第 37 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８年 11 月 20 日（金）　16:00～18:00

場所：厚生労働省 専用第 22～24 会議室(18 階)

議　　事

１．　候補成分のスイッチ OTC 化について

配付資料一覧

1. 候補成分のスイッチ OTC 化について

〇オセルタミビルリン酸塩

資料 1-1　成分情報等　P3
資料 1-2　関係医学会・医会・業界見解　P12
資料 1-3　候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見　P27

〇ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

資料 2-1　成分情報等　P33
資料 2-2　関係医学会・医会・業界見解　P41
資料 2-3　候補成分へのご意見募集に寄せられたご意見　P56

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

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報（要望・申請者が記載）	成分名（一般名）	オセルタミビルリン酸塩
	スイッチ OTC とした際の効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる
	OTC 化された際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3% （投与経路：経口） （剤形：カプセル、ドライシロップ）
	効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症及びその予防
	用法・用量	○カプセル ＜治療＞ 通常、成人及び体重 37.5kg 以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する。 ＜予防＞ 成人 通常、オセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 1 回、7～10 日間経口投与する。 体重 37.5kg 以上の小児 通常、オセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 1 回、10 日間経口投与する。 ○ドライシロップ ＜治療＞ 成人 通常、オセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。 小児 通常、オセルタミビルとして以下の 1 回用量を 1 日 2 回、5 日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1 回最高用量はオセルタミビルとして 75mg とする。

		幼小児の場合:2mg/kg(ドライシロップ剤として 66.7mg/kg) 新生児、乳児の場合：3mg/kg（ドライシロップ剤として 100mg/kg) ＜予防＞ 成人 通常、オセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 1 回、7～10 日間、用時懸濁して経口投与する。 小児 通常、オセルタミビルとして以下の 1 回用量を 1 日 1 回、10 日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1 回最高用量はオセルタミビルとして 75mg とする。 幼小児の場合:2mg/kg(ドライシロップ剤として 66.7mg/kg)
	会社名	中外製薬株式会社

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	○カプセル：2000 年 12 月 12 日 2004 年 7 月 9 日予防適応の効能又は効果、用法及び用量の追加 2009 年 12 月 18 日予防適応に関する用法及び用量の一部変更 ○ドライシロップ：2002 年 1 月 17 日 2009 年 12 月 18 日予防適応の効能又は効果、用法及び用量の追加 2017 年 3 月 24 日新生児・乳児（1 歳未満）に対する用法及び用量の追加
	再審査期間	<A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症> カプセル：2000 年 12 月 12 日～2006 年 12 月 11 日 ドライシロップ：2002 年 1 月 17 日～2006 年 12 月 11 日 <A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防> カプセル：2004 年 7 月 9 日～2008 年 7 月 8 日
	再審査結果通知日	<A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症> 2010 年 6 月 29 日 <A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防> カプセル：2018 年 6 月 6 日
	再審査結果	<A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症> 薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。 <A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防（カプセルのみ）> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。
	開発の経緯（インタビューフォーム[1)]等より）	タミフルはロシュ社及びギリアド・サイエンシズ社にて共同開発された A 型及び B 型インフルエンザウイルスに有効な経口抗インフルエンザウイルス剤である。 カプセル剤は米国、カナダ、欧州等 20 カ国でロシュ社と米国ギリアド・サイエンシズ社と共同で臨床試験が行われ、1999 年スイス、米国、カナダで承認された。 国内では本薬カプセル剤による第I相臨床試験及びブリッジング試験として第III相臨床試験が実施され、2000 年 12 月に A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症に対する治療薬として承認された。また、日本人小児における臨床試験が実施され、2001 年 12 月にタミフルカプセル剤として

		体重 37.5kg 以上の小児への投与が、続いて 2002 年 1 月には幼小児におけるインフルエンザウイルス感染症治療に対しタミフルドライシロップ剤が承認された。2004 年 7 月にはタミフルカプセル剤において、2009 年 12 月にはタミフルドライシロップ剤において、インフルエンザウイルス感染症の予防の効能が追加承認された。さらに、2017 年 3 月にはタミフルドライシロップ剤において、公知申請により新生児・乳児（1 歳未満）のインフルエンザウイルス感染症治療に対する用法及び用量が追加承認された。
	治療学的・製剤学的特性（インタビューフォーム[1]等より）	＜治療学的特性＞ ○カプセル及びドライシロップに共通 1. A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症及びその予防に有効な世界初の経口抗インフルエンザウイルス剤である。 2. インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼを阻害することによりウイルスの増殖を抑制する（*in vitro*）。 ○カプセルのみ該当 3. 成人を対象とした国内第III相臨床試験において、発症 36 時間以内に投与を開始することによりプラセボ群に対し、罹病期間を 23.3 時間（25.0%）、発熱期間を 27.4 時間（45.3%）短縮した。 4. インフルエンザ感染症患者接触後の海外第III相臨床試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群 12.0%、タミフル投与群 1.0%であった ○ドライシロップのみ該当 5. 幼小児を対象とした海外第III相臨床試験において、発症 48 時間以内に投与を開始することによりプラセボ群に対し罹病期間を 36 時間（26.3%）、発熱期間を 24 時間（35.3%）短縮した。 ＜製剤学的特性＞ 特になし
	臨床での使われ方	全世界で使用され、インフルエンザ感染症治療において最もエビデンスのある薬剤である。[2] 海外での成人小児における RCT で罹病期間短縮、合併症防止が証明されている。[2] 新生児・乳児（1 歳未満）、幼児（1 歳から 5 歳）、小児（6 歳から 11 歳）、小児・思春期小児（12 歳以上）、呼吸器症状が強い・呼吸器疾患のある場合：いずれについても推奨。[3]

<table>
<tr><td></td><td></td><td>入院治療における対応として、経口投与が可能であれば幼児はオセルタミビルの投与が推奨され、呼吸器の基礎疾患や肺炎のない年長児においては確実に吸入投与が可能な場合に限りラニナミビルが選択される[3)]</td></tr>
<tr><td></td><td>安全性に関する情報（添付文書[4)]より）</td><td>＜副作用＞※カプセル及びドライシロップに共通
<table>
<tr><th>重大な副作用</th><th>高頻度（5%以上）の副作用</th></tr>
<tr><td>ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
肺炎（頻度不明）
劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）
急性腎障害（頻度不明）
白血球減少、血小板減少（頻度不明）
精神・神経症状、異常行動（頻度不明）
出血性大腸炎、虚血性大腸炎（頻度不明）</td><td>該当なし</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td>禁忌・注意事項（添付文書[4)]より）</td><td>＜警告＞※カプセル及びドライシロップに共通
1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。
2. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。
＜禁忌＞※カプセル及びドライシロップに共通
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある者
＜重要な基本的注意＞※カプセル及びドライシロップに共通
1. 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から 2 日間、</td></tr>
</table>

		保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から 2 日間以内に発現することが多いこと、が知られている。 2. 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している場合には血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に応じた用法及び用量に関連する注意に基づいて、状態を観察しながら慎重に投与すること。 3. 出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に対して、血便、吐血、不正子宮出血等の出血症状があらわれた場合には医師に連絡するよう説明すること。 4. 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがあるので、細菌感染症の場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと。 ＜特定の背景を有する患者に関する注意＞※特記のない限りカプセル及びドライシロップに共通 1. 腎機能障害患者 1.1. 高度の腎機能障害患者 腎機能の低下に応じて用法及び用量を調節すること。血漿中濃度が増加する。 2. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で胎盤通過性が報告されている。 3. 授乳婦 治療の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。 4. 小児等 ○カプセル 1 歳未満の患児（低出生体重児、新生児、乳児）、腎機能障害を有する小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 ○ドライシロップ

		副作用の発現に十分注意すること。低出生体重児又は2週齢未満の新生児、腎機能障害を有する小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 5. 高齢者 状態を観察しながら投与すること。一般に高齢者では、生理機能（腎機能、肝機能等）の低下や、種々の基礎疾患を有することが多い。国外で実施されたカプセル剤による臨床試験成績では、副作用の頻度及び種類は非高齢者との間に差は認められていない。 ＜相互作用＞※カプセル及びドライシロップに共通 併用禁忌：該当なし 併用注意：ワルファリン、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	例年のインフルエンザの感染者数は、国内で推定約 1000 万人いるといわれている。[5),6)]	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	・抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日 [2)] ・2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）[3)]	
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	
英国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
仏国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
独国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
米国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪州	販売名（企業名）	承認なし
	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) タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3%　インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂（第 36 版）
2) 抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日
3) 2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）
4) タミフルカプセル 75　タミフルドライシロップ 3% 添付文書 2024 年 10 月改訂（第 2 版）
5) 厚生労働省　新型インフルエンザに関する Q&A10
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/02.html（参照 2025-11-11）
6) インバウンド感染症の感染対策 インフルエンザ（季節性）　一般社団法人日本感染症学会
https://www.kansensho.or.jp/ref/d04.html（参照 2025-11-11）

＜日本感染症学会　見解＞
スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	オセルタミビルリン酸塩
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ・抗微生物薬（抗菌薬や抗ウイルス薬）は、次世代までの影響も考慮して適正使用に心がけることが不可欠である。OTC 化により、自己判断による不適正使用が増加するリスクがある。 ・本剤は小児では「体重当たりの投与量」が設定されている。OTC 化が行われた場合、どのような対応になるのか不透明である。 ・本剤は成人の腎機能障害患者に対して用量調整が必要である。一般に OTC 薬は、用量調節の必要がある者を使用対象外としており、本剤もその対応を行うとしたら各個人における腎障害の程度の評価などにおいて混乱が生じる。 【対象疾患の観点から】 ・インフルエンザの診断は、臨床症状、微生物学的検査、周囲の流行を含む疫学情報などから総合的に行われ、必ずしも容易ではない。たとえば「迅速診断キット陽性」に関しても、どのようなキットを用いることを推奨するのか示す必要がある。 ・インフルエンザは合併症をきたす疾患である。OTC 化により細菌性肺炎などの合併症の診断や治療が遅れる恐れがある。合併症や併発疾患への対応を遅滞なく行うために、受診勧奨の目安を設定する

	必要があるが、その基準設定は困難である。 ・インフルエンザの予防手段は、基本的にはワクチンによる予防である。効能効果に「予防」が含まれることで、抗インフルエンザウイルス薬の不適正使用につながる。 ・本剤の薬事承認上の予防対象は、重症化ハイリスク者が患者などとの濃厚接触がある場合のみである。その対象者の選別は必ずしも容易ではない。 【適正使用の観点から】 ・耐性病原体の出現機序は、細菌/抗菌薬の関係とは少し異なるとは考えるが、それでも OTC 化によって現状よりも耐性病原体出現のリスクが高まることが想定される。 ・治療と予防で、用法用量が異なるため、使用者が使用方法を誤ることが懸念される。 ・抗インフルエンザ薬投与の有無に関わらず、就学期以降の小児や未成年者がインフルエンザに罹患した際には、異常行動などについて注意を行った上で投与を考慮する必要があるため、小児や未成年に販売する際は、その保護者を同伴させる必要がある。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ・患者が医療機関を受診しなくなることで、現在実施されているインフルエンザ定点報告や急性呼吸器感染症サーベイランスが意味をなさなくなる。 ・小児では「学校安全保健法」において出席停止期間が定められた疾患である。自己判断で内服を始めた場合、登園や登校の停止期間が曖昧になり、流行をより拡大することが懸念される。 ２．　その他 ・本学会はじめ諸学会は抗インフルエンザ薬の適正使用を繰り返し呼びかけており、医療の現場では適正に使用されており、「必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる」という指摘は妥当ではない。 ・OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができるという指摘は妥当とはいえず、かえって資源の浪費につながるおそれがある。
備考	－

＜日本化学療法学会　見解＞
スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	オセルタミビルリン酸塩
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 　オセルタミビルリン酸塩は、インフルエンザウイルスの増殖を抑制する抗ウイルス薬であり、発症からの時間、年齢、基礎疾患、重症度等を総合的に評価したうえで使用されることを前提とした医療用医薬品である。本剤の治療効果は発症後 48 時間以内の投与において明確に示されており、それ以降の投与では、重症化リスクの高い患者等を除き効果は限定的とされる。このため実臨床では、発症時刻の推定や症状評価を含む医学的判断のもとで投与の適否が決定されている。 　また、本剤は腎排泄型薬剤であり、腎機能障害患者では血中濃度が上昇するため用量調整が必要である。しかし、一般用医薬品として販売する場合、腎機能を医学的に評価することは現実的ではなく、安全性を制度として担保することは困難である。さらに、抗インフルエンザ薬の使用の過程で薬剤耐性ウイルスが出現し得ることが臨床研究により示されている。耐性出現は患者の自覚症状のみでは把握できず、個人の使用判断に委ねた場合、公衆衛生上の影響を制御することはできない。 　以上より、本剤は専門的診断と医学的管理を前提として使用され

	るべき薬剤特性を有している。 【対象疾患の観点から】 インフルエンザは、細菌性肺炎、COVID-19 等の他の急性呼吸器感染症や、重症化リスクを伴う疾患と初期症状が類似しており、これらの鑑別には医学的判断が不可欠である。特に、インフルエンザと細菌感染の重複は、重症化や致死率上昇と関連することが報告されている。医師の診察を介さず抗インフルエンザ薬が使用された場合、重篤な疾患の見逃しや治療開始の遅れにつながるおそれがある。 冬季にはインフルエンザ以外の病原体による急性呼吸器感染症も多く、市販迅速検査キットや曝露歴のみを根拠とした診断には、偽陰性を含む誤診のリスクが伴う。検査感度は実施時期や手技により大きく変動することが知られており、医師の診察を介さず抗インフルエンザ薬を使用した場合、他疾患の見逃しや適切な治療開始の遅れを招き、患者予後に悪影響を及ぼすおそれがある。 【適正使用の観点から】 本剤は、治療目的と予防目的とで用法・用量および投与期間が異なる医薬品である。治療では発症後早期から一定期間の連日投与が必要である一方、予防では投与量や投与期間が異なり、使用対象や医学的必要性も限定される。一般用医薬品として供給された場合、需要者がこれらを医学的に正しく理解・区別することは容易ではなく、治療と予防が混同された使用や、用量・期間の誤りによる不適切使用が生じるおそれがある。 また、本剤は一定期間の継続投与を前提とした治療薬であり、投与日数の遵守が治療効果および耐性抑制の観点から重要である。一般用医薬品として供給された場合、症状軽快に伴う自己判断による早期中止や不完全投与が生じるおそれがあり、適正使用の確保が課題となる。 さらに、本剤を一般用医薬品としてスイッチ OTC 化する場合、医療用医薬品として承認されている治療効能・効果と同一の範囲とすることが適切か否かについて検討が必要である。本剤は発症後 48 時間以内の投与で効果が示されており、使用時期や対象患者の選択が治療成績に大きく影響することから、効能・効果の範囲を限定せずに一般用医薬品として供給した場合、医学的に適切でない使用が拡大するおそれがある。 【適正販売の観点から】 一般用医薬品として販売する場合、薬剤師は発症からの経過時間、症状の程度、基礎疾患の有無、腎機能障害の可能性等を確認する必要があるが、これらはいずれも販売時に客観的に把握することが困難な事項である。また、適切な使用時期、受診が必要な症状、治療と予防の違い等について十分な情報提供を行う必要があるが、

	販売現場においてこれらを一律に担保することには限界がある。さらに、薬剤師の地域偏在から、国民が平等に必要のタイミングで抗インフル薬を購入できない可能性も懸念される。 【スイッチした際の社会への影響の観点から】 抗インフルエンザ薬が一般用医薬品として供給された場合、医師の診察を受けずに治療を完結させようとする行動が広がり、適切な受診行動や感染症診療体制に悪影響を及ぼすおそれがある。特に小児・学生では、学校保健安全法に基づく出席停止期間の意義が形骸化し、集団における感染拡大防止の仕組みが損なわれる懸念がある。また、現在、小児・未成年者のインフルエンザ診断・抗インフルエンザ薬処方時に行っている異常行動に対する注意喚起が実施できなくなることから、異常行動に対する対応の遅れにつながることが懸念される。 治療薬の入手容易化は、不必要な予防内服、ワクチン接種回避の助長、流行期の買い占め、流通不安定化を招き、高齢者や基礎疾患を有する者など真に治療を必要とする集団の不利益につながりかねない。さらに、医療機関を介さない使用が広がれば、感染症サーベイランスやパンデミック対応体制の弱体化を招くおそれがあり、医療提供体制と監視体制を基盤とするインフルエンザ対策の枠組みと整合しない。 なお、2009 年の新型インフルエンザ（A/H1N1）流行時において、日本のインフルエンザ関連死亡率が諸外国と比較して低かった背景には、発熱時に早期に医療機関を受診し、医師による診断のもとで適切な治療が行われる体制が機能していたこと、ならびに国民皆保険制度の下で医療アクセスが確保されていたことがあると指摘されている。このような実績は、医療機関を介した早期受診・診断・治療を基盤とする我が国の感染症対応体制が有効に機能してきたことを示すものであり、抗インフルエンザ薬のスイッチ OTC 化が、将来の新型インフルエンザやパンデミック発生時における対応体制に与える影響については慎重な検討が必要である。 ２．　その他 なし
備考	

＜日本臨床内科医会　見解＞
スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	オセルタミビルリン酸塩
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 オセルタミビルは、現在までに多くの症例に投与されている中、重篤な副作用はまれである。一方、抗インフルエンザ薬を含め抗微生物薬全般は、薬剤耐性を誘導するリスクがある薬剤であることから、投与対象には一定の制限が必要と考えられる。 【対象疾患の観点から】 インフルエンザは感染症法第五類の指定感染症で、特に高齢者では肺炎を、また小児では脳髄膜炎を併発して重症化することがまれではなく、さらに年間数千人が死に至る公衆衛生上重視すべき感染症である。よって、特に合併症を含めた診断と治療は、従来通り医師の判断のもとで行われるべきである。また、インフルエンザの発生状況や合併症の発生状況は適切にモニタリングされるべきであり、医療機関での診断と治療が必要と考えられる。 【適正使用の観点から】 抗インフルエンザ薬を含めて抗微生物薬の使用においては、薬剤耐性のリスクを想定することが最も重要である。かつて、インフルエンザ A 型（H1N1 ソ連型）でオセルタミビル耐性が多く発生したことがあり、また現在でも少数例ではあるが毎シーズンオセルタミビル

	耐性ウイルスが日本臨床内科医会の臨床研究などで観察されている。幸いなことに耐性ウイルスがまん延する状況にはないが、いつオセルタミビル薬剤耐性ウイルスの流行が起こるかは予測不能である。抗インフルエンザ薬の使用は原則として診断された発症者に限ることが望ましい。新型コロナウイルス感染症のパンデミックの初期段階では、医療機関において簡易抗原検査が困難であったため「みなし陽性」による治療をせざるを得ない状況が発生したが、現在は検査が困難な状況は解消されており、検査キットを用いて正確な診断をすることが適正なインフルエンザ治療の基盤と考える。一方、オセルタミビルは「予防投与」が可能な薬剤の一つであるが、「予防投与」は耐性ウイルスの出現や拡散を誘導するリスクのある行為である。闇雲に予防目的に使用することは薬剤耐性対策上不適切と考えられる。入院患者や介護施設入所者、あるいは医療従事者や介護職員を含めて集団感染（アウトブレイク）が発生した場合の対応として医師の判断による使用が主な予防投与の対象と考えられる。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 近年、薬剤の供給不足が社会問題となっている。オセルタミビルがOTC化され、一般社会において「みなし陽性としての治療」や「予防投与」が拡大すると、製造が需要に追いつかずに供給不足に陥る可能性が極めて高い。これは、本来投与の対象である感染者へ投与不可能となる危機的な状況を招く。抗ウイルス薬の使用をコントロールする仕組みとして、医師の判断を必須とすることが最も適切である。 ２．　その他 2009年、新型インフルエンザパンデミックの際に、海外と比較して日本では多くの症例にオセルタミビルなどの抗インフルエンザ薬が投与された結果、死亡者はかなり抑制され評価された。重症化率や致死率を低下した可能性が高い。抗インフルエンザ薬が国内で投与される頻度が高いことは事実であるが、国によって保険制度や薬剤費用の負担能力の差が背景にあり、国内の現状を直ちに間違いと判断することは適当ではない。
備考	インフルエンザは重篤な感染症であり、特にその治療は公的医療保険診療の中心に置かれるよう議論が進むことを期待する。OTC化により感染者の費用負担を増大させることがあってはならない。

＜日本小児科学会　見解＞
スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	オセルタミビルリン酸塩
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ・本剤は、新生児・乳児期から使用可能であるが、年齢、体重、腎機能、治療や予防に応じた用量調整が必要であり、誤用リスクが高くなる。 ・服薬状況が不明になり、副作用が出た際の対応が困難になる。 【対象疾患の観点から】 ・インフルエンザは、全ての陽性患者に抗ウイルス薬が必要であるわけではなく、医師による、診断、重症化の判断のもとで適応を絞って使用されるべきである。 ・インフルエンザは小児では意識障害、さらに脳症などの重症合併症への医師による適切な評価と診断が特に必要な疾患である。 ・インフルエンザによる発熱初期に発生しやすい異常行動、経過中に重症化した場合など受診が必要な状況を指導できない。 ・薬剤効果の点から発熱後 48 時間以内投与が原則であるが、本剤の適切な投与タイミングが守られず漫然と使用される恐れがある。 ・重症化リスクのある患者の選別、投与期間の判断が困難となる。

	・インフルエンザ以外の類似の発熱疾患にも使用される恐れがある。 ・経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後は迅速検査キットで陽性がでることが知られており、医師による適切な評価と診断が必要である。 【適正使用の観点から】 ・抗微生物薬の OTC 販売は、本来は医療リソースが乏しい国でやむを得ず行われる手法であり、診断・治療・重症化リスク評価を含め、医師の処方のもとで適正使用されるべきである。 ・発症時期や適応に関する誤解により、発症早期でない症例や予防目的での使用、みなし診断による治療など、不適切使用や乱用が流行期に増加するおそれがある。 ・用量や投与目的（治療／予防）の誤り、投与時期・投与期間の逸脱が生じやすく、特に小児ではそのリスクが高いほか、自己診断による使用は他疾患の診断遅れを助長する可能性がある。 ・不適切使用の拡大は、耐性ウイルスの播種・流行を促し、結果として重症化症例の増加につながる可能性がある。 ・適正使用の観点からは抗インフルエンザ薬の OTC 化は医療の流れに逆行する。仮に OTC 化を行う場合でも、購入者の制限や販売時の厳格な確認（基礎疾患・併用薬等）など、強固な管理体制が不可欠であり、前例を作るべきではない。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ・抗インフルエンザ薬の OTC 化は、「容易に使える薬」という社会的メッセージを与え、不必要な使用を助長し、抗微生物薬の適正使用に逆行する。また、世界的にも極めて稀な抗ウイルス薬の OTC 化は、国際基準から逸脱した抗微生物薬使用文化を形成するおそれがある。 ・海外では処方箋医薬品として管理されている抗インフルエンザ薬が日本国内で OTC 化されることにより、容易に購入・使用・転売できる状況が生じる。不適切使用や重篤な有害事象、国際的な医薬品安全管理との不整合を招くおそれがある。 ・抗インフルエンザ薬の使用に伴い耐性ウイルスが出現し、治療・予防効果が低下しうることは知られている。OTC 化に伴う不適切使用の拡大は、抗インフルエンザ薬の使用機会を増加させることで耐性ウイルス出現のリスクを高め、結果として入院や高度医療を要する症例の増加など、社会的負担の増大につながる可能性がある。 ・治療薬が容易に入手できる環境は、「治療があるから予防は不要」という認識を助長し、ワクチン接種率低下を招くおそれがある。社会全体のインフルエンザに対する予防意識を弱める影響が懸念される。 ・OTC 化により医療機関受診が減少すると、感染症発生動向調査（患

	者発生サーベイランス、病原体サーベイランス)、ARI サーベイランスを含む呼吸器感染症監視体制の精度が低下し、流行の早期把握や危機管理が困難となり、公衆衛生施策の実効性が損なわれる。 ２．　その他 　なし
備考	なし

＜日本ＯＴＣ医薬品協会　見解＞
スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	オセルタミビルリン酸塩
	効能・効果	・ 市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・ 周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・ インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる
	OTC 化された際の使われ方	－

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 とすることの賛否について 結論：賛成 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ● 本薬はインフルエンザ感染症に対する治療薬及び予防薬で、欧米等 6 か国では OTC 化されていない。 一方、ニュージーランドでは本薬が Pharmacist Only Medicine として薬剤師の管理下で販売されている。対象者はインフルエンザウイルスに曝露した成人および 13 歳以上の小児で、治療または予防に用いられている。1 包装は最大 10 カプセル （1 治療分）である。 ● 安全性 ＜再審査報告書（治療効能）：2010 年＞ 使用成績調査における副作用発現率は 1.8%（60/3,286 例）、主な副作用は胃腸障害 1.1%、神経系障害 0.3%、皮膚及び皮下組織障害 0.2%等であり、重篤な副作用は認められなかった。 また、再審査期間中の特定使用成績調査、自発報告、文献学会情報から報告された重篤な副作用は、カプセル剤で 856 件、主な副作用は、肝機能異常 47 件、意識レベルの低下、痙攣各 30 件、

	肝障害 27 件、発疹 22 件、異常行動 20 件等であった。ドライシロップ剤は 240 件で、主な副作用は、異常行動 24 件、幻覚 17 件、譫妄 16 件等であった。 特に、本薬と異常行動について 2010 年の報告書では、「本薬と異常行動との因果関係についての明確な結論を出すことは困難であると報告されたものの、異常行動が発現する可能性は否定できず、10 歳代に対する本薬の投与には十分な注意をするとともに、引き続き情報収集を行う必要があると考える。また、異常行動に関連した本薬の注意喚起については、現在行われている注意喚起により一定の効果が示されていることから、安全対策については現在行われている注意喚起を今後も継続していく必要がある」と報告された。 ＜再審査報告書（予防効能）：2018 年＞ 2018 年の報告書では、「本薬と異常行動の因果関係を強く示唆する結果は得られておらず、現在行われている予防的な安全対策を変更する積極的な根拠はないとの判断のとおり、現時点で特段の対応を必要とする情報は認められていないと判断された。ただし、今後も本薬の安全性評価に影響を及ぼすと考えられる新たな報告について引き続き情報収集を行い、必要に応じて医療関係者及び投与対象者やその家族に対して、迅速、かつ適切に注意喚起や情報提供を行うことが重要」と報告された。 本薬と異常行動については、明確な結論に至っていないことら、OTC 化された場合には注意喚起の情報提供を徹底する必要がある。 ＜PMDA の医薬品副作用データベース＞ 「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2020 年～2025 年）によると、本薬が被疑薬のひとつとされた症例から投与経路が非経口及び慢性腎臓病の原疾患を有する症例等を除外した副作用/有害事象は 91 例 141 件報告された。これらをレビューしたところ、多くは添付文書に記載の副作用（消化器系）や再審査期間中に発現が報告された副作用（胃腸障害）と類似した報告であり、「異常行動」は 7 件報告された。 本薬を OTC で使用する際には、副作用が起こり得る可能性があることの注意喚起を十分行い、副作用の兆候がみられた際はすぐに服薬を中止し、医師に相談する等適切な処置を行うことで副作用の管理は可能なものと考えられる。 ● 抗インフルエンザ薬耐性ウイルスの出現 国立感染症研究所の抗インフルエンザ薬耐性サーベイランスによると、2024/2025 シーズンにおける耐性株の出現率は、A（H1N1）

	pdm09 で 0.8%、A（H3N2）および B 型は検出されなかった[1)]。 2007～2009 年に H275Y 変異を持つ耐性 H1N1 ウイルスが世界的に拡大した際、日本のようにオセルタミビル使用量が多い国でも耐性ウイルスが優勢になることはなかったと報告されている[2)]。 また、ニュージーランドでは、薬剤師の管理下で販売された OTC 医薬品が、耐性ウイルスの出現に関連しないと報告されている[3)]。 OTC 化された場合でも薬剤師の管理下で適正使用することで問題となる可能性は低いと考える。 【対象疾患の観点から】 ● 日本における 2024/25 シーズンのインフルエンザ患者数の推計は約 1037.5 万人となっており、本薬の対象となる患者は多数存在している[4)]。 ● WHO のインフルエンザ臨床診療ガイドライン（2024.9.12）おいて、抗ウイルス薬は非重症かつ重症化リスク※が低い方には原則として推奨されていないが、米国の CDC（アメリカ疾病予防管理センター）は「健康な成人の軽症例では、治療は必須ではないが、発症から 48 時間以内なら、患者の希望や医師の判断により使用を検討できる。」との考えもある。 日本においても、リスクを持たない人も重症化することが認められ病初期の段階でそれを判断することは困難であることから、インフルエンザの治療については原則として早期診断、早期治療が推奨されている[5)]。 ※重症化リスク：65 歳以上、免疫不全・免疫抑制状態（例：HIV 感染、免疫抑制治療中など）、心血管疾患、神経疾患、慢性呼吸器疾患など 【適正使用の観点から】 本薬の適正使用のため、情報提供資料、チェックシート等で注意喚起する必要がある。 ● 迅速検査薬の活用 本薬は A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の患者が対象となること、インフルエンザ以外の呼吸器疾患や細菌感染症への誤用リスクを防ぐため、インフルエンザの罹患は、迅速検査薬を活用することで判断可能と考える。 ただし、迅速検査薬の使用は発熱後 12 時間以降とされている。 ● 本薬は感染後 48 時間以内に投与することでインフルエンザ罹病期間の短縮や重症化の低下、ウイルス力価の減少等が認められていることから、OTC 化の際も 48 時間以内に服用することを徹底する。 ● 腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するため、使用しないよう注意喚起を徹底する。

	● 呼吸器症状が強いなど重症の患者は速やかに医療機関を受診できるよう判断ポイントについて情報提供する必要がある。 ● 肺炎などの細菌性合併症の早期判断のため、服用後の体調変化を観察し、熱が一度下がってから再び高熱が出たり、強い咳、黄色や緑色の痰がでるなどの兆候がみられた際は医療機関を受診するよう情報提供する。 ● 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されているため、①異常行動の発現のおそれがあること、②少なくとも発熱から 2 日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じることを使用者、家族に対し情報提供する。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 インフルエンザ感染拡大期には、多くの罹患者により医療機関が逼迫し、医療機関において重症化リスクのある患者や高齢者への院内感染等のリスクが高まる。また、社会活動が停滞することで社会的損失が生じる。 抗インフルエンザ薬のスイッチ OTC 化により、自宅で既に OTC 化されたインフルエンザ及びコロナウイルス迅速検査薬で検査を行い、陽性結果が出た場合に抗インフルエンザ薬を服用し、安静にすることができれば、感染症対策としての公衆衛生問題の解決が可能である。 ２．　OTC とする際の課題点について ● インフルエンザウイルス感染症の予防において、基本はワクチン接種であり、本薬による予防はワクチンの代替にはならないことに留意する必要がある。なお、ニュージーランドでは、本薬が OTC 化された後もワクチンの接種率の低下等は見られなかったと報告されている [3)]。 ● 医療用の予防目的での対象者は、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である高齢者、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者、腎機能障害患者に限られていること、また、治療と予防では用量が異なるものの、重症化の低減に繋がる価値があるため、OTC での予防効能は必要である。 ● スイッチ化された要指導医薬品は対面販売が原則であるが、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の家族などが、抗インフルエンザ薬を購入できることを認めることも必要である。 ３．　その他

	特になし 参考資料 1) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト　抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/idss/inful/report/index.html 2) The Journal of Infectious Diseases 2025:232 (Suppl 3) 3) Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2012,67,2949 4) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/IASR/Vol46/549/549t.html 5) 日本感染症学会提言「抗インフルエンザ薬の使用について」2019.10.24
備考	

資料 1-3

候補成分（オセルタミビルリン酸塩）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 12 月９日（火）から令和８年１月７日（水）まで御意見を募集したところ、オセルタミビルリン酸塩のスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 7,461 件の御意見が提出された。また、本成分とラニナミビルオクタン酸エステル水和物（資料 2－1～2－3）等の他の有効成分のスイッチ OTC 化に関する御意見をまとめてお寄せいただいたものは、1 件として計上した。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観点ごと適宜要約した。

＜スイッチ OTC 化に対する賛否＞

スイッチ OTC 化の可否についての御意見を具体的に募集したものではないが、結果的に多くの御意見に賛否が含まれており、賛否のみを含む御意見も多数提出されたことから、参考までに賛否の件数を示したもの。なお、スイッチ OTC 化に「賛成」、「反対」と明記されているものを集計したことに留意されたい。

（内訳）

・本剤のスイッチ OTC 化に「賛成」と記載のあった御意見：5,342 件
・本剤のスイッチ OTC 化に「反対」と記載のあった御意見：152 件
・本剤のスイッチ OTC 化への賛否が不明な御意見：1,832 件
・本剤に関係のない御意見：135 件

＜主な御意見＞

① 「薬剤特性」に関する御意見

- 悪心・嘔吐、精神神経症状（特に小児・若年者）に注意が必要。腎機能低下例での用量調整が必須である。
- 高齢患者の場合結構な率で Ccr≦30mL/分の方がいるが、当該患者は必ずしも自身の腎機能障害を把握していないことが多い。自院の患者であれば過去の血液検査結果を参照するが、他院通院患者や普段血液検査を受けていない患者であれば、当院で血液検査を行って腎機能をチェックしてからオセルタミビルを処方する場合もある。OTC 化すれば、腎機能障害を有する患者への薬物有害事象が生じる可能性がある。
- ドライシロップ製剤は体重に応じた用量調整が必要。（幼小児：オセルタミビルとして 2mg/kg、新生児・乳児：同 3mg/kg）。医療機関での処方では薬剤師による正確な調剤が行われるが、OTC 化後に保護者が適切に用量を計算し投与することは計量の難しさから困難であり、過量投与や過少投与のリスクが懸念される。
- 本剤は 2000 年の承認以来、25 年が経過しており、数億人の使用実績があり、安全性プロファイルが確立されている。これまでの使用実績を踏ま

え、適正な情報提供と服薬指導を行うことで十分安全に OTC として取り扱うことが可能。

② 「対象疾患」に関する御意見

- インフルエンザの治療は、単に抗ウイルス剤で病原体を排除するだけでなく、既往疾患を視野に入れた支持的な治療が必要となる。発症時期、重症度、合併症の有無等を総合的に評価した上で医薬品の投与適否を判断する必要がある。OTC 化されると、これらの既往や傾向のある感染者を拾い上げることができず、状況に応じた治療が行われないことから、合併症、後遺症を多く生むことが危惧される。
- インフルエンザは感染症法上の五類感染症に位置づけられる重要な感染症であり、診療の現場では、高齢者における肺炎等の重篤な合併症や、小児における脳炎・脳症・脳髄膜炎など、生命予後に影響を及ぼし得る症例を日常的に経験している。このような疾患をセルフメディケーションの対象とすることは適切ではない。
- 乳幼児・小児では、熱性痙攣、脱水、肺炎などさまざまな合併症のリスクも高く、発熱時に安易に検査を行い、自己判断で治療を完結させるべき疾患ではない。これらの年齢層においてこそ、医師による診察と継続的な経過観察が重要である。
- 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。本剤の添付文書にはインフルエンザ罹患時における異常行動に関する重要な注意喚起が記載されており、医療機関での処方時には、保護者に対して「少なくとも発熱から 2 日間、転落等の事故に対する防止対策を講じること」など、具体的な予防的対応の指導が行われてきた。OTC 化により医療従事者（処方医）による直接的な注意喚起の機会が失われることで、特に小児・未成年者における転落等の重大な事故リスクが高まる可能性がある。

③ 「適正使用」に関する御意見

- OTC 化すると、専門家ではない市民達が広く使用することになる。素人が自分で検査して、自己診断して、自己投薬して、OTC 化する方が、確実に不適正使用が増えるし、今よりも医療資源を浪費することになる。
- 診療は、単なる薬剤処方にとどまらず、病状の見極め、重症化予測、保護者への具体的な経過観察指導、受診目安の提示といった包括的な医療行為から成り立っている。これらは検査キットや医薬品の提供のみでは担保できず、医師による直接的な関与があって初めて成立する。

④ 「アクセス」に関連する御意見

- 例年のインフルエンザの感染者数は、国内で推定約 1,000 万人に上るといわれているところ、インフルエンザ治療・予防薬に、国民が広くアクセスできることは非常に重要である。これによる保健衛生上、経済上の効果は計り知れないほど大きい。
- 感染症拡大抑止の要点は「早期発見・早期治療」である。インフルエンザは症状が出てから 48 時間以内に薬を服用することが重要とされる。

医療機関における発熱外来受付は 17 時頃までが多く、病院が開いていない時間帯などもあり、仕事終わりや、休憩時間、夜間発症の場合などにすぐに買いに行ける薬局にあると選択肢が広がる。

- 医療機関の夜間休日のアクセスは非常に悪い。治療薬を入手するまでの時間を要するほどに、学校・職場や家庭内での感染拡大リスクが増大する。休日や夜間などの受診困難な時間帯でも、迅速に治療を開始できる環境を整えることは、発症初期から治療を開始できることでウイルス排出期間の短縮が期待でき、家庭内や職場での二次感染抑制に資する。重症化予防および療養期間の短縮に直結し、患者本人の利益のみならず、社会全体の感染拡大抑制にも寄与する。近くてアクセスが容易なドラッグストア・薬店で相談、購入できることは非常に重要である。
- 医療機関における待ち時間が非常に長いこと等、患者にかかる負担は大きい。インフルエンザの流行時期には医療機関の発熱外来がパンクし、外来時間内に治療薬を入手する事が困難な場合も多い。
- 特に現役世代にとっては、1 日でも早く症状を緩和させ、労働に復帰するタイミングを早めることは、個人の経済活動のみならず、社会全体の生産性の観点からも良い影響をもたしうる。スイッチ OTC 化により、薬局等における入手可能性を高め、現役世代が自費により迅速にアクセスできる環境を整備することには大きな意義がある。
- 一般的に、インフルエンザに罹患した場合は、仕事や学校を休む必要がある。その際、有給休暇や出席停止として扱われるためには、医師の診断書の提出を求められるケースが多いのが実情である。しかし、インフルエンザが OTC 化された場合、診断書が提出できないことで、仕事や学校を休んだ場合の扱いが欠勤や欠席になってしまうのではないかという懸念がある。

⑤ 「医療提供体制・医療資源」に関連する御意見

- 日本では、インフルエンザの流行期に医療機関が混雑し、軽症患者の受診が医療資源を圧迫している。タミフルの OTC 化により、流行期における医療機関への集中を緩和し、医療機関は重症患者への対応集中が可能となり、医療従事者の負担軽減や医療資源の効率的な活用にもつながる点において、社会的意義は大きい。
- タミフルは、抗インフルエンザウイルス薬として一定の有効性を有するものの、症状の持続期間を短縮する効果はおおむね 1 日程度にとどまるとされる。効果があること自体は否定されないが、軽症例に対する処方までも医療保険財政による支出として一律に賄うことが、費用対効果の観点から見て十分に合理的であるとは言い難い。

⑥ 「ウイルスの耐性化等、社会への影響」に関連する御意見

- 抗インフルエンザ薬の乱用は流行ウイルスの耐性化リスクを高める。実際に過去のある時期にオセルタミビルへの耐性化が起こり、世界中で感受性株が完全に置き換わった報告もある。そのため、必要な患者にのみ適切に処方することが必須である。
- 医師の診断もなく、自己判断で薬を買った挙句、「熱が下がったら飲むのをやめてしまおう、もったいないから残りは次回に取っておこう」と規

定回数の内服を守らないと、部分治療となり、耐性株の出現につながる。耐性株への変異のリスクを持つウイルスが、まだ気道にいる状態で「元気になったから出勤してしまおう、医師の指導も受けてないし問題ないだろう」と職場等に復帰すると、変異リスクをもったウイルス株が同僚などに感染する可能性がある。

- すでに抗生剤が効きにくい「多剤耐性菌」が問題になっているが、それと同じことがインフルエンザウイルスでも起こると想像できる。過去に抗インフルエンザ A 型薬として多用されたアマンタジン塩酸塩への耐性株は 100%という状況。もともとインフルエンザウイルスは容易に変異し、いわゆる新型インフルエンザが出現した記憶も新しく、鳥インフルエンザが人間に感染しやすくなる懸念もすでに挙げられている。A 型だけでも理論上は 200 種類近くの亜型があるが、変異が加速すれば当然種類も増え、1 年を通しインフルエンザが流行するリスクがある。
- 薬剤耐性の蔓延リスクについては、これまでに示されている科学的エビデンスから、一般集団において臨床的・公衆衛生上の問題となる形で耐性が拡大しているとは評価されておらず、むしろ否定的な見解が示されている。耐性化は、免疫不全状態や長期・反復投与といった特定条件下で生じ得る現象であり、一般集団に対する一律的なリスクとして位置づけることは適切ではない。したがって、耐性化懸念を根拠として OTC 化や販売形態に過度な規制を課すことは、現時点の科学的エビデンスに照らして合理性を欠く。
- 海外ではニュージーランドで 2007 年から薬剤師供給による市販が可能となっており、耐性ウイルスの重大な増加問題が報告されていない事例もある。
- インフルエンザの患者数は医療機関からの報告（定点把握）によってカウントされているが、OTC 化され、患者が病院に行かずに自宅で治療を完結させてしまうと、正確な流行規模やウイルスの型が把握できなくなるという問題がある。

⑦ 「セルフメディケーション」に関連する御意見

- 国民がインフルエンザの初期症状に対して自己判断で対応することで、健康管理意識の向上が期待される。
- スイッチ OTC で販売されることで、自己責任のもと薬を飲む選択肢を与えてもらいたい。病院へ受診するか、薬局で薬を購入するかは、当然検査キットでの陽性判定を見た上でとなるが、自己判断でどちらを選択させて欲しい。セルフメディケーション、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすることを進めて行くためには、自分で手当てする選択肢を与えて頂かなければ、選択はできない。
- 異常行動や腎機能・肝機能、妊婦や高齢者等への影響が大きく、自己判断服薬となる OTC 化は医学的・臨床的に危険である。OTC 化でのセルフメディケーションでは自己責任医療を促進する結果となり、医師の診察・指導管理がないことで、身体的悪影響が生じた際、健康回復が覚束なくなる。

⑧ 「スイッチ OTC 化する場合の販売条件」に関連する主な御意見

- 以下の条件を満たす場合に限定して販売を可能とすることを提案する。

・抗原検査キットで陽性となったことを確認できる場合に限り販売する
・判定済みの検査キット現物を持参させ、販売時に回収（引き換え）することで、不正使用や重複購入を防止する
・要指導医薬品に準じた販売記録を作成・保存し、トレーサビリティを確保する
このような段階的対応により、安全性を担保しつつ、将来的なスイッチ OTC 化に向けた実効性のある検討が可能になると考える。

- オセルタミビルのスイッチ OTC 化については慎重な検討が必要であり、仮に販売を行う場合であっても、特定要指導医薬品とし、厳格な条件を設定した上で、薬剤師による対面販売を必須とすべきであると考える。
- 国立感染症研究所などの継続的な耐性監視を強化し、耐性株増加が確認された場合の即時対応（販売制限など）を条件とするべき。
- 乱用や予防目的使用を防ぐため、販売回数の制限（例として 1 シーズン 1 回）および治療目的限定を明確にすることが望ましい。
- 救急の目安（赤旗）を標準化し、薬局を通じて一貫した情報提供と受診接続を実装することを、OTC 化の要件として明示されたい。
- 家族や周囲の流行状況に基づいた「みなし陽性」や、濃厚接触者等への「予防目的」での販売を認めることは、現場のオペレーションを簡略化し、迅速な薬剤提供を可能にするため賛成する。
- 仮に薬局等で検査キットを併用する設計を想定しても、抗原検査は採取時期等により偽陰性が起こり得て、陰性であっても感染を否定できない旨が公的にも注意喚起されている。検査キットでは検体の採取がしっかり行われない場合や 12 時間から 48 時間後の検査でないと、偽陰性の可能性が高くなり、市中感染が拡大する原因をさらに作ることとなるのではないか。
- 登録販売者は、一般用医薬品の販売において、症状の聞き取り、適応の判断、使用上の注意や副作用の説明などを日常的に行っており、セルフメディケーションを支える重要な役割を担っている。抗インフルエンザ薬についても、これまでの長年の使用実績により、安全性情報や注意点が十分に蓄積されており、適切な販売ルールのもとであれば、一般用医薬品として取り扱うことは可能であると考える。

⑨ 「その他」の御意見

- インフルエンザ単独の抗原検査キットも市販化して欲しい。
- 保険適用がなくなると、かなりの高額となり、結局は安価で手に入る医療機関に患者が集中するということもあり得る。医療機関で支払う金額と劇的に違う、ということはないようにしてもらいたい。
- 近年、医薬品の供給不安が顕在化している状況下において、スイッチ OTC 化による需要の急増は供給不足を助長し、医療機関において真に治療を必要とする高リスク患者に薬剤が行き届かなくなるおそれがある。
- 1 人が複数の薬局にて購入できることとなり、購入数量の制限や管理が医療用医薬品と比較して困難なため、転売目的購入などの対策が課題。
- 欠品率や入荷遅延が一定閾値を超えた場合に、優先供給ルール、数量制限、販売方法の変更等へ移行する条件を事前に定めてはどうか。
- 「例外的な代理人購入」を認める運用を強く希望する。家族などの代理人による状況の聞き取りや、電話・オンラインを活用した服薬指導を組

み合わせることで、安全性を確保しつつ、感染拡大を抑制する柔軟な運用が可能となる。

- 薬局は経口飲料水や栄養補助食品なども販売しており自宅療養に必要なものが揃うため ウイルス保因者の市中での移動を抑制することにもつながることが容易に想定される。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報（要望・申請者が記載）	成分名（一般名）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	スイッチ OTC とした際の効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる イナビルの場合プラセボと同等、タミフルと非劣勢などもともと効果が微妙な薬剤だが求める患者が多すぎる。本来保険適応を認めてバカスカ使うような薬ではない。
	OTC 化された際の使われ方	―
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	イナビル吸入粉末剤 20mg （投与経路：吸入） （剤形：吸入粉末剤）
	効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
	用法・用量	＜治療＞ 成人及び 10 歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 40mg を単回吸入投与する。 10 歳未満の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg を単回吸入投与する。 ＜予防＞ 成人及び 10 歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 40mg を単回吸入投与する。また、20mg を 1 日 1 回、2 日間吸入投与することもできる。 10 歳未満の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg を単回吸入投与する。
	会社名	第一三共株式会社

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	2010 年 9 月 10 日 2013 年 12 月 20 日予防の効能又は効果の追加 2016 年 8 月 26 日予防に用いる場合の単回投与の用法及び用量の追加
	再審査期間	2010 年 9 月 10 日～2018 年 9 月 9 日
	再審査結果通知日	2020 年 6 月 10 日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯（インタビューフォーム[1)]等より）	イナビル吸入粉末剤 20mg（一般名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）は第一三共株式会社が創製・開発した長時間作用型ノイラミニダーゼ（NA）阻害剤である。 従来、既存の抗インフルエンザウイルス剤に対する耐性ウイルスの報告や新型インフルエンザウイルスの世界的な大流行の発生も危惧されている。また、既存の抗インフルエンザウイルス剤の多くは反復投与が必要であることから、症状改善による服薬中止など患者の服薬コンプライアンスが懸念されている。 このような背景の中、インフルエンザウイルス感染症治療に対して、新たな選択肢を増やすこと及び本剤による 1 回の治療で効果を得ることを企図し、開発を進めた結果、成人及び小児に対する A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療薬として、2010 年 9 月に製造販売承認を取得した。 予防適応については国内第Ⅲ相試験及び臨床薬理試験結果をもとに製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2013 年 12 月に承認を取得した。さらに追加実施した国内第Ⅲ相試験結果をもとに予防適応の成人及び小児に対する単回投与の用法及び用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2016 年 8 月に承認を取得した。
	治療学的・製剤学的特性（インタビューフォーム[1)]等より）	＜治療学的特性＞ (1) 本剤は、小児から成人までの A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症患者に対して有効性が確認されている。 (2) 本剤の投与は 1 回で完結*するため、患者の自己判断による服薬中止や服薬忘れを懸念する必要がない ＊：予防の場合、10 歳以上では、20mg を 1 日 1 回、2

<table>
<tr><td></td><td></td><td>日間吸入投与することもできる。
(3) 本剤は、プロドラッグであり、吸入投与後、活性代謝物であるラニナミビルに変換され、ウイルスの増殖部位である呼吸器に長時間にわたり貯留し、作用を示す。
(4) 本剤は、以下の各種インフルエンザウイルスに対しても抗ウイルス作用を示す。
1) 薬剤耐性インフルエンザウイルス（A/H1N1 型 a)、A/H3N2 型 b)、B 型 c)、A/H5N 型 d)）：in vitro、マウス
a) H274Y 変異株 b) R292K 変異株、E119V 変異株
c) G402S 変異株 d) H274Y 変異株、N294S 変異株
2) A/H1N1 pdm09 インフルエンザウイルス：in vitro、マウス
3) 高病原性鳥インフルエンザウイルス（A/H5N1 型）：in vitro、マウス
4) 既知の NA 亜型（N1～N9）動物インフルエンザウイルス：in vitro
(5) 本剤は、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者に対して予防効果を示した。なお、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である以下のようなハイリスク者が予防投与の対象である。高齢者（65 歳以上）、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者（糖尿病等）、腎機能障害患者。</td></tr>
<tr><td></td><td>臨床での使われ方</td><td>・確実に吸入ができれば、1 回の治療で完結できる。2)（成人予防投与には 2 回分割も可）1)
・新生児・乳児（1 歳未満）、幼児（1 歳から 5 歳）：懸濁液（吸入粉末剤とは別製品）は使用可能。
小児（6 歳から 11 歳）：吸入可能な場合に限り推奨
小児・思春期小児（12 歳以上）：推奨
呼吸器症状が強い・呼吸器疾患のある場合：要注意（重症例についてはエビデンスが不足している）3)
・入院治療において、経口投与が可能であれば幼児はオセルタミビルの投与が推奨され、呼吸器の基礎疾患や肺炎のない年長児においては確実に吸入投与が可能な場合に限りラニナミビルが選択される。3)</td></tr>
<tr><td></td><td>安全性に関する情報（添付文書 4) より）</td><td>＜副作用＞
<table>
<tr><td>重大な副作用</td><td>高頻度（5%以上）の副作用</td></tr>
<tr><td>ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）</td><td>該当なし</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		気管支攣縮（頻度不明）、呼吸困難（頻度不明） 異常行動（頻度不明） 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）	
	禁忌・注意事項（添付文書[4]より）	＜警告＞ 1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。 2. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。 ＜禁忌＞ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ＜重要な基本的注意＞ 1. 抗インフルエンザウイルス薬の服薬の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。 異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、1）異常行動の発現のおそれがあること、2）自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から 2 日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から 2 日間以内に発現することが多いこと、が知られている。 2. 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがある。細菌感染症の場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと。 3. 本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと又は長く息を止めた	

		ことが誘因となった可能性及び本剤による可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態（例えば座位等）で吸入するよう指導すること。 ＜特定の背景を有する患者に関する注意＞ 1. 合併症・既往歴等のある患者 1.1. 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者 本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。 1.2. 慢性呼吸器疾患（気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等）を有する患者 患者の状態を十分に観察しながら投与すること。インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり、気管支攣縮や呼吸機能低下がみられた例が報告されている。 1.3. 基礎疾患（糖尿病を含む慢性代謝性疾患、慢性腎機能障害、慢性心疾患）を有する患者、あるいは免疫低下状態の患者等 患者の状態を十分に観察しながら投与すること。使用経験が少ない。 2. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で胎盤通過性が報告されている。 3. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。 4. 小児等 4.1. 本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること。 4.2. 幼児へ投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。 4.3. 低出生体重児、新生児又は乳児に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 5. 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら投与すること。一般

		に生理機能が低下していることが多い。 ＜相互作用＞ 併用禁忌：該当なし 併用注意：経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	例年のインフルエンザの感染者数は、国内で推定約 1000 万人いるといわれている。[5),6)]	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	・抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日 [2)] ・2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）[3)]	
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	
英国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
仏国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
独国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
米国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪州	販売名（企業名）	承認なし
	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〕

	海外では販売されていない（2024 年 10 月時点）[1)] 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〕 なし

参考資料一覧

1） イナビル吸入粉末剤 20mg　インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂（第 16 版）
2） 抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日）
3） 2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）
4） イナビル吸入粉末剤 20mg　添付文書 2024 年 10 月改訂（第 2 版）
5） 厚生労働省　新型インフルエンザに関する Q&A10
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/02.html（参照 2025-11-11）
6） インバウンド感染症の感染対策 インフルエンザ（季節性）　一般社団法人日本感染症学会
https://www.kansensho.or.jp/ref/d04.html（参照 2025-11-11）

＜日本感染症学会　見解＞
スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができるイナビルの場合プラセボと同等、タミフルと非劣勢などもともと効果が微妙な薬剤だが求める患者が多すぎる。本来保険適応を認めてバカスカ使うような薬ではない。
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ・抗微生物薬（抗菌薬や抗ウイルス薬）は、次世代までの影響も考慮して適正使用に心がけることが不可欠である。OTC 化により、自己判断による不適正使用が増加するリスクがある。 ・本剤は、気管支喘息患者に使用した際に気管支痙縮を起こしたとの報告があるため、使用対象集団から気管支喘息患者を除外することも検討する必要があるが、OTC 化して使用された場合はそれが難しい。 ・添付文書の記載から、「乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者」及び「慢性呼吸器疾患（気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等）を有する患者」を使用対象外とすることも検討する必要があるが、OTC 化して使用された場合はそれが難しい。 ・現状で OTC に吸入薬は存在せず、仮にスイッチ化する場合、適切な服薬指導の方法を定めるのは容易でない。また、小児に関して、

	薬剤を適切に吸入可能であることの確認をどのようにすべきかの対応が困難である。 【対象疾患の観点から】 ・インフルエンザの診断は、臨床症状、微生物学的検査、周囲の流行を含む疫学情報などから総合的に行われ、必ずしも容易ではない。たとえば「迅速診断キット陽性」に関しても、どのようなキットを用いることを推奨するのか示す必要がある。 ・インフルエンザは合併症をきたす疾患である。OTC 化により細菌性肺炎などの合併症の診断や治療が遅れる恐れがある。合併症や併発疾患への対応を遅滞なく行うために、受診勧奨の目安を設定する必要があるが、その基準設定は困難である。 ・インフルエンザの予防手段は、基本的にはワクチンによる予防である。効能効果に「予防」が含まれることで、抗インフルエンザウイルス薬の不適正使用につながる。 ・本剤の薬事承認上の予防対象は、重症化ハイリスク者が患者などとの濃厚接触がある場合のみである。その対象者の選別は必ずしも容易ではない。 【適正使用の観点から】 ・耐性病原体の出現機序は、細菌/抗菌薬の関係とは少し異なるとは考えるが、それでも OTC 化によって現状よりも耐性病原体出現のリスクが高まることが想定される。 ・治療と予防で、用法用量が異なる事項が含まれるため、使用者が使用方法を誤ることが懸念される。 ・抗インフルエンザ薬投与の有無に関わらず、就学期以降の小児や未成年者がインフルエンザに罹患した際には、異常行動などについて注意を行った上で投与を考慮する必要があるため、小児や未成年に販売する際は、その保護者を同伴させる必要がある。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ・患者が医療機関を受診しなくなることで、現在実施されているインフルエンザ定点報告や急性呼吸器感染症サーベイランスが意味をなさなくなる。 ・小児では「学校安全保健法」において出席停止期間が定められた疾患である。自己判断で内服を始めた場合、登園や登校の停止期間が曖昧になり、流行をより拡大することが懸念される。 ２．　その他 ・本学会はじめ諸学会は抗インフルエンザ薬の適正使用を繰り返し呼びかけており、医療の現場では適正に使用されており、「必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる」という指摘は妥当ではない。 ・OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができるという指摘は妥当とはいえず、かえって資源の浪費につながるおそれがある。 ・ニーズに記載された“イナビルの場合プラセボと同等、タミフル

	と非劣勢など”には誤認があり、薬事承認時の審査報告書の内容に合致していない。
備考	－

＜日本化学療法学会　見解＞

スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができるイナビルの場合プラセボと同等、タミフルと非劣勢などもともと効果が微妙な薬剤だが求める患者が多すぎる。本来保険適応を認めてバカスカ使うような薬ではない。
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 　ラニナミビルオクタン酸エステル水和物は、インフルエンザウイルスの増殖を抑制する抗ウイルス薬であり、発症からの時間、年齢、基礎疾患、重症度等を総合的に評価したうえで使用されることを前提とした吸入型の医療用医薬品である。本剤の治療効果は発症後早期の投与において示されており、実臨床では発症時刻の推定や症状評価を含む医学的判断のもとで投与の適否が決定されている。 　本剤は単回吸入投与で治療が完結する薬剤であり、投与後に中止や調整ができない。市販検査結果や症状のみから「みなし陽性」と判断して使用した場合、後からインフルエンザではなかったと判明しても投与を取り消すことができず、誤使用時の安全性担保が困難となる。 　本剤は吸入製剤であり、適切な吸入手技が治療効果および安全性に直結する。添付文書上も「適切に吸入投与できると判断された場

	合にのみ投与すること」とされており、実際の吸入状況を確認した上での判断が前提となっている。OTC 化された場合、販売時点でこれらを十分に確認することには限界がある。また、本剤は慢性呼吸器疾患（気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等）の既往に関しても注意が必要である。使用可否の判断は医師のみ可能である。 さらに、本剤は夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者の把握が不確実となり、アナフィラキシーへの懸念がある。 加えて、抗インフルエンザ薬は、耐性出現が理論的に懸念される。ラニナミビルについても、他のノイラミニダーゼ阻害薬と耐性機構を共有し得ることが示されており、感受性低下に関わる置換が実験的に報告されている。一方、臨床サーベイランスでは、医療機関を介した適正使用の下において、ラニナミビルに対する感受性低下変異が検出されなかったとする報告もあることから、使用拡大時には監視体制を維持することが重要である。医療機関を介さない使用が広がれば、こうした耐性の出現を把握・監視する枠組みが弱まり、公衆衛生上の影響を評価しにくくなる。 以上より、本剤は専門的診断と医学的管理を前提として使用されるべき薬剤特性を有している。 【対象疾患の観点から】 インフルエンザは、細菌性肺炎、COVID-19 等の他の急性呼吸器感染症や、重症化リスクを伴う疾患と初期症状が類似しており、これらの鑑別には医学的判断が不可欠である。特に、インフルエンザと細菌感染の重複は、重症化や致死率上昇と関連することが報告されている。医師の診察を介さず抗インフルエンザ薬が使用された場合、重篤な疾患の見逃しや治療開始の遅れにつながるおそれがある。 冬季にはインフルエンザ以外の病原体による急性呼吸器感染症も多く、市販迅速検査キットや曝露歴のみを根拠とした診断には、偽陰性を含む誤診のリスクが伴う。検査感度は実施時期や手技により大きく変動することが知られており、医師の診察を介さず抗インフルエンザ薬を使用した場合、他疾患の見逃しや適切な治療開始の遅れを招き、患者予後に悪影響を及ぼすおそれがある。 【適正使用の観点から】 本剤は、治療目的と予防目的とで用法・用量が異なる医薬品である。OTC として供給された場合、需要者がこれらを医学的に正しく理解・区別することは容易ではなく、治療と予防が混同された使用や、用量・期間の誤りによる不適切使用が生じるおそれがある。 また、単回投与製剤であることから、「使用した」という安心感により受診行動が抑制される可能性があり、症状悪化時の受診遅れにつながる懸念がある。 さらに、本剤は発症後早期の投与で効果が示されており、使用時

	期や対象患者の選択が治療成績に大きく影響することから、医師による診断と判断を前提としない一般用医薬品として、効能・効果の範囲を限定せずに供給した場合、医学的に適切でない使用が拡大するおそれがある。 【適正販売の観点から】 販売時に確認すべき吸入可否、基礎疾患の有無、発症からの経過時間等について、販売現場において全国一律に客観的把握を担保することには限界がある。仮に「要指導医薬品」としても、これは医療用医薬品から一般用医薬品への移行を慎重に検討するための暫定的制度であり、医師による診断や医学的判断を代替するものではない。また、薬剤師の地域偏在から、国民が平等に必要のタイミングで抗インフルエンザ薬を購入できない可能性も懸念される。本剤の特性を踏まえると、要指導医薬品とした場合であっても、適正使用および安全性担保の課題は解消されない。 【スイッチした際の社会への影響の観点から】 抗インフルエンザ薬が一般用医薬品として供給された場合、医師の診察を受けずに治療を完結させようとする行動が広がり、適切な受診行動や感染症診療体制に悪影響を及ぼすおそれがある。特に小児・学生では、学校保健安全法に基づく出席停止期間の意義が形骸化し、集団における感染拡大防止の仕組みが損なわれる懸念がある。また、現在、小児・未成年者のインフルエンザ診断・抗インフルエンザ薬処方時に行っている異常行動に対する注意喚起が実施できなくなることから、異常行動に対する対応の遅れにつながることが懸念される。 また、治療薬の入手容易化は、不必要な予防内服、ワクチン接種回避の助長、流行期の買い占め、流通不安定化を招き、高齢者や基礎疾患を有する者など真に治療を必要とする集団の不利益につながりかねない。さらに、医療機関を介さない使用が広がれば、感染症サーベイランスやパンデミック対応体制の弱体化を招くおそれがあり、医療提供体制と監視体制を基盤とするインフルエンザ対策の枠組みと整合しない。 なお、2009 年の新型インフルエンザ（A/H1N1）流行時において、日本のインフルエンザ関連死亡率が諸外国と比較して低かった背景には、発熱時に早期に医療機関を受診し、医師による診断のもとで適切な治療が行われる体制が機能していたこと、ならびに国民皆保険制度の下で医療アクセスが確保されていたことがあると指摘されている。このような実績は、医療機関を介した早期受診・診断・治療を基盤とする我が国の感染症対応体制が有効に機能してきたことを示すものであり、抗インフルエンザ薬の OTC 化が、将来の新型インフルエンザやパンデミック発生時における対応体制に与える影響については慎重な検討が必要である。

	２．その他 なし
備考	

＜日本臨床内科医会　見解＞

スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができるイナビルの場合プラセボと同等、タミフルと非劣勢などもともと効果が微妙な薬剤だが求める患者が多すぎる。本来保険適応を認めてバカスカ使うような薬ではない。
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ラニナミビルは、これまでに多くの症例に投与されており、重篤な副作用はまれである。特に吸入薬であることから内服が困難な症例の治療にも有用である。一方、抗インフルエンザ薬を含め抗微生物薬全般は、薬剤耐性を誘導するリスクがある薬剤であることから、投与対象には一定の制限が必要と考えられる。 【対象疾患の観点から】 インフルエンザは感染症法第五類の指定感染症で、特に高齢者では肺炎を、また小児では脳髄膜炎を併発して重症化することが稀ではなく、さらに年間数千人が死に至る公衆衛生上重視すべき感染症である。よって、特に合併症を含めた診断と治療は、従来通り医師の判断のもとで行われるべきである。また、インフルエンザの発生状況や合併症の発生状況は適切にモニタリングされるべきであり、医療機関での診断と治療が必要と考えられる。

	【適正使用の観点から】 抗インフルエンザ薬を含めて抗微生物薬の使用においては、薬剤耐性のリスクを想定することが最も重要である。ラニナミビルはオセルタミビル耐性ウイルスに対しても抗ウイルス活性が十分にあり、過去に生じたオセルタミビル耐性ウイルス増加に対しても、有用な薬剤だと考えられる。幸いなことに耐性ウイルスがまん延する状況にはないが、耐性誘導を可能な限り防ぐために抗インフルエンザ薬の使用は原則として診断された発症者に限ることが望ましい。新型コロナウイルス感染症のパンデミックの初期段階では、医療機関において簡易抗原検査が困難であったため「みなし陽性」による治療を行わざるを得ない時期もあったが、現在はその状況は解消されており、検査キットを用いて正確な診断をすることが適正な治療の基盤と考える。一方、ラニナミビルは「予防投与」が可能な薬剤の一つであるが、闇雲に予防目的に使用することは薬剤耐性対策上不適切と考えられる。入院患者や介護施設入所者、あるいは医療従事者や介護職員を含めて集団感染（アウトブレイク）が発生した場合が主な予防投与の対象と考えられる。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 近年、薬剤の供給不足が社会問題となっている。ラニナミビルが OTC 化され、一般社会において「みなし陽性としての治療」や「予防投与」が拡大すると、製造が追いつかずに供給不足に陥る可能性が極めて高い。これは、本来投与の対象である感染者へ投与不可能となる危機的な状況を招く。抗ウイルス薬の使用をコントロールする仕組みとして、医師の判断を必須とすることが最も適切である。 ２．　その他 海外と比較して、日本ではラニナミビルなどの抗インフルエンザ薬の使用率が高いことは事実であるが、重症化を抑制している可能性は十分にある。国によって保険制度や薬剤費用の負担能力の差が背景にあり、国内の現状を一概に間違いと断ずることは適切性に欠けると思われる。
備考	「プラセボと同等」との記載があるが、これは北米で実施された臨床試験において抗ウイルス効果は有意であったが、症状持続時間の短縮において統計学的な有意差を得られなかった結果を不完全な理解で反映しているものと推測する。この臨床試験では、プラセボ群の症状持続期間は平均４日程度であり、ごく軽症である症例が多数登録されたと考えられる。また、発症日時が自己申告であり、インフルエンザにおいて直ぐに医療機関を受診することが推奨されていない米国では、発症から治療開始まで時間が経過した症例も試験に登録された可能性も考えられる。その結果ラニナミビル投与群とプラセボ投与群の治療効果に統計学的有意差がなかったことは十分に理解できる。一方、ラニナミビルがインフルエンザの治療薬として有効であることは、国内において薬事承認された際に提出された資料で認められていることは言うまでもない。

＜日本小児科学会　見解＞

スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができるイナビルの場合プラセボと同等、タミフルと非劣勢などもともと効果が微妙な薬剤だが求める患者が多すぎる。本来保険適応を認めてバカスカ使うような薬ではない。
	OTC 化された際の使われ方	―

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 とすることの賛否について 結論：反対 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ・本剤は、吸入使用が可能な小児から使用可能であるが、年齢、治療や予防に応じた用量調整が必要であり、誤用リスクが高くなる。 ・本剤は薬剤特性による服薬回数の簡便さから、服薬コンプライアンスに優れているが、吸入方法を対面指導しないと小児は服薬が難しく、有効な薬効は得られない。 ・本剤は夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者の把握が不確実となり、アナフィラキシーへの懸念がある。 ・本剤は吸入薬であり、慢性呼吸器疾患（気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等）の既往に関しても注意が必要である。使用可否の判断は医師のみ可能である。 ・服薬状況が不明になり、副作用が出た際の対応が困難になる。

	【対象疾患の観点から】 ・インフルエンザは、全ての陽性患者に抗ウイルス薬が必要であるわけではなく、医師による、診断、重症化の判断のもとで適応を絞って使用されるべきである。 ・インフルエンザは小児では意識状態、さらに脳症などの重症合併症への医師による適切な評価と診断が特に必要な疾患である。 ・インフルエンザによる発熱初期に発生しやすい異常行動、経過中に重症化した場合など受診が必要な状況を指導できない。 ・薬剤効果の点から発熱後 48 時間以内投与が原則であるが、本剤の適切な投与タイミングが守られず漫然と使用される恐れがある。 ・重症化リスクのある患者の選別、投与期間の判断が困難となる。 ・インフルエンザ以外の類似の発熱疾患にも使用される恐れがある。 ・経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後は迅速検査キットで陽性がでることが知られており、医師による適切な評価と診断が必要である。 【適正使用の観点から】 ・抗微生物薬の OTC 販売は、本来は医療リソースが乏しい国でやむを得ず行われる手法であり、診断・治療・重症化リスク評価を含め、医師の処方のもとで適正使用されるべきである。 ・発症時期や適応に関する誤解により、発症早期でない症例や予防目的での使用、みなし診断による治療など、不適切使用や乱用が流行期に増加するおそれがある。 ・用量や投与目的（治療／予防）の誤り、投与時期・投与期間の逸脱が生じやすく、特に小児ではそのリスクが高いほか、自己診断による使用は他疾患の診断遅れを助長する可能性がある。 ・不適切使用の拡大は、耐性ウイルスの播種・流行を促し、結果として重症化症例の増加につながる可能性がある。 ・適正使用の観点からは抗インフルエンザ薬の OTC 化は医療の流れに逆行する。仮に OTC 化を行う場合でも、購入者の制限や販売時の厳格な確認（基礎疾患・併用薬等）など、強固な管理体制が不可欠であり、前例を作るべきではない。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 ・抗インフルエンザ薬の OTC 化は、「容易に使える薬」という社会的メッセージを与え、不必要な使用を助長し、抗微生物薬の適正使用に逆行する。また、世界的にも極めて稀な抗ウイルス薬の OTC 化は、国際基準から逸脱した抗微生物薬使用文化を形成するおそれがある。 ・海外では処方箋医薬品として管理されている抗インフルエンザ薬が日本国内で OTC 化されることにより、訪日外国人が容易に購入・使用・転売できる状況が生じる。不適切使用や重篤な有害事

	象、国際的な医薬品安全管理との不整合を招くおそれがある。 ・抗インフルエンザ薬の使用に伴い耐性ウイルスが出現し、治療・予防効果が低下しうることは知られている。OTC 化に伴う不適切使用の拡大は、抗インフルエンザ薬の使用機会を増加させることで耐性ウイルス出現のリスクを高め、結果として入院や高度医療を要する症例の増加など、社会的負担の増大につながる可能性がある。 ・治療薬が容易に入手できる環境は、「治療があるから予防は不要」という認識を助長し、ワクチン接種率低下を招くおそれがある。社会全体のインフルエンザに対する予防意識を弱める影響が懸念される。 ・OTC 化により医療機関受診が減少すると、感染症発生動向調査（患者発生サーベイランス、病原体サーベイランス）、ARI サーベイランスを含む呼吸器感染症監視体制の精度が低下し、流行の早期把握や危機管理が困難となり、公衆衛生施策の実効性が損なわれる。 ２．　その他 　なし
備考	なし

＜日本ＯＴＣ医薬品協会　見解＞
スイッチＯＴＣ医薬品の候補成分に関する見解

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名（一般名）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	効能・効果	・ 市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・ 周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・ インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができるイナビルの場合プラセボと同等、タミフルと非劣勢などもともと効果が微妙な薬剤だが求める患者が多すぎる。本来保険適応を認めてバカスカ使うような薬ではない。
	OTC 化された際の使われ方	－

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 とすることの賛否について 結論：反対 ＜今後の検討課題＞ 本邦において、抗インフルエンザ薬が 1 剤も OTC 医薬品として承認されていない中で、タミフル耐性株にも効果を示す本薬を最初にスイッチ OTC 化を検討する成分ではないと考える。仮に内服薬のタミフルがスイッチ OTC 化され、使用実態や耐性ウイルスの出現頻度等をみつつ、イナビル（ラニナミビル）の議論を行う必要があると考え、今後の検討課題とした。 〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 ● 本薬はインフルエンザ感染症に対する治療薬及び予防薬で、欧米等 6 か国では OTC 化されていない。 ● 安全性 ＜再審査報告書＞ 再審査期間中に報告された重篤な副作用は、「使用上の注意」か

	ら予測できる重篤な副作用は 140 例 188 件、予測できない重篤な副作用は 112 例 155 件であった。使用成績調査における副作用発現率は 1.4%（50/3,537 例）であり、主な副作用は精神障害 0.5%、胃腸障害 0.5%、神経系障害 0.2%、皮膚及び皮下組織障害 0.1%、発熱 0.1%であり、重篤な副作用は認められなかった。 ＜PMDA の医薬品副作用データベース＞ 「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2020 年～2025 年）によると、本薬が被疑薬のひとつとされた副作用/有害事象は 39 例/61 件報告された。このうち、吸入使用された OTC 使用想定対象者 30 例/49 件をレビューしたところ、症状の多くは、添付文書に記載のある副作用（Stevens-Johnson 症候群、アナフィラキシー反応、薬疹等）や再審査期間中に発現が報告された副作用と類似した報告であった。 本薬を OTC で使用する際には、このような副作用が起こり得る可能性があることの注意喚起を十分行い、副作用の兆候がみられた際はすぐに服薬を中止し、医師に相談する等適切な処置を行う必要がある。 ● 抗インフルエンザ薬耐性ウイルスの出現 国立感染症研究所の抗インフルエンザ薬耐性サーベイランスによると、2024/2025 シーズンにおける耐性株の出現率は、全ての株（A（H1N1）、A（H3N2）および B 型）にて検出されなかった [1)]。 【対象疾患の観点から】 日本における 2024/25 シーズンのインフルエンザ患者数の推計は約 1037.5 万人となっており、本薬の対象となる患者は多数存在している [2)]。 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 インフルエンザ感染拡大期には、多くの罹患者により医療機関が逼迫し、医療機関において重症化リスクのある患者や高齢者への院内感染等のリスクが高まる。また、社会活動が停滞することで社会的損失が生じる。 抗インフルエンザ薬のスイッチ OTC 化により、自宅で既に OTC 化されたインフルエンザ及びコロナウイルス迅速検査薬で検査を行い、陽性結果が出た場合に抗インフルエンザ薬を服用し、安静にすることができれば、感染症対策としての公衆衛生問題の解決が可能である。 ２．　その他

	特になし 参考資料 1) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト　抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/idss/inful/report/index.html 2) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/IASR/Vol46/549/549t.html
備考	

資料 2-3

候補成分（ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）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 12 月９日（火）から令和８年１月７日（水）まで御意見を募集したところ、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物のスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して 1,089 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観点ごと適宜要約した。

＜スイッチ OTC 化に対する賛否＞

スイッチ OTC 化の可否についての御意見を具体的に募集したものではないが、結果的に多くの御意見に賛否が含まれており、賛否のみを含む御意見も多数提出されたことから、参考までに賛否の件数を示したもの。なお、スイッチ OTC 化に「賛成」、「反対」と明記されているものを集計したことに留意されたい。

（内訳）

・本剤のスイッチ OTC 化に「賛成」と記載のあった御意見：653 件
・本剤のスイッチ OTC 化に「反対」と記載のあった御意見：90 件
・本剤のスイッチ OTC 化への賛否が明記されていない御意見：336 件
・本剤に関係のない御意見：10 件

＜主な御意見＞

①　「薬剤特性」に関する御意見

- インフルエンザ発症時は成人では１回２本吸入することで治療は完結する。１回で完結すること自体はよい薬剤であるが、吸入が不完全にならないよう、医療者からの指導が大事な薬剤である。実臨床において、医療者の指導下であっても吸入不十分例は少なくなく、特に高齢者、吸入手技に不慣れな患者、呼吸器疾患を有する患者では、十分な薬剤投与が行われない可能性が高い。OTC 化により、適切な吸入が行われないまま「治療したつもり」になることは、症状の遷延や重症化を招く危険がある。
- イナビルは薬局から帰宅して自宅で吸入すると手技が難しい為、薬局で吸入するように吸入方法を含めて指導をしている。咳でむせる患者もあり指導は難しい。家族全員インフルエンザに罹患して一度に５人全員吸入が必要な場合もあり、OTC のカウンターやレジで吸入指導ができるとは思えない。
- インフルエンザ治療薬として１回吸入で投与が完結する利便性を有し、服薬コンプライアンスに優れている点が大きな特長。使用方法も比較的簡便であり、利用に対する抵抗感も少ない薬剤であると考える。調剤報酬上の吸入指導の多くは当薬で、薬剤師の指導も十分行き届いており誤

用の可能性も低い。

- 発症早期に使用することで治療効果が高いことも知られており、軽症段階での早期対応に非常に適した薬剤であると考える。過去に医療機関で本成分を使用した経験がある患者にとっては、使用方法や効果に対する理解も進んでおり、OTC 医薬品として利用することに大きな抵抗はないと考える。
- これまでの使用実績から安全性や忍容性の面で大きな問題は少ない薬剤であり、適切な情報提供と薬剤師の関与を前提とすれば、安全かつ有効に使用される可能性は高いと思われる。

② 「対象疾患」に関する御意見

- インフルエンザの診断は検査のみでなく医師による臨床判断を要するものであり、簡易検査や症状のみで他の感冒性疾患と正確に鑑別することは容易ではない。実際、抗原検査で陰性となるインフルエンザや溶連菌感染症との合併例も存在する。ラニナビル吸入の OTC 化は、インフルエンザ様症状の自己診断を促進させるため、他の重篤な感染症や発熱疾患の診断の遅れを誘発する可能性がある。
- インフルエンザ発症の時期の判断は、医師以外は難しく、OTC 化により医師の関与が弱まると、ラニナニビルを適切なタイミングで使用できないと考える。適切な使用機会の逸失が生じ、重症化リスクを有する患者が見逃される可能性がある。
- インフルエンザは軽症に見えても、肺炎、脳症、心筋炎などの重篤な合併症を来すことがあり、特に小児、高齢者、妊婦、基礎疾患を有する患者では注意が必要である。イナビルの OTC 化により医療機関受診が遅れれば、これらの重症例を見逃す可能性が高まる。受診機会の逸失は、個人の健康被害にとどまらず、公衆衛生上の問題にもつながる。
- 10 代のインフルエンザによる異常行動の注意喚起ができないことは、生命にかかわる非常に危険な事象につながりかねない。

③ 「適正使用」に関する御意見

- 予防と称し、1 シーズンに何回も乱用する事例が生じ得ることは、非常に憂慮すべきことである。
- OTC 化による不適切な使用により、不必要な服薬症例が増加するとともに、副作用の発症リスクも高まる一方、安易な予防服薬、不必要な服薬、不適切な服用方法により、耐性ウイルス出現の可能性も高まると思われる。また、OTC 化される事で、某糖尿病注射剤の様に、本来の適応以外への使用が増加することで、医療用薬品としての薬剤の流通が滞り、本来投薬が必要な患者への投薬ができなくなる可能性も考えられる。

④ 「アクセス」に関連する御意見

- 感染症拡大抑止の要点は「早期発見・早期治療」である。医療機関における発熱外来受付は 17 時頃までが多く、夜間休日のアクセスは非常に悪い。また、医療機関での対応もひっ迫しており、医療機関における待ち時間が非常に長いこと等、患者にかかる負担は大きい。

- 治療薬を入手するまでの時間を要するほどに、学校・職場や家庭内での感染拡大リスクが増大する。スイッチ OTC 化により受診なしで薬局で購入できることで、夜間や休日の病院が開いていない時間帯でも対応ができるようになるメリットがある。広く国民がアクセス可能になれば、発症初期の段階で治療を開始しやすくなり、感染拡大防止に資することが期待される。早期対応で早く結果がわかることで、同居家族や同僚への二次感染を防ぐための隔離などを迅速に取ることもできる。
- 現役世代にとっては、早期に適切な治療へアクセスし、欠勤等を最小化することは、個人の経済活動のみならず社会全体の生産性の観点からも意義がある。
- 流行期において医療機関への受診が困難になる状況が生じ得ることは事実であり、薬剤師の関与や適切な受診体制の整備によって治療アクセスを補完するという考え方には一定の理解を示す余地はある。しかしながら、諸外国においても抗インフルエンザ治療薬を OTC として供給している例はなく、十分な制度的検証や実績がない現時点で OTC 化を進めることは拙速である。

⑤ 「医療提供体制・医療資源」に関連する御意見

- 仮に、検査から治療までを OTC の枠組みで完結できる環境が整えば、医療機関への過度な集中を回避し、真に医療介入が必要な重症患者への対応に医療資源を振り向けることが可能になると考える。医療現場の負担軽減、医療提供体制の持続性確保の観点からも有意義である。
- イナビルは長時間作用型のノイラミニダーゼ阻害薬であり、治療は原則として単回吸入で完結する。一方で、抗インフルエンザ薬一般と同様、軽症例に対する症状期間短縮効果は限定的であり、軽症例に対する処方までも医療保険財政による支出として一律に賄うことが、費用対効果の観点から見て十分に合理的であるとは言い難いと考えられる。

⑥ 「ウイルスの耐性化等、社会への影響」に関連する御意見

- 抗生剤に対する耐性菌の出現に対しては、好ましくないとして投薬を慎重に判断し制限する事は医学的にもエビデンスのある事であるが、抗インフルエンザ薬に関しては、耐性ウイルスが出るのは構わないといわんばかりの OTC 化は、大きな矛盾をはらむ施策と言わざるを得ないと考える。
- インフルエンザは急性呼吸器感染症（ARI）に含まれており、定点サーベイランスの対象となっている。これは未知の呼吸器感染症が発生し増加した際、インフルエンザ様疾患を適切に検査し報告することで迅速に探知することが目的である。このシステムには医療機関の協力が必須だが、本成分のスイッチ OTC 化によりインフルエンザ様疾患がセルフメディケーションの対象となった場合、上記システムによる次のパンデミックへの対策が著しく脆弱化することが危惧される。
- 学校においては、OTC 化されることによって、医療機関を受診しない事例が増加し、その場合、出席停止期間が遵守されず、感染拡大を招く恐れがある。

⑦ 「セルフメディケーション」に関連する御意見

- 本剤の単回投与という特性は、セルフメディケーションにおいても利点となり得る。
- 夜間や休日（特に年末年始等の長期休暇時）の対応が課題である。時間がかかれば、感染リスクも上がり、早めの対処をすることが、社会全体でのセルフメディケーションに不可欠だと考える。インフラ整備することで、セルフメディケーションの意識向上、推進につながると考える。

⑧ 「スイッチ OTC 化する場合の販売条件」に関連する主な御意見

- 市販化を検討するなら、対面での厳格な確認を恒常的に維持できる制度、検査アクセスの担保、陰性時や重症兆候時の受診の義務付けに近い運用など、誤用を構造的に抑止する要件が不可欠である。
- 陽性が確認できたうえで、１回使用で効果が得られることからタミフルとは異なりその場で使用することができれば、不適切な使用は防げる。
- 吸入指導においては薬剤師の販売時の指導で適正に使用が可能と考えるが、使用方法について動画の QR コードを付けることを義務付ける等、販売企業側が医療用同様にコンテンツを用意するべきと考える。
- イナビルに関してはデバイスの改良が必要と考える。非常に操作が煩雑であるため、本来は丁寧な吸入指導が望ましい薬剤であり、エリプタやディスカス、あるいは吸入用カプセルのような、簡便で確実に吸えるデバイスの改良とセットで OTC 化されるのであれば大歓迎であるが、今のままのデバイスで変更ないのであれば、タミフルのみの OTC 化でも構わないのではないかと考える。
- 買占めなどに対して１人当たりの購入可能個数を制限するかどうかが実店舗で起こる問題だと思うため留意するべき。

⑨ 「その他」の御意見

- 副作用歴がない、呼吸器に大きな疾患がない等であれば、むしろドラッグストアや薬局でインフルエンザ薬を使用できる方が医院に行くより患者負担が減る。