

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	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> 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>	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	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> ・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

- ・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。
- 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。
- 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。

←メンバー構成が医師に偏っており、人数的に消費者代表が少ない。（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）

←全会一致だと医師に拒否権を与えることになる。科学的側面の審議のみではないので不合理という認識

←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）

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

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。

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

厚生労働省

11 一般用検査薬への転用の促進

→（検査薬について）侵襲性の定義が厳格すぎるのでは？

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

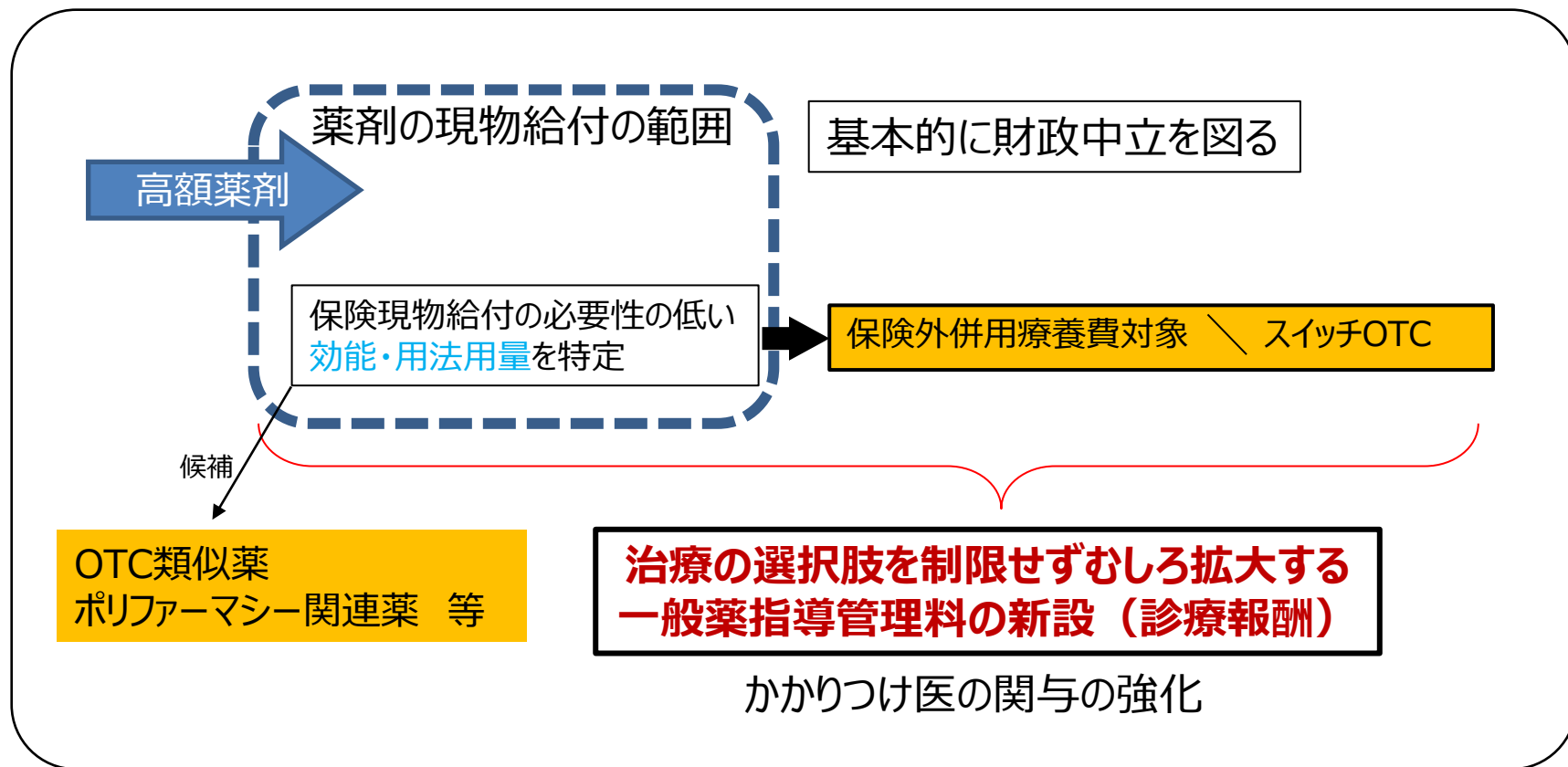
新選定療養（仮称）

- **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