消費者の視点から、スイッチOTC化をどのように実現可能かつ継続可能なものにするかについて議論していきたいと思っております。新しい制度改革についても、フリージングを受けながら、私たちもより知識を深めて、より議論を進めていくことができればと思います。ありがとうございます。

それでは、特にございませんでしたら、資料9については御確認いただいたと。

## ○医薬・生活衛生局長

今、頂いた御意見をいろいろ踏まえてこれから進めさせていただくと。

## ○笠貫座長

はい。そういうことにしたいと思います。

## ○長島委員

最後に少し大きめの話で、セルフメディケーションというお薬だけみたいになっておりますけれども、消費者にとってセルフメディケーションで恐らく最も有効なのは、厚生労働省の健康寿命延伸の統一標語で言っているのが、「1に運動、2に食事、しっかり禁煙、最後にお薬」というようになっておまして、例えば先ほどの骨粗鬆症の予防というのは極めて重要ですが、骨粗鬆症で最も重要なのは運動と食事のはずですので、その中で例えば健康食品とかOTCとか、そういうのがどのような位置付けになるかというような考えで臨むと。

予防は極めて重要なのですが、その中では実は生活習慣を改善していただく、運動と食事は本来は最も重要でコストもかからないはずなので、是非そういう広い視野の中で、どのような位置付けかというような考えも少し持っていたら有り難いかと思います。

## ○笠貫座長

ここでは医薬品も有効性と、安全性について議論されているのですが、医薬品、食品、運動を含めて、消費者、国民が自ら参画して健康寿命の延伸を推進できるように、幅広く議論できたらというように思っています。

それでは、本日の議題はこれで終わりますので、そのほか事務局から何かありましたらお願いいたします。

## ○事務局

今回の検討会議ですが、現時点でまだ未定でして、後日、日程調整等をさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。今回は、本日御議論いただいた成分についてのパブコメを踏まえた2回目の検討、現在、要望が上がってきている成分の準備が整ったものについて、御議論いただくという予定です。あとは、先ほどの中間取りまとめの案についての御議論を頂く予定としております。以上です。

## ○笠貫座長

これで第9回の評価検討会議を終わらせていただきます。どうも御協力ありがとうございました。

(了)