

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

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
審査調整官 吉田 智志

本発表は、発表者の個人的見解に基づく
ものであり、厚生労働省の公式見解をお示
しするものではありません。

スイッチOTC評価の見直し（2014年）

「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（2014年6月24日）

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(3)新たに講ずべき具体的施策

ii) 公的保険外のサービス産業の活性化

③ 医療用医薬品から一般用医薬品への移行(スイッチOTC)の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品(検査薬を含む)の医療用から一般用への転用(スイッチOTC)を加速するため、以下の措置を講ずる。

- ・ 海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- ・ 米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを年度内に構築する。

経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)2014(2014年6月24日)

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 主な歳出分野における重点化・効率化の考え方

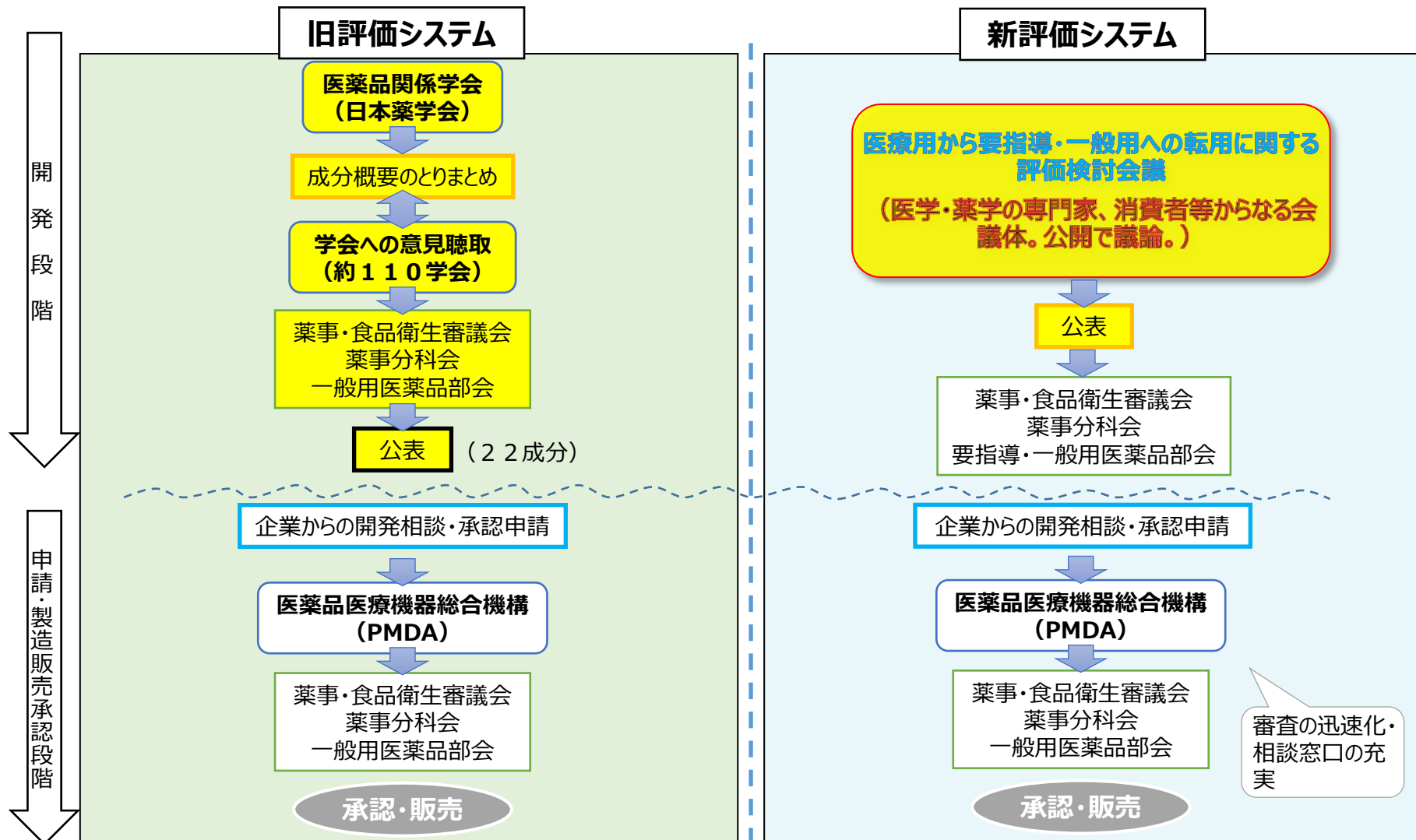
(1) 社会保障改革

(薬価・医薬品に係る改革)

セルフメディケーションが進むよう、医薬品の医療用から一般用への転用(スイッチOTC)を加速するための取組を具体的な目標を設定して推進する。

スイッチOTC成分の新たな評価方法

承認審査に先立つスイッチOTC医薬品の候補品目の選定について、産業界・消費者等の**より多様な主体からの意見**が反映される仕組みを設けるなど、従来の薬事・食品衛生審議会における意思決定の仕組みを改善し、より透明性を確保することが重要（「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日））。



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 (スイッチOTC評価検討会議)

1. 目的

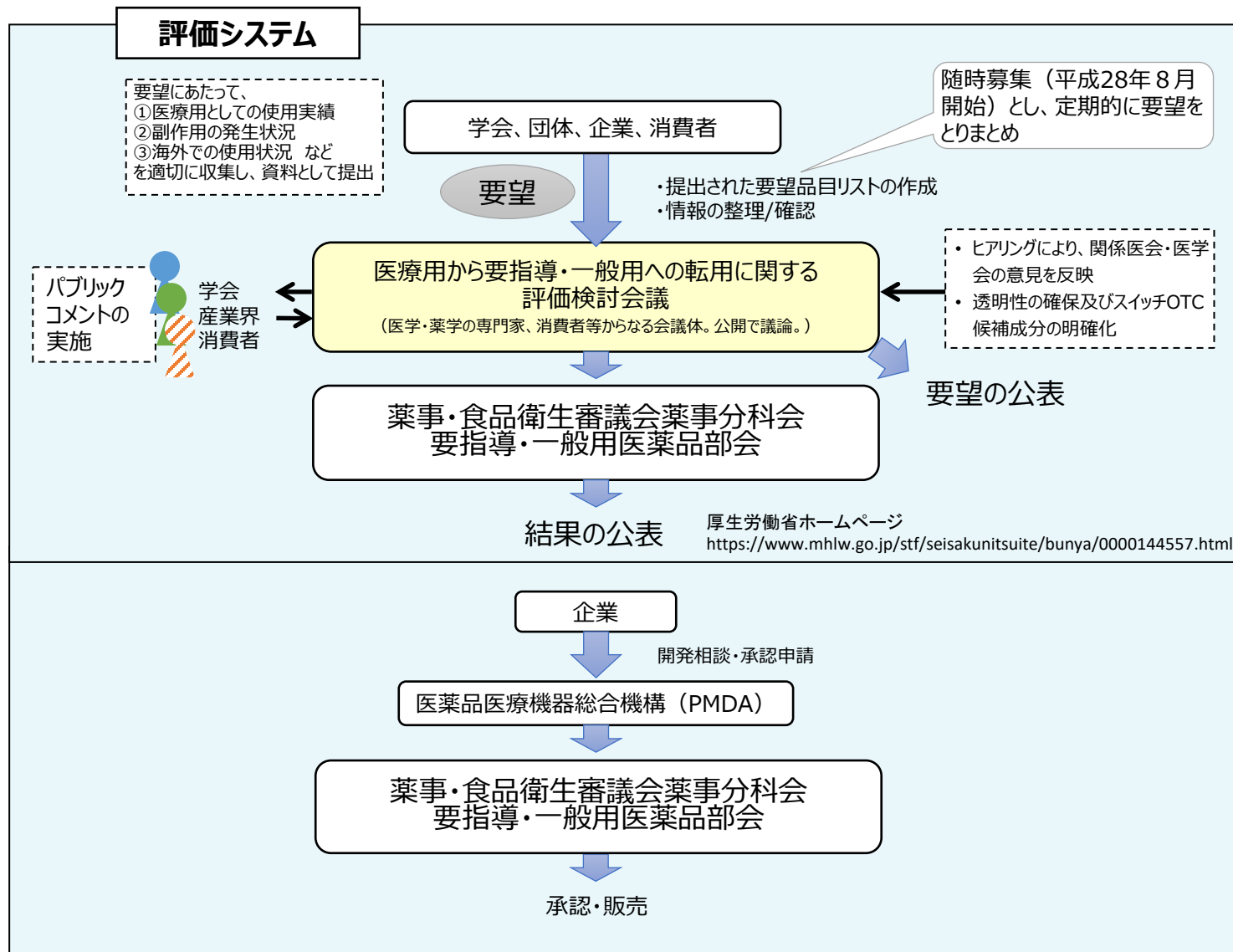
医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される仕組みを構築すること。

さらに、開発の可能性について、その予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 消費者・学会等の要望の定期的な把握
- (2) 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検証
- (3) 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等

スイッチOTC評価検討会議におけるスイッチOTC医薬品候補成分の 検討の進め方



スイッチOTC医薬品候補成分の検討概要

(令和2年7月末時点)

1. 検討概要：

要望数※	内 訳		
	可	否	検討中
30種 39成分	11種 11成分	8種 17成分	11種 11成分

※同一成分に対する複数の要望はまとめており、検討対象外の要望（ダイレクトOTCやスイッチ済み成分）は除く。

2. 可となった成分一覧：

	成 分 名	効能・効果
1	ヒアルロン酸ナトリウム	目の乾き等
2	レバミピド	急性胃炎等
3	メロキシカム	関節痛等
4	フルチカゾンプロピオン酸エステル	季節性アレルギー
5	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄
6	レボカバステチン塩酸塩	結膜炎、目のかゆみ
7	ナプロキセン	頭痛等
8	プロピベリン塩酸塩	女性における頻尿等
9	イトプリド塩酸塩	胃もたれ等
10	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘等
11	モサプリドクエン酸塩水和物	胸やけ等

3. 否となった成分一覧：

		成 分 名	要望された効能・効果
1	1	レボノルゲストレル	緊急避妊
2	2	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛
3		スマトリプタンコハク酸塩	
4		エレトリプタン臭化水素酸塩	
5		ナラトリプタン塩酸塩	
6		ゾルミトリプタン	
7	3	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび
8	4	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹
9	5	オメプラゾール	胸やけ等
10		ランソプラゾール	
11		ラベプラゾール	
12	6	カルシポトリオール	□□□□□ □
13	7	ドネペジル塩酸塩	認知症
14		ガランタミン臭化水素酸塩	
15		メマンチン塩酸塩	
16		リバスタグミン	
17	8	エペリゾン塩酸塩	腰痛等

スイッチOTC化が否となった成分一覧及び理由

	成 分 名	要望する効能・効果	否の理由
1	レボノルゲストレル	緊急避妊	・完全に妊娠を阻止させることができないこと ・悪用や濫用等の懸念があること ・欧米と異なり、避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分 ・薬局・薬剤師の受入体制や準備が整っていないこと ・使用後の産婦人科でのフォロー体制が必要であること 等
2	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛	・患者自身が自身の症状が片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと ・諸外国においても、ほとんどOTCとして承認されている実績がないこと ・頭痛診療の場において、薬剤の使用過多による頭痛（MOH）患者が多く、その原因に市販の鎮痛薬とトリプタンがあること 等
3	スマトリプタンコハク酸塩		
4	エレトリプタン臭化水素酸塩		
5	ナラトリプタン塩酸塩		
6	ゾルミトリプタン		
7	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび	・近年、痤瘡患者からのクリンダマイシン耐性痤瘡桿菌の検出率（18.8%）が上昇していること 等
8	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹	・Very strong（II群）のステロイド外用薬であり、皮膚萎縮、毛細血管拡張、皮膚感染症などの局所的副作用が出やすく、当該群のステロイドは、医療用医薬品であっても慎重に使用すべき薬剤であること
9	オメプラゾール	胸やけ等	・1週間程度の短期服用であれば、安全に使用できるとの意見もあるが、その一方で、長期服用すると重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状をマスクすることから、スイッチOTC化にはそぐわないのではないかと意見もある。 ・医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではないこと 等
10	ランソプラゾール		
11	ラベプラゾール		
12	カルシポトリオール	□ □ □ □ □ □	・乾癬の診断は、皮膚科専門医でないと容易でないため、誤った疾患に使用されることが懸念されること ・ビタミンD3外用剤の重篤な副作用として、高カルシウム血症が懸念されること
13	ドネペジル塩酸塩	認知症	・認知症については医師の正確な診断が必要であること ・医師が患者の症状や副作用の発現状況等に応じて、薬剤の選択、用量の調整が必要であること ・記憶をよくする薬と誤解されて濫用される懸念があること 等
14	ガランタミン臭化水素酸塩		
15	メマンチン塩酸塩		
16	リバスチグミン		
17	エペリゾン塩酸塩	腰痛等	・通常、消炎鎮痛剤との併用が多く、本剤の効果が限定的と考えられること ・緊張性疾患の治療剤の急性中毒では本剤の報告が最も多いこと 等

中間とりまとめ方針

1. 中間とりまとめの目的等について

- ・セルフメディケーションの推進を念頭に、スイッチOTC化の推進を図るため、これまでの本検討会議における各成分の検討結果及び議論となった事項等をまとめ、整理することにより、スイッチ化の要望及び本検討会議の議論を効果的・効率的に行うことを目的とする。

2. 各成分の検討結果

- ・これまでの検討結果の一覧を添付する。

3. 検討会議での検討項目、指摘事項等

- ・これまでの検討会議で議論となった項目や委員からの指摘事項を整理する。

4. まとめ

- ・これまでの検討結果や指摘事項を踏まえ、各成分に共通する課題を整理し、要望を提出する際に参考となる事項、検討会議での議論のポイントとなる事項等をまとめる。

5. その他

スイッチOTC評価検討会議の見直し

【規制改革実施計画(令和2年7月17日閣議決定)】

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大

実施時期: 令和2年度措置

No.	事項名	規制改革の内容
10	一般用医薬品への転用の促進	a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「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」（以下「評価検討会議」という。）の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。 ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。 ・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。 ・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者（消費者）の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。 ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。 b 製薬企業が、別途、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する。 c スイッチOTCの製造販売承認時等に課すことのできるセルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定についての考え方を明確化し、真に必要なものに限る。

中間とりまとめと今後のスイッチOTC評価検討会議の運営方針

スイッチ化に向けた課題等の整理（令和2年度まで）

○中間とりまとめの策定

- ・ スイッチOTC化の推進を図るため、これまでの評価検討会議における各成分の検討結果及び議論となった事項等をまとめ整理する。
- ・ これまでの検討結果や指摘事項を踏まえ、各成分に共通する課題を整理し、検討会議での議論のポイント（＝スイッチ化に向けた課題）等を取り纏める。

第9回 評価検討会議（令和元年12月18日）

- ・ 中間とりまとめ方針の検討

第10回～第13回 評価検討会議（令和2年7月～12月）

- ・ 関係者からのヒアリング等
- ・ 中間とりまとめ案の検討

第14回 評価検討会議（令和2年12月）

- ・ 中間とりまとめの検討・最終化

中間とりまとめ策定（令和3年2月）



＜課題等＞

- 薬局・薬剤師等による販売体制
- OTC化に必要な社会環境
- 各ステークホルダーの連携

課題の解決方策を提案しながら、個別成分のスイッチ化の可否の検討（令和3年度から）

○ 中間とりまとめにより整理された課題の解決に向け、課題の解決方策等を提案しつつ、個別スイッチ成分の議論検討を行う。

※ 規制改革実施計画に基づく新たな評価検討会議の体制・運営で検討する。

「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」における 中間とりまとめ概要

経緯

- 検討会議は、2016年4月よりこれまでに要望された28成分について、スイッチOTC化の可否を議論。
- これまでの検討会議における議論を踏まえ、スイッチOTC化の推進を図るため、論点及び課題となった事項等について「中間とりまとめ」を行った。(2021年2月2日付でとりまとめ)

概要

論点・課題の整理

- これまでの議論の際にあげられた、スイッチOTC化する際に必要とされた事項、課題とされた事項等について、以下の3点に整理した。
 1. 薬剤の特性
 2. 疾患の特性及び適正使用
疾患の特性、適正使用を担保するための効能・効果、用法・用量の適切な設定
 3. 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境
薬局・店舗販売業における販売体制、販売に関する薬事規制、OTC医薬品を取り巻く環境

各ステークホルダーの役割

- あげられた課題について、スイッチOTC化における各ステークホルダー（製造販売業者、薬局開設者・店舗販売業者、薬剤師（登録販売者）、医師、使用者）及び行政の役割を示した。
- 各ステークホルダーの連携体制、情報共有において今後望まれる点、課題点等を整理した。

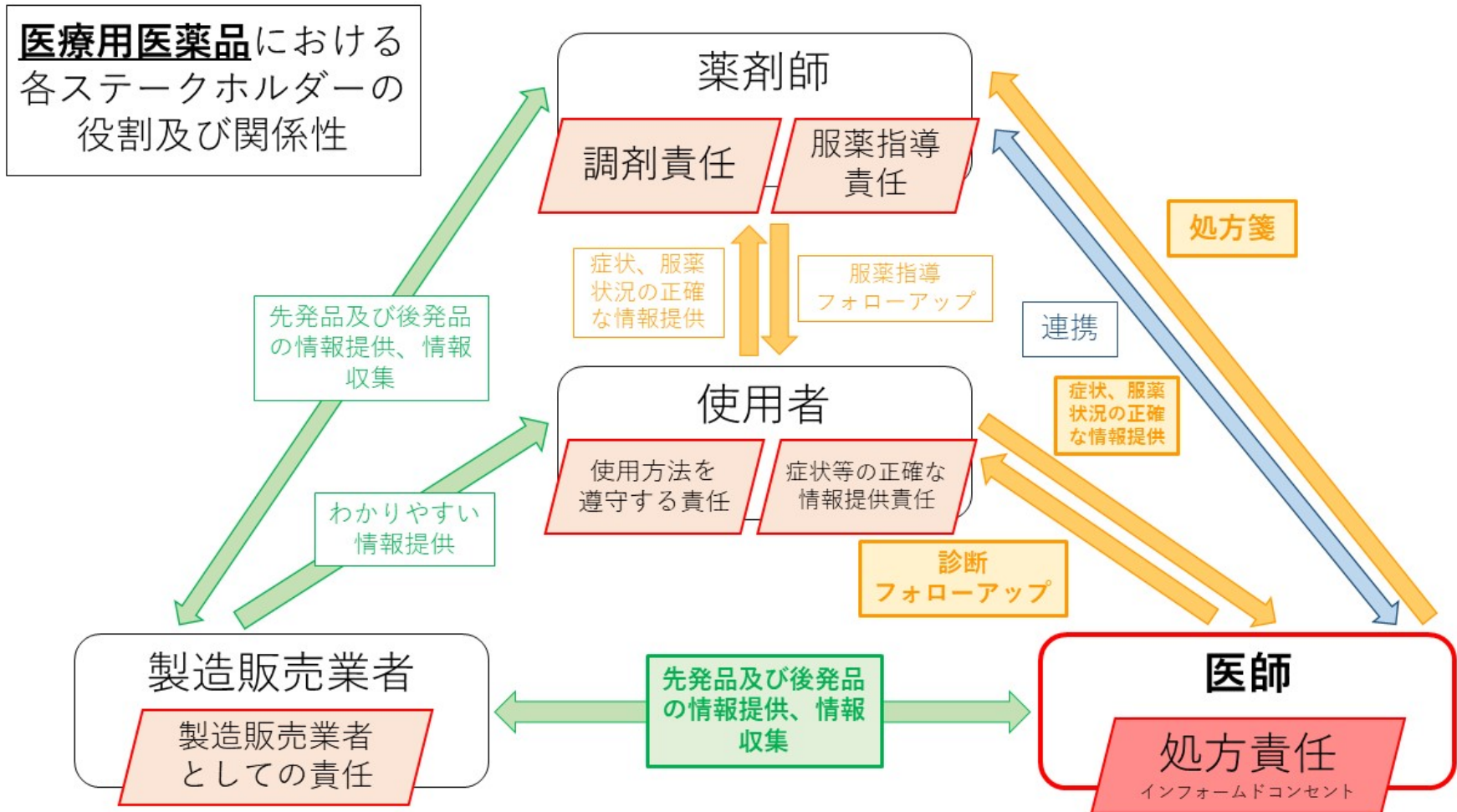
スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件を以下の4点に示した。
 1. 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
 2. 以下のいずれかのような医薬品であること。
 - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
 - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
 3. 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
 4. スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

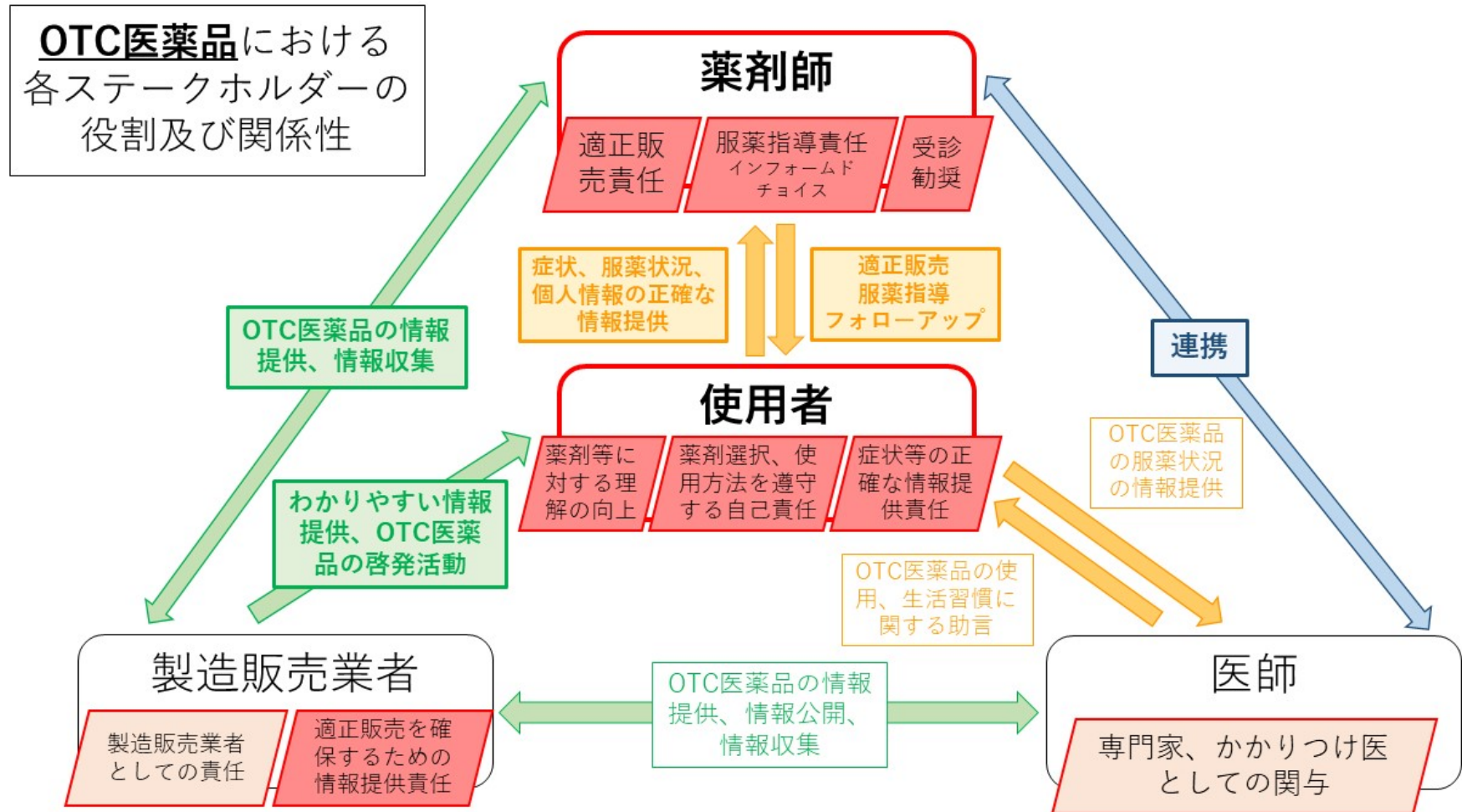
今後の会議運営

- スイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題・論点等を抽出し、それらの具体的な解決策を検討する。
- より多様な主体からの意見が反映されるよう、希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明機会を設ける。
- 検討会議であげられた課題について、課題解決に向けた対策の検討状況、実施状況を定期的に報告、継続的に議論を行う。

医療用医薬品における各ステークホルダーの役割・関係性



OTC医薬品における各ステークホルダーの役割・関係性



薬剤師等に求められる役割・対応

<適正使用の確保>

- 適正販売の徹底（セルフチェックシートの活用等）
- 必要時の受診勧奨
- 医薬品の副作用等に関する相談応需及び報告
- 医薬品による健康被害発生防止・適正使用のために必要な措置の実施（副作用歴、重複投薬、併用等を避ける医薬品・健康食品等の確認等）
- OTC医薬品を含めた生活全般相談応需
- 販売後の服用状況のフォローアップ
- お薬手帳等を活用したOTC医薬品の使用者自身による購入履歴等の作成支援
- お薬手帳等を活用した医療用医薬品を含めたOTC医薬品の購入履歴の一元的・継続的把握
- 濫用等のおそれのある医薬品についての適正販売（適正に使用されないおそれのある者に販売しない）

<販売体制の改善>

- OTC医薬品に関する専門的知識の習得
- お薬手帳や情報提供資材等を活用した使用者へのわかりやすい情報提供、服薬指導
- 使用者がOTC医薬品を選択するにあたっての相談応需

<OTC医薬品を取り巻く環境の改善>

- 医師、その他関係者との連携、情報共有

製造販売業者に求められる役割・対応

<適正使用の確保>

- 薬剤師等が適切な使用者か確認でき、使用者が自分の症状等を理解できるセルフチェックシートの提供
- お薬手帳でOTC医薬品の服薬管理ができる資材等（お薬手帳に貼るシール等）の作成・提供
- 適正販売に必要な情報が含まれている薬剤師等向け資材の作成・提供
- 正しくてわかりやすい情報表示（パッケージ、添付文書、情報提供資材等の工夫）

<販売体制の改善>

- 薬剤師等に対する勉強会等を通じた販売するOTC医薬品の周知（副作用情報、個別ブランドの成分や含量の違い等）
- 販売している薬局等における適正販売体制の継続的なフォロー
- 薬局等への新規医薬品販売に関する周知

<OTC医薬品を取り巻く環境の改善>

- 自社製品の広報活動等を通じた、OTC医薬品の理解促進のための広報活動（承認されている薬効、起こりうる副作用の周知等）
- 安全性情報の継続的な収集・情報提供

今後の運営方針

- スイッチOTC化をより促進していくため、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を抽出し、それらの具体的な解決策を検討して検討会議としての意見を取りまとめる。よって、スイッチOTC化の可否の決定までは行わないこととなる。
- 課題等の解決策を検討する上で、幅広いステークホルダーの意見を踏まえることが重要であることから、従前のように検討会議の意見についてパブリックコメントを行った上で再度議論する仕組みを維持する。
- これまでの議論を踏まえ、スイッチOTC化の課題点を検討する上で必要な情報が盛り込まれるよう、各成分情報資料の充実を図る。
- より多様な主体からの意見が反映されるよう、希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明の機会（文書による説明、検討会議におけるヒアリング等）を設ける。
- 評価検討会議であげられた課題について、課題解決に向けた対策の検討状況、実施状況を定期的に報告する。また、中間とりまとめであげられた課題について、内容に応じて、検討会議で継続的な議論を行う。
- 検討会議で検討を行った成分について、その承認状況等を適宜検討会議にフィードバックを行う。

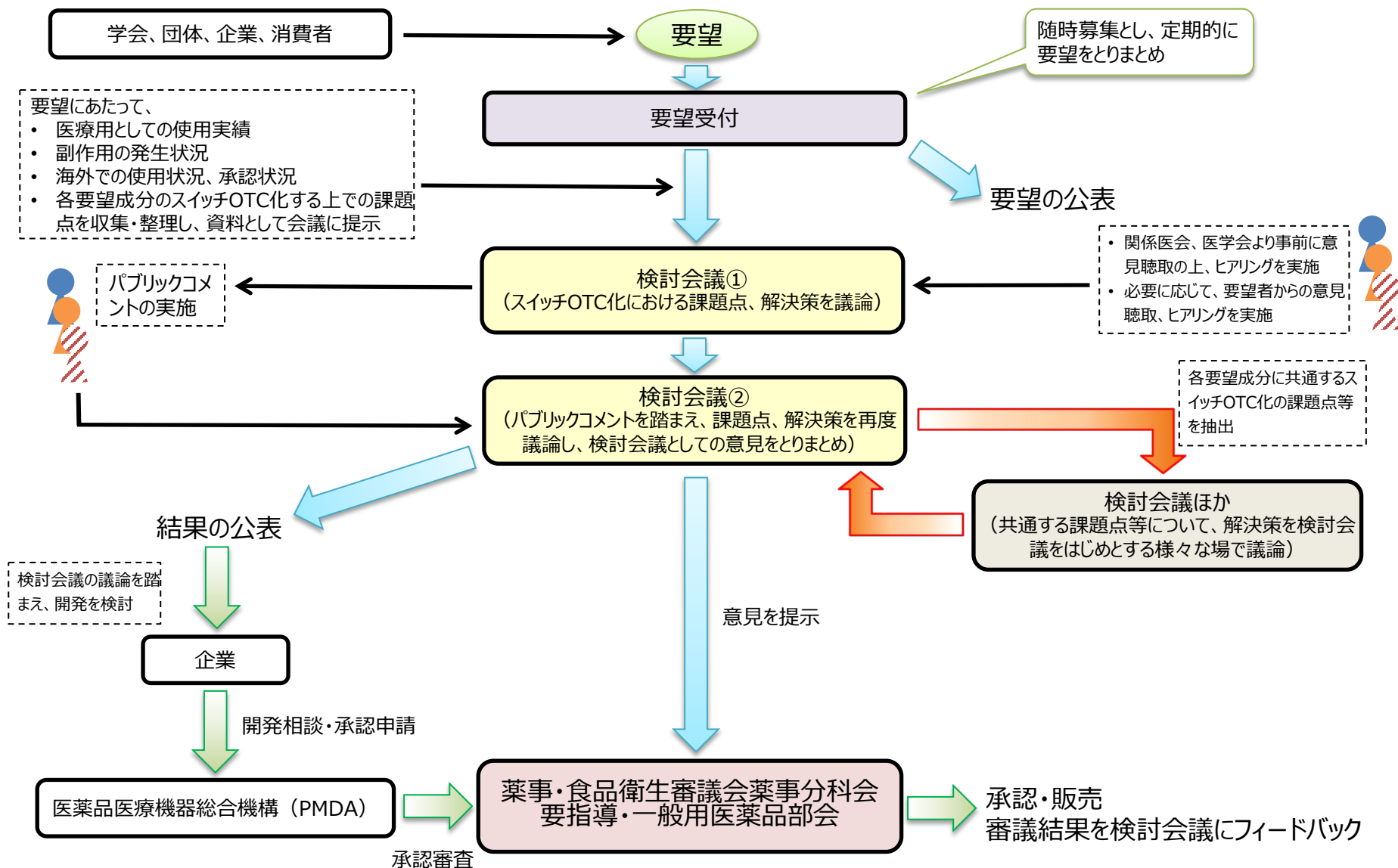
「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」 構成員

五十嵐 敦之	NTT東日本関東病院皮膚科 部長
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
◎ 笠貫 宏	早稲田大学特命教授 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
黒川 達夫	日本OTC医薬品協会理事長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
萩原 弘一	自治医科大学付属病院内科学講座呼吸器内科学部門 教授
平野 健二	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
	消費生活研究所 研究員
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長

◎は座長

※赤字の構成員は、第15回検討会議（令和3年3月29開催）から参加

新体制での「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」 における検討の進め方



謝辞

ご静聴ありがとうございました。