

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	ピランテルパモ酸塩
効能・効果	蟯虫の駆除

2. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

※網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見のうち新たな課題点及び対応策を追記

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
<p>【薬剤の特性について】</p> <p>特になし</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 医療機関や保健所等において検査を行った結果、蟯虫症と判断された感染者が服用すべきだが、自己判断のみで可能とすると、非感染者による服薬増加が懸念される。</p> <p>○ 昔は小学校ではセロファン法で検査していたが、セロファン法を行う検査センターがほとんどなくなり、検査ができないという状況である。診断はどうするという問題はある。</p> <p>○ 蟯虫感染は、家族内で拡がる可能性が高いため、本人だけでなく、家族も予防的に服用する必要があるが、OTC として予防投与目的で使用が可能か。</p> <p>○ OTC 化された場合、通常、使用者本人が薬剤師の方から直接説明を受けなければならないと思うが、例えば蟯虫検査をして、子ども1人の感染が判明し、家族も飲まなければいけないとなった場合はどうすればよいか。例えば、子どもに飲ませる場合は子どもを連れて行く必要があるか、また家族に勝手に飲ませているのか、消費者は判断できない。</p> <p>○ 要指導医薬品では、蟯虫症と判断されていない方（購入者の同居家族等）に販売することができない。同居家族への販売も認めるのであれば、要指導医薬品の枠組みではなく、一般</p>	<p>○ セルフメディケーションの活用に当たっては、いわゆる健康あるいは病気に関する基礎的なリテラシーの蓄積が重要であるが、病気は社会の進展等で変わっていくため、そこは薬剤師から教えてもらう、専門の先生から御指導いただく等によって、診断に関しても乗り越えられると考える。（中長期的課題）</p> <p>○ 本剤は、学校で蟯虫検査等をしていた一時期に薬局でも販売しており、その当時は、家族も服用した方がよいと話していた。当時とは状況は異なるが、薬の本質は変わっていないことから、どうやって課題点をクリアしてアクセスを改善するか考えることが重要である。子どもが服用する必要があるときに、親と一緒に医療機関に行くことは、子どもの心理的負担を考慮すると、それほど需要がなくても、薬局に置いた方がいいと考える。（中長期的課題）</p> <p>○ 家族に対する予防投与については、薬剤師は家族の状況は全く分からないし、指導も全くできないという状況であることから、そもそも予防投与していいのか、予防投与するとすれば、どのような要件・条件を満たすべきかをきちんと検討して整理する必要がある。御家族によく</p>

<p>用医薬品とする必要がある。(パブリックコメントで提出された意見)</p> <p>○ 予防投与可能な範囲(同居家族に限るのか)を明確にしておかないと、薬剤師(一般用医薬品なら登録販売者も含まれる)がその範囲をどこまで認めていいのかが判断することはできないのではないかと。(パブリックコメントで提出された意見)</p>	<p>お話しすればできるという簡単な課題ではないと考える。(中長期的課題)</p> <p>○ 最初から家族服用が必要だという意見は少数となりつつあり、1回目、患者のみに投与し、駆虫できれば家族は服用せず、駆虫できなかった場合に家族が服用する流れになっている。</p> <p>○ 医療用製剤に予防目的の効能・効果が認められていないのに、OTCで予防投与を認めることはできない。(パブリックコメントで提出された意見)</p>
<p>○ 1回投与の有効性が確立されており、添付文書上は1回投与となっているが、2回投与が行われており、学会は3回の投与を推奨していることから、服用回数をどうするか課題である。</p> <p>○ 添付文書上は1回服用だが、OTCとした際に2回とか3回となると、医療用の添付文書との齟齬が生じる可能性がある。</p> <p>○ 医療現場では2回投与が行われているとされるが、添付文書上読めないのと、追加データの提出が必要とならないかと。(パブリックコメントで提出された意見)</p>	<p>○ 添付文書の記載は、もともと成虫を殺すのに1回でということ記載されたと考えられる。現実には、卵がかえった後にもう1回飲む必要があることから、広く2回服用が行われている。添付文書が1回と書いてあることの意味が、おそらく医師は理解できるが、一般の人には理解できない記載になっているので、そこは善処できないかと考える。(短期的課題)</p>
<p>○ 治療の現場においては、本剤は初回とその2週間後の2回投与が行われるが、その際に2回服用の必要性を誰が説明するか。</p>	<p>○ この薬剤は、殺虫剤と非常に似ており、例えば、ゴキブリとかダニの殺虫剤を使うときに、卵がかえったときにもう1回使う必要があることを行っている。おそらく一般生活者は誰でも理解しており、それと同じと言うことは、薬局で可能であり、生活者は容易に理解できると思う。(短期的課題)</p>
<p>○ 本剤は体重により服用量が異なる。</p>	<p>○ 何回飲むか、何錠入りにするかも含め、服薬前に指導する前提が必要と考える。(短期的課題)</p> <p>○ 用法・用量については、一般用医薬品駆虫薬製造販売基準で、年齢区分により用量が設定されており、厚生統計要覧などでこれを年齢区別の平均体重を割り出して、適切な用量を算出することが可能で、テーブル等で簡単に説明で</p>

	きると思う。(短期的課題)
【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 特になし	
【その他】 ○ 学校検診での蟻虫検査が行われていない、検査に必要なテープも入手が困難であることを踏まえると、医療機関を受診し薬を処方されるケースがほとんどと考えられ、OTC 化によりセルフメディケーションにどの程度寄与できるのか疑問である。	○ OTC 化する意味があるのかということに対して、逆に医療用でしかない意味があるのか疑問である。予防的な意味も含めて、積極的にいつでも使えるようにしてほしい。
スイッチ OTC 化のメリット等	
○ 副作用はほとんどなく、安全に服薬できる薬である。 ○ OTC 化されているパモ酸ピルビニウムは原薬入手困難な状況にあることを考慮すると、代替薬としてのメリットは大きい。 ○ 本剤は安全な薬剤であり、OTC 化により、患者のみならず、家族内感染の予防服用においても医療機関受診なく取得できる利便性がある。また、医師の診断がなくとも、薬剤師・登録販売者の担保により適正販売を遂行することができ、ドライシロップ製剤があるため、低年齢の小児においても服用が可能である。 ○ レセプトデータを踏まえると、年間 1 万から 2 万人くらいの患者がいるため、2016 年以前より減っているが一定のニーズはあり、子どもが服用する必要があるときに親と一緒に医療機関に行くときの子どもの心理的負担を考慮すると、OTC 化されれば社会の役に立つと考える。	

※ 短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題

中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

**「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 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、ピランテルパモ酸塩に関して 3 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	個人以外	<p>【意見、その理由・根拠等】</p> <p>スイッチ OTC 化することに賛成する。</p> <p>評価検討会議で出された課題等については、以下のように考える。</p> <p>○対象疾患と適正使用について</p> <p><意見></p> <p>スイッチ OTC 化されてからの一定期間は、製造販売後調査を実施し、安全性の確認と適正に使用されているかの確認を行う。また、販売時には薬剤師による情報提供やセルフチェックシート等を活用することで、適正販売と適正使用を図ることが十分可能と考える。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>現在の一般用医薬品の駆虫薬は、使用者の判断により以下のように使用されていると推測される。</p> <p>一部の自治体による蟯虫卵検査の実施や、蟯虫による症状が現れた際、個人で自治体の相談窓口や検査機関等へ申し込むことによる蟯虫卵検査が行われる。セロファン法による鏡検により、蟯虫卵の有無が確認され結果が報告される。郵送での検査もあるため、居住地域に関係なく利用が可能である。その結果、蟯虫卵陽性と判定された場合、使用者は薬局・薬店を訪問するなどして一般用医薬品の駆虫薬を購入し使用する。</p> <p><意見></p> <p>(家族内感染について)</p> <p>再感染のリスクを低減するために、同居家族など生活空間を共有する全員の検査・治療を一斉に行うとともに、掃除の徹底と手指や爪、下着やシーツを清潔に保つよう指導することが重要である。</p> <p><その理由・根拠等></p> <p>(家族内感染について)</p> <p>蟯虫の雌成虫は夜間に腸管を下降して肛門外へ出て、肛門周囲の皮膚上に虫卵を産みつける。この時肛門周囲に強い痒みを生じ、掻くことで手指や爪の間、下着や寝具に虫卵が付着し、生活環境に散布される。手指に付着した虫卵、あるいは居住</p>

		<p>環境中に落下した虫卵を塵埃とともに経口摂取することで感染することから、家族内感染が起こりやすい。</p> <p><意見> (投与回数について) 駆虫薬は成虫には有効であるが幼虫には無効であることから、初回治療時点での幼虫が成虫となる2週間後に再度同じ処方を繰り返すことで治療効果を高めるとされている。</p> <p>このような使用方法は、添付文書へ記載するとともに、薬局・ドラッグストア等の小売販売の現場において殺虫剤の使用法の例を参考に、生活者にも説明可能である。販売時に薬剤師が情報提供資料やチェックシート等を活用することで、適正販売と適正使用を図ることは十分可能と考える。</p> <p>(服用量について) 一般用医薬品の駆虫薬製造販売基準では、年齢区分により用量を設定されており、厚生統計要覧を参考に年齢区分別の平均体重から適切な用量を算出することが可能である。</p> <p>○セルフメディケーションへの寄与について <意見> 現在、1成分しか存在しないOTC駆虫薬に新たな成分が追加されることで、OTC駆虫薬の安定供給に寄与することができる。また、錠剤とドライシロップの駆虫薬が選択可能になる。ドライシロップは2歳から服用でき、錠剤の苦手な小児に対しても服用しやすくなる。</p>
2	個人	<p>現在の日本においては検査自体がほとんど行われていない。検査・診断がなされない現状で需要があるのかは疑問である。需要者の利便性を考えると、OTC化に際し、検査・診断とのセットでの周知が必要であると考えます。</p>
3	不明	<p>要指導医薬品では、蟯虫症と判断されていない方（購入者の同居家族等）に販売することができないが、その点が議論されていません。同居家族への販売も認めるのであれば、要指導医薬品の枠組みではなく、一般用医薬品とする必要があります。また、医療用製剤に予防目的の効能・効果が認められていないのに、OTCで予防投与を認めることはできません。仮に認めるのであれば、予防効果について検証試験を実施する必要がある。大規模な検証試験は実現見込みが極めて低いのではないのでしょうか。また、予防投与可能な範囲（同居家族に限るのか）も明確にしておかないと、薬剤師（一般用医薬品なら登録販売者も含まれる）がその範囲をどこまで認めていいのか判断することはできないのではないのでしょうか。薬剤師や登録販売者は医師ではないから、その判断を薬剤師や登録販売者に求めることは適切ではないと考えます。</p> <p>蟯虫症が治癒したかどうかは検査を実施しなければ判断できないので、OTCに馴</p>

		<p>染まないのではないかと考えます。自己検査で蟯虫症の疑いがあれば、医療機関を受診し、適切な医療を受けるべきと考えます。安全性の高い医薬品だからという理由で安易にスイッチ化可能とする意見には同意できません。</p> <p>医療現場では2回投与が行われているとされるが、添付文書上読めないので、追加データの提出が必要となり、臨床試験が追加で必要となることで開発のハードルが上がるのではないかと考えます。</p> <p>蟯虫症は症状ではなく検査により診断されるので、医師による適切な診断と治療が必要なのではないかと考えます。従来の OTC は症状の軽減が目的であったが、本剤はそうではありません。なのになぜ認められるのか理解できません。</p>
--	--	---