

# 第12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

令和2年10月28日

日本OTC医薬品協会

- 2002年** 「**一般用医薬品承認審査合理化等検討会**」中間報告書公表  
国民のニーズを反映したOTC医薬品の範囲の見直しが必要とされた
- 2008年** **(旧) スイッチOTC評価システム開始 (2008~2010年)**
- 2014年** 「**日本再興戦略 改訂2014**」  
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
- 2016年** **(新) スイッチOTC評価システム開始**
- 2019年** 「**全世代型社会保障検討会議**」中間報告  
「セルフケア・セルフメディケーションの推進、ヘルスリテラシーの向上」
- 2020年** **骨太の方針2020**  
「ウイズ・コロナ」の時代の「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進  
一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーションを推進する。  
**「規制改革実施計画」閣議決定**  
一般用医薬品 (スイッチOTC) 選択肢の拡大

# 「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」中間報告書 2002年

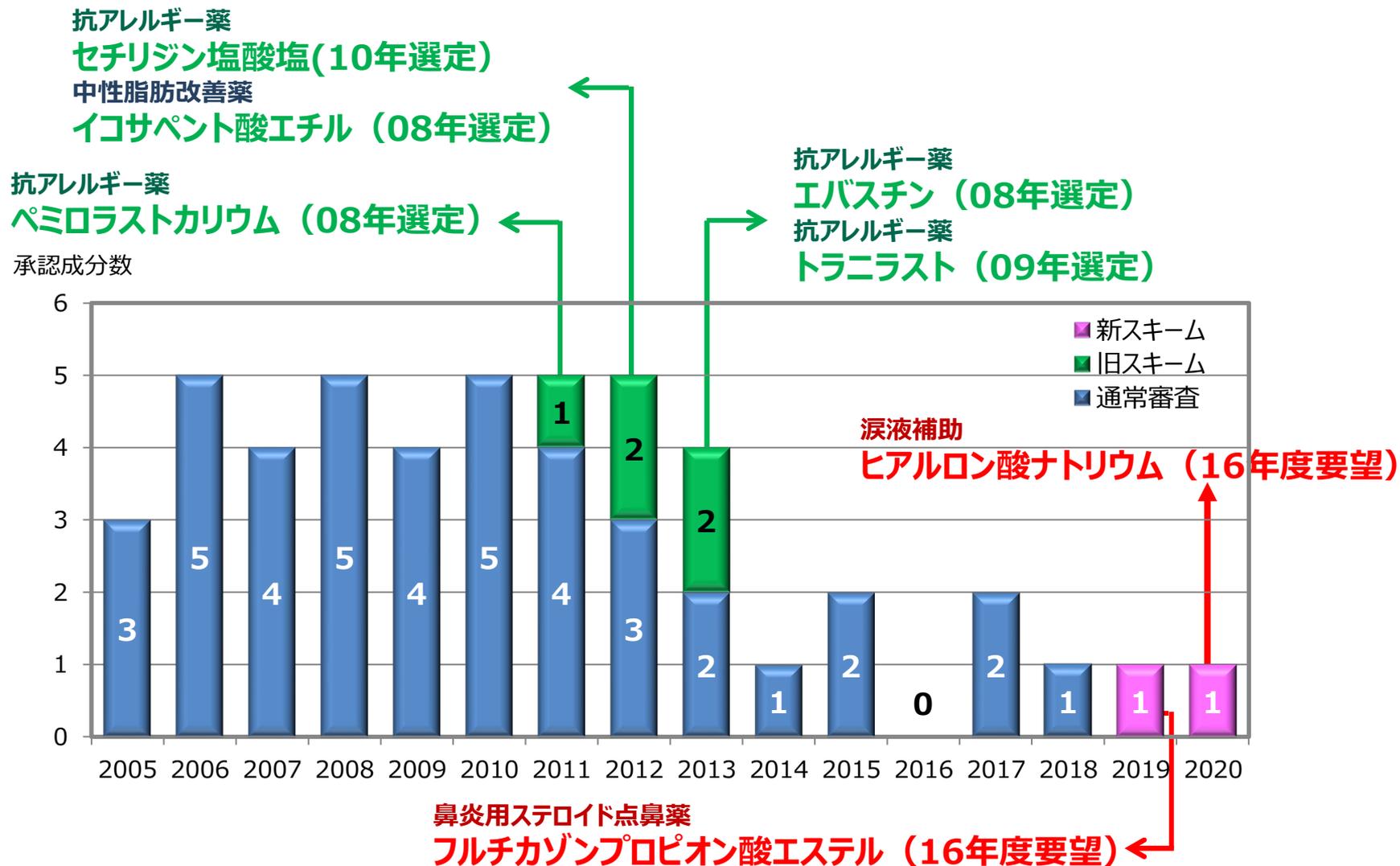
## 国民のニーズを反映した一般用医薬品の範囲の見直し

### 促進されたもの

- アレルギー症状（鼻炎）：抗アレルギー薬 14成分、ステロイド点鼻薬 3成分
- 発毛：ミノキシジル 1% ⇒ 5%
- 禁煙補助：ニコチン ガム ⇒ 貼付剤
- 不眠：1成分（ジフェンヒドラミン塩酸塩）
- 軽い尿もれ：フラボキサート塩酸塩
- 腔カンジダ（外用）：抗真菌薬 5成分（イソコナゾール硝酸塩 ほか）
- 口唇ヘルペス：2成分（アシクロビル、ビダラビン）

### 促進が十分ではないもの

- 生活習慣病(清高コレステロール、高血圧、高血糖)：イコサペント酸エチル（中性脂肪）
- 肥満
- 侵襲がないか少ない自己検査：排卵日予測検査薬
- 創傷面の化膿の防止・改善



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

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。

上記体制（部局横断的な体制）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。

＜規制改革実施計画＞

# OTC医薬品の具体的な領域・範囲の考え方（未定稿）

1. **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**
  - ① 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であり、かつ作用機序、使用方法が同等である医薬品
  - ② 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であるが、作用機序や使用方法が新規の医薬品
  - ③ 効能効果が新規であり、作用機序や使用方法が既存のOTC医薬品と同等、もしくは新規の医薬品
2. **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が、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**
3. **医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品**
4. **疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品**
5. **無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬**
  - ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
  - ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
  - ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品
6. **その他**

社会的要請に応えるとともに、グローバル化に伴う国際的視野から必要とされ、医療における国民の選択肢拡大や利便性の向上に寄与する医薬品

## セルフメディケーション推進のためのスイッチOTCとその評価プロセスのイメージ

### 1. セルフメディケーション推進から見た必要性の検討

- ① 国民ニーズの観点
- ② 持続可能な保険医療の観点
- ③ 医療経済的な観点、産業育成の観点
- ④ 医学・薬学的観点からの必要性

### 2. 想定されるリスクの検討

- ① 有害事象発現の可能性
- ② 自覚症状により自ら、症状の把握、服薬の開始・中止等の判断が可能か
- ③ OTC医薬品の服用で、より重篤な疾患がマスクされる可能性

### 3. 上記の想定されるリスクの回避策、最小化策の検討

### 4. リスク&ベネフィットを整理し、薬食審に提示する

# 「国民皆保険制度」を護るセルフメディケーション

## 1. 制度発足以降の環境の変化

- ・ 高齢化率の上昇と 医療費の増加
- ・ 2020 年度国家予算
  - －医療費 12%（社会保障費 35%）
  - －公共投資 6%、文科研究費 5%、安全保障費 5%
- ・ 医療費の効率的・効果的使用の為に

## 2. 自助の役割促進

- ・ セルフメディケーションの推進
  - －スイッチ OTC の促進、税制の拡充と浸透による行動変容
- ・ 健康リテラシー教育の推進

## 3. 「セルフメディケーション推進担当部署の設置」

- ・ 部局を横断した推進計画の立案、進捗把握、解決策の立案
  - －薬局店頭販売の安全性確保
  - －スイッチ OTC 薬の申請・承認プロセスの合理化・簡素化
  - －健康リテラシー教育の推進
  - －行動変容による医療費の効率的・効果的使用の確認

2020 年 10 月 28 日