

令和7年2月5日

要 望 書

OTC 医薬品の配合成分の適格性について見直し、依存性・濫用性を考慮したリスク区分を行うことを要望します。

NPO ふあるま・ねっと・みやぎ

代表 戸田紘子

NPOふあるま・ねっと・みやぎは薬剤師が運営する非営利任意団体です。

OTC 医薬品の配合成分としての適格性とリスク区分について、下記のとおり要望します。

1. 医薬品成分の本質（ベネフィットとリスク）を勘案し、セルフメディケーション（以後 SM）用医薬品配合成分としての適格性を見直す。特に濫用の恐れがある成分を含む薬効群について早急を実施する。
2. 症状、体質、他の薬との飲み合わせ等を考慮した選択を可能にするために、各薬効群に単味製剤の流通を促進する。
3. 上記(1)の検討を経た上で、依存性・濫用性を考慮した OTC 医薬品の再区分を行う。

（要望の趣旨）

NPOふあるま・ねっと・みやぎは、その前身である「NPO 法人ふあるま・ねっと・みやぎ」時代を含めて約 20 年間 OTC 医薬品および「いわゆる健康食品」のあり方や適正情報を広める活動に取り組んできました。薬物依存や過剰摂取あるいはドーピングの問題については、「医薬品の安全かつ適正な使用」のゲートキーパーである薬剤師として看過できない問題であると認識しています。また、急激に顕在化した若年者の不適切摂取の問題を憂慮しています。

1.OTC 医薬品の位置づけについて

WHO のガイドラインを踏襲して「OTC 医薬品は SM に用いられる医薬品」と位置づけられ、その前提として①モノの性質（副作用のリスク）に応じた分類 ②モノの特性（依存性・過量服薬等）に応じた対策 ③用法用量を守る等の適正使用のために専門家が関与するの 3 点が挙げられている。近年の若年者による不適切摂取の急増により上記 3 点についての問題点が顕在化した。

2.OTC 医薬品配合成分の適格性とリスク区分について

複合製剤の構成成分の見直しが必要である。各薬効群の主薬を吟味し、補助的成分の配合を最小限にすることが基本であろう。かぜ薬では「風邪の諸症状」全てに有効かもしれない成分満載の製品に移行していることは問題である。これでは個々人の症状、体質、他の服用薬との飲み合わせを考慮した OTC 薬の選択は出来ない。利用者に「適切かつ最小限の薬剤を」の視点から配合成分見直すべきである。

現行の OTC 医薬品のリスク区分においては②の依存性・過量服薬等の視点が欠けており、濫用等のおそれのある成分を含む OTC 医薬品が薬剤師の管理下でない状態で販売されている。このことは世界の主要国における販売制度から見れば異例である。「濫用の恐れのある医薬品成分」の必要性和適格性についての早急な見直しと再区分および薬剤師による管理についての法改正が必須と考える。

以上