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。