

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

1. 要望内容

要望番号	H29-13	要望者	個人以外
要望内容	成分名	メナテトレノン	
	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	

3. 検討会議結果（案）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対して考えられる対応策等
<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○骨粗鬆症の治療は、骨密度だけでなく、他の検査データも重要であり、鑑別診断が重要であること。</p>	<p>○使用対象については、医療用としての使用実績、エビデンスのある効能・効果の範囲内で設定する必要がある。</p> <p>○検査・診断結果等の検査情報等を用いて、対象であることを使用者自身や薬剤師等が確認することについては、その是非や条件について今後検討する必要がある。</p>



パブリックコメント実施時の検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・その他検討会議における議論	○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等から、本成分を OTC とすることは認められない。

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

令和 2 年 2 月 28 日（金）から令和 2 年 3 月 28 日（土）まで御意見を募集したところ、メナテトレノンに関して 3 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>メナテトレノンに関して、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を理由に OTC 化できないとされているが、以下の点を踏まえ再考すべきと考える。</p> <ol style="list-style-type: none"> 骨粗鬆症は、特に女性においては加齢に伴い進行する病態であり、骨粗鬆症の診断がないことをもって、本剤も含めたビタミン K の投与を行えないとすることに、妥当性がない。 すでに他のビタミン K で健康食品として販売されているものもあり、医療用で予防の適応がないことを理由に OTC が認められないのは規制の整合性の観点からも妥当性に欠く。 スイッチ OTC 化によるセルフメディケーションの推進を行う上で、予防医療の推進は重要な要素であり、本剤のように医療用で予防の適応がない医薬品について、どういう形で OTC で予防適応が認められるのかについて、利害関係者ではなく、学術関係者による検討を行うべきである。
2	個人以外	<p>【意見内容】</p> <p>「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等から」OTC とすることは認められないと結論付けられているが、下記の理由より、効能・効果を見直して、スイッチ OTC 化を推進すべきと考える。</p> <p>【意見の理由、根拠等】</p> <p>骨粗鬆症予防の取り組みの中で、ビタミン K₂（メナテトレノン）は、国内では特定保健用食品等の健康食品として、また、欧米等 6 か国（英、仏、独、米、加、豪）においても骨の健康・維持に役立つ健康食品として、カルシウムやビタミン D とともに広く摂取されている。また「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」では、ビタミン K₂ による骨密度上昇効果、骨折抑制効果はグレード B とされているため、本剤の日常的な摂取は、骨形成の促進、骨量減少の抑制、骨折リスクの低減につながることは明らかであるため、OTC として適切な効能・効果（例えば骨折の予防等）を設定することで、国民にとって骨粗鬆症への対応の新たな選択肢となり、要指導・一般用医薬品に転用する意義は大きいと考える。</p> <p>また安全性に関しては、ビタミン K₂ は、医療用において 1 日 45mg 用量での有効性と安全性が確認されており（再審査結果通知：2009 年 6 月 19 日）、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を添付文書やセルフチェック</p>

		<p>クシートで周知徹底することで、その安全性は確保できるものとする。</p> <p><参考></p> <p>骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版、第V章 骨粗鬆症の治療 E. 骨粗鬆症の薬物治療 b. 各薬剤の特徴とエビデンス (5) メナテトレノン(ビタミンK₂)の項には以下の記載がある。</p> <p>1. 「Shirakiらは閉経後骨粗鬆症患者において、メナテトレノンは臨床骨折(主に椎体骨折)を抑制することを報告した。WHOの報告でも、椎体骨折抑制に関するメナテトレノンの有効性のエビデンスはBである(少数例についてエビデンスがある)。</p> <p>3. 有効性の評価</p> <p>椎体骨折: 抑制するとの報告がある(B)。</p> <p>非椎体骨折: 抑制するとの報告がある(B)。</p> <p>エビデンスグレードはBではあるが、上記のことを鑑み、評価検討会議において“要望された効能・効果「骨粗鬆症の発症の予防」でスイッチOTC化を「否」とするのではなく、製造販売承認申請後の審査の過程で効能・効果を「骨折の予防」等とすることなどを精査することが必要と考える。</p>
3	個人	<p>提示のあった2薬(ドンペリドン、メナテトレノン)については、特段にOTC医薬品とする妥当性があるわけではないと思われた。</p>

【参考情報】 ビタミン K を含む栄養食品のビタミン K 含量、表示について

- 前回会議（第9回、2019年12月18日）で議論にあがった国内でのビタミン K を含む健康食品のビタミン K 含量、表示を以下に示す。

種類※1	医療用医薬品 (メナテトレノン)	特定保健用食品※2	栄養機能食品
1日摂取量 (上限)	45mg	含量表示なし	150µg
効能・効果 又は 表示内容	骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善	ビタミン K ₂ を豊富に含み、カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質(オステオカルシン)の働きを高めるように工夫されています。	ビタミン K は正常な血液凝固能を維持する栄養素です。
重要な 基本的情報 又は 摂取をする上 での注意事項	本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準(骨量現象の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による)等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、骨量減少・疼痛がみられる患者を対象とすること。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 ビタミン K ₂ は血液凝固能を有しますので、抗凝固剤を服用している方やビタミン K の豊富な食品(納豆など)の摂取を控えるよう指示されている方は医師等にご相談ください。	本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。

※1 機能性表示食品は、ビタミンは非対象。

※2 ビタミン K₂を含む特定保健用食品として4品目(納豆)が許可されている。銘菓も1品目許可されているが、販売が終了している(令和2年12月25日時点)。