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。