

中間とりまとめ案 目次

1	
2	
3	1. 経緯・趣旨
4	
5	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
6	
7	(1) 薬剤の特性
8	(2) 疾患の特性と適正使用
9	1) 疾患の特性について
10	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
11	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
12	(3) 販売体制及び社会環境
13	1) 薬局等の販売体制について
14	2) 販売に関する薬事規制について
15	3) 社会環境について
16	(4) その他
17	
18	3. スイッチ OTC 化により必要となる販売体制・社会環境等の整備及び各ステーク
19	ホルダーの本来の役割、具体的な対応
20	
21	4. スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方
22	
23	(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
24	(2) スイッチ OTC 化が可能と考えられるものについて
25	
26	5. 今後の検討会議の進め方について
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	

中間とりまとめ案（骨子）

1. 経緯・趣旨

- 2013年6月「日本再興戦略」において自己の健康管理を進めるセルフメディケーションの推進が謳われている。2014年6月の「日本再興戦略改訂2014」において、セルフメディケーションの推進に向け、スイッチOTC化についても、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構築する等の措置を講ずる旨記載。
- 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、「本会議」）は、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、消費者等の多様な主体からの意見をスイッチOTC化の意思決定に反映するとともに、その検討過程の透明性を確保し、スイッチOTC医薬品の開発の予見性を向上させること等を目的に2016年に設置。
- 本会議は、これまでに11種の候補治療薬（11有効成分）についてスイッチOTC化が可能と判断（表1）。そのうちの2つ（レバミピド、レボカバステチン塩酸塩）は、個人からの要望であり、消費者の意見が反映される仕組みとして一定の機能を果たしている。また、スイッチOTC化が可能とされた2つ（ヒアルロン酸ナトリウム、フルチカゾンプロピオン酸エステル）については、その後実際にスイッチOTCとして市販されている。
- また、本会議は、スイッチOTC化の意思決定の過程を明確化するために、スイッチOTC化を推進する上での各種の課題の整理が求められていた。
- これまでのスイッチOTC化の議論において、課題、指摘等が多くあげられており、今後の議論に活かしていくために、現時点で想定されるスイッチOTC化に向けた共通の課題・論点としてとりまとめることが望ましい状況。
- 他方、OTCを取り巻く状況として、6年制教育を受けた薬剤師が2012年から輩出、2015年には薬局ビジョン、2016年からは健康サポート薬局の制度が開始。近年、薬局薬剤師に対しては、地域に根ざし健康面からの相談・ケアに応じるべきとの社会的要請が高まってきている。
- このような状況を踏まえ、中間とりまとめとして、

- ① これまでの本会議において指摘された共通の論点・課題を整理、
- ② 大きな論点となっている販売体制・社会環境等の整備問題や、各ステークホルダー（薬剤師・登録販売者、薬局開設者・店舗販売業者、国民、製造販売業者、医師）の本来の役割等について検討、
- ③ 課題・論点を踏まえた、スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方についてとりまとめを行う。

- 本中間とりまとめを通じ、スイッチ OTC 化の考え方を明確化し、今後の議論の効率化、さらなるスイッチ OTC 化の推進を目指す。

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

- 本会議では、学会及び団体に限らず、一般消費者個人、製薬企業、業界団体等の多様な主体からの要望について検討。
- 30 種の候補治療薬（39 有効成分）についての要望を受け付け、19 種の候補治療薬（28 有効成分）について議論。11 種の候補治療薬（11 有効成分）については可とされたが、8 種の候補治療薬（17 有効成分）については不可とされた。

<表1 本会議で検討が終了した候補治療薬（19種・28成分）>

要望主体	候補治療薬名	要望された効能・効果等	可否	種・成分数
個人 9種（16成分）	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎等	○	2種（2成分）
	レボカバステチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	○	
	レボノルゲストレル	緊急避妊	×	7種（14成分）
	片頭痛治療薬（5成分）	片頭痛	×	
	クリンダマイシン酸エステル	にきび	×	
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹	×	
	カルシポトリオール	角化症、乾癬	×	
	認知症治療薬（4成分）	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制等	×	
	エベリゾン塩酸塩	肩こり、腰痛	×	
個人以外 10種（12成分）	ヒアルロン酸ナトリウム	目のかわき、ドライアイ等	○	9種（9成分）
	メロキシカム	関節痛、腰痛等	○	
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	季節性アレルギーによる症状の緩和	○	
	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄等	○	
	ナプロキセン	頭痛、骨折等	○	
	イトプリド	胃もたれ、胃痛等	○	
	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘等	○	
	モサプリドクエン酸塩水和物	胸やけ、はきけ等	○	
	プロピペリン塩酸塩	女性における頻尿、軽い尿もれ	○	
	胃酸分泌抑制薬（3成分）	胸やけ、胃痛等	×	1種（3成分）

※ 認知症治療薬や片頭痛治療薬は複数の成分をまとめて議論しており、そのような成分はまとめて候補治療薬とした。

- 1
2 ○ 個人要望の9種の候補治療薬は、2つのみ可とされた。不適とされたもののうち
3 4つは、緊急避妊、アルツハイマー型認知症などこれまでに一般用医薬品として
4 認められていない薬効であり、また、要望の多くは、薬剤の特性からみてスイッ
5 チOTC化は不適とされている。
6
7 ○ 一方、企業等から要望された10種の候補治療薬は、胃酸分泌抑制薬以外は可と
8 されたが、これらは一般用医薬品としてこれまで認められている薬効群のもの。
9
10 ○ これまでに議論で、不可とされた理由、可能であっても必要とされる対応事項等
11 は多岐に渡る。これまでの議論の際にあげられた指摘事項等について、具体的な
12 事例を提示した上で、主に以下の視点に沿って整理。
13 ① 薬剤の特性：薬剤の特性そのものに鑑みて、スイッチOTC化が可能なもので
14 あるか。
15 ② 疾患の特性及び適正使用：対象疾患が、スイッチOTC化に適したものである
16 か、スイッチOTC化した際に消費者自ら適正に使用することが可能か。
17 ③ 販売体制及び社会環境：販売対象として適正な消費者に医薬品を届けるため
18 の販売体制が整っているか。スイッチOTC化した場合のリスクの懸念がない
19 よう、国民のリテラシー、医療環境、薬事規制等の社会環境が整っているか。
20

21 (1) 薬剤の特性

22

- 23 ○ 最初の論点として、薬剤の特性（副作用、薬理作用の強さ等）に鑑みて、そもそ
24 も一般用医薬品として適しているのか議論。
25
26 ○ 薬剤特性から、スイッチOTC化が不適とされたもの及び理由は以下のとおり。

＜クリンダマイシンリン酸エステル（にきび）＞

- 医療用では、薬剤耐性菌対策や治療効果を高めるため併用療法や配合剤が推奨されており、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。また、にきびの患者からクリンダマイシン耐性菌が検出されており、年々耐性化が進んでいること。

＜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）＞

- ビタミンD₃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。

＜エペリゾン塩酸塩（肩こり、腰痛）＞

- 医療用では、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。

＜片頭痛治療薬^{※1}（トリプタン系）（片頭痛）＞

- 近年、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛）として、トリプタン系片頭痛治療薬によるものが多く報告されている。現状、OTC の複合鎮痛薬による薬物乱用頭痛の発症が最も多いことを踏まえると、スイッチ OTC 化することにより、トリプタン系片頭痛治療薬による薬物乱用頭痛が増えることが懸念されること。

※1 複数の成分をまとめて議論したため、片頭痛治療薬とまとめて記載。具体的に要望された成分は、リザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタンになる。

1
2 ○ 作用の強さ、副作用の強さに加え、薬剤耐性の誘導や薬剤の使用過多等の公衆衛
3 生上のリスクがある場合に、スイッチ OTC 化が不適と判断。

4
5 ○ 薬剤の特性からの指摘は、要指導・一般用医薬品の定義（医薬品のうち、その効
6 能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他
7 の医療関係者から提出された情報に基づく需要者の選択により使用されることが
8 目的とされているもの）の該当性の判断基準の1つと捉えることが可能。

9
10
11 （2）疾患の特性と適正使用

12
13 1) 疾患の特性について
14
15 ○ 次に、対象となる疾患の適切性が議論。対象疾患の特性についてあげられた指摘
16 等は以下のとおり。

＜片頭痛治療薬（トリプタン系）（片頭痛）＞

- 一般消費者が自身の症状を片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと。

＜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、一般消費者が判断することは困難であること。

＜認知症治療薬^{※2}（アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制等）＞

- 認知症については医師の正確な判断が必要であり、認知症の原因や症状に応じて、医師による薬剤の選択、用量の調整が必要であること。

＜胃酸分泌抑制薬^{※3}（プロトンポンピンヒビター系）（胸やけ、胃痛等）＞

- 長期間の使用により、がんの症状をマスクする可能性があること。

＜ヒアルロン酸ナトリウム（目のかわき、ドライアイ等）＞

- 角膜感染症等、対象以外の疾患の痛みも緩和するため、受診が遅れる可能性があること。

＜ナプロキセン（頭痛、骨折痛等）＞

- 骨折・捻挫等の重傷外傷に用いると、それらの症状をマスクする可能性があること。

＜ポリカルボフィルカルシウム（過敏性腸症候群）＞

- 対象疾患である過敏性腸症候群の診断は医師でないと難しいものの、再発例に限定することでスイッチ OTC 化が可能ではないか。

※2 複数の成分をまとめて議論したため、認知症治療薬とまとめて記載。具体的に要望された成分は、ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩及びリバスチグミンになる。

※3 複数の成分をまとめて議論したため、胃酸分泌抑制薬とまとめて記載。具体的に要望された成分は、オメプラゾール、ランソプラゾール及びラベプラゾールになる。

- 1
2 ○ 要指導・一般用医薬品は、「需要者の選択により使用されることが目的」のもので
3 あり、消費者自身の判断のもと適正に使用することが可能かどうかは重要な要素。
4
5 ○ 自身の症状を自覚し、服用の要否を判断できるものである必要あり。症状が自覚
6 可能かは、服用するときだけでなく、症状の改善や悪化についても自覚可能であ
7 ることが必要な条件と指摘。
8
9 ○ 疾患によって不適とされた理由、又はスイッチ OTC 化は可能だが対象疾患の範囲
10 が課題とされた理由は、以下の2点。
11 ① 消費者自身が症状を適切に判断することが困難であり、適正使用が困難
12 ② 症状を緩和することにより、原因疾患以外の疾患の症状もマスクする可能性
13 があり、消費者の受診の機会が遅れる懸念
14

- 1 ○ 一方、疾患の判断の担保方法によっては、消費者自身が判断できなくても OTC 化
2 できるものも存在。例えば、再発時の症状から判断可能で、自己で服薬管理が可
3 能であるもの。ポリカルボフィルカルシウムの過敏性腸症候群の事例は、再発例
4 に限定することで OTC 化可能と判断。
5
6 ○ 再発例に限定する場合であっても、当該疾患によって起こる症状を消費者自身が
7 容易に自覚でき、かつ、症状の改善や悪化についても自覚可能であることが必要。
8
9
10 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
11
12 ○ スイッチ OTC 化が可能であっても、対象者、用法・用量を適切に設定する必要が
13 ある。関連の指摘は以下のとおり。

<ヒアルロン酸ナトリウム（目のかわき、ドライアイ等）>

- ドライアイは、医師の診断が必要な疾患であるため、OTC の効能・効果として認められず、目の乾きとし、他の効能・効果については、一般用医薬品の眼科用薬承認基準（人工涙液）に倣い、コンタクトレンズを装着している時の異物感等に変更すべき。

<レバミピド（胃潰瘍、急性胃炎等）>

- 効能・効果から、消費者が判断できない胃潰瘍は削除する必要がある。医療用の適応年齢を考慮し、15 歳以上に限定すべき。

<メロキシカム（関節痛、腰痛等）>

- 効能・効果には関節リウマチを含めないなど、OTC として適切な効能・効果とし、投与日数は 1 週間を限度とすべき。

<ヨウ素・ポリビニルアルコール（眼の殺菌・消毒・洗浄等）>

- 効能・効果には角膜ヘルペスを含めないなど、OTC として適切な効能・効果（例えば、目の殺菌・消毒・洗浄）とすること。

<レボカバスチン塩酸塩（アレルギー性結膜炎）>

- 効能・効果は、既承認の同種同効薬の一般用点眼剤の効能・効果に倣うこと。1 週間程度使用しても改善が認められない場合、症状の増悪が認められる場合は、受診勧奨すること。

<プロピペリン塩酸塩（女性における頻尿、軽い尿もれ）>

- 効能・効果は、「女性における尿意切迫感（急に尿がしたいとの我慢し難い訴え）及びそれを伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿漏れ」に変更すること。男性の服用は、前立腺肥大症を伴い排尿困難、尿閉のリスクがあることから、服用は女性に限定し、対象者は 70 歳未満とすること。1 週間服用後に安全性の確認を行い、2 週間で効果判定を行うこと。

<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。2週間服用しても症状が良くならない場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。

＜ポリカルボフィルカルシウム（下痢、便秘等）＞

- 効能・効果は、既に承認されている一般用医薬品の過敏性腸症候群の再発症状改善薬と同様とすること。2週間服用して症状が良くならない場合は、服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。

＜モサプリドクエン酸塩水和物（胸やけ、はきけ等）＞

- 最長の服用期間は2週間とし、2週間服用して症状が良くならない場合は、服用を中止、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。

1

- 2 ○ 効能・効果は、対象疾患の症状について自己判断が可能で、別疾患と誤解が生じ
3 ないものとなるようにする必要。理由は、誤った判断により、治療効果がなく適切
4 ではない疾患の症状に対して服用される危険性や重大な他の疾患をマスクす
5 る危険性等が指摘。

6

- 7 ○ 対象疾患の範囲を踏まえ、安全性が適切に担保されるよう年齢や性別を限定する
8 ことも指摘。

9

- 10 ○ また、長期間漫然と使用されることがないように、1箱に含まれる数量、服用期間
11 の限定や受診勧奨の必要性が指摘。服用期間は、1～2週間が1つの目安として
12 指摘。

13

14

15 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

16

- 17 ○ 適正使用の担保のため、セルフチェックシート、情報提供資材等を用いての情報
18 提供についても多くの指摘。具体的な指摘事項は以下のとおり。

＜ヒアルロン酸ナトリウム（目のかわき、ドライアイ等）＞

- 角膜感染症等の重大な疾患の症状がマスクされ続けられないよう、使用して1週間経たら、受診につながるようなセルフチェックシートが必要である。

＜レボカバスチン塩酸塩（アレルギー性結膜炎）＞

- 優先度の高い注意喚起については、消費者にわかりやすくなるようパッケージデザインを工夫すべき。懸濁型点眼剤については、使用前によく振る旨を容器や添付文書等に情報提供すべき。

＜ポリカルボフィルカルシウム（下痢、便秘等）＞

- 過敏性腸症候群の説明は非常に難しいことから、一般消費者の疾患の理解を助けるために、セルフチェックシートをわかりやすく記載すること。

● セルフチェックシートは、対象とする疾患の症状の識別と適正な対象者の確認との2つの役割がある。対象が再発例であっても、診断を受けていない人が診療を受けてもらえるようなものとする。

● 医師の診断を受けていたとしても、長期間医療機関を受診していない場合は、受診につながるような工夫が必要。

＜モサプリドクエン酸塩水和物（胸やけ、はきけ等）＞

● 副作用や注意すべき点がしっかりとチェックできるセルフチェックシートとすること。

＜プロピペリン塩酸塩（女性における頻尿、軽い尿もれ）＞

● お薬手帳に貼付するシールを添付し、購入時にお薬手帳にシールを貼付することで服用を管理するなどの工夫を検討すること。

1

2 ○ セルフチェックシートには、対象疾患や自身の症状、薬の副作用等について理解
3 を促進するための役割と、適正な対象者であることを判別するための役割が求め
4 られている。

5

6 ○ セルフチェックシートに求められる内容・要件は以下のとおり。

7 ✓ 服用期間を明記、効果がみられない場合は受診勧奨

8 ✓ 消費者自身が自身の症状について理解を深められるもの

9 ✓ 対象となる症状、対象外となる症状について記載され、適用対象かどうか判
10 断できるようなエビデンスあるいは受診歴が記録されるもの

11 ✓ 副作用、気をつけるべき使用方法等重要な情報が確認できること

12

13 ○ お薬手帳を活用すること等も適正使用の担保に有用と指摘。

14

15

16 (3) 販売体制及び社会環境

17

18 1) 薬局等の販売体制について

19

20 ○ 緊急避妊薬や胃酸分泌抑制薬の議論の際、販売体制及び社会環境が重大な課題と
21 して議論。販売体制に関する具体的な指摘は以下のとおり。

＜レボノルゲストレル（緊急避妊）＞

● 薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。薬剤師の更なる資質の向上（教育・研修）が必要であり、関係者と協力しながら研修を実施する必要がある。

● 本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念があること。

＜片頭痛治療薬（トリプタン系）（片頭痛）＞

- 薬剤の使用過多による頭痛の発症を避けるために適切な服薬指導が必要であるが、トリプタン系の認知度を踏まえると、現時点ではスイッチ OTC 化のリスクが高いこと。

＜胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプインヒビター系）（胸やけ、胃痛等）＞

- 医薬品販売制度実態把握調査の結果より、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときに、薬剤師からの質問等なく 3 割以上の方が購入できている状況を考慮すると、現時点における薬局等の販売体制では、短期使用が必ずしも担保される状況ではなく、長期使用による他の疾患の症状をマスクするリスクが懸念されること。
- 薬剤師が類似薬である H₂ ブロッカーとどちらが消費者にとって適切か判断することは困難であること。

1

- 2 ○ 薬局等における販売体制に関し、薬剤師の専門的知識、薬剤師による適正販売の
3 担保の 2 点が課題として指摘。

4

- 5 ○ 薬剤師の専門的知識に関し、緊急避妊薬の際には、薬局での調剤が少なく、ドラ
6 ッグストア等で婦人科領域の医薬品の取扱い経験も少ないことが指摘。

7

- 8 ○ 胃酸分泌抑制薬の議論の際には、複数ある異なる作用機序の医薬品を、薬剤師が
9 どのようにして薬剤選択の適切性を判断するかについて指摘。

10

- 11 ○ 薬剤師等による適正販売の担保については、医薬品販売制度実態把握調査の結果
12 が重要な判断材料。調査結果から、薬局等の薬剤師等による適正販売が担保され
13 ないのではとの懸念がスイッチ OTC 化する上での重要な共通課題。

14

15

16 2) 販売に関する薬事規制について

17

- 18 ○ 要指導医薬品・一般用医薬品は、現行、要指導医薬品として 3 年間対面販売され
19 るが、その後は対面販売を維持できる制度となっていない。

20

- 21 ○ この点等が課題として指摘されている。薬事規制に関する具体的な指摘は以下の
22 とおり。

＜レボノルゲストレル（緊急避妊）＞

- 現行制度では、一定期間経過後、特段の問題がなければ要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では要指導医薬品として留めて置くことができないため、対面販売を維持できる制度になっておらず、要指

導医薬品として継続できる制度が必要。

- 実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性も多く、OTCとなった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されること。

＜片頭痛治療薬（トリプタン系）（片頭痛）＞

- 現行の制度は、一定期間経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売可能な一般用医薬品へと移行されるため、対面販売を維持できる制度になっていないこと。

＜胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプインヒビター系）（胸やけ、胃痛等）＞

- 薬剤師による情報提供が必要とされている第1類医薬品の販売において、インターネット販売では、薬剤師による情報提供が行われていない店舗が一定程度報告されており、薬剤師による服薬指導等を介して、短期使用が担保される状況ではないことから、スイッチ OTC 化は認められないこと。

- 1
2 ○ スイッチ OTC 化後、対面販売を維持できる制度になっていないことが、スイッチ
3 OTC 化が認められない理由の1つとして指摘。

4
5
6 3) 社会環境について

- 7
8 ○ 販売体制のほか、社会環境の整備の必要性が指摘されている。具体的な指摘は以
9 下のとおり。

＜レボノルゲストレル（緊急避妊）＞

- 本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身の理解が不十分であること。
- 緊急避妊薬に関する国民認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。
- 緊急避妊に関しては、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することも重要であること。

＜片頭痛治療薬（トリプタン系）片頭痛＞

- トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛の発症が徐々に増えてきており、トリプタン系に関する認知が広がってからでないとスイッチ OTC 化は困難と考えられること。

- 10
11 ○ スイッチ OTC 化されることにより、濫用による公衆衛生上のリスクが懸念される
12 場合は課題として指摘。

- 1
2 ○ 緊急避妊薬については、販売後も含め、医療機関と連携したフォローアップ体制
3 の構築が重要と指摘。

4
5
6 (4) その他

- 7
8 ○ 健康食品等との関係性についても課題として指摘。具体的な指摘は以下のとおり。

9
10 ＜メナテトレノン（軽症の骨密度を診断された者での骨粗鬆症の発症の予防）＞

- 11 ● 健康食品等に使用されている成分については、海外のスイッチ OTC 化の状況
12 を検討する際、OTC 医薬品としての承認状況だけでなく、医療用医薬品とし
13 ての承認状況、健康食品としての販売状況も踏まえて検討する必要がある。
14 ● 海外で健康食品として認められている用量についても検討情報に含め、要望
15 用量が医師の管理下で管理すべき用量であるかどうか検討する必要がある。

- 16 ○ 単に海外での OTC 医薬品としての承認状況だけでは、医療用医薬品から転用され
17 たものかどうかの判断ができないため、海外での医療用医薬品としての承認状況、
18 健康食品等としての販売状況も含め、広く海外情報を収集し検討する必要がある
19 と指摘。

20
21
22 **3. スイッチ OTC 化により必要となる販売体制・社会環境等の整備及び各
23 ステークホルダーの本来の役割、具体的な対応**

- 24 ○ 課題の解決策を検討する前提として、スイッチ OTC 化により、医療用医薬品から
25 転用されて薬局・薬店で販売されるようになることにより、各ステークホルダー
26 の関わり方、責任論がどう変わるのかを整理・認識することが重要。

27 ⇒ 各ステークホルダーの役割が整理され、具体的な解決策、対応策を検討する
28 ことが可能となる。

- 29 ○ ステークホルダー毎に想定される具体的な対応策の例として以下のとおり。

1 <各ステークホルダー（規制当局以外）の各課題への対応（例）>

課題	薬局開設者・ 店舗販売業者	薬剤師・ 登録販売者	国民	製造販売 業者	医師
適正使用 の確保	販売履歴と記入済みのセルフチェックシート等との連携管理 薬剤師・登録販売者等の業務管理	適切な相談・説明等を伴う販売など適正販売の徹底 受診勧奨を含めた販売後のフォローアップ OTC 医薬品を含む服用薬の一元的・継続的把握	購入時における薬剤師・登録販売者への正確な情報提供 正しい服用方法の遵守	セルフチェックシート、薬局向け、販売者向けの情報提供資材、お薬手帳で管理できる資材の作成・提供	
販売体制 の改善	プライバシーを確保できる形で適正な服薬相談・説明等が行える構造設備の適正化 販売履歴の管理 医薬品の適正な保管管理	販売するスイッチ OTC に関する専門的知識の習得 お薬手帳等を活用した情報提供と指導による安全確保	消費者自身による、お薬手帳等を用いた薬歴（購入歴）、診断歴等の管理	販売契約した薬局・薬店での勉強会の開催 販売契約した薬局・薬店での適正販売状況のフォロー	IT(アプリ)等を介した検査情報の共有
取り巻く 社会環境 の改善	医療機関との連携 スイッチ OTC、OTC 医薬品を知るためのイベント開催等	医師との連携 お薬手帳を通じた医師へのフィードバック	医薬品に関する正しい知識・理解の向上	勉強会等による OTC 医薬品の理解促進	OTC 医薬品の服薬を含めた、生活全般の助言 薬局との連携

1 <規制当局における各課題への対応（例）>

- 2 ● 適正使用の確保
- 3 ✓ セルフチェックシート、情報提供資材に記載すべき事項の整理
- 4 ✓ 専門的知識を身につけるための薬剤師等向け研修会等の開催
- 5 ● 販売体制の改善
- 6 ✓ リスクや薬の特性に応じて、対面販売を維持することができないか検討
- 7 ● 取り巻く社会環境の改善
- 8 ✓ 一般用医薬品・スイッチ OTC の周知
- 9 ✓ 学校教育等を通じたお薬教育の促進
- 10
- 11

12 4. スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方

13

14 (1) これまでの議論を踏まえスイッチ OTC 化する上で満たすべき基本的要件

15

16 ○ これまでの議論を踏まえ、スイッチ OTC の満たすべき基本的要件を以下の 3 点に

17 整理したらどうか。

- 18 ● 使用者の状態に応じた医師による用量調整や薬剤選択などの服薬管理（他剤
- 19 との併用も含む）を必要としない薬剤であること。
- 20 ● 使用する際に消費者自身が症状を判断することが可能であり、消費者自身の
- 21 判断で適正に使用することが可能な医薬品であること。
- 22 また、症状の原因疾患以外の疾患の症状もマスクする可能性がある場合、生
- 23 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。
- 24 ● 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）
- 25 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。
- 26

27 (2) スイッチ OTC 化が可能と考えられるものについて

28 ※ (1) に示した基本的要件を踏まえ、スイッチ OTC 化が可能と考えられるも

29 のについて考え方、事例等を整理してはどうか。

30

31 5. 今後の検討会議の進め方について

32

33 ※ 本日及びこれまでの議論を踏まえ、今後の本会議の進め方について記載して

34 はどうか。

35

36

以上