

2012年11月21日

生活習慣病分野におけるスイッチ OTC 薬化のあり方について

社団法人 日本医師会

生活習慣病分野における初めてのスイッチ OTC 薬化が、2012年10月17日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会一般用医薬品部会では了承された。

日本医師会は、国民の健康と安全を守るため、生活習慣病分野におけるスイッチ OTC 薬化のあり方について、以下のとおり見解を表明する。

1. 生活習慣病対策は、厚生労働省が示しているように「1 に運動 2 に食事 しっかり禁煙 最後にクスリ」である。生活習慣病にともなう症状の発現を予防するためには、まず運動療法と食事療法に取り組み、医薬品を使用する場合には医師の診断と適切な治療方針の下に処方され、医師の管理下で服用すべきである。個人が容易に医薬品を購入できるようになれば、医薬品を服用しているという安心感から、運動や食事に対する配慮が疎かになり、結果として症状が発現したり、悪化したりすることが危惧される。
2. 疾患の診断・治療は医師のみが行う行為であるが、医療用医薬品のスイッチ OTC 薬化により、購入者の自己申告にもとづき薬剤師が服用可否を判断することになり問題である。
3. 今回、スイッチ OTC 薬化されたエパデールは、第1類医薬品としてセルフチェックシートをもとに薬剤師の判断の下に販売される。

しかし、本年 1 月に厚生労働省より公表された「平成 22 年度 一般用医薬品販売制度定着状況調査結果」によると、説明が義務づけられている第 1 類医薬品の販売においてさえ、文書を用いた詳細な説明が十分に実施されているとは言い難い状況にある。

さらに、セルフチェックシートに記入する中性脂肪値は自己採血キットやワンコイン検査の結果でも良いとされているが、精度管理の観点から信頼性に疑問がある。検査結果に異常値があった場合には、医療機関を受診し、信頼性のあるデータにもとづいて医師の総合的な診断を受けるべきである。

セルフチェックシートでは、中性脂肪値が 150mg/dl から 300mg/dl の場合に OTC 薬化エパデールを服用可とされているが、根拠に乏しい。

- 4 . 一般用医薬品部会は、委員 15 名のうち薬系委員が 10 名を占め偏りがある上、非公開である。10 月 17 日の一般用医薬品部会では、OTC 薬化に慎重な委員の意見に十分な説明もないまま、採決に至っており、遺憾である。国民の健康と命に係わる医薬品行政の審議においては、十分に議論を尽くしたうえで納得のいく結論を出すべきである。
- 5 . 生活習慣病分野における一般用医薬品の拡大は、2002（平成 14）年、一般用医薬品承認審査合理化等検討会「中間報告書」で提言されているが、その後、2008 年には特定健康診査・特定保健指導が始まり、生活習慣病予防（健康づくり）への本格的な取り組みが始まった。「中間報告書」の提言から 10 年が経過しており、最近の生活習慣病予防対策の状況も踏まえて、生活習慣病の OTC 薬化について見直すべきと考える。そのための議論の場を設けることを提案したい。