



2021年度 プレスセミナー

令和3年11月26日

OTC医薬品の領域・範囲に関する一般原則（提案）

日本OTC医薬品協会

事業活動戦略会議

座長 山本雅俊

- 2002年 — 「**一般用医薬品承認審査合理化等検討会**」中間報告書公表
国民のニーズを反映したOTC医薬品の範囲の見直しが必要とされた
- 2008年 — **(旧) スイッチOTC評価システム開始 (2008~2010年)**
- 2014年 — 「**日本再興戦略 改訂2014**」
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
- 2016年 — **(新) スイッチOTC評価システム開始**
- 2020年 — **骨太の方針2020**
「ウイズ・コロナ」の時代の「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進
一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーションを推進する。
— 「**規制改革実施計画**」閣議決定
一般用医薬品 (スイッチOTC) 選択肢の拡大
- 2021年 — **(新) スイッチOTC評価システム改良**

中間報告書

「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

～求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～

平成14年11月8日

一般用医薬品承認審査合理化等検討会

※ 提言

「これまでスイッチOTC薬の開発は一般用医薬品として承認前例のある薬効群であって、軽度な疾病の症状の改善をもたらすものを中心に行われてきたが、今後はこれらの分野に加えて、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防^①、生活の質の改善・向上^②等の分野についても、スイッチOTC薬の開発を積極的に進め、国民の選択肢を拡大することが望まれる。その際には海外でスイッチされている成分や、英国、米国などで公表されている成分候補リストも参照するなど、国際的整合性を図りつつ推進すべきである」

①生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防

- ◆検査で軽度の血清高コレステロール、高血圧、高血糖が発見され、そのままにしておくと、将来、高コレステロール血症、高血圧症、糖尿病等の生活習慣病の発症が予測される場合の使用
- ◆花粉、ハウスダスト(室内塵)などによるくしゃみ・鼻水・鼻づまり・頭重等のアレルギー症状の発現の予防 等

②生活の質の改善・向上

- ◆発毛、禁煙補助、不眠、軽い尿もれ、肥満 等

「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」中間報告書 2002年

国民のニーズを反映した一般用医薬品の範囲の見直し

促進されたもの (ダイレクトOTCを含む生活改善薬領域)

* ○は中間報告書に記載なし

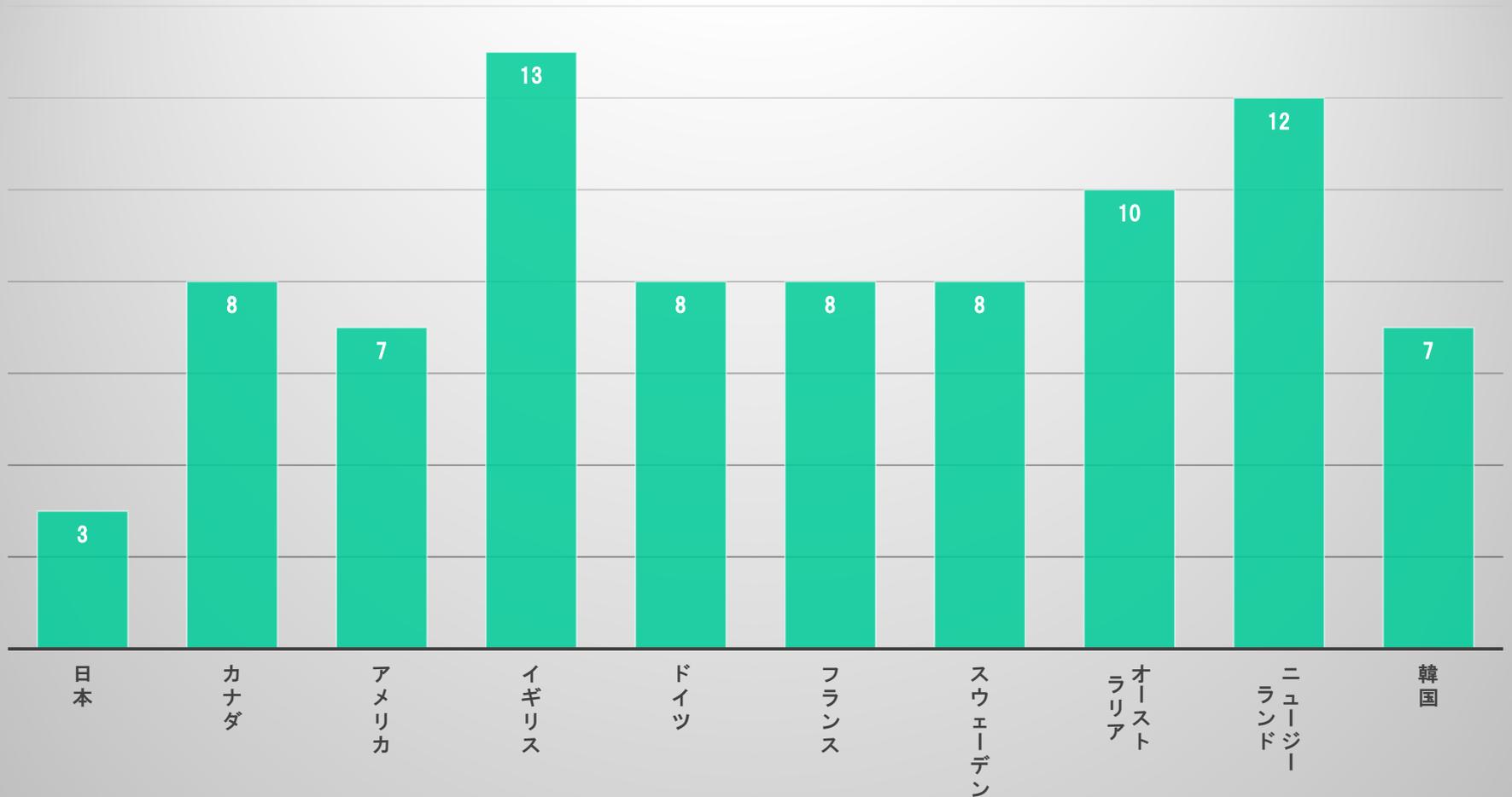
- アレルギー症状 (鼻炎) : 抗アレルギー薬 14成分、ステロイド点鼻薬 3成分
- 発毛 : ミノキシジル 1% ⇒ 5%
- 禁煙補助 : ニコチン ガム ⇒ 貼付剤
- 不眠 : 1成分 (ジフェンヒドラミン塩酸塩)
- 軽い尿もれ : フラボキサート塩酸塩
- 膣カンジダ (外用) : 抗真菌薬 5成分 (イソコナゾール硝酸塩 ほか)
- 口唇ヘルペス : 2成分 (アシクロビル、ビダラビン)
- 西洋ハーブ : 2種
- 肝斑改善 : トラネキサム酸 + α処方

促進が十分ではないもの (新領域 (画期的な領域) スイッチOTC)

- 生活習慣病 (血清高コレステロール、高血圧、高血糖) : イコサペント酸エチル (中性脂肪)
- 肥満
- 侵襲がないか少ない自己検査 : 排卵日予測検査薬
- 創傷面の化膿の防止・改善

(14薬効群：プロトンポンプ阻害薬、抗肥満用製剤、心疾患治療、脂質修飾剤、抗乾癬薬、抗にきび製剤、緊急避妊薬、全身用抗菌薬、抗片頭痛製剤、精神抑制薬、神経系薬、閉塞性気道障害用薬、皮膚科用抗真菌薬、抗ヒスタミン薬)

スイッチ済みの薬効群数



海外でスイッチされているが国内未承認の成分①

成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
A02BC プロトンポンプ阻害薬										
オメプラゾール	Rx	2014	2003	2004	2009	2010	1999	2010	2010	Rx
ランソプラゾール	Rx	Rx	2009	Rx	Rx	Rx	2004	2010	2010	Rx
ラベプラゾール	Rx	Rx	Rx	2012	Rx	Rx	Rx	2010	N.R.	
エソメプラゾール	Rx	2016	2014	2013	2013	2013		2013		
パントプラゾール	N.R.	Rx	Rx	2009	2009	2009	2009	2008	2009	Rx
A08 抗肥満用製剤										
オルリスタット	N.R.	Rx	2007	2009	2009	2009	2009	2004	2005	Rx
C01 心疾患治療										
ニトログリセリン	Rx	OTC	Rx	OTC	Rx	1957	N.R.	OTC	OTC	Rx
C10 脂質修飾剤										
シンバスタチン	Rx	Rx	Rx	2004	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
ロバスタチン	N.R.	2014	Rx	Rx	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	Rx
D05 抗乾癬薬										
カルシポトリオール	Rx	Rx		2017	Rx	Rx	Rx	Rx	2010	
D10 抗にきび製剤										
過酸化ベンゾイル	Rx	1981	OTC	1997	OTC	2007	OTC	OTC	OTC	OTC
アダパレン	Rx	Rx	2016	Rx	Rx	Rx				
エリスロマイシン（外用）	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
トレチノイン	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC

※ スイッチラグ：諸外国でスイッチされている医薬品が日本でOTCとして利用できていない状況

海外でスイッチされているが国内未承認の成分②

成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
G03AD 緊急避妊薬										
レボノルゲストレル	Rx	2005	2006	2001	2015	1999	2001	2004	2007	Rx
ウリプリスタル酢酸塩	N.R.	Rx	Rx	2015	2015	2015	2015	2017		
J01 全身用抗菌薬										
アジスロマイシン	Rx	Rx	Rx	2008	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	
トリメソプリム	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx		Rx	OTC	
N02C 抗片頭痛製剤										
スマトリプタン	Rx	Rx	Rx	2006	Rx	Rx	2008	Rx	OTC	Rx
ゾルミトリプタン	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	2009	Rx
ナラトリプタン	Rx	Rx	Rx	Rx	2006	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
リザトリプタン	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	2013	Rx	2010	
アルモトリプタン	N.R.	Rx	Rx	Rx	2009	Rx	Rx	N.R.	N.R.	
N05 精神抑制薬										
ヒドロキシジン	Rx	Rx	Rx	1995	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
プロクロルペラジン	Rx	Rx	Rx	2001	Rx	N.R.	Rx	2000	OTC	OTC
N07 その他の神経系薬										
ニコチン（ガム）	2001	1992	1996	1991	1994	1997	1990	1988	OTC	OTC
ニコチン（パッチ）	2008	1998	1996	OTC	1994	1999	1993	1997	OTC	OTC
ニコチン（経口吸入）	N.R.	2003	Rx	OTC	2002	1999	1996	1999	OTC	N.R.
ニコチン（舌下）	N.R.	2006	2002	2001	2000	1999	OTC	1999	OTC	N.R.
ニコチン（点鼻スプレー）	N.R.	2003	Rx	2000	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	Rx	N.R.
R03 閉塞性気道障害用薬										
フェネテロール	Rx	N.R.		Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
サルブタモール	Rx	OTC	Rx	OTC						

※ スイッチラグ：諸外国でスイッチされている医薬品が日本でOTCとして利用できていない状況

日本でOTCが多い薬効群①

成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
D01 皮膚科用抗真菌薬										
トルナフタート	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC
クロトリマゾール	1980	1994	1989	OTC	OTC	1983	OTC	1991	OTC	OTC
シクロピロクスオラミン	1987	Rx	Rx	N.R.	1986	1987	Rx	2001	OTC	OTC
ミコナゾール	1987	OTC	1982	1997	OTC	1983	1983	1990	OTC	OTC
エコナゾール	1988	N.R.	Rx		OTC	1983	1993	1994	OTC	OTC
スルコナゾール硝酸塩	1993	N.R.	Rx	OTC	N.R.	Rx	N.R.	N.R.	OTC	OTC
オキシコナゾール	1993	1997	Rx	N.R.	1989	Rx	N.R.	2006	OTC	OTC
ビホナゾール	1993	N.R.	Rx	OTC	1988	Rx	OTC	1997	OTC	OTC
チオコナゾール	1991	1995		1994	1992	Rx	N.R.	1987	OTC	OTC
アモロルフイン	2002	N.R.		2006	OTC	2010	OTC	OTC	OTC	Rx
ブテナフィン	2002	1999	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	OTC
ネチコナゾール塩酸塩	2002	N.R.		N.R.	N.R.	N.R.	N.R.		N.R.	OTC
テルビナフィン	2002	Rx	1999	2000	2001	2002	1994	1996	OTC	OTC
OTC化された成分数	13	6	4	8	10	7	6	10	11	12

※ スイッチラグ：諸外国でスイッチされている医薬品が日本でOTCとして利用できていない状況

日本でOTCが多い薬効群②

成分名	日本	カナダ	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
R06 全身用抗ヒスタミン薬										
カルビノキサミン	OTC	1998	Rx	N.R.	OTC	OTC	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
プロメタジン	OTC	1998	Rx	OTC	Rx	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
トリペレンナミン	OTC	1998	Rx	N.R.	OTC	N.R.	N.R.	Rx	N.R.	OTC
トリプロリジン	OTC	1998	1982	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC
クオルフェニラミン	OTC	1997	1976	OTC	OTC	OTC	N.R.	OTC	OTC	OTC
ジフェンヒドラミン	OTC	1998	1981	OTC	OTC	OTC	Rx	OTC	OTC	OTC
ジフェニルピラリン	OTC	1998	Rx	N.R.	1979	N.R.	N.R.	Rx	Rx	OTC
メクロジン	1990	2000		OTC	Rx	OTC	OTC	2005	OTC	N.R.
メキタジン	1990	N.R.		N.R.	Rx	Rx	N.R.	N.R.	Rx	Rx
ケトチフェン	2006	Rx	2006	Rx	Rx	Rx	N.R.	2009	OTC	Rx
エメダスチンフマル酸塩	2008	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	N.R.	
エピナスチン塩酸塩	2010	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	
フェキソフェナジン	2012	2007	2011	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC	2010	Rx
セチリジン	2012	1995	2007	1993	1995	1998	1999	1997	OTC	OTC
エバスチン	2013	N.R.		N.R.	Rx	Rx	2002	N.R.	N.R.	Rx
ロラタジン	2017	1988	2002	1993	1994	2006	1992	OTC	OTC	Rx
OTC化成分数	16	11	7	7	8	8	5	9	9	7

※ スイッチラグ：諸外国でスイッチされている医薬品が日本でOTCとして利用できていない状況

OTC医薬品の具体的な領域・範囲の考え方（未定稿）

1. **自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品**
 - ① 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であり、かつ作用機序、使用方法が同等である医薬品
 - ② 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であるが、作用機序や使用方法が新規の医薬品
 - ③ 効能効果が新規であり、作用機序や使用方法が既存のOTC医薬品と同等、もしくは新規の医薬品
2. **再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しいが、再発時には自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品**
3. **医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品**
4. **疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品**
5. **無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬**
 - ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
 - ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
 - ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品
6. **その他**

社会的要請に応えるとともに、グローバル化に伴う国際的視野から必要とされ、医療における国民の選択肢拡大や利便性の向上に寄与する医薬品

4. スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方

中間とりまとめ案（2020年12月2日）

（2）今後スイッチOTC化が考えられるもの

- 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品（アレルギー性点鼻薬、解熱鎮痛薬等）
- 再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しい症状であるものの、再発時には自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品（過敏性腸症候群治療薬）
- **医師の管理下での処方**で長期間状態が安定しており、**対処方法が確定**して自己による服薬管理が可能な医薬品



4. スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方

中間とりまとめ（2021年2月2日）

（2）今後スイッチOTC化が考えられるもの

- 上記と同じ（アレルギー性鼻炎用点鼻薬、胃腸薬、水虫・たむし用薬、解熱鎮痛薬等）
- 上記と同じ（過敏性腸症候群再発症状改善薬、膣カンジダ再発治療薬、口唇ヘルペス再発治療薬等）
- 新たにスイッチOTC化が考えられるものとして、検討会議において、次のような医薬品が議論された。なお、自覚症状がないものに使用する医薬品については、スイッチOTC化すべきではないとの意見もあった。
 - **医師の管理下での処方**で長期間状態が安定しており、**対処方法が確定**して自己による服薬管理が可能な医薬品等

3. 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品

例：降圧薬（ACE阻害薬、等）*注1、コレステロール低下薬*注2

⇒ 一定の間隔で、医師が状態をチェックする

4. 疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品

例：糖吸収抑制薬*注3

5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬 等

- ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
- ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
- ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品

例：感染症簡易迅速抗原検査薬 + 抗微生物薬

(旧) スイッチOTC評価システム 日本薬学会選定成分

*注1：平成20,22（再）年度（アラセプリル、等）

*注2：平成21,22（再）年度（コレステミド）

*注3：平成20,22（再）年度（ボグリボース、等）

～イメージ図～

症状の経過

