

# SMAACが第11回セルフM学会

## OTC医薬品の 新展開でシンポジウム

健康・医療等に関する専門職種と生活者で構成する認定NPO法人のセルフメディケーション推進協議会(略称SMAAC)では、生活者のためのセルフメディケーションの推進を学術的な側面から検討していくことを目的に、毎年学会を開催している。第11回目の学会が5、6の両日、城西国際大学の東京紀尾井町キャンパスで開かれ、様々な講演・発表が行われたが、このうち「ダイレクト・スイッチOTC医薬品の新展開」と題したシンポジウムでは、新たな効能を持ったOTC医薬品への期待と共に、情報の収集と正しい理解の促進に向けた取り組みを一層進めていく必要性も指摘された。

# 健康作り施策にOTCを活用 社会での位置づけ、認知が急務

シンポジウムの演者は、黒川達夫(慶應義塾大学薬学部医薬品開発規

は、黒川達夫(慶應義塾大学薬学部医薬品開発規



ダイレクト・スイッチOTC薬をめぐるシンポジウム

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

黒川氏は「OTCの現状と未来を第2次健康日本21をベースに考える」と題し、医療費が38兆円を超え、今後さらに増加が予測される中で、健康増進対策を推進していくためにはならない背景や必要性などを解説。こうした状況において、セルフケアやスイッチOTC活用の重要性、そしてコミュニティ薬局が積極的に関わっていくことの重要性を挙げた。

「有効性や安全性などの調査法、評価法は十分に確立されていない。嗜好品としての側面を増強する可能性もある。セルフケア、セルフメディケーションとしての価値が薄れていき、食品と大差のない商品に変わってしまうリスクがある」とも、自身の考えを示した。

その上でOTC、スイッチOTCについて

「有効性や安全性などの調査法、評価法は十分に確立されていない。嗜好品としての側面を増強する可能性もある。セルフケア、セルフメディケーションとしての価値が薄れていき、食品と大差のない商品に変わってしまうリスクがある」とも、自身の考えを示した。

「有効性や安全性などの調査法、評価法は十分に確立されていない。嗜好品としての側面を増強する可能性もある。セルフケア、セルフメディケーションとしての価値が薄れていき、食品と大差のない商品に変わってしまうリスクがある」とも、自身の考えを示した。

黒川氏は「OTCの現状と未来を第2次健康日本21をベースに考える」と題し、医療費が38兆円を超え、今後さらに増加が予測される中で、健康増進対策を推進していくためにはならない背景や必要性などを解説。こうした状況において、セルフケアやスイッチOTC活用の重要性、そしてコミュニティ薬局が積極的に関わっていくことの重要性を挙げた。



澤村氏



安川氏

澤村氏が紹介した、エスエヌ製薬の「アンチスタックス」(第1類医薬品)も、これまで日本になかった注目の医薬品として6月に登場した。内服薬として日本初となる軽度の静脈還流障害による足のむくみを改善し、さらには初めて西洋ハーブを有効成分(赤アドウ葉を原材料とした「赤アドウ葉乾燥エキス混合物」とするダイレクトOTC)でもあり、日本での臨床試験でも、全般改

善度、週別改善率など優れた改善率が認められている。澤村氏は「医療用にならぬダイレクトOTC薬といふことで、医療関係者への説明に努めている。特に販売する全国の薬

局・ドラッグストアの薬剤師の方々には、疾患の理解や製品の理解促進のための説明会を現在も開催している。販売をサポートする各種ツールの提供、薬剤師向け・一般向けWebサイトでの啓

発にも力を入れている」とし、さらには「日本やドイツをはじめ全世界の有害事象報告を収集し、患者や医療関係者へ適切にフィードバックしていきたい」と、適正使用に向けた様々な取り組みを行っていることを強調した。

座長を務めた安川氏は、西洋ハーブの種類や特徴などを解説。「西洋ハーブの多くは、医薬品として開発された経緯を持つものが多い。医薬品と食品の最も大きな違いは、製品の品質である。有効成分が製品に表示されている量が含まれていること、有害成分が含まれていないこと、基源植物・採取部位・抽出条件・製造プロセスが明確で、医学的な根拠に基づき用法用量が確立されていることである。西洋ハーブ医薬品とサプリメントの違いを理解し、正しく訴求することで、国民の健康増進につながる」と共に、さらなる西洋ハーブ医薬品の上市にも期待する」とした。



黒川氏



大槻氏

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

国際性を視野にした。OTCに特化した学術研究教育機関の充実と戦略の策定・実施も期待したい」と述べた。

大槻氏は、今年4月から販売を開始した第1類医薬品「エパデール」について紹介した。同品は、持田製薬が医療用医薬品として製造販売して

に転用した、生活習慣病を対象とした日本で初めてのスイッチOTC薬で、有効成分EPAを1包中に600mg含有する。通常の製造販売後調査に加えて、適正使用調査の実施が承認条件として課せられたのもOTCでは初めて。適正使用調査は、製品を発売する大正製薬と日水製薬が150例ずつの300例が求められる、これを完了

して初めて全国販売となる。4月15日から一部店舗に限定(全国約1800店舗、販売認定薬剤師約4000人)して、適正使用調査を行っているが、「登録数の伸び悩みもあり、全国発売は当初予定よりも遅れる見込み」(大槻氏)という。実際に販売してみても、いくつかの課題が浮かび上がった。その一つが、服薬対象者の確認不足、説明・指導不足の販売事

例が見られたこと。そこで、販売時におけるセルフチェックシートの使用励行を求めるといった。厚労省からの指導のうち「チェックシートを必ず使用」に対しては、全店舗での注意喚起PO

## 生活習慣病領域の広がり期待

大槻氏は「エパデールの価値、魅力をいかに伝達するか。店頭でのカウンセリング、生活者の会話ができる環境づくりも今後の課題といえる。生活習慣病の第1次相談窓口としての役割、地域の健康管理ステーションとしての薬局の存在が重要と思う。ぜひ薬剤師の方々には、生活習慣病であることが生活改善といった新しい領域に対する知見を積極的に吸収していただき、現場で実践していただきたい」と述べた。

## 医療関係者の理解も不可欠 西洋ハーブ薬は有望な分野

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ

「科学的な開発手法のさらなる導入、公衆衛生や国家財政上の貢献・ポテンシャルについての体系的な整備と、政策決定レベルを含め、積極的な説明や説得の展開が必要。また、もう少し先発の概念を強化するなど、知的所有権保護も望まれ