

候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール
効能・効果	<p>エソメプラゾール：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水 胃酸 が上がってくる</p> <p>オメプラゾール：胸やけ（胃酸の逆流）、胃痛、もたれ、むかつき</p> <p>ラベプラゾール：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水（胃酸）が上がってくる</p> <p>ランソプラゾール：繰り返しておこる胸やけ（食道への胃酸の逆流）、呑酸（喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること）、胃もたれ、むかつき、胃の痛み</p>

2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<p>○ プロトンポンプ阻害薬（以下「PPI」という。）のスイッチ OTC 化は、医療資源の有効活用の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点より有益であると考えます。</p> <p>○ 逆流性食道炎の患者が多くいるため、PPI を市販化することでセルフメディケーションにつながる。</p> <p>○ PPI は米国等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要するとは思いますが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などの検査を要しない場合、漫然的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのために病院を受診しなくてすむ仕組み作りを望んでいると考える。適応や条件を求めて徐々に OTC 化されることを望む。</p>	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
【①薬剤の特性】 (特になし)	
【②疾患の特性】	<p>○ 長期服用により、重篤な副作用の発現リスクが高まり、また、がんの症状をマスクする可能性がある。</p> <p>○ 長期使用による副作用、がん症状のマスクは既知の情報であり、これらの情報について「胃のお悩み症状 相談用ガイド」[※]に記載し、薬剤師に伝達する。同ガイドに基づいて、薬剤師から使用者に短期使用を徹底することで、OTC 化は十分可能である。</p> <p>注：薬剤師が使用者の胃の悩みをなるべく客観的に確認し、状況によっては医療機関の紹介や受診勧奨も含めた適切な対応ができるよう、薬剤師が対面で使用者の話を聞いて対応方針を考えるための「胃のお悩み症状 相談</p>

	<p>用ガイド」を製造販売業者において作成する。（短期的課題）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 長期使用した場合に起こりうるリスクを「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を用いて説明することは、短期使用に留めるための啓発になる。（短期的課題） ○ 「胃のお悩み症状 相談用ガイド」の活用により使用者のヘルスリテラシーの向上に寄与できる可能性がある。（短期的課題） ○ 胃腸の症状を訴える方に対する情報のやりとりは薬剤師の通常業務の裁量内であり、他の医薬品同様に当該医薬品のチェックシートを用いることで、「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を使用せずとも適切な指導が可能ではないか。（短期的課題） ○ 長期の使用及び高用量での使用により胃がん発症のリスクが高まりうるとの報告を踏まえ、使用期間は1～2週間、用量は医療用の最大用量の半量にするのが良いのでは無いか。（短期的課題） ○ 長期間の使用に関して欧米からPPIの副作用が報告されていることを踏まえ、使用期間は1～2週間に限った方が良いのではないか。一方、高用量でのリスク増加に関する確かなエビデンスは確認されないので、用量は医療用の同等で良いのでは無いか。（短期的課題） ○ 医療用の最大用量の半量でも効果があるとする根拠があるのかは精査が必要である。また、医療用の最大用量の半量で使用した結果として効果が見られない場合に、半量であることを理由に使用を継続してしまう懸念があることも考慮しておくべきではないか。（中長期的課題） ○ まずは短期使用から始める場合であっても、OTCとしてより長期間の使用をどうするかは集積された知見の状況を見つつ、今後検討する余地は残しておいてもよいのではないか。（中長期的課題） ○ 2週間程度の短期の使用に限定するのであれば、安全性のリスクというのはかなり低いと考えられるため、設定根拠が存在する医療用の用
--	---

	<p>量と同一の用量を設定することが適切である。 (短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がんの症状をマスクしてしまうというリスクは確かに懸念されるが、その場合は服用後症状が全部なくなる訳ではなく、発見が遅れたとしてもせいぜい1~2週間、長くても1か月程度ではないか。また、このリスクは薬剤師が警告症状(出血や激しい痛み等)にしっかり注意することでかなり低減されるのではないか。(短期的課題)
<p>【③適正使用】 (特になし)</p>	
<p>【④販売体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ スイッチOTCとして承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないかな。 ○ 平成28年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではない。(注：平成30年時点) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ PPIの製造販売後調査期間中の安全性情報等から、インターネット販売にて本剤の短期使用が担保できるか、また、どのような問題が生じ得るかについて別途検討する。(中長期的課題) ○ 販売者が「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を活用し、PPIの適正販売と使用者における短期使用の指導を徹底する。(短期的課題) ○ 長期服用する使用者は一回あたりの購入個数が多いため、一回の販売個数を抑える(例えば一個にする)ことで、長期服用は防げる。(短期的課題) ○ 「胃のお悩み症状 相談用ガイド」に加え、外箱に注意喚起に係る情報を掲載する等、長期使用を防止するための方策を複数組み合わせることは製造販売業者が使用者を守るための責務である。(短期的課題)
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p>	
<p>【⑥その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PPIの世代を区別して販売する必要がない 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今回取り上げた4成分のPPIについては、作

<p>か。</p> <p>○ エソメプラゾールには小児に対する適用があるが、スイッチ OTC は小児を対象に含めることは適切では無い。</p>	<p>用機序が同様であり、効果及び副作用に大きな差がないと考えられるため、特段の情報提供は不要と考える。(短期的課題)</p> <p>○ 小児の適用は別に検討する必要がある。(中長期的課題)</p>
<p>総合的意見(総合的な連携対応策など)</p>	
<p>(特になし)</p>	

(編注)

網掛け:パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

**「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
に対して寄せられた御意見等について**

令和 6 年 6 月 24 日（月）から令和 6 年 6 月 30 日（日）まで御意見を募集したところ、エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾールに関して 13 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	プロトンポンプ阻害薬のスイッチ OTC 化に賛成です。 逆流性食道炎に対するセルフメディケーションとしてプロトンポンプ阻害薬が市販化されれば、国民は薬の入手が容易になり、保険医療費の削減にもつながるためぜひ早期に実施すべきです。 薬の服用によるリスクに関しては薬剤師がしっかりと対応すれば十分ケアできるものであると考えられます。
2	個人	候補成分のスイッチ OTC 化は、管理できない可能性が生じ、大変危険であるため容認できない。
3	個人	医師会委員はスイッチ OTC 化に利益相反の立場となる団体の委員である 医師会関係者委員を議論の過程で参考程度にとどめ議論を進めるべきである 健康保険医療を負担させられている現役世代の負担は限界である スイッチ OTC を解禁を促進するべきである
4	個人	子供の頃から胸焼けに悩まされてきました。滋養のあるものを避けて虚弱、さらにはがんのリスクも高まると聞いて、良い薬が手軽に入手できるなら是非実現させて頂きたいと思います。
5	個人	知り合いの薬剤師さんからこのパブコメを聞いて、重要と思ったので非医療従事者である立場から賛成の意見を送ります。素人が誤った服薬の仕方をして事故を起こす危険がこの薬では小さいと思いました。むしろ、日本医師会を始めとする業界団体が自らの利権＝処方箋なしでは薬を手に入れられなくしていることを守るために今までしてきたことを思い返せば、こういった OTC 化推進に反対する意見はポジショントークなのかと疑ってしまうようになりました。ぜひ OTC 化を推進し、私達働く世代の社会保険料支出を適正化してください。
6	個人	薬局薬剤師です。 PPI 製剤のスイッチ OTC 化に賛成です。 医療の現場で PPI 製剤は汎用されていますが、とりたてて危険性の高い薬剤という印象はありません。 重篤な副作用やがん症状のマスクなどの懸念点も購入時点で薬剤師が確認・指導すれば充分対応可能と考えられます。 実臨床で世代の差を気にして使われることはないため世代の差を区別しての販売も不要であると考えます。 PPI の市販化により逆流性食道炎のセルフメディケーションへの道が開けることは間者にとって利益となると思います。
7	個人	ストレス社会といわれる現代において、胸やけ・逆流性食道炎のセルフメディケー

		<p>ションのニーズは高く、スイッチ OTC 化が望ましいと考える。既存の市販薬と作用機序が異なり、セルフメディケーションの選択肢拡大ができる。保険医療でも選択されることが多い成分であり、適正使用では安全性も高く、効果を期待できる。長期使用による副作用、がん症状のマスクが懸念されているが、中枢神経に対する作用はなく依存性はないため、販売時に使用者に伝達することで適正使用を促すことはできると考える。対面での販売でもインターネットでの販売でも適正使用について明示を徹底することで OTC 化は十分可能であると考え。令和 4 年度の医薬品販売制度実態把握調査では、第一類医薬品において「使用者の状況について確認があった」が店舗で 91%、インターネットで 97.8%と高い割合となっており、適正販売ができると考える。</p>
8	個人以外	<p>今回の候補成分であるプロトンポンプ阻害薬 (PPI) は、既存の一般用医薬品に採用されている成分と作用機序が異なり、有用な効果とセルフメディケーションの選択肢拡大が期待できると考える。</p> <p>また、今回の対象成分である PPI は、昨今のストレス社会において、多くの方が悩まれている胃痛、胸やけ・逆流性食道炎等に効果があり、ニーズも高いためスイッチ OTC 化が望ましいと考える。</p> <p>医療機関でも長年使用されており、適正使用において、安全性も高く、効果を期待できる。また PPI は米国等の海外では市販薬として販売されている。</p> <p>長期使用による副作用、がん症状のマスクが懸念されているが、販売時に薬剤師が使用者に説明することで適正使用を促すことができると考える。</p>
9	個人以外	<p>今回の候補成分であるプロトンポンプ阻害薬 (PPI) は、既存の一般用医薬品に採用されている成分と作用機序が異なり、有用な効果とセルフメディケーションの選択肢拡大が期待できると考える。</p> <p>また、今回の対象成分である PPI は、昨今のストレス社会において、多くの方が悩まれている胃痛、胸やけ・逆流性食道炎等に効果があり、ニーズも高いためスイッチ OTC 化が望ましいと考える。</p> <p>医療機関でも長年使用されており、適正使用において、安全性も高く、効果を期待できる。また PPI は米国等の海外では市販薬として販売されている。</p> <p>長期使用による副作用、がん症状のマスクが懸念されているが、販売時に薬剤師が使用者に説明することで適正使用を促すことができると考える。</p>
10	個人以外	<p>この 4 成分のスイッチ OTC 化は望ましいと考える。PPI は働き世代が服用するケースも多く、薬局で同成分が購入可能となることでトータル QOL の向上と繋がり得る。また、その副作用・安全性については、すでに検討会議の話題にもあるように、依存性もなく適正使用に繋げやすいシステムの医薬品といえる。また、薬剤師からの相談販売とすることでがん症状など重大な疾患のマスクングという点も解決できるだろう。尚、インターネットでの販売でも適正使用についてを徹底することで OTC 化は十分可能であると考え</p>
11	個人	<p>●長期使用による副作用、がん症状のマスクは既知の情報であり、これらの情報について「胃のお悩み症状 相談用ガイド」注) に記載し、薬剤師に伝達する。同ガイドに基づいて、薬剤師から使用者に短期使用を徹底することで、OTC 化は十</p>

分可能である。

▼もう少し DX を活用されたいかがでしょうか。

<https://www.nexium24hr.com/us/>を参考にしてはいかがでしょうか。買うときはタブレットでもしくは自分のスマホでやってもらえばよいでしょう。何でもチェックシートでやる時代は終わっているのでは？

●長期服用により、重篤な副作用の発現リスクが高まり、また、がんの症状をマスクする可能性がある。

▼そもそも長期服用を想定していないスイッチ OTC 化を議論する上で、課題点等として適切な項目設定なののでしょうか？

2018 年の PPIOTC 化議論の時、日本消化器病学会は「可」とし、「14 日以内の短期使用であれば特段注意すべき点はなく、OTC とすることに問題はないとしました。一方、開業医の利権集団に過ぎない日本臨床内科医会は添付文書の副作用項目を読み上げただけのような (1) 肺炎の頻度悪化、(2) 消化管副作用 (下痢)、(3) 肝障害、(4) 骨の脆弱化、(5) 血液障害をあげましたが、どれも適当に長期間 do 処方されている患者におきた、(2)顕微鏡的大腸炎、(4) マグネシウム吸収不良、(5) 赤芽球癆、しばらくしてから血球減少などは自施設でも経験があります。

しかし、Uptodate (Proton pump inhibitors: Overview of use and adverse effects in the treatment of acid related disorders) を読むと、短期間の使用を想定した OTC 化に際し問題となると思えません。これを問題にするなら医師による漫然とした年単位の PPI 処方を厳しく査定するべきでしょう。

●長期の使用及び高用量での使用により胃がん発症のリスクが高まりうるとの報告を踏まえ、使用期間は 12 週間、用量は医療用の最大用量の半量にするのが良いのでは無いか。(短期的課題)

▼発がんリスクに関する結論は出ていません。(Arq. Gastroenterol. 59 (2) Apr-Jun 2022 <https://doi.org/10.1590/S0004-2803.202202000-40>)

Uptodate (Proton pump inhibitors: Overview of use and adverse effects in the treatment of acid related disorders) にも記載はありません。

リスクがあるとする報告 (Ng AK-Y, et al. BMJ Open Gastro 2021;8:e000719. doi:10.1136/bmjgast-2021-000719) には、PPI を 365 日以上服用している患者にリスクが高いという報告もあるようです。

PPI での発がんを問題視するのであれば、今すぐ開業医による漫然とした年単位の PPI の do 処方を差し止める方が先ではないでしょうか？なんで PPI を長期飲んでいいのかよくわからない患者が多く、入院時いつも迷惑しております。

○ エソメプラゾールには小児に対する適用があるが、スイッチ OTC は小児を対象に含めることは適切では無い。

▼適切ではないと思うが、国民が緊急避難的に使用できる権利を検討会や医師会に奪われるいわれはない。受診までの一時しのぎ的な使用は認めるべきではないか(正

		<p>月・深夜・連休など)</p> <p>○ PPI の世代を区別して販売する必要がないか。</p> <p>▼構成員におかれましては根拠を以てご発言ください。根拠を“臨床やってるから“で済ませないでください。構成員の不規則発言を”スイッチ OTC 化する上での課題点等”に挙げるのは適切なのでしょうか？</p> <p>▼区別しなくてよいのは最もだが、再審査期間が終わっていないという理由でボノプラザンを除くロジックがわからない。発売されて1年未満、新規作用、リスクも高い可能性がある、という薬ならわかるが。再審査期間が終わっていないという理由でボノプラザンを OTC 化から除外してよいのか？今後またどこかのタイミングでボノプラザンの議論をするのは時間の無駄では</p> <p>▼【1 薬剤の特性】(特になし)となっているが、慣習的に食後が多いこの薬剤、効果を最大限に発揮するのは朝食の 30 ? 60 分前に飲むのが良いのでは？</p> <p>NEXIUM 24HR- esomeprazole magnesium capsule, delayed release NEXIUM 24HR CLEARMINIS- esomeprazole magnesium capsule, delayed Drug Facts (https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/getFile.cfm?setid=4513934d-0cf0-40fc-a348-b4e75a33b094&type=pdf)</p> <p>▼【3 適正使用】になんの記載もないが、医薬品との相互作用の問題は？カペシタビン、ミコフェノール酸モフェチル、HCV 直接作用型抗ウイルス薬、HIV 抗レトロウイルス薬、免疫チェックポイント阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、シロスタゾールシタロプラム、エスシタロプラム、クロピドグレル、ポリコナゾール、ワルファリン、高用量 MTX などなど。</p> <p>日々OTC の OD 患者（ネット販売、実店舗販売問わず）で迷惑しているが、日本チェーンドラッグストア協会や日本医薬品登録販売者会は売る事しか考えておらず、スイッチ OTC を扱わせる資格・知識があるのか疑問。</p> <p>▼妊婦授乳婦の服用可否も明確に設定すべきでは？</p>
12	個人	<p>ストレスが多い現代社会において胸やけ・逆流性食道炎の症状で治療効果が高い PPI 製剤のスイッチ OTC 化をすることが望ましいと考える。セルフメディケーションの推進で社会全体の医療費の削減にもつながると期待できる。既存の市販薬と作用機序が異なり、セルフメディケーションの選択肢拡大ができる。保険医療でも選択されることが多い成分であり、適正使用では安全性も高い。長期使用による副作用、がん症状のマスクが懸念されているが、中枢神経に対する作用はなく依存性はないため、販売時に使用者に伝達することで適正使用を促すことはできると考える。対面での販売でもインターネットでの販売でも適正使用について明示を徹底することで OTC 化は十分可能であると考え。令和 4 年度の医薬品販売制度実態把握調査では、第一類医薬品において「使用者の状況について確認があった」が店舗</p>

		<p>で91%、インターネットで97.8%と高い割合。</p>
13	個人	<p>今回のPPI 4成分（エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール及びランソプラゾール）のスイッチ化については賛成です。セルフメディケーション推進の観点からぜひ前向きにご検討頂きたいと思います。</p> <p>ご検討頂く際にご留意頂きたい点は次の3点です。</p> <p>1. OTC薬にスイッチされたH2ブロッカーも同様ですが、OTC薬の適応として胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき、これは止むを得ないと思いますが、医療用では胃潰瘍等の優れた治療薬として使われていることを、専門家には十分に伝わるようご検討頂きたい。それは、薬剤師であれば調剤を通して十分に伝わっていますが、第1類から第2類にリスク区分の変更が行われた際、登録販売者にもその内容が十分に伝達できる制度設計にしないと、適正なセルフメディケーションにはつながらないと思います。PPIについては、H2ブロッカー以上に専門家に対する情報提供、また専門家の判断による顧客への情報提供（医療用での使用実態等）が必要だと思います。</p> <p>2. 国民のヘルスリテラシーを上げるために、国民にも一定の知識が必要になります。PPIの長期服用により、重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状を見逃してしまうことがあること、そのために服用して1？2週間たっても、胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき等が改善しない場合、必ず医師の受診を必要とすることを、その理由も含めて薬剤師が分かりやすく説明できる制度環境の整備が今以上に必要かと思えます。それをしないと正しいヘルスリテラシーの向上にはつながらないと思います。H2ブロッカーが未だに登録販売者が販売できない第1類医薬品に留まっているのは、H2ブロッカーの特性について、薬剤師が顧客に十分に説明できない制度的な問題が内在しているように思えます。本来、薬剤師は要指導薬、第1類医薬品の時に、登録販売者にも医薬品の情報を伝える努力義務等がないと、スムーズなリスク区分の変更ができないように思われます。もちろん、登録販売者業界にもその責任があると十分に認識はしていますが、制度としてもその配慮をして頂ければ、よりスムーズな研修システムができる上がると思えます。</p> <p>3. セルフメディケーションの推進、ヘルスリテラシーの向上、また自己責任を高めるなどは、国民に表面的な知識ではなく、専門家が知りえる情報を分かり提供できる環境整備が必要です。これは医薬局医薬品審査管理課内の問題ではないのですが、この問題を真正面から解決に向けた論議を行わないと、10年1日のごとくいつも同じ論議に終始してしまうと思えます。</p> <p>OTC薬販売においては登録販売者をうまく活用できる制度設計が必要かと思えます。薬剤師専用薬的な要指導薬から第1類医薬品に長期間留めておけば（H2ブロッカーは約30年近く薬剤師薬）、本当の意味でのセルフメディケーション推進の大きな阻害要因になると思えます。セルフメディケーション推進に、どうか登録販売者をうまく活用して頂ける方向をご検討頂きたいと切に願っております。</p> <p>最後に今回のパブコメの意見公募期間が約1週間と短時間である理由をお聞かせください。</p>