

# タミフルのスイッチ OTC化に反対 パブコメ・検討スキームの撤廃を求める

神奈川県保険医協会  
政策部長 磯崎 哲男(談話)

## ◆タミフルのスイッチOTC化パブコメに震撼

医学的・臨床的に反対論が医療界より

抗インフルエンザ治療薬タミフルを、市販薬（OTC：Over the Counterの略称）へと転用する「スイッチOTC化」に関し、今年1月7日まで厚労省のパブリックコメント募集が行われた（開始25年12月9日）。

「寝耳に水」のこの動きに対し、日本医師会、日本臨床内科医会、日本小児科医会など、医療界からこぞって反対が表明されている。日医は医学的・臨床的な問題点を全面展開している<sup>\*1\*</sup>。

医師の医学的判断を欠いた、病人の自己判断での使用は医療安全上大きな問題がある。近く厚労省で関係の検討会開催となるが、タミフルのスイッチOTC化に反対するとともに、検討会のフィルターを経ずに、在野からスイッチOTC化の要望が出たものを自動的にパブコメ募集し、その後に当該医薬品のOTC化の是非を検討するスキームの撤廃、変更を強く求める。

\*1：日本医師会「抗インフルエンザ薬のスイッチOTC化に関するパブリックコメントについて」<https://www.med.or.jp/nichiionline/article/012542.html>

\*2：m3.com「抗インフル薬のスイッチOTC化『健康に大きなリスク』、日医反対」<https://www.m3.com/news/iryioishin/1314970>

## ◆臨床判断を欠く「スイッチOTC化」は重症化や腎機能への影響など危険性が高い

インフルエンザは、発熱、咳のほか肺炎や脳症など重篤な合併症のありえる感染症である。妊婦や高齢者、小児や基礎疾患を有する患者への抗インフルエンザ薬の使用可否や投与方法は、腎機能や肝機能への影響やインフルエンザによる異常行動などを踏まえ、慎重な医学的判断をされるべきものである。医師の臨床判断を省略する「スイッチOTC化」は、リスク評価を病人の自己判断に委ね、重症化や救急医療逼迫を招き、感染症対策を脅かしかねない。臨床的医学的、公衆衛生的に問題や危険が大きい。

## ◆「OTC化の可否」の判断の場から、「課題整理・解決策の検討」の場へ「検討会」が変質

臨床現場で治療に使用する医療用医薬品を市販薬へと「スイッチOTC化」する際、厚労省の検討会「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以降、「転用検討会」）の議論を経て薬事審議会での可否となる。

「転用検討会」は、当初は「OTC化の可否」を判断する場であったが、2020年7月の規制改革実施計画を受け、スイッチOTC化へ向けた「課題整理と解決策検討の場」へと性格が変更。検討会の目的は「医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集し「適切性・必要性を検討」、「スイッチ化する上での課題点を整理」し、「その解決策を検討する」である。

## ◆誰もが、いつでもスイッチOTC化の要望がだせ、非公表

パブコメ募集はいつ実施となるかは不明

候補成分のスイッチOTC化の要望は、随時、厚労省医薬局医薬品審査管理課が受け付けており、所定の書式で誰もが出せる。企業からのスイッチOTC化の承認申請と同列の扱いである。また、要望者、承認申請者、いずれも非公表である。書式要件が整っていれば、自動的にパブリックコメント募集となる。その結果は「転用検討会」で、学会・医会・業界の意見等と併せ議論され、「取りまとめ」が薬事審議会に提示され可否が判断される。

「転用検討会」は年4回開催と要綱で規定されているが、開催は定例化、定期化していない。候補成分のスイッチOTC化問題のパブリックコメント募集も、定期化や定例化のサイクルにない。厚労省のホームページを常にチェックしていないとこちらもいつ行われるかは知りようがない。医薬局に照会しても、「転用検討会」の前には実施する、と雲をつかむような回答である。

しかも、パブコメ募集の表題は「候補成分のスイッチOTC化に関する御意見の募集について」であり、対象が何かは不明で、「意見募集要項」を見て初めて判明するという不親切さである。今回、他に抗ウイルス薬のイナビルや気管支喘息のシムビコートもパブコメ対象となり臨床現場は驚き意見を出している。

## ◆「転用検討会」前のパブコメ募集へのスキーム変更は24年10月少ない意見、企業のお手盛り懸念

2024年10月の「転用検討会」までは、この会議を経てのパブコメ実施であったため、何の候補成分が近くパブコメ募集となるかは事前に把握できた。しかし、この会議以降は、スキームが変更され、「転用検討会」の前に、パブコメ募集と変更された。関係者以外には、「寝耳に水」の仕組みとなっている。

スキーム変更後の第一弾は眼科治療薬のジクアスであり、パブコメに寄せられた意見が26件と僅少であった。しかも多くは医薬品業界の関係者を匂わすものとなっており、眼科学会等の反対があり、OTC化は頓挫している。これまで、10成分のパブリックコメント募集が実施されたが、殆ど意見は僅少である。タケキャブも少ないながらも賛否は両論あった。

「転用検討会」には「日本OTC医薬品協会」より業界見解が提示される。この協会は医療用医薬品の製造企業も加盟している。薬価が低廉化し高値のスイッチOTCに活路を見出すお手盛り懸念はつく。

## ◆タミフルのOTC化要望の理由は、根拠がなく論理としても失当している

既に触れたように、医療用医薬品のOTC化は要望者が所定の「候補成分の成分情報等シート」を作成し、厚労省に提出すれば、パブコメを経て検討会での議論の俎上に上がる。シートの記入項目で独自記入