＜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	