令和 6 年 3 月 12 日

口腔領域に使用する OTC 医薬品・医薬部外品等の作成

一般社団法人日本医薬品情報学会
一般社団法人千葉県歯科医師会

口腔領域の OTC 医薬品等は服用方法などに特徴があるので、専門家といえども整理が必要になります。そこで、当会ではセルフ・メディケーションを推進するため、薬剤師や登録販売者が専門的知見からアドバイスできるよう、2021 年にリストを作成しました。このたび、リストを更新しました。

また、根拠に基づいた指導ができるよう、クリニカル・クエスチョン形式でエビデンスをまとめました。

適正なセルフ・メディケーションの推進にお役立てください。

別紙

口腔領域に使用するOTC医薬品・医薬部外品

一般社団法人日本医薬品情報学会
一般社団法人千葉県歯科医師会

口腔領域に使用するOTC医薬品・医薬部外品等の種類をまとめました。当該製品の特徴を活かした適正使用にお役立てください。なお、詳細は各製品の添付文書等をご確認ください。

*医薬品、#医薬部外品

【治療】

用途	剤形	製品例	特徴
歯痛	錠	バファリンA*（ライオン）、ロキソニンS*（第一三共ヘルスケア）	・NSAIDs ・15才以上
		カロナールA*、タイレノールA*	・アセトアミノフェン ・15才以上
	液	歯痛剤新今治水*（丹平製薬）	・薬剤をしみ込ませた綿球を，虫歯の穴に押し込む
咽頭炎・扁桃炎，口内炎	錠	トラフル錠*（滋賀県製薬）	・7才以上
	チュアブル錠	大正口内炎チュアブル錠*（大正製薬）	
	顆粒	ハレナース*（小林製薬）	

用途	剤形	製品例	特徴
口内炎	軟膏	口内炎軟膏大正クイックケア*(大正製薬)	・合成副腎皮質ホルモン(トリアムシノロンアセトニド) ・患部に塗布する
		サトウ口内軟膏*(佐藤製薬)	・患部を清浄後，塗布する
	貼付剤	アフタッチ A*(帝人ファーマ)	・合成副腎皮質ホルモン(トリアムシノロンアセトニド) ・患部粘膜に付着する ・薬は貼付後しばらくするとゼリー状になり，自然に溶けてなくなる ・5 才以上
	パッチ	口内炎パッチ大正 A*(帝國製薬)	・患部粘膜に付着する ・5 才以上
のどの炎症による諸症状	スプレー	のどぬーるスプレー　クリアミント a#(小林製薬)	・軽く息をはきながら患部に噴射
		のどぬーるスプレーキッズ C*(小林製薬)	・ポビドンヨード ・軽く息をはきながら患部に噴射 ・2 才以上
	噴霧液	フィニッシュコーワ*(興和)	・ポビドンヨード ・のどの粘膜面に噴射塗布する
口腔内の殺菌・消毒。のどの炎症による諸症状。口臭の除去	トローチ	ピタスのどトローチ#(大鵬薬品工業)	・15 才以上
		ヴイックス メディケイテッド ドロップ# 各種 (大正製薬)	・5 才以上
口腔・咽喉のはれ、口腔内の洗浄	液	浅田飴 AZ うがい薬*(ジャパンメディック)	・アズレンスルホン酸ナトリウム ・水または微温水に薄めてうがい。
口唇ヘルペスの再発治療	軟膏	アラセナ S*(佐藤製薬)	・唇やその周りに違和感がでたら、すぐに塗布する ・6 歳以上

【殺菌・消毒】

用途	剤形	製品例	特徴
のどの殺菌・消毒	液	のどぬーる*（小林製薬）	・ヨウ素 ・塗布する ・2 才以上

【予防・緩和】

用途	剤形	製品例	特徴
虚弱体質に伴う身体不調の改善・予防：骨又は歯の衰え	液	リポビタン D#（大正製薬）	・ビタミン等の過剰摂取に注意 ・15 才以上
骨歯の発育不良	ゼリー	カワイ肝油ドロップ C*（河合製薬）	・水なしでかんで服用できるゼリー状ドロップ剤 ・ビタミン A 含有（1 日 10,000 国際単位以上摂取した妊婦で先天異常の出産報告あり）
歯ぐきからの出血予防	錠	ハイシーホワイト 2*（武田コンシューマーヘルスケア）	・7 才以上
	チュアブル錠	シナール EX チュアブル錠 e*（シオノギヘルスケア）	・3 才以上
		ハイシープラス*（武田コンシューマーヘルスケア）	・7 才以上
		ハイシーL*（武田コンシューマーヘルスケア）	・15 才以上
	顆粒	シナール EX pro 顆粒*（シオノギヘルスケア）	・1 才以上
むし歯の予防	液	クリニカ フッ素メディカルコート*（ライオン）	・フッ素が再石灰化を促進 ・歯質を強化し酸に溶けにくくする ・洗口（ブクブクうがい） ・4 才以上

用途	剤形	製品例	特徴
むし歯の発生および進行・歯周炎（歯槽膿漏）・歯肉炎の予防、口臭の防止	ジェル	ジェルコートF#(ウエルテック)	・塩酸クロルヘキシジン ・発泡剤無配合 ・電動歯ブラシとの併用可
	液	コンクールF#(ウエルテック)	・グルコン酸クロルヘキシジンが細菌の繁殖を抑制 ・水に数滴垂らし、ブクブクうがい
歯肉炎・歯槽膿漏の諸症状の緩和	ペースト	ハレス口内薬*(ロート製薬)	・ブラッシング後、歯ぐきに塗り込む
		デントヘルスB*(ライオン)	・歯ブラシにつけて，歯肉をマッサージするように磨く
	液	アセスメディクリーン*(佐藤製薬)	・歯肉をブラッシング後、歯肉部分を中心に激しく口をすすぐ
知覚過敏防止	ペースト	Systemaセンシティブ#(ライオン歯科材)	・フッ素による再石灰化促進 ・象牙細管封鎖による知覚過敏の予防 ・成人

（2024年1月31日）

別添 1

口腔領域に使用する OTC 医薬品のエビデンス

一般社団法人日本医薬品情報学会

〈文献検索〉

・データベース:　PubMed、医中誌 Web

・Keywords　:　triamcinolone AND (stomatitis OR pharyngitis OR tonsillitis)
tranexamic acid AND (pharyngitis OR tonsillitis)
liquorice AND (stomatitis OR pharyngitis OR tonsillitis)
glycyrrhiza AND stomatitis
nicotinic acid amide AND (stomatitis OR pharyngitis OR tonsillitis)
sodium azulene sulfonate AND stomatitis
glycyrrhetinic acid AND stomatitis
aspirin AND toothache
loxoprofen AND toothache
acetaminophen AND toothache
creosote AND toothache

〈クリニカル・クエスチョン(CQ)〉

CQ1. 歯痛に対する鎮痛効果に明確なエビデンスはあるか?

通常診療において、歯痛に対して必要と判断した薬剤(ロキソプロフェン、メフェナム酸、アセトアミノフェン)の鎮痛効果を測定したが、薬剤間に有意な差は認められなかった。しかし、服用前後の比較では 3 剤とも有意な鎮痛効果が得られた [1)]。

CQ2. 鎮痛剤により即効性は異なるか?

下顎埋伏智歯抜歯術後の鎮痛効果について、初回疼痛発現時間を無作為試験で比較した。アセトアミノフェン 1000mg 群は 80 分後、同 500mg 群は 70 分後、ロキソプロフェンナトリウム 60mg 群は 50 分後、プラセボ群が 30 分後であった [2)]。

CQ3. トリアムシノロンアセトニドの口内炎に対する作用は?

ネットワーク・メタアナリシスによると、トリアムシノロンアセトニドはプラセボと比較して、有意な潰瘍径の減少が認められ、症状の軽減も確認されている。また、副作用の発現はプラセボとの間に差が認められなかった [3)]。

CQ4. 甘草の口内炎に対する作用は?

ネットワーク・メタアナリシスによると、甘草はプラセボと比較して、有意な潰瘍径の減少が認められた [3)]。

文献

1) 和達礼子, 須田英明, 大谷啓一 ら. 歯痛に対する非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)の鎮痛効果　標準

的評価方法の検討. 歯科薬物療法 2013; 32: 16-27.
2) 中野みゆき, 山口晃, 竹本真一郎 ら. 下顎埋伏智歯抜歯術後の疼痛に対するアセトアミノフェン(カロナール)の臨床効果. 日本口腔診断学会雑誌 2004; 17: 205-210.
3) Hao Liu, Lei Tan, Gege Fu, et al. Efficacy of Topical Intervention for Recurrent Aphthous Stomatitis: A Network Meta-Analysis. Medicina (Kaunas) 2022; 58: 771.

（2024 年 2 月 14 日）

別添 2

OTC 医薬品評価手順書

一般社団法人日本医薬品情報学会
OTC 情報委員会

1. 本基準の目的

根拠に基づいたセルフメディケーションを推奨するには、OTC 医薬品等のエビデンスを明確にしなければならない。しかし、多くの OTC 医薬品等は複合薬であり、さらに投与期間や患者設定が異なるなど、臨床論文がそのまま適用できるわけではない。そこで、OTC 医薬品等を一定の手順に基づいて評価するため、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル [1]を基本とする手順書を作成した。

2. 評価の手順

(1) 対象の設定

① 対象製品

OTC 医薬品、医薬部外品、食品を対象とする。

② 成分

成分ごとに評価する。

※ 原則として複合剤の相乗効果は考慮しない

③ 期間

実際に使用する期間に基づく情報源とする。

例）・鎮痛剤：数回の効果を評価

・骨歯の発育不良：長期間使用の効果を評価

④使用量

使用目的に応じた用量とする。

(2) 評価事項の選定

次のいずれか、あるいは複数の方法で情報収集する。

a. 専門知識に基づいた提案

※委員構成の偏りに注意

b. 文献検索

c. 学会内外から意見を募集

(3) PI（E）CO の設定と作用基準

① 問題点を抽出し、PI（E）CO を設定する。

② 主観的かつ相対的に O の重要性を点数化（1～9 点）する。「低」（1～3 点）、「重要」（4～6 点）、「重大」（7～9 点）に分類し、「重要」「重大」を採用する [2]。

(4) 情報収集

a. 論文

Keywords、条件検索を協議し、メタ・アナリシス、RCT、CCT、Clinical trial、観察研究の優先順位で

評価する。

b. メタ・アナリシス

既存の論文で情報が存在しない場合、メタ・アナリシスを検討する。

(5) 評価

① Individual perspective（個人の立場）と population perspective（集団の立場）のどちらで評価するか決定する。

② CQ あるいは推奨のどちらを設定するか決定する。

③ 収集した情報に基づき CQ あるいは推奨*を作成する。

* 明確な根拠の場合、推奨とは分け GPS（good practice statement）として提示する[3)]。

CQ、推奨の表現方法

CQ

PIC を使用し、次の要領で疑問文を作成する。

・1 つのセンテンス

・？で終わる疑問文

・「～か」の表現

・I・C は全て列挙

・O は入れない

推奨

一定の法則に基づき、推奨の強さとエビデンスを併記する。エビデンスの強さと推奨の強さが等しいとは限らないので、合意形成方法で決定する。

〈強さ〉	〈エビデンス〉
・強い	・強い
・弱い	・中等度
	・弱い
	・非常に弱い

3. コンセンサス形成から最終調整

複数名の担当委員で CQ あるいは推奨を作成し、その後、全委員より合意の得た資料を最終案とする。その際、合意が得られなかった事項を記録する。

委員会で作成した資料を理事会へ提出し、承認を得て公開する。

文献

1) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0

2) Schünemann H, et al.（2013）3. Selecting and rating the importance of outcomes. GRADE Handbook.

Permission by the editors.

3) Guyatt GH 2015, Guyatt GH 2016