

一般用医薬品等（OTC医薬品）の在り方について

1. 一般用医薬品等の位置づけとリテラシーについて
2. 今後のOTCの在り方について

セルフメディケーションに用いられる医薬品

世界保健機関（World Health Organization, WHO）のガイドラインにおける記載

（Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication, WHO Geneva 2000）

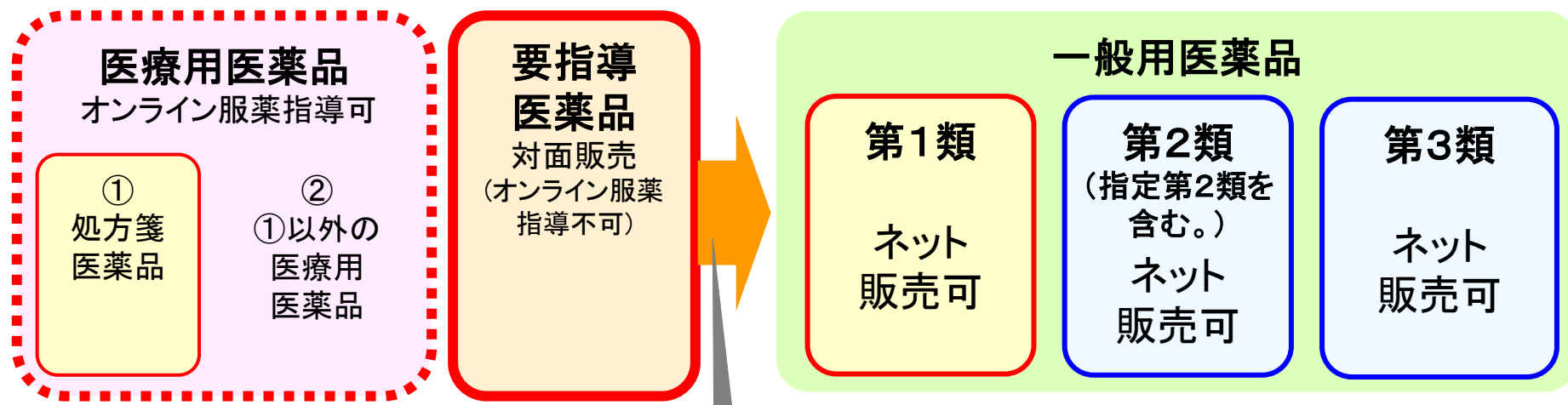
○セルフメディケーションに用いられる医薬品

- セルフメディケーションに用いられる医薬品とは、その時点での目的のために、医師の処方箋を要さず、消費者が自らの意思と責任のもとで使用することを意図して製造され、流通され、販売されたものであると定義され得るが、それはその時において適切な使用であると考えられる。
- Medicinal products for self-medication may for the present purpose be defined as those which do not require a medical prescription and which are produced, distributed and sold primarily with the intention that they will be used by consumers on their own initiative and responsibility, when they consider such a use appropriate.

○セルフメディケーションにおける薬剤師の役割

- 特に薬剤師は、セルフメディケーションを目的とした医薬品の適正かつ安全な使用について、購入者に対してアドバイスを与える重要な役割を果たす。この役割を果たすためには、研修と実践の両者が重要である。
- Pharmacists in particular can play a key role in giving advice to consumers on the proper and safe use of medicinal products intended for self-medication. It is important, therefore, to take this role into account both in their training and in practice.

我が国における医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は
 ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
 ・情報提供場所から7m以内に陳列

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
 注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
 注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
 注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法①

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売
アメリカ	非処方箋医薬品	濫用等の恐れのある成分	薬局	薬剤師, 薬剤師インターン ³⁾	可 (条件付き) ¹⁾
		上記以外	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	濫用等の恐れのある成分	薬局	薬剤師又は薬局助手 ³⁾ (購入者が妊婦等の場合は薬剤師が販売)	可
		上記以外			
	自由販売医薬品	少包装の解熱鎮痛薬 ⁵⁾ 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可
オーストラリア	薬局薬剤師販売医薬品 ⁵⁾	喘息薬、プソイドエフェドリン含有製剤 ²⁾ 、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可 (条件付き)
	薬局販売医薬品	抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2ブロッカーなど		薬剤師、その他薬局の従事者 (薬局アシスタントなど)	可
	自由販売医薬品	ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 ⁷⁾	—	可

- 1) 州によって数量制限等は異なるが、購入には原則として身分証の提示、署名等が必要 2) コデインは処方箋医薬品
 3) 薬局に在勤している薬剤師の監督下
 4) プソイドエフェドリンとして720 mg以上の場合には処方箋が必要 5) 例：パラセタモール 16カプセルまで
 6) 濫用の恐れのある一部の成分含むPoisons Standard (国が定めた規制) による管理あり 7) 小売店販売の許可が必要

※令和3年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」(研究代表者：益山光一(東京薬科大学教授))、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」(研究代表者：赤川圭子(昭和大学薬学部講師))を踏まえて作成(詳細は精査中)。

海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法②

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
韓国	一般用医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品 ¹⁾	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など ²⁾	24時間年中無休の小売店 ³⁾	安全常備薬販売者 ³⁾	不可
スウェーデン	非処方箋医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局外での販売が可能な医薬品	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など ⁴⁾	薬局、一般小売店（要登録） ⁵⁾	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトプリド、プロピペリン、ベポタスチンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2ブロッカー、毛髪用薬など		薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	濫用等のおそれのある医薬品	プソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン等含有製剤 ⁶⁾	薬局、店舗販売業、配置販売業	薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など			

1) 4薬効群13品目のみ

2) 1度に1日分だけ販売可能、12歳未満の子供には販売不可

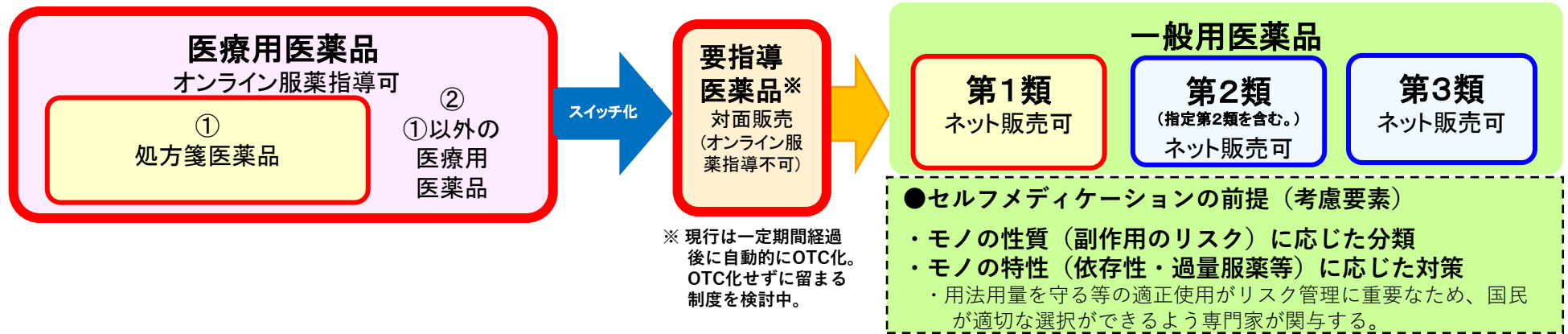
3) 安全常備薬販売者の登録が必要。また、登録の基準として、販売店は販売形態の欄に記載の条件等を満たす必要がある。

4) 副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるよう指示あり。約300品目。

5) 地方自治体に手数料を毎年払い、監査を受ける必要あり 6) 2023年4月から該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

※令和3年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」（研究代表者：益山光一（東京薬科大学教授））、令和4年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者：赤川圭子（昭和大学薬学部講師））を踏まえて作成（詳細は精査中）。

医薬品の分類と販売規制・国民リテラシーの関係について



医療の枠組み

規制・専門家の関与

医師が問診や検査結果等から診断し、治療方針を定め、薬剤師の関与の下、適切な薬物療法等を行うことで疾病等を治療する。

【具体的な専門家の関与】

- ・医師による診断、処方、処方箋の発行、療養指導
- ・薬剤師による調剤、情報提供・服薬指導（フォローアップを含む。）、相談対応 など

求められる国民のリテラシー

医師・薬剤師の指示通りに医薬品を服用する。

国民の選択

規制・専門家の関与

国民自らが医薬品を選択し使用する際に、薬剤師・登録販売者が関与し、適正使用を確保する。

【具体的な専門家の関与】

- ・購入時の薬剤師・登録販売者による使用者の状況確認、必要な情報提供、相談対応 など

求められる国民のリテラシー

適正使用の確保のため、自ら医薬品のリスク等を理解するとともに、必要な注意や管理を適切に行う。

【留意点】

- ・表示、薬剤師・登録販売者の指示に従い服用する。
- ・自覚症状により、服薬の開始・中止等を自ら判断。改善しない場合は医療機関を受診する等専門家の助言を求める。

1. 一般用医薬品等の位置づけとリテラシーについて
2. 今後のOTCの在り方について

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

- 医療用から要指導・一般用への転用、いわゆるスイッチOTC化について評価検討会議で議論
- 評価検討会議では、スイッチOTC化に向けての課題・論点等を取り纏めている（中間とりまとめ）。

第26回「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	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
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
小野寺 哲夫	日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
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
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
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
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
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科 准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
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
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
渡邊 美知子	日本女性薬剤師会 理事

【構成】

業界団体からの代表、医学的・薬学的な学識経験者、医療関係者、消費者代表、販売関係者等幅広い方々を構成員として構成される

【目的】

これらの検討過程を公開することによって、当該成分のスイッチOTCの開発の可能性についてその予見性を向上させること

【検討内容】

- ・ 消費者・学会等の要望を定期的に把握
- ・ 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討
- ・ 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理、解決策の検討
- ・ スイッチ化における共有の課題点の解決策、考え方等の検討
- ・ 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化が可能と考えられる医薬品の考え方

(「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」より)

(1) スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(2) 今後スイッチOTC化が考えられるもの

- 基本的要件で示した疾患に該当するもので、これまでにOTC医薬品として承認されている医薬品には、具体的に次のようなものがある。
 - 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（アレルギー性鼻炎用点鼻薬、胃腸薬、水虫・たむし用薬、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）
- 更なる薬効群のスイッチOTC化を進めていくためには、OTC医薬品を取り巻く環境の整備がより強く求められている。
- これらの環境の整備に関する要件が整えば、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
- 前記について、スイッチOTC化の適切性は個別の成分毎に議論されるものであるが、どのような薬効群の医薬品がスイッチOTC化の対象となるのか、その具体的な条件については、各ステークホルダーの連携等の更なる環境の整備の状況も踏まえつつ、個別の成分の議論等を通じて、今後も議論が進められる必要がある。

スイッチOTC化に関する行政における課題・対応

●適正使用の確保

- ・ OTC 医薬品の適正使用を担保するための効能・効果、対象者、用法・用量の適切な設定
- ・ セルフチェックシートの活用促進
- ・ セルフチェックシート、情報提供資材等に記載すべき事項及びそれらの位置付けの整理
- ・ 収集した安全性情報に基づく積極的な注意喚起
- ・ 適正な広告表示等がなされていない場合の指導
- ・ 販売に当たり必要な知識を身につけるための薬剤師等向けの研修会の開催等の支援

●販売体制の改善

- ・ 医薬品のリスクと特性に応じて、要指導医薬品から一般用医薬品への移行後も対面販売を維持すること等の検討
- ・ OTC 医薬品の販売実態に関する調査結果の詳細な分析及び課題点の洗い出し
- ・ インターネットにおける適正販売を担保する方策の検討

「医薬品の販売制度に関する検討会」にて検討された

●OTC 医薬品を取り巻く環境の改善

- ・ 医薬品に関する理解向上のための情報周知（医薬品による重篤な副作用の周知・理解促進、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度及び医薬品副作用被害救済制度の認知及び理解向上のための情報周知）
- ・ 学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動
- ・ 情報共有における個人情報の適正な取扱いの確保

各ステークホルダー（行政以外）の各課題に対し求められる役割・対応①

課題	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
適正使用の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師等が適切な使用者が確認でき、また、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作成・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 ・ 適正販売に必要な十分な情報が含まれている薬剤師等向け資材の作成・提供 ・ 使用者に対する正しくてわかりやすい商品の情報表（パッケージ、添付文書、情報提供資材等の工夫） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ お薬手帳、ICT等を活用した販売履歴等の管理 ・ 販売履歴と記入済みのセルフチェックシート等の一元管理 ・ 適正販売につながるような薬剤師・登録販売者の適正な業務管理 ・ 管理薬剤師等からの意見を尊重した販売方法等の適正化 ・ 副作用報告の適正実施 ・ 使用者への医薬品副作用被害救済制度の周知 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ OTC医薬品を含めた生活全般の相談応需（相談応需を通じた使用者の医薬品の副作用等への認識向上、リテラシーの向上） ・ お薬手帳等を通じた医療用医薬品、OTC医薬品の服用履歴の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 購入時における薬剤師・登録販売者への正確な自身の症状、個人情報等の提供 ・ 服用方法の遵守 ・ 購入後における必要に応じた薬剤師への相談 ・ お薬手帳等を用いた医療用医薬品、OTC医薬品の購入履歴の自身による管理 ・ セルフチェックシートを通じた自身の症状の理解促進

※登録販売者は、第2類・第3類医薬品について、販売時・相談時の情報提供等を行う。

各ステークホルダー（行政以外）の各課題に対し求められる役割・対応②

課題	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
販売体制の 改善	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ プライバシーを確保した上で個別に相談・説明等が行える薬局等の構造設備の適正化 ・ 販売体制に関するマニュアルやシステム等の整備 ・ 販売するOTC医薬品に関する専門的知識の習得の機会の確保 ・ 医薬品の適正な保管管理 ・ 深夜・休日における相談体制の確保 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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料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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局、医療機関等との連携、情報共有 ・ 一般向けのOTC医薬品の理解促進のためのイベント開催等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、その他関係者との連携、情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師、その他関係者との連携、情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品に関する正しい知識の取得、理解の向上 ・ 医師、薬剤師等の相談先の確保

※登録販売者は、第2類・第3類医薬品について、販売時・相談時の情報提供等を行う。

今後の対応

セルフメディケーション用医薬品に係るWHOのガイドライン、評価検討会議中間とりまとめ等を踏まえ、以下の方策により、引き続き基本的な要件を満たすOTC医薬品を推進していくこととしたい。

1 OTC医薬品の基本的な要件（スイッチOTC化する医薬品）

- 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）を必要とせず、使用者の選択に基づき使用されることが目的とされている医薬品である。
なお、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や、薬剤師等の専門家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も求められる。
- 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や、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）があることを前提とする必要があり、これらについて対策を講じることで、許容可能なリスクにできることも必要である。

2. OTC医薬品によるセルフメディケーションを進めるために必要な対応の実施

行政

- 適正使用の確保（効能・効果、対象者、用法・用量の適切な設定、収集した安全性情報に基づく積極的な注意喚起や適正な広告表示等がなされていない場合の指導など）
- 販売体制の改善（医薬品のリスクと特性に応じた販売規制を講じるが必要であり、「医薬品の販売制度に関する検討会」の「とりまとめ」を基に、安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直しを検討する）
- OTC医薬品を取り巻く環境の整備（医薬品に関する理解向上のための情報周知、学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動など）

行政以外のステークホルダー

- 適正使用の確保（セルフチェックシートの作成・提供とその活用及びそれを通じた自身の症状の理解促進、薬剤師等向け資材や使用者に対する正しくてわかりやすい商品の情報表の作成・提供、必要時の受診勧奨・相談応需、お薬手帳等を活用した使用者自身による購入履歴等の作成支援など）
- 販売体制の改善（プライバシーを確保した上で個別に相談・説明等が行える薬局等の構造設備の適正化、お薬手帳や情報提供し財投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など）
- OTC医薬品を取り巻く環境の整備（OTC医薬品の理解促進のための広報活動、安全性情報の継続的な収集・情報提供、一般向けのOTC医薬品の理解促進のためのイベント開催、医薬品に関する正しい知識の取得・理解向上など）

➡ 各ステークホルダーが、中間とりまとめで整理されたその役割・対応を行うことが求められる

(参考資料)

OTC医薬品のリスク評価の手順等

厚生科学審議会 医薬品販売制度改革検討部会報告書（平成17年12月15日）抜粋

- まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する**製品に配合される主たる成分に着目**する。
- 相対的に情報量が多いことから、**同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。**
- 評価項目として「相互作用（飲み合わせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けたときに症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（ご使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化^(注)」の6項目について**個別の成分のリスクを評価**する。

(注) 医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
- 販売時の対応に関する議論を踏まえ、**一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類**する。
 - ア 一般用医薬品として市販経験が少なく、**一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分**は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを**第1類**とする。
 - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「**まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分**」を**第2類**とする。
 - ウ 「**日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分**」を**第3類**とする。

ダイレクトOTCとは

医療用医薬品として承認されていない新有効成分含有医薬品が、ダイレクト（直接）に要指導・一般用医薬品として承認されたもの。

ダイレクトOTCは再審査の対象となり、製造販売後調査の期間は、再審査期間にあわせて設定される（新有効成分8年、新効能・新用量4年、新投与経路6年）

【ダイレクトOTCの例】

- **ミノキシジル**：1999年2月26日承認
壮年性脱毛症における発毛、脱毛の進行予防（リアップ®）
- **赤ブドウ葉乾燥エキス混合物**：2011年1月21日承認 西洋ハーブ薬
軽度の静脈還流障害による足のむくみや、疲れ・だるさ・痛みなどのむくみに伴う足の諸症状の改善（アンチスタックス®）
- **チェストベリー乾燥エキス**：2014年4月3日承認 西洋ハーブ薬
軽度の静脈還流障害による足のむくみや、疲れ・だるさ・痛みなどのむくみに伴う足の諸症状の改善（プレフェミン®）
- **オルリスタット**：2023年2月21日承認
腹部が太めな方^注の内臓脂肪および腹囲の減少（生活習慣改善の取り組みを行っている場合に限る）（アライ®）

注) 腹囲（へその高さ）：男性 85cm 以上、女性 90cm 以上

ダイレクトOTC化を希望する企業に必要なとなる手続

要指導（一般用）医薬品承認申請において提出する添付資料は以下のとおり

【要指導（一般用）医薬品の承認申請の添付資料一覧】

申請者は申請用資料を準備し、申請時に提出する

他の要指導（一般用）医薬品と手続きは同じ。ただし、添付資料の種類と手数料の額等が異なる。

当該資料に基づき、PMDAでは品質・有効性・安全性についての審査が行われる

別表1

左 欄	右 欄
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項

左 欄	右 欄						
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト チ
(1) 新有効成分含有医薬品	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇 〇
(2) 新投与経路医薬品	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	〇△△	〇〇〇×△	〇〇×△〇△△	〇 〇
(3)-① 新機能医薬品	〇〇〇	×××	×××	〇××	△△△×△	×××××××	〇 〇
(3)-② 新剤形医薬品	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	×××	〇〇〇〇×△	×××××××	〇 〇
(3)-③ 新用量医薬品	〇〇〇	×××	×××	×××	〇〇〇〇×△	×××××××	〇 〇
(4) 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品	〇〇〇	××〇	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△△	〇 〇
(5)-① 要指導（一般用）新投与経路医薬品	〇〇〇	××〇	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△△	〇 〇
(5)-② 要指導（一般用）新機能医薬品	〇〇〇	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	〇 〇
(5)-③ 一般用（要指導）新剤形医薬品	〇〇〇	××〇	△×△ ₂₎	×××	△×××××	×××××××	〇 〇
(5)-④ 一般用（要指導）新用量医薬品	〇〇〇	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	〇 〇
(6) 一般用（要指導）新配合剤	〇〇〇	××〇	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△△	〇 〇
(7)-① 類似処方一般用配合剤	××〇	××〇	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××××	× 〇
(7)-② 類似剤形一般用医薬品	××〇	××〇	△×△ ₂₎	×××	△×××××	×××××××	× 〇
(8) その他の一般用医薬品 (承認基準品目等)	××〇 ₁₎	××〇	△×△ ₂₎	×××	××××××	×××××××	× ×

ダイレクトOTC

出典：「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号）

スイッチOTC化を希望する企業に必要な手順①

申請者が対応するのは赤字部分

PMDA

(治験相談)

- 企業等からの任意の申し込みに応じて、臨床試験等について対面で指導・助言を実施(2ヶ月前に申込)

承認申請

申請者は承認申請を行う

(注) 審査と別に、申請者は都道府県へ製造所のGMP調査を依頼する

PMDA

審査チームによる審査

- 「品質」「薬理」「薬物動態」「毒性」「臨床」「生物統計」それぞれの観点から品質・有効性・安全性を審査
PMDAより申請者に対する照会・確認等を実施。
申請者はPMDAからの照会事項の回答を作成し提出する
- 申請資料をもとに「審査報告書」を作成

専門協議

- PMDA審査担当者と外部専門家により実施。
- 審査報告書と申請資料をもとに主要な問題点について検討。

厚生労働省

薬事・食品衛生審議会

- 厚生労働省・PMDAと医学・薬学専門家等により実施。
- PMDAの審査報告書と企業の申請資料、評価検討会議の意見等をもとに、品質・有効性・安全性について検討。

薬事承認

- 品質、有効性、安全性が確認され、厚生労働大臣による製造販売の承認が得られる。

販売開始

評価検討会議

- 申請品目は自動的に候補成分として会議に諮られる
- ただし既承認OTC成分の同種同効品は除く
- 候補成分の情報、関係学会/医会の意見を踏まえ課題点等を検討
- パブリックコメント、追加の意見を踏まえ課題点の整理と対応策をとりまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見を提示

【スイッチOTC特有の検討事項】

- ・ 効能効果は対象疾患の症状について自己判断が可能
- ・ 適正使用の担保のため、セルフチェックシートを積極的に活用する 等

PMDA、審議会、検討会議とも同様にこれに留意して検討する

スイッチOTC化を希望する企業に必要なとなる手続②

要指導（一般用）医薬品承認申請において提出する添付資料は以下のとおり

【要指導（一般用）医薬品の承認申請の添付資料一覧】

申請者は申請用資料を準備し、申請時に提出する

他の要指導（一般用）医薬品と手続きは同じ。
ただし、添付資料の種類と手数料の額等が異なる。

当該資料に基づき、PMDAでは品質・有効性・安全性についての審査が行われる

左 欄	右 欄																											
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ			ト	チ											
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3			4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	
(1) 新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(2) 新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3)-① 新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
(3)-② 新剤形医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3)-③ 新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
(4) 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	△	△	○	○
(5)-① 要指導（一般用）新投与経路医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	△	△	○	○
(5)-② 要指導（一般用）新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
(5)-③ 一般用（要指導）新剤形医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
(5)-④ 一般用（要指導）新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
(6) 一般用（要指導）新配合剤	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	△	△	○	○
(7)-① 類似処方一般用配合剤	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	△	△	×	○
(7)-② 類似剤形一般用医薬品	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
(8) その他の一般用医薬品 (承認基準品目等)	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

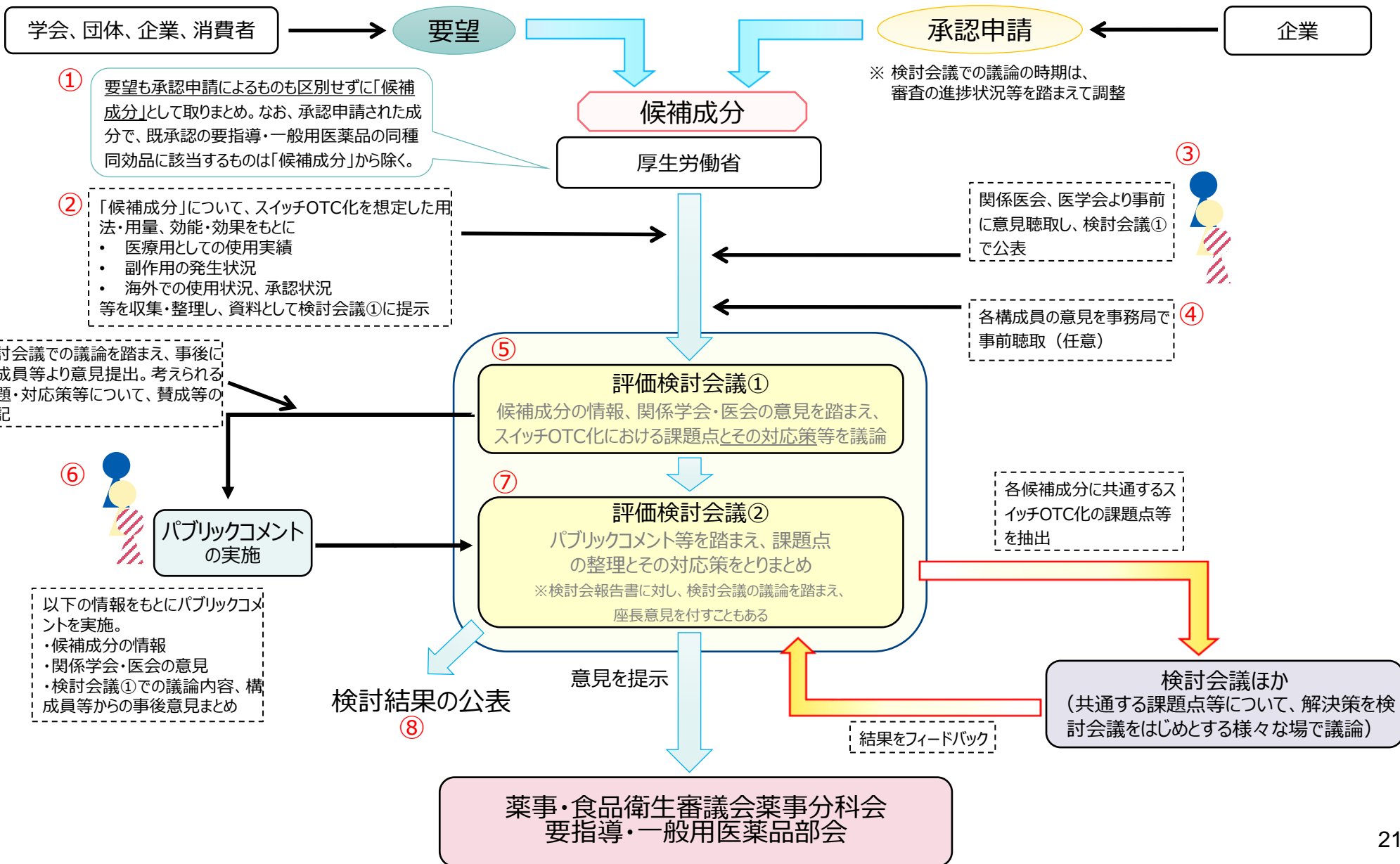
スイッチOTC

別表1

左 欄	右 欄
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項

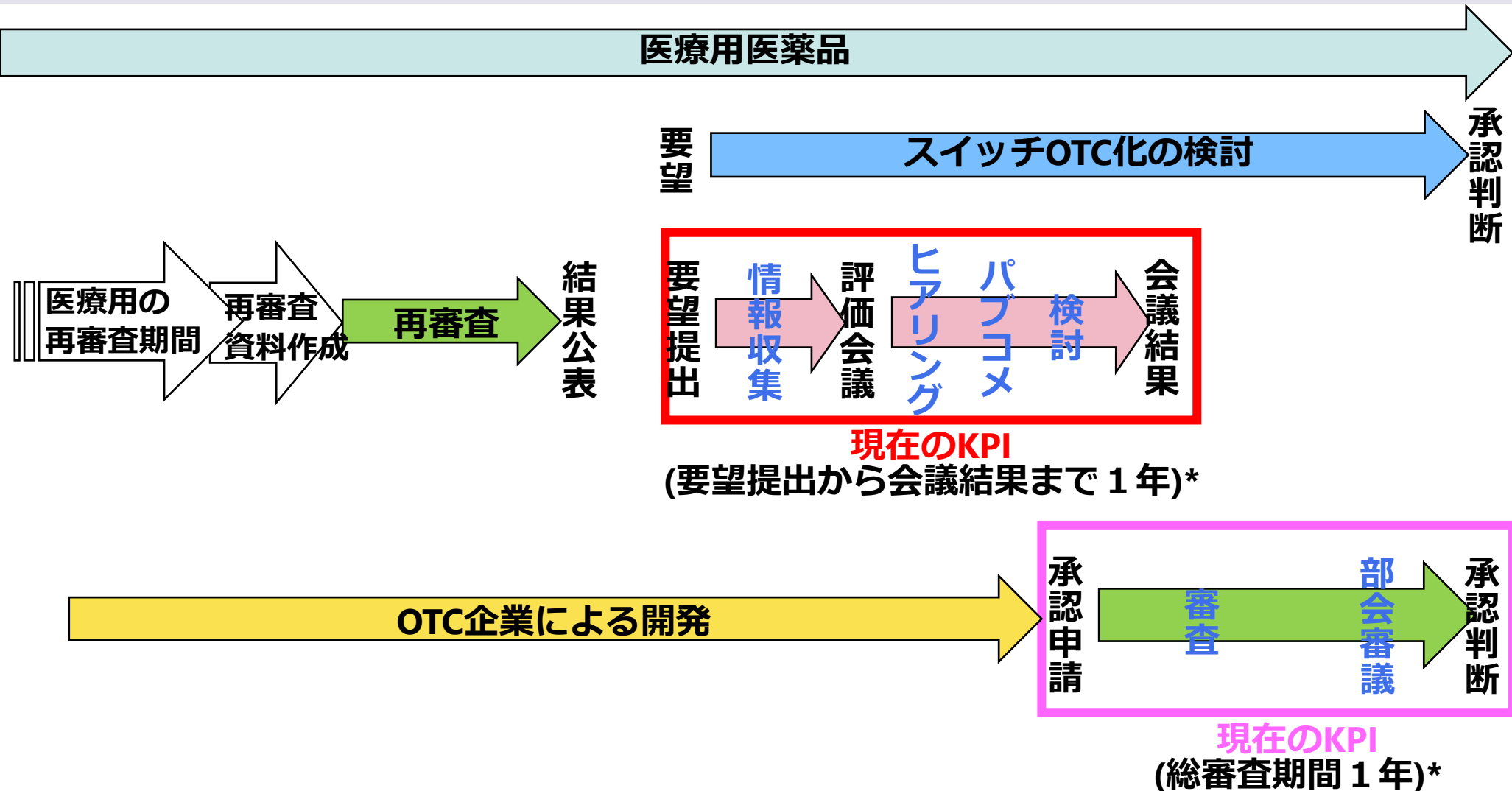
出典：「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号）

評価検討会議における検討の進め方について



スイッチOTC化の要望から承認までの流れ（一例）

スイッチOTC化要望成分についての検討は、医療用医薬品での有効性・安全性の情報等を元に、幅広い方々の意見を聴取するなどして評価検討会議にて行われる。また承認申請されれば、当該会議結果を参考に、承認審査が行われる。



* KPIの出典：「規制改革推進に関する中間答申」令和5年12月26日規制改革推進会議より

地域の一部薬局における試験的運用について (緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究)

- 地域の一部薬局における試験的運用としては、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行うこと（※1）を通じ、適正販売が確保できるか、代替手段（チェックリスト、リーフレット等の活用）でも問題ないか等を調査解析するモデル的調査研究を委託研究として実施する方法が考えられる。

※1 処方箋医薬品は、正当な理由なく、処方箋を交付された者以外の者に販売してはならないとされている（薬機法第49条）。「正当な理由」については、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日薬食発0318第4号）において具体的に規定されているところ、この「正当な理由」の1つとして、例えば「緊急避妊薬の適正販売等にかかる研究のために、一定の要件を満たす薬局を通じ、女性に緊急避妊薬（処方箋医薬品）を販売する場合」を加えることの検討が必要。

<モデル的調査研究のイメージ>

調査内容

- 1) 薬局に対する販売状況の調査（全販売事例が対象）

<主な調査項目>

- ・購入者へ説明・指導（※2）できたか、対応に苦慮した事項がないか等
- ・夜間及び土日祝日の対応の実態

- 2) 購入者に対するアンケート調査（購入者には調査研究の一環であることを説明し、同意を取得する。）

<主な調査項目>

- ・避妊の結果
- ・妊娠検査実施の有無
- ・産婦人科受診の有無
- ・サービスに対する満足度

- 3) 薬局と連携する産婦人科に対するアンケート調査

<主な調査項目>

- ・販売時の状況
- ・フォローアップ状況

※2 チェックリスト、リーフレット、留意マニュアルを策定し、それらを用いて適切な対象者の選定、性感染症のリスクや計画的な避妊法等に関する説明、近隣の産婦人科医やワンストップ支援センターへの案内等を行う。

販売を行う薬局

緊急避妊薬の調剤実績のある薬局を中心に、調査研究に協力してくれる薬局であって、原則①～④を満たす薬局を地域毎にあらかじめ選定・公表する。（薬局数は、2次医療圏～3次医療圏に1つ程度を目安）

- ① オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能
- ② 夜間及び土日祝日の対応が可能
- ③ プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
- ④ 近隣の産婦人科医、ワンストップ支援センターとの連携体制を構築可能

調査期間

令和5年11月～令和6年3月末（予定）

（委託先）日本薬剤師会
（協力）日本産婦人科医会