

内閣府 規制改革推進会議  
医療・介護・感染症ワーキング・グループ ヒアリング

令和4年4月27日

# 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OTC化）の促進

日本OTC医薬品協会

**調査の目的：** 承認申請を行ったが、審査が開始されていないか、又は審査中のまま停止している品目（いわゆる「塩漬け品目」）の実態を明らかにする。

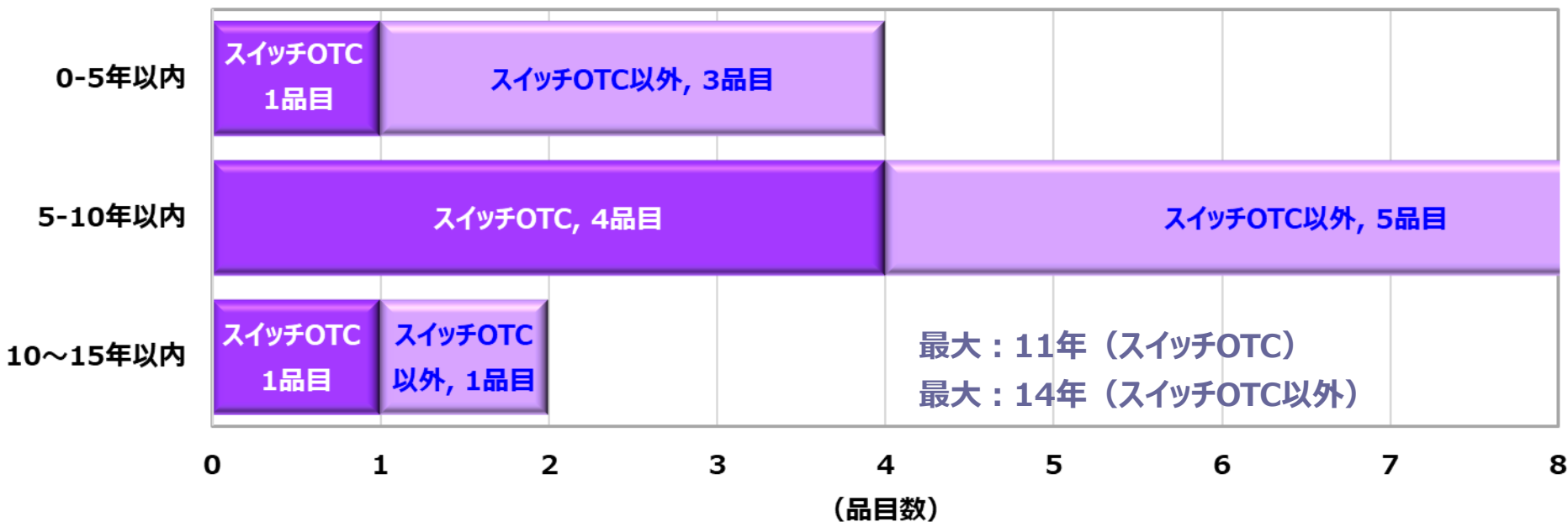
**調査対象：** 日本OTC医薬品協会に正会員として加盟する75社のうち、スイッチOTC等および薬事制度を検討する部会（検討チーム）に参加する18社を調査対象会社とした。

**調査方法：** インターネットによるアンケート調査。  
調査対象会社に対し、Eメールにてアンケート調査のURLを送信し、日本OTC医薬品協会のWEB上で回答する。

**回収率：** 18社中16社より回答があった（回収率88.9%）

**調査期間：** 2022年4月14日～21日

## ■ 品目数と経過年数

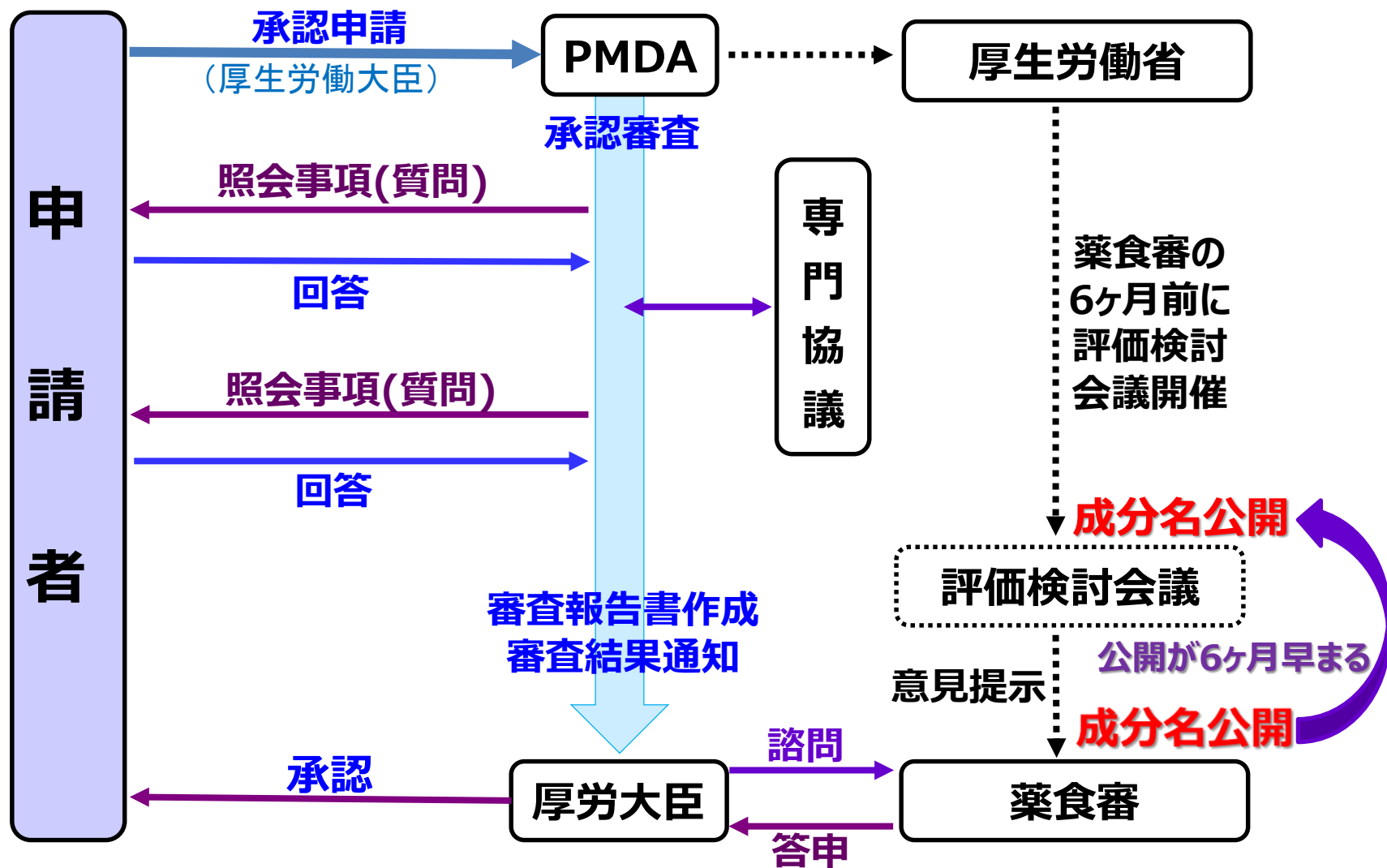


**スイッチOTC：**  
OTCとして、これまでにない医療用成分を配合する医薬品（評価検討会議の審議対象）

**スイッチOTC以外：**  
OTCとして既に配合されている成分であるが、効能・効果、投与経路（経口or外用等）等が当該成分を配合するOTCにない医薬品等（スイッチOTCに準ずる申請であるが、評価検討会議の審議対象外）

※スライド8：調査対象範囲参照

# 同種同効品以外のスイッチOTCの審査プロセス



薬効	検討会議における論点等	対応案等
片頭痛薬	患者自身が片頭痛と判断するのは容易ではない。	診断が確定した人の再発に限定する。
	諸外国においても、ほとんどOTCの実績なし	40か国中6か国で販売実績がある。
	連用による薬物乱用頭痛が懸念される。	包装単位を必要最小量にする。
	インターネット販売における不適切な販売の懸念	インターネット販売においても薬剤師を介して販売されている。 インターネット販売については、司法の場で解決済み。
PPI 胃酸分泌の最終段階を抑制することで胸やけ、胃痛等を和らげる	長期使用により、重篤な副作用の発現、腸内細菌叢の変化、胃がんをマスクすることが懸念される。	短期使用であれば、問題がないという専門医の見解が示されている。
	複数の店舗を回って購入し、長期服用するリスクがある。	短期的；販売時にチェックシートで販売の適否を確認する。 中期的；お薬手帳の活用 長期的；マイナンバーの活用
	覆面調査の結果、濫用の可能性がある医薬品への対応が悪く、悪化している。	PPIは濫用の可能性がある医薬品に該当しない。 第1類医薬品販売の対応は良かった。 濫用問題については、販売サイドと協力して取り組みを開始している。
緊急避妊薬	日本の性教育が遅れている。薬剤師の知識が不足している。	薬剤師による専門的な指導を必要とする緊急避妊薬については、勉強会等を通じて薬剤師の知識を高める等の自主的な対応を行う。

成分名 (薬効)	検討会議における論点等
メナトレノン (骨粗鬆症)	要望されている「骨粗鬆症の予防」は、医療用医薬品にはない効能・効果であり、そのような効能・効果は認められないこと。
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 クラスのステロイドは、効果が強力で局所的な副作用が出やすく、医療用でも使用にあたって医師により慎重に管理されていること。
カルシポトリオール (角化症、乾癬)	対象の疾患となる乾癬は、皮膚科専門医でないと診断が容易ではなく、使用者が判断することは困難であること。
エペリゾン塩酸塩 (肩こり、腰痛)	医療用医薬品では、消炎鎮痛剤と併用して使用されること。筋緊張性疾患の治療剤としては、本剤による急性中毒の報告が最も多いこと。
クリンダマイシンリン酸エステル (にきび)	医療用医薬品では、薬剤耐性菌対策や治療効果を高めるために併用療法や配合剤が推奨されているが、スイッチOTC化して単独で使用される場合、耐性化の誘導が懸念されること。
イトプリド塩酸塩 (胃もたれ、胃痛等)	効能・効果の胃痛は、胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。

いわゆる「塩漬け」品目では、上記のような評価検討会議で「否」とされた理由と共通するような照会事項が多いと推測される。

## 「否」とされた成分（17成分）

No.	成分名	効能・効果	要望者	No.	成分名	効能・効果	要望者
H28-3	レボノルゲストレル	緊急避妊	個人	H28-11	オメプラゾール	胸やけ、胃痛、もたれ、むかつき等	個人以外
H28-4	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛	個人	H28-12	ランソプラゾール		
H28-5	スマトリプタンコハク酸塩			H28-16	ラベプラゾール		
H28-6	エルトリプタン臭化水素酸塩			H28-17	カルシポトリオール	角化症、乾癬	個人
H28-7	ナラトリプタン塩酸塩			H29-1	ドネパジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症における進行抑制	個人
H28-8	ゾルミトリプタン			H29-2	ガランタミン臭化水素酸塩		
H28-9	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび	個人	H29-3	メマンチン塩酸塩		
H28-10	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	湿疹	個人	H29-4	リバスチグミン	腰痛、肩こり痛	個人
				H30-1	エペリゾン塩酸塩		

## ➡ 「否」とされた成分の対応は明示されていない

- これまでの評価検討会議で「否」とされた成分は、新ルールに則って、直接申請して良いのか、それとも改めて評価検討会議に再要望すべきなのか示していただきたい。
- 「否」とされた成分のうち、既に承認申請されている品目の審査を開始していただくには、一旦申請を取り下げて再申請するのか、改めて評価検討会議に再要望すべきなのか、それとも、そのまま審査を開始していただけるのか示していただきたい。





## 日本OTC医薬品協会

### スイッチOTC等新規性を有する品目における審査状況調査

#### 調査対象範囲

H15(2003).10.1以降申請分 旧4区分  
(2)スイッチOTC、(3)-②(新効能効果・新用法用量)(3)-①、③(新配合)

H21(2009).1.1以降申請分 現行8区分  
(4)スイッチOTC、(5)-①~④、(6)→いわゆるスイッチ区分

上記対象範囲において、承認申請を行ったが、審査が開始されていない又は審査中のまま停止している品目(いわゆる「塩漬け品目」以下、塩漬けと表記)につきまして、以下の設問にご回答お願い致します。回答するに差し支えがある質問には、回答しなくても構いません。

塩漬け品目の有無 <b>必須</b>	Q1 貴社では、調査対象範囲に該当する品目の承認申請を行ったが、「塩漬け」になっている品目がありますか。 以下の選択肢から1つだけ回答をお選びください。 <input type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない <input type="radio"/> 回答できない 「ある」を選択した方は、Q2に進んでください。 「ない」または「回答できない」を選択した方はQ2、Q3をスキップしてQ4に進んでください。
--------------------	---

#### Q2-1 Q1の質問で「ある」を選択した方におたずねします。

塩漬けになっている品目の品目数と、承認申請してから、現時点までの経過年数をお答えください。  
品目数と経過年数を回答するのに差し支えがある場合は、Q2、Q3をスキップしてQ4に進んでください。

品目数と経過年数	塩漬けになっている「旧区分(2)、現行区分(4)」の品目数は何品目ですか。数字をお答えください。 経過年数が0～5年以内のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>
品目数と経過年数	経過年数が5～10年以内のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>
品目数と経過年数	経過年数が10～15年以内のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>
品目数と経過年数	経過年数が15年以上のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>

#### Q2-2 Q1の質問で「ある」を選択した方におたずねします。

品目数と経過年数	塩漬けになっている「旧区分(2)、現行区分(4)以外」の品目数は何品目ですか。数字をお答えください。 経過年数が0～5年以内のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>
品目数と経過年数	経過年数が5～10年以内のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>
品目数と経過年数	経過年数が10～15年以内のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>
品目数と経過年数	経過年数が15年以上のもの。 --- <input type="button" value="▶"/>

#### Q2-3 Q1の質問で「ある」を選択した方にお尋ねします。

最大年数	塩漬けになっている品目を申請してから現時点までの経過年数が最も長い品目について、その経過年数を以下に数字で入力ください。 <input type="text"/>
------	--

#### Q3 Q1の質問で「ある」を選択した方におたずねします。

成分名・薬効	塩漬けになっている製品の成分名・薬効をご記入いただける場合は、承認申請から現在までの経過年数とあわせ、例に倣って以下にご記入ください。記入可能な項目のみで構いません。 (例)○○○○○ □□□□ XX年 ご記入いただけない場合はQ3をスキップしてQ4に進んでください。 <input type="text"/>
--------	--

#### Q4 全ての方へおたずねします。

自由記載	本件(塩漬け品目)に関連してご意見がありましたら、自由に記載してください。 <input type="text"/>
------	---



Copyright © Japan Self-Medication Industry All Rights Reserved.