

## スイッチ O T C 薬の考え方

スイッチ O T C 薬の開発・上市により次のような効果がもたらされる。

- 国民のセルフメディケーション実施における選択の幅が広がる
- 国民に、より効果を発揮する医薬品が提供できる

これまでスイッチ O T C 薬としては、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が開発されてきたが、今後それらに加え、国民から求められる次のようなものも開発の対象としてよいのではないか。また、これらのスイッチ O T C 薬を開発する際の評価方法として AUT（使用実態試験）を活用することも考慮する。

（例） 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  
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  
健康状態の自己検査
- 侵襲がない又は少ない測定項目 等  
軽度な疾病に伴う症状の改善（一般用医薬品として承認前例のないもの）
- 創傷面の化膿の防止・改善、膣カンジダ（膣のかゆみ、おりもの）の改善、口唇ヘルペスの改善 いずれも外用薬 等

\*生活習慣病については運動療法及び食事療法が基本となる。

\*\*効能・効果の具体的な表現については別途検討する必要がある。

スイッチ O T C 薬開発時の留意点

## 1. スイッチ成分の選択の要件

- ・ 医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了しており、副作用の発生状況、海外での使用状況、再審査又は再評価結果等からみて一般用医薬品として適切であること
- ・ 医師の指導監督なしで使用しても、重篤な状態になるおそれのないもの（初回医師の診断を受けた後の再使用を含む）
- ・ 習慣性、依存性、耽溺性がないこと
- ・ 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、毒薬、劇薬でないこと
- ・ 薬物相互作用により重篤な副作用が発生しないこと（「使用上の注意」で対応できる範囲）
- ・ 国民の選択の幅の拡大が期待できるもの

## 2. スイッチ成分の処方（単味剤か配合剤か）

医療の現場においても他の成分と合わせて使用されることの多い成分については、一般用医薬品の特性である複数成分配合による便宜性・合理性をも考慮に入れるべきである。

（例） 去痰成分、去痰目的に使用される酵素成分 効果の確実性を期待して気管支拡張成分や鎮咳成分と配合して鎮咳去痰薬に  
胃粘膜保護成分 制酸剤と配合して胃腸薬に

## 3. スイッチ成分の配合量

医療用医薬品の使用量を超えない範囲であって、一般用医薬品としての有効性・安全性が認められる配合量とする。

## 4. 用法・用量

- ・ 使用者が誤解無く理解できる表現であること
- ・ 誰でも間違ふことなく使用できる用法であること
- ・ 服用時期が明示されていること

- ・長期連用を推奨するものでないこと

## 5 . 効能・効果

医療用医薬品の適応症の範囲で、使用者が理解しやすい症状表現に置き換えることを原則とする。

## 6 . 使用上の注意

副作用発生等に関する注意喚起及びその対処について、使用者に理解しやすい表現で記載する。

## 7 . 販売名称

薬局店頭あるいは家庭内で医療用医薬品との混同・誤用による危険を避ける必要がある。この観点から、販売名称は医療用医薬品と明確に区別できる必要がある。

## 8 . 包装

薬剤の性質によっては、1回用量毎の個別包装も考慮する。

## スイッチ OTC 薬市販後の留意点

すべての医薬品に共通する事項であるが、スイッチ OTC 薬については指定薬とされることから、以下の点に十分配慮する必要がある。

### 1 . 情報提供

- ・ 医薬品企業は薬局・薬店に対し、きめ細かに情報伝達を行う。
- ・ 医薬品企業は販売方法、広告宣伝方法に留意する。
- ・ 薬剤師は販売に当り、購入者に適切なアドバイスを与え、理解できるよう情報を伝える。

## 2 . 市販後調査

- ・ 市販後一定期間（原則として3年間）、副作用等に関する市販後調査を調査計画書に従い実施する。品目によっては、市販後1年の時点で一旦調査結果をまとめ、厚生労働省に報告する。
- ・ 調査結果に基づいて使用上の注意を変更するなど、適正使用の確保に努める。