

第 21 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 4 年 9 月 12 日(月) 15:00~17:00

場所：フクラシア東京八重洲

議 事

1. 今後の検討会議の進め方について
2. パブリックコメントを踏まえたスイッチ OTC 化の課題点とその対応策について
3. スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等
4. 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 検討会議における検討の進め方について	・・・ p1
資料 1-2 検討会議報告書作成の流れ（案）	・・・ p4

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

○レボセチリジン塩酸塩	
資料 2-1 これまでの主な意見	・・・ p11
資料 2-2 御意見等	・・・ p14
○フルチカゾンフランカルボン酸エステル	
資料 3-1 これまでの主な意見	・・・ p21
資料 3-2 御意見等	・・・ p23
○ピランテルパモ酸塩	
資料 4-1 これまでの主な意見	・・・ p27
資料 4-2 御意見等	・・・ p30
○ラメルテオン	
資料 5-1 これまでの主な意見	・・・ p33
資料 5-2 御意見等	・・・ p36
○トレチノイン トコフェリル	
資料 6-1 これまでの主な意見	・・・ p43
資料 6-2 御意見等	・・・ p45
○ジメトチアジンメシル酸塩	
資料 7-1 これまでの主な意見	・・・ p46
資料 7-2 御意見等	・・・ p49

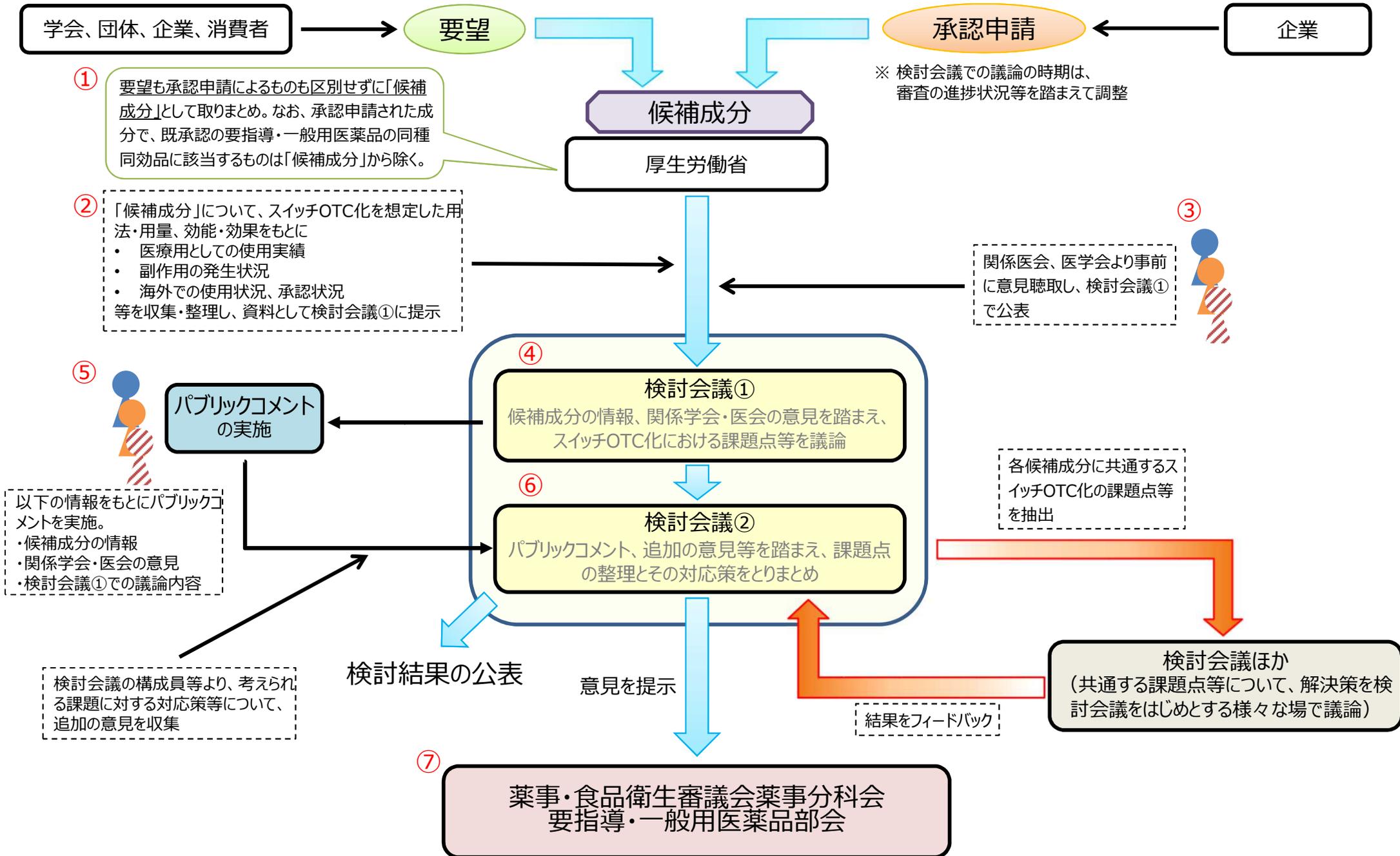
スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況等

資料 8 スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の検討状況について	・・・ p51
------------------------------------	---------

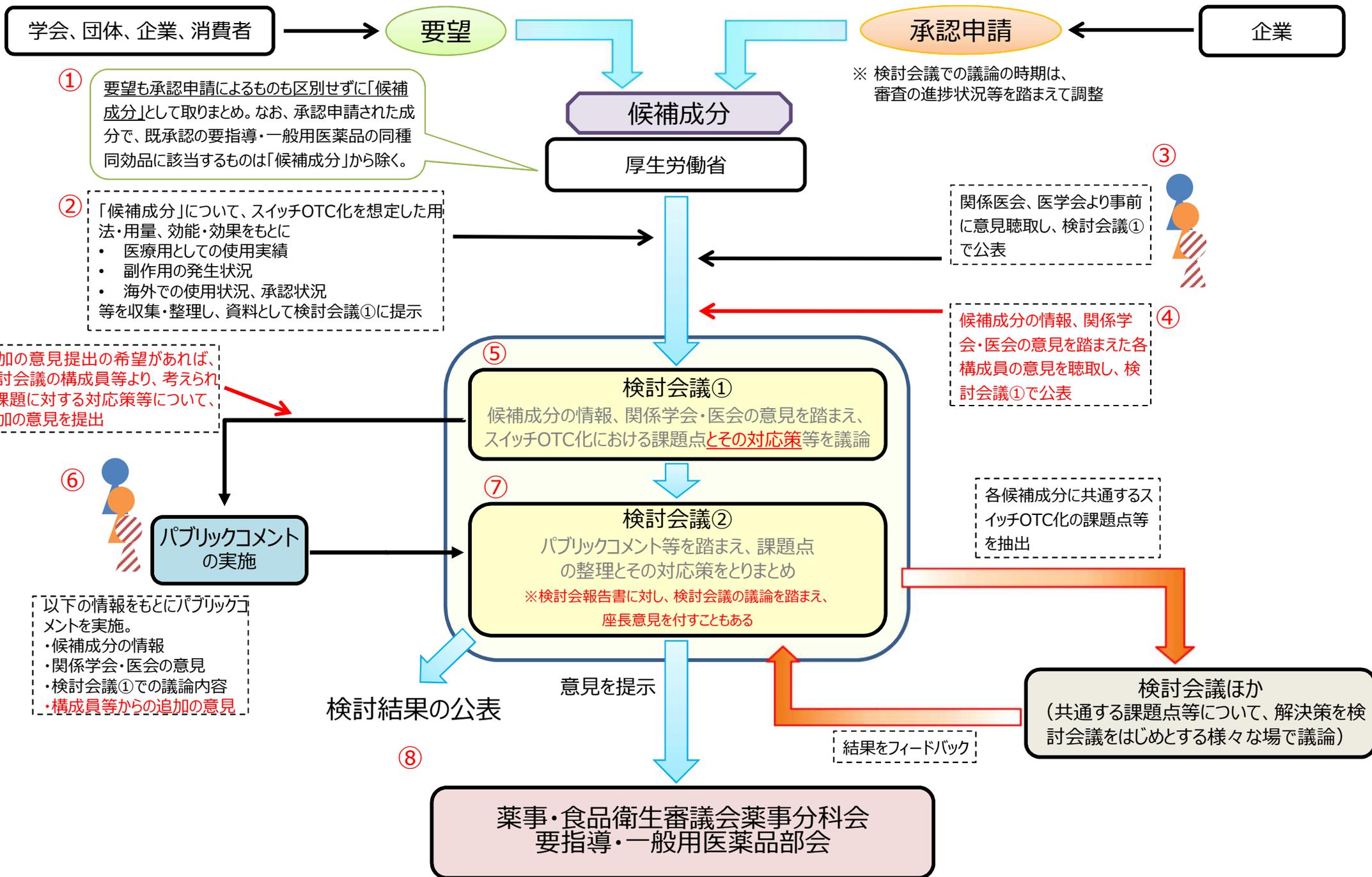
- 参考資料 1 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱
参考資料 2 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」構成員
参考資料 3 日本におけるスイッチ OTC 成分

検討会議における検討の進め方について（現状）

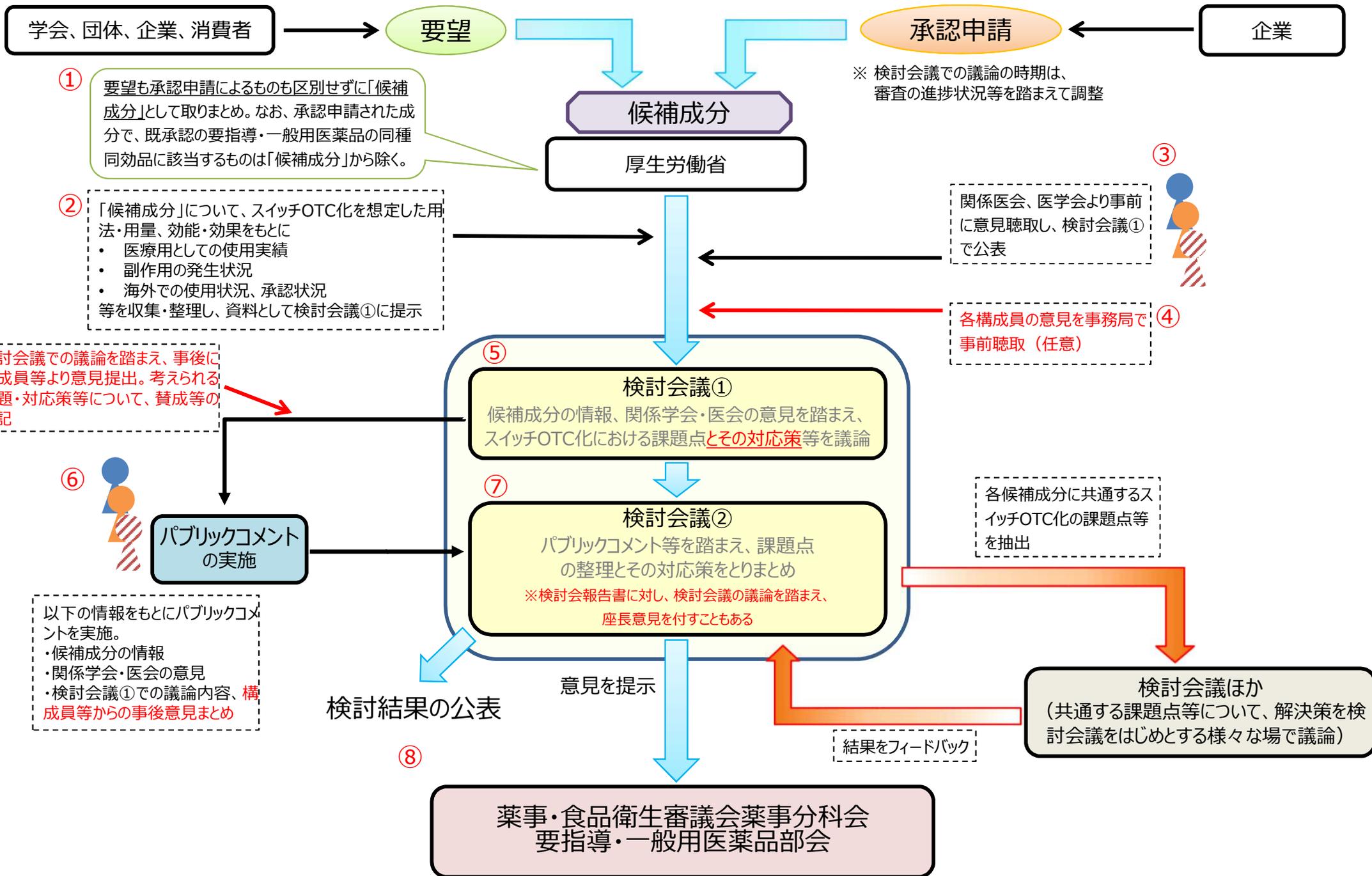
資料1-1



検討会議における検討の進め方について（変更案①）



検討会議における検討の進め方について（変更案②）



パブリックコメントも含めた検討会議報告書作成の流れ（案）

（趣旨・考え方）

- 検討会議では、2016年4月に設置された当初から公開で会議を実施し、スイッチOTC化の可否について、全会一致の原則の下、各ステークホルダーからの多様な意見を踏まえて議論を行い、共通言語と認識の醸成、情報の共有による熟議のもと、検討会議としての合意形成を図ってきた。
- しかしながら、規制改革会議の指摘を受け、2021年3月の第15回検討会議からの会議の運営は以下のとおり変更された。
 - ・検討会議ではスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題等を整理し、さらにその解決策を検討する
 - ・検討会議のメンバー構成を見直し、消費者代表、産業界及び販売関係者を追加（構成員が16名から21名に増加）
- 多様な背景からなる多くの構成員からの意見を踏まえて、課題等の整理を効率的に行うため、構成員からの書面での意見提出を取り入れたうえで、中間取り纏めで整理した各論点に沿って、パブリックコメント案・報告書案の作成を行うべく、今後の検討会議の進め方を以下のとおりとしたい。

（進め方変更：案①）

1. 事務局が関係学会・医会の意見を聴取し、その聴取結果をもとに各構成員から事務局宛に別紙様式1により意見等を提出
各構成員からの意見等を事務局で整理し、関係学会・医会からの意見の聴取結果とあわせて検討会議①の会議資料とする

↓

2. 中間とりまとめで整理した各論点※に沿って「課題と対応策」と「ニーズ（要望）」について討議@スイッチ検討会議

1) 課題・対応策

- ※①薬剤の特性
 - ②疾患の特性
 - ③適正使用
 - ④販売体制
 - ⑤OTC医薬品を取り巻く環境
 - ⑥その他（総合的な連携対応策など）

2) ニーズ

↓

3. ①事務局が、検討会議での意見・発言をもとに、各論点に沿って「課題と対応策」「ニーズ(要望)」を整理、

②その整理案を踏まえて各構成員から事務局宛に以下につき書面で提出

なお、構成員が追加の意見提出を希望する場合は別紙様式1によるものとし、提出された意見は「会議後に提出された構成員意見」としてホームページに掲載

(1) 整理された「課題と対応策」毎に以下を付してもらう

⇒ 賛成するものには○（反対又はどちらでもない場合には空欄とする）
短期的課題か中長期的課題かの区別

(2) 検討会議での議論も踏まえ、総合的な連携対応策（追加意見があれば）のコメントの提出

(3) ニーズについて

⇒ 賛成するものには○

↓

4. パブリックコメント案のとりまとめ（座長とりまとめ）

- ・ 論点毎の「課題と対応策」（少数 or 多数意見の別、短期 or 長期的課題の別）
- ・ 総合的な連携対応策（あれば）

↓

5. パブリックコメント実施

↓

6. 最終的な検討会議報告書の議論・確認 @スイッチ検討会議

※別紙様式2による

※パブリックコメントで提出された意見等も適宜反映を検討

※検討会議報告書（特に総合的な連携対応策等）に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

(進め方変更：案②)

1. 事務局が関係学会・医会の意見を聴取し、その聴取結果を検討会議①の会議資料とする。

その際、各構成員から事前に意見等があれば、別紙様式1により事務局宛に提出することも出来る（事務局用資料として公表しない）

↓

2. 中間とりまとめで整理した各論点※に沿って「課題と対応策」と「ニーズ(要望)」について討議@スイッチ検討会議

1) 課題・対応策

※①薬剤の特性

②疾患の特性

③適正使用

④販売体制

⑤OTC 医薬品を取り巻く環境

⑥その他（総合的な連携対応策など）

2) ニーズ

↓

3. ①各構成員は、検討会議での議論を踏まえ、会議後に別紙様式1により意見を提出する（事前提出と変更無ければ提出不要）。

②事務局が、検討会議での意見・発言及び事後提出意見をもとに、各論点に沿って「課題と対応策」「ニーズ(要望)」を整理、

③その整理案を踏まえて各構成員から事務局宛に以下につき書面で提出

- (1) 整理された「課題と対応策」毎に以下を付してもらう
 - ⇒ 賛成するものには○（反対又はどちらでもない場合には空欄とする）
 - 短期的課題か中長期的課題かの区別
- (2) 検討会議での議論も踏まえ、総合的な連携対応策（追加意見があれば）のコメントの提出
- (3) ニーズについて
 - ⇒ 賛成するものには○

↓

4. パブリックコメント案のとりまとめ（座長とりまとめ）

- ・ 論点毎の「課題と対応策」（少数 or 多数意見の別、短期 or 長期的課題の別）
- ・ 総合的な連携対応策（あれば）

※検討会議①での議論から大きく乖離した新たな視点からの意見・提案がなされている場合は、再度検討会議で議論することもある。

↓

5. パブリックコメント実施

↓

6. 最終的な検討会議報告書の議論・確認 @スイッチ検討会議

※別紙様式2による

※パブリックコメントで提出された意見等も適宜反映を検討

※検討会議報告書（特に総合的な連携対応策等）に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

＜参考＞中間とりまとめで整理したスイッチ OTC 化の課題（論点）の例示

		課題（論点）
薬剤の特性		①薬剤の作用の強さ
		②副作用の強さと頻度
		③薬剤耐性の誘導
		④公衆衛生上のリスク（薬剤の使用過多等）
疾患の特性		①使用者自身が症状を適切に判断することが困難であり、適正使用が困難である
		②症状を緩和することにより、原因疾患以外の疾患の症状をマスクする可能性があり、使用者の受診機会が遅れる懸念がある
適正使用	効能・効果	薬剤師の服薬指導等に基づく場合も含め自己判断が可能で、別疾患の症状と誤解が生じないもの
	用法・用量	対象疾患の範囲を踏まえ、安全性が適切に担保されるよう年齢や性別を限定する必要がある
	セルフチェックシート	①使用期間が明記され、効果がみられない場合に受診を促すもの
		②使用者自身が自身の症状について理解を深められるもの
		③対象となる症状、対象外となる症状について記載され、適用対象かどうか判断できるようなエビデンス、受診歴、購入歴等があるか、記録又は確認が行えるもの
		④副作用、気をつけるべき事項等重要な情報が確認できるもの
情報提供資材		
その他		
販売体制・環境	販売体制	①薬剤師の専門的知識
		②薬剤師による適正販売の担保
		③インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか
	薬事規制環境	スイッチ OTC 化後、対面販売が維持される制度になっていない
	スイッチ OTC 化されることによる濫用による公衆衛生上のリスクが懸念される	
	販売後も含めた医師と連携したフォローアップ体制の構築	
その他		健康食品等との関係性

スイッチ OTC に係わる課題・対応策等意見用紙（案）

構成員： ○○構成員

候補成分名（一般名）： ○○○○○○

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>②疾患の特性</p> <p>③適正使用</p> <p>④販売体制</p> <p>⑤OTC 医薬品を取り巻く環境</p> <p>⑥その他</p>	
スイッチ OTC 化のニーズ等	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（改定案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	
効能・効果	

2. 検討会議結果（案）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
①薬剤の特性	
②疾患の特性	
③適正使用	
④販売体制	
⑤OTC 医薬品を取り巻く環境	
⑥その他	
スイッチ OTC 化のニーズ等	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	

※ 論点毎の「課題等に対する対応策、考え方、意見等」には、少数又は多数意見の別、短期又は長期的課題の別を記載する。

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	レボセチリジン塩酸塩
効能・効果	鼻炎、皮膚炎

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

※網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見のうち新たな課題点及び対応策を追記

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>【薬剤の特性について】</p> <p>○ 既に同種の抗ヒスタミン薬が OTC になっているので、他の薬の扱いとの兼ね合いで、これだけが特別に違うというのは適切ではない。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ （一般の方には、アレルギー性鼻炎、副鼻腔炎等の判断がつきにくい。）</p> <p>○ 蕁麻疹は初期には薬疹との鑑別が困難であり、皮膚科専門医の診断が必要であること、また、湿疹等の治療の主体はステロイド外用薬を中心とした外用療法であることから、皮膚炎を効能・効果に入れることは不適切である。また、皮膚炎に対し、本剤の内服により治るのだという安易な考えを助長することにもつながり、適切な治療に至らないことを懸念する。</p> <p>○ 耳鼻咽喉科医は鼻内所見等を参考にして総合的に判断しているが、10mg の用量は OTC としては過剰である。</p> <p>○ レボセチリジンは、肝障害・腎障害を有している方には慎重投与となっている。これを自己申告又は薬剤師の判断のみに頼ることに疑</p>	<p>○ 他の抗ヒスタミン薬と同様の取扱いとするのが望ましい。（短期的課題）</p> <p>○ 一般の方が自己判断しないよう、効能・効果は具体的な症状を記載し、副鼻腔炎は含めないこと。（短期的課題）</p> <p>○ 効能・効果から皮膚炎を削除すること。（短期的課題）</p> <p>○ 「皮膚炎」ではなく、例えば「皮膚のトラブルに伴うかゆみ」という効能・効果にする。（短期的課題）</p> <p>○ 蕁麻疹と皮膚炎は区別して整理すべきである。</p> <p>○ ほとんどの皮膚疾患において、利用者が飲み薬から入るということはまずなく、内服として乱用されるということは、現実問題として心配がないと思う。</p> <p>○ 10mg の用量は含めないこと。（短期的課題）</p> <p>○ 腎疾患等の問題があるのであれば、例えば服用日数、パッケージの用量等に制限を加える、特に害がないのであれば、皮膚疾患についても</p>

<p>間がある。客観的指標として用いられるクレアチニン・クリアランスを薬剤師が活用することは難しい。</p> <p>○ 日常的に運転をするような人に対して、眠気の副作用について、特に配慮してほしい。</p> <p>○ レボセチリジンは、コロナ治療薬にも含まれているリトナビルとの相互作用がある。</p> <p>○ (小児の適応年齢について)</p> <p>○ シロップ剤については誤飲が多く、小さな子供は1回の服用量が少ないことから過剰服用の懸念もあり、OTC化する場合は慎重に取り扱う必要がある。</p> <p>【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】 特になし</p>	<p>認めていくほうが実際の利用者にとって、利便性及び悪化させないという意味も含めて有用であると考えられる。(短期的課題)</p> <p>○ セチリジン塩酸塩のリスク評価(厚生労働省安全対策調査会)において、要指導医薬品から一般用医薬品に移行することは問題ないと評価され、特段の追加安全対策が求められなかったことを踏まえると、レボセチリジン塩酸塩についてもセチリジン塩酸塩と同様の安全対策(添付文書等での情報提供)を講じることにより、安全性上の懸念は低いと考えられる。「(日常的に運転をするような人での眠気の副作用)」及び「リトナビルとの相互作用」についても同様(パブリックコメントで提出された意見)</p> <p>○ 注意喚起が必要。(短期的課題)</p> <p>○ 小児の適応年齢は、フェキソフェナジンと同様、7歳以上が適当である。小児に販売する場合は、小児及び保護者両方が薬局に行く必要がある。(短期的課題)</p> <p>○ できれば7歳未満の人でも必要のある人は使える方がよいのではないか。(短期的課題)</p> <p>○ 小児の適応年齢を7歳以上とする場合、シロップ剤のOTC化は控えるべきでないか。</p> <p>○ チャイルドレジスタンス容器等、誤飲防止のための安全対策を講じることができないのか。(パブリックコメントで提出された意見)</p>
<p>【その他】</p> <p>○ (OTCとする際の留意事項)</p>	<p>○ 医療用の添付文書の事項を留意するような注意喚起があるとよい。(短期的課題)</p>

スイッチ OTC 化のメリット等

- 副作用に関しては、重大な副作用の頻度は極めて少なく、よくある眠気、倦怠感が 0.1～5%未満。頭重感とかふらつき、めまいなどは 0.1%未満と、安全に使用できる薬剤である。
- レボセチリジンを OTC 化することに問題はない。
- 一般の方々からすると、かゆみは非常に大きい問題であり、かゆみに耐えられず掻きこわすことにより化膿するなど、症状を増悪させている方もいる。そのかゆみを少しでも抑えられると、皮膚疾患の悪化を防ぎ、自然回復を促す可能性がある。市販薬の第一世代の抗ヒスタミン薬には皮膚疾患の効能があり、第二世代の抗ヒスタミン薬で初期にスイッチ化されたアゼラスチン塩酸塩は、蕁麻疹、湿疹、かぶれによる次の症状の緩和という適応がある。しかし、その後の第二世代抗ヒスタミン薬の多くは、皮膚疾患の効能が除外されている。レボセチリジンを含め、第二世代抗ヒスタミン薬について、適切な効能・効果の記載で、皮膚科領域も認めてほしい。
- 蕁麻疹が出たときには気軽に使える薬があることにより、多くの方は助かるのではないか。
- 夜や病院に行けないときに近くにあるドラッグストアで購入できると大変便利である。

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

**「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 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、レボセチリジン塩酸塩に関して 6 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	個人以外	<p>【意見、その理由・根拠等】</p> <p>スイッチ OTC 化に賛同する。</p> <p>評価検討会議で出された課題等については、以下のように考える。</p> <p>○ 【薬剤の特性について】 及び 【対象疾患と適正使用について】</p> <p><意見></p> <p>「同種の抗ヒスタミン剤との兼ね合いを考慮すること」、「副鼻腔炎を含めないこと」、「皮膚炎の削除」、を求めるとご意見に対しては、以下の効能効果は既承認の OTC 医薬品の効能効果として承認されているものであることより、生活者がこれらの効能効果を理解しているものと推察され、特に、問題も起こっていないことより、以下の効能効果を認めることで代替可能と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・じんましん、しっしん・かぶれによる次の症状の緩和：皮ふのはれ、かゆみ ・花粉、ハウスダウト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり <p><その理由・根拠等></p> <p>左記の効能効果とすることは、以下の点から妥当であると考え。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レボセチリジン塩酸塩の医療用の効能効果は「成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」であり、左記効能効果への読み替えに十分性があると考えられる。 ・レボセチリジンは、ラセミ体であるセチリジン塩酸塩の治療上の活性本体でありセチリジン塩酸塩の半量にてセチリジン塩酸塩との生物学的同等性が認められており、国内ではレボセチリジン塩酸塩の有効性及び安全性を検証する臨床試験は実施していない。レボセチリジン塩酸塩の承認申請における国内臨床試験成績の評価は、セチリジン塩酸塩の国内臨床試験における有効性及び安全データを基に実施され、当該データではアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症に対する改善率（「中等度改善」以上の症例／総症例）は、それぞれ 49.6% (66/133)、77.3% (211/273)、65.9% (81/123)、57.7% (30/52)、74.5% (41/55) であり、各疾患に対する有効性が示されている。また、製造販売後調査の結果も安全性及び有効性について新たな対応を要する問題は認められないと評価されて

		<p>いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既承認の同種同効薬である OTC 抗アレルギー内服薬の前例（例：アゼラスチン塩酸塩）において、承認前例を有する効能効果である。 <p>なお、セチリジン塩酸塩とレボセチリジン塩酸塩の有効成分含有量の違いについて、錠剤（成人）を例に以下に示す。</p> <p>[セチリジン塩酸塩・錠]</p> <p>医療用：成人 10mg/日。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は成人 20mg/日</p> <p>OTC：成人 10mg/日</p> <p>[レボセチリジン塩酸塩・錠]</p> <p>医療用：成人 5mg/日。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は成人 10mg/日</p> <p>OTC（スイッチ要望中）：成人 5mg</p> <p><意見></p> <p>「肝障害・腎障害を有している方」、「日常的に運転をするような人への眠気の副作用」、「リトナビルとの相互作用」に対する安全性確保へのご意見は、添付文書・使用上の注意などの情報提供資料を活用することで対応可能と考える。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>安全性確保への意見については、以下の点から、対応可能であると考え。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上述の通り、レボセチリジンは、ラセミ体であるセチリジン塩酸塩の治療上の活性本体でありセチリジン塩酸塩の半量にてセチリジン塩酸塩との生物学的同等性が認められており、国内ではレボセチリジン塩酸塩の有効性及び安全性を検証する臨床試験は実施していない。したがって、レボセチリジンの成人及び小児の有効性及び安全性データ、並びに使用上の注意等は、セチリジン塩酸塩と同じである。 ・セチリジン塩酸塩については、OTC 抗アレルギー薬として 2013 年にスイッチ化された際に安全対策(※1)が講じられ、その後の PMS を経て実施されたリスク評価（厚労省安全対策調査会）においても、要指導医薬品から一般用医薬品に移行することは問題ないと評価され、特段の追加安全対策が求められなかったことを踏まえ、レボセチリジン塩酸塩についてもセチリジン塩酸塩と同様の安全対策を講じることにより、安全性上の懸念は低いと考えられる。 <p>(※1)セチリジン塩酸塩製剤が OTC にスイッチされた際に講じた安全対策</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 肝障害・腎障害を有している人については、添付文書・使用上の注意の「してはいけないこと」、「相談すること」で注意喚起がなされている。 2) 運転時の眠気については、添付文書・使用上の注意の「してはいけないこと」で注意喚起がなされている。 3) リトナビルとの相互作用については、添付文書・使用上の注意の「してはいけ
--	--	--

		<p>ないこと」で注意喚起がなされている。</p> <p><意見></p> <p>「服用日数」、「パッケージ容量」については、既承認の同種同効薬と同様の対応で問題ないとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服用日数：1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。 ・パッケージ容量：既承認の同種同効薬では包装単位あたりの入り数制限はない <p><その理由・根拠等></p> <p>上述の通り、既承認の同種同効薬である OTC 抗アレルギー内服薬のセチリジン塩酸塩と本剤の有効性、安全性、使用上の注意等は同様である。セチリジン塩酸塩のスイッチ後のリスク評価においても特段の追加の安全対策上の懸念は示されていないことを踏まえ、セチリジン塩酸塩のスイッチ時に講じた左記の安全対策を本剤にも適用することにより、適正使用におけるリスクは低いと考えられる。</p> <p><意見></p> <p>シロップ剤の小児使用に対する安全性確保の対策は可能であり、適応年齢については国民のニーズを応えられるように「できれば7歳未満の人でも必要のある人は使える方が良い」とするご意見に賛同する。適切な情報提供を行いながら安全性に配慮しつつ、7歳未満においても医療用同様に使用できるものとする。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>レボセチリジンのシロップ剤については、承認時に生後6か月～7歳未満における小児用法として「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」の効能効果が認められている。また、再審査報告書、特定使用成績調査（シロップ剤）において、副作用発現割合はセチリジン塩酸塩ドライシロップの承認時までの小児を対象とした国内臨床試験における副作用発現割合に比べて高くないことから、特段の問題はないとされている。特定の属性において副作用が問題となることが示されなかったことから、一般用医薬品においても適切な情報提供により使用することが可能と考えられる。</p>
2	個人	<p>レボセチリジン塩酸塩のスイッチ OTC 化について、2点の意見がございます。</p> <p>1. 効能効果について 見解)</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩やアゼラスチン塩酸塩の前例にあるように、効能効果に皮膚疾患が記載されても問題はないと考えます。</p> <p>ただし、レボセチリジン塩酸塩の薬理作用が抗ヒスタミンであることを考慮すると、痒みの自覚症状に限局して使用することが望ましいと考えます。</p> <p>よって、我々はレボセチリジン塩酸塩の効能効果としては、皮膚のトラブルに伴</p>

		<p>う痒みとすることで、使用者の誤用なども防げると考えます。</p> <p>2. 小児の適応年齢について</p> <p>レボセチリジン塩酸塩は医療用医薬品と同様に 7 歳以上 15 歳未満の小児への使用は問題ないと考えます。</p> <p>ただし、成人は 1 日 1 回 5mg であるのに対し、小児は 1 日 2 回 1 回 2.5mg と規定されていることから、小児が誤用することで血漿中濃度の急激な上昇により副作用のリスクが高まると考えます。</p> <p>レボセチリジン塩酸塩は成人と小児で用量が異なるため、添付文書で用量を規定していても誤用される可能性があり、安全性に配慮して小児用の製品を別に作るべきであると考えます。</p> <p>また、大人用の製品と小児用の製品を分けて発売することで小児の適正使用の確認も実施できると考えます。</p> <p>これは、アレグラなどの前例に準じる考え方かと思えます。</p>
3	個人	<p>すでに同種の他の抗ヒスタミン薬がスイッチ OTC 化されているなかで、レボセチリジン塩酸塩の OTC 化を阻害する要因はない。また鼻炎に加えて皮膚炎にも対応できる点で評価に値する。ただし、鼻炎、皮膚炎について需要者に説明しやすいよう疾患や症状の特定や制限が必要である。</p>
4	個人	<p>御意見：</p> <p>> 蕁麻疹は初期には薬疹との鑑別が困難であり、皮膚科専門医の診断が必要。また、湿疹等の治療の主体はステロイド外用薬を中心とした外用療法であることから、皮膚炎を効能・効果に入れることは不可と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 皮疹と薬疹疑いで、初期のうちに皮膚科専門医の診断が必要な事例など、全体の何%か？ほぼ入院中の事例しかないだろう。OTC 販売をターゲットとする層と違う。重篤な薬疹を起こす可能性がある薬剤は説明義務があるはず。 ・ 近医にかかっても、安易にステロイド軟膏と抗ヒスタミン薬を出されて終了の事例が多い。感染性皮膚疾患、帯状疱疹を誤診されステロイド軟膏を出されて悪化し紹介される事例が散見される。 ・ 湿疹等の治療の主体はステロイド外用薬を中心とした外用療法であることが、なぜ皮膚炎を効能・効果に入れることは不可と考えるのか？治りそうもなければ受診すればよいだけの話で、致命的でもない軽症の治療選択で、最初から飲み薬で済ますという消費者の選択を奪う権利が検討会議にあるのか？ガイドラインに従った医科治療ではない。 <p>御意見の理由、根拠等：</p> <p>https://www.nhs.uk/medicines/cetirizine/</p> <p>★ラセミ体であるセチリジン OTC は英国で蕁麻疹に使う</p> <p>英国 NHS Cetirizine</p>

-Brand names: Allacan, Benadryl Allergy, Piriteze Allergy, Zirtek Allergy

- hives (urticaria) ←じんましん
- reactions to insect bites and stings ←虫刺され

★レボセチリジン OTC はアレルギーのみのようだが、国外に合わせる必要があるか？

御意見：

>皮膚炎という言葉が問題である。皮膚炎というのは皮膚の炎症ということで、炎症を治すのは、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤ではない。例えば皮膚のトラブルに伴うかゆみという効能・効果にして、アトピー性皮膚炎で医療機関を受診中の患者さんで、たまたま内服薬がなくなったときに一時つなぎとして使う、夜間つらいときに使えるようなものに関して、全く否定するものではない。かゆみに対してということであれば。湿疹、皮膚炎という言葉は適当ではない。

- これもターゲットとする層が違う。ちょっと飲んで治らなければ皮膚科受診推奨すればよい。医科ガイドラインに従った治療ではない。最初は飲み薬で、という消費者の選択を侵す権利はないはず。
- 検討会議の言葉遊びに一般国民が付き合う義務はない。言葉通りの意味で十分。“ちょっとした皮膚のかゆみ”とでもすれば良いのでは。

御意見の理由、根拠等：

虫刺されで過剰に痒みが出る人間も一定数おり、使えないのは OTC 化する意味がない

御意見：

>既承認のセチリジンの半量で効果が得られるため、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。10mgはOTCとしては過剰なため削除していただきたい。

- 添付文書上の最高用量は10mg/dayであり、OTCとして過剰とする根拠がない。また抗ヒスタミン薬の倍量投与は日常的に安全に行われている手法であり効果がなければ増やしてみる、はセルフメディケーションになるだろう。それでも効果がなければ受診すればよい
- 抗ヒスタミン薬は所見で細かく用量を調節するような類の薬ではない。根拠を示されたい。鼻内所見で総合的に判断して用量調節など意味不明である。5-10mg内服すれば済む話である。
- 眠気等副作用を懸念するのであればフェキソフェナジンを使えば良い話。臨床試験的にセチリジンが特に優れている結果を示すようなものも無いはず。

御意見の理由、根拠等：

		<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・ Pharmacotherapy of allergic rhinitis (Uptodate) <p>御意見：</p> <p>>レボセチリジンは、肝障害・腎障害を有している方には慎重投与となっている。これを自己申告又は薬剤師の判断のみに頼ることに疑問がある。客観的指標として用いられるクレアチニン・クリアランスを薬剤師が活用することは難しい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CL_{cr} を薬剤師が活用できないとの根拠はなにか？他職種を侮辱する発言である。医科も活用できておらず、抗ヒスタミン薬の処方でも腎機能や肝機能を考慮して処方している例などこの10年で1例も見ることがない。 (メトホルミンやバラシクロビルを腎機能無視して処方し入院となった事例ならたくさん見たが、他にも腎機能悪いのに酸化 Mg 処方しっぱなし、腎機能悪いのにジベンゾリン通常量出して入院など、数えればきりがない。) ・ 透析患者や肝機能障害患者で長期間セチリジン 10mg が処方されている例もあるが問題なし。 ・ 日常の臨床でやってすらいらないことなのに、検討会議で添付文書の重箱の隅突きをするのは単なる方便である。 <p>御意見の理由、根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 添付文書 ・ Levocetirizine: Drug information (Lexi-comp) <p>相互作用の項にもあるが、安全な薬剤なので過量投与となったところで大きな問題はおきない。</p> <p>御意見：</p> <p>>レボセチリジンは、コロナ治療薬にも含まれているリトナビルとの相互作用がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 単なる個人的な感想。国の専門家会議なので定量的な問題提起をしてほしい。せめて uptodate くらい参照してほしい。 ・ 中枢神経系の副作用気にするのであれば最初からフェキソフェナジン使用するべき。 <p>御意見の理由、根拠等：</p> <p>Lexicomp® Drug Interactions</p>
5	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・ セチリジンが OTC として販売されている中で、レボセチリジンをスイッチ OTC 化できない理由はないと思われる。 ・ 腎障害を有している方への投与について議論にあるが、例えば花粉症で耳鼻科を受診した際に、血液検査で腎機能低下有無の確認をしてから投与していることは、ほぼないと思われる。薬局薬剤師により疑義紹介され減量・変更等の対応がなさ

		<p>れていることは多々あり、課題として挙げられている本件については、いかななものかと考える。</p>
6	不明	<p>シロップ剤の誤飲についてメーカーに対応策をとってほしいという意見が委員からありました。日本 OTC 協会はどのような対策を講じているのか、今後対策を講じていくのかについて業界としてコメントする必要があるのではないのでしょうか。誤飲（特に小児）について業界として取り組んでいる安全対策の最新情報を同検討会議でプレゼンしてもらってはどうか。企業がどのような安全対策を講じているのかについては余り知られていないと思いますし、適切な安全対策が講じられているのであればスイッチ化可という品目も出てくるのではないのでしょうか。同協会には、海外での事例の紹介を含め、国内の OTC の小児やシロップ剤などの安全対策の実情についてご紹介いただきたいと思います。</p> <p>シロップ剤や小児用 OTC 薬は CR 容器にするなどの対応について議論があってもよかったと考えます。日本は CR 容器の導入が海外より遅れており、欧米各国では既にその規制があります。業界として小児や幼児の事故に対してどのように考えているのか、どのような対策を具体的に講じているのか説明してほしいです。スイッチ OTC は薬効が強いので、命に係わる大きな事故につながる懸念があります。CR 容器などで安全性を担保することを条件としてスイッチ化できるという意見もあるのではないのでしょうか。企業が行っている安全対策について業界が構成員に入っているのにコメントされないことに違和感があります。売れたらいいだけなのではないでしょうか。</p>

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
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、鼻のかゆみ、 目のかゆみ、なみだ目、目の充血

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

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>【薬剤の特性について】</p> <p>○ 本剤は炎症を静める薬で即効性のある薬ではない。使用したら鼻の症状が止まるという薬ではないので、それを理解して使用してもらう必要がある。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 目の症状にこの点鼻薬を使うことは一般的に行われていない。</p> <p>○ アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎は、耳鼻咽喉科医が鼻内所見、レントゲン、血液検査等により総合的に判断されるものであり、一般の方には判断しにくい。</p> <p>○ 小児の場合は長期間使用すると粘膜の薄層化により鼻中隔に穴が開くことがある。</p>	<p>○ 目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除すること。（短期的課題）</p> <p>○ 一度医師の診断を受けて、花粉による季節性アレルギーがあるということが分かった上で使うことが重要である。（短期的課題）</p> <p>○ 2人に1人ぐらいの割合でスギの花粉で悩まされおり、その人たちが必ず医師の診断を受けなければならないというのは現実的には難しく、我慢している状況を改善するということがOTCに望まれる。</p> <p>○ 15歳以上であれば安全に使用できるため、15歳以上を対象とすることが適切である。（短期的課題）</p> <p>○ 長期的に使用していることで小児への皮膚の粘膜への被害ということを考えると、その使用に関してはかなり厳格に行ってほしい。</p> <p>○ 花粉によるアレルギー性鼻炎の低年齢化が非常に問題になっている。2歳未満では安全性は確立していないということは明記する必要がある。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ (使用期間について) ○ (使用頻度について) 【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 特になし 	<p>るが、15 歳未満は使ってはならないとはしない ほうがいい。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本剤は、先に発売されている同種同効薬と比較して明らかに効果が早く、持続性がある。先に本剤で低年齢に使えるとなると順番が前後することから、効能・効果等も含め、既承認品とある程度整合性がとられるよう慎重に考えるべきである。(短期的課題) ○ 小児患者でのアクセスを改善できるよう、お薬手帳の活用や服薬指導、容器や包装容量の工夫などを考えていく視点が必要である。(短期的課題) ○ 1 週間使用しても症状の改善が見られない場合には噴霧を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。1 年間に 3 か月を超えて使用しないこと。(短期的課題) ○ 症状が改善すれば使用回数を減らすことを明記すべきである。(短期的課題)
スイッチ OTC 化のメリット等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 同種同効品では 15 歳未満で適応がないというのは、その年齢層でニーズが満たされていないということであり、アクセスを改善することが重要である。 	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

**「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 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、フルチカゾンフランカルボン酸エステルに関して 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	個人以外	<p>【意見、その理由・根拠等】</p> <p>スイッチ OTC 化することに賛成する。</p> <p>評価検討会議で出された課題等については、以下のように考える。</p> <p>○対象疾患と適正使用について</p> <p><意見></p> <p>医師の診断の必要性については、「2 人に 1 人ぐらいの割合でスギの花粉で悩まされおり、その人たちが必ず医師の診断を受けなければならないというのは現実的には難しく」のご意見に賛成する。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>国民は花粉症に対し、季節性の自覚症状で判断可能と思われる。</p> <p>また、既承認の同種同効薬（ステロイド点鼻薬）が複数市場にあり、医療用アラミスト点鼻液の再審査報告書によると、「現時点で新たな対応の必要はないと判断した。」ことや、鼻アレルギー診療ガイドラインでは、「1 年以上の使用でも全身的副作用は少なく、効果は確実である。」とされていることなどから、安全性上の問題は発生していないと考えられ、同様に適切な情報提供を行いながら販売することで問題なく、本剤だけ特段の厳しい前提条件を課す必要性や使用時のリスクがあるとは考えられない。</p> <p><意見></p> <p>小児の長期間使用による鼻中隔穿孔の懸念については、OTC で想定される使用上の注意に鑑みて、問題になるとは考えにくい。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>以下の理由により、類薬と同様の添付文書での記載内容で注意喚起することで問題はないものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療用アラミスト点鼻液の再審査報告書によると、重要な潜在的リスク（鼻中隔穿孔、副腎皮質ステロイド剤の全身作用）に関連する副作用等は、特定使用成績調査（小児）において認められなかったことが報告されている。 2. 類薬の OTC 医薬品：ナザール AR（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル）の

		<p>安全対策調査会資料より、製造販売後調査において、鼻中隔穿孔は発生していないことが確認できる。</p> <p>3. 2010年以降、医薬品による副作用、有害事象等を学会報告や文献等から収集し、約45万件の文献及び約100万件の有害事象情報を登録しているデータベース（医薬品安全性情報データベース（SELIMIC））にて検索した結果、ステロイド点鼻薬による鼻中隔穿孔の報告はなかった。</p> <p>4. 類薬のOTC医薬品：フルナーゼ点鼻薬（フルチカゾンプロピオン酸エステル）における添付文書の記載内容：</p> <p>■してはいけないこと</p> <p>1年間に3ヵ月を超えて使用しないでください</p> <p>■相談すること</p> <p>鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔に進行する可能性もあるので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。（鼻中隔穿孔とは鼻の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁（鼻中隔）に穴が開くことで、その症状としては鼻孔の周辺のかさぶたや、繰り返す鼻出血、呼吸時にヒューヒューと音がするなどがあります。）</p> <p>→類薬のOTCにおける添付文書においては、長期間使用のリスクは排除されており、「鼻中隔穿孔」の危険性についても明記されている。</p> <p><意見></p> <p>小児適用において、同種同効薬の先発品で適用がないことから、承認の順番について意見が出されているが、製造販売承認申請に基づいて個別に判断されるべきであり、考慮する必要はないと考える。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>既承認の同種同効薬は、申請会社が製剤の特性の違いから小児適用を申請していなかったのであって、個別に審査されるべき医薬品の承認申請手続きから考えても、本剤での小児の適用を含む承認申請を妨げるべきではないと考える。</p>
2	個人	<p>フルチカゾンフランカルボン酸エステルのスイッチOTC化は、現代人に多い季節性のアレルギー性鼻炎の症状（鼻水・鼻詰まり・くしゃみ・鼻のかゆみ）を緩和するセルフメディケーションの選択肢を増やす意味で評価に値する。しかし、漠然とした長期使用を防ぐため、利便性を損なわない程度の使用日数制限を設ける必要がある。</p>
3	個人	<p>御意見：</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>本剤は、眼の効能表現が否定された段階で、既承認品目の同種同効薬として評価検討会議での議論から外れると考えますが、評価検討会議で委員から出された「目の症状にこの点鼻薬を使うことは一般的に行われていない。」「目のかゆみ、なみだ目、目の充血は削除すること。（同旨意見複数あり）」のご意見について、将来、申</p>

		<p>請者が効能効果表現を再考して承認申請した場合には、審査において適正使用に問題がないかが協議され、懸念が解消されると判断されれば適切な表現で認められる、“可能性”が残されることを希望します。</p> <p>なお、評価検討会議の意見のまとめとして、眼の効能表現を望ましくないとするのであれば、以下を希望します。</p> <p>類薬の前例に引っ張られることなく、個別品目として評価されることを希望します。</p> <p>そのためには、会議資料として提供された成分情報にも目を向けて頂き、1) 米国では本剤のスイッチ OTC 製品で眼の効能が承認されている事実、2) 医療用アラミストの臨床試験に基づく眼の症状に対する効果のエビデンスや、眼の症状の有意な改善が認められたことを示す論文が存在する事実、も踏まえて、本邦ではなぜ適当ではないと考えたのか、委員の経験談、声の大小ではなく、科学的・客観的な観点からの評価が、会議の記録として残されることを要望します。</p> <p>御意見の理由・根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用の効能効果は、疾患名の「アレルギー性鼻炎」である一方、OTC 医薬品では、疾患名を読み替えて、生活者に対して、対象となる適応症状をわかりやすく記載する効能効果表現があることを理解して頂きたいです。 ・眼の症状がアレルギー性鼻炎の随伴症状であることは、花粉症を経験したことのある国民に広く認識されていると思います。本剤の海外の承認前例や臨床試験でも一定の効果が認められている事実があることに鑑み、OTC 化に際して、例えば、要望効能に示されたような、眼の効能と鼻の効能を並列で記載するのではなく、使用者に点眼薬のような直接的な効果が期待できるとの誤認・誤用をさせないように留意して、知恵を絞り日本語表現の工夫をすることで、眼に対する副次的な効果を表現することができるならば、要望をつぶす切り口からの意見集約でなく、“可能性”を残すための方策の意見が出されることを期待するものです。
4	個人	<p>御意見：</p> <p>>アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎は、耳鼻咽喉科医が鼻内所見、レントゲン、血液検査等により総合的に判断されるものであり、一般の方には判断しにくい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毎年同じ時期に同じ症状出るのに、医者判断がわざわざ必要か？いくらなんでも国民をバカにしている。 ・難治性であれば耳鼻科受診勧告すれば良い話 <p>>小児に関しては、医師の管理下で確認しながら使うべきということ考えると、15歳以上であれば安全ということなので、これも15歳以上が適切と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳以上に制限する根拠が甚だ希薄である。普段エビデンスに基づいた診療をしておられると思うので、根拠を示されたい。 ・漠然とステロイドの点鼻薬を do 処方されている例も散見されるが、問題を起こし

	<p>た例はないと思われる。</p> <ul style="list-style-type: none">・販売に規制をかける OTC で、なおかつ安全性が高い薬剤について安全性を懸念するのは理解し難い。 <p>御意見の理由、根拠等：</p> <p>Uptodate (Lexi-comp)</p> <p>Fluticasone (nasal): Drug information</p>
--	--

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ピランテルパモ酸塩
効能・効果	蟯虫の駆除

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

※網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見のうち新たな課題点及び対応策を追記

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>【薬剤の特性について】</p> <p>特になし</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 医療機関や保健所等において検査を行った結果、蟯虫症と判断された感染者が服用すべきだが、自己判断のみで可能とすると、非感染者による服薬増加が懸念される。</p> <p>○ 昔は小学校ではセロファン法で検査していたが、セロファン法を行う検査センターがほとんどなくなり、検査ができないという状況である。診断はどうするという問題はある。</p> <p>○ 蟯虫感染は、家族内で拡がる可能性が高いため、本人だけでなく、家族も予防的に服用する必要があるが、OTC として予防投与目的で使用が可能か。</p> <p>○ OTC 化された場合、通常、使用者本人が薬剤師の方から直接説明を受けなければならないと思うが、例えば蟯虫検査をして、子ども1人の感染が判明し、家族も飲まなければいけないとなった場合はどうすればよいか。例えば、子どもに飲ませる場合は子どもを連れて行く必要があるか、また家族に勝手に飲ませているのか、消費者は判断できない。</p> <p>○ 要指導医薬品では、蟯虫症と判断されていない方（購入者の同居家族等）に販売することができない。同居家族への販売も認めるのであれば、要指導医薬品の枠組みではなく、一般</p>	<p>○セルフメディケーションの活用に当たっては、いわゆる健康あるいは病気に関する基礎的なリテラシーの蓄積が重要であるが、病気は社会の進展等で変わっていくため、そこは薬剤師から教えてもらう、専門の先生から御指導いただく等によって、診断に関しても乗り越えられると考える。（中長期的課題）</p> <p>○本剤は、学校で蟯虫検査等をしていた一時期に薬局でも販売しており、その当時は、家族も服用した方がよいと話していた。当時とは状況は異なるが、薬の本質は変わっていないことから、どうやって課題点をクリアしてアクセスを改善するか考えることが重要である。子どもが服用する必要があるときに、親と一緒に医療機関に行くことは、子どもの心理的負担を考慮すると、それほど需要がなくても、薬局に置いた方がいいと考える。（中長期的課題）</p> <p>○家族に対する予防投与については、薬剤師は家族の状況は全く分からないし、指導も全くできないという状況であることから、そもそも予防投与していいのか、予防投与するとすれば、どのような要件・条件を満たすべきかをきちんと検討して整理する必要がある。御家族によく</p>

<p>用医薬品とする必要がある。(パブリックコメントで提出された意見)</p> <p>○ 予防投与可能な範囲(同居家族に限るのか)を明確にしておかないと、薬剤師(一般用医薬品なら登録販売者も含まれる)がその範囲をどこまで認めていいのかが判断することはできないのではないかと。(パブリックコメントで提出された意見)</p>	<p>お話しすればできるという簡単な課題ではないと考える。(中長期的課題)</p> <p>○ 最初から家族服用が必要だという意見は少数となりつつあり、1回目、患者のみに投与し、駆虫できれば家族は服用せず、駆虫できなかった場合に家族が服用する流れになっている。</p> <p>○ 医療用製剤に予防目的の効能・効果が認められていないのに、OTCで予防投与を認めることはできない。(パブリックコメントで提出された意見)</p>
<p>○ 1回投与の有効性が確立されており、添付文書上は1回投与となっているが、2回投与が行われており、学会は3回の投与を推奨していることから、服用回数をどうするか課題である。</p> <p>○ 添付文書上は1回服用だが、OTCとした際に2回とか3回となると、医療用の添付文書との齟齬が生じる可能性がある。</p> <p>○ 医療現場では2回投与が行われているとされるが、添付文書上読めないのと、追加データの提出が必要とならないか。(パブリックコメントで提出された意見)</p>	<p>○ 添付文書の記載は、もともと成虫を殺すのに1回でということ記載されたと考えられる。現実には、卵がかえった後にもう1回飲む必要があることから、広く2回服用が行われている。添付文書が1回と書いてあることの意味が、おそらく医師は理解できるが、一般の人には理解できない記載になっているので、そこは善処できないかと考える。(短期的課題)</p>
<p>○ 治療の現場においては、本剤は初回とその2週間後の2回投与が行われるが、その際に2回服用の必要性を誰が説明するか。</p>	<p>○ この薬剤は、殺虫剤と非常に似ており、例えば、ゴキブリとかダニの殺虫剤を使うときに、卵がかえったときにもう1回使う必要があることを行っている。おそらく一般生活者は誰でも理解しており、それと同じと言うことは、薬局で可能であり、生活者は容易に理解できると思う。(短期的課題)</p>
<p>○ 本剤は体重により服用量が異なる。</p>	<p>○ 何回飲むか、何錠入りにするかも含め、服薬前に指導する前提が必要と考える。(短期的課題)</p> <p>○ 用法・用量については、一般用医薬品駆虫薬製造販売基準で、年齢区分により用量が設定されており、厚生統計要覧などでこれを年齢区別の平均体重を割り出して、適切な用量を算出することが可能で、テーブル等で簡単に説明で</p>

	きると思う。(短期的課題)
【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 特になし	
【その他】 ○ 学校検診での蟻虫検査が行われていない、検査に必要なテープも入手が困難であることを踏まえると、医療機関を受診し薬を処方されるケースがほとんどと考えられ、OTC 化によりセルフメディケーションにどの程度寄与できるのか疑問である。	○ OTC 化する意味があるのかということに対して、逆に医療用でしかない意味があるのか疑問である。予防的な意味も含めて、積極的にいつでも使えるようにしてほしい。
スイッチ OTC 化のメリット等	
○ 副作用はほとんどなく、安全に服薬できる薬である。 ○ OTC 化されているパモ酸ピルビニウムは原薬入手困難な状況にあることを考慮すると、代替薬としてのメリットは大きい。 ○ 本剤は安全な薬剤であり、OTC 化により、患者のみならず、家族内感染の予防服用においても医療機関受診なく取得できる利便性がある。また、医師の診断がなくとも、薬剤師・登録販売者の担保により適正販売を遂行することができ、ドライシロップ製剤があるため、低年齢の小児においても服用が可能である。 ○ レセプトデータを踏まえると、年間 1 万から 2 万人くらいの患者がいるため、2016 年以前より減っているが一定のニーズはあり、子どもが服用する必要があるときに親と一緒に医療機関に行くときの子どもの心理的負担を考慮すると、OTC 化されれば社会の役に立つと考える。	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

**「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 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、ピランテルパモ酸塩に関して 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	個人以外	<p>【意見、その理由・根拠等】</p> <p>スイッチ OTC 化することに賛成する。</p> <p>評価検討会議で出された課題等については、以下のように考える。</p> <p>○対象疾患と適正使用について</p> <p><意見></p> <p>スイッチ OTC 化されてからの一定期間は、製造販売後調査を実施し、安全性の確認と適正に使用されているかの確認を行う。また、販売時には薬剤師による情報提供やセルフチェックシート等を活用することで、適正販売と適正使用を図ることが十分可能と考える。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>現在の一般用医薬品の駆虫薬は、使用者の判断により以下のように使用されていると推測される。</p> <p>一部の自治体による蟯虫卵検査の実施や、蟯虫による症状が現れた際、個人で自治体の相談窓口や検査機関等へ申し込むことによる蟯虫卵検査が行われる。セロファン法による鏡検により、蟯虫卵の有無が確認され結果が報告される。郵送での検査もあるため、居住地域に関係なく利用が可能である。その結果、蟯虫卵陽性と判定された場合、使用者は薬局・薬店を訪問するなどして一般用医薬品の駆虫薬を購入し使用する。</p> <p><意見></p> <p>(家族内感染について)</p> <p>再感染のリスクを低減するために、同居家族など生活空間を共有する全員の検査・治療を一斉に行うとともに、掃除の徹底と手指や爪、下着やシーツを清潔に保つよう指導することが重要である。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>(家族内感染について)</p> <p>蟯虫の雌成虫は夜間に腸管を下降して肛門外へ出て、肛門周囲の皮膚上に虫卵を産みつける。この時肛門周囲に強い痒みを生じ、掻くことで手指や爪の間、下着や寝具に虫卵が付着し、生活環境に散布される。手指に付着した虫卵、あるいは居住</p>

		<p>環境中に落下した虫卵を塵埃とともに経口摂取することで感染することから、家族内感染が起こりやすい。</p> <p><意見> (投与回数について) 駆虫薬は成虫には有効であるが幼虫には無効であることから、初回治療時点での幼虫が成虫となる2週間後に再度同じ処方を繰り返すことで治療効果を高めるとされている。</p> <p>このような使用方法は、添付文書へ記載するとともに、薬局・ドラッグストア等の小売販売の現場において殺虫剤の使用法の例を参考に、生活者にも説明可能である。販売時に薬剤師が情報提供資料やチェックシート等を活用することで、適正販売と適正使用を図ることは十分可能と考える。</p> <p>(服用量について) 一般用医薬品の駆虫薬製造販売基準では、年齢区分により用量を設定されており、厚生統計要覧を参考に年齢区分別の平均体重から適切な用量を算出することが可能である。</p> <p>○セルフメディケーションへの寄与について <意見> 現在、1成分しか存在しないOTC駆虫薬に新たな成分が追加されることで、OTC駆虫薬の安定供給に寄与することができる。また、錠剤とドライシロップの駆虫薬が選択可能になる。ドライシロップは2歳から服用でき、錠剤の苦手な小児に対しても服用しやすくなる。</p>
2	個人	<p>現在の日本においては検査自体がほとんど行われていない。検査・診断がなされない現状で需要があるのかは疑問である。需要者の利便性を考えると、OTC化に際し、検査・診断とのセットでの周知が必要であると考えます。</p>
3	不明	<p>要指導医薬品では、蟯虫症と判断されていない方(購入者の同居家族等)に販売することができないが、その点が議論されていません。同居家族への販売も認めるのであれば、要指導医薬品の枠組みではなく、一般用医薬品とする必要があります。また、医療用製剤に予防目的の効能・効果が認められていないのに、OTCで予防投与を認めることはできません。仮に認めるのであれば、予防効果について検証試験を実施する必要がある。大規模な検証試験は実現見込みが極めて低いのではないのでしょうか。また、予防投与可能な範囲(同居家族に限るのか)も明確にしておかないと、薬剤師(一般用医薬品なら登録販売者も含まれる)がその範囲をどこまで認めていいのか判断することはできないのではないのでしょうか。薬剤師や登録販売者は医師ではないから、その判断を薬剤師や登録販売者に求めることは適切ではないと考えます。</p> <p>蟯虫症が治癒したかどうかは検査を実施しなければ判断できないので、OTCに馴</p>

		<p>染まないのではないかと考えます。自己検査で蟻虫症の疑いがあれば、医療機関を受診し、適切な医療を受けるべきと考えます。安全性の高い医薬品だからという理由で安易にスイッチ化可能とする意見には同意できません。</p> <p>医療現場では2回投与が行われているとされるが、添付文書上読めないので、追加データの提出が必要となり、臨床試験が追加が必要となることで開発のハードルが上がるのではないかと考えます。</p> <p>蟻虫症は症状ではなく検査により診断されるので、医師による適切な診断と治療が必要なのではないかと考えます。従来の OTC は症状の軽減が目的であったが、本剤はそうではありません。なのになぜ認められるのか理解できません。</p>
--	--	---

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ラメルテオン
効能・効果	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

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

※網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見のうち新たな課題点及び対応策を追記

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>【薬剤の特性について】</p> <p>○ フルボキサミンマレイン酸塩との併用禁忌である。併用注意薬など相互作用が非常に多い薬である。</p> <p>○ 本剤は臨床試験において、投与後 2 日間で有用性が認められており、客観的な睡眠潜時にはプラセボに対して有意に改善するとされているが、実臨床では短期間で効果が見られる薬ではなく、ある程度使用経験を有しないと、この薬を適切に使用することは非常に難しい。患者サイドから見ると睡眠薬はやめたくない薬の一つであり、セルフメディケーションの推進に資する薬とは到底思えない。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 「不眠、寝つきが悪い」が主訴であっても、うつ病、精神疾患等、様々な疾患を背景とすることが多く、できるだけ早く正確な診断の下に生活指導等を行い、あるいはその疾患に合った治療をしていくというのが重要である</p>	<p>○ 将来的にも課題の解決はきわめて困難ではないか。</p> <p>○ 併用禁忌であるフルボキサミンマレイン酸塩はうつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害の治療薬であり、その疾患をもつ方は、一時的な不眠の対象外である。その他の相互作用のある薬剤を服用している方と同様に、薬剤師が販売時にチェックリストを用いて確認することで適正使用を確保できると考える。（パブリックコメントで提出された意見）</p> <p>○ 適応範囲は、既承認の睡眠改善薬と同様の一時的な不眠であり、不眠症の診断を受けた人は使用しないことが原則となっている。一時的な不眠は、患者の自覚症状に基づいてガイドラインに規定されており、その原因はストレス等で</p>

が、それを延ばしてしまう可能性がある。

- 不眠の原因となっている原疾患の存在を常に念頭におき、正確な診断をする必要がある。不眠につながる重要な疾病はいくつもあり、医療機関への受診が必須である。

原発性不眠症は、不眠を訴えている成人の約20%であり、それを超える30%程度の方は、うつ病や不安障害、アルコール依存などの精神疾患がベースにある。倦怠感や不眠は自覚できても、精神症状を自覚することは難しく、臨床現場においても誤診がよくあり、薬局や使用者本人が判断できるか懸念がある。

また、OTC化する際は、どのような方を対象に販売するべきかイメージする必要があるが、この薬については医師を介さずに適正に使用することは難しい。

- 正確な診断が必要で、漫然と使う、あるいはセルフメディケーションでやることで基礎疾患の増悪あるいは精神症状の悪化の危惧があり、あくまでも医師の管理下で行うべきである。

【販売体制及びOTCを取り巻く環境について】

- メラトニンと混同され過剰服用により副作用が発生する懸念がある。
- 乱用、レイプドラッグとしての使用など、不適切使用が懸念され、慎重な取扱いが必要であり、現時点でのOTC化には賛同できない。仮にOTC化されるにしても、鑑別診断や睡眠衛生指導をどう担保するか、また、不適切使用の対処について慎重に検討する必要がある。

【その他】

- 不眠で悩んでいる方が多い状況で、本剤のような不眠に関する薬がOTC化される時代が来なければ、ニーズはなかなか満たされない。

あり、必ずしも医師の診断を直ちに受ける必要があるような背景を持つものを意味しているのではないと考える。この適応範囲を、薬局で薬剤師がチェックシート等を用いて適切に指導・判断することにより、短期間使うことには有用性がある。それで改善が見られなければ、直ちに受診を勧奨するという工夫で対応可能と考える。(短期的課題)

- 非臨床試験で精神・身体依存性の形成能はないとされ、臨床的にも例数は少ないが、臨床用量の20倍である160mgでもプラセボに対して有意差はないとされていることから、ベンゾジアゼピン等受容体作動薬とは異なる。
- 乱用の対策については、製造販売業者が対策まで用意してほしい。(短期的課題)

- 各学会、専門の先生方が国民に対して、不眠にどう対応するのかという教育、啓発を行い、リテラシーを上げていくという過程で、本剤の

<p>本剤かどうかはともかく、いつかはそういう時代が来て、それをきちんと薬局でも対応できるような制度を整えるべきと感じる。</p>	<p>位置づけを国民も理解できるようになると考える。(中長期的課題)</p>
<p>スイッチ OTC 化のメリット等</p>	
<p>○ よく眠れるという健康食品やグッズは、多く市場に出回っており、それが高価な健康食品や消費者被害につながる可能性があるという懸念の中で、手に入れやすさから安易に買ってしまふ消費者はいるのではないかと。睡眠薬のスイッチ OTC 化は現時点では厳しいのではないかと思う一方、これだけ健康食品が氾濫している中で、信頼できる薬があるというのは意義があるとも思われる。</p>	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

**「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4年7月22日（金）から令和4年8月20日（土）まで御意見を募集したところ、ラメルテオンに関して6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>意見</p> <p>ラメルテオンのスイッチ OTC 化に賛成。</p> <p>急な環境の変化や、旅行など生活リズムの崩れなどによる「眠ろうとしても眠れない」という一時的な軽度な不眠や不眠に対する不安は、多くの方が経験しており、薬局で薬剤師に相談される方も多い。</p> <p>薬剤師による相談で軽度で一時的な睡眠障害と判断される場合は OTC の活用でのセルフメディケーションによりこのような睡眠のリズムを基に戻す作用の医薬品は一時的な不眠の症状を改善し、睡眠習慣の改善を促すこと、また、不眠症状が長く続いたり、睡眠障害に様々な理由が疑われる場合は適切に医療機関への受診勧奨を行うことができる機会となることから、一時的な不眠に対するセルフメディケーションの意義は大きいと考える。</p> <p>意見の理由・根拠等</p> <p>現在、市販している睡眠改善剤（ジフェンヒドラミン製剤）は、アレルギーを抑える抗ヒスタミン薬の副作用である眠気を睡眠改善に転用したものである。高齢者に多い緑内障や前立腺肥大症の人は使用できず、市販の風邪薬や鼻炎薬にも同じ成分や同種同効薬が入っている場合があり、併用ができない為、店頭では注意が必要である。</p> <p>また過量の服薬により翌日の眠気や酩酊感が起こり、薬物依存にもなりやすいためかなり注意をはらっており、繰り返し購入する生活者には不眠外来など医療機関への受診勧奨や販売の中止をおこなっている</p> <p>今回議論されているラメルテオンが作用するメラトニンはすでにサプリメントとして国内外で多く販売され活用されており安全性が実証されている。ラメルテオンは向精神薬と異なり、メラトニン受容体に働き、メラトニン作動薬として自然な生理的作用により睡眠状態を促す薬剤であり、依存性も極めて少なく、半減期も短く安全性の面からもスイッチ OTC 化には問題ないと考える。このような作用機序の異なる薬剤がスイッチ OTC 化されることで、生活者にとって一時的な軽度の不眠に対する選択肢の幅を広げることが出来、国の政策として推進が望まれているセルフメディケーションの一助に繋がると考える。</p> <p>スイッチ OTC 化にあたっては、漫然とした継続使用の懸念も考えられるが、薬局</p>

		<p>店頭において、日常ラメルテオンのみでなく向精神薬を処方された不眠症の患者に対して、薬剤師が併用薬の確認、依存性や過量服薬、自殺企図などと共に健康状態を確認して必要時は医師へのトレースなど適切な服薬指導を行っており、このラメルテオンについては睡眠指針に基づき要指導医薬品として適正に使用していくことには問題ないと考えられる。実際にこれら商品の販売に当たっては、一時的な軽度の不眠との鑑別ともに、適切な指導と受診勧奨により対応できる。</p> <p>今回のコロナ感染下で医療が逼迫する中で全て医療に任せるのみでなく生活者にとってこのような薬剤は幅広い選択肢ができるよう前向きに取り組んでほしい。</p>
2	個人	<p>病院に行くほどではないが、一年に数回眠れないときがあるのでドリエルを使うことがあるが、効果が強いと感じる時がある。安全で自然な睡眠が得られる薬を薬局で買えるとうれしいので、スイッチ OTC 化してほしい。</p>
3	個人以外	<p>【意見、その理由・根拠等】</p> <p>スイッチ OTC 化することに賛成する。</p> <p>評価検討会議で出された課題等については、以下のように考える。</p> <p>○薬剤の特性について</p> <p><意見></p> <p>本剤は、投与2日間で客観的な睡眠潜時に改善効果があり、睡眠一覚醒リズムに働きかけ、鎮静作用や抗不安作用によらない自然な睡眠をもたらす。このように OTC として承認されている睡眠改善剤（ジフェンヒドラミン塩酸塩）と異なった特徴を有することは、一時的な不眠で悩む生活者にとって、自身の状態に合わせた薬剤を選択できる点で OTC 化の意義は大きいと考える。さらに、販売時の薬剤師のコンサルティングにより自身の症状を理解する機会が得られることは、生活者にとっても有意義である。</p> <p>なお、眠れないとの自覚症状に基づいて、服用・中止を生活者自らが判断できるため、OTC としての要件も十分に満たすと考える。</p> <p>また、睡眠改善剤の主薬であるジフェンヒドラミン塩酸塩は、閉塞性隅角緑内障および前立腺肥大等下部尿路の閉塞性疾患のある患者には禁忌となっているが、一時的な不眠に対するセルフメディケーションにおいて、適正使用がなされている。本剤についても、併用禁忌であるフルボキサミンマレイン酸塩はうつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害の治療薬であり、その疾患を持つ方は、一時的な不眠の対象外である。その他の相互作用のある薬剤を服用している方と同様に、薬剤師が販売時にチェックリストを用いて確認することで適正使用を確保できると考える。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>本剤は、承認申請時の臨床試験成績において、下記のとおり投与後2日間および投与後7日間での有効性が確認されており、OTC 医薬品の適用範囲である「一時的な不眠」の改善に対して有用であると考え。</p> <p>・第2相プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験</p>

慢性不眠症患者（65 例）を対象とした臨床試験において、1 日 1 回 8mg（就寝 30 分前投与）2 日間の投与により、客観的睡眠潜時（睡眠開始までの時間）が、プラセボに対して有意に改善された。

・第 3 相プラセボ対照二重盲検比較試験

慢性不眠症患者（971 例）を対象とした臨床試験において、1 日 1 回 8mg（就寝 30 分前投与）7 日間の投与により、自覚的睡眠潜時（睡眠開始までの時間）および自覚的総睡眠時間が、プラセボに対して有意に改善された。

また、「寝つき」、「全睡眠時間」、「睡眠の質」および「有用度」の自覚的パラメータについても、有意な改善が確認された。

○対象疾患と適正使用について

<意見>

2003 年 4 月に睡眠改善剤（ジフェンヒドラミン塩酸塩）が発売されて以降、一時的な不眠を適応範囲とするセルフメディケーションは 19 年以上の実績があり、不眠症に対する受診勧奨も含め、適正使用がなされている。本剤についても、医療用医薬品を取り扱う薬剤師が、チェックリストをもって対応することで、一時的な不眠に対して適切な指導・判断ができ、不眠症や精神疾患罹患の恐れがある生活者に対しても受診勧奨ができることから、適正使用の面で問題とされないと考える。

<その理由・根拠>

睡眠薬の適正使用・休薬ガイドラインにおいて、睡眠改善剤（ジフェンヒドラミン塩酸塩）の適用範囲である一時的な不眠は、下記のとおりとされている。

・一時的な不眠とは、患者の自覚症状に基づいて、旅行や心配事などで数日程度眠れないことを指す。

一方、不眠症は、眠れないことのために日中の眠気や倦怠感など心身の不調がでた時に診断される。睡眠障害国際分類第 3 版（International Classification of Sleep Disorders, Third Edition: ICSD-3）においては、

1. 眠る機会や環境が適切であるにもかかわらず、
2. 睡眠の開始と持続、安定性、あるいは質的に持続的な障害が認められ、
3. その結果、何らかの日中の障害をきたす場合に不眠症と定義される。

すなわち、入眠困難や睡眠維持困難などの不眠症状の存在だけでは不眠症と診断されず、これらによって日中の機能障害が生じて初めて不眠症と診断される。

現状においても不眠症と診断された方、不眠症状が続く場合は OTC の適用範囲外であり、医療機関を受診することとされている。薬剤師は、上記の症状についてチェックシート等を用いることで適切に指導・判断でき、かつ OTC 対象外の生活者に対しても受診勧奨ができると考える。

○販売体制及び OTC を取り巻く環境について

<意見>

		<p>本剤は、依存性、反跳現象、翌朝の認知機能への影響、奇異反応、筋弛緩作用および記憶障害惹起作用は認められない安全性の高い薬剤であり、その薬剤特性から乱用や悪用に供する薬剤ではないと考える。</p> <p>さらに本邦において、メラトニンは「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」として規定されており、健康食品として販売できない。本剤を OTC 医薬品とし、適正使用を図ることで、不適切な健康食品（メラトニンを含む）の使用も防ぐことができると考える。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>本剤は下記の薬剤特性上、依存性・乱用の懸念はなく、仮に性犯罪等への悪用をされた場合においても、犯罪者が期待する効果は得られ難いものとする。</p> <p>○乱用</p> <p>非臨床試験において、本剤に精神・身体依存形成能はないことが示唆されている。臨床試験においては、鎮静剤の薬物乱用の既往者 14 例（年齢 19—50 歳）を対象に薬物嗜好性試験を行った結果、本剤は臨床用量の 20 倍である 160mg においてもプラセボ投与群と比較して有意な差（嗜好性）は認められなかった。また、本剤は鎮静作用を持たないため、乱用等の不適正使用の可能性は極めて低いと考えられる。</p> <p>○悪用</p> <p>本剤は、医療用医薬品の睡眠薬（例えば、ベンゾジアゼピン受容体作動薬等）のように筋弛緩作用、記憶障害および認知機能への影響等の副作用が認められない。したがって、脱力やふらつき等の身体活動性の低下は起こらない（身体抵抗力が維持される）と考えられる。</p> <p>また、本剤には記憶障害は認められておらず、さらに、臨床試験成績より本剤の睡眠潜時の短縮効果は用量 8mg 以上ではプラトーになり、過量投与しても効果の増強（用量反応性）は認められていない。</p> <p>以上を踏まえ、本剤が医療用医薬品として発売されて以降（2010 年—2021 年）、薬物耐性、薬物乱用および薬物依存の副作用について、独立行政法人・医薬品医療機器総合機構の「副作用が疑われる症例報告」ならびに「副作用救済給付に係る副作用報告」への報告は認められていない。したがって、スイッチ OTC 化にあたり、乱用・悪用の懸念は小さいと考えられる。</p>
4	個人	<p>ラメルテオンのスイッチ OTC 化に賛成である。</p> <p>昨今、睡眠の改善を訴求するサプリメントの販売が増えている。長時間のインターネットや SNS などによる生活リズムの乱れなどが原因となり、睡眠に悩みを持つ人が増えていると考えられる。</p> <p>ラメルテオンはメラトニン受容体に作用し、体内時計を調節し自然な睡眠を促す薬であり、睡眠改善剤として市販されているジフェンヒドラミン製剤と作用機序や副作用等が異なる。睡眠に悩みを持つ人が薬剤師に相談し、健康状態にあった薬を選択できること、この際に適切な受診勧奨の機会となる点からもスイッチ OTC 化</p>

		<p>の意義は高いと考える。</p> <p>また、ラメルテオンは、依存性が極めて少なく、せん妄が起りにくいという特徴があり、安全性の面からも OTC に適している。</p>
5	個人	<p>ラメルテオンには、現代人に多い睡眠障害の中でも入眠障害の効能がある点で、スイッチ OTC 化に賛成する。今現在、OTC 医薬品では睡眠改善薬としての抗ヒスタミン薬や漢方薬しか選択肢がなく、セルフメディケーションの幅を広げることになり評価できる。ただし、ベンゾジアゼピン系薬剤等他の不眠症治療薬による前治療歴がある患者における有効性、並びに精神疾患（統合失調症、うつ病等）の既往又は合併のある患者における有効性及び安全性は確立していないので、薬剤師による適切な指導が必要とされる。また現在の日本では不眠症に対する認識・教育が十分とは言えず、乱用や犯罪などに使われる等社会的課題は残る。</p>
6	個人	<p>御意見：</p> <p>>フルボキサミンマレイン酸塩との併用禁忌である。併用注意薬など相互作用が非常に多い薬である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・こんな時ばかり添付文書上の相互作用を気にするのはやめていただきたい。臨床的に相互作用に特に注意が必要な薬ではない。 ・実臨床でラメルテオン処方する時、本当に相互作用を考慮している臨床医がどれほどいますか？ ・国内で気をつけなければならないのは実質フルボキサミンマレイン酸塩だけです。 <p>御意見の理由、根拠等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・Lexicomp® 薬物相互作用 Ramelteon <p>御意見：</p> <p>>「不眠、寝つきが悪い」が主訴であっても、うつ病、精神疾患等、様々な疾患を背景とすることが多く、できるだけ早く正確な診断の下に生活指導等を行い、あるいはその疾患に合った治療をしていくというのが重要であるが、それを延ばしてしまう可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不眠で近医にかかっても、安易にベンゾジアゼピン系やマイスリー、ひどいとハルシオンなどが処方されおしまいなのが関の山である。現状で睡眠衛生教育がとてもではないが実施できていないのに、OTC が販売されたからといって悪化するような事態は考えにくい。 <p>御意見の理由、根拠等：</p> <p>中医協総会 2019 年 6 月 26 日</p> <p>「医薬品・医療機器の効率的かつ有効・安全な使用等」</p>

向精神薬の長期処方への対応

総 4-1 p40 向精神薬及びベンゾジアゼピン受容体作動薬等の数量の推移

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000522373.pdf>

御意見：

>乱用、レイプドラッグとしての使用など、不適切使用が懸念され、慎重な取扱いが必要であり、現時点での OTC 化には賛同できない

・ラメルテオンの薬理作用上、レイプドラッグになることはありえない。飲んだら睡眠導入剤のように眠気が来るような薬剤ではない

・“お薬もぐもぐ”で検索すればわかるとおり、悪用する患者に対して医師が安易に向精神薬の処方を乱発、do 処方していることが問題である。ラメルテオンが OTC 化されても関係ない。

御意見の理由、根拠等：

Uptodate (Lexi-comp)

Ramelteon: Drug Information

御意見：

>よく眠れるという健康食品やグッズは、多く市場に出回っており、それが高価な健康食品や消費者被害につながる可能性があるという懸念の中で、手に入れやすさから安易に買ってしまう消費者はいるのではないか。睡眠薬のスイッチ OTC 化は現時点では厳しいのではないかと思う一方、これだけ健康食品が氾濫している中で、信頼できる薬があるというのは意義があるとも思われる。

・高齢者に対して不適なドリエル（ジフェンヒドラミン）が良くて、睡眠の質を改善する安全なラメルテオンの OTC 化を拒否するのは筋が通らない。

・販売に際しラメルテオンがどういった性質の薬剤であるか、睡眠衛生教育も含めて説明を行えば問題がない。医科で泌尿器系トラブルにより不眠を訴えているのに安易にレンドルミンやマイスリーなど処方されているケースも多々あり、泌尿器科への受診勧告にも繋げられる

・そもそも医科で睡眠薬を出す際に適切な睡眠衛生教育がなされている例は全体の何%か？いまだかつてきちんと説明を受けたとする患者に遭遇したことがない。逆に薬局等で適切な睡眠衛生教育がなされ、安易なベンゾジアゼピン処方へ到ることを防ぐことができるのではないか

御意見の理由、根拠等：

MSD マニュアル

高齢者において注意を要する薬剤カテゴリー

	<p>御意見：</p> <p>>ある程度使用経験を有しないと、この薬を使いこなすのは非常に難しい。</p> <p>① 寝る直前ではなく 1-2 時間前に飲みましょう</p> <p>② すぐに眠気が来る薬ではありません</p> <p>③ しばらく継続して飲んでみましょう</p> <p>これ以外必要ですか？確かに安全な眠剤と勘違いされて医科でもよく不眠時頓用やイライラしてねれない方に処方されておりますが。</p>
--	---

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	トレチノイン トコフェリル
効能・効果	床ずれ

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

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>【薬剤の特性について】</p> <p>○ 本剤は、褥瘡、皮膚潰瘍に適応があり、肉芽形成、創傷治癒促進作用に優れた副作用のない安全に使える薬であるが、水分を多く含む乳剤性基剤であることが本剤のスイッチ OTC 化の最大の懸念点である。褥瘡の治療においては、感染制御と滲出液の制御が重要であり、本剤は、感染兆候が見られず、滲出液の少ない乾燥傾向にある潰瘍に用いられるべきもので、本剤の使用判断は、創傷治癒及び治療に精通していない場合は難しい。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 医師の定期的な診察の下に、状態に応じて最も適切な医薬品を使うべきということを考えると、診断時に処方すればよいことから、OTC 化の意味は全くない。むしろ OTC 化することで、感染を起こし、敗血症になって生命予後に関わる可能性があることから大きなデメリットがある。</p> <p>【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】</p> <p>○ OTC 化された場合、例えば在宅介護の際に寝たきりの患者に使うために、薬を家族が買いに行くことになる。そのときに、薬局の薬剤師に、褥瘡の状況の写真等を持って行って判断してもらうのか等、OTC 化した場合の窓口での販売の方法を検討する必要がある。</p> <p>現在オンライン診療が行われていて、在宅の患者もオンライン診療で主治医、かかりつ</p>	<p>○ 医師の定期的な診察の下、期別分類や滲出液の程度を確認した上で、医師の指示の下、購入し用いるのであれば、OTC とすることに大きな問題はないが、この薬剤はセルフメディケーションの対象ではないと考える。</p>

<p>け医が診て薬を処方できる状況で、あえて OTC 化する意義が不明である。</p> <p>【その他】</p> <p>○ (国民の教育・啓発について)</p>	<p>○ まだニーズは高くないにしても、褥瘡に対してどうするかについては、専門の方々からの国民の教育・啓発を考えていただきたい。(中長期的課題)</p>
<p>スイッチ OTC 化のメリット等</p>	
<p>○ 在宅にて介護をしている家族の場合、一番薬が必要になるのは、褥瘡だと思ったときの最初の段階だと思う。そのときに簡単に薬局で買える薬があれば、OTC 化するメリットがあると思う。</p>	

※ 中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

**「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 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、トレチノイントコフェリルに関して 2 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	個人以外	<p>【意見】</p> <p>色調による深い褥瘡の治癒過程、黒色期、黄色期（炎症期）、赤色期（肉芽形成）、白色期（上皮化）において、本剤は白色期における上皮化促進に使用される。上皮化が進む状況では肉芽を壊すリスクが低くなり、患者の栄養状態が比較的良好な場合は医療従事者の指導と判断により、在宅においては家族等の介護者が治療を行っても増悪させるリスクは少なくなる。これが可能になれば、在宅医療に従事する医師や訪問看護師の負担軽減につながるメリットがある。</p> <p>【意見の理由、根拠等】</p> <p>本剤は医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議へ一般の方から要望されたものであり、介護保険制度創設以来、65 歳以上の被保険者が 2165 万人から 3538 万人（2019 年）と 1.6 倍に増加し、要介護認定者が 218 万人から 659 万人へと更に 3 倍増加している。また、褥瘡有病率は、予防法の確立と普及などにより減少していたが、近年下げ止まっている。これらの事実は、社会的ニーズが確実に存在することを示しており、有病者数は今後増加することが予想される。</p>
2	個人	<p>在宅介護の中で最も頻度が高く重要な症状のひとつが褥瘡である。この治療薬が OTC 化されることで、在宅にて介護する者にとっての利便性が高まるため評価に値する。</p> <p>ただし、効果的に使用するには、滲出液のコントロール・1 回使用量・塗布回数等、注意すべき点が多いため、研修を受けた薬剤師による適切な指導が必要となる。また、効能に皮膚潰瘍があると、需要者が新鮮熱傷に使用する危険性があるなどリスクが高まるので、「褥瘡・床ずれ」に留めるべきと考える。</p>

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ジメトチアジンメシル酸塩
効能・効果	片頭痛および緊張型頭痛の予防および緩和（以前に医師の診断・治療を受けた人に限る）

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

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>【薬剤の特性について】</p> <p>特になし</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 留意事項として、既に医師の診断及び治療を受け、片頭痛あるいは緊張型頭痛であることが確認されている患者においてのみ使用できるようにする必要がある。</p> <p>○ ほかの今までの OTC 対象薬と違い、自覚症状がない段階で飲む。自覚症状があれば、これを飲むべきだという判断ができるが、自覚症状がないため、本人が自身で飲むべきかどうかの判断はできないのではないかと。</p> <p>医師の診断が最低限必要であることに加え、医師の下で実際に有効であることの確認も必要と考える。さらに、医師からこの薬を使用した方がよいとの指導がないと、これを飲むべきという判断ができないのではないかと。</p>	<p>○ 日本頭痛学会の専門医・指導医が、くも膜下出血やそれ以外の 2 次性のものではないと診断した上で使用するのであれば、問題ない。症状がないときに使うということではなく、頭痛で 1 か月に 15 回痛み止めの薬、トリプタン製剤や NSAIDs を飲む等、そういう人にとって、本剤は非常に有効である。予防薬としては他に抗てんかん薬があるが、一般の患者には非常にハードルが高く、副作用が非常に重篤で怖がる人もいる。</p> <p>○ 効能・効果は、単なる頭痛の予防ではなく、具体的にこのような症状（例えば、頭痛が月に頻回に起こるといった方々の症状）があった場合ということを明記すべきである。（短期的課題）</p> <p>○ 頭痛の診療ガイドラインでは、発症抑制薬（予防薬）の効果に関しては、少なくとも 2 か月ないし 3 か月見て判断するというのが標準である。したがって、本剤の使用においても、2、3 か月程度は使い、明らかに頭痛の回数や程度が低減していればしばらく継続する。明確な基準はないが、通常半年程度使用し、ある程度効果が見られれば、減量・休薬をしてもらう。また、季節性の問題、日常生活の環境要因等で発作が増えている場合に、その時期に使用されること</p>

それらを踏まえると、OTC 化の意義がわかりにくい。

- 服用中に頭痛等が出た場合、そのほかの重篤な原因による頭痛、重篤な疾患の前兆であるという可能性を踏まえて、そのときにどうするのか。利用期間を例えば1か月にして、1か月ごとにずっと購入する、そのフォローアップをどうするのか、非常に問題が多い。
- 効果の判定に時間がかかることから、効果判定や受診勧奨をどのタイミングで行うか、また、継続期間や減量について、副作用（眠気、消化器症状等）についての的確な指導が必要となる。
- NSAIDs のような痛みがある時に飲む薬と全く違って、継続的に服用する薬であること、服用中に頭が痛いときに痛み止めを飲んでもよいか、それらを説明・周知できるか懸念がある。

【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】

- 自動的にインターネット販売に移行することについても検討が必要である。

が考えられる。

- 使い過ぎを防ぐために、添付文書、チェックシートを活用することにより、適正使用を図り、適切な注意喚起を行う必要がある。（短期的課題）
- 薬剤師に対して適正使用法及び安全性確保のための講習会を開催するとともに、薬局・販売店向けに資料を提供する、また、頭痛ダイアリーの提供も予定する必要がある。（短期的課題）
- 患者からの相談に対し、医師に相談できるような「ネットワーク」を地域ごとに構築する必要がある。（中長期的課題）
- 発症抑制薬は、痛くても痛くなくても毎日飲んで、頭痛の回数を減らしたり、程度を軽くしたりする薬であり、発作が起きたときは、急性期治療薬として NSAIDs、あるいはトリプタンを使うよう指導している。したがって、本剤をスイッチ OTC 化した際は、薬剤師から、発作時、頭痛が起こったときに使う薬ではなく、頭痛のひどい方が発作の程度を軽くするために定期的に使う薬であることを説明する必要がある。（短期的課題）

スイッチ OTC 化のメリット等

- この薬剤は、経験的にも臨床的にも有効性と安全性が確認されている薬剤で、幅広い頭痛をカバーしており、OTC 化により治療機会の拡大と健康の増進が期待される。
- 頭痛診療において一番の問題は、急性期治療薬の乱用、使い過ぎで、薬剤の使用過多による頭痛、薬剤乱用頭痛が起きることである。本剤は急性期治療薬ではなく、発作の発現を抑制する薬で、OTC として使えることで、薬剤の使用過多による頭痛の発生が少なくなる可能性がある。
- 古い薬で、ものすごく有効だというイメージはないが、安価である。頭痛の専門医、指導医が1回診断した上で、なおかつ薬剤師と一緒に連携していけば、非常に有効になる。
- 以前に医師の診断・治療を受けた人に限るという縛りの中ではあるが、患者数が 840 万人という状況を踏まえると、スイッチ OTC として社会で重宝される安全性の高い医薬品である。

- ※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題
- 中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

**「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 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、ジメトチアジンメシル酸塩に関して 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	<p>御意見：</p> <p>本剤のスイッチ化に賛成です。OTC 化により治療機会の拡大と健康の増進が期待されます。</p> <p>御意見の理由、根拠等：</p> <p>頭痛予防薬のスイッチ OTC 化に関する薬局薬剤師の意識調査では、ジメトチアジンメシル酸塩などの頭痛予防薬のスイッチ OTC 化が必要と回答した薬剤師にその理由を確認した結果、「医療費削減に対応する効果が期待できる」が 61.5%で、「ジメトチアジンメシル酸塩は片頭痛予防薬としての実績がある」が 38.5%との回答が得られていること (1)。</p> <p>また、頭痛予防薬の市販化に関する頭痛患者の意識調査では、「市販の漢方薬以外の頭痛予防薬が薬局で購入できれば使用したいと思いますか？」との質問に対して、片頭痛を疑う患者では、「とても思う」が 26.9%、「やや思う」が 69.2%であり、市販化を強く希望していることが報告されたこと (2)。</p> <p>(1) 石井正和他、保健の科学、64 号、63-70、2022 (2) 石井正和他、保健の科学、64 号、423-430、2022</p>
2	個人	<p>意見：</p> <p>この薬剤は、経験的にも臨床的にも有効性と安全性が確認されている薬剤のため、また、薬剤乱用頭痛の発生が少なくなる可能性があることからスイッチ OTC 化に賛成です。なお、日本頭痛学会の見解も必要と考えます。</p> <p>意見の理由、根拠：</p> <p>日本頭痛学会の専門医です。</p> <p>スイッチ評価検討会議での議論の中に、日本頭痛学会の文字が確認できます。</p> <p>しかしながら、第 18 回の評価検討会議では、日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本臨床内科医会の 3 医学会の見解はありますが、日本頭痛学会の見解がありません。</p> <p>つきましては、ジメトチアジンメシル酸塩（ミグリステン錠）のスイッチ OTC の可否につきましては、日本頭痛学会の意見も必要と考えます。</p>
3	個人	<p>ジメトチアジンメシル酸塩のスイッチ OTC 化により、現代人に多い片頭痛・緊張</p>

		<p>性頭痛の緩和においてセルフメディケーションの選択肢を増やす意味で評価に値する。しかし、今までのスイッチ OTC と違い、予防および緩和のために服用する点が正しく認知されなくてはならない。薬剤師が既往歴や具体的な症状等を確認した上での適切な指導が必要となる。</p>
4	個人以外	<p>【意見、その理由・根拠等】</p> <p>国民の QOL 改善・向上に寄与すると考えられるジメトチアジンメシル酸塩のスイッチ化に賛成する。</p> <p>【御意見の理由、根拠等】</p> <p>日本 OTC 医薬品協会が実施した従来にはない新たな薬効領域の OTC 医薬品に対する使用希望に関するアンケート調査によれば、一般の生活者は片頭痛の薬剤が OTC 医薬品として販売されることを強く希望している（スイッチ OTC 医薬品調査結果報告書 2010、マクロミル）。また、片頭痛、緊張型頭痛は周囲に相談ができず医療機関にも受診していない患者が大変多いことから、患者視点では片頭痛および緊張型頭痛に効果があり、幅広い頭痛をカバーしているジメトチアジンメシル酸塩が OTC 化されることの意義は大きい。特に時間的に医療機関を受診しづらい労働世代の治療選択肢の一つとなり、働き方改革の流れの中で社会的な労働時間確保につながる可能性がある（日本臨床内科医学会のジメトチアジンメシル酸塩に関する見解）。</p> <p>頭痛頓挫薬の OTC 医薬品は容易に入手できるメリットがある反面、頭痛の診断が遅れたり、長期間にわたる不適切な使用で薬剤の使用過多による頭痛（MOH）になる可能性が指摘されている。頓挫薬ではなく予防薬に分類される薬剤であるジメトチアジンメシル酸塩は MOH、すなわち急性期治療薬の過剰な使用の場合に服用が考慮される薬剤である（頭痛の診療ガイドライン 2021）。また、ジメトチアジンメシル酸塩は予防薬の第一選択薬の一つであるロメリジン塩酸塩と同等の効果が確認され、トリプタン製剤のような併用禁忌および重篤な副作用は認められず、安全性は高いと考えられている（日本脳神経外科学会のジメトチアジンメシル酸塩に関する見解）。</p> <p>第 18 回検討会議において、使用過多を防ぐために添付文書およびチェックシートを活用すること、並びに適正使用および安全性確保のために薬剤師に対する講習会の実施、薬局・販売店向け資料および頭痛ダイアリーを提供する対応策が示されている。</p> <p>以上から、生活者の高いニーズに応えられ、ロメリジン塩酸塩と同等の効果が確認され、安全性が高く、また適正使用や安全性確保の対応策が示されたジメトチアジンメシル酸塩をスイッチ化することは、国民の QOL 改善・向上に寄与すると考える。</p>

No.	成分名	検討する効能・効果	候補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	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	ネオキシターブ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	レボノルゲステレル	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テレルとして1.5mgを1回経口投与する。	第2回、3回、17回、19回、20回で検討
3	ジメトチアジンメシル酸塩	片頭痛および緊張型頭痛の予防および(以前に医師の診断・治療を受けた人に限る)	ミグリステン錠20	共和薬品工業株式会社	片頭痛、緊張性頭痛	通常、成人にはジメトチアジンとして1日60mgを3回に分けて経口投与する。 重症には必要に応じてジメトチアジンとして1日120mgまで増量することができる。 年齢、症状により適宜増減する。	第18回で検討
4	エメダスチンフマル酸塩	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	アレサガテープ4mg	久光製薬	アレルギー性鼻炎	通常、成人にはエメダスチンフマル酸塩として1回4mgを胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて1回8mgに増量できる。	
5	デブロドンプロピオン酸エステル	[軟膏、クリーム、ローション] 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 [プラスター] 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)	エクラー軟膏0.3% エクラークリーム0.3% エクラーローション0.3% エクラープラスター20μg/cm ²	久光製薬	[軟膏、クリーム、ローション] ○ 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピタール苔癬、日光皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む) ○ 薬疹・中毒疹 ○ 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 ○ 紅皮症 ○ 紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑) ○ ジベル蓄癬性靴擦癬 ○ 掌蹼膿疱症 ○ 特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーグ病) ○ 円形脱毛症 [プラスター] 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピタール苔癬を含む)、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、掌蹼膿疱症、肥厚性瘢痕・ケロイド、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、環状肉芽腫	[軟膏、クリーム、ローション] 通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。 [プラスター] 患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本品を膏体面被覆ポリエステルフィルムに付着させたまま適当な大きさに切り取り、ポリエステルフィルムを取り除き、患部に膏体面を当てて貼付する。本品は、貼付後12時間又は24時間毎に貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する方法もある。なお、貼りかえるときに患部の洗浄及び乾燥を行う。	
6	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、のどつかえ、苦い水 胃酸が上がる	ネキシウムカプセル10mg	アストラゼネカ株式会社	○ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、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 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。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。 小児 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。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 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを1日1回経口投与する。 小児 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 非びらん性胃食道逆流症 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回10mg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。 小児 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mg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。 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。 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 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。		

No.	成分名	検討する効能・効果	候補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	ポロプラザン	胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどつかえ、苦い水 胃酸が上がる	タケキャブ 10mg	武田薬品工業株式会社	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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</p>	<p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍〉 通常、成人にはポロプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>〈逆流性食道炎〉 通常、成人にはポロプラザンとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とし、効果不十分の場合は8週間まで投与することができる。</p> <p>さらに、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、1回10mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1回20mgを1日1回経口投与することができる。</p> <p>〈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〉 通常、成人にはポロプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉 通常、成人にはポロプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 通常、成人にはポロプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはポロプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	
8	テリバラチド	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター	旭化成ファーマ株式会社	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	通常、成人には、テリバラチドとして28.2μgを1日1回、週に2回皮下注射する。 なお、本剤の投与は24か月間までとする。	
9	デキサメタゾンシベシル酸エステル	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず(鼻汁過多)、鼻づまり	エリザスカブセル外用400μg エリザス点鼻粉末200μg28噴霧用	日本新薬株式会社	アレルギー性鼻炎	<p>(エリザスカブセル外用400μg) 通常、成人には1回1カプセル(デキサメタゾンシベシル酸エステルとして400μg)を1日1回専用噴霧器を用いて鼻腔に噴霧する。</p> <p>(エリザス点鼻粉末200μg28噴霧) 通常、成人には1日1回、各鼻腔に1噴霧ずつ(1噴霧あたりデキサメタゾンシベシル酸エステルとして200μg)投与する。</p>	

(参考) 中間とりまとめまでに検討会議で議論された候補成分の承認状況・販売状況

(令和4年9月1日時点)

提出者	成分名	本邦での医療用医薬品の承認年	要望年度	本会議でスイッチOTC化が「可」と判断された年	販売開始年月日 (承認年月日)
個人 企業	ヒアルロン酸ナトリウム	1995	2016年度	2017年	2020年9月16日 (2020年5月8日)
個人	レバミピド	1990	2016年度	2017年	未承認
個人	レボノルゲストレル	2011	2016年度	(否)	-
個人	リザトリプタン安息香酸塩	2003	2016年度	(否)	-
個人	スマトリプタンコハク酸塩	2000			-
個人	エレトリプタン臭化水素酸塩	2002			-
個人	ナラトリプタン塩酸塩	2008			-
個人	ゾルミトリプタン	2001			-
個人	クリンダマイシンリン酸エステル	2002	2016年度	(否)	-
個人	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	1993	2016年度	(否)	-
企業	オメプラゾール	1991	2016年度	(否)	-
企業	ランソプラゾール	1992	2016年度		-
企業	ラベプラゾールナトリウム	1997	2016年度		-
企業	メロキシカム	2000	2016年度		2017年
企業	フルチカゾンプロピオン酸エステル	1994	2016年度	2017年	2019年11月1日 (2019年4月15日)
企業	ヨウ素・ポリビニルアルコール	1964	2016年度	2018年	2022年9月1日 (2022年6月3日)
個人	カルシポトリオール	2000	2016年度	(否)	-
個人	レボカバステチン塩酸塩	2000	2016年度	2018年	未承認
個人	ドネペジル塩酸塩	1999	2017年度	(否)	-
個人	ガランタミン臭化水素酸塩	2011	2017年度		-
個人	メマンチン塩酸塩	2013	2017年度		-
個人	リバスチグミン	2011	2017年度		-
企業	ナプロキセン	1978	2017年度		2018年
企業	プロピペリン塩酸塩	1993	2017年度	2018年	2021年11月24日 (2021年5月31日)
企業 企業	イトプリド塩酸塩	1995	2017年度	2019年	(2021年12月27日)
企業	ポリカルボフィルカルシウム	2000	2017年度	2019年	未承認
個人	エペリゾン塩酸塩	1982	2018年度	(否)	-
個人以外	モサプリドクエン酸塩水和物	1998	2018年度	2019年	未承認