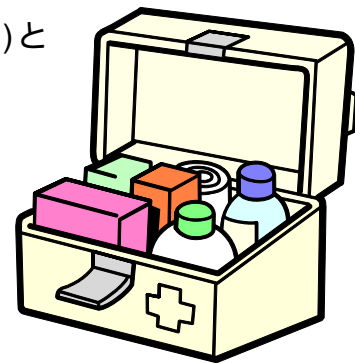


“スイッチOTC薬”～医療用から一般用へ～

何から何にスイッチしたの？

“スイッチOTC薬”とは、すでに医療用医薬品として承認・販売されている薬のうち、副作用が少なく安全性の高いものをOTC薬として転用(=スイッチ)したものを言います。現在スイッチOTC薬として販売されている成分(抜粋)とその商品名を下表に挙げました。今まではOTC薬として承認されたことのある薬効群であって、軽度な疾病の症状の改善をもたらすものが開発されてきました。しかし、国民のニーズの変化に伴い、スイッチされる薬の薬効群が増えてきています。



一般用医薬品 ・薬効群	成分名	スイッチOTC薬の 商品名(配合剤を含む)	医療用医薬品と しての商品名の例	スイッチ した年
禁煙補助剤	ニコチン	ニコレット	ニコレット	2001
胃腸薬	テプレノン	セルベール	セルベックス細粒	2000
胃腸薬	ソファルコン	アパロンS	ソロン錠	1998
アレルギー点眼 薬・点鼻液	クロモグリク酸ナ トリウム	エージーアイズ(点眼) エージーノーズ(点鼻)	インタール点眼液 インタール点鼻液	1997
胃腸薬	ファモチジン	ガスター10	ガスター錠 10mg	1997
胃腸薬	塩酸ラニチジン	三共Z胃腸薬	ザンタック錠	1997
外用鎮痛薬	フェルピナク	アペイン軟膏	ナバゲルン軟膏	1995
水虫薬	硝酸スルコナゾール	エクシブクリーム	エクセルダームク リーム	1993
止しゃ薬	塩酸ロペラミド	マルピー下痢止めS	ロペミンカプセル	1989
水虫薬(外用薬)	硝酸ミコナゾール	ダマリン液	フロリードD	1987
胃腸薬	臭化ブチルスコポ ラミン	ブスコパンA錠	ブスコパン錠	1987
鎮痛薬	イブプロフェン	イブA錠	ブルフェン錠	1985
外用鎮痛薬	インドメタシン	パテックスID	カトレップ	1985

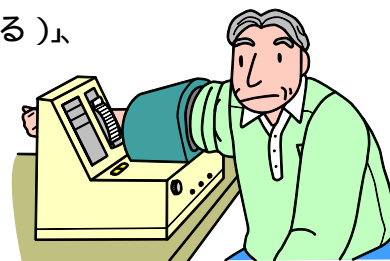
これからのスイッチOTC薬

現在のOTC薬（一般用医薬品）の役割は、軽度な疾病に伴う症状を改善し、健康を維持・増進することにあります。しかし、疾病・健康に対する国民の意識やニーズが変わってきており、セルフメディケーションの手段であるOTC薬の役割も変化してきています。これからは、



前述の役割に加えて「生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る）」

「生活の質の改善・向上」及び「健康状態の自己検査」の分野に広がってきています。スイッチOTC薬の開発もこれらの分野が対象になってきます。



生活習慣病等の疾病に伴う症状の発現の予防

- ・検査で軽度の高血糖が発見され、そのままにすることで糖尿病の発症が予測される場合
- ・花粉・ハウスダストなどによるくしゃみ・鼻水・鼻づまりなどのアレルギー症状の予防

軽度な疾病に伴う症状の改善(いままでに承認前例のないもの)

- ・創傷面の possible の防止・改善・腔カンジダ(腔のかゆみ、おりもの)の改善、口唇ヘルペスの改善など

今後ひろがる分野

健康状態の自己検査

- ・侵襲がないか又は少ない測定項目

生活の質の改善・向上

- ・発毛、禁煙補助、不眠、軽い尿もれ、肥満

安全性の確保は薬剤師が責任をもって！

スイッチOTC薬が増えることで、より効果的な医薬品が提供できるようになり、セルフメディケーションの幅がひろがります。しかし、スイッチOTC薬の中には重大な副作用に注意しなければならない薬もあり、安全性の確保には薬剤師の援助が必須です。1997年にスイッチOTC薬になったファモチジンは、販売に際しては直接薬剤師が患者に十分な説明をして理解を求める必要があると決められています。服用後の副作用、服用期間、医師への受診のタイミングなど、患者自身から薬剤師に情報提供をもとめ、何かおかしいと思ったら薬剤師に連絡をする環境をつくるのが、スイッチOTC薬の安全性の確保にもつながります。

参考資料：

- 3) 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」中間報告書（一般用医薬品承認審査合理化等検討会）
- 4) 佐々木忠徳：OTC薬の定義とその特徴（臨床と薬物治療 20：1144-8，2001）

お知らせ：

「薬局ニュース」をお手元にほしい方は2号館108号室（内線8029）にお越しください。また、「薬局ニュースホームページ」（<http://www10.showa-u.ac.jp/~anacentr/ynews/ynews.htm>）に、バックナンバーを掲載しています。ホームページは薬学部分析センターホームページからもアクセスできます。このニュースに対するご意見ご感想もお聞かせください。

sskeiko@pharm.showa-u.ac.jp（佐々木） mtomioka@pharm.showa-u.ac.jp（富岡）