

第27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6年3月12日(火) 17:00~19:00

場所：TKPガーデンシティPREMIUM東京駅丸の内中央

議 事

1. パブリックコメントを踏まえたスイッチOTC化の課題点とその対応策について
2. 候補成分のスイッチOTC化について
3. その他

配付資料一覧

パブリックコメントを踏まえたスイッチ OTC 化の課題点とその対応策について

- デプロドンプロピオン酸エステル（軟膏、クリーム、ローション）
 - 資料 1-1 検討会議結果（案） . . . p1
 - 資料 1-2 御意見等 . . . p4
- デプロドンプロピオン酸エステル（テープ）
 - 資料 2-1 検討会議結果（案） . . . p8
 - 資料 2-2 御意見等 . . . p11
- モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
 - 資料 3-1 検討会議結果（案） . . . p13
 - 資料 3-2 御意見等 . . . p16

候補成分のスイッチ OTC 化について

- エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール
 - 資料 4 プロトンポンプ・インヒビター（PPI）の再検討の経緯 . . . p19
 - 資料 5 指摘された課題を巡る現状 . . . p22
 - 資料 6 パブリックコメント（案） . . . p29

- 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
- 参考資料 4 プロトンポンプ・インヒビター（PPI）の 2018 年検討時の資料
- 参考資料 5 添付文書（オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール）
- 参考資料 6 成分情報等（エソメプラゾール）
- 参考資料 7 医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ 概要資料

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	デプロドンプロピオン酸エステル（軟膏、クリーム、ローション）
効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん

2. 検討会議での議論

※太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ 使い心地も含め治療薬の選択肢が広がり、セルフメディケーションの向上につながる。	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <p>○ ストロングクラスのステロイド外用剤であり、決して力価が低いわけではない。</p> <p>○ 軟膏とクリームはある程度同様に考えてよいが、ローションは全く別と考えるべき。</p> <p>【②疾患の特性】</p> <p>○ 医療用医薬品の適応には、あせも、単なるかゆみ、じんましんは含まれない。</p>	<p>○ ストロングクラスのステロイド外用剤は今までも OTC 化されているため、OTC とすることは妥当と考える。（短期的課題）</p> <p>○ 本来は皮膚科専門医の指導の下、塗布することが好ましいが、既にストロングクラスのステロイド外用剤が OTC 化され販売されている以上、OTC 化はやむをえない。（短期的課題）</p> <p style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">○ 既に承認され販売されているストロングクラスのステロイド剤の OTC において、使用上の注意、効能・効果、用法・用量は同一であることから、全く別のものとする必要性はないと考える。（パブリックコメントで提出された意見）</p> <p>○ あせも、単なるかゆみ、じんましんに対しては、内服や他の外用を使用すべきであり、効能・効果から削除すべき。（短期的課題）</p> <p style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px;">○ 「あせも」は医療用の効能の「湿疹・皮膚炎群」、「じんましん」は医療用の効能の「痒疹群」</p>

の読み替えと考えられ、ストロングクラスの既承認 OTC 医薬品のステロイドにおける効能・効果としても設定されている。また、「かゆみ（皮膚そう痒症）」は、副腎皮質ホルモンを主体とした OTC 医薬品の効能又は効果は、鎮痒消炎薬製造販売承認基準において「あせも、かゆみ、じんましん」とされていることから、混乱を来さないためにも同種同効薬では効能・効果を揃えるべきと考える。(Strong クラスのベタメタゾン吉草酸エステル製剤も同様の効能・効果である) (パブリックコメントで提出された意見)

【③適正使用】

- ステロイド外用剤の不適切使用による症状の悪化や漫然と使用し続けることによる副作用が危惧される。

- 顔や首などの薬剤吸収率の高い部位では、ステロイドの局所的副作用（皮膚萎縮、毛細血管拡張など）が起きやすい。

- 目の周りへの使用によりステロイド緑内障

- **ステロイド外用剤の特徴、副作用等についての薬剤師による十分な説明や、一定期間使用しても効果が認められない場合の皮膚科への受診勧奨の徹底が必要。(短期的課題)**

- **5～6 日間使用しても症状がよくなる場合**に受診を行うように強く注意喚起する。(短期的課題)

- 外用の塗布剤については、炎症がおさまった後のかゆみを止めるために使用される場合が多い。また、そのかゆみに対して効果を感じない場合に、金銭的負担を考慮すると、再度購入する動機にはならないと考えられる。大量に連用するという使い方は想定しなくともよいのではないか。(短期的課題)

- **「長期連用」、「大量」等の表現は一般の消費者にはわかりくいため、基準を示すべき。(短期的課題)**

- **これらの部位での使用は出来るだけ短期間に留めるべき。(短期的課題)**

- 医療用医薬品でも薬剤師が適正使用を確保するよう指導しており、OTC 化された場合も同様の指導により適正使用が可能ではないか。(短期的課題)

- **目の周りの使用については、十分な注意喚起**

<p>が起きる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 顔面塗布後に顔面をこすることにより、外傷性の白内障や網膜剥離が起きる可能性がある。 ○ 小児への適用を可能とする場合、新生児や乳児に使用される可能性が否定できない。 ○ 外用薬の場合、処方されたものが小児に使われてしまうことが結構ある。 <p>【④販売体制】 (特になし)</p> <p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p> <p>【⑥その他】 (特になし)</p>	<p>が必要。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 目に症状がある場合、眼科への受診勧奨を徹底すべき。(短期的課題) ○ 軟膏及びクリームと比べ、ローションを頭皮に使用する場合には目の周りにつきやすいと考えられるため、消費者に使い方を明示すべき。(短期的課題) ○ 薬局において医療用医薬品の調剤時と同様の適正使用に向けた対策が取られることを前提とすべき。(短期的課題) ○ 現場で適正使用に向けた対策が徹底されていない現状についても理解すべき。(中長期的課題) ○ 小児の発達段階に応じた区別が重要。(短期的課題) ○ 仮に小児が適用対象外となる場合にも、小児に使用されてしまう可能性を考慮すべき。(短期的課題)
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

**「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
に対して寄せられた御意見等について**

令和 6 年 1 月 26 日（金）から令和 6 年 2 月 25 日（日）まで御意見を募集したところ、デプロドンプロピオン酸エステル（軟膏、クリーム、ローション）に関して 4 件の御意見が提出された。お寄せいただいた御意見の概要は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>○ ストロングクラスのステロイド外用剤であり、決して力価が低いわけではない。</p> <p>▼ すでに Strong クラスの薬剤が発売されているので、これを薬剤特性に挙げる意義はない。</p> <p>○ 軟膏とクリームはある程度同様に考えてよいが、ローションは全く別と考えるべき。</p> <p>○ 顔面塗布後に顔面をこすることにより、外傷性の白内障や網膜剥離が起きる可能性がある。</p> <p>▼ “軟膏とクリーム、それから、ローションとは全く違うのだという概念” が記述されたガイドライン、文献、教科書等は見当たらない。</p> <p>以下のように、顔面や眼の周囲への刺激が原因で網膜剥離・白内障を起こすことはあるよう。</p> <p>1)目限会誌 103 巻 1, アトピー性皮膚炎に伴う網膜剥離に関する全国調査結果 →外傷性の可能性</p> <p>2)Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2017 Jun 1;48(6):513-517. →慢性的な鈍的外傷が網膜剥離の発症に関与している可能性</p> <p>3) Postepy Dermatol Alergol. 2020 Apr;37(2):174-179. doi: 10.5114/ada.2018.79445. →円錐角膜や網膜剥離などの増加する眼症状との関係が長い間確認されてきた</p> <p>▼稀ではあるが重篤な合併症を回避するため、“販売時にアルツハイマー患者への使用は注意すること（Cutis. 2019 Sep;104(3):189-193.）” や、“小児から大人まで眼の周りを刺激過ぎないように注意すること”、“目の周りにも症状があるようなら医科受診を勧める”などを販売時に説明させることを盛り込んでどうか。</p> <p>○ 医療用医薬品の適応には、あせも、単なるかゆみ、じんましんは含まれない。</p> <p>○ あせも、単なるかゆみ、じんましんに対しては、内服や他の外用を使用すべきであり、効能・効果から削除すべき。（短期的課題）</p> <p>▼医科用のガイドラインにそって使用しなければならないという話ではない。また、医科用添付文書の表記に準ずる必要もない。</p> <p>▼医科用なら同成分薬でも適応が微妙に違ったところで使いこなすのは医療職であるから問題はないが、一般人向け OTC の似たような薬で適用が異なるのは混乱を招くのではないか。既に発売されている同ランクのステロイド外用剤と統一すべきである。（本来であればフルコートやリンデロンも効能・効果表記を統一すべきと思</p>

		<p>われる。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フルコート F <p>化膿を伴う次の諸症：湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、しもやけ、虫さされ、じんましん</p> <p>化膿性皮膚疾患（とびひ、めんちょう、毛のう炎）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リンデロン Vs <p>しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん</p> <p>○ ステロイド外用剤の不適切使用による症状の悪化や漫然と使用し続けることによる副作用が危惧される。</p> <p>▼長期連用による医原性が問題となる病態である。長期連用がまずない OTC にこのような注意喚起をするようなら、医療用の方で注意喚起をすべきではないか。</p>
2	個人以外	<p>意見 1：</p> <p>「軟膏とクリームはある程度同様に考えてよいが、ローションは全く別と考えるべき。」との課題については、既に承認され販売されている Strong クラスのステロイド剤の OTC において、使用上の注意、効能・効果、用法・用量は同一であることから、全く別のものとする必要性はないと考える。</p> <p>意見 1 の理由・根拠等：</p> <p>Strong クラスのステロイド剤の既存の OTC においても、軟膏、クリーム剤、ローション剤の効能・効果、用法・用量、使用上の注意は同一であり、使用感や使い勝手の視点から使い分けられており、軟膏、クリーム剤、ローション剤は「全く別」ではなく、有効性や安全性の面では同等として扱われていると考える。</p> <p>アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 においてステロイド外用薬の剤形の選択については、病変の性状、部位などを考慮して選択するとされており、乾燥を基盤とする本症の治療には軟膏、アドヒアランスを上げるため夏期などには使用感を優先しクリーム基剤、頭の病変には一般にはローションを使用し、痒疹や苔癬化皮疹にはテープ剤の使用も考慮するとされていることから、有効性や安全性による違いはないと考える。</p> <p>意見 2：</p> <p>「あせも、単なるかゆみ、じんましんに対しては、内服や他の外用を使用すべきであり、効能・効果から削除すべき。(短期的課題)」との意見については、OTC 化されている Strong クラスのステロイド剤の効能・効果には「あせも、かゆみ、じんましん」が含まれており、生活者に混乱を来さないためにも同種同効薬では効能・効果は揃えるべきであると考え。</p> <p>意見 2 の理由・根拠等：</p> <p>「あせも」は医療用の効能の「湿疹・皮膚炎群」、「じんましん」は医療用の効能の「痒疹群」の読み替えと考えられ、Strong クラスの既承認 OTC 医薬品のステロイドにおける効能・効果としても設定されている。また、「かゆみ (皮膚そう痒症)」</p>

		<p>は、副腎皮質ホルモンを主体とした OTC 医薬品の効能又は効果は、鎮痒消炎薬製造販売承認基準において「あせも、かゆみ、じんましん」とされていることから、混乱を来さないためにも同種同効薬では効能・効果を揃えるべきと考える。(Strong クラスのベタメタゾン吉草酸エステル製剤も同様の効能・効果である)</p> <p>意見 3 :</p> <p>「5～6 日間使用しても症状がよくなる場合を受診を行うように強く注意喚起する。(短期的課題)」との意見については、既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤においても既に同様の注意喚起がされており、記載は揃えるべきであると考え。</p> <p>意見 3 の理由・根拠等 :</p> <p>既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤における使用上の注意には「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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談する」と記載しており、生活者に混乱を来さないためにもこれに揃えるべきと考える。</p> <p>意見 4 :</p> <p>「顔や首などの薬剤吸収率の高い部位では、ステロイドの局所的副作用（皮膚萎縮、毛細血管拡張など）が起きやすい。」との課題に「これらの部位での使用は出来るだけ短期間に留めるべき (短期的課題)」との意見については、顔面への使用、使用期間については既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤においても既に同様の注意喚起がされており、記載を揃えるべきである。</p> <p>意見 4 の理由・根拠等 :</p> <p>既承認の Strong クラスの OTC ステロイド剤における使用上の注意には「顔面には、広範囲に使用しない」、「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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談する」と記載しており、生活者に混乱を来さないためにもこれに揃えるべきと考える。</p>
3	個人	<p>ストロングクラスのステロイド外用剤における選択肢が広がり、薬剤師によるセルフメディケーション支援の範囲が広がることは評価に値する。しかしながら、副作用の発現頻度も高まることから、安心安全な使用のために要指導医薬品に留めおくことが肝要である。すなわち、既に多くの消炎鎮痛作用の外用剤が一般用医薬品として流通しているが、特にステロイドのテープ剤はスイッチ OTC 化が初めてであるとともに現存の成分と異なる特性をもつことから、漫然とした長期使用、広範囲使用等の乱用防止には、更なる注意が必要とされる。したがって、一定期間経過後も薬剤師が対面で販売することは必須であると考え。</p>
4	個人	<p>デプロドンプロピオン酸エステルの塗布剤及びプラスターのスイッチ OTC 化に関して、添付文書及びインタビューフォーム等の公表されている情報によると安全性に問題のある製品ではないと考えられるためスイッチ OTC 化について問題ないとする。使い方や効能効果について指摘はあるが、適切に使用している現在の環</p>

		境で問題となる副作用が発現はしていないため、薬局がドラッグストアで薬剤師が適切に指導することで問題なく使用できる製剤だと考える。
--	--	--

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	デプロドンプロピオン酸エステル（テープ）
効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん、きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり（顔面を除く）

2. 検討会議での議論

※太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ ケロイド等の治療のための OTC のニーズがあるのか、イメージが難しいので示してほしい。 ○ 「しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん」の効能・効果を持つ一般用医薬品は、軟膏やクリームなどの剤形はあるが、貼付剤の剤形は現状なく、本製剤が OTC 化された場合には、剤形の選択肢が広がり、使用者の要望に応じて使い分けることができるようになる。 ○ 「きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり（顔面を除く）」の効能・効果を持つ OTC 医薬品のステロイド外用剤は現状なく、本製剤が OTC 化された場合には、ケロイド症状に効果があるとされているステロイド薬での治療という選択肢をとることが可能となる。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ストロングクラスのステロイド外用剤であるが、テープ剤であるため、効果の増強や、不適切な用法による皮膚感染症等のリスクの増大が懸念される。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 定期的に皮膚科を受診している患者に関して、急場しのぎとして販売することは仕方ないと思われるが、新規患者の皮膚疾患の診断が難しい薬剤師が、患者の訴えを鵜呑みにして販売することは大変危険である。（短期的課題） ○ 使用の煩雑性も考慮すると、小児適応については慎重に検討すべき。（短期的課題） ○ 医療用医薬品での副作用報告の状況や再審査結果を踏まえると、OTC 化が不適切とは言えないのではないか。（短期的課題） ○ 医療用医薬品の副作用報告等のデータに基づく評価は重要であるが、医療用医薬品と OTC とでは管理方法に違いがあることも考慮すべき。

- ステロイドテープ剤は ODT (Occlusive Dressing Technique) 療法を行うための製剤であり、軟膏やクリームなどの吸収が悪い部位(掌蹠等)、鱗屑が顕著な局面、苔癬化した病変等に使用する。

【②疾患の特性】

- 検討する効能・効果の範囲が広いため、薬局で販売する薬剤師に対して手厚い教育が必要となる。

(短期的課題)

- プラスター剤の効果の強さや使用方法を知らずに使用者が安易に使用してしまう懸念があるため、薬剤師から適切に指導してほしい。(短期的課題)
- 臨床現場では、ベリーストロングの外用剤を使用しても症状の改善が認められない場合にテープ剤を使用している。
- あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんには適さないため、効能・効果から削除すべき。(短期的課題)
- 医療用ステロイド外用薬(貼付剤)として湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、虫さされ、痒疹群[じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定じん麻疹)を含む]、乾癬等の効能・効果を有するプラスター剤について、「あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」の効能又は効果を有することは妥当と考える。(パブリックコメントで提出された意見)
- 密封療法を使用すべき状況であることを誰がどのように判断するのが問題となる。(短期的課題)
- 効能・効果、適用部位、使用期間、効果の増強等、テープ剤に特有の事項について、わかりやすい情報提供が重要である。(短期的課題)
- どのような症状に対して使用すべきかが読み取れる効能・効果を設定すべき。(短期的課題)
- 症状の判断に基づく使用の要否について、誰がどのように客観的な評価を行うのが問題となる。(短期的課題)
- 軟膏やクリームよりも効果が強いのであれば、強い効果を必要とする効能・効果を設定すべきであり、そうでない効能・効果は削除すべきでないか。(短期的課題)
- ステロイドの使い方としてブースター効果が

<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 現状、ケロイドや肥厚性瘢痕に対してステロイド外用薬の OTC は使用されておらず、適正使用に関して懸念がある。 ○ ステロイド外用薬のテープ剤（密封療法を行う剤形）については、薬局での適正使用の確保が可能であるか懸念がある。 <p>【④販売体制】 (特になし)</p> <p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p> <p>【⑥その他】 (特になし)</p>	<p>OTC に必要か、必要であればどのような場合に使用するのかを、効能・効果も含めて明確にする必要がある。これらを現場の薬剤師が判断するのは難しいと思う。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 短期的使用を基本に置き、改善しなければ医師の受診勧奨をするというやり方も含めて考えていくべき。(短期的課題) ○ こういった OTC についても、薬局でどのように対応し、また医師との関係でどのような協力体制を組むのかを考えていくべきではないか。(中長期的課題)
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

**「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
に対して寄せられた御意見等について**

令和 6 年 1 月 26 日（金）から令和 6 年 2 月 25 日（日）まで御意見を募集したところ、デプロドンプロピオン酸エステル（テープ）に関して 3 件の御意見が提出された。お寄せいただいた御意見の概要は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人以外	<p>意見 1：</p> <p>スイッチ OTC 化のニーズ等として「ケロイド等の治療のための OTC のニーズがあるのか、イメージが難しいので示してほしい。」との意見ですが、一定のニーズはあると考える。</p> <p>意見 1 の理由・根拠等：</p> <p>既に OTC としてヘパリン類似物質を有効成分とし、「きず・火傷のあとの皮ふのしこり・つっぱり」を効能・効果の一部に含む外用薬が多数発売されており、“ケロイド等の治療のための OTC の生活者ニーズ”は存在すると考える。</p> <p>また、“ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018”によると治療の第一選択薬はステロイドのテープ剤であり（成人はデプロドンプロピオン酸エステル、小児はフルドロキシコルチドが第一選択薬であったがフルドロキシコルチドテープ剤は販売中止となった）、「きず・やけどのあと」が軽度な場合、すぐに医療機関を受診して治療を開始しなければならない状況ではないため、初期はセルフメディケーションの範囲で治療を開始することは妥当と考える。</p> <p>意見 2：</p> <p>「ストロングクラスのステロイド外用剤であるが、テープ剤であるため、効果の増強や、不適切な用法による皮膚感染症等のリスクの増大が懸念される。」との課題については、効果増強に関するデータに基づいて客観的に審査されるべきであると考えます。また医療用医薬品における注意等の喚起との整合性を取るべきであると考える。</p> <p>意見 2 の理由・根拠等：</p> <p>皮膚科で診断を受けており、医療用医薬品のテープ剤を使用した経験のある患者を対象に販売を可とするなどチェックシートや情報提供資材を用いて販売することが適切と考える。ただし、テープ剤で効果の増強が認められたとする客観的なデータが示され、効果が増強されて安全性に懸念があるとするのであれば、医療用医薬品の添付文書への記載整備も考慮しなければならない。</p> <p>意見 3：</p> <p>「臨床現場では、ベリーストロングの外用剤を使用しても症状の改善が認められない場合にテープ剤を使用している。」「効能・効果、適用部位、使用期間、効果の増強等、テープ剤に特有の事項について、わかりやすい情報提供が重要である。（短</p>

		<p>期的課題)」の意見については、効果増強に関するデータや治療ガイドライン等に基づいて客観的に審査されるべきであると考え。</p> <p>意見3の理由・根拠等：</p> <p> プラスター剤が、軟膏、クリーム、ローションと比べて効果が増強されるとする客観的なデータがあるのであれば、医療用医薬品の添付文書にも“効果が増強されるので、注意すべき”との記載される必要はあり、OTCに限りこのような指導を行うことの根拠が不明である。</p> <p>意見4：</p> <p> 「あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんには適さないため、効能・効果から削除すべき。(短期的課題)」との意見については、既存の一般用ステロイド外用剤と揃えるべきであると考え。</p> <p>意見4の理由・根拠等：</p> <p> 既存の Strong クラスの医療用ステロイド外用薬（塗布剤）は湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、乾癬等の効能・効果に対し、一般用ステロイド外用剤（塗布剤）はクラス分類によらず「あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」の効能又は効果として承認されている。</p> <p> 同様に、医療用ステロイド外用薬（貼付剤）として湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、虫さされ、痒疹群 [じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹（固定じん麻疹）を含む]、乾癬等の効能・効果を有するプラスター剤についても「あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん」の効能又は効果を有することは妥当と考える。</p>
2	個人	<p> ストロングクラスのステロイド外用剤における選択肢が広がり、薬剤師によるセルフメディケーション支援の範囲が広がることは評価に値する。しかしながら、副作用の発現頻度も高まることから、安心安全な使用のために要指導医薬品に留めおくことが肝要である。すなわち、既に多くの消炎鎮痛作用の外用剤が一般用医薬品として流通しているが、特にステロイドのテープ剤はスイッチ OTC 化が初めてであるとともに現存の成分と異なる特性をもつことから、漫然とした長期使用、広範囲使用等の乱用防止には、さらなる注意が必要とされる。したがって一定期間経過後も薬剤師が対面で販売することは必須であると考え。</p>
3	個人	<p> 添付文書及びインタビューフォーム等の公表されている情報によると、安全性に問題のある製品ではないと考えられるため、スイッチ OTC 化について問題ないと考える。使い方や効能効果について指摘はあるが、適切に使用している現在の環境で問題となる副作用が発現はしていないため、薬局かドラッグストアで薬剤師が適切に指導することで、問題なく使用できる製剤だと考える。</p> <p> また、プラスターは、きず・やけどあとに使用可能なステロイドの製剤として、他にはない治療となるため選択肢が広がると考える。</p>

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
効能・効果	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

2. 検討会議での議論

※太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 1日1回投与であるため、スイッチ OTC 化による利便性の向上が期待できる。 ○ 花粉症の時期には薬の入手に数時間も要する場合がある。使用経験のある方は OTC の販売を希望するのではないか。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の外用剤は、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 において、ベリーストロングのステロイドに分類されている。 ○ 局所性の副作用、特に小児での長期使用による粘膜の菲薄化が懸念される。 ○ 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用が発現する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 皮膚科領域ではステロイド外用剤の効果の強さによる区分があるが、耳鼻咽喉科領域ではそのような区分は事実上ない。厚生労働省が作成している「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第 13 版）」においても取扱いは異なる。耳鼻咽喉科領域の専門家の意見に基づいて検討することが必要ではないか。（短期的課題） ○ 年齢（小児、高齢者）を考慮し、内科的（高血圧、糖尿病等）、眼科的（白内障、緑内障）合併症がないことを十分に確認すれば、副作用発現を低く抑えられると考えられる。（短期的課題） ○ 局所性の副作用に先行して鼻出血が認められる場合が多い。鼻血が出た場合には、使用を中止し、耳鼻科を受診するよう指導するのがよい。（短期的課題） ○ 小児及び高齢者においては、眼症状、全身症状に変化がないか十分に注意すべき。（短期的課題）

題)

- 使用対象に 15 歳未満を含めることは望ましくないのではないか。(短期的課題)
- 医療用医薬品の再審査報告書(平成30年2月9日)によれば、15歳未満であっても重篤な副作用は認められておらず、12歳未満の小児の用法・用量に対する新たな注意喚起は不要と結論づけられている。大人の管理下で家庭において使用されることが多いことが想定され、小児の使用も認めてよいと考える。(パブリックコメントで提出された意見)
- ステロイド点鼻薬が小児で使用できない場合、血管収縮薬の点鼻薬が使用されてしまう。しかも、それを小児が持ち歩くことになる。モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の点鼻薬は1日1回投与であり、親の管理が可能となることから、小児適用を認めるべきではないか。(短期的課題)
- **即効性のある薬剤ではない旨を十分に周知して頻回投与を回避する(特に12歳未満の小児には「各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回」指導が必要)。(短期的課題)**
- **1回の処方量を最小限にし、漫然と使用しないことが重要。(短期的課題)**
- 1年間に3ヶ月を超えて使用しないこととするのが妥当で、小児ではさらに短いほうが良い。(短期的課題)
- 小児適用では医療用医薬品の注意事項に含まれる「可能性は低いが全身性の作用が発現する可能性がある」旨の注意喚起は必要と考えるが、季節性アレルギー性鼻炎の症状緩和を目的とした使用方法においては、長期間、大量投与することは想定していないことと併せて、成人と比べて特段の使用期間の制限を付ける必要性を示す根拠は認められていないと考える。(パブリックコメントで提出された意見)

【②疾患の特性】

(特になし)

<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 血管収縮薬の点鼻薬と混同し、乱用にいたる懸念がある。 ○ 花粉症による皮膚症状や眼症状は対象外である。 <p>【④販売体制】</p> <p>(特になし)</p> <p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</p> <p>(特になし)</p> <p>【⑥その他】</p> <p>(特になし)</p>	<p>○ 適切な指導や注意喚起が必要。(短期的課題)</p>
<p>総合的意見 (総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

**「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
に対して寄せられた御意見等について**

令和 6 年 1 月 26 日（金）から令和 6 年 2 月 25 日（日）まで御意見を募集したところ、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物に関して 3 件の御意見が提出された。お寄せいただいた御意見の概要は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>○ 局所性の副作用、特に小児での長期使用による粘膜の菲薄化が懸念される。</p> <p>○ 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用が発現する可能性がある。</p> <p>▼全身性の作用が発現する可能性が懸念されているが、定量的に検討してほしい。</p> <p>▼粘膜の菲薄化が懸念されるのか不明。</p> <p>Am J Rhinol Allergy. 2015 Jan-Feb;29(1):3-18. doi: 10.2500/ajra.2015.29.4111.</p> <p>Intranasal steroids and the myth of mucosal atrophy: a systematic review of original histological assessments</p> <p>鼻腔内ステロイドと粘膜萎縮の神話: オリジナルの組織学的評価の系統的レビュー →鼻粘膜萎縮の概念は十分に定義されておらず、INCS の使用によるヒトの鼻粘膜への悪影響についての組織学的証拠はない。まれな中隔穿孔についてはデバイスの使い方指導で済む話。</p> <p>○ 年齢（小児、高齢者）を考慮し、内科的（高血圧、糖尿病等）、眼科的（白内障、緑内障）合併症がないことを十分に確認すれば、副作用発現を低く抑えられると考えられる。（短期的課題）</p> <p>▼合併症よりも強力な CYP3A4 阻害剤を使用しているかどうか重要。</p> <p>○ 皮膚科領域ではステロイド外用剤の効果の強さによる区分があるが、耳鼻咽喉科領域ではそのような区分は事実上ない。厚生労働省が作成している「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第 13 版）」においても取扱いは異なる。耳鼻咽喉科領域の専門家の意見に基づいて検討することが必要ではないか。（短期的課題）</p> <p>▼適応部位が異なり、また、世界的にも世代でしか区別していない。</p>
2	個人以外	<p>意見 1 :</p> <p>「使用対象に 15 歳未満を含めることは望ましくないのではないかと（短期的課題）」の意見については、データに基づいて客観的に審査されるべきであると考え。</p> <p>意見 1 の理由・根拠等 :</p> <p>医療ナゾネックス点鼻液の再審査報告書（平成 30 年 2 月 9 日）によれば、15 歳未満であっても重篤な副作用は認められておらず、12 歳未満の小児の用法・用量に対する新たな注意喚起は不要と結論づけられている。大人の管理下で家庭において使用されることが多いことも想定され、小児の使用も認めてよいと考える。</p>

		<p>意見 2 :</p> <p>「1 年間に 3 ヶ月を超えて使用しないこととするのが妥当で、小児ではさらに短い方が良い。(短期的課題)」の意見については、データに基づいて客観的に審査されるべきであると考えます。</p> <p>意見 2 の理由・根拠等 :</p> <p>本剤が季節性アレルギー性鼻炎専用で症状の緩和を目的として使用される場面を考慮すると、小児に限って使用期間を短くすることは、適切ではないと考えます。</p> <p>以下のデータに基づき、小児適用では医療用医薬品の注意事項に含まれる「可能性は低いが全身性の作用が発現する可能性がある」旨の注意喚起は必要と考えるが、OTC 医薬品の要望効能である季節性アレルギー性鼻炎の症状緩和を目的とした使用方法においては、長期間、大量投与することは想定していないことと併せて、成人と比べて特段の使用期間の制限を付ける必要性を示す根拠は認められていないと考えられた。</p> <p>鼻アレルギー診療ガイドライン (2023 年版) では 1 年以上の連用でも全身的副作用は少なく、局所的副作用として軽度の鼻内刺激感、乾燥感、鼻しゃく熱感、鼻出血などがときに見られる、と評価されていることと、既承認のステロイド点鼻薬がスイッチ OTC 承認後 3 年間の PMS 終了後に安全性が評価されて、指定第 2 類医薬品にリスクダウンされている実績に鑑み、使用期間の上限はデータに基づき審査されるべきである。</p> <p>小児の適用についても同様に、医療用ナゾネックス点鼻液の再審査報告書 (平成 30 年 2 月 9 日) による、15 歳未満の承認であっても重篤な副作用は認められておらず、12 歳未満の小児の用法・用量に対する新たな注意喚起は不要と結論づけられているデータを根拠に審査されるべきである。</p> <p><公表情報を踏まえた追加意見></p> <p>再審査報告書によると、特定使用成績調査 (長期使用に関する調査、観察期間 24 週間、2,880 例の安全性解析対象集団) で重篤な副作用は認められなかった。このうち、小児 (15 歳未満) の安全性解析症例 76 例では、1 例 (上咽頭炎 1 件) の副作用であった。</p> <p>同じく、特定使用成績調査 (16 歳未満の小児アレルギー性鼻炎患者に関する調査、観察期間 24 週間以上、338 例の安全性解析対象集団) でも、重篤な副作用は認められず、新たな注意喚起等は不要と考えられた。</p> <p>またインタビューフォームでは「小児第 3 相長期投与試験 3 歳以上 15 歳以下の通年性アレルギー性鼻炎 (小児) を対象とした長期投与試験において、1 日 1 回、朝に 12 週間投与した時の副作用は 6.3% (5 / 80 例) に認められた。最も発現率が高かった副作用は「鼻出血」3.8% (3 / 80 例) であった。次いで、「適用部位刺激感」、「気管支炎」、「鼻乾燥」でいずれも 1.3% (1 / 80 例) であった。いずれの副作用も程度は軽度又は中等度で重度の事象はなく、臨床上特に問題となる事象はなかった。」とされている。</p>
3	個人	現在の日本において季節性アレルギー性鼻炎の罹患率は高く、まさに国民病とも

		<p>いえる。モメタゾンフランカルボン酸エステルは1日1回の使用であるため、多くの患者のQOLが向上する反面、使用については特定背景を有する患者（小児・高齢者・妊婦・授乳婦等）に考慮すべきこと、漫然と使用をしないこと、また全身性、局所性の副作用出現が考えられるため、薬剤師による適切な指導、使用中のフォローアップが必要である。</p>
--	--	---

プロトンポンプ・インヒビター（PPI）の再検討の経緯

1. 前回（2018年）検討当時の議論

（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）

（1）2018年の検討経緯

- ・ 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
- ・ 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
- ↓
- ・ 2018年10月 3日～11月 1日 パブリックコメント実施
- ↓
- ・ 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

（2）検討会議結果

OTCとすることの可否：否（別紙）

2. 再検討の経緯

- ・ 2021年 3月 検討会議の開催要綱の改正（※1）

※1 規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）を踏まえ、検討会議の目的として、スイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討することと明記。

- ・ 2022年 エソメプラゾールの検討に係る要望受理（令和3年度受付）
- ・ 2023年 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再検討に係る要望受理



これら4成分（※2）について、前回（2018年）の検討において指摘された課題を巡る現状を整理するとともに、その解決策を検討したい。

※2 令和3年度にプロトンポンプ阻害薬であるボノプラザンフマル酸塩の検討に係る要望を受理しているが、本検討会議開催時点で医療用医薬品（タケキャブ10mg）の再審査結果は未公示である。

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	H28-11 H28-12 H28-16	要望者	H28-11：個人以外 H28-12：個人以外 H28-16：個人以外
要望内容	成分名	H28-11：オメプラゾール H28-12：ランソプラゾール H28-16：ラベプラゾール	
	効能・効果	H28-11：胸やけ（胃酸の逆流）、胃痛、もたれ、むかつき H28-12：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 H28-16：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	

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	<p>○検討会議の議論においては、以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、安全に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、がん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。 ・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないかと。 <p>○こうした議論を踏まえ、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における方策（再購入の防止策等）について検討が行われたが、平成 28 年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではなく、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。</p> <p>○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。</p>

	<p>○その他として、以下の意見があった。</p> <p>第 1 類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者が薬剤師であることを明確にする改善も必要である。</p>
--	--

2018年の検討時に指摘された課題を巡る現状（要望者による説明）①

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状（要望者見解、一部改変）
<p>○検討会議の議論においては、以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、安全に使用できるのではないかと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 短期使用における有効性と安全性について 胃食道逆流症（GERD）における胸やけ等の自覚症状に対するPPIの効果は、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（以下「3成分」という。）の医療用PPI申請時の臨床試験成績から、2週間（14日間）の使用で効果を発現することが明らかにされており、また、PPIを1～2週間投与することでGERDの診断的治療を行ういわゆるPPIテスト¹⁾が臨床現場で行われていることから、GERDによる胸やけ等に対しては1～2週間の使用で効果が期待できるものと考えられる。 一方、3成分について、第5回評価検討会議の資料7-3のとおり、医療用医薬品の使用成績調査における投与期間1～14日間での主な副作用は胃腸障害であり、非重篤であった。 また、欧米では既にPPIがOTCとして使用されており、そこでの検討結果から、2週間までの使用において、PPI使用による副作用リスクの上昇や悪性腫瘍・消化性潰瘍が隠蔽されるリスクは低いとされている²⁾。その理由として、2週間（14日間）の短期間使用であれば、PPIの効果で重篤な疾患の症状が一過性に隠蔽された場合でも、医療機関による診断が数日から数週間程遅れるに過ぎず、診断の遅れによってこれら疾患の予後に影響を及ぼすとは見なされないためと結論づけている。以上のことから、短期間の使用における安全性は担保できると考える。 <p>1) 胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）「BQ3-5」 2) Holtmann G, et al. Int J Clin Pharm 33:493-500,2011</p>

2018年の検討時に指摘された課題を巡る現状（要望者による説明）②

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状（要望者見解、一部改変）
<ul style="list-style-type: none"> ・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、がん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。 ・スイッチOTCとして承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・長期使用による副作用、がん症状のマスクは既知の情報であり、これらの情報について「胃のお悩み症状 相談用ガイド」*に記載し、販売者に伝達する。同ガイドに基づいて、販売者から使用者に短期使用を徹底することで、OTC化は十分可能である。 <p>*胃のお悩み症状 相談用ガイド（案）は別紙を参照</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PPIの製造販売後調査期間中の安全性情報などから、インターネット販売にて本剤の短期使用が担保できるか、また、どのような問題が生じ得るかについて別途検討していく。 <p>なお、一般用医薬品のインターネット販売を行う主力ドラッグストア5企業*の販売サイト（令和5年11月10日時点）を調査した結果、5企業すべての販売サイトで、第一類医薬品を注文する際の注意事項が明示されており、薬剤師によって情報提供や適正使用の確認が行われることが明記されている。</p> <p>*ウエルシア、ツルハ、マツモトキヨシ、アマゾンリテール、楽天ダイレクト</p>

2018年の検討時に指摘された課題を巡る現状（要望者による説明）③

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状（要望者見解、一部改変）
<p>○こうした議論を踏まえ、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における方策(再購入の防止策等)について検討が行われたが、平成28年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではなく、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。</p>	<p>・薬剤師が使用者の胃の悩みをなるべく客観的に確認し、状況によっては医療機関の紹介や受診勧奨も含めた適切な対応ができるよう、薬剤師が対面で使用者の話聞いて対応方針を考えるための「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を製造販売業者において作成し、それを販売者において、同相談用ガイドを活用し、PPIの適正販売と使用者における短期使用の指導を徹底することを担保していきたい。</p> <p>（参考）一般用医薬品の販売体制について 評価検討会議における議論の中で、PPIの短期使用が担保できない理由として、平成28年の医薬品販売制度実態把握調査において「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の対応」が不適切な割合が36.6%であることが挙げられていたが、令和4年の調査では23.5%に改善している。改善に向けた取組として日本チェーンドラッグストア協会（JACDS）では、濫用等のおそれのある医薬品であることを知らせるレジ・アラート・システムを20,271店舗中19,197店舗が導入している（2023年8月1日時点）。</p> <p>一方、本剤は中枢神経に対する作用はなく、濫用等のおそれのある医薬品のように依存性がないため、短期使用の担保を評価できるデータとしては、医薬品販売制度実態把握調査「要指導医薬品販売時における使用者の状況についての確認」と「第1類医薬品販売時における使用者の状況についての確認」がより参考になると考える。令和4年の調査では、販売者から使用者の状況についての確認がされた割合は、要指導医薬品の店舗販売が93.0%、第一類医薬品の店舗販売が91.0%、インターネット販売が97.8%であり、高い割合で適正販売されていた。</p>

2018年の検討時に指摘された課題を巡る現状（要望者による説明）④

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状（要望者見解、一部改変）
<p>○その他として、以下の意見があった。</p> <p>第1類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者が薬剤師であることを明確にする改善も必要である。</p>	<ul style="list-style-type: none">・第一類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者は薬剤師でなければならないことは、薬機法において規定されている。製造販売業者として、上記法令を遵守できない販売者には販売しないこととしたい。

胃のお悩み症状 相談用ガイド (案)

このガイドは、購入を希望される方の胃のお悩みの状態をなるべく客観的に確認し、適切な対応ができるように薬剤師が対面でお話をお聞きして対応方針を考えるためのものです。以下の項目について確認をお願いいたします。

1. 症状のある方は？ ご本人 ご本人以外 ()
2. お悩みの症状は？ ある症状に 最も気になる症状に をつけてください
- 胸やけがする 胃酸の逆流 (酸っぱい または 苦い水が上がってくる感じがする など)
- 胃がもたれる 胃が重い 胃が痛む 吐き気がする
- 食欲不振 げっぷがでる 胃の膨満感・おなかがはる
- その他 ()



3. 上記症状についてお尋ねします。
- (1) その症状はいつ頃はじまりましたか？
 症状名 日 時間 前 から
 (* 2日前、6時間前など記載)
- (2) その症状の起こり方は？
 症状名 ずっと続いている 特定の時 () に起こる
だんだん強くなっている
- (3) その症状の程度は？ (およその位置に をつけてください)
 症状名 軽度 中程度 高度
 ●—————●
 症状はあるが生活に支障なし つらい・がまんできない
- (4) その症状は
 症状名 これまで経験した症状 はじめての症状
- (5) その症状について思い当たる原因がありますか？
 症状名 なし あり (具体的に)

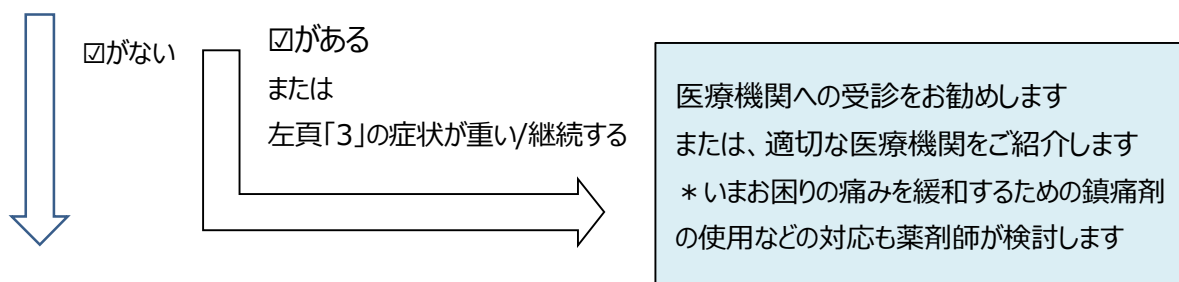


4. これまでの病気や治療についてお尋ねします。該当する項目にをつけてください。
- (1) 現在、何かで通院していますか？ いいえ はい ()
- (2) 現在、医師から処方された薬を服用していますか？
いいえ はい ()
- (3) 過去に同じ症状や他の胃腸の病気で治療を受けたことがありますか？
いいえ はい ()

5. 症状によっては、**緊急の措置を要する場合や重大な病気につながる場合があります。**
リスクをなるべく少なくするため、以下の状態に **該当しないこと** をご確認ください。
該当するものがあれば をつけてください。

- 突然起こった激しい痛みである**
- 冷や汗やのどの詰まった感を伴う**
- みぞおちだけでなく背中への痛みを伴う**
- 吐物に血液が混ざっていたり、コーヒー残渣様の吐物である**
- 最近、体重が著明に減少した
- 便に血液が混じったり、便が黒く海苔様である
- 食物が胸につかえたり、飲み込みにくい
- 激しい下痢を伴う
- 同じ症状が2週間以上続いている

* 太字は特に注意が必要です。速やかな受診をお願いする場合があります。



OTCの胃腸薬を検討しましょう

● OTCの胃腸薬には、PPI、H2ブロッカー、制酸薬、健胃薬、消化薬など 様々な種類があります。

* お悩みの症状が「胸やけや胃酸の逆流」の場合は、PPIのスイッチOTCの使用をご検討ください。

なお、(PPI) の服用前には以下にご留意ください。

- (1) この薬は、医療機関で治療をしたほうが良い病気（胃・十二指腸潰瘍、胃がん、ピロリ菌感染症など）の症状を隠して早期の治療を遅らせる可能性があります。
- (2) 服用中に5.の症状が現れたときには医療機関を受診してください。
- (3) 2週間服用してもよくなる時、あるいは悪化したときは、医療機関を受診してください。
- (4) ピロリ菌の検査を行う場合、PPIを服用していると偽陰性の可能性があるため、ピロリ菌検査の前は医師の指導に従い、PPIの服用を中止してください

(参考資料)

5の選択肢	今すぐ診療しないと生命の危険がある	今すぐ生命にかかわることはないが、治療しないと生命にかかわる	生命にかかわる可能性は低い、医療機関で治療が必要である
薬剤師が取るべき行動	すぐさま119番通報を行う	適切な医療機関を紹介する	医療機関の受診を促す
突然起こった激しい痛みである	急性心筋梗塞、腹腔内出血、腹膜炎、腹部大動脈瘤、上腸間膜動脈解離、腸閉塞、消化管（胃、腸）穿孔	急性膵炎、急性虫垂炎、腸管虚血、総胆管結石	アニサキス症
冷や汗やのどの詰まった感じを伴う	急性心筋梗塞	狭心症	
みぞおちだけでなく背中 の痛みを伴う	大動脈解離	膵臓がん、胃・十二指腸潰瘍	慢性膵炎
吐物に血液が混じっていたり、コーヒー残渣様の吐物である	(急性の)胃潰瘍	胃がん、急性出血性胃炎	
最近、体重が著明に減少した	糖尿病ケトアシドーシス	胃がん、膵がん	消化性潰瘍
便に血液が混じったり、便が黒く海苔様である		胃がん、胃・十二指腸潰瘍	
食物が胸につかえたり飲み込みにくい		胃がん、食道がん	食道炎、アカラシア、食道異物
激しい下痢を伴う		潰瘍性大腸炎	感染性胃腸炎、膵炎、薬剤性下痢
同じ症状が2週間以上続いている	医療機関で精密検査および治療を行う必要のある病気のことが多い (消化性潰瘍、胃がん、膵がんのほかまれな病気を含めて多くの病気がある)		

パブリックコメント（案）
（プロトンポンプ・インヒビター（PPI）のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論）

※本検討会議後に当日の議論を反映予定

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール
効能・効果	<p>エソメプラゾール：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</p> <p>オメプラゾール：胸やけ（胃酸の逆流）、胃痛、もたれ、むかつき</p> <p>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</p> <p>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</p>

2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等 ¹⁾	
<p>○ プロトンポンプ阻害薬（以下「PPI」という。）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より有益であると考えます。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ PPI は米国等の海外では市販薬として販売されている。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は思いますが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などの検査を要しない場合、漫然的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのために病院を受診しなくてすむ仕組み作りを望んでいると考える。適応や条件を求めて徐々に OTC 化されることを望む。</p>	
スイッチ OTC 化する上での課題点等 ²⁾	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 ³⁾
【①薬剤の特性】 (特になし)	
【②疾患の特性】	○ 長期使用による副作用、がん症状のマスクは既知の情報であり、これらの情報について「胃のお悩み症状 相談用ガイド」 ^{注)} に記載し、販売者に伝達する。同ガイドに基づいて、販売者から使用者に短期使用を徹底することで、OTC

1) 2018 年のパブリックコメント募集時に寄せられた御意見から抜粋（一部改変）

2) 前回検討結果（資料 4 別紙）から抜粋（一部改変）

3) 資料 5 を反映

	<p>化は十分可能である。</p> <p>注：薬剤師が使用者の胃の悩みをなるべく客観的に確認し、状況によっては医療機関の紹介や受診勧奨も含めた適切な対応ができるよう、薬剤師が対面で使用者の話を聞いて対応方針を考えるための「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を製造販売業者において作成する。</p>
<p>【③適正使用】 (特になし)</p>	
<p>【④販売体制】</p> <p>○ スイッチOTCとして承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないかと。</p> <p>○ 平成28年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではない。(注：平成30年時点)</p>	<p>○ PPI の製造販売後調査期間中の安全性情報等から、インターネット販売にて本剤の短期使用が担保できるか、また、どのような問題が生じ得るかについて別途検討する。</p> <p>○ 販売者が「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を活用し、PPI の適正販売と使用者における短期使用の指導を徹底する。</p>
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p>	
<p>【⑥その他】 (特になし)</p>	
<p>総合的意見（総合的な連携対応策など） (特になし)</p>	