

第11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
議事次第

令和2年9月24日(木) 13:00~15:00

場所：オンライン会議

(フクラシア東京ステーション)

議 事

1. 中間とりまとめに向けた外部有識者からのヒアリングについて
2. 中間とりまとめについて
3. その他

配付資料一覧

中間とりまとめに向けた外部有識者からのヒアリングについて

- 資料 1-1 堀恵参考人（認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター-COML）提出資料
- 資料 1-2 松野英子参考人（一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事）提出資料
- 資料 1-3 印南一路参考人（慶応義塾大学総合政策学部 教授、一般財団法人医療経済研究・社会保健福祉協会 医療経済研究機構 副所長兼研究部長）提出資料

中間とりまとめについて

- 資料 2-1 中間とりまとめ構成案
- 資料 2-2 中間とりまとめの検討スケジュール案

その他

- 資料 3 規制改革実施計画（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）抜粋

- 参考資料 1 「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」開催要綱
- 参考資料 2 スイッチ成分の評価システムの検討について
- 参考資料 3 要望受付開始について（プレスリリース）
- 参考資料 4 日本におけるスイッチ OTC 成分

2020年9月24日

第11回スイッチOTC評価検討会議

消費者の視点から、 スイッチOTC化に対する意見および提案

認定NPO法人

ささえあい医療人権センターCOML(コムル)

委員バンク登録会員 堀 恵

発表に際し……

発表内容は、発表者の個人的な考えを示したものであり、認定NPO法人ささえあい医療人権センター COMMLとしての意見ではございません。

—消費者からの意見および提案としてヒアリングいただけましたら幸いです。

発表者

堀 恵(ほり めぐみ)

・認定NPO法人

ささえあい医療人権センター COML
委員バンク登録会員

- 妻
- 介護者
- 一般市民
- 一児の母
- 健常者
- 消費者

発表の流れ

1. スイッチOTC化の現状に対する意見
2. そのように思った2つの理由と提案
3. 結論

1、スイッチOTC化に対する意見

現状のままでは拡大しない！

2. そのように思った理由

- ①OTCに対する基礎知識の乏しさ
- ②スイッチOTCの購入しづらさ

理由①:OTCに対する基礎知識の乏しさ

①-1

そもそも消費者はOTC、スイッチOTCの
単語の意味を知らない



分類？必要性は？
専門用語？

無関心



理由①:OTCに対する基礎知識の乏しさ

①-2

消費者のOTCに対する基礎知識の不足から、いくつかの誤解が生まれる

OTCは
全部すぐに簡単に買えるんでしょ？
処方薬に比べて副作用が少ない、等々



理由①:OTCに対する基礎知識の乏しさ

①-3

スイッチOTCの買い方を知らない現状

- **要指導医薬品や第一類医薬品は**
手に取れる陳列棚にはない
薬の存在を知らない
見つけられない
- **購入時に薬剤師からの服薬サポートが必要なことを知らない**

OTCに対する基礎知識が乏しい理由

- **国民皆保険制度、高額医療費制度
その結果、
医療に対する国民の意識は受け身**
- **セルフメディケーションの理解のずれ
サプリメントや健康食品の購入の増加**

理由①を解決するために

**消費者はセルフメディケーションやOTC、
スイッチOTCに関して、もっと知識を得る
必要がある**



- **スイッチOTCの効用を知ること
で、メリットを感じ関心が増す**
- **スイッチOTCの副作用を知ること
で、薬剤師からの情報提供を望むようになる**

*** 提案**

OTCの知識を得るための情報ツールの作成、および発信

- ・簡単でわかりやすい**
- ・入手しやすい**

産官学民の協働事業によるツールの作成

**学校教材、広報誌、製薬メーカーHP
薬局HP、フリーペーパー、ポスターなど**

理由②：

薬局でのスイッチOTCの購入しづらさ

**要指導医薬品や第一類医薬品は、
薬剤師が不在の時間帯は購入できない。
深夜早朝・休日**

**スイッチOTCを購入しやすい薬局の
環境整備が必要ではないか？**

薬局の環境整備を考えるにあたって

スイッチOTCを特に購入する人はどんな人？

- ・スイッチOTC

処方薬に比べて保険適用が無いので単価が高い



短期間の服用・応急措置

- ・ 高齢者を除く年齢層の人
- ・ 仕事などで医療機関を受診できなかった患者

スイッチOTCの購入時の問題点

**医療機関の診察時間外、深夜早朝、
休日における急病**



**19時以降、深夜早朝、日曜日は、情報
提供をすべき薬剤師が不在の薬局が多い**



スイッチOTCを購入出来ない

薬局の環境整備への提案

スマートフォンを使用した薬剤師との遠隔による情報提供システムの整備

- 要指導医薬品や第一類医薬品購入の際の服薬サポートの予約システムアプリ
- 薬局と購入者とをつなぐSNSの整備（薬局からの情報提供や相談窓口）

結論

スイッチOTC化をより推進していくには

- **消費者はOTCに関する知識を得て、スイッチOTCのメリットを理解することが早急に必要**
- **消費者がスイッチOTCを購入しやすい薬局の環境整備が必要**

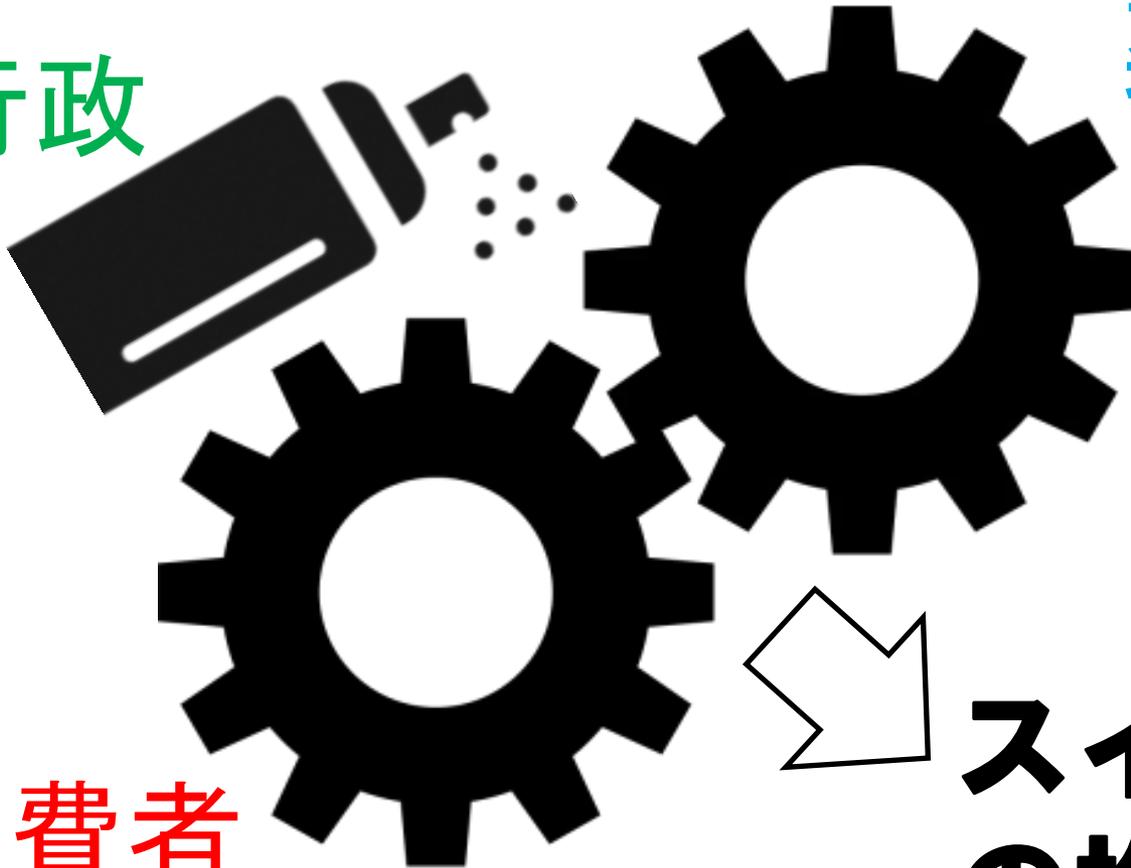
協力体制が必要

行政

薬局

ドラッグストア

消費者



スイッチOTC化
の推進

今、消費者がすべきこと

**自分達の医療制度を守る為には、
自分で自分の健康を維持してい
く必要があることを、能動的に意
識していくこと**

以上で発表を終わります。

ご清聴ありがとうございました

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 ヒアリング用資料

2020年9月24日

一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事

たんぽぽ薬局株式会社 代表取締役社長 松野 英子

会社の概要

会社名 たんぽぽ薬局株式会社
本社 岐阜県岐阜市若宮町9丁目16番地
店舗 138店舗（東海・北陸・関西・四国）

【売上概要】 45,053百万円（2020年3月期）

【売上内訳】

【OTC医薬品・健康食品・医療材料など】161百万円（構成比0.36%）

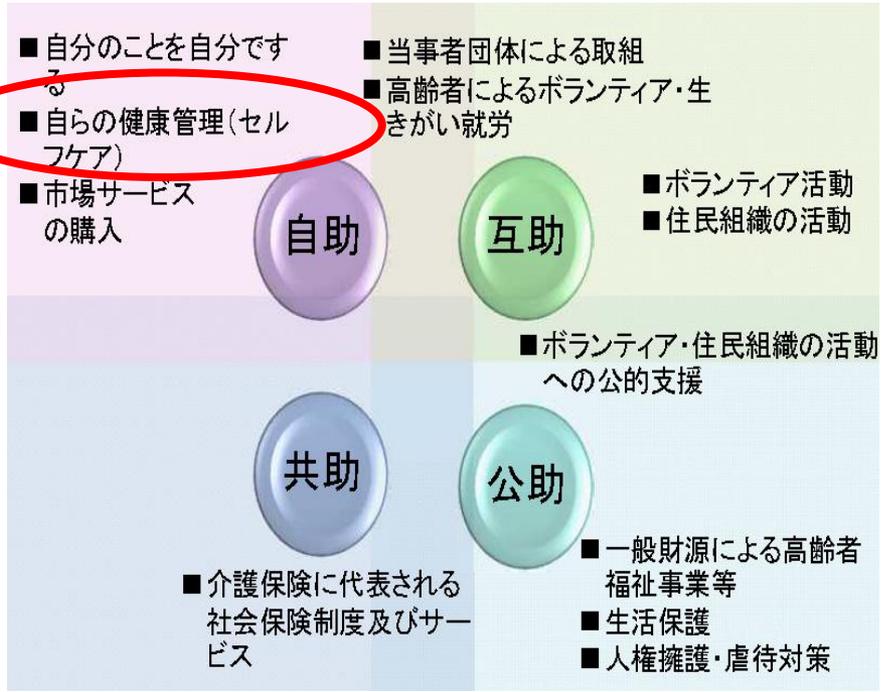
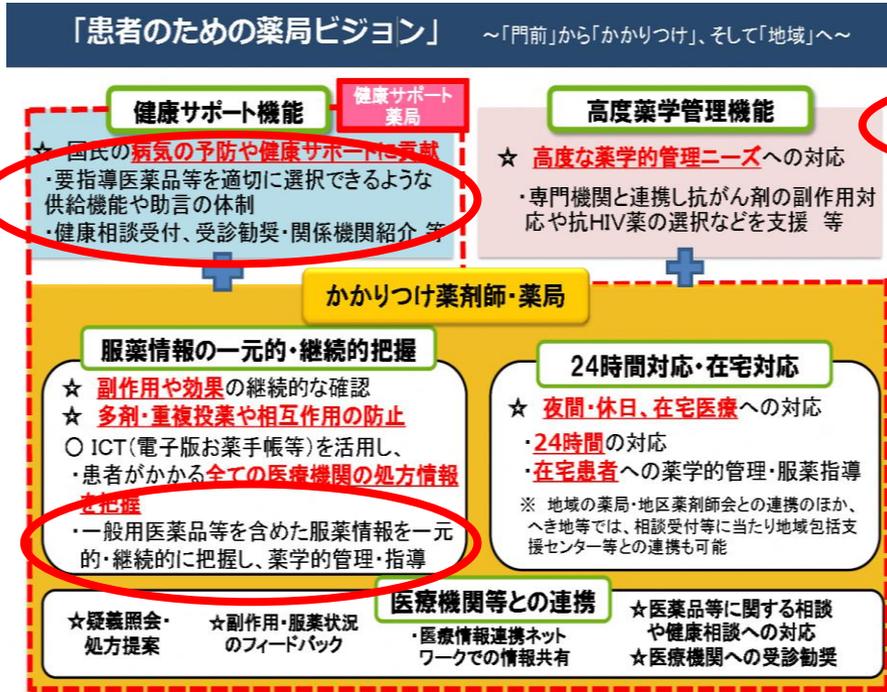


【調剤売上（技術料含む）】 44,889百万円

■ 日本におけるOTC医薬品販売に対する現状分析（背景）

- 薬に対しては、軽い症状、不具合で気軽に手に入るものという風土がある。
 - ・風邪薬、貼り薬、目薬、うがい薬など同じ効能で数多くの商品が販売されている
 - ・箱に効能を含めた分かりやすい記載があり、それを見て、自分で選択出来るという感覚が根強い
- OTC医薬品の適正使用において、販売数量が制限されていない総合感冒薬などが依存対象となっている報告書が公開され、適切な販売のための施策検討の必要性が問われている。
- 置き薬文化もあり、薬剤師や薬局を経由せず、置き薬で症状改善、あるいは受診へ導かれる場合もある。
- 今回の薬機法改正で、要指導医薬品の販売時には、お薬手帳勧奨が示され、必要に応じて手帳の活用が定められたことにより、その安全性や相互作用、重複投薬への配慮がなされた。

■ 国の目指す方向性（厚生労働省資料）



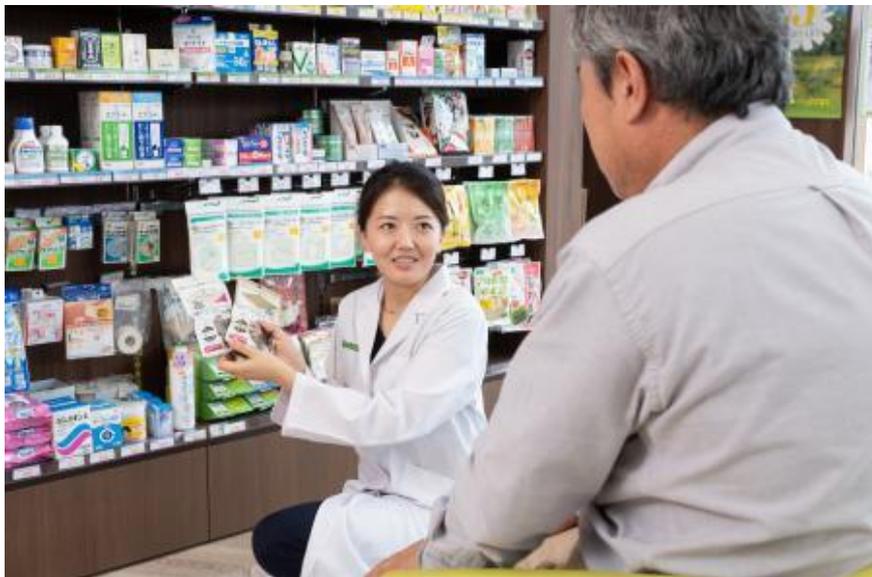
「患者のための薬局ビジョン」

「自助・互助・共助・公助」からみた地域包括ケアシステム

当社の取り組み

自助・互助・共助・公助の自助にあたるセルフケアの推進を図ることや、健康サポート薬局の役割及び、かかりつけとしての機能の発揮の重要性については、薬局長会議や全社員対象の研修会等で、繰り返しの周知を行っている。さらに、地域住民に対しては、各店で健康や薬に関する相談会を実施するとともに、外部（社協・薬剤師会等）での相談会も適宜実施している。

OTC医薬品売り場風景



当社のOTC医薬品取扱・販売状況

要指導医薬品、スイッチOTC薬の販売実績

	要指導薬	スイッチOTC	
実績店舗数	12	119	全店舗数138
店舗販売実績率	8.7%	86.2%	

OTC医薬品取扱品目数およびスイッチOTC薬販売数

2019/10～2020/8

	店舗数	取扱品目数	スイッチOTC薬 販売品目数	スイッチOTC薬 販売個数/1店舗
健康サポート薬局	8	40.3	7.7	43.1
その他薬局	130	29.0	5.5	28.2

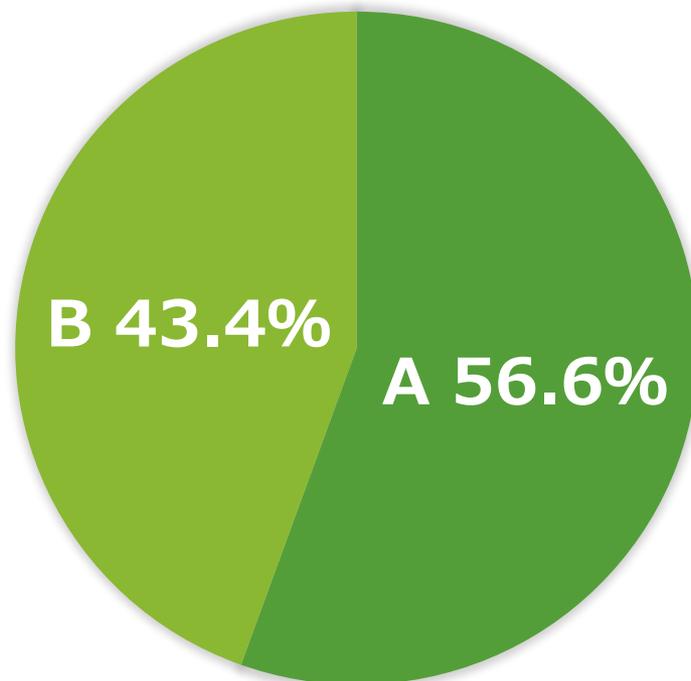
OTC医薬品等に関するご意見要望 (患者アンケートから一部抜粋)

店舗名	要望・ご意見
長良八代店 (岐阜県)	市販品やおすすめ（コロナ、整形関係とか）の商品が、もっと多種類あって相談しながら使ってみようかとの流れがあるとうれしいでしょうか？ラインナップを期間ごとに変えるとか・・・病気の内容でいろいろ教えてくれると嬉しいです。
揖斐店 (岐阜県)	医療スタッフ全ての対応が良い。第一類医薬品をもっと並べてほしい。 日常生活をより健康的に過ごせるような予防に役立つ薬局の商品の展示販売を充実して欲しい。菓子類は増えていますが薬品が少ない。
高島店 (滋賀県)	医薬品メーカーからの商品が豊富で、近隣のドラッグストアにはないものが購入できる点が良い。子供用のマスクが買えて嬉しかったです。
加古川店 (兵庫県)	身体にいい飲み物、季節に合った医薬品などおいていただくと嬉しいです。買ってしまいました。
グリーン中央店 (岐阜県)	薬局内に並べてあるドリンク類・栄養食品などは、責任をもって薦められるものだけを置いていただくと有り難いです。（マスコミのコマーシャルに惑わされないように）

スイッチOTC薬販売時における薬剤師の対応について (社内アンケート 店舗数=113)

A : はじめから症状の相談を受けて対応をした場合

B : 何らかの薬品名を指定され、症状を伺って対応をした場合



スイッチOTC薬推奨時に薬剤師が特に留意している事項（自由記述）

留意事項	店舗数
症状・服用薬・現疾患・アレルギー歴等の情報を聞いたうえで、薬を提案している。	11
医療用医薬品と同成分であることを説明。	5
数日で改善しないようであれば受診するよう指導。	4

スイッチOTC薬の利用を広めるために何が必要か？（自由記述）

必要と考えられる事項	店舗数
医療用医薬品と同じものが市販されている事を知らない人が多いため、「スイッチOTC薬」の認知度の向上が必要である。	20
店舗において、顧客の目に留まるような案内や説明が必要である。	12
薬剤師のコミュニケーション能力の向上が重要。	10
保険医療の方が安い事象の改善する必要がある。	9
スイッチOTC薬品目数の増加する必要がある。	4
医師の治療に関する考えなど情報連携等が必要である。	2

今後の課題

利便性と安全性のバランスが重要

健康サポート薬局、かかりつけ薬剤師の役割発揮するために

- ・販売に際し、購入者自身の選択の有無に関わらず、その服用の可否や受診勧奨の必要性まで判断出来るよう、薬剤師が丁寧な聞き取りを行うことが大切である。
- ・薬剤師が、適切な受診勧奨を促したり、症状を聞き出したり出来るように、購入者が理解出来るコミュニケーション力・セルフメディケーションの知識に関する教育強化が必要である。
- ・スイッチOTC薬の品目数増加は、購入者の選択肢を増やす意味では有用である。
- ・生活習慣病等症状発現予防や生活の質改善の観点から、スイッチOTC薬だけでなく、健康食品を含めたトータルの体制強化も重要である。
- ・スイッチOTC薬など併用薬を一元的、継続的に把握するためにも、お薬手帳の活用推進が重要である。
- ・スイッチOTC薬が高額であるという認識について、その事実の是非について精査するとともに、今後の改善に繋げていく必要がある。
- ・セルフメディケーション税制の申告方法には手間がかかり、簡素化が望まれる。

ご清聴ありがとうございました。

スイッチOTCに関する考え（私見）

令和2年9月24日

慶應義塾大学総合政策学部 教授
医療経済研究機構 副所長兼研究部長

印南 一路
zion@sfc.keio.ac.jp

※個人の見解です。いかなる組織・会議体の意見を代表するものではありません。

I 規制改革推進会議における議論

(あくまでも一委員としての認識を述べます)

II あるべき姿 (私見)

I 規制改革推進会議における議論

規制改革実施計画2020（7月17日閣議決定） P28 以下

ヒアリング等実施日
2020年2月13日
2020年4月15日
2020年4月22日

(4) 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
9	スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について	<p>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、<u>国民の健康の維持・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。</u></p> <p>また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながら<u>スイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。</u>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、<u>PDCA管理する。</u></p>	令和2年度措置	厚生労働省
10	一般用医薬品への転用の促進	<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<u>本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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、<u>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。</u> 	令和2年度措置	厚生労働省

←医薬・生活衛生局にはない視点（医薬品産業の活性化）がある

←当初の年間承認件数に関するKPI設定の議論からは後退

←会議の設置目的と実績との落差

←事実上評価検討会議でブロックされているという認識

	<ul style="list-style-type: none"> ・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<u>評価検討会議のメンバー構成を見直す。</u> ・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。 ・<u>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。</u> <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「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）の規定により<u>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。</u></p> <p>c <u>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。</u></p>		<p>←メンバー構成が医師に偏っており、<u>人数的に消費者代表が少ない。</u>（当初は、医師は全体の3分の1にし、座長は公益代表を据えるべきという議論あり）</p> <p>←全会一致だと医師に拒否権を与えることになる。<u>科学的側面の審議のみではないので不合理という認識</u></p> <p>←処方箋なしで購入できる医療用医薬品（零売）とスイッチOTCの関係は？候補としてみるべきでは？（ある委員の意見）</p>
<p>→（検査薬について）<u>侵襲性の定義が厳格すぎるのでは？</u></p>	<p>11 一般用検査薬への転用の促進</p>	<p>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。</p>	<p>検討された方策を踏まえつつも踏まえ、スイッチOTCられる検査薬の種類とそ（消費者）の状態や薬局・薬で議論・検討の上で具体化自己管理が期待される領て、使用後の医療機関への</p> <p>令和2年度検討開始、結論を得次第速やかに措置</p> <p>厚生労働省</p>

まとめると

- （全体観）2014年の閣議決定を受けて、「評価検討会議」が新設されたが、会議体がむしろスイッチOTC促進を阻害している（実績が低調）という見方

「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（2014年6月24日）

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(3) 新たに講ずべき具体的施策

ii) 公的保険外のサービス産業の活性化

③ 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

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品(検査薬を含む)の医療用から一般用への転用(スイッチOTC)を加速するため、以下の措置を講ずる。

- ・ 海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。
このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。
- ・ 米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを年度内に構築する。

「多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される仕組みを構築すること」が設置目的のはず

「閣議決定」が現局の会議運営の方法が原因で、実現しないのなら問題

経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)2014(2014年6月24日)

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 主な歳出分野における重点化・効率化の考え方

(1) 社会保障改革

(薬価・医薬品に係る改革)

セルフメディケーションが進むよう、医薬品の医療用から一般用への転用(スイッチOTC)を加速するための取組を具体的な目標を設定して推進する。

○スイッチOTC促進を阻害している原因は以下ではないか

- ✓ 評価検討会議は推進に向けて論点整理をする場なのに決定する場になっている
- ✓ 候補薬の安全性・有効性に関する議論に偏り、経済性・医薬品市場の活性化を考慮していない
- ✓ 評価検討会議の在り方（メンバー構成、座長、合意形成の方法）が問題
- ✓ OTC化の標準的なルールが不明確で手続きに時間がかかる
- ✓ 申請プロセスの在り方（薬機法上認められている直接申請の道が事実上閉ざされている）

Ⅱ あるべき姿（私見）

- 1 スイッチOTC推進の目的について再考する
- 2 目的は公的医療保険の持続可能性確保
- 3 保険外併用療養費制度の対象にすべき
- 4 提案のイメージ

1. スイッチOTC推進の目的を再考する

- セルフメディケーションの推進（「日本再興戦略」改訂2014、規制改革推進会議）
- 医療産業の振興（規制改革実施計画2020）

1. セルフケアの一つで、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体不調は自分で手当てする」という概念
2. 自助⇒共助⇒公助論の具現化の一つであり、自己責任を強調する立場
3. それ自体は正しいとみなされている

ただし、**疾病の自己診断を含む部分は危険**

○スイッチOTC自体の安全性・有効性は確認されているが、使用の前提となる診断を非医師が行うと重大な疾患を見逃すリスクがある⇒医療安全とのバランスが必要

問題点

- 現行制度は、自己責任と言いながら、かかりつけ薬剤師のアドバイスを一部前提にしている。医療安全の観点からは、疾病の有無・程度の判断ができる「**かかりつけ医の関与**」を強めるべきではないか。
- 給付範囲からの除外を伴うかもしれないスイッチ化の判断を企業の申請に任せてよいのか。
- 真の問題は、公的医療保険財政の持続可能性（国民皆保険の維持）ではないか。

2. 上位目的は公的医療保険の持続可能性確保

相次ぐ高額薬剤の保険導入

長期収載品のシェア低下・後発医薬品使用促進策の限界明白化

薬剤費全体に占める特許医薬品・バイオ医薬品のシェア上昇

薬剤費全体の伸び

- 公的医療保険の持続可能性の観点からスイッチOTC問題を捉えなおし、公的医療保険の現物給付として給付すべきか否かの継続的な検討を行うべき
- 医療（保険給付）の必要性の低い医薬品（効能・用法用量）を特定し、保険外併用療養費の対象にするか、スイッチOTC化候補リストにあげるべき（かかりつけ医の関与を維持）

3. 保険外併用療養費（新選定療養）の対象化

保険導入を目的としない保険外併用療養費：

新選定療養（仮称）の新設と選定療養（現行制度）の整理

現在の選定療養

- 特別の療養環境（差額ベッド）
- 歯科の金合金等
- 金属床総義歯
- 予約診療
- 時間外診療
- 大病院の初診
- 大病院の再診
- 小児う蝕の指導管理
- 180日以上入院
- 制限回数を超える医療行為

選定療養

- **アメニティに関わるもの**
 - 特別の療養環境（差額ベッド）
- **医療機関の受診に関わるもの**
 - 予約診療
 - 時間外診療
 - 大病院の初診・再診
- **特別な歯科材料等**
 - 歯科の金合金等
 - 小児う蝕の指導管理
 - 金属床総義歯

新選定療養（仮称）

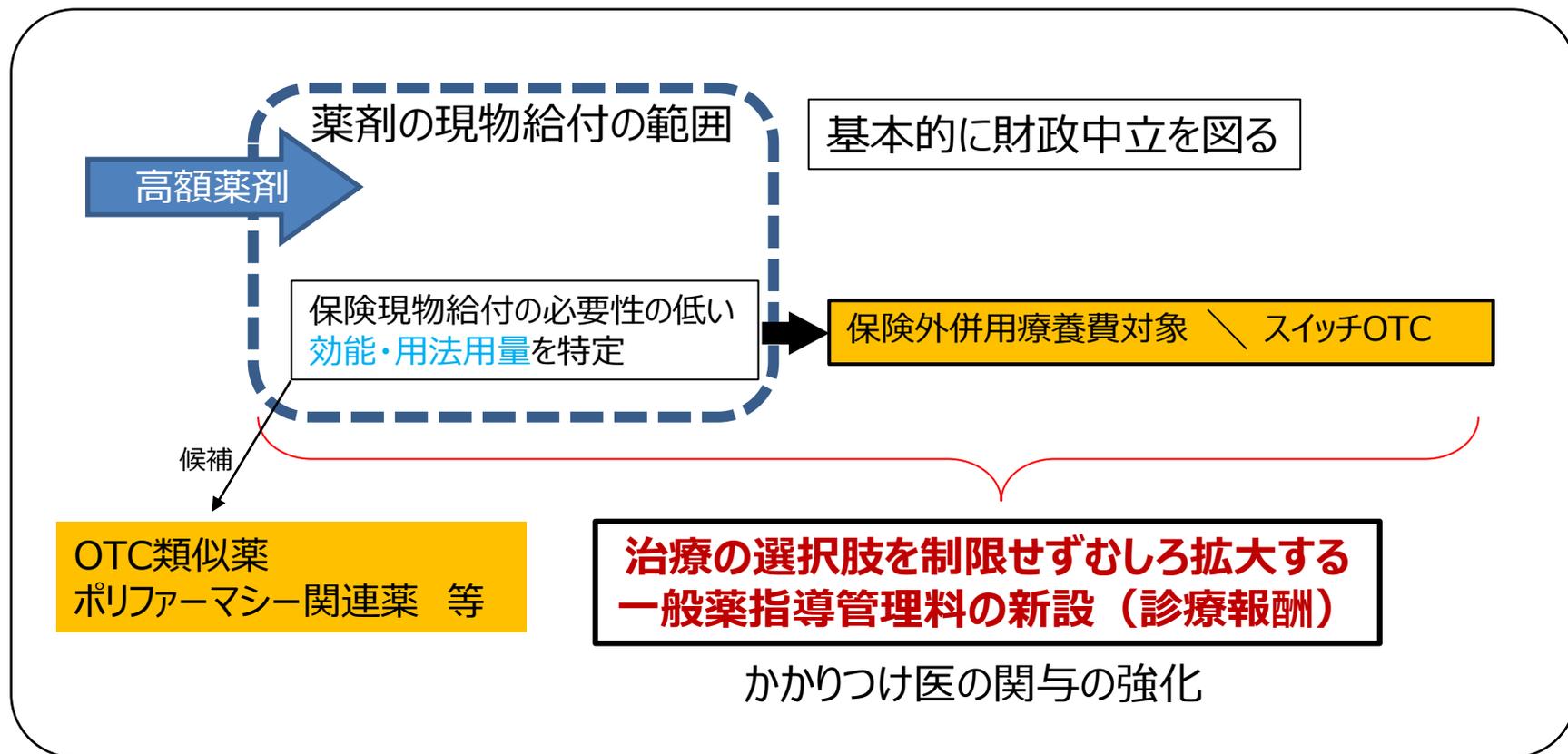
- **医療の必要性が低いもの**
 - OTC類似薬
 - 疾病の治療に必要不可欠でないもの 等
- **エビデンスが十分でないもの**
 - 180日以上入院
 - 制限回数を超える医療行為
 - 上記に類似する医療行為
- **費用対効果評価に関わるもの**
 - 費用対効果評価の低いもの
 - 明らかに採算割れのもの
- **医療保険の適用が薬機法の承認範囲より狭いもの** 等

患者の選択肢の拡大

「公的医療保険の給付範囲の見直し等に関する研究会」報告書に基づく

一般財団法人 社会保険福祉協会・医療経済研究 医療経済研究機構 2019年3月刊

4. 提案のイメージ



- 「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」で議論する
⇒中医協に提案する
- 患者の選択肢の拡大の観点から、会議体が給付除外候補を提案し、一般に公募する
⇒事業者申請主義を修正する

中間とりまとめ構成案

1. これまでの評価検討会議における議論を、以下の観点から、階層的に論点・課題を整理してはどうか。

特に、これまで論点となっている販売体制・社会環境等の整備については詳細を記述してはどうか。

○薬剤の特性

※ そのままの副作用や薬効の強さ等

→ ○疾病の特性と薬剤適正

※ 有効性・安全性の担保が可能か

- ・ 自己による症状改善・中止の判断が可能か
- ・ 他疾患の症状をマスクしないか 等

※ 販売者として適切な使用対象者への販売が可能か 等

→ ○スイッチに際しての必要事項（販売体制・社会環境等の整備も含む）

※ 適応、用法等の適切な設定

※ セルフチェックシート、情報提供資材等による適正販売

※ （販売体制・社会環境等の整備）

→ ○販売体制・社会環境等の整備（特に、詳細を記述）

※ 薬局における販売

※ インターネット販売

※ 販売における薬事規制、要件、情報提供等

2. ヒアリングでの情報等も踏まえ、1. でまとめた論点・課題の解決に向け、論点・課題毎の各ステークホルダーの役割を整理してはどうか。

3. 1. 2. を踏まえ、スイッチ化に向けた考え方（薬剤の特性、疾病の特性と薬剤適正、販売体制・社会環境等）を整理してはどうか。

4. その他

3. で整理した考え方を含め、論点・課題・解決策に関する議論検討を行いやすくするための、今後の検討会議の運用、議論の進め方についても記載してはどうか。

中間とりまとめの検討スケジュール案

第 10 回 評価検討会議 (7/8)

- ・ これまでの評価検討会議で挙げられた意見等の抽出、スイッチ OTC 化を議論する際にポイントとなる事項の整理

第 11 回 評価検討会議 (本日)

- ・ 関係者からのヒアリング
- ・ 中間とりまとめのまとめ方の方向性の提示

第 12 回 評価検討会議

- ・ 委員からの意見陳述
- ・ 中間とりまとめ案の提示・検討

第 13 回 評価検討会議

- ・ 中間とりまとめの検討・最終化

以 上

規制改革実施計画(抜粋)①

(令和2年7月17日閣議決定)

資料3

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大

実施時期:令和2年度措置

No.	事項名	規制改革の内容
9	スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について	<p>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、国民の健康の維持・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。</p> <p>また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。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。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。</p>

規制改革実施計画(抜粋)②

(令和2年7月17日閣議決定)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大

実施時期: 令和2年度措置

No.	事項名	規制改革の内容
10	一般用医薬品への転用の促進	<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">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。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。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。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。 <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> <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る。</p>