

候補成分（エストラジオール・酢酸ノルエチステロン）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和 7 年 9 月 12 日（金）から令和 7 年 10 月 11 日（土）まで御意見を募集したところ、エストラジオール・酢酸ノルエチステロンのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 21 件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	産婦人科医です。メノエイドコンビパッチは更年期障害に使用する薬剤です。更年期障害の症状は多彩で、かつ他の疾患でも同様の症状があることもあります。まず、更年期障害かどうかを判断するのが難しいです。HRT ガイドラインでは、長期使用で乳がんリスクが上がるとして通常 5 年程度の利用とされていますが、OTC 化された場合には自己判断でもっと続けるかもしれません。産婦人科医の診療下での処方管理の方が安全だと思います。
2	個人	薬剤師として処方薬として対応し、服薬指導を経験した専門家としての知見から述べる。 性ホルモンに関連する成分として、血栓症への注意点や不正出血の諸注意は従来通り薬剤師が経験している通りであるが、その対応で難渋した事例・報告はない。 対応した薬剤師が男性であっても女性であってもその対応に差はなく、処方薬であっても OTC 医薬品であっても問題はない。
3	個人	更年期障害であり他の疾患を除外された場合に OTC として使用できるよう OTC 化しておくことが望ましいと思う。 OTC 化に賛成。
4	個人	意見 OTC に反対します。 意見の理由、根拠 産婦人科医として更年期女性の診療にあたっております。 更年期症状に対しての HRT 治療は知られてきていると感じますが、管理の重要性については知られていないと感じています。禁忌や副作用、安全に使用するための検診などには無頓着で、OTC で危ない目に合わないのか不安です。対象者の実際はメリットのみを欲しがり、安全管理をないがしろにしがちな患者様がおられます。子宮がん検診の受診率を見ていただければお分かりと思います。効果を強めたいからと言って倍量使用したり、貼付位置を守れない方、子宮がん検診乳がん検診を受けない方がいる現状です。比較的安全な貼付剤とお考えでしょうが、時期尚早と考えます。
5	個人以外	エストラジオール・酢酸ノルエチステロンのスイッチ OTC 化に反対である。 周期的投与ではなく連続投与が必要となる方は基本的に閉経後の女性であるが、55～59 歳群で 31.7%、60 歳以降でも約 2 割がホットフラッシュの症状を経験していることが報告されており、市場規模は大きいと考えられる。

		しかし、更年期症状に似た症状（甲状腺機能亢進症など）と鑑別が必要であり、薬局において不定愁訴となる症状から鑑別するのは困難である。 乳がん等のリスクが高まることも懸念となる。
6	個人	リスクが内服に比べて少ないとはいえゼロではない以上、婦人科系の異常がみられた場合にすぐに相談できる主治医がいない状態での使用はリスクがメリットを上回ると考えます。また、使用者に婦人科癌が発生した場合に責任の所在が不明瞭になるおそれがあると考えます。メノエイドについては OTC 化ではなくリフィル化をすすめるほうが安全に医療費を節約できるのではないかと考えます。
7	個人以外	セルフケア・セルフメディケーションの推進にあたって、適正使用のためには薬剤師の専門的関与と医療機関との連携が不可欠であり、安全性を確保する体制の維持が望ましい。
8	個人	ちょうど当該薬品が製造工程の不具合で処方できなくなっております。 貼付剤ではありますが いわゆる腰痛などの場合の湿布薬とは全く異なり、さまざまな副作用を考慮して内服薬同様の注意を要する薬剤を OTC 化する意味が理解できません。 もしこれが OTC 可能であれば、現在医療機関で処方されている全ての薬剤が OTC 化できるということです。 何も根拠にそのような意見が出るのか、理解不可能です。
9	個人以外	当会は、候補成分「エストラジオール・酢酸ノルエチステロン」のスイッチ OTC 化について、慎重な検討を求めます。特に、ホルモン製剤の特性および使用対象者の限定性を踏まえ、薬剤師の関与を前提とした制度設計が不可欠と考えます。 その根拠は以下のとおりです。 1) 適正使用の確保と副作用リスクへの対応 本成分は女性ホルモン関連薬であり、使用対象者の年齢・既往歴・服薬状況などによっては、血栓症や乳がんリスクなど重篤な副作用を引き起こす可能性があります。医師の診断を経ずに自己判断で使用されることは、健康被害のリスクを高める恐れがあります。 2) 薬剤師による服薬指導の重要性 スイッチ OTC 化された場合であっても、薬剤師による対面での服薬指導と健康相談は不可欠です。特に、月経異常や更年期症状などの背景に疾患が潜在する可能性があるため、薬剤師が適切に医療機関への受診を促す役割を担うべきです。 3) 情報提供体制の整備 一般用医薬品として販売される場合、添付文書や店頭表示だけでは情報が十分とはいえません。薬剤師が使用者に対して、ホルモン製剤の作用、副作用、使用上の注意点を丁寧に説明できる体制の構築が求められます。

		以上を踏まえ、スイッチ OTC 化を行う場合には、以下を強く求めます。 ・「要指導医薬品」として位置づけ、薬剤師の対面指導を必須とすること ・使用対象者の年齢制限や既往歴確認のためのチェックリストを導入すること ・地域薬局における薬剤師研修を強化し、相談体制を整備すること
10	個人	HRT には禁忌症例が多数存在します。スイッチ OTC ということは今後ネットでも購入できるようになるということのようですから、禁忌対象の方が知らずに使用して有害事象が発生した場合は購入者自身単独の自己責任として突っぱねることになるのですね。そういう時代なのかと感じました。 具体的な予想有害事象一つ一つのコメントはおそらく多数寄せられると思いますのでわたくしは以上にとどめておきます。
11	個人	産婦人科専門医です。 本剤は「更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状」を適応としておりますが、スイッチ OTC 化によって、多様な症状（つかれやすさ、肩こり、うつ・いらつきなど）を「更年期障害」と自己判断することにより、本来の適応を逸脱して使用される可能性があります。 本剤には多数の禁忌があるほか、子宮筋腫・子宮内膜症など注意すべき疾患も多いため、安全性の観点からスイッチ OTC 化には適さないと思います。血栓塞栓症や悪性腫瘍など致命的な合併症に繋がる可能性もあります。 必ず産婦人科医を受診し、本来の適応疾患かどうかを診断し、多様な禁忌や注意事項にも留意して処方されるべきと考えます。
12	個人	産婦人科医として日常的にメノエイドコンビパッチを処方していますが、下記の理由により、メノエイドコンビパッチの OTC 化は慎重であるべきと考えます。 厚 労 省 の 「 ス イ ッ チ O T C 医 薬 品 の 候 補 と な る 成 分 及 び そ の 検 討 結 果 に つ い て 」 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144557.html) によると、メノエイドコンビパッチの OTC 化についての「要望する効能・効果」は「更年期症状の改善」とされているが、どの様な症状をもって「更年期症状」とするのが明確にされていない。 OTC 化の是非を問うのであれば、どの様な症状を「更年期症状」とするのが明確にすべきである。 日本女性医学学会ホームページ (https://www.jmwh.jp/n-yokuaru.html) を見ると、「更年期女性にみられる症状」として極めて多岐にわたる症状が記載されているが、これらの症状は更年期に多くみられる症状ではあっても更年期に特有の症状ではなく、様々な疾患によって起こり得る症状であり、エストロゲン補充を行うのであれば、患者が訴える症状が他の疾患によるものではなく真に更年期症状であることの確認が必須である。 当院において自ら更年期症状を疑って受診した患者の中から、処方前の検査によって甲状腺機能低下症とバセドウ病がそれぞれ

		毎年数名ずつ発見されている。これらはエストロゲン補充が無効なだけでなく、適切な治療が行われなければ重大な健康障害や生命の危険につながる疾患であり、OTC 化するのであれば販売する薬剤師の責任において、これらの疾患を除外する体制が必須である。 また、メノエイドコンビパッチを始めとするホルモン補充療法が健康リスクのないものであれば OTC 化も可能と思われるが、現状の添付文書の禁忌事項に記載されている通り、エストロゲン依存性悪性腫瘍の悪化あるいは顕性化や乳癌の再発等、健康上重大な影響を及ぼす恐れがある薬剤である。 そのため、添付文書の「重要な基本的注意」に「使用前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行い、使用開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」と記載されており、当院ではエストロゲン補充療法開始前に乳癌検診を実施しているが、治療開始前の乳房腫瘍を自覚しない患者から開院以来 10 例を超える乳癌が発見されている。 OTC 化するのであれば、販売する薬剤師の責任において、この「重要な基本的注意」が守られる体制が必須である。
13	個人	メノエイドコンビパッチは更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状（Hot flush 及び発汗）の改善に有効です。OTC 化によって薬局で容易に入手できる利便性が期待されます。しかし、ホルモン補充療法薬であるため、副反応（不正出血など）や血栓症、乳がん発症リスク、既に乳がんを罹患している患者への悪影響が懸念されます。適正使用には女性医学に精通した専門医による処方・管理が不可欠であり、誤用や自己判断による使用は患者の健康被害につながる恐れが高いです。不適切な使用により、乳がん発症リスク、現時点で乳がんを罹患している患者へのリスクを鑑みると到底安全性を確保できません。 更年期女性の活躍は経済的にも日本において重大であり、安易な OTC 化には反対致します。
14	個人	乳癌は 9 人に 1 人はかかる女性がんの 1 位で、罹患者はどこにいるかは分かりません。 乳がん検診は日本では、まだ十分には普及してはなく、未だに未受診の方も多くおられます。 乳癌はその 78%はホルモン依存性のがんであり、その治療には抗エストロゲン剤を使用します。 メノエイドコンビパッチが手軽に薬局で手に入れることができれば、必ずすでに乳癌になっている方も使用します。 それはかえって医療費を増やすことになると思われます。 マンモグラフィによる乳がん検診がはじまって 20 数年たちますが、今だにそれを受けたことがない進行した乳癌を毎週みている婦人科医です。 薬局でのメノエイドは時期尚早と思います。
15	個人	OTC 販売では過量服用などのリスクがあり、OTC 薬としての販売は現状困難と考える。また、OTC 販売では副作用をモニタリングが十分に行えない可能性が高く、困難と考える。

		週 2 回の貼付は一般的な用法とは言えず、毎日貼付するなどの間違いが起こりやすいと思われる。過剰投与により、重大な副作用のリスクが高くなると考える。また、血栓塞栓症の副作用モニタリングについて、OTC 販売の場で十分にモニタリングが行えると考えにくい環境である為、販売困難だと考える。
16	個人	メノエイドコンビパッチ（投与経路：経皮）（剤形：貼付剤）の OTC 化に反対です。 貼付剤であり肝臓の初回通過効果がなくエストロゲンと黄体ホルモンの合剤であるなど子宮のある患者さんは 1 剤の処方の良い為に評判も良いです。しかし、日本人に 8 人に 1 人が乳がんを発症しているといわれ、処方前の乳がんリスクに対する詳しい説明は不可欠です。婦人科を受診せずに処方した際に不正出血が子宮体がんや内膜がんなどの見落としや、子宮筋腫や子宮内膜症の増大が懸念されます。血栓のリスクもあり、術前 1 ヶ月前の薬の中止すること。中年女性は胆嚢疾患の罹患率が男性より高く、薬剤の慎重投与対象であること。子宮がない方には黄体ホルモンが不要で、この薬の対象とならないこと。サプリメントの併用で出血する場合があります。女性ホルモンの効用を求めて、下腹部ではなく顔や乳房に貼付することによるデメリットがあり、現在の糖尿病治療薬がダイエット目的で使われていることから、間違った使用にならないか危惧しています。ホルモン補充療法だけで 1 冊のガイドラインがあることからその使用にはガイドラインに従った処方が望ましいです。 正しい使用には初回の丁寧な説明が重要です。女性医学を学んだ産婦人科医または正確な知識を持った医師による処方が望ましいと考える為、OTC 化には反対します。
17	個人	OTC 化に反対です。 理由： 産婦人科医として多くの更年期の女性を診療しています。 更年期障害は器質的疾患を除外した上で初めて診断できるものです。 内科疾患、精神疾患、整形外科的疾患などが原因で更年期障害様の症状を呈することが少なくありません。実際、更年期障害を主訴に来院した場合、器質的疾患を除外するために血液検査等を行います。甲状腺疾患、糖尿病、関節リウマチなどが判明するケースがあります。また、服用にあたっては子宮体癌、乳がんを否定することが HRT ガイドラインでも必須となっています。血栓リスクもあるため、事前の脂質代謝等の評価も必須です。 そういったことを評価せずに、安易に更年期症状を理由に OCT でメノエイドを服用すると、適切な診断や治療が行われず、女性の健康をかえって脅かす可能性があります。
18	個人	産婦人科開業医です。OTC 化には反対です。 まず、メノエイドコンビパッチは、閉経前でも後でも、非常に不正出血を生じやすいお薬です。特に、子宮腺筋症や子宮筋腫がある場合には、本人が驚くほどの多量出血になる場合もあります。

		OTC 化されてしまうと、不正出血への理解不足から、不要な救急受診などが増えるのは明白です。 また、本人が更年期症候群とっていて、実は結核だった、悪性腫瘍だった、甲状腺機能亢進症だった、というケースはたくさんあります。 OTC 化されたホルモンを用いることにより、適切な診断が遅れるリスクがあります。 以上の理由化から、メノエイドコンビパッチは OTC 化すべきではないと考えます。
19	個人	スイッチ OTC 化には反対です。 理由 1：OTC 化以前の診療現場でさえ現在当該薬剤が供給停止になっている状況で、市販化する理由がわからない。 理由 2：医療現場では処方前に貼付可能症例か事前に婦人科検診や乳がん検査等を行っているが、がん検診率が低い本邦で事前検査もなく貼付する事例が多くなることが憂慮される。 理由 3：不正性器出血等のトラブルがあった場合、医療現場では事前の説明を含め対処しているが、患者背景もわからず副作用受診者が多くなった場合、それでなくても産婦人科医療提供が大変な中、現場が非常に混乱することが予想される。
20	個人	産婦人科医師です。 本剤のスイッチ OTC 化に反対します。 本剤はホルモン補充療法（HRT）に用いるエストロゲン・黄体ホルモンの合剤であり、医師による診断・管理が不可欠な医療用薬剤です。 本剤に最も多い有害事象は不正子宮出血であり、出血時には産婦人科医が診察を行い、子宮内膜癌と鑑別を行う必要があります。 自己判断や薬剤師の助言のみで安全かつ適正に使用することは困難であり、他の先進国においても、本剤 OTC 化の前例はありません。 日本でのスイッチ OTC 化は早計であり、不適切と考えます。
21	個人	東京都内で産婦人科を行っている現役の医師です。 ホルモン製剤は、不正出血などの副作用があります。 実際、出血止まらないなどで製剤を変えることがあります。 また内膜肥厚がある場合は、子宮内膜増殖症や子宮体癌の検査を実施したうえで 投与を行います。 そういった検査なしで、また、諸外国どこも一般用医薬品として承認されていない中で、日本だけ先駆けてチャレンジするのはリスクが大きく、患者の利益に必ずしもならず、反対いたします。