

スイッチOTC医薬品の使い方



1) 最近の要指導医薬品

要指導医薬品は薬剤師しか取り扱えないとか特定販売ができないなどの条件がありますが、劇薬・毒薬以外の医薬品は一般用医薬品としての安全性が確認されると第一類医薬品、さらに薬によっては指定第二類医薬品へと順次リスクランクが引き下げられ登録販売者でも取り扱えるようになっていきます。

6年半前、富山県薬剤師会で症候学の講演会があった際に、講師の医師が「セルフメディケーションを充実させるためには**スイッチOTC医薬品**の種類を増やさないといけない」という主旨の発言をしていました(本ニュース 144号参照)。より医療用に近い薬がないと症候学を活かした薬剤師の能力が発揮できないという主旨だと理解しました。そこでスイッチOTC医薬品がまずたどる要指導医薬品の最近薬を調べたところ(2021年12月調査)、10製品あり、そのうち劇薬を除くと以下の8製品でした。

製品名	成分名・規格	剤型	薬効	用法用量	対応医療用先発薬
タリオンAR	ベポタスチン 10mg	錠	鼻炎	1回 10mg 1日 2回	タリオン錠 用法用量同じ
ナシピンメディ	オキシメタゾリン 0.05% クロルフェニラミン 0.5%	スプレー	鼻炎	1回 2~3度ずつ 1日 1~2回	対応薬無し ^①
バップフォーレディ	プロピベリン 10mg	錠	過活動膀胱	1回 10mg 1日 1回	バップフォーレディ錠 用量半量⇒2)項へ
ヒアレインS	ヒアルロン酸 Na 0.1%	点眼	乾き目	1回 1滴 1日 5~6回	ヒアレイン点眼 用法用量同じ
フルナーゼ点鼻	フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.051%	点鼻	鼻炎	1回 1噴霧 1日 2回	フルナーゼ点鼻液 用法用量同じ
プレフェミン	チェストベリーエキス 40mg	錠	月経前症候群	1回 1錠 1日 1回	対応薬無し ^②
ムソルムフレディ CC1	イコナゾール 600mg アプリーター付あり	腔錠	腔カンジダ	1回 1錠 (600mg)	アデスタン腔錠 ^③ 用法用量同じ
ロトアルガードクリアノーズ	フルニソリド 0.025%	点鼻	鼻炎	1回 1噴霧 1日 2回	対応薬無し ^④

①オキシメタゾリンはα1受容体刺激薬で鼻粘膜血管を収縮。かつて医療用でナシピン点鼻液(中外)があったが現在は発売されていない。オキシメタゾリン単剤ではナシピン M スプレーが第2類医薬品にある。クロルフェニラミンの吸入薬も医療用にはないが、初の配合薬として要指導医薬品となった。

②チェストベリーは地中海沿岸地域に自生するチェストツリーの果実。古来より婦人科疾患に利用されてきた西洋ハーブ。月経前症候群(乳房の張り、頭痛、いらいら、気分変動)に利用されるが、決定的な科学的根拠は得られていない。医療用にはなかったのがダイレクトOTC薬と言えそうです。

③医療用アデスタン腔錠は1錠 300mgなので1回2錠を使用するがフレディ CC1は1錠で600mg含有。

④フルニソリドは糖質コルチコイドでいわゆるステロイドの抗炎症・抗アレルギーの点鼻薬。かつて医療用でシナクリン点鼻液(大塚)があったが現在は発売されていない。用法用量は医療用と同じ。

2) プロピペリンでスイッチOTC薬の意義を考える

先日の登録販売者用学習会でとりあげたバップフォーレディは2021年11月に発売になった一般用医薬品では初の女性用「過活動膀胱」治療薬です。まず医療用との違いを添付文書上で比較します。

項目	一般用：バップフォーレディ	医療用：バップフォー錠
① 用法・用量	1回10mgを1日1回食後	1回20mgを1日1回食後 不十分時1回20mgを1日2回まで増量
② 効能・効果	尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)、尿意切迫感を伴う頻尿(尿の回数が多い)・尿もれ ☛2週間服用しても症状がよくなる場合中止し相談する。 ☛長期連用はしない。	○下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前立腺炎) ○過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
③ 男女の別	女性のみ。	男女とも利用可能。
④ 年齢の別	15歳以上～70歳未満の使用。	小児対象の臨床試験は未実施。 高齢者は1日10mgからを考慮。

PMDAが公開しているバップフォーレディの「審議結果報告書」には上記の設定理由が掲載されているので詳細はそれを見て頂くとして、②効能・効果にある「長期連用はしない」の「長期」とはどれだけの期間かが気になります。審議結果報告書を見ますと「効果があっても**最長1カ月**を限度とし**受診勧奨**を」との記載が見られます。さらに価格を一般用と医療用で比較してみます。バップフォーレディのメーカー希望小売価格は7錠包装で2750円です(1錠393円)、一方の医療用は先発薬で1錠45.2円、後発薬で16.4円です。診察料、調剤料さらに投薬日数を考慮しても保険が効く医療用薬の方が安いでしょう。すると「高くても、効果があっても1カ月程度しか使えない」バップフォーレディの存在意義はどこにあるのでしょうか?とて思ってしまう。学習会では「定期受診での一時的不足時の補充分とか泌尿器受診をためらう人への決断を促す期間提供用ではないか」と説明しました。

保険医療費抑制政策の一環として国はセルフメディケーションを推進し、前出の先生はスイッチOTC薬の種類を増やすことがセルフメディケーション推進につながると言っています。プロピペリンのような本来慢性疾患用に利用される薬をスイッチOTC薬にしても1カ月で受診勧奨になるならば、その1カ月間のセルフメディケーションがどれだけ医療費抑制に寄与するのでしょうか?プロピペリン以外にも様々な慢性疾患用薬がスイッチOTC薬になれば、同様に1カ月の診療延期効果がでて、その積み重ねが莫大な金額となれば医療費抑制に貢献してくれるのかもしれませんが…。さらにバップフォーレディの外箱には「突然のがまんできない尿意に」と書かれていますから一般利用者は「外出中の突然尿意が起きた時に飲めば、直ぐに効いてくれる」という頓服薬的な感覚に陥るかも知れません。本剤の作用機序の基本は抗コリン作用ですが代謝物のCa拮抗作用も薬効に関与してきます。いずれの成分も血中濃度半減期は10時間前後です。投与間隔(24h)÷半減期(10h)=2.4(<3)となり定常状態がある薬でその到達時間は4.5半減期後として45時間、つまり2日後くらいに安定した効果が得られる計算になります。頓服しても効果がないと思われるので、この辺りにも注意が必要そうです。少なくとも**慢性疾患用薬**のスイッチOTC薬は利用者にどれだけメリットがあるのでしょうか。今後、どのようなスイッチ化が行われるか分かりませんが、リスクとベネフィットをしっかりと見極めたいものです。(終わり)