

# 議題 1 一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について（フォローアップ）

厚生労働省

医政局

医薬・生活衛生局

# 規制改革実施計画 フォローアップ

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## ○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大 (No.9：スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

規制改革の内容	対応状況
<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 令和3年4月、厚生労働省内に、セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する担当室（セルフケア・セルフメディケーション推進室）を設置した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTC推進を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。</li> <li>上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因（ボトルネック）と対策を調査し、PDCA管理する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本担当室が事務局を行う「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」において、セルフメディケーション税制について、重点化すべき効果的な医薬品の範囲を議論し、令和4年1月から税制の対象範囲拡充を図った。</li> <li>○ 引き続き、セルフケア・セルフメディケーション推進のための各施策に関する工程表を、有識者や業界団体等と連携しつつ策定予定。スイッチOTC化の推進策も含めて、更なる検討を進める予定。</li> </ul>

# 規制改革実施計画への対応状況

## ○一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大 （No.10：一般用医薬品への転用の促進）

規制改革の内容	対応状況
<p>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。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととした。</li> <li>○ 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提示することとする。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ より多様な主体からの参加を求めることとし、第15回評価検討会議（令和3年3月29日開催）から、消費者代表2名、産業界1名、販売等関係者2名の追加を行った。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議における中間とりまとめの中で、スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方、薬局・薬剤師を含む各ステークホルダーの役割等を整理した。</li> </ul>
<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 選択肢の1つとして、評価検討会議に要望を提出することなく、直接厚生労働大臣に製造販売承認申請を行うことが可能であることを評価検討会議において明確化した。</li> </ul>
<p>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定する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議における中間とりまとめの中で、セルフチェックシートの役割や要件、製造販売業者が販売時に必要な対応などを整理した。</li> </ul>

# 中間とりまとめ(令和3年2月2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

1. 経緯・趣旨
2. これまでの検討実績及びスイッチOTC化に向けた課題・論点の整理
  - (1) 薬剤の特性
  - (2) 疾患の特性及び適正使用
    - 1) 疾患の特性
    - 2) 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) 適正使用を担保するためのセルフチェックシート、情報提供資材等の要件
  - (3) 販売体制及び一般用医薬品を取り巻く環境
    - 1) 薬局・店舗販売業における販売体制
    - 2) 販売に関する薬事規制
    - 3) OTC医薬品を取り巻く環境
  - (4) その他
3. スイッチOTC化における各ステークホルダーの関係性及び役割
  - (1) スイッチOTC化における各ステークホルダーの関係性
  - (2) 各ステークホルダーのスイッチOTC化における各課題に対する役割
  - (3) 各ステークホルダーの連携
  - (4) 行政のスイッチOTC化における各課題に対する役割
4. スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方
  - (1) これまでの議論を踏まえたスイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件
  - (2) スイッチOTC化が可能と考えられるもの
5. 今後の検討会議の進め方

# 規制改革実施計画への対応状況

## ○一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大 （No.11：一般用検査薬への転用の促進）

規制改革の内容	対応状況
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、近年の技術進歩も踏まえ、スイッチOTC化が可能と考えられる検査薬の種類とそれに応じた患者（消費者）の状態や薬局・薬剤師の役割について議論・検討の上で具体化する。その際には、自己管理が期待される領域の検査薬について、使用後の医療機関への受診勧奨を、検査項目に応じて適切に行うこと等の方策を検討する。また、検査薬のうち、低侵襲性であるもの、定量の数値で判定されるもの、血液検体を用いたもののOTC化の可否も含めた「一般用検査薬の導入に関する一般原則」の見直しについて期限を定めて検討する。</p> <p>b 検査薬のOTC化に当たっては、関係業界全体としてガイドライン案の提案が行われるのとは別に、個別製薬企業からの医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣に承認申請が行われた場合の取扱いを明確化する。 【令和2年度検討開始、結論を得次第速やかに措置】</p>	<p>a,bについて</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」について、関係団体の意見を伺いつつ、令和3年2月及び8月に引き続き、令和4年4月11日に薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断用医薬品部会にて議論を行った。</li><li>○ 同部会では、これまでの議論を踏まえ、一般用検査薬の意義・取扱い・影響等、血液検体等の侵襲性、一般用検査薬の特性及び検査結果に関する使用者の理解の醸成や受診につなげる方策などについて議論を行った。</li><li>○ 引き続き、産業界とも議論しつつ検討を行う。</li></ul>

# ご要望について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 過去の評価検討会議において「否」とされた成分及び審査が長期化している スイッチOTCの品目の評価検討会議における取扱いについて

## ○評価検討会議において「否」とされた成分について

- 過去の評価検討会議において「否」とされた成分は、それぞれ薬剤特性、対象疾患、適正販売及びスイッチ化した際の社会への影響の観点からスイッチOTC化する上での課題が提示されている。
- 成分ごとに状況が異なることから、要望者においては解決策を検討した上で、個別に厚生労働省に相談していただきたい。
- 既に承認申請されている品目においても、個別に厚生労働省に相談していただきたい。

## ○審査が長期化しているスイッチOTCの品目について

- 審査が長期化している品目については、PMDAにおける審査の過程での指摘事項に対し申請者側から回答が提出されていない。指摘事項によっては、評価検討会議において、解決策を議論することにより、審査停滞の解消の一助になると考えられる。
- 個別に厚生労働省に相談していただきたい。

## (参考) 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全に妊娠を阻止させることができないこと</li> <li>悪用や濫用等の懸念があること</li> <li>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</li> <li>薬局・薬剤師の受入体制や準備が整っていないこと</li> <li>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</li> </ul>
2	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
9	オメプラゾール	胸やけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>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の意見もある。</li> <li>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</li> </ul>
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	角化症、乾癬	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
13	ドネペジル塩酸塩	認知症	<ul style="list-style-type: none"> <li>認知症については医師の正確な診断が必要であること</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>