

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-1.1	個人	ヒアルロン酸ナトリウム	ドライアイ・角膜保護	日本眼科学会	ヒアレイン点眼液 0.1%	下記疾患に伴う角結膜上皮障害 ・シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患 ・術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患	1回1滴、1日5~6回点眼し、症状により適宜増減する。なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。	1. OTCとすることの可否について スイッチOTC化は認められない。 〔上記と判断した根拠〕 ドライアイは医師の診療が必要な疾患である。また角膜保護は治療行為にあたるため、この適応でのOTC化は認められない。 当該点眼液には一定量の防腐剤(塩化ベンザルコニウム)が含まれている。当該点眼液は角膜上皮障害が発症した場合に使用されることが多いが、角膜上皮細胞のバリアー機能が破綻し、点眼液に含まれている防腐剤が角膜実質層に通常より相当多量に移行するため、つけすぎによりその毒性が増大して発揮される可能性がある。 眼科医療機関での診察を受けないで、当該点眼液を角膜保護目的に使用すると、失明に至る危険性のある角膜潰瘍等の重篤な角膜感染症による眼痛を緩和してしまう。角膜感染症の患者が眼科医療機関を受診する機会を遅らせることにつながり、失明に至る危険性が非常に高まる。	1. OTCとすることの可否について 「ドライアイ・角膜保護」(H28-1.1)の効能・効果に関しては問題があると考えられるが、H28-1.2の効能・効果に関しては特段の問題はないと考えます。 〔上記と判断した根拠〕 本成分のスイッチOTC化の可否については、これまでも規制当局より見解を求められているところです。 その中で、「ドライアイ」を効能・効果としたスイッチOTC製剤については、ドライアイという疾患が眼科医により適切かつ継続的な診察が不可欠であるという理由からスイッチOTC化は不適であるという見解を既に提出しており、その見解に関しては現在も変わるところはありません。 その後、我々の見解を踏まえて日本薬学会がまとめた意見書の中で、本成分のスイッチOTC製剤の対象が涙液補助を目的とした人工涙液タイプの点眼液が奏功する程度の目の乾きの症状であることが示されたことから、我々としてもそのような効能・効果であればスイッチOTC化に大きな問題はないという見解を提出しており、この見解に関しても現在で変わるものではありません。 以上のことより、H28-1.1については「ドライアイ・角膜保護」の効能・効果は、その対象者を消費者、薬剤師が判断する事は困難であり医師による適切な診断、治療機会を損なう可能性を有する点において問題があると考えます。 一方で、H28-1.2の効能・効果については、涙液補助を目的とした人工涙液の効能・効果の範疇であると考えるので、スイッチOTC化に特段の問題はないと考えます。	日本OTC医薬品協会	否
H28-1.2	企業		目の次の症状の緩和(乾き(涙液補助)、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、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(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血)				1. OTCとすることの可否について スイッチOTC化を容認する。 〔上記と判断した根拠〕 スイッチOTC化には問題が残るが、下記留意事項を遵守することで、容認する。 2. OTCとする際の留意事項について 当該点眼液には一定量の防腐剤(塩化ベンザルコニウム)が含まれている。当該点眼液は角膜上皮障害が発症した場合に使用されることが多いが、角膜上皮細胞のバリアー機能が破綻し、点眼液に含まれている防腐剤が角膜実質層に通常より相当多量に移行するため、つけすぎによりその毒性が増大して薬剤性角膜障害が発症する可能性がある。よって、防腐剤を含有しないことが望ましい。 使用後1週間を経ても、目の乾き等の症状に改善が認められない場合、0.1%から0.3%に変更し引き延ばすことなく、速やかに薬剤師が眼科医への受診を勧奨することを要件とすることで、漫然とした使用による重篤な合併症等の防止を図りたい。 また、コンタクトレンズには防腐剤を吸着する性質があるため、コンタクトレンズを装着中の点眼は認められない。効能・効果の「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(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)」の箇所は削除すべきである。 〔上記と判断した根拠〕 漫然とした使用による防腐剤の副作用発現を減らし、重篤な角膜感染症の患者が眼科医療機関を受診する機会を遅らせることを防ぐためである。	2. OTCとする際の留意事項について ①一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薬剤師が勧奨する。 ②点眼液に配合される防腐剤による薬剤性障害の回避に考慮した製剤とする。 〔上記と判断した根拠〕 ①については、眼科治療対象となるドライアイ患者の抽出に必須であると考えます。 ②については、本製品の使用対象の背景から、薬剤性の角膜障害リスクがあり、点眼液に配合される防腐剤の種類によっては眼に対して障害を引き起こすことが知られていることから、防腐剤非含有製剤もしくはベンザルコニウム塩化物を含まない製剤である事が望ましいと考えます。		可	
H28-2	個人	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善	日本消化器病学会	ムコスタ錠 100mg	・胃潰瘍 ・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人には1回レバミピドとして100mg(ムコスタ錠100mg:1錠、ムコスタ顆粒20%:0.5g)を1日3回、朝、夕及び就寝前に経口投与する。 ・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人には1回レバミピドとして100mg(ムコスタ錠100mg:1錠、ムコスタ顆粒20%:0.5g)を1日3回経口投与する。	1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 ・本剤は胃粘膜防御因子増強薬として長期間にわたって使用されている。 ・有効性・安全性ともに問題なく、佐薬として使われることも多い。 ・同種の薬剤が既にOTC医薬品となっている。 ・医師の診察が必ず必要とはしない薬剤である。 2. OTCとする際の留意事項について 若年層の投与には注意してほしい 〔上記と判断した根拠〕 胃疾患を疑う若年者の中には、重篤な例もあり、安易に投与されるべきものではない。自己責任をもてる年齢での服薬が望ましい。	1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 レバミピド(本薬)の安全性については特段注意すべき点はなくOTCとすることに問題はないと考えます。一方、有効性に関しては、OTCとする際の留意事項で後述していますように、比較的軽度の腹部症状に関して使用することで問題ないと考えます。 2. OTCとする際の留意事項について 効能・効果に関して胃潰瘍は除外すべきと考えます。また、慢性胃炎の用語は誤解を生む表現でありますので、OTCとしては症状を主体として、例えば「胃もたれ、胸やけ、食べすぎ、飲みすぎ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、胸つかえ」とするのがよいと考えます。胃潰瘍が考えられる胃痛は効能としては除外すべきと考えます。 投与回数につきましては、具体的な日数制限は不必要と考えます。しかしながら、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と考えます。 〔上記と判断した根拠〕 本薬は胃潰瘍診療ガイドライン2015に記載のあるように、防御因子増強薬の一つです。胃潰瘍に対する単独使用での治療効果に対してはエビデンスに乏しいです。胃潰瘍に対する現在の第一選択薬はプロトンポンプ阻害薬(PPI)であり、PPIの使用が選択できない場合にはH2受容体拮抗薬(H2RA)もしくは塩酸ピレンゼピン(現在製造販売中止)や一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミズロストール)のいずれかを投与することになっています。さらに、上記のいずれの薬剤も投与できない場合に、本剤を含む防御因子増強剤の適応となります。したがって、より有効で安全性の懸念の少ない薬剤がある中、出血や穿孔のリスクのある胃潰瘍の患者に対して本剤を積極的に使用する理由はほとんどありません。 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期における胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善については、内視鏡検査が不可能な状態で患者自身が判断することはできません。したがって、OTCとしては臨床症状としての、胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振等を効能・効果として記載することが適切であると考えます。本薬の臨床的位置付けは、すでにOTCとなったテプレノンと同等と考えます。		可	

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-3	個人	レボノルゲストレル	緊急避妊	日本産婦人科学会	ノルレボ錠 0.75mg/1.5mg	緊急避妊	性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。	<p>スイッチOTC化の妥当性 1. OTCとすることの可否について 否とする</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 レボノルゲストレルの服用対象者は緊急避妊(emergency contraception:EC)を必要とする女性である。緊急避妊とは、避妊措置に失敗あるいは避妊措置を講じなかった性交(Unprotected Sexual Intercourse:UPI)後に妊娠の危険性を減少させる手段である。産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2014の記載によれば、ECを提供する際、使用する女性に①ECの副作用などによる健康被害を未然に防止すること、②ECは頻用するものではないこと、③ECはHIV/AIDSを含む性感染症を予防するものではないこと、を情報提供することとなっている。また、ECを行うにあたっては、まず問診にて①最終月経の時期と持続日数、②通常の月経周期日数から予測される排卵日、③最初にUPIがあった日時とその際に使用した避妊法、④UPIがあった期日以前の性交があった日時とその際の避妊方法について確認することとしている。実際の医療現場では、上記のような情報提供や問診も容易ではなく、十分な産婦人科学的知識の裏付けがあってはじめて完遂されるものである。 レボノルゲストレルは医療用医薬品であり、医師であれば誰もが処方できる法的根拠を持っているものの、実際には生殖内分泌や性教育などに関しての知識が無い他科の医師には規準に則った処方は困難であると考えられる。したがって、今後も可能な限り産婦人科の専門知識を持った医師が処方を行うべきである。 実際の処方現場では、ECを避妊具と同じように意識している女性があとを絶たず、月に数回同じ女性に処方求められることもある。また、UPIの時期が妊娠に結びつかない時期であるにも関わらず処方を求められることも多い。ECの処方が性教育とセットで行う必要がある所以である。 このような個別の事例に、専門的な見地から適切な処方、適切な指導を行わない場合、異所性妊娠の見落としや望まない妊娠を増加させることにもつながり、社会的にも損失が大きいと危惧する。また、安易にECに頼る傾向は避けるべきで、むしろEC薬の使用をきっかけに確実な避妊につなげる指導が大切である。EC薬は処方して完結するわけではないということを肝に銘じるべきである。 したがって、レボノルゲストレルの処方に関してはあくまでも医師の(可能な限りにおいて産婦人科専門医の)問診、情報提供、指導が必要であると思われる。「要指導スイッチOTC」といえども、OTC化には安易に同意できない。 仮にレボノルゲストレルの処方がOTC化された場合には、処方を担当する薬剤師に女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的な知識を身につけてもらうことが必須である。この研修を担当できるスキルや人材を持ち合わせるのには日本産婦人科医会を以て他にないと考えられる。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 1.を「否」としているが、仮に「可」となる場合には、生殖内分泌や性教育に関して十分な研修を受けて可とし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考えられる。</p>	<p>スイッチOTC化の妥当性 1. OTCとすることの可否について 現状ではOTC化は妥当ではない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 OTC化により意図しない妊娠の減少が期待される。一方、緊急避妊薬使用後に避妊に成功したか、失敗したかを含めて月経の状況を自身で判断すること、あるいは薬局で薬剤師が説明することは現状では困難であると思われ、これが妊娠発見の遅延につながる可能性が高いと考えられる。さらに婦人科では緊急避妊薬の使用後において経口避妊薬の使用も説明しているが、これも欠落する可能性が高く、安易な使用から常習になることも危惧される。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について OTCではなく、BPC(Behind the pharmacy Counter)とすべきである。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 BPCでは、販売時に薬剤師のコンサルティングが要求されることにより、上記の危惧が解消される可能性があるため。同時に、詳細かつ十分な説明資料の供給、コンサルティングを行う薬剤師への教育や判断能力・説明能力の向上も必要であると考えられる。</p>	日本OTC医薬品協会	否

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-4	個人	リザトリ ブタン安 息香酸 塩	片頭痛	日本頭痛 学会	マクスルト 錠10mg/ マクスルト RPD錠 10mg	片頭痛	通常、成人にはリザトリ ブタンとして1回10mgを 片頭痛の頭痛発現時に 経口投与する。 なお、効果が不十分な 場合には、追加投与す ることができるが、前 回の投与から2時間以上 あけること。 ただし、1日の総投与量 を20mg以内とする。	1. OTCとすることの可否について 否 〔上記と判断した根拠〕 ・片頭痛のみに有効な薬剤であるが、患者自身が自分の症状が片頭痛によるものと判断する のは必ずしも容易ではない。 ・片頭痛は時にくも膜下出血と区別がつきにくい場合があり、安易な自己診断により受診機会 を逃す可能性がある。 ・片頭痛に特異的な薬物であり、医師による片頭痛の診断が必須となる。一般人は「頭痛」= 「片頭痛」と理解しているケースが多く、OTCでは正確な診断がないまま服用可能となり乱用に 繋がる可能性があるため。 ・諸外国においてもそのほとんどがOTCとして認めておらず実績がないことも理由として挙げら れる。	1. OTCとすることの可否について 否である。 〔上記と判断した根拠〕 1) 本薬トリプタンは単なる鎮痛薬ではない。トリプタンは「片頭痛」および「群発頭痛」以外の頭 痛には効果を発揮しない特異的治療薬である。適用である「片頭痛」の臨床診断は、国際頭痛 学会の診断基準により厳格になされなければならない。 現在、海外においては一部のトリプタンが一般用医薬品(処方せんなしで購入できるもの)とし て承認されているものがあるが、わが国でトリプタンが認可されたのは2000年以降で、欧米よ り約10年遅れて使用をスタートした経緯がある。片頭痛の治療には正確な頭痛診断と適切な 服薬指導が不可欠であるが、わが国におけるトリプタンの特性に関する認知はまだ不十分な 状況である。このような状況でトリプタンを一般用医薬品とすると、誤った使用により、トリプタン 独自の優れた片頭痛抑制効果が十分に得られないばかりか、健康被害が少なからず発生す ることが危惧される。したがって、わが国におけるトリプタンのOTC移行は時期尚早と考えら れる。 2) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 3) 重度の片頭痛発作を有する患者から、薬の手持ちがない場合には長時間症状に苦しむ 上、時間が経過してから薬を服用しても効果が出にくいいため、OTCとして薬局での入手を要望 する声がある。また、このような患者においては、頭痛診断についてはある程度確立している ケースもあると考えられる。このようなケースでは、例えば、片頭痛の再発の場合に限る、片頭 痛薬のセルフチェックシートを活用するといった対策を講じることを条件とすれば、認められる 可能性も考慮されるところではあるが、薬の手持ちがなくなればすぐに薬局で購入できる状 況は前述の「薬剤の使用過多による頭痛(MOH)」への進展を助長することが危惧される。この よう患者の辛い状況は斟酌できるところであるが、適切な頭痛治療の観点からは、安易な鎮痛 薬、トリプタンの使用ではなく、片頭痛予防薬の内服調整により頭痛発作回数、重症度の軽減 をはかることが先決と考えられる。片頭痛の予防には、ロメリジンに加え、バルプロ酸やプロ プラロールを公知申請により適応拡大いただいているところでありよい適応であると思われる。し たがって、このような患者において、トリプタンが薬局で安易に入手可能である状況となること は、国民の健康増進に逆行するリスクが懸念される。 4) 片頭痛と診断され、トリプタンを処方されても適切な服薬タイミングなどの指導がなされない 場合には、患者は無効と誤解することが少なくない。したがって、本薬の本来の優れた効果の 発現には医師の適切な服薬指導が必須である。トリプタンを初めて使用すると約10%にしび れ、知覚過敏、眠気や血圧低下などの症状が出現する。これがNSAIDsなどと大きく異なる点 で、医師の指導の元、使用を開始する必要があると考えられる。何度かトリプタンを服用した後 にも、このような症状が発現する例があるので、やはり医師の指導の元で、適正かつ安全に使用 すべきである。 5) トリプタンの投与禁忌に、コントロールされていない高血圧、脳血管障害、一過性脳虚血発 作の既往などがある。したがって、トリプタン使用にあたっては医師がこれらの併存症に十分に 注意を払う必要がある。	1. OTCとすることの可否について OTCとすることを可とします。 〔上記と判断した根拠〕 ○スマトリブタン:スマトリブタンコハク酸塩は英国で既にOTC化されていること、スマトリブタ ンはトリプタンの中でも最初に導入され多くの治療経験がある。 ○ナラトリブタン塩酸塩:ドイツで既にOTC化されており、多くの治療経験がある。 ○上記2成分以外:多くの治療経験がある。 2. OTCとする際の留意事項について 心血管障害、コントロールされていない高血圧症患者、重篤な肝機能障害を有する患者には 禁忌であり、薬物相互作用もあるため、十分な問診と経過観察が必要。 〔上記と判断した根拠〕 薬剤の薬理作用から導き出され、処方薬の添付文書にも掲載されている。	否
H28-5	個人	スマトリ ブタンコ ハク酸塩	片頭痛	日本頭痛 学会	イミグラン 錠50	片頭痛	通常、成人にはスマトリ ブタンとして1回50mgを 片頭痛の頭痛発現時に 経口投与する。 なお、効果が不十分な 場合には、追加投与を することができるが、前 回の投与から2時間以上 あけること。 また、50mgの経口投与 で効果が不十分であつ た場合には、次回片頭 痛発現時から100mgを 経口投与することがで きる。 ただし、1日の総投与量 を200mg以内とする。	〔上記と判断した根拠〕 1) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 2) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 3) 重度の片頭痛発作を有する患者から、薬の手持ちがない場合には長時間症状に苦しむ 上、時間が経過してから薬を服用しても効果が出にくいいため、OTCとして薬局での入手を要望 する声がある。また、このような患者においては、頭痛診断についてはある程度確立している ケースもあると考えられる。このようなケースでは、例えば、片頭痛の再発の場合に限る、片頭 痛薬のセルフチェックシートを活用するといった対策を講じることを条件とすれば、認められる 可能性も考慮されるところではあるが、薬の手持ちがなくなればすぐに薬局で購入できる状 況は前述の「薬剤の使用過多による頭痛(MOH)」への進展を助長することが危惧される。この よう患者の辛い状況は斟酌できるところであるが、適切な頭痛治療の観点からは、安易な鎮痛 薬、トリプタンの使用ではなく、片頭痛予防薬の内服調整により頭痛発作回数、重症度の軽減 をはかることが先決と考えられる。片頭痛の予防には、ロメリジンに加え、バルプロ酸やプロ プラロールを公知申請により適応拡大いただいているところでありよい適応であると思われる。し たがって、このような患者において、トリプタンが薬局で安易に入手可能である状況となること は、国民の健康増進に逆行するリスクが懸念される。 4) 片頭痛と診断され、トリプタンを処方されても適切な服薬タイミングなどの指導がなされない 場合には、患者は無効と誤解することが少なくない。したがって、本薬の本来の優れた効果の 発現には医師の適切な服薬指導が必須である。トリプタンを初めて使用すると約10%にしび れ、知覚過敏、眠気や血圧低下などの症状が出現する。これがNSAIDsなどと大きく異なる点 で、医師の指導の元、使用を開始する必要があると考えられる。何度かトリプタンを服用した後 にも、このような症状が発現する例があるので、やはり医師の指導の元で、適正かつ安全に使用 すべきである。 5) トリプタンの投与禁忌に、コントロールされていない高血圧、脳血管障害、一過性脳虚血発 作の既往などがある。したがって、トリプタン使用にあたっては医師がこれらの併存症に十分に 注意を払う必要がある。	〔上記と判断した根拠〕 1. OTCとすることの可否について OTCとすることを可とします。 〔上記と判断した根拠〕 ○スマトリブタン:スマトリブタンコハク酸塩は英国で既にOTC化されていること、スマトリブタ ンはトリプタンの中でも最初に導入され多くの治療経験がある。 ○ナラトリブタン塩酸塩:ドイツで既にOTC化されており、多くの治療経験がある。 ○上記2成分以外:多くの治療経験がある。 2. OTCとする際の留意事項について 心血管障害、コントロールされていない高血圧症患者、重篤な肝機能障害を有する患者には 禁忌であり、薬物相互作用もあるため、十分な問診と経過観察が必要。 〔上記と判断した根拠〕 薬剤の薬理作用から導き出され、処方薬の添付文書にも掲載されている。		
H28-6	個人	エレクトリ ブタン臭 化水素 酸塩	片頭痛	日本頭痛 学会	レルバック 錠20mg	片頭痛	通常、成人にはエレクトリ ブタンとして1回20mgを 片頭痛の頭痛発現時に 経口投与する。 なお、効果が不十分な 場合には、追加投与を することができるが、前 回の投与から2時間以上 あけること。 また、20mgの経口投与 で効果が不十分であつ た場合には、次回片頭 痛発現時から40mgを経 口投与することができ る。 ただし、1日の総投与量 を40mg以内とする。	〔上記と判断した根拠〕 1) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 2) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 3) 重度の片頭痛発作を有する患者から、薬の手持ちがない場合には長時間症状に苦しむ 上、時間が経過してから薬を服用しても効果が出にくいいため、OTCとして薬局での入手を要望 する声がある。また、このような患者においては、頭痛診断についてはある程度確立している ケースもあると考えられる。このようなケースでは、例えば、片頭痛の再発の場合に限る、片頭 痛薬のセルフチェックシートを活用するといった対策を講じることを条件とすれば、認められる 可能性も考慮されるところではあるが、薬の手持ちがなくなればすぐに薬局で購入できる状 況は前述の「薬剤の使用過多による頭痛(MOH)」への進展を助長することが危惧される。この よう患者の辛い状況は斟酌できるところであるが、適切な頭痛治療の観点からは、安易な鎮痛 薬、トリプタンの使用ではなく、片頭痛予防薬の内服調整により頭痛発作回数、重症度の軽減 をはかることが先決と考えられる。片頭痛の予防には、ロメリジンに加え、バルプロ酸やプロ プラロールを公知申請により適応拡大いただいているところでありよい適応であると思われる。し たがって、このような患者において、トリプタンが薬局で安易に入手可能である状況となること は、国民の健康増進に逆行するリスクが懸念される。 4) 片頭痛と診断され、トリプタンを処方されても適切な服薬タイミングなどの指導がなされない 場合には、患者は無効と誤解することが少なくない。したがって、本薬の本来の優れた効果の 発現には医師の適切な服薬指導が必須である。トリプタンを初めて使用すると約10%にしび れ、知覚過敏、眠気や血圧低下などの症状が出現する。これがNSAIDsなどと大きく異なる点 で、医師の指導の元、使用を開始する必要があると考えられる。何度かトリプタンを服用した後 にも、このような症状が発現する例があるので、やはり医師の指導の元で、適正かつ安全に使用 すべきである。 5) トリプタンの投与禁忌に、コントロールされていない高血圧、脳血管障害、一過性脳虚血発 作の既往などがある。したがって、トリプタン使用にあたっては医師がこれらの併存症に十分に 注意を払う必要がある。	〔上記と判断した根拠〕 1. OTCとすることの可否について OTCとすることを可とします。 〔上記と判断した根拠〕 ○スマトリブタン:スマトリブタンコハク酸塩は英国で既にOTC化されていること、スマトリブタ ンはトリプタンの中でも最初に導入され多くの治療経験がある。 ○ナラトリブタン塩酸塩:ドイツで既にOTC化されており、多くの治療経験がある。 ○上記2成分以外:多くの治療経験がある。 2. OTCとする際の留意事項について 心血管障害、コントロールされていない高血圧症患者、重篤な肝機能障害を有する患者には 禁忌であり、薬物相互作用もあるため、十分な問診と経過観察が必要。 〔上記と判断した根拠〕 薬剤の薬理作用から導き出され、処方薬の添付文書にも掲載されている。		
H28-7	個人	ナラトリ ブタン塩 酸塩	片頭痛	日本頭痛 学会	アマージ錠 2.5mg	片頭痛	通常、成人にはナラトリ ブタンとして1回2.5mgを 片頭痛の頭痛発現時に 経口投与する。 なお、効果が不十分な 場合には、追加投与す ることができるが、前 回の投与から4時間以上 あけること。ただし、1日 の総投与量を5mg以内 とする。	〔上記と判断した根拠〕 1) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 2) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 3) 重度の片頭痛発作を有する患者から、薬の手持ちがない場合には長時間症状に苦しむ 上、時間が経過してから薬を服用しても効果が出にくいいため、OTCとして薬局での入手を要望 する声がある。また、このような患者においては、頭痛診断についてはある程度確立している ケースもあると考えられる。このようなケースでは、例えば、片頭痛の再発の場合に限る、片頭 痛薬のセルフチェックシートを活用するといった対策を講じることを条件とすれば、認められる 可能性も考慮されるところではあるが、薬の手持ちがなくなればすぐに薬局で購入できる状 況は前述の「薬剤の使用過多による頭痛(MOH)」への進展を助長することが危惧される。この よう患者の辛い状況は斟酌できるところであるが、適切な頭痛治療の観点からは、安易な鎮痛 薬、トリプタンの使用ではなく、片頭痛予防薬の内服調整により頭痛発作回数、重症度の軽減 をはかることが先決と考えられる。片頭痛の予防には、ロメリジンに加え、バルプロ酸やプロ プラロールを公知申請により適応拡大いただいているところでありよい適応であると思われる。し たがって、このような患者において、トリプタンが薬局で安易に入手可能である状況となること は、国民の健康増進に逆行するリスクが懸念される。 4) 片頭痛と診断され、トリプタンを処方されても適切な服薬タイミングなどの指導がなされない 場合には、患者は無効と誤解することが少なくない。したがって、本薬の本来の優れた効果の 発現には医師の適切な服薬指導が必須である。トリプタンを初めて使用すると約10%にしび れ、知覚過敏、眠気や血圧低下などの症状が出現する。これがNSAIDsなどと大きく異なる点 で、医師の指導の元、使用を開始する必要があると考えられる。何度かトリプタンを服用した後 にも、このような症状が発現する例があるので、やはり医師の指導の元で、適正かつ安全に使用 すべきである。 5) トリプタンの投与禁忌に、コントロールされていない高血圧、脳血管障害、一過性脳虚血発 作の既往などがある。したがって、トリプタン使用にあたっては医師がこれらの併存症に十分に 注意を払う必要がある。	〔上記と判断した根拠〕 1. OTCとすることの可否について OTCとすることを可とします。 〔上記と判断した根拠〕 ○スマトリブタン:スマトリブタンコハク酸塩は英国で既にOTC化されていること、スマトリブタ ンはトリプタンの中でも最初に導入され多くの治療経験がある。 ○ナラトリブタン塩酸塩:ドイツで既にOTC化されており、多くの治療経験がある。 ○上記2成分以外:多くの治療経験がある。 2. OTCとする際の留意事項について 心血管障害、コントロールされていない高血圧症患者、重篤な肝機能障害を有する患者には 禁忌であり、薬物相互作用もあるため、十分な問診と経過観察が必要。 〔上記と判断した根拠〕 薬剤の薬理作用から導き出され、処方薬の添付文書にも掲載されている。		
H28-8	個人	ゾルミ トリブタン	片頭痛	日本頭痛 学会	ゾーミック 錠2.5mg/ ゾーミック RM錠 2.5mg	片頭痛	通常、成人にはゾルミ トリブタンとして1回2.5mg を片頭痛の頭痛発現時 に経口投与する。なお、 効果が不十分な場合に は、追加投与をすること ができるが、前回の投 与から2時間以上あけ ること。また、2.5mgの経 口投与で効果が不十分 であった場合には、次 回片頭痛発現時から5 mgを経口投与すること ができる。ただし、1日 の総投与量を10mg以内 とすること。	〔上記と判断した根拠〕 1) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 2) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛(Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリ プタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べMOHをより短期間で誘発しやすいとの報告があ る。したがって、MOHの発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要 であり、OTC化はわが国の現状ではリスクが大きい。 3) 重度の片頭痛発作を有する患者から、薬の手持ちがない場合には長時間症状に苦しむ 上、時間が経過してから薬を服用しても効果が出にくいいため、OTCとして薬局での入手を要望 する声がある。また、このような患者においては、頭痛診断についてはある程度確立している ケースもあると考えられる。このようなケースでは、例えば、片頭痛の再発の場合に限る、片頭 痛薬のセルフチェックシートを活用するといった対策を講じることを条件とすれば、認められる 可能性も考慮されるところではあるが、薬の手持ちがなくなればすぐに薬局で購入できる状 況は前述の「薬剤の使用過多による頭痛(MOH)」への進展を助長することが危惧される。この よう患者の辛い状況は斟酌できるところであるが、適切な頭痛治療の観点からは、安易な鎮痛 薬、トリプタンの使用ではなく、片頭痛予防薬の内服調整により頭痛発作回数、重症度の軽減 をはかることが先決と考えられる。片頭痛の予防には、ロメリジンに加え、バルプロ酸やプロ プラロールを公知申請により適応拡大いただいているところでありよい適応であると思われる。し たがって、このような患者において、トリプタンが薬局で安易に入手可能である状況となること は、国民の健康増進に逆行するリスクが懸念される。 4) 片頭痛と診断され、トリプタンを処方されても適切な服薬タイミングなどの指導がなされない 場合には、患者は無効と誤解することが少なくない。したがって、本薬の本来の優れた効果の 発現には医師の適切な服薬指導が必須である。トリプタンを初めて使用すると約10%にしび れ、知覚過敏、眠気や血圧低下などの症状が出現する。これがNSAIDsなどと大きく異なる点 で、医師の指導の元、使用を開始する必要があると考えられる。何度かトリプタンを服用した後 にも、このような症状が発現する例があるので、やはり医師の指導の元で、適正かつ安全に使用 すべきである。 5) トリプタンの投与禁忌に、コントロールされていない高血圧、脳血管障害、一過性脳虚血発 作の既往などがある。したがって、トリプタン使用にあたっては医師がこれらの併存症に十分に 注意を払う必要がある。	〔上記と判断した根拠〕 1. OTCとすることの可否について OTCとすることを可とします。 〔上記と判断した根拠〕 ○スマトリブタン:スマトリブタンコハク酸塩は英国で既にOTC化されていること、スマトリブタ ンはトリプタンの中でも最初に導入され多くの治療経験がある。 ○ナラトリブタン塩酸塩:ドイツで既にOTC化されており、多くの治療経験がある。 ○上記2成分以外:多くの治療経験がある。 2. OTCとする際の留意事項について 心血管障害、コントロールされていない高血圧症患者、重篤な肝機能障害を有する患者には 禁忌であり、薬物相互作用もあるため、十分な問診と経過観察が必要。 〔上記と判断した根拠〕 薬剤の薬理作用から導き出され、処方薬の添付文書にも掲載されている。		

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-9	個人	クリンダ マイシン リン酸エ ステル	にきび	日本皮膚 科学会	ダラシンT ゲル1%/ ダラシンT ローション 1%	<適応菌種> クリンダマイシ ンに感性のブド ウ球菌属、アク ネ菌 <適応症> ざ瘡(化膿性炎 症を伴うもの)	本品の適量を1日2回、 洗顔後、患部に塗布す る。	【日本臨床皮膚科医会】 スイッチOTC化の妥当性 1. OTCとすることの可否について OTC化には強く反対する。	【日本皮膚科学会】 1. OTCとすることの可否について OTC化には反対する。	1. OTCとすることの可否について OTCとすることは可と考える。	否
							<p>〔上記と判断した根拠〕 クリンダマイシンリン酸エステルは、ざ瘡の急性炎症期に対する薬剤として使用されているが、最近の報告では、ざ瘡患者からの耐性菌検出率が20%弱に及ぶことが知られている。日本皮膚科学会の尋常性ざ瘡治療ガイドライン2017では、急性炎症期と維持期に分け使用薬剤を選択し、漫然とクリンダマイシンリン酸エステルを多用しないように推奨している。</p> <p>もし、OTC化となれば、急性炎症期のみならず維持期でもクリンダマイシンリン酸エステルを継続使用することが予想され、耐性菌の検出率がさらに高まることが危惧される。</p> <p>また、ざ瘡は顔面に生涯続く痕を残す可能性のある疾患で、急性炎症期には、内服薬との併用など重症度の判定、治療法の選択には医師の関与が必要である。OTC化によって外用療法のみを行うことは、使用する薬剤の選択肢を減らすことになり、必要な治療機会を逸してしまう危険性が懸念される。これは処方する医師以上に、患者にとって大変不幸な結果につながる事となる。</p> <p>海外でのOTC化の例もなく、クリンダマイシンリン酸エステルのOTC化に強く反対する。</p>	<p>〔上記と判断した根拠〕 近年、痤瘡患者からのクリンダマイシン耐性痤瘡桿菌の検出率は上昇していて、18.8% (Nakase K et al: J Med Microbiol 2014; 63:721-8)、38.6% (Nakase K et al: J Dermatol 2017 Jun 17. doi:10.1111/1346-8138.13913.E pub) のように看過できない値となっている。</p> <p>日本皮膚科学会の尋常性痤瘡治療ガイドライン2017では、薬剤耐性菌対策のために痤瘡の治療期を急性炎症期と維持期に分け、急性炎症期の目安は3 ヶ月程度であることを示したうえで、治療効果を高めるために抗菌薬とアダバレン、過酸化ベンゾイルを組み合わせた併用療法や配合剤を強く推奨し、維持期には耐性菌の懸念のないアダバレンや過酸化ベンゾイルを継続することで炎症の再燃を予防することを薦めている。</p> <p>痤瘡の治療は、炎症症状に加えて非炎症性皮疹(面皰)に対する治療を併用する積極的な急性炎症期を行い、さらに炎症軽快後には面皰治療を主体とする維持期の治療への移行する一連の治療計画の中で行われるべきで、抗菌薬外用薬であるクリンダマイシンリン酸エステルのみがOTC化により容易に入手できるようになると、痤瘡患者は急性炎症期に抗菌外用薬を第一選択として使用するため、効果の高い併用治療等を受ける機会を逸し、さらに炎症軽快後の維持期に、抗菌外用薬を予防的に継続、もしくは症状再燃時に断続的に使用することで、薬剤耐性痤瘡桿菌を誘導するリスクが増すことが懸念される。</p> <p>なおクリンダマイシンリン酸エステルは、米国では1980年に液剤の承認を得て長年用いられている標準薬ではあるが、海外でもOTC化された例はない。</p>	<p>〔上記と判断した根拠〕 小児の診療ではよく使用されるが、副作用が少なく安全性が高いため、OTCとすることに特段の問題はない。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 薬剤師とよく相談して使用すること。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 リンコマイシン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌とされているので、医薬品の過敏症等について確認しておく必要がある。</p>	<p>〔上記と判断した根拠〕 ・医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から「にきび」に対する有効性及び安全性が十分に確認されている。 ・本剤の対象となる「にきび」については、既に一般用医薬品としてにきび治療薬が販売されており、薬剤師及び生活者がその症状を判断できるとともに生活者自ら治療できる。また、本剤は症状発現後できるだけ早く使用することが効果的であるため、薬局等で購入できる要指導・一般用医薬品への転用の意義は大きいと考える。したがって、要指導・一般用医薬品への転用に際してセルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起をすることにより、スイッチOTC化は妥当と考える。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について (1)効能・効果及び用法・用量 <効能・効果> にきび(化膿や赤みを伴うもの) <用法・用量> 適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。</p> <p>本剤の使用は重症度分類において軽度～中等症のにきびに限定することが妥当と考える。</p> <p>(2)適正使用について ・短期間の使用にとどめるとともに、症状が消失した場合は速やかに使用を中止すること、症状の改善が見られない場合は専門医に受診することを使用上の注意に明記する。 ・塗布量や面積を最小限にとどめることを使用上の注意に明記する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤は医療用医薬品として、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)に対して有効性が確認されており、化膿性炎症を伴わないにきびや重症～最重症のにきびは本剤の対象外となるため、患者の皮膚写真を用いたセルフチェックシートにて自己症状を確認するなど適切な情報提供を行う必要があると考える。なお、重症度判定は片顔における炎症性皮疹の数により判定可能である。</p> <p>また、漫然と使用することを防止するためにも、短期間の使用にとどめ、効果がみられない場合は専門医に受診すること、塗布量や面積を最低限にとどめること等の注意喚起が必要と考える。</p>	

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-10	個人	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹	日本皮膚科学会	アンテベート軟膏 0.05%/アンテベートクリーム 0.05%/アンテベートローション 0.05%	湿疹・皮膚炎群(手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む)、紅皮症、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベル蕃薇色粒糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病)、円形脱毛症、肥厚性癬痕・ケロイド、悪性リンパ腫(菌状肉肉腫を含む)、アミロイド苔癬、水疱症(天疱瘡群、ジュリーング疱瘡状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)	通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。	1. OTCとすることの可否について OTC化には強く反対する。 〔上記と判断した根拠〕 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルはベリーストロングクラス(Ⅱ群)のステロイド剤であり、外用を長期連用することにより皮膚萎縮、毛細血管拡張、皮膚の易感染性などの副作用が出現しやすいため、特に嚴重な注意を払って慎重に使うべき薬剤である。1990年代前半に起こった「ステロイドバッシング」。その嚆矢となったのが、TV番組の特集で、番組の最後に司会者が言った「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」という言葉である。その特集報道は、ストロングクラス(Ⅲ群)のステロイド剤を薬局から購入または別件で医師から処方されたものを入手し、顔面に長期連用したために発症した「重度顔面ステロイド皮膚炎」に関するものだった。使用方法・入手方法に問題があったにもかかわらず、ステロイド剤が諸悪の根源であるかのような報道をきっかけに、医療機関では「ステロイドは使わないで下さい」という患者が激増した。ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルがOTC化されれば、さらに激しい副作用を訴える患者が増えることは、火を見るより明らかであり、それによる「ステロイドバッシング」の再来は、我々医者が困惑するのは勿論、最大の被害者は湿疹・皮膚炎等の皮膚病を有する患者であることを忘れてはならない。 日本では、既にストロングクラス(Ⅲ群)のステロイド剤(フルコート、ベトネベート)がOTC化され販売されているだけでなく、マイルドクラス(Ⅳ群)のステロイド剤は多くの商品名で販売されている。ストロングクラス(Ⅰ群)およびベリーストロングクラス(Ⅱ群)のステロイド剤に関しては、一般消費者が安易に使用するべきではなく、医師の的確な診断のもと適切に使用するべきものであり、OTC化には断じて反対である。	1. OTCとすることの可否について OTCとすることは否と考えます。 〔上記と判断した根拠〕 当該医薬品はベリーストロング(Ⅱ群)のステロイド外用薬に相当します。Ⅱ群のステロイドは皮膚萎縮、毛細血管拡張、皮膚感染症などの局所的副作用が出やすく、慎重に使うべき薬剤であり、OTC化には適さないと考えられるためです。 2. OTCとする際の留意事項について 〔上記と判断した根拠〕 3. その他 今までOTC化されたステロイド外用薬はストロング(Ⅲ群)以下のランクのものだけであり、ベリーストロング(Ⅱ群)以上のランクの薬剤はOTC化されたことがありません。この姿勢は今後も堅持するべきと考えます。 〔日本小児科学会〕 1. OTCとすることの可否について 否 〔上記と判断した根拠〕 小児の診療では使用頻度が高く有用性は高い。しかし、very strongにランクされ、乳児への使用や感染症に対する注意が必要である。また眼周囲等への塗布は避けるなど塗布する部位、用法・用量、投与期間についての説明は十分行わねばならない。稀ではあるが一部の患者で低身長や緑内障が発生することがあり、安全性が高いとは言えない。重ねて、患者にはスキンケアの指導、適切な抗原除去やライフスタイルへの助言も必要であるので、OTCとするには問題があると判断される。 2. OTCとする際の留意事項について 患者には副作用、用法・用量、投与期間について周知することが必須となる。 〔上記と判断した根拠〕 劇薬に指定されている医薬品であり、使用するにあたっては十分な理解と慎重さが求められる。	〔日本皮膚科学会〕 1. OTCとすることの可否について OTCとすることは可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 ・医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から湿疹皮膚炎に対する有効性及び安全性が十分に確認されている。 ・一般用医薬品として販売されているステロイド外用薬よりも効果の高い本剤のスイッチ化により、特に急性増悪した皮疹を短期間に軽快させるためのセルフメディケーションの選択の幅が拡大することが期待される。 ・適切な注意喚起をすることにより、スイッチOTC化は妥当と考える。 2. OTCとする際の留意事項について (1)効能・効果及び用法・用量 <効能・効果> 湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん なお、安易な使用を避けるため、例えば効能・効果を「湿疹・皮膚炎、虫さされ」等に限定することも考慮する。 <用法・用量> 1日1～数回、適量を患部に塗布する。 なお、小児への使用を避けるため、成人のみの用法とすることも考慮する。 (2)適正使用について ・小児への使用を避けるため、成人のみの用法とすることも考慮する。 ・「長期連用しない」旨、さらに「広範囲に使用しない」、「顔面に使用しない」旨を注意喚起する。また、経皮吸収率の悪い躯幹や四肢等に使用部位を限定することも考慮する。 ・同種同効薬(ベタメタゾン吉草酸エステル)のOTC医薬品の効能・効果は、「湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」であるが、安易な使用を避けるため、例えば効能・効果を「湿疹・皮膚炎、虫さされ」等に限定することも考慮する。 ・5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、専門医に相談するよう注意喚起を行う。 ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 ・ステロイド外用剤に関する正しい情報提供を行う。 〔上記と判断した根拠〕 本剤はベリーストロング(Ⅱ類)に位置付けられるが、本剤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、また臨床試験の結果においても副作用の発現率も低く、いずれも局所的なものであり、かつ副腎皮質ステロイド外用剤について既知のものであったとされている。 よって、急性増悪した皮疹に対し、使用年齢及び使用部位等に考慮し、さらに短期間の使用にとどめることで安全性は確保できるものとする。 また、報告されている重篤な副作用を回避するため、また効果がみられないにもかかわらず、漫然と使用されることを防ぐため適切な注意喚起が必要と考える。	否

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医学会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-11	企業	オメプラゾール	胸やけ(胃酸の逆流)、胃痛、もたれ、むかつき	日本消化器病学会	オメプラール錠10	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。 ○逆流性食道炎 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。 ○非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。 ○逆流性食道炎 通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回10mgを経口投与する。 なお、通常、4週間までの投与とする。等	1. OTCとすることの可否について 不可とします。 〔上記と判断した根拠〕 PPIの懸念される副作用 1) 肺炎の頻度悪化 PPIなど胃酸分泌抑制薬を投与されている患者では、胃内のpHが上がり、胃酸が弱まることで胃液の殺菌効果が減弱する。従って胃内で細菌が増加し、それが食道から気管に逆流することで肺炎の頻度が増すと考えられる。市中肺炎・院内肺炎については、短期間のPPI使用がリスクを増加させるという報告もある。H2ブロッカーに比べて強力な胃酸分泌抑制作用を示すPPIでは、胃液が逆流しても胸やけや咳嗽などの自覚症状に乏しいことも誤嚥性肺炎の頻度が悪化する要因と考えられる。 2) 消化管副作用(下痢) 米国FDAは2012年2月にクロストリジウム・ディフィシル関連下痢症を発生させる恐れがあるとする「安全性情報」を発信、注意を喚起している。わが国でも厚生労働省の「重篤副作用疾患別対応マニュアル—重度の下痢」(平成22年3月)において、「プロトンポンプヒビター(PPI)など一部の薬剤では、顕微鏡的腸炎(collagenous colitisなど)を介しての下痢がおこりう」と警告されている。 3) 肝障害 H2ブロッカーの多くが腎排泄であるのに対し、PPIは主に肝臓で代謝される。従って肝機能障害時にPPIを使用すると副作用が出やすくなる。胃酸濃度が下がることで腸内細菌が過増殖し、肝硬変患者では肝性脳症リスクや特発性細菌性腹膜炎のリスクが上昇する。 4) 骨の脆弱化 FDAは2010年の「安全性情報」で警告、処方薬とOTC薬ともにラベルを改訂することとしている。そして、2011年にはさらにOTC薬について、骨粗鬆症と骨折のリスクをラベルに記載することを通知、低用量、短期間の服用を推奨している。FDAのPPIラベル変更の決定は7つの疫学報告に基づくものであるが、それらのうちの6つの報告において、手首、大腿骨近位部骨折(hip fracture)、脊柱などの骨折例の増加が示されている。特に高用量を少なくとも1年間服用した50歳以上の患者で、より多くのリスクが観察された。このことからFDAは、患者に適した低用量、短期の処方努めるよう臨床医に勧告している。 5) 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をマスクする PPIの胃酸分泌抑制効果はH2ブロッカーに比べて、強力かつ持続的で、H2ブロッカーが1日2回投与するのに対し、1日1回で強力な胃酸分泌抑制を示す。PPIはその強力な作用のため、保険診療上H2ブロッカーが制限なく使用できるのに対し、胃潰瘍と逆流性食道炎には8週間、十二指腸潰瘍には6週間という投与制限がある。この強力な胃酸分泌抑制作用は、胃潰瘍や胃癌という重大な疾患の自覚症状をマスクして、発見を遅らせる危険がある。 6) 血液障害 PPIは胃酸の濃度を下げてpHが上がる。そうすることにより鉄の吸収もVitB12の吸収も悪くなる。長期間の使用は特に高齢者は控えたほうが良いとされている。高齢者では8週以内の使用にとどめ他の薬剤(H2ブロッカー)に変更し、さらに中止していくことが望ましい。H2ブロッカーでもビタミンB12の吸収低下はおきるが、その比率はPPIよりも低い。2年以上PPIを服用している人のVitB12不足は、胃薬を飲んでいない人と比べてオッズ比1.65、2年以上H2ブロッカーを服用している人ではオッズ比1.25で不足がみられる。厚生省は免疫学的機序による溶血性貧血について、注意喚起している。 7) その他 PPIとの薬物相互作用により効果が減弱する薬剤に、抗HIV薬(併用禁忌)、クロビドグレル、テオフィリン、イトラナゾール、ゲフィチニブなどがある。一方併用により効果が増強する薬剤に、クラリスロマイシン、フルファリン、シロスタゾール、ジアゼパム、ジゴキシンなどがある。低マグネシウム血症や間質性腎炎もPPI投与に際して注意が必要となる。PPIをOTC化する上では、上記問題点を薬剤師がきちんと理解し販売できるか、購入数の制限(14日程度)がきちんと担保されるか、という第1類医薬品の販売体制も問題となる。PPIのOTC化には、以上のような問題点がある。既にH2ブロッカーのスイッチOTC化が既成事実となっていることを勘案しても、PPIのOTC化は不可とするべきであるという結論に達した。	1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール(本薬)の安全性について14日以内の短期使用であれば特段注意すべき点はなくOTCとすることに問題はないと考えます。一方、有効性に関しても短期間の症状改善を目的とするなら大きな問題はないと考えます。 2. OTCとする際の留意事項について 効能・効果に関して、OTCとしては症状を主体とした表現とするのがよいと考えます。PPI製剤の薬理作用に大きな違いはなく、医療用医薬品としての効能・効果もほぼ同じであることから、現場の混乱を防ぐため、他のOTC候補のPPI製剤と同様の記載にすべきと考えます。 投与回数につきましては、海外のOTC薬と同様に投与制限が必要と考えます。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と考えます。 〔上記と判断した根拠〕 OTC薬としては患者自身の症状による判断で内視鏡検査による確定診断のないままに投与されることとなります。本薬の投与により胃癌などの悪性疾患の症状が隠蔽される恐れがあります。胃十二指腸潰瘍でも本薬の投与開始から数日で多くの場合は症状が改善しますが、治療のために6-8週間の継続投与が必要であり、再発予防のためピロリ菌除菌療法が推奨されますので、医療機関による診療が必要です。一方で、逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症などは、比較的重症化のリスクは少なく、短期間で改善したり、on-demand療法で問題ない場合も多いです。 したがって、本薬のOTCとしての位置付けは、短期間で改善する可能性のある軽度の逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症の患者の症状緩和になると考えられます。 3. その他 ○オメプラゾール:逆流性食道炎の維持療法や非びらん性胃食道逆流症の患者では10mgでも有効性が確立していることから、OTC薬として20mgは必要ないと考えます。 ○ランソプラゾール:逆流性食道炎の維持療法や非びらん性胃食道逆流症の患者では15mgでも有効性が確立していることから、OTC薬として30mgは必要ないと考えます。 ○ラベプラゾール:逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症の患者では10mgでも有効性が確立していることから、OTC薬として20mgは必要ないと考えます。	1. OTCとすることの可否について 短期間投与(14日以内)を前提とし、軽度の胃食道逆流症に伴う症状の改善を目的とした本剤のOTC化は可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 胃食道逆流症の主症状は繰り返しおこる酸逆流症状であり、胸やけ及び呑酸等の特徴的な自覚症状を有することから、生活者自身又は相談を受けた薬剤師がその症状を判断することができる。 一方、本疾患に対して既存の一般用医薬品の胃腸薬(以下、一般用胃腸薬)の主成分である制酸薬の作用発現は速やかであるものの大量投与されても短時間で胃排出されるため、繰り返しおこる胸やけ及び呑酸症状等に対しては十分に対処できない。また、ヒスタミンH2受容体阻害剤についても、胃食道逆流症のリスク要因である日中の食事による胃酸分泌抑制効果が弱く、継続投与によって胃酸分泌抑制効果が減弱することが知られており、胃食道逆流症の臨床試験のメタアナリシスにおいて、プロトンポンプ阻害剤はヒスタミンH2受容体阻害剤に対して優れた治療効果を示すことが報告されている(表1)。ゆえに欧米ではプロトンポンプ阻害剤が症候性の胃食道逆流症の治療を目的として一般用胃腸薬に転用されており、セルフケアに対する有用性が示されている。 以上より、既存の一般用胃腸薬では胃食道逆流症に対する効果が不十分であると考えられ、軽度の胃食道逆流症に伴う症状の緩和を目的としたプロトンポンプ阻害剤の要指導・一般用医薬品への転用の意義は大きいと考える。 一方、安全性に関してはプロトンポンプ阻害剤の長期服用により、食道がんや胃がん等の悪性腫瘍のマスク、肺炎、偽膜性腸炎、骨脆弱化、マグネシウム吸収阻害等の副作用リスクが報告されている。 しかしながら、これらの副作用リスクについては、海外の消化器病専門医らのグループにより検証されており、医療用医薬品およびOTCとして国際的な30年近い使用実績に基づくエビデンスの評価により下記の提言がなされている。(Drugs(2017)77:547-561)	否
H28-12	企業	ランソプラゾール	繰り返しおこる胸やけ(食道への胃酸の逆流)、呑酸(喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること)、胃もたれ、むかつき、胃の痛み	日本消化器病学会	タケプロンOD錠15	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1日1回30mgを1日1回経口投与する。 ○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1日1回30mgを1日1回経口投与する。 ○非びらん性胃食道逆流症の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1日1回15mgを1日1回経口投与する。 なお、通常4週間までの投与とする。等	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1日1回30mgを1日1回経口投与する。 ○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1日1回30mgを1日1回経口投与する。 ○非びらん性胃食道逆流症の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1日1回15mgを1日1回経口投与する。 なお、通常4週間までの投与とする。等	1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 ランソプラゾール、ラベプラゾール(本薬)の安全性について14日以内の短期使用であれば特段注意すべき点はなくOTCとすることに問題はないと考えます。一方、有効性に関して短期間の症状改善を目的とするなら大きな問題はないと考えます。 2. OTCとする際の留意事項について 効能・効果に関して、OTCとしては症状を主体とした表現とするのがよいと考えます。PPI製剤の薬理作用に大きな違いはなく、医療用医薬品としての効能・効果もほぼ同じであることから、現場の混乱を防ぐため、他のOTC候補のPPI製剤と同様の記載にすべきと考えます。 投与回数につきましては、海外のOTC薬と同様に投与制限が必要と考えます。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と考えます。 〔上記と判断した根拠〕 OTC薬としては患者自身の症状による判断で内視鏡検査による確定診断のないままに投与されることとなります。本薬の投与により胃癌などの悪性疾患の症状が隠蔽される恐れがあります。胃十二指腸潰瘍でも本薬の投与開始から数日で多くの場合は症状が改善しますが、治療のために6-8週間の継続投与が必要であり、再発予防のためピロリ菌除菌療法が推奨されますので、医療機関による診療が必要です。一方で、逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症などは、比較的重症化のリスクは少なく、短期間で改善したり、on-demand療法で問題ない場合も多いです。 したがって、本薬のOTCとしての位置付けは、短期間で改善する可能性のある軽度の逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症の患者の症状緩和になると考えられます。 3. その他 ○オメプラゾール:逆流性食道炎の維持療法や非びらん性胃食道逆流症の患者では10mgでも有効性が確立していることから、OTC薬として20mgは必要ないと考えます。 ○ランソプラゾール:逆流性食道炎の維持療法や非びらん性胃食道逆流症の患者では15mgでも有効性が確立していることから、OTC薬として30mgは必要ないと考えます。 ○ラベプラゾール:逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症の患者では10mgでも有効性が確立していることから、OTC薬として20mgは必要ないと考えます。	(1)プロトンポンプ阻害剤をOTCの効能・効果および用法・用量とどり適正に使用した場合、食道がんまたは胃がんの症状をマスクする可能性は低い。 (2)OTCとして適正使用されたプロトンポンプ阻害剤は、マグネシウム等の微量栄養素の吸収や骨密度に影響を及ぼしたり、市中肺炎、クロストリジウム・ディフィシル感染および心血管系の有害事象を引き起こす可能性は低い。 (3)しかしながら、OTCのプロトンポンプ阻害剤の使用により、感染性下痢、特定の特異体質性反応および肝硬変関連突発性細菌性腹膜炎のリスクが増大することがある。 感染性下痢については、アジアや中東など衛生環境の悪い場所への旅行者を対象としたものである。海外のプロトンポンプ阻害剤のOTCでは服用後に下痢があらわれた場合は、医療機関を受診するよう注意喚起されているため、本邦でのOTC化においても安全性を確保するため同様の注意喚起が必要である。なお、感染性下痢は胃酸分泌抑制による消化管内の殺菌作用の減弱によるものと考えられ、本邦において同じく胃酸分泌抑制作用のあるヒスタミンH2受容体阻害剤のOTCにも「使用上の注意」として同様の注意喚起がなされている。また、肝硬変関連突発性細菌性腹膜炎のリスクについては肝硬変患者が対象であることから、これらハイリスク対象者を適用外とすることで、安全性面での問題は無いと考える。 以上より、プロトンポンプ阻害剤は、海外のOTCと同様に短期間使用において安全性が高い薬剤であり、ヒスタミンH2受容体阻害剤と比べ有効性が高いことから、軽度の胃食道逆流症の症状改善を目的とした要指導・一般用医薬品へ転用できると考える。 2. OTCとする際の留意事項について (1)効能・効果及び用法・用量 本剤は軽度の胃食道逆流症の症状改善を目的とすることから、その適正使用の観点から、既存の一般用胃腸薬とは異なる効能・効果を設定する必要があると考えられる。また、一般生活者が自身の症状から適切に購入できるよう効能・効果を理解しやすい表現とする必要がある。 以上を踏まえ、要指導・一般用医薬品への転用にあたり、効能・効果及び用法・用量は下記が妥当であると考えます。 <効能・効果> 繰り返しおこる胸やけ(胃酸の逆流)、呑酸(喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること)、胃痛、もたれ、むかつき	否	

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-16	企業	ラベプラゾール	胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水(胃酸)が上がってくる	日本消化器病学会	ハリエット錠10mg	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。等				<p><用法・用量> オメプラゾール :成人(15歳以上)、1日1回10mg ランソプラゾール :成人(15歳以上)、1日1回15mg ラベプラゾールナトリウム:成人(15歳以上)、1日1回10mg</p> <p>(2)使用期間 14日間(2週間) プロトンポンプ阻害剤は、医療において短期間投与であれば安全性の高い薬剤とされており、海外と同様に一般用医薬品の使用期間を2週間までとし、症状が改善しない場合は医療機関への受診勧奨をする。このことで、関連学会や学術論文等で報告されている長期間投与による副作用リスクや悪性腫瘍等の重篤な疾患の隠蔽等に対する懸念はないと考えられる。以上を踏まえ、添付文書の「使用上の注意」に下記のとおり明記し、適正使用の注意喚起をかける。 ・2週間を超えて服用しないこと ・3日間服用しても改善が認められない場合には、服用を中止すること</p> <p>(3)適正使用について 購入時に胃食道逆流症の診断に使用されている問診(QUEST、GERD-Qなどを参考としたセルフチェックシート)により、自己症状を確認することで適正使用を確保する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 (1)下記薬剤は逆流性食道炎の維持療法や非びらん性胃食道逆流症に対して有効性が確認されている。 オメプラゾール :1日1回10mg ランソプラゾール :1日1回15mg ラベプラゾールナトリウム:1日1回10mg</p> <p>しかしながら、胃食道逆流症は食道内への胃酸逆流が原因となる疾患であり、胸やけ及び胃酸が慢性的におこるため、既存の一般用胃腸薬の制酸剤やヒスタミンH2受容体阻害剤で承認されている胃炎や食事等に起因する一過性の「胸やけ」とは発生機序等から本質的に異なる。したがって、既存の一般用胃腸薬と異なる効能・効果を設定し、適正使用を確保する必要がある。 また、胃食道逆流症の患者は定型症状である胸やけ症状のみでなく、「胃もたれ」、「むかつき」、「胃の痛み」といったディスペプシア症状を高頻度で併せもつこと、繰り返しおこるこれらの症状に対してもプロトンポンプ阻害剤を用いた治療が有効であることが報告されている。</p> <p>(2)医療用医薬品の使用実績からプロトンポンプ阻害剤であるオメプラゾール、ランソプラゾールおよびラベプラゾールナトリウムは、短期間の使用であれば安全性の高い薬剤とされている。一般にプロトンポンプ阻害剤は長期間投与により、下記の副作用や病態の発症リスクが懸念されているが、これらは長期間にわたり胃酸分泌を抑制したためにおこる生態変化に起因した病態である。 ・高ガストリン血症 ・吸収障害(カルシウム、ビタミンB12およびマグネシウム)に伴う疾患 ・偽膜性腸炎(クロストリジウム・ディフィシル感染) ・胃潰瘍や胃がんなどの重篤な消化器疾患のマスクング ・Collagenous colitis(慢性の水様性下痢)</p> <p>要指導・一般用医薬品への転用にあたり使用期間を2週間までとすることで、これらの長期間投与に伴う副作用および病態の発症リスクに対する懸念はほとんどないと考えられる。また、プロトンポンプ阻害剤の使用者に市中肺炎を発症しやすいとの研究報告があり、誤嚥性肺炎のリスクが高い80歳以上の高齢者については、一般用医薬品のヒスタミンH2受容体阻害剤と同様に対象外とすることも検討する。</p> <p>(3)セルフチェックシートの活用等により、適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。</p> <p>3. その他</p>
H28-13	企業	メロキシカム	関節痛、腰痛、肩こり痛	日本外科学会 日本整形外科学会 日本老年学会	モービック錠5mg/ モービック錠10mg	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群	通常、成人にはメロキシカムとして10mgを1日1回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は15mgとする。	<p>1. OTCとすることの可否について 国内、海外においての大規模調査において、高い有効性と安全性が確立されているので可とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 2007年の5,626例を対象としたプロスペクティブ大規模市販後調査において、86.8%の有効性が示された。またドイツにおいて1998年に13,307例に対しプロスペクティブ大規模観察的コホート研究が行われ、総合評価は有効以上が85%であった。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 効能、効果については関節痛、腰痛、肩こりに限定する。 消化性潰瘍やその既往のある人に対しては、原則販売不可とする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 市販後調査において、有効性は変形性膝関節症で89.1%、腰痛症で90.1%、肩関節周囲炎で89.7%、頸肩腕症候群で90.2%であったのに対し、関節リウマチでは66.3%であった。 市販後調査において器官大分類副作用発現状況では胃腸障害が3.01%と最も多くみられた。英国における薬剤安全性調査班の19,087例の調査においても上部消化管障害の発現率は7.2%であった。</p> <p>3. その他 1日1回10mgとし、空腹時を避ける。 消化性潰瘍のある人、またその既往のある人は、主治医と相談のうえ服用すること。 降圧剤、抗凝固剤を服用している人は、医師あるいは薬剤師に相談の上服用すること。 1週以上服用しても改善の見られない場合は、必ず医療機関を受診すること。</p>	<p>1. OTCとすることの可否について OTCとすることは可</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 2000年12月に承認されて以来、約16年経過している薬剤で広く臨床的に使用されてきた。副作用も軽微なものが多くOTC化に問題なしと考える。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 関節リウマチは効能効果から除外する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 関節リウマチにおける薬剤療法はほぼ確立しており、当該薬剤の治療上の必要性は少ないため関節リウマチは効能効果から除外することが望ましい。</p> <p>3. その他 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。</p>	可	

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-14	企業	フルチカゾンプロピオン酸エステル	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ	日本耳鼻咽喉科学会	フルナーゼ点鼻液50µg 28噴霧用/フルナーゼ点鼻液50µg 56噴霧用	アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎	成人は、通常1回各鼻腔に1噴霧(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50µg)を1日2回投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、8噴霧を限度とする。	1. OTCとすることの可否について 要指導・一般用医薬品への転用を可とする 〔上記と判断した根拠〕 安全性、習慣性、依存性に問題はなく、成分、分量とも問題ないため、一般用医薬品として使用可である。 2. OTCとする際の留意事項について 症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、8噴霧を限度とする。 〔上記と判断した根拠〕 噴霧回数を増加すると鼻出血、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)が出現する場合がある。また、長期間使用するには通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎などの他疾患の可能性もあるため、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。	1. OTCとすることの可否について 既存のベクロメタゾン製剤と本剤と安全性を比較して、明らかに異なるところは無いと考える。 〔上記と判断した根拠〕 2. OTCとする際の留意事項について ベクロメタゾンを有効成分とする季節性アレルギー用鼻炎薬について、使用期間を1ヵ月から3ヵ月とすることは差支えないと考える。しかし、それ以上の使用に際しては、通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎など他疾患の可能性も高くなるので、鼻腔内の所見が詳細に観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。 〔上記と判断した根拠〕 3. 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ること。		可
H28-15	企業	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄	日本眼感染症学会 日本眼科学会	PA・ヨード点眼・洗眼液	角膜ヘルペス、洗眼殺菌	(有効ヨウ素濃度0.2%の原液)通常、精製水又は0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いる。	1. OTCとすることの可否について スイッチOTC化を容認する。 〔上記と判断した根拠〕 本剤は非常に有用な医薬品であるが、処方箋医薬品以外の医薬品であり、いわゆる点眼瓶では販売されていない。剤形はガラス容器であり2～8℃の冷蔵保存が必要である。通常、精製水又は0.9%食塩水のバックで4～8倍に希釈し、医師が眼球の表面と瞼の裏側を洗眼するという医療行為に用いるものである。また、調製後直ちに(希釈当日中に)使用する必要がある。現在の剤形では一般消費者が扱う事は困難であると考え。 しかし、この度、日本眼感染症学会が点眼瓶としての開発を希望しているとの説明を受けた。前述の問題点が解決され、一般消費者が安全に使用できるならば、OTC化は容認できると考える。 2. OTCとする際の留意事項について 一般消費者が容易に用事希釈でき、効能効果を長期に保持できる点眼瓶等、新たな剤形の開発が必須である。また、医療用医薬品として存在しないスイッチOTC医薬品の販売のため、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。 〔上記と判断した根拠〕 希釈、保存等の医療知識が必要な行為が省略され、一般消費者が安全に使用できれば、OTC化は可能であると考え。	1. OTCとすることの可否について スイッチOTC化を容認する。 〔上記と判断した根拠〕 本成分を主成分とした医療用製剤に関しては、長年の使用経験により有効性及び安全性は確立していることから、適切な情報提供を行うことで一般消費者の使用に特段の懸念はないと考える。 2. OTCとする際の留意事項について 医療用製剤は安定性の観点で用時希釈が必要な製剤である。従って、スイッチOTC化した際には、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共に、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と考える。 前述したように、医療用製剤は安定性の観点で用時希釈が必要な製剤となっている。一般用医薬品に2剤型で消費者が調整する製剤の例はあまりないが、その臨床的有用性を鑑みれば、一般消費者が購入後も安全確実に使用できる環境作りに向けて、有効な方策を練るべきである。 3. その他 医療用製剤は用時希釈が必要であるため頻回の通院を余儀なくされており、患者が家庭で自ら調整できるような製剤の開発が望まれている。そこで、我々は日本眼感染症学会を通じ、患者が自ら希釈調整して点眼が可能な製剤の開発を●●●●●●●●●●に対して要請しているところである。加えて、製薬会社の事情によっては、一般用医薬品として開発する選択肢も容認できる旨を伝えている。	1. OTCとすることの可否について OTCとすることは可と考える。 〔上記と判断した根拠〕 ヨウ素は殺菌作用の他に抗ウイルス作用も有し、従来の洗眼薬に用いられている殺菌剤よりも作用の幅が広い。また、その殺菌作用も物理的なものである。ポリビニルアルコールは一般用眼科用薬製造販売承認基準にコンタクトレンズ装着液用成分として収載されており(濃度1～2%)、また、ヨウ素の刺激性・毒性低減も期待できる。したがって、有効成分としては一般用医薬品として問題のないものと考え。 2. OTCとする際の留意事項について (1)効能・効果及び用法・用量 <効能・効果> 眼の殺菌・消毒・洗浄 <用法・用量> 一般用眼科用薬製造販売承認基準 洗眼薬に準じた用法・用量とする。 (2)製剤化に当たって 一般用医薬品としての使用を考慮すると、最終の製剤はヨウ素(0.5～0.25mg/ml)・ポリビニルアルコール(20～10mg/ml)の何れかの濃度に予め調整する等の工夫が必要と考える。 (3)適正使用について ・1週間程度使用しても効果のない場合は使用を中止する、長期連用しない等の注意喚起を行う。 ・ヨードに対し過敏症の既往歴のある患者が使用しないように注意喚起する。 ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 〔上記と判断した根拠〕 要望の根拠となった薬剤(ヨウ素2mg/ml-ポリビニルアルコール80mg/ml)の用法・用量は、「通常、精製水又は0.9%食塩水で4～8倍に希釈して用いる。」であるが、精製水又は0.9%食塩水を用いて用時希釈する用法は生活者になじみがなく、指定された濃度に希釈されない可能性、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予め調整しておくか、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と考える。	可

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医学会	学会	日本OTC医薬品協会	
H28-17	個人	カルシポトリオール	角化症、乾癬	日本皮膚科学会	ドボネックス軟膏50 μg/g	尋常性乾癬	通常1日2回適量を患部に塗布する。	<p>1. OTCとすることの可否について OTCとすることは否と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 カルシポトリオールは尋常性乾癬に対する高濃度ビタミンD3外用治療薬である。本剤が2,000年に発売されるまではStrongest又はvery strongクラスのステロイド外用剤が中心であり、毛細血管拡張・皮膚萎縮等の副作用が頻発していたが、本剤の登場で外用治療の選択肢が広がり、皮膚における副作用を軽減できるようになった。実際の治療では、乾癬患者の身体的背景や、炎症の程度、皮疹の分布・面積等を考慮し、ステロイドやビタミンD3外用剤を選択するが、それらの併用や単独使用の判断は、皮膚科専門医が行うべきものであり、患者本人の判断で使用されては適切な治療ができない。</p> <p>一方、ビタミンD3外用剤の重篤な副作用として高カルシウム血症が懸念されるが、皮膚科専門医の指示のもと適量を使用していればほとんど問題は無い。しかし高齢者・腎機能低下のある乾癬患者への使用量の判断は、やはり皮膚科専門医が行うべきであり、患者任せにすると危険を伴うことのある薬剤である。(カルシポトリオールにおいては、1週間に90gを超える使用は行わないこととなっている)</p> <p>以上より、OTCとすることは否と考える。</p>	<p>1. OTCとすることの可否について 否</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 1. 乾癬の診断が、皮膚科専門医でないことが強く懸念される。 2. 高カルシウム血症(特に高齢者、腎機能低下の患者、ステロイド外用や他の疾患でステロイド内服をしている患者など皮膚萎縮が見られる患者)、皮膚への刺激反応などの安全性の懸念があり、医師の管理下に使用することが極めて重要である。 3. 一般人に角化症の正しい診断は無理である。最初は皮膚科医からの指示があったとしても、OTCにすると角化症が拡大解釈されて乾皮症などにも濫用される危険がある。特に、小児に転用されれば高カルシウム血症のリスクが高まる。 4. 皮膚病変の重症度を見極めながら、外用すべき薬剤と思われる。自分だけで治療した場合、特に紅皮症になる一歩手前あたりであるにも拘らず、通常量の外用をしてしまうことで入院加療しなければならない状況に追い込まれてしまうことが起り得る。これでは、医療費の抑制にならず、逆効果である。高カルシウム血症にならないためにも、血中カルシウムの生化学的検査が定期的にも必要である。</p>	<p>1. OTCとすることの可否について 本疾患の診断、及び症状改善・治療には皮膚科専門医師の関与が必要であり、現時点ではOTCとすることは困難と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 乾癬は特徴的な臨床症状をもち、皮疹の形や分布などから比較的容易に見分けられるとされているが、皮疹の重症度の評価は種々の評価法により総合的に判断される必要がある。本剤使用による直接的な危険因子としては、有効成分による高カルシウム血症によるリスクが考えられる。これは広範囲への適用や絆創膏等で覆ったりすることによる不適正使用で生じるか、もしくは、1週間に90gを超える使用によるリスク増加と考えられる。これを最小化するために、使用上の注意において適正使用を十分促す等の措置を講じる必要がある。また、紫外線の影響を受けやすくなるリスクも存在するため、過度の日光照射(人工的な照射も含む)を避けるよう情報提供することも必要となる。</p> <p>以上のことから、本疾患の診断及び症状改善・治療については、現時点では皮膚科専門医師の関与が必要と考える。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 一方、乾癬は特徴的な臨床症状をもち、皮疹の形や分布などから比較的容易に見分けられるとされており、軽症の段階であることが何らかの形で特定出来るのであれば、薬剤師により生活者が十分に理解できるような適正使用に関する情報提供がなされることを条件に、将来的にはOTC化も考慮されるべきものと考える。</p> <p>実際に、海外においては、最小容量品が処方せんを必要とせず販売されているニュージーランドの事例や、処方せん医薬品(POM)から薬局専用医薬品(P)として認められるとされた英国医薬品庁(MHRA)の事例など、過去に医師により軽度から中等度の乾癬と診断された成人に対して、スイッチOTC化が認められている事例もある。</p>	否
H28-18	個人	レボカバステン塩酸塩	結膜炎、目のかゆみ	日本眼科学会	リボステン点眼液 0.025%	アレルギー性結膜炎	1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。	<p>1. OTCとすることの可否について 季節性(花粉性)・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。 結膜炎に対する効能・効果としては容認しない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 当該点眼液は副作用が少なく、アレルギー性結膜炎によるかゆみ症状の緩和としてのスイッチOTC化は問題ないが、本来、アレルギー性結膜炎の診断は眼科医が行う必要がある。また、結膜炎には、細菌性、ウイルス性等の感染性結膜炎が包括されている。当該点眼液を漫然と続ければ、感染性結膜炎の重症化を招き、なおかつ、感染力の強いウイルス性結膜炎ならば周囲への感染拡大を放置する危険性が高くなる。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 使用後1週間を経ても目のかゆみの症状に改善が認められない場合、速やかに眼科医へ受診すべきであり、まぶたの腫れ、充血、目やに、痛み等の他の症状が発生・増悪した場合は点眼液を中止し、速やかに眼科医へ受診する必要がある。 薬剤師が速やかな眼科医への受診を勧奨することを要件とすることで、漫然と使用することによる重症化、感染拡大の防止を図りたい。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 アレルギー性結膜炎の中には重篤な春季カタルやアトピー性角結膜炎が含まれているので、漫然と使用することによる重症化を防ぎたい。 当該点眼液には防腐剤として塩化ベンザルコニウムが含まれている。塩化ベンザルコニウムはそれ自体がアレルギーの原因となりうる物質であるので、漫然とした使用は避け、可能な場合は濃度を減らすか、使用しないことが望ましい。 また、目のかゆみは感染性結膜炎等でも一定の割合で発生する症状であり、アレルギー性結膜炎に多く見られるものの特異的な症状ではない。「かゆみ＝アレルギー」との誤解をなくすよう、薬剤師が販売前に十分な説明をする必要がある。</p> <p>3. その他 他のアレルギー疾患の治療と同様、原因物質(アレルゲン)を遠ざけることがアレルギー性結膜炎でも重要であるため、基本的に医師の診察を受けることが勧められる。漫然と当該点眼薬を続けることは避けるべきである。</p>	<p>1. OTCとすることの可否について 季節性(花粉性)・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して限定して使用するには容認できる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 副作用を起こす可能性が少ない成分で、目のかゆみに対しての短期間の使用による症状緩和としての転用は問題ないと推定される。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 1) 効能・効果は限定し季節性(花粉性)・通年性アレルギー性結膜炎による症状の緩和とする。 2) 投与期間については、1週間以上点眼しても改善がみられないときは眼科医師の診断をうける。 3) 眼瞼皮膚の発赤・充血・眼脂・流涙など増悪したときは点眼を中止し、眼科を受診する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 重篤な眼障害をきたす春季カタルやアトピー性角結膜炎の患者が漫然と自己治療しないことが重要。</p> <p>3. その他 季節性(花粉性)・通年性アレルギー性結膜炎において、医師による原因の特定と生活指導を含めた治療が有効であり、漫然とした点眼薬の使用による治療機会の損失を誘導しないことが重要である。</p>	<p>1. OTCとすることの可否について 既承認の同種同効品の一般点眼剤の効能・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: 目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)」とすることで、スイッチOTC化は「可」とする。(要望された「結膜炎」の効能・効果は除く)</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤は承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績からアレルギー性結膜炎に対する有効性及び安全性が十分に確認され、安全性の高い薬剤として使用されている。また、既承認の同種同効一般点眼剤よりも優れた効果を有すると考えられ、本剤のスイッチ化により、アレルギー性結膜炎に対するセルフメディケーションの選択肢の一つとして生活者のQOL向上に資する事が期待される。したがって、要指導・一般用医薬品への転用に際してセルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起をすることにより、スイッチOTC化は妥当と考える。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について 本邦同種同効薬スイッチOTC、海外で処方箋なしで販売されている実態を参考に、一定期間(1週間程度使用しても目のかゆみ等の症状が改善されない場合等)の使用上限を守るよう、安全性を考慮する必要があることから、OTCとする場合の効能・効果及び用法・用量は下記が妥当であると考えられる。</p> <p>(1) 効能・効果及び用法・用量 <効能・効果> 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: 目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ) <用法・用量> 1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。</p> <p>(2) 適正使用について ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。</p>	可

これまでに要望された成分のスイッチOTC化の妥当性に係る医会、学会、OTC医薬品協会の見解(平成29年度)

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H29-1	個人	ドネベジ ル塩酸塩	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	日本認知 症学会	アリセプト 錠5mg	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	○アルツハイマー型認 知症における認知症症 状の進行抑制 通常、成人にはドネベ ジル塩酸塩として1日1回 3mgから開始し、1～2 週間後に5mgに増量 し、経口投与する。高度 のアルツハイマー型認 知症患者には、5mgで4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状 により適宜減量する。	【日本臨床内科学会】 1. OTCとすることの可否について 否。 OTCとする場合下記のようにかなりのリスクを懸念します。 [上記と判断した根拠] 実臨床での実感として副作用の頻度が高まりに感じている。 運転免許の問題は、解決していないのが実情。 2. OTCとする際の留意事項について まず副作用の周知が前提で、確実な指導が必要 心症状や消化器症状は、かなりの頻度で見られる [上記と判断した根拠] 副作用が出現した場合の対応について、「医師に相談」、「中止」となりそうですが、釈然としま せん。段階的な内服にも疑問あり。 3. その他 運転免許については、内服していれば基本的に運転をやめるよう指導していますが、混乱 が予想されます。	【日本神経学会】 1. OTCとすることの可否について 「否」 [上記と判断した根拠] (1) 4剤はアルツハイマー型認知症が(ドネベジルの場合は、さらにレビー小体型認知症も)適 応であり、医師の正確な診断が必要である。 (2) 医師が個々の患者さんの症状や薬剤の副作用等を適切に評価して、薬剤を使い分け用 法・用量を調節することが必要である。 (3) これらの薬剤を服用する場合は自動車運転が不可となることから、薬剤師の指導のみの OTCとすることは不適切である。	1. OTCとすることの可否について 本剤のOTC化は「否」と考える。 [上記と判断した根拠] 要望された成分は、認知症のなかでもアルツハイマー型認知症(ドネベジル塩酸塩、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)とレビー小体型認知症(ドネベジル塩酸 塩)が対象である。アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症の診断には、問診から 始まり、身体診察、認知機能テスト、機器検査、血液検査などが必要なため、店頭で薬剤師が 判断することは困難である。最初に医師の診断を受けたとしても症状が進行する疾患であり、 薬剤の選択、投与量の増減、認知機能向上や認知症の行動・心理症状(BPSD)への対応や 漫然と使用することがないように介護者の管理のもとで、定期的な医師の指導監督が必要で ある。 以上より、本剤の使用はセルフメディケーションの枠組みでは適用が困難と考えられる。	否
H29-2	個人	ガランタ ミン臭化 水素酸 塩	軽度及び 中等度の アルツハ イマー型 認知症に おける認 知症症状 の進行抑 制	日本認知 症学会	レミニール 錠8mg	軽度及び中 等度のアル ツハイマ ー型認知 症におけ る認知症 症状の進 行抑制	通常、成人にはガラン タミンとして1日8mg(1回 4mgを1日2回)から開 始し、4週間後に1日 16mg(1回8mgを1日2 回)に増量し、経口投与 する。なお、症状に応じ て1日24mg(1回12mgを 1日2回)まで増量でき るが、増量する場合は 変更前の用量で4週間 以上投与した後に増量 する。	【日本老年医学会】 1. OTCとすることの可否について 表記4剤をスイッチOTC医薬品とすることは、多くの重大な問題を引き起こす可能性があります ので、日本老年医学会としては反対させていただきます。 [上記と判断した根拠] 1) 認知症の原因の30～40%はアルツハイマー型認知症以外の疾患です。それ以前に、“認知 症の疑い”で受診する人の相当数が認知症ではないという現状があり、医師による、認知症か どうか、認知症であれば原因がアルツハイマー型認知症かどうか、という診断が、服用にあたり 必須です。 2) アルツハイマー型認知症であっても、合併症の有無と種類・病状、年齢、併用薬、臨床症状 等によって投与するかどうか、また4剤のうちどの薬剤を選択し、投与量とどう調整するか、等 が、異なります。ここでも医師による医学的判断が必須です。ここを誤ると、無効であったり、不 適切な服用の結果、重篤な副作用が生じたり、認知症の行動心理症状をむしろ増悪させたり する可能性もあり、服用者の健康を害するとともに家族など介護者の負担を増大させる危険が あります。 3) これらの薬剤はいずれも副作用の出現状況を見ながら投与量を漸増する必要があるほか、 服用者は自動車運転が認められないなど、投与にあたっては様々な医学的判断と指導が必要 です。 4) OTC販売という方法で、「記憶を良くする薬」という誤解にもとづく乱用を防ぐことが十分でき るかどうか疑問です。	【日本精神神経学会】 1. OTCとすることの可否について 否 [上記と判断した根拠] 1. 要望が挙げられた成分はすべてアルツハイマー型認知症(ドネベジル塩酸塩はアルツハイ マー型認知症およびレビー小体型認知症)を適応疾患とする薬剤である。認知症であるかどう かの鑑別診断には医師の適切な診察が必要である。本成分はアルツハイマー型ないしレビ ー小体型以外の認知症には適応がなく、認知症の前段階とみなしうる軽度認知障害や健忘者の 認知症予防効果にはエビデンスがない。本成分がOTCになると、一般の方が認知症の診断が 出ていない状況で使用することが高く、薬剤の拡大使用につながる。 2. アルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症は進行性の疾患であり、当該成分を服 薬継続することの妥当性や的確な内服量の判断には定期的な医師の診察が必要になる。 OTCとすることで、自己判断で薬を飲みつばなしになったり、診察を受けない方が出てくる恐れ がある。 3. 禁忌、慎重投与、併用注意(相互作用)、重大な副作用が報告されており、医師の診断に基 づく適切な使用でなければ危険性が高い。 2. OTCとする際の留意事項について 現状で当該成分をOTCとするのは時期早尚である。		
H29-3	個人	メマンチ ン塩酸塩	中等度及 び高度ア ルツハイ マー型認 知症にお ける認 知症症状 の進行抑 制	日本認知 症学会	メマリール 錠20mg	中等度及び高 度アルツハ イマー型認 知症にお ける認知 症症状の 進行抑制	通常、成人にはメマンチ ン塩酸塩として1日1回 5mgから開始し、1週間 に5mgずつ増量し、維 持量として1日1回20mg を経口投与する。	【日本脳神経外科学会】 1. OTCとすることの可否について 否 [上記と判断した根拠] 認知症の原因疾患の鑑別は混合病理が多く、臨床経過に応じて経時的に再評価が不可欠 で、原因疾患の診断変更をしばしば経験する。医師でも鑑別診断は容易ではなく、コリンエステ ラーゼ阻害薬(ドネベジル、ガランタミン、リバスチグミン)、NMDA 受容体拮抗薬(メマンチン) の選択あるいは併用の選択などについては専門的知識と経験を要する。 2. OTCとする際の留意事項について 抗認知症薬の薬効は認知機能障害の進行抑制にとどまらず、行動・心理症状(BPSD)に対す る治療効果が4 剤では異なっていることから専門的知識と経験に基づいて治療薬および用量 を選択する必要がある。 [上記と判断した根拠] 3. その他 治療開始後は効果判定を客観的(他覚的)に行い、服薬継続あるいは中止を判断する必要が あり、認知症診療に精通する医師の判断が不可欠である。			
H29-4	個人	リバスチ グミン	軽度及び 中等度の アルツハ イマー型 認知症に おける認 知症症状 の進行抑 制	日本認知 症学会	イクセロン パッチ 18mg リバスタッ チパッチ 18mg	軽度及び中 等度のアル ツハイマ ー型認知 症におけ る認知症 症状の進 行抑制	通常、成人にはリバス チグミンとして1日1回 4.5mgから開始し、原則 として4週毎に4.5mgず つ増量し、維持量として 1日1回18mgを貼付す る。また、患者の状態に 応じて、1日1回9mgを 開始用量とし、原則とし て4週後に18mgに増量 することもできる。 本剤は背部、上腕部、 胸部のいずれかの正常 で健康な皮膚に貼付 し、24時間毎に貼り替 える。				

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H29-6	企業	ナプロキセン	頭痛・歯痛・拔牙後の疼痛・耳痛・神経痛・関節痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛	日本整形外科学会 日本臨床整形外科学会 日本腰痛学会 日本疼痛学会 日本ペインクリニック学会	ナイキサン錠100mg	○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、帯状疱疹 ○外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛 ○歯科・口腔外科領域における拔牙並びに小手術後の消炎、鎮痛	通常、成人にはナプロキセンとして1日量300～600mg(本剤3～6錠)を2～3回に分け、なるべく空腹時をさけて経口投与する。痛風発作には初回400～600mg(本剤4～6錠)を経口投与する。頓用する場合及び外傷後並びに術後初回には300mg(本剤3錠)を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	【日本臨床整形外科学会】 1. OTCとすることの可否について 国内、海外においての大規模調査において、高い有効性と安全性が確立されているので可とする。 〔上記と判断した根拠〕 1978年の発売以来、国内、海外において広く使用されている。1994年9月に再評価結果が公表されている。副作用は総症例26,917例中941例(3.50%)であり、高い安全性が示された。また2014年ハーバード大学が、ナプロキセンが一番リスクの低いNSAIDsであると報告した。 2. OTCとする際の留意事項について 効能、効果については頭痛・歯痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・月経痛(生理痛)・外傷後の鎮痛に限定する。拔牙の疼痛、骨折痛、捻挫痛については、医師の処方によるものとする。消化性潰瘍やその既往のある人、及び心血管系の既往のある患者に対しては、原則販売不可とする。 〔上記と判断した根拠〕 副作用の主なものは、消化器症状であり(2.6%)、添付文書においても、禁忌の第1項に消化性潰瘍のある患者があげられている。 2007年アメリカ心臓協会(AHA)は、心血管系の既往がある患者やハイリスク患者へのサリチル酸以外のNSAIDsへの投与は、シクロオキシゲナーゼ2(COX-2)阻害作用により心臓発作や脳卒中などの心血管系への有害リスクを増大させるおそれがあるため、他の非サリチル酸系NSAIDsと同様にナプロキセンも、これらの患者に投与する鎮痛剤の第一選択薬とすべきではないとするステートメントを出している。 3. その他 1日量300mgを3回に分け、空腹時を避け服用する。消化性潰瘍のある人、またその既往のある人は、主治医と相談のうえ服用すること。心機能障害のある人は、医師あるいは薬剤師に相談の上服用すること。 1週以上服用しても改善の見られない場合は、必ず医療機関を受診すること。 【日本疼痛学会】 1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 ナプロキセンはNSAIDsの一つとして標準的な薬剤であり、その有効性及び安全性が認められ国民によるセルフメディケーションの考えに合致する。 イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、カナダ、オーストラリアにおいて既にOTC化されている。また、臨床試験成績より半減期が約14時間であることが明らかとなっており、既にOTC化されているロキソプロフェンと比較して長時間作用が持続するという特徴を持つ。 2. OTCとする際の留意事項について 必ずしもナプロキセンだけについての調査報告ではないが、ナプロキセンを含む非選択的NSAIDsでは運用により消化管粘膜障害(胃潰瘍・十二指腸潰瘍など)が生じる。NSAIDs3ヶ月以上の運用により、その発症頻度は約10%となる。また、その発症リスクは3ヶ月以内で特に高く、服薬から30日頃に急激に増加する。このため、適切な医療機関でモニタリングされていない(可能性がある)患者へのOTC薬であるため、30日以内の使用期間を原則として設定することが望ましい。 漫然と服用をすることを防ぐため、痛みの程度による最適な用法・用量を提示する。また、月経痛(生理痛)等、痛みが予測できる場合には、痛み発症前に服用する。 〔上記と判断した根拠〕 ・日本消化器病学会消化性潰瘍診療ガイドライン2015 ・Arch Intern Med 2000; 160: 2093-9 ・Lancet 2010; 376: 173-9 ・臨床試験成績において、低頻度であるものの重篤な副作用が挙げられており長期的に服用することは望ましくないと考える。また、最高血中濃度に到達するのは服用後、2～4時間後とされているため、痛みが現れる前に服用することが適切であると考える。 3. その他 現在、国際的な診断群分類であるICD-11が準備されており、炎症に伴う運動器疼痛を「筋骨格系疼痛」として表記することが予定されている。このため、ナプロキセンの適応病因として「関節痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛」については筋骨格系疼痛という用語に纏めて記載することが望ましい。	【日本ペインクリニック学会】 1. OTCとすることの可否について 可 効能・効果についても問題ないとする。 〔上記と判断した根拠〕 ほぼ同等薬効のロキソプロフェンナトリウムやアルミノプロフェンはOTCとなっており、それらと比較し副作用の発生頻度など特に多いとは考えられないため。 2. OTCとする際の留意事項について 長期運用や頻回使用への注意喚起 〔上記と判断した根拠〕 長期運用による胃腸障害、頻回使用による乱用性頭痛の発現を危惧する。 【日本腰痛学会】 1. OTCとすることの可否について 可とする。 〔上記と判断した根拠〕 国内、海外においての大規模調査において、高い有効性と安全性が確立されているため。 2. OTCとする際の留意事項について 消化性潰瘍やその既往のある人、及び心血管系の既往のある患者に対しては、原則販売不可とする。 〔上記と判断した根拠〕 禁忌の第1項に消化性潰瘍のある患者があげられている。 アメリカ心臓協会(AHA)は心血管系の既往がある患者やハイリスク患者へのサリチル酸以外のNSAIDsの投与は心臓発作や脳卒中などの心血管系への有害リスクを増大させる恐れがあるとされている。 【日本整形外科学会】 1. OTCとすることの可否について 日本のみならず諸外国においても、有効性と安全性が示されており、可と判断する。 〔上記と判断した根拠〕 国内では、1978年販売開始された薬剤で長期に使用されている。副作用は3.5%に発生したが軽微なものが多く、広く臨床で使用され有効性が示されている。 2. OTCとする際の留意事項について 上記要望内容の効能・効果の内、拔牙後の疼痛、骨折痛、捻挫痛は医師の処方によることが望ましい。消化性潰瘍や重篤な疾患のある患者には、原則販売禁止とする。 〔上記と判断した根拠〕 拔牙後の疼痛、骨折痛、捻挫痛などは医師の診断後処方されることが望ましい。消化性潰瘍やその他重篤な疾患の患者に使用することは禁忌であるため。 3. その他 1日量300～600mg(本剤3～6錠)を2～3回に分け、空腹時をさけて服用する。既往症や現在治療中の疾患がある場合は、医師あるいは薬剤師と相談の上内服する。また、1週間以上内服しても改善のない場合は、医療機関を受診すること。	1. OTCとすることの可否について 本剤のOTC化は「可」と考える。 〔上記と判断した根拠〕 すでに同種同効薬のイブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルミノプロフェン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と考えられる。また、海外30カ国以上で一般用医薬品としての使用実績がある事からも、生活者の選択の幅の拡大に貢献できると考える。 2. OTCとする際の留意事項について セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であると考えられる。 【効能・効果】 ○次の諸症状の鎮痛と解熱 頭痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛) ○歯痛・拔牙後の疼痛並びに外傷痛の鎮痛 以上のように一般用医薬品製造販売承認基準の解熱鎮痛薬の効能・効果の範囲内とする 【用法・用量】 症状が現れた時、次の量をなるべく空腹時をさけて水又はお湯で服用してください。 成人(15歳以上)1回1錠、1日3回服用する。 (服用間隔は4時間以上あけること)	可

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H29-7	企業 (大鵬)	プロピベリン塩酸塩	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)	日本泌尿器科学会 日本排尿機能学会 日本臨床泌尿器科医会	パップフォー錠10	・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前立腺炎) ・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	通常、成人にはプロピベリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。 年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる。	1. OTCとすることの可否について OTCとすることに反対しない 〔上記と判断した根拠〕 男性がプロピベリン塩酸塩を服用した際には、排尿困難や尿閉などが発現するリスクがあるため、安易にOTCとして使用されることを避け、医師の指導下で服用すべきと考える。一方、使用対象を女性に限定し、かつ投与量も通常量の半量となる1日10mgとするのであれば、OTCとして服用されることは異論がない。 2. OTCとする際の留意事項について 長期服用は避け、できるだけ過単位で副作用と効果の有無を確認する必要がある。そのためにも、薬剤師よりきちんと服薬指導がなされるべきである。 〔上記と判断した根拠〕 プロピベリン塩酸塩に適応しない方に漫然と投与されることを避ける必要があること、ならびにプロピベリン塩酸塩の副作用発現状況を考慮して長期服用による副作用の重症化を避ける必要がある。	【日本排尿機能学会】 1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 本薬は、本邦では1993年から医療用医薬品として尿失禁と頻尿の治療に用いられており、2003年には6年間の再審査結果が公表され、薬効が再確認されている。医療用としては通常1日20mgを投与し、症状によって40mgまで増量可能である。現在まで25年間医療用として使用され、一定の安全性は担保されており、スイッチOTC化は可能と考えられる。しかし、近年日本老年医学会から高齢者における抗コリン薬の使用に対して警鐘が行われており、OTC医薬品としての使用にあたっては、厳格な適応と使用上の注意を設定する必要がある。 2. OTCとする際の留意事項について ① 安全性を考慮して対象者を70歳未満の女性とし、男性や70歳以上の高齢者を除外する。投与量についても、高齢者では低用量から始めることが望ましいとされるので医療用の半量となる1日1回10mgに減量すべきである。 ② 「効能・効果」で「軽い尿もれ」は削除すべきである。その理由は「軽い尿もれ」がどの程度のもを指すのか、一般消費者に判断することは難しいこと、また、プロピベリン10mg/日の投与により尿もれ(切迫性尿失禁)の改善が得られるという医学的根拠がないことからなる。 ③ プロピベリン塩酸塩は抗コリン作用を有することより、認知症の患者への使用は除外する。 ④ 緑内障の既往を有する者は除外する。 ⑤ 骨盤内手術(骨盤臓器脱、尿失禁、子宮癌、直腸癌)、腸閉塞、重篤な神経疾患(脳卒中、パーキンソン病、脊髄損傷、多発性硬化症など)のある者、膀胱充満時・排尿時の痛みや残尿感の症状を有する者、膀胱炎を繰り返す者、子宮内臓症など婦人科疾患治療中の者は除外する。 ⑥ 他の抗コリン作用を有する薬剤との併用はできる限り避ける。どうしても併用する場合には、医師の診察を受ける。 ⑦ 医療機関で、過活動膀胱に対する薬剤の処方を受けているものは除外する。 ⑧ 薬局での購入時には、薬剤師による適用条件の確認と服薬指導を必ず行う。 ⑨ 1週間単位の投与とし、2~4週の服薬で症状の改善がみられない場合あるいは排尿困難、便秘、口内乾燥などの抗コリン系副作用やその他の副作用が認められた場合には、直ちに泌尿器科専門医への受診を勧める必要がある。 ⑩ 服用期間が漫然と長期に亘らないようにする。 〔上記と判断した根拠〕 医療専門知識を有していない一般消費者が、自身の症状から判断して購入・服薬を希望した場合に、患者の有益性と安全性が担保される条件を記した。 3. その他 〔資料〕スイッチOTC 医薬品の候補となる成分の成分情報等の「要望内容」のうち「効能・効果」で「小便の回数が多い」を「排尿の回数が多い」、「尿意切迫感(急に小便がしたいとの我慢し難い訴え)」を「尿意切迫感(急にがまんできないような強い尿意が出現し、尿がもれそうになる)」に訂正すべきである。 【日本泌尿器科学会】 1. OTCとすることの可否について 可 〔上記と判断した根拠〕 再審査期間から18年が経過し安全性は担保されていると考えるため。また女性に限定したスイッチOTC化であり、男性に比べ前立腺肥大症など残尿を生じうる疾患の頻度が少ないため。ただしOTCとする際は下記の留意事項を遵守すべきと考える。 2. OTCとする際の留意事項について ① 安全性を考慮して対象者を75歳未満の女性とし、男性や後期高齢者を除外する。投与量についても医療用の半量となる1日1回10mgに減量すべきである。 ② プロピベリン塩酸塩は抗コリン作用を有することより、認知症を罹患している場合には投与しない。 ③ 1週間単位の投与とし、服薬で症状の改善がみられない場合あるいは排尿困難や便秘などの抗コリン系副作用やその他の副作用が認められた場合には、直ちに泌尿器科専門医への受診を勧める必要がある。 ④ 服用期間が漫然と長期に亘らないようにする。 〔上記と判断した根拠〕 医療専門知識を有していない一般消費者が、効果のみを期待して服用することを考慮して設定した。OTC薬の除外とした男性などは、従来通り医師による診断下での治療が必要である。 3. その他 〔資料〕スイッチOTC 医薬品の候補となる成分の成分情報等の「要望内容」のうち「効能・効果」で「小便」との記載が2か所あるが、「排尿」または「尿」に訂正すべきである。	1. OTCとすることの可否について 以下のことを前提とし、本剤のOTC化は「可」と考える。 ・効能・効果については、既承認の要指導・一般用医薬品と同様に、「女性における頻尿(排尿の回数が多い)、残尿感」とすること。 〔上記と判断した根拠〕 すでに同種同効薬のフラボキサート塩酸塩が一般用医薬品として販売されている。頻尿や切迫性尿失禁を伴う排尿障害は、日常生活において不快な症状であり、ときにQOLを低下させるので、服薬による症状の緩和は、購入者自身が実感できることから、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と考えられる。 2. OTCとする際の留意事項について セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であると考えられる。 【効能・効果】 女性における頻尿(排尿の回数が多い)、残尿感 【用法・用量】 成人女性(15歳以上)1回2錠(10mg錠の場合)、1日1回食後に服用する。	可

No.	提出者	成分名	要望する効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H29-10	企業	ドンペリドン	はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、胃もたれ、胸やけ、胸つかえ、げっぷ	日本消化器病学会	ナウゼリン錠10、同OD錠10	下記疾患および薬剤投与時の消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あいき) ○慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群 ○抗悪性腫瘍剤またはレポドバ製剤投与時	通常、ドンペリドンとして1回10mgを1日3回食前に経口投与する。ただし、レポドバ製剤投与時にはドンペリドンとして1回5～10mgを1日3回食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	1. OTCとすることの可否について 不可 [上記と判断した根拠] ① 妊娠初期には妊娠悪阻(つわり)として嘔気出現するため、妊婦が内服する危険があること。 [動物実験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている] ② 高齢患者が嘔気を認めた際に内服し、重篤な副作用発生の危険があること。 外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。	1. OTCとすることの可否について 否 [上記と判断した根拠] 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ため。 また、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薬剤であるため。	1. OTCとすることの可否について 以下のことを前提とし、本剤のOTC化は「可」と考える。 ・最大包装量の制限 ・購入時にセルフチェックシートによる自己症状の確認および本薬剤の対象者であることの確認 [上記と判断した根拠] 食べ過ぎ、胃もたれ、吐き気などは、自覚症状に基づくものであり、使用者自身又は相談を受けた薬剤師がその症状を判断できるとともに生活者自らが治療できる。また、これらの自覚症状に対応する胃腸薬は数多く存在し、ファモチジンやシメチジンなどのH2受容体阻害剤、セトラキサート塩酸塩などの胃粘膜保護剤、フチルスコプラミン臭化物などの胃腸鎮痛鎮痙薬、その他、生薬成分を配合した漢方製剤が一般用医薬品として販売されているが、今回、本剤のようにドパミン受容体拮抗作用を有する制吐薬あるいは消化管運動機能調節薬をスイッチ化することにより、消化器機能の不全に基づく諸症状(吐き気、食欲不振、胸やけ、膨満感)に対するセルフメディケーションの新たな選択肢の一つとして、生活者のQOL向上に資することが期待できる。 一方、本剤の使用により、用量依存的に間脳の錐体外路症状、内分泌機能調節異常等が発現するリスクが指摘されているため、1回の最大摂取量及び1日の最大摂取量、また過量服用を防ぐためにも最大包装量の制限が必要であると考えられる。また、高齢者の心臓への有害作用のリスクや妊婦への禁忌などの確認のため、購入時のセルフチェックシートによる対象者であることの確認が必要と考える。 2. OTCとする際の留意事項について セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であると考える。 【効能・効果】 はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、胃もたれ、胸やけ、胸つかえ、げっぷ 要望された効能・効果は、医療用医薬品の効能・効果をもとに、一般用胃腸薬製造販売承認基準の健胃剤の効能・効果の範囲の症状を参考とし読み替えられており適切と考える。 【用法・用量】 成人(15歳以上)1回10mg(1錠)を1日3回食前に服用する。 3. その他 既存胃腸薬は制酸剤等との配合剤として販売されており、本剤は配合剤としてのスイッチOTC化も考えられる。	
H29-11.1	企業	イトブリド塩酸塩	腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐	日本消化器病学会	ガナトン錠50mg	慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)	通常、成人にはイトブリド塩酸塩として1日150mgを3回に分けて食前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。	1. OTCとすることの可否について 可 [上記と判断した根拠] ・イトブリドについて安全性など特に問題とは思わない。 ・OTCで悪心、嘔吐を抑制するものがない。 2. OTCとする際の留意事項について ・店頭に並べるのではなく、カウンターで必ず薬剤師が説明すること。 [上記と判断した根拠] ・安易に使用される恐れがある。	1. OTCとすることの可否について 可 [上記と判断した根拠] 使用頻度が高く、副作用の少ない薬剤のため 2. OTCとする際の留意事項について 長期間の服薬は避けさせる配慮が必要である。 [上記と判断した根拠] 長期間症状が継続する場合は、器質的疾患が存在する可能性があり、精査が望ましいため。	1. OTCとすることの可否について 本剤のOTC化は「可」と考える。 [上記と判断した根拠] イトブリド塩酸塩は、一般用医薬品 胃腸薬製造販売承認基準に記載されている既存の胃腸薬と同様に、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐、腹部膨満感等に対する有効性を有する。また、類似薬効成分のトリメプチンマレイン酸塩(消化管運動調節剤)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と考える。 2. OTCとする際の留意事項について セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であると考える。 【効能・効果】 1) 一般用胃腸薬製造販売承認基準を参考とした場合 胃部・腹部膨満感、胃もたれ、胃痛、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐等 2) 本成分の作用機序を考慮した場合 消化管運動低下による次の諸症状(胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐) 以上のように、効能・効果は一般用胃腸薬製造販売承認基準の健胃剤の効能・効果の範囲の症状を参考とする、もしくは本成分の作用機序を考慮し設定することが適切と考える。 【用法・用量】 成人(15歳以上)1回1錠、1日3回食前に服用する。 3. その他 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る場合は服用を中止し、医師、薬剤師に相談する。」なども検討する また、既存の一般用胃腸薬は制酸剤等との配合剤として販売されているものもあるため、本剤は配合剤としてのOTC化も考えられる。	可
H29-11.2	企業		①消化管運動低下による次の諸症状(胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐) ②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐								

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解		判定	
					販売名	効能・効果	用法・用量	医学会	学会		日本OTC医薬品協会
H29-12	企業	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し	日本消化器病学会	ポリフル錠 500mg	過敏性腸症候群における便秘異常(下痢、便秘)及び消化器症状	通常、成人にはポリカルボフィルカルシウムとして1日量1.5～3.0gを3回に分けて、食後に水とともに経口投与する。 過敏性腸症候群下痢型、便秘型、下痢便秘混合型のいずれにおいても効果を呈する。 以上の理由により、ポリカルボフィルカルシウムをOTC化することは妥当と考えられる。 2. OTCとする際の留意事項について ① 十分量(コップ1杯程度)の水とともに服用させる。 ② 下痢状態では1.5gから投与を開始する。 ③ 製剤の性質上、禁忌内容を遵守する。 禁忌(次の患者には投与しないこと) 急性腹部疾患の患者、術後イレウス等の腸閉塞を引き起こすおそれのある患者、高カルシウム血症の患者、腎結石のある患者、じん不全のある患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 ④ 内服開始直後は腹部膨満感を認めることがある。 【上記と判断した根拠】 ① 本剤服用後に途中でつかえた場合に、膨張して喉や食堂を閉塞する可能性があるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに服用させること。 ② 下痢状態では1日1.5gでも効果が得られている。 ③ 禁忌として「上記の患者には投与しないこと」となっている。 ④ 中性条件下では多量の水を吸収して膨潤・ゲル化するという特徴を有している。	1. OTCとすることの可否について 過敏性腸症候群の治療薬として、長年にわたり広く臨床において使用されており、重大な副作用は認められていない。 【上記と判断した根拠】 ①特に重篤な副作用がなく、比較的安全性が高い薬剤であるため ②交代型の過敏性腸症候群に有効なOTC薬がないため ③過敏性腸症候群の患者は非常に多く重要が大きいため 2. OTCとする際の留意事項について ①本剤を服用しても症状の改善が乏しいときは速やかに医療機関を受診するように指示すべきである ②止痛薬や便秘薬とは異なるため、どのような症状のときに服用すべきであるかをわかりやすく記載した方がよい。適応は便秘異常ではなく過敏性腸症候群なので注意が必要である ③PPIなどの制酸剤と併用すると効果が減弱する。制酸剤を服用している患者ははかり多いと思われるので要注意である。また腎機能障害のある患者は禁忌となっていることも注意が必要である。 【上記と判断した根拠】 ①過敏性腸症候群と診断するためには器質的な疾患を除外する必要があるため一般の方が症状だけで診断することは難しい。また本剤の使用により、器質的な疾患の発見が遅れる可能性もある。 ②過敏性腸症候群の下痢症状や便秘症状のいずれにも効果があるとなっているので、一般の方はどのようなときに服用すれば良いのか判断できない可能性がある。単なる便秘異常で服用しないように、薬局で注意するなり、適応症を理解できるように十分に説明する必要がある。 ③制酸剤など他剤との併用注意や腎機能障害に対する投薬禁忌があるので慎重を期すべきと思われる。薬局での注意喚起が望まれる。	1. OTCとすることの可否について 可 【上記と判断した根拠】 ①特に重篤な副作用がなく、比較的安全性が高い薬剤であるため ②交代型の過敏性腸症候群に有効なOTC薬がないため ③過敏性腸症候群の患者は非常に多く重要が大きいため 2. OTCとする際の留意事項について ①本剤を服用しても症状の改善が乏しいときは速やかに医療機関を受診するように指示すべきである ②止痛薬や便秘薬とは異なるため、どのような症状のときに服用すべきであるかをわかりやすく記載した方がよい。適応は便秘異常ではなく過敏性腸症候群なので注意が必要である ③PPIなどの制酸剤と併用すると効果が減弱する。制酸剤を服用している患者ははかり多いと思われるので要注意である。また腎機能障害のある患者は禁忌となっていることも注意が必要である。 【上記と判断した根拠】 ①過敏性腸症候群と診断するためには器質的な疾患を除外する必要があるため一般の方が症状だけで診断することは難しい。また本剤の使用により、器質的な疾患の発見が遅れる可能性もある。 ②過敏性腸症候群の下痢症状や便秘症状のいずれにも効果があるとなっているので、一般の方はどのようなときに服用すれば良いのか判断できない可能性がある。単なる便秘異常で服用しないように、薬局で注意するなり、適応症を理解できるように十分に説明する必要がある。 ③制酸剤など他剤との併用注意や腎機能障害に対する投薬禁忌があるので慎重を期すべきと思われる。薬局での注意喚起が望まれる。	1. OTCとすることの可否について 可 本剤のOTC化は「可」と考える。 【上記と判断した根拠】 本剤は、医療用医薬品の使用実績から、過敏性腸症候群(以下、IBS)の症状(下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返しなど)に対する有効性及び安全性が十分に確認されている薬剤である。また、その症状については、薬剤師及び生活者がその自覚症状を判断できるとともに生活者自らが対処できるものとする。 2. OTCとする際の留意事項について 本剤の適応はIBSであり、単なる便秘異常で服用されることがないよう、特徴的な症状である「腹痛または腹部不快感を伴い、繰り返しまたは相互に下痢や便秘が現れる」状態であることを確認するため、セルフチェックシートの活用等により適正使用を図る。 また、漫然と使用されることを防止するため、2週間程度服用しても症状の改善がない場合は、医療機関を受診するよう注意喚起を行う。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であるとする。 【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 本邦におけるIBSの有病率は約13%、罹患者数は1,200万人といわれているが、医療機関受診率は約7%と他の慢性疾患と比較して著しく低い。また、IBSの罹患者は腹痛、便秘異常等のIBSの症状を自覚できるため、器質的異常の有無の確認等、医学的判断の可否を検討せず、市販の下痢止め薬や便秘薬等により独自に対処していると考えられる。 一方、IBSの症状に対処できるOTCとして「トリメプチンマレイン酸塩」が2013年(平成25年)に承認されているが、同剤の服薬対象者は「過去に医師の診断・治療を受けた方に限る」とされているため、服薬対象者は医療機関で確定診断が得られた場合のみとなり、少なくとも医療機関未受診の93%の罹患者は適応外となっている。 前述の通り、IBSの罹患者の多くが医療機関を受診していない上に、IBSに対する適切な薬剤での治療機会が得られないため、生活者のQOLの改善は未だ果たされていない。 このような背景から、本剤の効能・効果は、症候群名ではなく、IBSの特徴である「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」といった症状名とすることが望ましいと考える。 なお、例えば、お客様向けの情報提供資料等において、IBSについての啓発を行うとともに、「このような症状が続く場合は、IBSの可能性があるので、医療機関の受診をお奨めします。」といった受診勧奨を促すことも可能であるとする。 【参考】OTC医薬品市場 販売金額・販売個数(2018年) IBSの再発症状改善薬:0.1億円、0.4万個 下痢止め薬:106億円、1,245万個 便秘薬:245億円、1,937万個 【用法・用量】 成人(15歳以上)1回1～2錠、1日3回食後に服用する。	可
H29-13	企業	メナテレン	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	日本骨粗鬆症学会	グラケーパーセル 15mg	骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善	通常、成人にはメナテレンとして1日45mgを3回に分けて食後に経口投与する。 【上記と判断した根拠】 急速な高齢化により骨粗鬆症患者は年々増加し、その数は1100万人と推定されている。さらに大腿骨頭部骨折は年間12万人を超えている。骨粗鬆症による大腿骨骨折や椎体骨折頻度の上昇は要介護者の増加を引き起こし社会的に大きな負担となっている。しかしながら、骨粗鬆症治療を受けている患者は300万人ほどであり、未治療患者の方が圧倒的に多い。最近では骨粗鬆症に対する認識が高まり、消費者の自己判断によるサプリメントの摂取機運が高まっているが、これがかえって受診を遅らせている可能性がある。したがって健診で骨粗鬆症を疑われた患者から、薬剤師が相談を受けた場合には、積極的に受診勧奨すべきであり、このことが骨折の減少に繋がると考えられる。 3. その他留意事項 2015年に骨粗鬆症学会より、薬物治療開始基準が定められた。治療薬もビスフォスフォネート、SERMをはじめとする骨吸収抑制剤、PTH製剤の骨形成促進剤、ビタミンDなどのいずれにも分類できない薬剤などが使用可能となっている。検査では、骨密度測定の他に、骨吸収マーカー、骨形成マーカーなどの骨代謝マーカーの測定が可能となり、患者の病態に応じた薬剤選択が行われ、時には併用療法、逐次療法が推奨されている。本剤は、ビタミンDと同じく、いずれにも分類できないもので、骨密度増加及び骨折抑制効果に対しての評価はいずれもエビデンスレベルBであり、本来はucOCの測定により、ビタミンKが不足される患者に効果的な薬剤である。したがって、専門医による、精密な検査の結果により、効果的な使用に努めるべきである。	1. OTCとすることの可否について 否 【上記と判断した根拠】 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する。	1. OTCとすることの可否について 可 【上記と判断した根拠】 骨粗鬆症予防の取り組みの1つに栄養・食生活の改善があげられるが、現在、特定保健用食品等の健康食品において、ビタミンK(メナテレン)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。そこで、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レン製剤を一般用医薬品に転用することで、軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された患者が薬剤師に相談するきっかけとなり、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。 また、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考える。 2. OTCとする際の留意事項について ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 ・骨密度低下が重篤な場合や骨粗鬆症の進行、骨折リスクが危惧される場合には、医療機関への受診を勧める。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であるとする。 【効能・効果】 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 【用法・用量】 成人(15歳以上)、1回1錠、1日3回食後に服用する。	1. OTCとすることの可否について 可 本剤のOTC化は「可」と考える。 【上記と判断した根拠】 骨粗鬆症予防の取り組みの1つに栄養・食生活の改善があげられるが、現在、特定保健用食品等の健康食品において、ビタミンK(メナテレン)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。そこで、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レン製剤を一般用医薬品に転用することで、軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された患者が薬剤師に相談するきっかけとなり、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。 また、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考える。 2. OTCとする際の留意事項について ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 ・骨密度低下が重篤な場合や骨粗鬆症の進行、骨折リスクが危惧される場合には、医療機関への受診を勧める。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であるとする。 【効能・効果】 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 【用法・用量】 成人(15歳以上)、1回1錠、1日3回食後に服用する。	

これまでに要望された成分のスイッチOTC化の妥当性に係る医会、学会、OTC医薬品協会の見解(平成30年度)

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H30-1	個人	エペリゾン塩酸塩	肩こり痛、腰痛	日本整形外科学会	ミオナール錠50mg	下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症 下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍を含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患	通常成人には1日量として3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)を3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	1. OTCとすることの可否について 1985年に「頸腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症」の3疾患に対し効能効果が追加されたが、 ①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。 ②また筋緊張性疾患治療剤の急性中毒ではエペリゾン塩酸塩の報告が最も多いこと、 ③また大量服用時の心臓毒性の指摘があること、など、有効性と安全性の評価が確立されているとはいえず不可とする。 〔上記と判断した根拠〕 ①腰痛・頸部疾患に対する塩酸エペリゾンの臨床評価 西尾篤人他 新薬と臨床 2016;28(7):1193-1206 など 腰痛等痛みの強い時期は消炎鎮痛剤を併用し、痛みが治まってから、塩酸エペリゾン単独に切り替えるべきである。 ②筋緊張性疾患治療剤の急性中毒に関する実態調査 竹内朝子他 中毒研究 2011;24(3):250-264 筋緊張性疾患治療剤の急性中毒では、塩酸エペリゾンが最も多かった。 ③Serum concentration of eperisone hydrochloride correlates with QT interval Yamagiwa Takeshi et al. Am.J.Emerg.Med 2014;32:75-77 エペリゾン中毒の患者では、心電図の注意深い観察とQTc間隔の測定が必要である。 2. OTCとする際の留意事項について OTCには反対の立場であるが、OTC化が認められた場合には、以下の注意喚起をする。①急性期の腰痛、肩こり痛には単独では効果が乏しいので、急性期の疾患には処方しないこととする。②中枢性筋弛緩剤や消炎鎮痛剤に対し、過敏性のある患者には、塩酸エペリゾンの内服によるアナフィラキシーショックが多く報告されており、これらの患者には処方しないこととする。③自殺企図のための大量服用による心臓毒性を生じることが知られており、処方原則2週間までとする。④乳幼児の誤飲による、心肺停止の例も何例か報告されているので、乳幼児のいる患者には十分注意を促すこととする。 〔上記と判断した根拠〕 ①腰痛疾患に対する塩酸エペリゾンの臨床評価 茂手木三男他 Prog.med. 1993;13:1863-1872 屋代正晃他 皮膚科の臨床 2013;55:408-409 ロキソプロフェンによる蕁麻疹既往のある患者にエペリゾンが投与されアナフィラキシー型薬疹を生じた。 ③薬剤性QT延長を生じた塩酸エペリゾン中毒の2例 山際武志他 中毒研究 2012;25:368 塩酸エペリゾン50錠を一度に服用し救急搬送された。 ④Infantile case of seizure induced by intoxication after accidental consumption of eperisone hydrochloride,an antispastic agent Tanno,katsutoshi et al. Am.J.Emerg.Med.2007;25:481-482 18か月の女児が、塩酸エペリゾン2錠を服用し救急搬送された。 3. その他留意事項 塩酸エペリゾンは中枢神経系と血管平滑筋の双方に作用をして骨格筋緊張緩和と血管拡張・血流増加作用を発揮し、筋緊張症候を改善するとされている。文献的にも期収縮性頭痛や脳性および脊髄性痙性麻痺に関しては有用とされている。そして実験的にも筋緊張状態にある腰部内の血流を増加させ、オキシンヘモグロビンが増加させることが示されている。しかしながら臨床的には腰痛、肩こり痛に対しては、運動療法の方が有効である、また急性期には消炎鎮痛剤の併用の方が有効であるなど、単独使用では効果は期待できないとの報告も多い。またアナフィラキシーの症例報告も散見されているなど、OTC化には不適切と考える。	1. OTCとすることの可否について 否 〔上記と判断した根拠〕 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である。また、長期に亘り内服することは医療機関の受診の妨げとなる。 重要な基本注意には、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。	1. OTCとすることの可否について 否 本剤のOTC化は「可」と考える。 〔上記と判断した根拠〕 エペリゾン塩酸塩は、医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症による筋緊張状態に対する有効性及び安全性が確認されている。 また、本剤と同様の中枢性筋弛緩薬であるメカルバモール及びクロロゾキサゾン、一般用医薬品(いずれも第2類医薬品)として販売されている。 以上のことから、同効薬である本剤についても、セルフチェックシート等により適正使用を図ることで、医師の指導監督なしでもOTC医薬品として適切に使用可能な医薬品であると考えられる。 ―有効性について― 医療用医薬品承認時の臨床データは、以下の通りであり、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症による筋緊張状態の改善が認められており、OTCとしての効能効果は妥当であると考えられる。 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症 これらの疾患による筋緊張状態に対する一般臨床試験及び二重盲検試験において本剤の有効率は52.1%(234/449)である(やや改善以上を含めると80.4%)。 ①無作為化並行用量反応試験 (1)緊張状態の改善 腰痛疾患(変形性脊椎症、椎間板ヘルニア、腰痛症)を対象にエペリゾン塩酸塩150mg/日を1日3回に分けて4週間経口投与した。自覚症状(腰痛、腰部運動痛)や他覚症状(腰背筋緊張)にかなりの改善が見られ、全般改善度では著明改善が14%(4/30)、改善以上が73%(22/30)、やや改善以上が97%(29/30)であった。副作用は下痢が1例見られたが、臨床検査値異常は見られなかった。 (2)頸肩腕症候群(頸部脊椎症、胸郭出口症候群、狭義の頸肩腕症候群等)を対象にエペリゾン塩酸塩150mg/日を1日3回に分けて2~4週間経口投与した。自覚症状改善率は75%、他覚症状改善率は89%であり、最終全般改善度は著明改善が14%(4/28)、改善以上が46%(13/28)、やや改善以上が89%(25/28)であった。副作用は4例に認められたが、いずれも重篤なものではなかった。 ②比較試験 (1)緊張状態の改善 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症の筋緊張状態に対して、エペリゾン塩酸塩150mg/日又はトルペリゾン塩酸塩300mg/日を4週間投与する二重盲検群間比較試験を実施した。エペリゾン塩酸塩は全般改善度、概括安全度、有用度の結果から有用な薬剤であることが確認された。 ―安全性について― 筋弛緩薬は骨格筋弛緩作用を有する薬物の総称であり、中枢性筋弛緩薬、末梢性筋弛緩薬に大別される。それぞれ作用機序と使用目的は大きく異なり、中枢性筋弛緩薬は、脊髄・脳幹でのシナプス反射抑制を通して随意筋と呼ばれる自分の意思で動かせる骨格筋の緊張状態を緩和するものであり、主に整形外科で肩や腰の痛みにも内服で使用される。一方、末梢性筋弛緩薬は、神経筋接合部における神経伝達阻害により局所あるいは全身骨格筋に対する強力な筋弛緩作用を有しており、主に外科的手術や麻酔時に使用されるが、これらは毒薬指定を受けており、漸増投与、厳密な呼吸・循環管理のもとで使用される。 中枢性筋弛緩薬の中でも、エペリゾン塩酸塩、アフロクアロン、クロルフェネシンなどは作用が比較的穏やかなことから最初から一定量を投与するが、チザニジン、ダントロンナトリウム、バクロフェンは強い筋弛緩作用を有することから、少量から開始し漸増することとされている。(『今日の治療薬2018』(南江堂)より抜粋、一部改変) 以上から、エペリゾン塩酸塩は、既にスイッチ化されているメカルバモール及びクロロゾキサゾンと同様に中枢性の筋弛緩薬に分類され、作用が穏やかな薬剤とされており、要指導一般用医薬品としての忍容性があると考えられる。 2. OTCとする際の留意事項について 本成分のOTCとしての効能・効果は、医療用医薬品の効能・効果である「頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症」の読み替え、並びに一般用医薬品の製造販売承認基準内の効能・効果の範囲を参考とする。 したがって、一般用医薬品としての効能・効果および用法・用量は下記が妥当であると考えられる。 【効能・効果】 継続する次の諸症状： 腰痛、肩こり痛、肩・首すじのこり、五十肩 など 【用法・用量】 成人(15歳以上)1回1錠、1日3回食後に服用する。(錠剤の場合) なお、本剤の同効薬であるメカルバモール及びクロロゾキサゾン配合の一般用医薬品は、解熱鎮痛消炎剤等との配合剤として販売されており、本剤は配合剤としてのスイッチOTC化も考えられる。 3. その他 医療用医薬品の添付文書における重要な基本的注意事項として「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養すること。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」と定められており、添付文書等において、適切に注意喚起をする必要があると考えられる。また、2週間程度服用しても、症状が緩和されない場合には服用を中止し、医師、薬剤師に相談することとする。	否

No.	提出者	成分名	要望する 効能・効果	関連学会	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報			見解			判定
					販売名	効能・効果	用法・用量	医会	学会	日本OTC医薬品協会	
H30-2	個人 以外	モサブリ ドクエン 酸塩水和 物	胸やけ、 はきけ(む かつき、 嘔気、悪 心)、嘔吐	日本消化器 病学会 日本臨床内 科医会	ガスモチン 錠5mg/ガ スモチン錠 2.5mg/ガ スモチン散 1% 慢性胃炎に伴 う消化器症状 (胸やけ、悪 心・嘔吐)	通常、成人には、モサブリドクエン酸塩として1日15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する。	<p>1. OTCとすることの可否について 【上記と判断した根拠】 モサブリドクエン酸塩水和物は選択的セロトニン5-HT4 受容体アゴニストであり、消化管運動機能改善薬である。中枢神経系及び内分泌系副作用発現の原因となるドパミンD2受容体遮断作用を有することなく、消化管運動を促進する。慢性胃炎における消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)に効能・効果を有する。食後投与可能であり、薬効は速やかに発現する。高頻度の副作用は認められない。以上よりOTC とすることは可と考える。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について モサブリドクエン酸塩水和物を用いる際には、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。</p> <p>【上記と判断した根拠】 慢性胃炎における消化器症状には効果を認めるが、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃がんなどの器質的疾患における消化器症状には効果を示さない。また、腸閉塞における消化器症状にも効果を示さない。以上より、一定期間の内服後に消化器症状の改善が認められない場合には医療機関を受診し、精密検査をする必要がある。</p> <p>3. その他留意事項 モサブリドクエン酸塩水和物は1998年6月30日に承認を受け、その後長期にわたり臨床的に使用されており、効能・効果、安全性が示されている。</p>	<p>1. OTCとすることの可否について 可 【上記と判断した根拠】 ① 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 ② 胸やけ、むかつき、腹の張り、はきけ、嘔吐などの症状は非常に多く、OTC化の需要が大きい ③ 胸やけ、むかつき、腹の張り、はきけ、嘔吐などに対して使われるOTC薬品は他にもあるが、必ずしも効果が十分でない。モサブリドクエン酸塩水和物の医薬品としての使用経験から、他のOTC薬品で治まらない症状もモサブリドクエン酸塩水和物で軽快する可能性があると考えられる</p> <p>2. 将来OTCを考慮する際の留意事項について 1) 消化管出血、体重減少、発熱などの警告症状がある場合は、医療機関を受診するように注意喚起をする 2) 服用後に黄疸、尿濃染、倦怠感、食欲不振などが表われた場合は直ちに医療機関を受診するように注意喚起をする 3) 本剤と抗コリン作用のある薬剤を併用する場合は同時内服は避け、服用時刻をずらす 4) 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 5) 授乳中の婦人には使用を避け、やむを得ず使用する場合は、授乳を中止するように注意喚起をする 6) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には使用に注意が必要であることを注意喚起する 7) 小児には使用に注意が必要であることを注意喚起する</p> <p>【上記と判断した根拠】 1) 警告症状は消化性潰瘍や悪性腫瘍によるものである可能性があるため 2) まれな副作用として肝障害、劇症肝炎の報告があるため 3) 本剤を抗コリン作用のある薬剤と同時に内服すると本剤の効果が減弱する可能性があるため 4) 2週程度内服して無効だった場合に更に内服を継続しても症状が軽快する可能性は低いと考えられるため 5) 動物実験で乳汁への移行が報告されているため 6) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため 7) 小児への投与に関する安全性は確立していないため</p>	<p>1. OTCとすることの可否について 本剤のOTC化は「可」と考える。 【上記と判断した根拠】 モサブリドクエン酸塩水和物は、一般用医薬品 胃腸薬製造販売承認基準に収載されている既存の胃腸薬と同様に、胸やけ、悪心・嘔吐等に対する有効性を有する。また、類似薬効成分のトリメプチンマレイン酸塩(消化管運動調律剤)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と考ええる。</p> <p>2. OTCとする際の留意事項について セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 なお、効能・効果及び用法・用量は下記が妥当であると考ええる。</p> <p>【効能・効果】 要望された効能・効果に加え、一般用胃腸薬製造販売承認基準(食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸やけ、もたれ、胸つかえ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐等)を参考に、本剤の作用を踏まえて設定する。</p> <p>【用法・用量】 成人(15歳以上)1回5mg、1日3回食前または食後に服用する。</p> <p>3. その他 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る場合は服用を中止し、医師、薬剤師に相談する。」ことなどの記載を検討する。 また、既存の一般用胃腸薬は制酸剤等との配合剤として販売されているものもあるため、本剤は配合剤としてのOTC化も考えられる。</p>	可	