

「0類」医薬品の創設提言 処方箋交付と薬局販売可に

日本薬剤師会は、O T C 医薬品の新たな類型として「医療用一般用共用医薬品（仮称）」の創設を厚生労働省に求める。医療用医薬品と要指導医薬品の中間に位置し、医師による処方箋での交付と薬局での販売がどちらも可能になるようにする。対象医薬品は、供給が困難になって市場からなくなってしまう医療用医薬品や、処方箋なしでも患者アクセスを確保する必要性が高い医療用医薬品を想定。医療用医薬品を処方箋なしで販売する「零売」ではない仕組みを構築したい考えだ。実現には医薬品医療機器等法の改正が必要になり、国に提言していく方針。

共用医薬品の創設は、都道府県会長協議会で公表した「政策提言2022」の中で提言したもの。地域

住民がO T C 医薬品をより活用しやすくするため、医師と薬剤師の両者で対応を行えることを狙いとしている。スイッチO T C の場合、要指導医薬品としての販売が3年以上経過すると、第1類医薬品にリスク区分が変更となるが、共用医薬品はリスク区分が変更されない「0類」として取り扱えるようにする。

O T C 医薬品の扱いとなるが、医師の処方箋での交付も可能とするほか、販売は薬局で薬剤師が行う。

山本信夫会長は記者会見で、「スイッチO T C の一番の問題点は、スイッチする時は厳格な議論をしつつ、スイッチされてしまうと3年間何もなければ自動的に1類、2類に落ちていく仕組みになっている。そういう扱い方をしてはいけないものの中にはある」と述べ、薬

ニュースダイジェスト

「薬事日報」の紙面から

局薬剤師しか扱えないO T C 医薬品の必要性を指摘。零売についても「薬剤師が医薬品を扱う上で販売の仕方に問題がある」との認識を示した。

財務省が医療用としても一般用としても販売されているO T C 類似品の保険外しを提案する中、「共用医薬品の枠組みを作り、医療用の中できとめておく。保険で買えるという意味では医療用だが、自由に買えるという意味では一般用になる」と説明。

その上で「保険という仕組みの中での制限と、医療の中で使うという制限と、自由に薬剤師の指導なり専

門家の指導の中で患者が買える薬とそうでない薬を、どのようにコラボレーションすれば薬を使っていけるか。(0類は)その置き場として考えた」と述べた。

日薬の提言に対し、厚労省幹部は「事前に説明を受けている。厚労省として提案内容を認めているのではなく、一つの意見」との認識を示した。零売のあり方など、医薬品販売制度には様々な課題がある中、「問題提起と受け止めている。着眼点としてはいいのではないかとしつつ、実現に向けては「法改正などハードルは高い」と見ているようだ。

(2022年6月1日掲載)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するイベルメクチンの有効性について、死亡リスクの低下を報告した研究がある一方で、効果が期待できないことを報告した研究もあります。結果に一貫性を認めないのはなぜでしょうか。

その理由の一つとして、研究手法の違いが挙げられます。盲検化や必要症例数の見積もりなど、適切な手法で検討されていないランダム化比較試験(R C T)では、イベルメクチンの効果を過大に見積もっている可能性が報告されています(PMID:35071686)

また、研究が行われた地域にも注意が必要かもしれません。COVID-19に対するイベルメクチンの有効性を検討した研究の一部は中南米で行われています。中南米ではまた、ストロンギロイデスという寄生虫感染症の患者が多いことで知られています。この感染症はステロイドや免疫抑制剤を服用している人で重症化しやすく、感染初期から駆虫薬であ



医療法人徳仁会中野病院薬局
青島 周一

これから『薬』の話をしよう

臨床試験が行われた地域とバイアス

るイベルメクチンの投与が推奨されています。

COVID-19に対するイベルメクチンの有効性をR C Tで検証する際、イベルメクチン群、プラセボ群、双方にCOVID-19に対する標準治療が行われます。つまり、両群でステロイドを投与される可能性が極めて高いのです。このR C Tに、ストロンギロイデス感染症の患者が多く参加していたらどのようなことが起こり得るでしょうか。

プラセボ群に割り付けられた人では、服用していた(あるいは服用すべきだった)イベルメクチンの投与を受けることができないばかりか、ステロイドが投与されてしまうかもしれません。つまり、死亡リスクはイベルメクチンの効果とは無関係にプラセボ群で高くなる可能性があるのです。この場合、プラセボ群

に比べてイベルメクチン群で死亡が少ないという研究結果が得られることになります。

そのような中、イベルメクチンのR C Tが行われた地域と、死亡リスクに対する同薬の効果を検討した研究が報告されました(PMID:35311963)。解析の結果、プラセボ群と比較したイベルメクチン群の死亡リスクは、被験者のストロンギロイデス有病割合が5%増加するごとに39%低下しました。

プラセボ群に割り付けられた被験者が、イベルメクチンの投与を受けることができず、ステロイドを投与されたことによって死亡リスクが高まるという説明は仮説にすぎません。しかし、R C Tの結果に重大なバイアスをもたらす要因として、地域特有の被験者の背景という視点は興味深いものです。

臨床に役立つ知識満載の『漢方実践書』

【医療用漢方製剤・構成生薬解説】

基礎からの漢方薬

第4版

「漢方医学」
「漢方の基礎理論」
「調剤、服薬指導」
「生薬・方剤」

などを図表やカラー写真を多数使い、わかりやすく解説！

著 金 成俊
(横浜薬科大学教授)

B5判/340頁
定価 5,000円+税



詳細はこちら

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ(<https://yakuji-shop.jp/>)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。