

第 16 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
議事次第

令和 3 年 6 月 7 日(月) 15:00～17:00

場所：フクラシア東京ステーション

議 事

1. 今後の検討会議の進め方について
2. 既要望成分のスイッチ OTC 化について
(パブリックコメントを踏まえたスイッチ OTC 化の課題点等について)
3. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分のこれまでの要望状況等
4. 緊急避妊薬の検討の進め方について
5. その他

配付資料一覧

今後の検討会議の進め方について

- 資料 1-1 前回会議における御意見要約
- 資料 1-2 検討会議における今後の検討の進め方について（案）
- 資料 1-3 日本 OTC 医薬品協会提出資料
- 資料 1-4 スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等（改訂案）
- 資料 1-5 スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解（改訂案）
- 資料 1-6 候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（改訂案）

既要望成分のスイッチ OTC 化について

（パブリックコメントを踏まえたスイッチ OTC 化の課題点等について）

- 資料 2 ドンペリドン
 - 資料 2-1 検討会議結果（案）
 - 資料 2-2 御意見等
 - 資料 2-3 参考情報
- 資料 3 メナテトレノン
 - 資料 3-1 検討会議結果（案）
 - 資料 3-2 御意見等
 - 資料 3-3 参考情報

スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分のこれまでの要望状況等

- 資料 4-1 前回会議からの新規要望の受付状況等について
- 資料 4-2 スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分のこれまでの要望状況について

緊急避妊薬の検討の進め方について

- 資料 5 緊急避妊薬の検討の進め方について

- 参考資料 1 「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」開催要綱
- 参考資料 2 「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」構成員
- 参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分

前回会議における御意見要約

検討会議で議論されていないスイッチ OTC 成分が申請された際の取扱いについて

1	予見性は、企業の経営において大変重要である。一旦検討会議で検討した上で、薬食審にかかるのか、それとも並行して行うのか。スタートから承認を得るまで1年以上かかるとなると、2年先、3年先の産業活動を想定しなければならず企業にとっては負担である。時間的な側面も踏まえ、重要な案件についても薬食審のみで議論することも可能ではないか。
2	検討過程の透明性を確保して、スイッチ OTC 化の開発の予見性を向上させることが目的だが、それによって開発におけるハードルが高くなることを企業として危惧されている部分もあると思う。今後検討会議へ要望を出していくのか等、企業がどのようなアプローチをしていくのかと分からない部分があり、今後、双方がどういった形で解決するか、国民のためにできることは何なのか議論することが有用である。
3	産業界は産業界で企業がそれぞれの競争原理の下で行い、学会や団体、消費者は、検討会議に要望を提出しこれまでと同様に議論を行う。産業界は、その結果を受け止めてそういうものが欲しいのだと努力する。このような形ができれば時間も短くて済み、リアルワールドでファンクションするような姿になるのではないか。
4	問題を抽出して、それが解決されない限りは、企業側、産業界の問題でそれをどんどんスイッチ化するのは、基本的にリスクが高過ぎる。
5	システムが今はまだまだ発展途上の状態であるのならば、同種同効品であっても審議にかけていただきたい。
6	事務局が同種同効品と判断したもののリストは検討会議に提示し、委員から同種同効品ではないという疑問が提示された場合は、検討会議で議論する道をきちんと残すべき。
7	非公開にする場合、この会議は審議会ではないので、守秘義務はどうするのか
8	「検討会議における今後の検討の進め方について（案）」が提示されていることから、例えばパブリックコメントはどうするのか等、具体的なことについては案に基づいて個別に議論していくのがいいのではないか。
9	パブリックコメントについては、非公開で議論をしつつ、パブリックコメントをすることが現実的なのか。企業が発表までは隠しておきたいことを外に出さない形でパブコメをかけることが可能なのか説明がないと判断ができない。
10	OTC にするのに時間がかかると言っていたが、最近スイッチ OTC 化されたものについて、そういう問題点をメーカーから特に聞いていない。スピードの問題と OTC 認可の面でどんな問題点があるのか。
11	OTC 医薬品の開発ラグの話も出たが、そこはどこに隘路があって、どうやったらそれが解決できるのかオープンに議論してもいいのではないか。
12	検討会議に非公開のパートを新たに設定するという意味では、企業がそれを他社に先に知られることを恐れてという前提があると思うが、どれぐらいの期間をもって販売されるのか。スピードをもって審議が進むのであれば、原則公開でも別に問題がないように感じる。

13	企業側としては、多分、非公開のほうが漏れない分、やりやすいだろうという方向に走るのはではないか。
14	各企業は厳しい競争下にあり、ある企業が一つのものを開発するというニュースがあると、他の企業は、その後発品なり、競合品なりの開発をすぐに始めることが可能になる。それにより健全な競争をゆがめてしまうことがある。したがって、開発状況について、企業は自分の手元に置いておきたいというのが一般的である。

検討会議における今後の検討の進め方について（案）

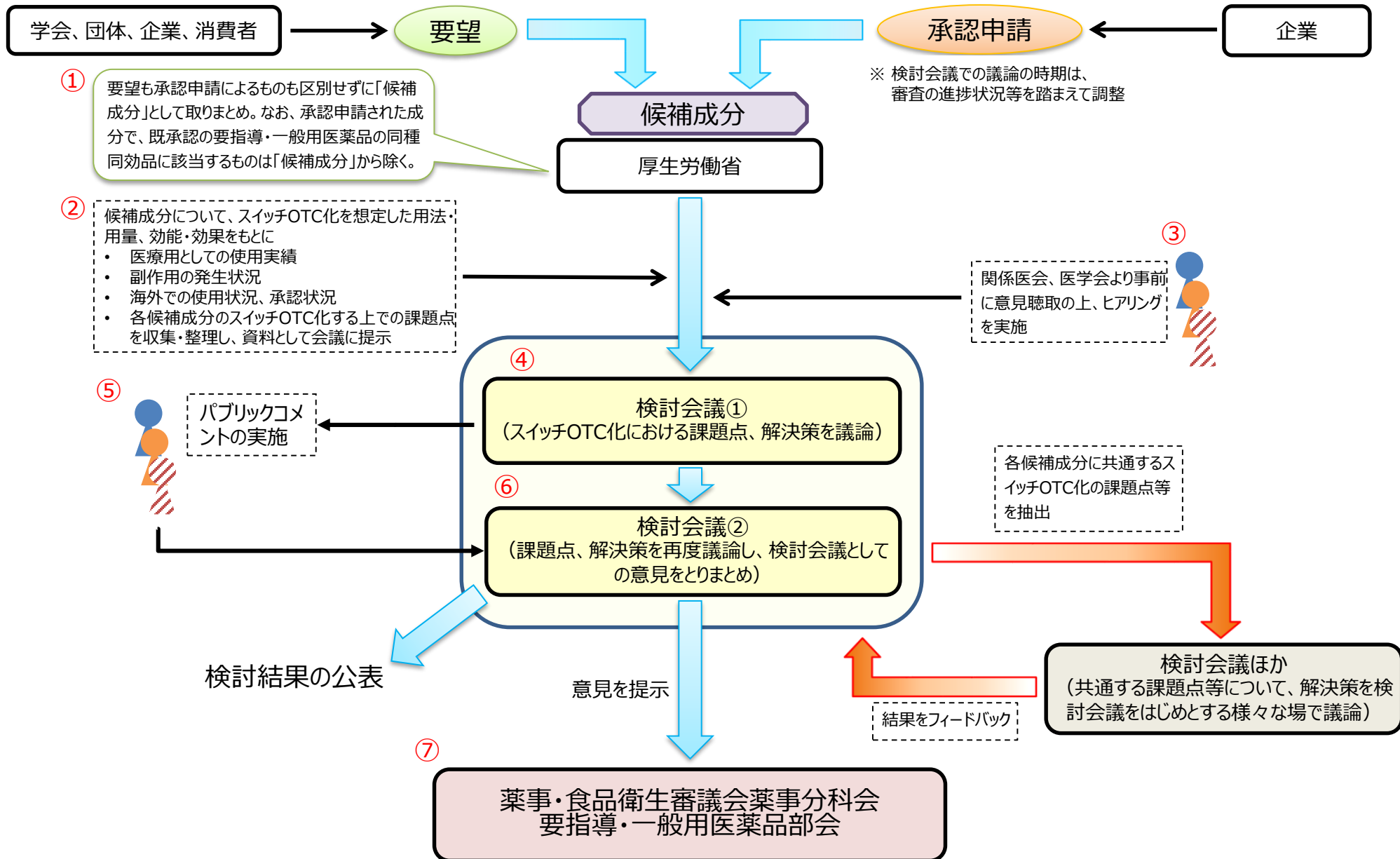
- 前回会議の議論における非公開パートの取扱いを踏まえ、また企業が承認申請している事実が明らかにならないよう配慮し、以下のような運用としてはどうか。
- ✧ 検討会議に要望が提出された成分、直接承認申請された成分のいずれかについて、区別せずに「候補成分」として一律に取り扱い、検討会議において公開で議論することとする。
- ✧ 一律に「候補成分」として扱うことから、成分情報等には、個人・個人以外としていた要望主体に関する情報は含めず、また、承認申請に基づくかどうかの情報も含めないこととする。
- ✧ 候補成分の進捗状況は、年度始めの会議で、その時点の状況をまとめて報告することとする。
- ✧ 関係学会、関係医学会に意見伺いする際は、情報の取扱いを関係学会、関係医学会限りとしていただく。
- ✧ 日本 OTC 医薬品協会には、これまで産業界の意見として見解を提出していただいていたが、今後は構成員として参加いただくことから、見解は求めないこととする。

【検討会議全体の流れ】

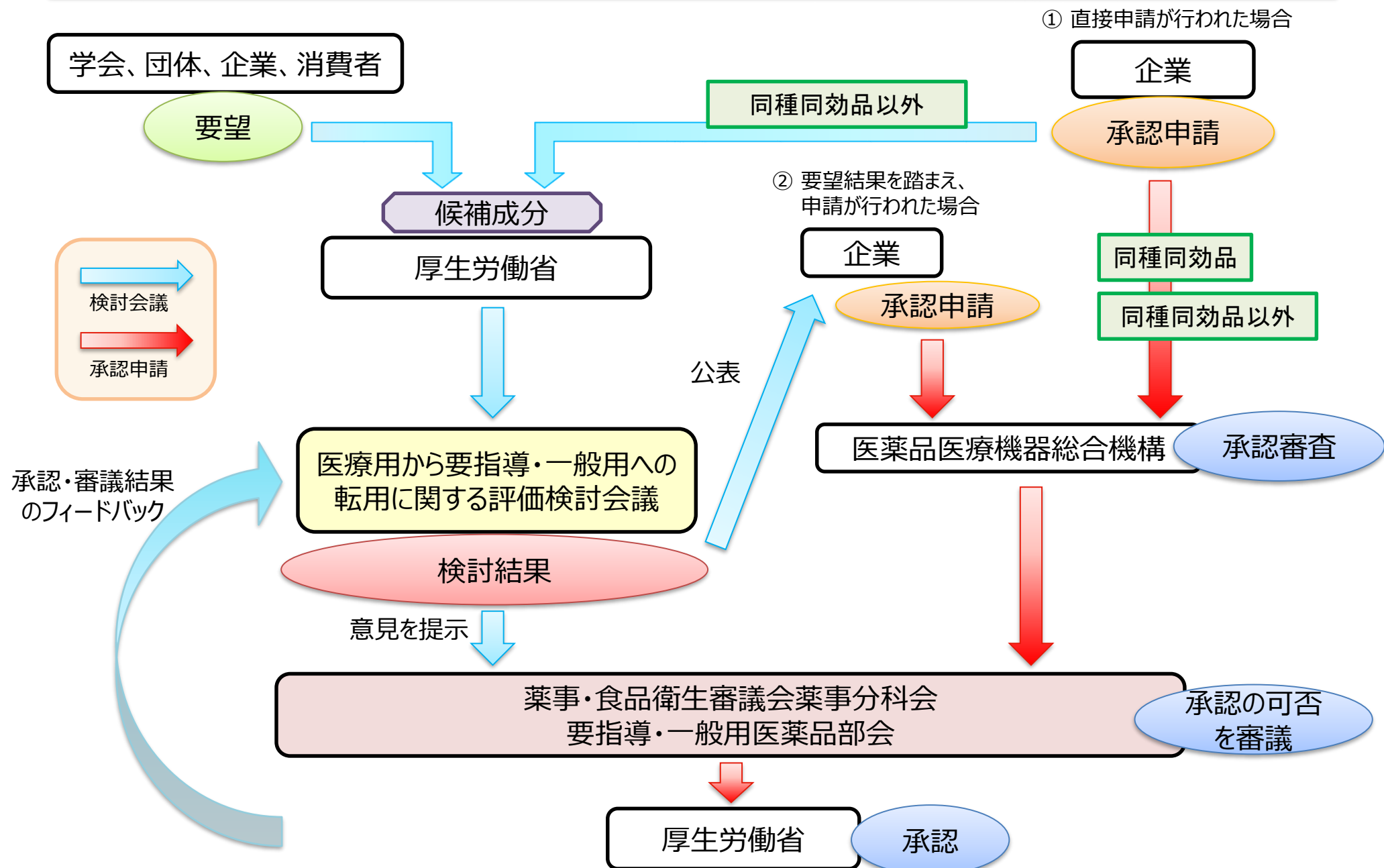
- 全体的な進め方の概略は、7 ページを参照。各ステップの数字は、○ページの赤丸数字のステップに該当。
- ① 検討会議に要望が提出された成分、検討会議に要望が提出されずに直接承認申請された成分について、要望者の別（個人、個人以外）、要望・申請の区別なく、一律にスイッチ OTC 医薬品の「候補成分」として処理を行う。
 （注：直接承認申請された成分で、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効品※に該当するものは候補成分から除く。※同種同効品：効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性の観点から既にスイッチ OTC 化されている成分と同種同効品と考えられ、既にスイッチ OTC 化されている成分と同様の対応を行うことでスイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品。）
- ② 候補成分について、成分情報等（成分情報シート）を作成。成分情報シートには、これまでの議論、中間とりまとめを踏まえて、以下の項目を追加する。なお、成分情報シートには企業秘密情報は記載しないこととする。
 - 添付文書における禁忌・注意事項の要約
 - 要望効能・効果における医療用としての現在の臨床的位置付け（ガイドライン等）
 - 海外での医療用医薬品としての承認状況
 - 食品等としての販売状況
 - スイッチ OTC 化した際の位置付け（ニーズ、OTC 化することによるメリット等）

- ③ 成分情報シートをもとに、関係学会、関係医学会に対して意見を伺う。見解伺いでは、スイッチ OTC 化の可否についてではなく、薬剤の特性、対象疾患、使用者の適正使用及び販売体制の観点等からスイッチ OTC 化する上での課題点を伺う。
- ④ 成分情報シート、並びに関係学会、関係医学会の見解をもとに第 1 回目の検討会議で議論。スイッチ OTC 化の可否について議論を行わず、ニーズも踏まえながら、スイッチ OTC 化する上での課題点を整理し、その対応策を検討する。ニーズの正確な把握を目的として、希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明（資料の提出を含む）の機会を設ける。
- ⑤ 第 1 回目の検討会議で整理した課題点とその対応策について、パブリックコメントを行い、意見を公募する。
- ⑥ パブリックコメントの結果を踏まえて、第 2 回目の検討会議で議論。スイッチ OTC 化の課題点及びその対応策を検討会議の意見としてとりまとめる。意見の集約が諮れない場合は、検討会議としての方向性を示しつつ、少数意見についても併記する。
- ⑦ とりまとめた意見を会議結果として厚生労働省ホームページで公表し、薬事・食品衛生審議会薬事分科会要指導・一般用医薬品部会に報告する。
- 承認申請に基づく候補成分の検討にあたっては、一般用医薬品の承認申請における標準的事務処理期間を念頭に手続きを進める。
- 今後、新たに検討会議にかける候補成分から本手続きで処理することとする。

検討会議における検討の進め方について



(参考) スイッチOTCの検討・評価全体の流れについて



第16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

令和3年6月7日

日本OTC医薬品協会

承認申請の事実などが公開されることのリスク

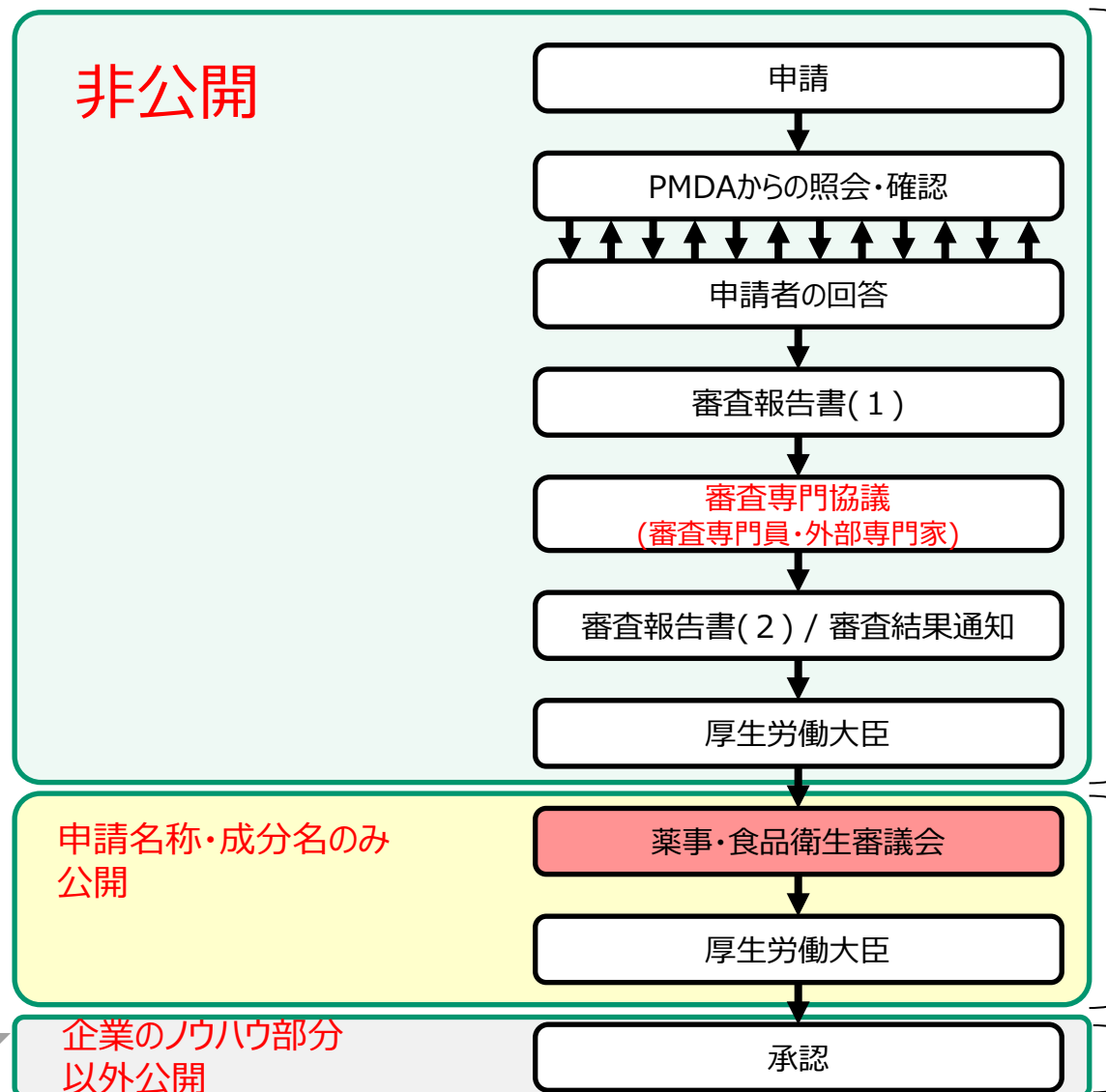
- 承認申請に関わる情報は企業の知的財産
- スイッチOTCを直接申請した場合、承認審査プロセスの早い段階で、申請された成分・情報が公開されることは、本来の承認申請の情報の取り扱いと異なる可能性があり、公正な競争が阻害される恐れがある。
- 他社の医療用医薬品を直接申請する場合、締結しているライセンス契約自体の存在、承認申請を行ったことの開示が、機密保持条項に反する場合があります、損害賠償請求等につながる恐れがある。

承認審査のプロセスと情報の取扱い方



日本OTC医薬品協会

申請から承認までの時間軸



申請から承認までの
標準期間は、12ヶ月以内

申請から薬事・食品衛生審議会までは
非公開

- ・ 申請事実
- ・ 成分
- ・ OTCとしての効能・効果
- ・ OTCとしての用法・用量
- ・ 有効性データ
- ・ 安全性データ
- ・ 溶解性、崩壊性、安定性データ
- ・ セルフチェックシートの有無や内容などを審査
- ・ 適正使用対策の照会

→ これらの情報は企業ノウハウで
商業機密情報

審議会の議題として、申請名称と成分名
が公開

審議会終了後に、申請企業名や効能等の
概要が公開

承認後に、議事録と利益相反を公開

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等（改訂案）

1. 候補成分に関連する事項

番号		
候補成分 の情報	成分名 (一般名)	
	効能・効果	
医療用医薬 品の情報	販売名	(投与経路 :) (剤形 :)
	効能・効果	
	用法・用量	
	会社名	

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	
	再審査期間	
	再審査結果 通知日	
	再審査結果	
	開発の経緯	
	治療学的・製 剤学的特性	
	現在の臨床 的位置付け	
	安全性に関 する情報(添 付文書より)	
	禁忌・注意事 項(添付文書 より)	
	習慣性、依存 性、耽溺性に ついて	
	毒薬、劇薬等 への該当性 について	
推定使用者数 等		
同種同効薬・ 類薬のスイッ チ OTC 化の状 況について		

OTC 化された 際の位置付け について	
関連するガイ ドライン等	
その他	

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等 6 か国 での承認状 況	一般用医薬品としての承認状況		
	☐ 英国 ☐ 仏国 ☐ 独国 ☐ 米国 ☐ 加国 ☐ 豪州		
	〔欧米等 6 か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容（関連する箇所に下線）	
	英国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		

	医療用医薬品としての承認状況 ☐ 英国 ☐ 仏国 ☐ 独国 ☐ 米国 ☐ 加国 ☐ 豪州 〔備考〕
	食品、サプリメント等としての販売状況 ☐ 英国 ☐ 仏国 ☐ 独国 ☐ 米国 ☐ 加国 ☐ 豪州 〔備考〕

参考資料一覧

1) 2) < 海外添付文書 > 1) 英国 2) 仏国 3) 独国 4) 米国 5) 加国 6) 豪州

(別添様式)

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解（改訂案）

1. 候補成分に関連する事項

番号		
候補成分 の情報	成分名 (一般名)	
	効能・効果	

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	1. OTC とすることの妥当性について 【薬剤特性の観点から】 【対象疾患の観点から】 【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 〔上記と判断した根拠〕
	2. OTC とする際の留意事項、課題点について 〔上記と判断した根拠〕 3. その他
備考	

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（改訂案）

1. 候補成分の情報

番号		成分名	
候補成分の情報		効能・効果	
		用法・用量	

2. 検討会議結果（案）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	【薬剤の特性について】 【対象疾患と適正使用について】 【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 【その他】
課題点等に対して考えられる対応策等	【対象疾患と適正使用について】 ○ 対象疾患の設定について ○ 効能・効果の記載について ○ 対象者、用法・用量の設定について ○ 適正使用を担保するための情報提供について ・ ・ 【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 ○ 販売体制について ○ 環境整備について ・ ・ 【その他】

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	H29-10	要望者	個人以外
要望内容		成分名	ドンペリドン
		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

2. 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
○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ある薬剤であること。 ○海外において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死の報告があり注意喚起されていること。	○妊娠を自覚する前の妊婦が妊娠していることを確認することは困難であること、本剤による心臓障害に関連する副作用については突然死等のリスクがあり、それらを事前に予測すること、確認することは困難であることから、現時点で、OTC 化する際にこれらのリスクの対応策を講じることが困難である。



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	○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ある薬剤であること、海外において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死の報告があり注意喚起されていることから、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、ドンペリドンに関して 4 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	ドンペリドンが否なのはよいが、処方権の乱用によりドンペリドンを長期にわたり漫然と処方している医師（特に開業医）を多々認めるので、また心電図を見ると QTc 延長している例もあるので、不可理由を“海外において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死の報告があり注意喚起されていることから”とするのであれば、医科向けも厳に査定すべきであり、漫然とした処方であることが発覚すれば行政指導すべきである。 またドンペリドンが不可であるならばメトクロプラミドのスイッチを検討すべきである。
2	個人	吐き気止め（ドンペリドン）に対する国民のニーズは、高いので市販薬化を要望する。リスクが高いのであれば、永久に要指導医薬品のカテゴリーに留め、なおかつ、販売には、エパデールのように専門研修を受講した薬剤師のみに取扱いを限ることとすれば、リスクを低減することができると思う。
3	個人以外	スイッチ OTC とすべきである。 意見の理由、根拠等： 要望する効能・効果は日常頻繁にみられる症状であり、症状が急性に発生する場合早期に服用することで改善が期待される。また妊娠の場合や慢性的な症状を呈し重篤な疾病が予見される場合等、薬剤師の薬学的知見による判断で受診勧奨を行うことでリスクを回避し有用な効果が得られると思われる。包装単位を小さくする等の工夫をして使用者が漫然と服用しない方策を行った上で OTC とすることが望まれる。
4	個人	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。

【参考情報】海外情報、国内における副作用情報について

- 前回会議（第9回、2019年12月18日）で議論にあがった英国でのスイッチバックの経緯及び国内における心臓障害に係る副作用報告事例、及び海外安全性情報をもとに国内で対応が行われた一般用医薬品の事例（参考事例）を以下に示す。

【英国におけるスイッチバックの経緯】

- ・ 2011年10月：EMAのPharmacovigilance Working Party（PhVWP、ファーマコビジランス作業部会）は、ドンペリドン含有医薬品について、製品情報を改訂して心臓障害のリスクについて記載すること、及び心不全、心臓発作（の既往）、胸痛、心調律異常などの心疾患のある患者では慎重に使用すべきであることを記載することを推奨。
- ・ 2013年3月：EMAがドンペリドン含有医薬品のレビューを開始。
- ・ 2014年3月：EMAがドンペリドン含有医薬品のAssessment report 発出。概要は以下のとおり。
 - ☆ ドンペリドンの服用は、重大な心臓障害の副作用（QT延長、心臓突然死）と関連性がある。
 - ☆ 60歳以上、高用量の服用、QT延長を起こす薬剤との併用及びCYP3A4阻害薬のような血中濃度を上昇させる薬剤との併用によりリスクが上昇する。
 - ☆ これらのリスクは、より低用量の服用、服用期間の限定、リスクの高い患者への使用禁忌等により低減することができる。
- ・ 2014年9月：英国のMHRAは、ドンペリドンの心臓障害のリスクを踏まえ、処方箋なしでの販売は行わないことを発表。

【国内における心臓障害関連副作用に関する対応】

- ・ 2012年7月：添付文書の使用上の注意、その他の注意において、「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者の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある」が追記された。
- ・ 2016年7月：添付文書の慎重投与の項に「心疾患のある患者[QT延長があらわれるおそれがある。]」、その他の副作用の項に「QT延長」、相互作用の項に「本剤は主にCYP3A4で代謝される、併用注意の項に「CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン等）」等が追記された。

【PMDA に報告された心臓障害関連副作用】

番号	年齢 (年代)	性別	副作用名 (PT)	転帰	併用薬 (下線：併用被疑薬)
1	60 歳代	女性	心筋梗塞	不明	レボドパ／ <u>塩酸ベンセラジド</u> 、エンタカボン、テプレノン、アマンタジン塩酸塩、セレギリン塩酸塩、その他の抗生物質製剤
2	70 歳代	男性	徐脈	軽快	レボドパ／ <u>塩酸ベンセラジド</u> 、 <u>シナカルセト塩酸塩</u> 、 <u>ドキサゾシンメシル酸塩</u> 、アスピリン、フェブキソスタット、炭酸ランタン水和物、ニフェジピン、クロピドグレル硫酸塩、バルサルタン、ゾルピデム酒石酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、レバミピド、沈降炭酸カルシウム
3	80 歳代	女性	心房細動	回復	アメジニウムメチル硫酸塩、アスピリン、バルサルタン／ <u>アムロジピンベシル酸塩</u> 、メマンチン塩酸塩、オメプラゾール、シタグリプチンリン酸塩水和物、酸化マグネシウム
4	50 歳代	女性	呼吸困難 (注：ドンペリドン服用 当日中に副作用発現から 死亡に至った症例、経過 中に心電図異常 (R on T) が認められている。)	死亡	<u>トラマドール／アセトアミノフェン</u> 、 <u>クロキサゾラム</u> 、セレコキシブ、イルソグラジンマレイン酸塩、プレガバリン、オロパタジン塩酸塩、クロルヘキシジングルコン酸塩、ヘパリン類似物質、亜鉛華、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド

※ 心臓障害に関連する重篤な副作用報告を集計 (QT 延長に係る添付文書改訂以降：2016 年 7 月～2021 年 3 月)

【参考事例】

- ◇ 外用湿疹・皮膚炎用薬「ブフェキサマク」製剤（第二類医薬品）の販売終了（2010 年 5 月 6 日）
EMA の CHMP が、ブフェキサマクの副作用（接触皮膚炎）に関するリスクは、治療上の便益を上回ることから、販売許可を取りやめるよう勧告（2010 年 4 月 22 日）。欧州での状況に鑑み、代替医薬品が販売されていること、予防的な対応との観点から、国内のブフェキサマク製剤を販売する企業は、当該製剤の販売を自主的に終了した。

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
○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。 ○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。	○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。 ○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。



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	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。 1. 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。 2. 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。 3. 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	【意見内容】 「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。 【意見の理由、根拠等】 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。 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

		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。 <参考> 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。 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）。 3. 有効性の評価 椎体骨折：抑制するとの報告がある（B）。 非椎体骨折：抑制するとの報告がある（B）。 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。
3	個人	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。

【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）。

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(令和3年度要望)(2021年4月1日～2021年5月31日)

No.	要望 番号	要望 者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
1	R3-1	個人 以外	オキシブチニン塩 酸塩	尿意切迫感(急に尿がしたいとの 我慢し難い訴え)及びそれを伴う 頻尿(尿の回数が多い)、尿もれ	ネオキシテー プ73.5mg	久光製薬	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、成人に対し本剤1日1回、1枚(オキシブチニン 塩酸塩として73.5mg)を下腹部、腰部又は大腿部の いずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。	
2	R3-2	個人 以外	レボノルゲストレル	緊急避妊	ノルレボ錠	あすか製薬	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。	H28-3(レボノ ルゲストレ ル)の再要望

注)「成分名」、「要望する効能・効果」、「要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報(販売名、会社名)」については、要望内容を参考にして記載。

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29年度要望)

No.	要望番号	要望者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
1	H29-5	個人	レボセチリジン	鼻炎、皮膚炎	ザイザル錠 5mg ザイザルシ ロップ0.05%	グラクソ・スミ スクライン株 式会社	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、発疹、皮膚そう痒 症	[錠剤] 通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mg を1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状 により適宜増減するが、最高投与量は1日10mgとす る。 [シロップ剤] 通常、成人には1回10mL(レボセチリジン塩酸塩とし て5mg)を1日1回、就寝前に経口投与する。なお、年 齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日 20mL(レボセチリジン塩酸塩として10mg)とする。	
2	H29-8	個人	トレチノイン トコ フェリル	床ずれ	オルセノン軟 膏0.25%	株式会社 ポーラファル マ	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、糖尿病性潰 瘍、下腿潰瘍)	症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用する。 潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼなどにのばして 貼布するか、又は患部に直接塗布する。	
3	H29-9	個人 以外	酒石酸トルテロジ ン	女性の突然起こる我慢できない 強い尿意およびそれを伴う尿失 禁、頻尿	デトルシトール カプセル	ファイザー株 式会社	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、成人には酒石酸トルテロジンとして4mgを1日1 回経口投与する。なお、患者の忍容性に応じて減量 する。	
4	H29- 10	個人 以外	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 ぶ	ナウゼリン錠 10、同OD錠 10	協和発酵キリ ン株式会社	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、あい気) ○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ボドパ製剤投与 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、レボドパ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。	
5	H29- 13	個人 以外	メナテトレノン	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	グラケープ セル15mg	エーザイ株式 会社	骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善	通常、成人にはメナテトレノンとして1日45mgを3回に 分けて食後に経口投与する。	

注)「成分名」、「要望する効能・効果」、「要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報(販売名、会社名)」については、要望内容を参考にして記載。

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30年度要望)

No.	要望 番号	要望 者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
6	H30-3	個人 以外	栄養成分31成分 (カゼインナトリウム、カゼインナトリウムカルシウム、分離大豆たん白質、トウモロコシ油、大豆レシチン、デキストリン、精製白糖、レチノールパルミチン酸エステル、コレカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、フィトナジオン、アスコルビン酸、チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビン、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン、塩化コリン、葉酸、ニコチン酸アミド、パントテン酸カルシウム、ピオチン、炭酸水素ナトリウム、塩化マグネシウム、クエン酸カリウム、第三リン酸カルシウム、塩化カリウム、クエン酸ナトリウム水和物、硫酸亜鉛水和物、硫酸鉄水和物、塩化マンガ、硫酸銅)	虚弱体質・病中病後・食欲不振・発熱性消耗疾患・低栄養などの栄養障害の場合の栄養補給	エンシュア・リキッド	アボット ジャパン株式会社	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	標準量として成人には1日1,500 ～ 2,250 m(1,500 ～ 2,250 kcal)を経管又は経口投与する。1mL当たり1 kcalである。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 経管投与では本剤を1時間に100～150 mLの速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。経口投与では1日1回又は数回に分けて投与する。 ただし、初期量は標準量の1/3～1/2量とし、水で約倍量に希釈(0.5kcal/mL)して投与する。以後は患者の状態により徐々に濃度及び量を増し標準量とする。	

注)「成分名」、「要望する効能・効果」、「要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報(販売名、会社名)」については、要望内容を参考にして記載。

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(令和元年度要望)

No.	要望 番号	要望 者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
7	R1-1	個人 以外	ラメルテオン	一時的な不眠の次の症状の緩和： 寝つきが悪い、眠りが浅い	ロゼレム錠 8mg	武田薬品工業株式会社	不眠症における入眠困難の改善	通常、成人にはラメルテオンとして1回8mgを就寝前に経口投与する。	
8	R1-2	個人 以外	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	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、鼻のかゆみ、目のかゆみ、なみだ目、目の充血	アラミスト点 鼻液27.5μg56 噴霧用 アラミスト点 鼻液27.5μ g120噴霧用	グラクソ・スミスクライン株式会社	アレルギー性鼻炎	成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧(1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5μgを含有)を1日1回投与する。 小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧(1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5μgを含有)を1日1回投与する。	
9	R1-3	個人 以外	β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス) β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	健康な成人・小児等の乳糖不耐症により生ずる消化不良の改善	ガランターゼ 散50%、ミルラクト細粒50%	ニプロESファーマ、高田製薬	1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善 (1) 一次性乳糖不耐症 (2) 二次性乳糖不耐症 単一症候性下痢症、急性消化不良症、感冒性下痢症、 白色便性下痢症、慢性下痢症、未熟児・新生児の下痢 2. 経管栄養食、経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善	1. 乳児の乳糖不耐により生ずる消化不良の改善には、通常、1回0.25～0.5g(β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)として0.125～0.25g)を哺乳時同時に経口投与する。 2. 経管栄養食、経口流動食など摂取時の乳糖不耐により生ずる下痢などの改善には、通常、摂取乳糖量10gに対して1g(β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス)として0.5g)を食餌とともに投与する。なお、症状により増減する。	

注)「成分名」、「要望する効能・効果」、「要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報(販売名、会社名)」については、要望内容を参考にして記載。

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(令和2年度要望)

No.	要望 番号	要望 者	成分名	要望する効能・効果	要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報				備考
					販売名	会社名	効能・効果	用法・用量	
10	R2-1	個人 以外	ピランテルパモ酸 塩	蟯虫の駆除	コンバントリ ン錠100mg コンバントリ ンドライシロッ プ100mg	佐藤製薬	蟯虫の駆除	(1) コンバントリン錠100mg(1) 通常体重1 kg当りピランテルとして10 mgを1回経口投 与する。 体重換算による服用量の概算は、次表の通りであ る。 体重 20 kg 30 kg 40 kg 50 kg以上 服用量 2錠 3錠 4錠 5錠 本剤は食事に関係なく投与することができ、また下剤 を使用する必要はない。 なお、投与は1回のみである。 (2) コンバントリンドライシロップ100mg(2) 通常小児に対し体重1 kg当りピランテルとして10 mg を1回経口投与する。 体重換算による服用量の概算は、次表の通りであ る。 体重 10 kg 20 kg 30 kg 40 kg 50 kg以上 服用量 1包 2包 3包 4包 5包 本剤は食事に関係なく投与することができ、また下剤 を使用する必要はない。 本剤は、用時適量の水を加えシロップ剤として投与す るが、そのまま経口投与することもできる。	
11	R2-2	個人	過酸化ベンゾイル	にきび	ベピオゲル 2.5%	マルホ	尋常性ざ瘡	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。	

注)「成分名」、「要望する効能・効果」、「要望のあった成分に対応する医療用医薬品の情報(販売名、会社名)」については、要望内容を参考にして記載。

緊急避妊薬の検討の進め方について

1. 経緯・現状

- ・緊急避妊薬に係る前回（2017 年）の検討において指摘された課題（別紙 1）への対応を各方面において実施中
- ・第 5 次男女共同参画基本計画の閣議決定（令和 2 年 12 月 25 日）（別紙 2）
- ・緊急避妊薬の再検討に係る要望受理（令和 3 年 5 月 28 日）

2. 検討スケジュール（案）

○令和 3 年 6 月 7 日（本日） 第 16 回評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
- ・緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明

○次回（未定） 第 17 回評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状の説明（事務局）
- ・要望内容のヒアリング
- ・関係領域の専門家等からのヒアリング

○（準備でき次第） 評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
- ・スイッチ OTC 化に係る課題・解決策等の検討

3. 海外状況調査について

- ・ 評価検討会議で緊急避妊薬に係る再検討を行うにあたり、諸外国での状況を調査する。調査では、医師の処方箋なしに薬局等で購入可能となっている国、購入にあたり医師の処方箋を要する（医師の関与が必須となっている）国、それぞれの複数の国における状況・背景を調査することとする。

・海外調査における調査項目（案）は以下の通り。

<販売状況等>

- ①緊急避妊薬の販売・入手方法・場所・価格（OTC、BPC の別、常備薬としての購入可否、本人確認、対面服用の有無、男性への販売可否、ネット販売など）
- ②薬剤師の関与・役割・義務（購入希望者に対する説明内容）、医師（産婦人科医）の関与度合い、販売時のプライバシーへの配慮、販売・服用後のフォローアップなど
- ③未成年への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

<使用状況・効果・影響等>

- ④緊急避妊薬の使用状況（使用数、使用理由や背景、使用者の年代など）、使用による影響（人工妊娠中絶数の変化など）
- ⑤副作用・事故等の発生状況、その他問題の発生状況（悪用・濫用の有無）

<背景・周辺状況等>

- ⑥医療へのアクセス状況（人口あたりの医療機関（産婦人科）・薬局の数など）
- ⑦医薬品（OTC）の承認審査制度、緊急避妊薬の承認状況（成分、医療用・OTC など）
- ⑧宗教・信条等の社会的な背景など
- ⑨性教育の状況（性交、避妊、避妊方法・避妊具について、実施時期・内容、性教育のテキスト内容など）
- ⑩低用量ピル、他の避妊方法の普及状況（費用、アクセス等）

以 上

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について

1. 要望内容

要望番号	H28-3	要望者	個人
要 望 内 容	成分名	レボノルゲストレル	
	効能・効果	緊急避妊	

2. 検討会議結果

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	○「緊急避妊」は、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないこと、悪用や濫用等の懸念があること等により、レボノルゲストレルを有効成分とし、緊急避妊を効能・効果とする医薬品は、OTC とすることは認められない。 ○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。 ・ OTC となった際は、緊急避妊薬の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使用者自身で判断する必要があるが、使用者自身で判断することが困難であること。 ・ 本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分であること。 ・ 薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。例えば、海外の事例を参考に、BPC（Behind the pharmacy Counter）などの仕組みを創設できないかといった点については今後の検討課題である。 ・ 実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性が少なくない。OTC となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されるほか、悪用や濫用等の懸念があること。 ・ 緊急避妊薬に関する国民の認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。 ・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、医薬品医療機器法第 4 条第 5 項第 4 号の厚生労働省令で定める期間の経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。 ・ 本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念があること。

	○パブリックコメントを踏まえた検討会議での主な御意見 ・ 緊急避妊薬の OTC 化には、薬剤師の更なる資質の向上（教育・研修）が必要であるため、関係者と協力しながら研修を実施していくべきである。 ・ 本成分の特性を考慮すると、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することが重要である。 ・ 課題の解決に向け、関係団体において解決策の検討を行うべきである。国民的関心度が高いこと、海外では OTC 化されていること、リプロダクティブヘルス／ライツ（性と生殖に関する健康・権利）という重要な問題が含まれていることから、医師・薬剤師・国民を含めた議論が必要である。 ・ 現状、OTC 化が否となったことを踏まえ、医療用の緊急避妊薬へのアクセスに関し、全国の医師会及び病院等がネットワークを作り、医療用の緊急避妊薬を急に必要とする方が、どこに連絡すればよいか分かる仕組みの構築等の検討が必要である。
--	--

○第5次男女共同参画基本計画（令和2年12月25日閣議決定） 抜粋

第7分野 生涯を通じた健康支援

＜施策の基本的方向と具体的な取組＞

1 生涯にわたる男女の健康の包括的な支援

(2) 具体的な取組

ア 包括的な健康支援のための体制の構築

- ⑤ 予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専門の研修を受けた薬剤師の十分な説明の上で対面で服用すること等を条件に、処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できるよう、薬の安全性を確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康支援の視野に立って検討する。なお、緊急避妊薬を必要とする女性には、性犯罪・性暴力、配偶者等からの暴力が背景にある場合もある。そのような場合を含め、ワンストップ支援センターや医療機関等の関係機関を紹介する等の連携が重要である。また、義務教育段階も含め、年齢に応じた性に関する教育を推進することも重要である。さらに、性や妊娠に関し、助産師等の相談支援体制を強化する。【内閣府、文部科学省、厚生労働省】