

医学会等からの御意見

(平成23年度)

学会名	頁
財団法人 日本消化器病学会	1
社団法人 消化器内視鏡学会	2
社団法人 日本皮膚科学会	3
社団法人 日本感染症学会	4
公益社団法人日本整形外科学会	5
社団法人 日本糖尿病学会	6
日本肥満学会	8
財団法人 日本眼科学会	9
日本寄生虫学会	10
一般社団法人 日本消化器外科学会	12
社団法人 日本透析医学会	13
社団法人 日本循環器学会	14

2011年5月31日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 様

先般、ご依頼のありました「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について」の意見書を作成いたしましたので送付いたします。

意見書

表記に関して、下に示す消化器疾患に関わる薬剤について、日本消化器病学会および日本消化器内視鏡学会の社会保険関連委員会にて討議した結果、両学会の意見書として提出いたします。

1) オメプラゾール (PPI) (経口)について

PPIの副作用として、誤嚥性肺炎の頻度悪化が危惧される、肝障害がやや多い点。

さらに重要なことは、骨の脆弱化などPPI長期投与の安全性が確立していないために、医師の責任の元での内服が必須と考えられます。

OTCとなっているH2ブロッカーと比較してさらに胃酸分泌抑制作用が強力であることから、消化性潰瘍や胃癌などの重大な疾病をマスクする危険性が大きい点。

また、数種類あるPPIのうち1種類のみOTCとすることについても、科学的根拠が不明である点。

以上を考慮すると、PPIのOTC化は時期早尚であると思われれます。

2) メペンゾラート臭化物 (トランコロン) (経口)

3) ポリカルボフィルカルシウム (コロネル、ポリフル) (経口)

2)と3)に関しては、両学会の社会保険関連委員会における結論はOTCとしても大きな支障はないということでした。

少数意見として、正確な診断のもとに処方されるべき薬剤であるためにやはりOTCは好ましくないというご意見もありましたが、科学的にOTCとすべきでないという根拠はないというのが両学会としての意見です。

以上、よろしくお願いたします。

財団法人 日本消
理 事 長 菅野

2011年5月31日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課長 様

先般、ご依頼のありました「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について」の意見書を作成いたしましたので送付いたします。

意見書

表記に関して、下に示す消化器疾患に関わる薬剤について日本消化器内視鏡学会および日本消化器病学会の社会保険関連委員会にて討議した結果、両学会の意見書として提出いたします。

1) オメプラゾール (PPI) (経口)について

PPIの副作用として、誤嚥性肺炎の頻度悪化が危惧される、肝障害がやや多い点。

さらに重要なことは、骨の脆弱化などPPI長期投与の安全性が確立していないために、医師の責任の元での内服が必須と考えられます。

OTCとなっているH2ブロッカーと比較してさらに胃酸分泌抑制作用が強力であることから、消化性潰瘍や胃癌などの重大な疾病をマスクする危険性が大きい点。

また、数種類あるPPIのうち1種類のみOTCとすることについても、科学的根拠が不明である点。

以上を考慮すると、PPIのOTC化は時期早尚であると思われます。

2) メベンゾラート臭化物 (トランコロン) (経口)

3) ポリカルボフィルカルシウム (コロネル、ポリフル) (経口)

2)と3)に関しては、両学会の社会保険関連委員会における結論はOTCとしても大きな支障はないということでした。

少数意見として、正確な診断のもとに処方されるべき薬剤であるためにやはりOTCは好ましくないというご意見もありましたが、科学的にOTCとすべきでないという根拠はないというのが両学会としての意見です。

以上、よろしく願いいたします。

社団法人日本消化器内視鏡学
理事長 上西純

DB1106-0203

平成23年6月17日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

社団法人 日本皮膚科学会

理事長 飯島 正

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる
候補成分について (回答)

平成23年4月27日付け薬食審査発0427第2号で、依頼のあった標記の件について、
下記のとおり回答します。

記

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分
について、日本皮膚科学会にて検討した結果、特に意見はありません。

以上

平成23年6月21日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

岡澤 様

美上 様

社団法人日本感染症学会
事務局

〒113-0033 文京区本郷3丁目28-8

日内会館2F

TEL : 03-5842-5845

FAX : 03-5842-5846

E. mail:kansen@oak.ocn.ne.jp

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平成23年4月27日付薬食審査発0427第2号にてご連絡頂きました「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について」ですが、以下の意見をご連絡申し上げます。

ピランテルパモ酸塩（コンバントリン）のスイッチ化に賛成する。本薬は発売以来広く使用されており、その安全性と有効性は確立していると思われる。スイッチ化により利用者の利便性は増加するであろう。販売に際し薬剤師の関与を義務付けることで、安全性は担保されると考えられる。

なお、ピランテルパモ酸塩・DS（医療用販売名コンバントリン）の80ページの下線部：『消費者に対する薬剤師の信頼性も増すと思われる』は『薬剤師に対する消費者の信頼性も増すと思われる』のほうがよいと思います。

社団法人日本感染症学会 保険委員長 大西健児

取急ぎ、用件のみにて失礼致します。

敬具

平成 23 年 7 月 13 日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課長 殿

公益社団法人日本整形外科学会
理事長 岩本 幸

平成 23 年 4 月 27 日付依頼「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について（お願い）」に関し、整形外科的治療において使用頻度が高く、多数の整形外科医が使用経験を有するメナテトレノンに限りて意見を申し述べます。

結論

反対はしないが賛成もできない。

理由

薬剤自体は食品にも多く含まれ、腸内細菌でも多く産生されているので安全性についての問題はほとんどない。ただし、ワーファリンを内服している患者さんには併用を避けるように十分なチェックおよび内服指導が必要である。

なお、不必要な投薬や過剰投与を避けるために、薬局では医療機関で骨粗鬆症の診断を受けていることを確認し、内服後も定期的な診察を受けることを患者さんに指導することが必要と考える。また本薬剤の内服については患者さんが医療機関に報告するように指導すべきと考える。

厚生労働省医薬食品局
審査管理課長殿

社団法人日本
理事長 門脇

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について（回答）

平成23年4月27日付け薬食審査発0427第2号にて依頼のありました「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について」につき、本学会に関連するアカルボースに関して、下記の通り回答いたします。

本学会理事全員にて検討いたしました結果、アカルボースの一般用医薬品転用については、本学会としては全く賛成いたしかねる旨、ご報告いたします。本学会といたしましては、平成22年5月28日付け薬食審査発0528第2号で、アカルボース・ボグリボースの一般用医薬品への転用の可否につき御省より本学会に対しまして検討御依頼がありました際に回答いたしました問題点が、今回の社団法人日本薬学会の対策では解決できないものと考えております。

正常からいわゆる前糖尿病状態、さらには糖尿病に至るまでの病態は連続的であり、前糖尿病状態から急速に糖代謝が悪化することは頻繁に認められる事態でもあり、また逆に生活習慣の改善などにより糖代謝が正常化することもしばしば認められます。本学会といたしましては、糖代謝異常が認められる場合には、その病態に応じて食事療法や運動療法および薬物療法を含めた最も適切な治療がなされるべきであり、安全性や有効性を担保するためには、病態の判断や治療法の選択は、適切な間隔で施行される血液検査や診察に基づいて医師が主導すべきものと考えます。今回提案された方法では、医師が介入することが全く無く、前糖尿病状態の診断およびその状態が継続している（糖尿病を発症していない、あるいは糖代謝が正常化していない）ことの判断、薬物療法の可否の判断がなされることとなります。また、すでにSU薬等の血糖降下薬を服用している事例に対しても、処方となされる可能性が必ずしも除外できないこと

も非常に問題であると考えます。このため、①既に糖尿病状態である患者、あるいは服用中に糖尿病を発症・増悪する患者に対して適切な治療がなされない可能性、②他の糖尿病薬を服用している症例に処方され、低血糖を助長する可能性、③血糖値が正常化している者に無用の薬剤が投与され副作用が生じる可能性、④薬剤を服用しているための過度の安心感等から、医療機関や定期健康診断の受診から遠ざかったり、生活習慣の改善がなおざりにされる可能性、⑤複数の薬局で購入した薬剤を過量に服用してしまう可能性、等々の種々の重大な問題が起こり得ることは前回も指摘したとおりです。これに対して日本薬学会の提案された対策は、いずれも購買者が自分の身体状況・検査データ・服薬状況などを薬剤師に正確に申告することを前提としており、また血糖値の悪化や改善などの変化を正しく判断する方法がないため、上記の事態が発生する危険性が極めて高いものと思われます。また、このような事態に至った際の責任の所在も明確ではありません。以上のような理由から、当該薬剤につきましては、今回の一般用医薬品転用候補からは是非除外して頂きますようお願いいたします。

以 上

2011年7月25日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長殿

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分についての意見募集のご依頼を頂きました件で、当学会理事に回覧致しましたところ、特段の意見はございませんでした事をご連絡致します。

宜しく願い申し上げます。

敬具

日本肥満学会事務局

〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-5-15

新大阪セントラルタワー9階 ㈱コネット内

TEL 06-6304-3380 FAX 06-4806-5658

E-mail jasso@conet-cap.jp

平成23年7月27日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課長 成田 昌稔 殿

財団法人日本眼科学
理事長 石橋 達

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液のスイッチ化について

謹啓

先般、貴課よりご依頼のありました、『目の乾き』を対象としたヒアルロン酸ナトリウム（点眼）のスイッチ化の可能性につき、担当部署において検討いたしました結果、候補成分とすることに大きな問題はないとの見解に至りました。

なお、今回の報告書（p87～p88）において日本薬学会が示されている、

（1）1週間程度使用しても改善が認められない場合は、眼科医を受診することを（販売時に）薬剤師が（必ず）勧奨する

（2）（剤型として、）防腐剤を含まない一回使用型であるミニタイプを用いるの2点の対策の遵守が望ましいことを申し添えます。前者は眼科治療の対象となるドライアイ患者の抽出に、後者は長期使用に伴う薬剤性障害の回避に不可欠であるからです。

他方、（2）に示すような剤型を用いますと、現在、医家向けに上市され、重症ドライアイ（シエーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群）にのみ保険適用のあるヒアレイン・ミニと同一の製剤となります。眼科医の診断のもと重症例に処方されている点眼薬と同じ製剤がOTC点眼薬として販売される点については、臨床家として当惑を禁じ得ません。OTC化に先立ち、ヒアレイン・ミニの保険適用疾患の再検討、すなわち眼球乾燥症候群（ドライアイ）への適応拡大が優先されるべきかと考えます。

本案件の審議にあたりましては、上記の点をご斟酌いただき、慎重に議論をお進めいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

2011年7月28日

厚生労働省医薬品食品局審査管理課長殿

「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も考えられる候補成分について」の意見について

拝啓

時下、貴職におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、寄生虫症に関する医療対応にも多々ご指導いただき、感謝申し上げます。

さて、本年4月27日に文書にて私ども日本寄生虫学会にご質問いただきました件について、以下に当学会としての意見をとりまとめましたのでご報告申し上げます。

コンバントリン錠を一般用医薬品とすることについて

コンバントリン錠の一般用医薬品とすることについて、十分な注意を払うことを条件に貴課ご提案の方向性については諾とすることやむを得ないかと思いますが、何点か本学会として意見を付したいと思えます。

(1) 蟯虫症の現状は減少傾向にありますが、このことは発生の背景なり予防に困難なケースが今日残存していることが考えられます。従って、蟯虫症は医師を含む医療機関による診断と治療、および公衆衛生上の指導を必要とする感染症と考えるべきであり、国民-薬剤師の2軸間での対応がむしろ困難になっていると考えるべきです。「現在はいったん医師の診察を受けて処方せんを発行してもらうことが必要なため患者や家族には利便性の面で課題がある(p.3)」とありますが、上記の理由から医師の診察を受ける事にはむしろ積極的な合理性があると私たちは考えています。蟯虫感染の治療は本提案書にあるほど容易なものとは考えられません。

本学会としての基本的な考えは前回の回答と変わるものではありませんが、同剤の安全性が高いのは事実であり、最終的には貴省の意向に「否」を提案するものではないとの結論に至りました。

(2) 対象を「集団検査で陽性と判明した個人とその家族(p.4)」とされるようですが、陽性と判定された事実の確認はどのようになさるのでしょうか？

(3) 投与回数について「1 回投与で十分な駆虫ができる (p. 5)」という記述については本学会から繰り返し訂正意見を申し述べてきました。かつて影井が指摘しましたように、基本的には期間をおいた 2 回投与が必要です。さらに家族内感染が容易に起こりますので、同居家族全員が同じタイミングで 2 回服用することが必要であるというのが本学会の共通認識です。この点の周知が図られるでしょうか。

(4) 最近になってコンバントリンに対する治療抵抗性の臨床事例が報告されるようになりました。蟯虫や鉤虫のケースで学会報告があります。このことも、同剤の不適切な服用の危険性を示唆するものであり、一般用医薬品への移行に際しては厳密な周知徹底が必要な点です。

以上の点を十分にご勘案いただき、適切な結論を導かれることを願っております。

よろしくお願ひ致します。

敬具

日本寄生虫学会・理事長
東京医科歯科大学国際環境寄生虫病学分野・教授
太田伸生



The Japanese Society of Gastroenterological Surgery

平成23年8月1日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課長殿

一般社団法人日本消化器外科学会
理事長 森 正

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は本学会の活動にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

ご依頼のありました、医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について(お願い)の件ですが、本学会といたしましては、今回は特段述べさせていただき意見等はございませんので、ここにご回答いたします。

どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

敬具

(事務連絡)

平成 23 年 7 月 29 日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課長 殿

社団法人 日本透析医学会

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての
利用も可能と考えられる候補成分について(回答)

平成 23 年 4 月 27 日付 薬食審査発0427第 2 号でご依頼のありました標記の件につき、
当学会としては特に意見はありませんので、宜しくお願いいたします。



社団法人日本循環器学会

〒604-8172 京都市中京区烏丸通姉小路下る場之町599 CUBE OIKE 8F
電話：075-257-5830 FAX：075-213-1675
E-mail: admin@j-circ.or.jp URL: http://www.j-circ.or.jp/

平成 23 年 7 月 22 日

厚生労働省医薬食品審査管理課長 殿

社団法人日本循環器学会
理事長 松崎益徳
健保対策委員長 水野杏

コレステミド（医療用販売名 コレバインミニ83%）のスイッチ化の是非に関する 日本循環器学会としての見解

医療用医薬品として承認されて使用されている有効成分について一般用医薬品としての利用も可能とする施策はおおいに歓迎するものであります。一方、いわゆるスイッチ化に供する有効成分の種類や用途によっては、ユーザーによる自己コントロールならびに自己評価手段が得づらいために、その有効成分の購入や適切な利用等の遂行がむづかしくなる事例の出現も想定されます。とりわけ、長期にわたって管理されるべき疾病ならびに自覚症状が出現しにくい疾患に対して使用される有効成分のスイッチ化には困難が付きまとい、有効性の判定が利用者にとってつき難く、いかに服用継続の可否を判断していくかなど、運用面が包含する問題点は多いと考えます。そして、これらを看過せず整理し、方策を見出すことで初めてスイッチ化が実現できるものと考えます。

そして、スイッチ化はユーザーであるわが国民の利益を確保するところに基本方針を設けすべきであります。前述しましたように、無駄に必要なのない有効成分の摂取が継続されたり、必要な摂取が中途半端で終わったりする事態は断じて避けることのできる体制を構築しなければならないと考えます。いわんや、有害事象の発現を見落すことや、発見が遅くなってはならないのであります。以上のことを担保できる社会整備の下で、しかも担保可能となる有効成分を選択してスイッチ化が進められるべきであると考えます。

こうした概念に立ち返り、改めてコレステミドのスイッチ化の可能性を考えてみます。本薬剤の用途として、今回提示された貴下からの資料の中で日本薬学会から「（コレステミドのスイッチ化は）食事などの生活習慣の改善に努めてもなお境界領域の高 LDL コレステロール血症が改善できない場合に限定することで問題ない」とされているようです。まさにその通りであります。スイッチ化された場合において、どのようにして、そして誰がコレステミド服用のために「改善できない場合」かどうかの判断をなし、そして服用継続の妥当性を評価するのかが問題となります。

高 LDL コレステロール血症は自覚症状が稀有である疾患です。したがって、今回のスイッチ化でコレステミド服用の対象者である軽症の高 LDL コレステロール血症は健康診査（健診）などによってはじめて見つかる場合がほとんどです。我が国の健診制度は平成 20 年度から変更となり、対象者を 40 歳から 74 歳に限った特定健診において LDL コレステロールが測定されるようになりましたが、この測定は年一回しか測定する機会はありません。ここで、LDL コレステロール値 120mg/dL 以上から 140mg/dL 未満は保健指導の対象となり、140mg/dL 以上は医療機関への受診を勧奨することになります。そして、健診で捉えられた高 LDL コレステロール血症者は食事療法を受けま



社団法人日本循環器学会

〒604-8172 京都市中京区烏丸通姉小路下る場之町599 CUBE OIKE 8F
電話：075-257-5830 FAX：075-213-1675
E-mail: admin@j-circ.or.jp URL: <http://www.j-circ.or.jp/>

すが、「それでも改善しない境界領域の高LDLコレステロール血症」とはどのようにして判断されるのでしょうか？ LDLコレステロールの自己測定あるいは調剤薬局など血清脂質の迅速検査が認可されていない現医療体制の下では、治療効果の判定や治療継続の評価のための血清脂質測定を行うには病院、医院などの医療機関を受診することが必要になります。もし、ここでコレステミド処方要望された場合は3割負担にてユーザーは薬剤を購入することが可能となります。スイッチ化が行われた場合、ユーザーがいずれの場所（あるいは経路）からのコレステミド購入を選択するかはスイッチ化されたコレステミドの薬剤価格が大きな選択要因となりましょう。この結果はイギリスにおいてスイッチ化されたスタチン薬の頒布状況から容易に推測させると思います。

また、日本薬学会は「販売時に定期的な血中コレステロール値の評価の必要性を説明し、同意を得たうえで販売する。」としております。この点には異議があります。日本動脈硬化学会が指摘するように評価はLDLコレステロール値でなされるべきで、血中コレステロール値で評価すべきではありません。しかも、その測定は先に述べたように現医療制度の下では医療機関に限られ、いずれにしても評価のために医療機関を受診することになるとスイッチ化の必要性は希薄なものになることが考えられます。

安全性については日本循環器学会としても、最も危惧するところです。コレステミドの能書によれば、妊婦、高齢者、腸溶性薬剤服用患者に対する慎重投与についての対応のみならず、服用前後の血清脂質（LDLコレステロール）測定を基本的注意点とし、服用中は以後の定期的血中脂質の測定が義務付けられています。やはり能書で触れられている甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群、横紋筋融解症、脂溶性ビタミン欠乏への配慮などが果たしてスイッチ化のなかで確保できるか危惧されるところであり、具体的な方策の頒布が望まれます。

メールで頂いた資料3pの下線部分は「特定保健用食品や栄養機能食品の過大広告を予防するために本薬剤をスイッチ化することが妥当であり、薬剤師の適切な指導の下で販売する方が安全面・効果面など優れた制度と言える」とも捉えられる文脈が記されています。これは問題の多い表現であると考えます。スイッチ化が過大広告の防止を可能とするものであるとはなかなか言えないと思われれます。スイッチ化により指摘される過大広告がどのようになくなるか、その道程を示すべきと考えます。また、過大広告は特定保健用食品や栄養機能食品に特化しているように書いてある根拠を示す必要もあります。こうした判断が、日本薬学会の考えとして周知した厚生労働省医薬食品審査管理課としての総意とするならば、また、そのためのスイッチ化推進とするならば、スイッチ化そのものに対して反対せざるを得ないと考えます。

4pの(3)当該分野における位置づけの項には高コレステロール血症治療薬が書かれておりますが、エゼチミブ：コレステロール吸収阻害薬[小腸コレステロールトランスポーター(NPC1L1)阻害薬]が高コレステロール血症治療薬の範疇から欠如しており、この項に追加すべきと考えます。

5pの1行には「(コレステミド服用は)高LDLコレステロール血症が対象となる」と記載され、2行以降には「境界領域の高コレステロール血症が改善されない場合に対象とする」とあります。このように服薬対象者の記載にブレがあり、実際の使用対象の



社団法人日本循環器学会

〒604-8172 京都市中京区烏丸通姉小路下る場之町599 CUBE OIKE 8F
電話：075-257-5830 FAX：075-213-1675
E-mail: admin@j-circ.or.jp URL: <http://www.j-circ.or.jp/>

規定が明確さに欠けると考えます。このブレは6 p、7 pにも見られます。高コレステロール血症と高 LDL コレステロール血症はかならずしも一致しないものであり、LDL コレステロールは高くなくても、血清コレステロールが高いとの理由で漫然と高脂血症治療薬が投与されることを避けるため、日本動脈硬化学会では2007年から脂質異常症診断基準から「高コレステロール血症」を削除し、「高 LDL コレステロール血症」と変更したいきさつを御理解いただきたいと思えます。

「薬剤師は薬歴管理を厳重に行うと共に、受診や検診を受けない消費者に対しては販売を自粛する等の処置が必要となる。」と書かれております。実際スイッチ化が実行される場合はこれに罰則規定（販売者に対して）を設ける必要があると考えます。生肉販売と同じで罰則規定がない限り薬歴管理を厳重に実行することはできません。また、販売自粛した場合の対応はどのような手順とするかについても規定する必要があると考えます。

5 pの安全性に対する項目において、「有害事象が生じた際に適切な処置を行う」という記述が多くみられますが、だれがどのように適切な処置を行うかの具体的な表現はみられません。スイッチ化のもとの患者は医者から遠いところにいるわけであり、より身近にいる薬剤師が中心となった対応策が記載されていません。明確化されていない危機管理のもとに患者を置くスイッチ化には反対せざるを得ないと考えています。

7 pの記載からは、今回のコレステミドのスイッチ化は錠剤も含めるのか、それともコレバインミニ83%のみなのか、あいまいな記述があります。この点も明確指すべきであると考えます。

本有効成分のスイッチ化が組上に上がって3年以上になりますが、まだ、解決すべき基本的な項目が山積しているようです。

以上、まとめますと日本循環器学会は我が国において有効成分の OTC 化を促進することは賛成であります。そして、そのための準備が行われなくなりません。限りある医療資源を有効にかつ安全に使用する体制作りが望まれ、喫緊に着手すべき施策であると考えます。本提供文章に書かれているような体制でのコレステミドのスイッチ化は国民を危険から充分守りきれないと判断し、現時点での移行は困難と判断します。

以上



社団法人日本循環器学会

〒604-8172 京都市中京区烏丸通姉小路下る場之町599 CUBE OIKE 8F

電話：075-257-5830 FAX：075-213-1675

E-mail: admin@j-circ.or.jp URL: <http://www.j-circ.or.jp/>

平成 23 年 7 月 22 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

社団法人日本循環器学会

理事長 松崎益徳

健保対策委員長 水野杏一

平成 23 年 4 月 27 日付で薬食審査発第 0427 第 2 号にて依頼のありました「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について」に関して糖吸収抑制薬ボグリボース、アカルボース（経口）につき意見を述べさせていただきます。

平成 22 年 5 月 28 日付け薬食審査発 0528 第 2 号で糖吸収抑制薬ボグリボース、アカルボース（経口）の一般用医薬品への転用について本学会の意見を回答させていただきました。この回答を受けて述べられている今回の社団法人日本薬学会からの対策案では、指摘した問題点の解決には不十分であると考えております。

糖尿病の合併症、とくに大血管障害は糖尿病状態を発現する前から糖尿病前から始まっており、本疾患を早期に診断、加療を開始することが重要と考えられております。一方、低血糖の合併は重大な心血管合併症につながり、生命予後の悪化を招くことも近年の臨床研究からも明白です。従って、糖尿病の病態に応じ適切な治療を選択することが極めて重要となっています。安全性、有効性を担保するためには、病態の把握、治療の適否が鍵となり、これは適切な検査、診療によって医師が主導すべきものと考えます。従って、本医薬品を一般用医薬品として利用することに関しては依然として以下の重大な懸念があります。

- ① 薬物療法の可否の判断がなく、適切な治療が施されない可能性
- ② 他の薬剤を服薬中に無用の薬剤が投与され、低血糖などの副作用が生じる可能性
- ③ 血糖の正常化例に投与され、重大な副作用を生じる可能性
- ④ 薬剤を服用しているための過度の安心感等から、医療機関や定期健康診断の受診から遠ざかったり、生活習慣の改善がなおざりにされる可能性
- ⑤ 複数の薬局で購入した薬剤を過量に服用してしまう可能性

購買者の自己申告を前提とした対策案では、上記の事態を発生するリスクが極めて高いと思われます。本薬剤を安全に使用するためには定期的な受診による効果と副作用に対する評価が前提となり、医学的判断を省略すれば、安全に使用することはできません。よって、糖吸収抑制薬を一般用医薬品転用候補からは是非除外していただきますようお願い致します。

以上