

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
議事次第

令和2年10月28日(水) 10:00～12:00
場所：AP 新橋

議 事

1. 産業界からのヒアリングについて
2. 構成員からの意見聴取について
3. 規制改革実施計画等を踏まえた評価検討会議の運営等について
4. 中間とりまとめ（骨子）について
5. その他

配付資料一覧

産業界からのヒアリングについて

資料 1 日本 OTC 医薬品協会発表資料

構成員からの意見聴取について

資料 2-1 佐藤構成員（産経新聞社論説委員）発表資料

資料 2-2 宗林構成員（国民生活センター 理事）発表資料

資料 2-3 長島構成員（日本医師会 常務理事）発表資料

資料 2-4 岩月構成員（日本薬剤師会 常務理事）発表資料

規制改革実施計画等を踏まえた評価検討会議の運営等について

資料 3 規制改革実施計画に対する対応案等について

中間とりまとめ（骨子）について

資料 4 中間とりまとめ案（骨子）

笠貫座長提出資料

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 構成員名簿（第 12 回）

参考資料 3 スイッチ成分の評価システムの検討について

参考資料 4 要望受付開始について（プレスリリース）

参考資料 5 日本におけるスイッチ OTC 成分

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
- 膣カンジダ（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）

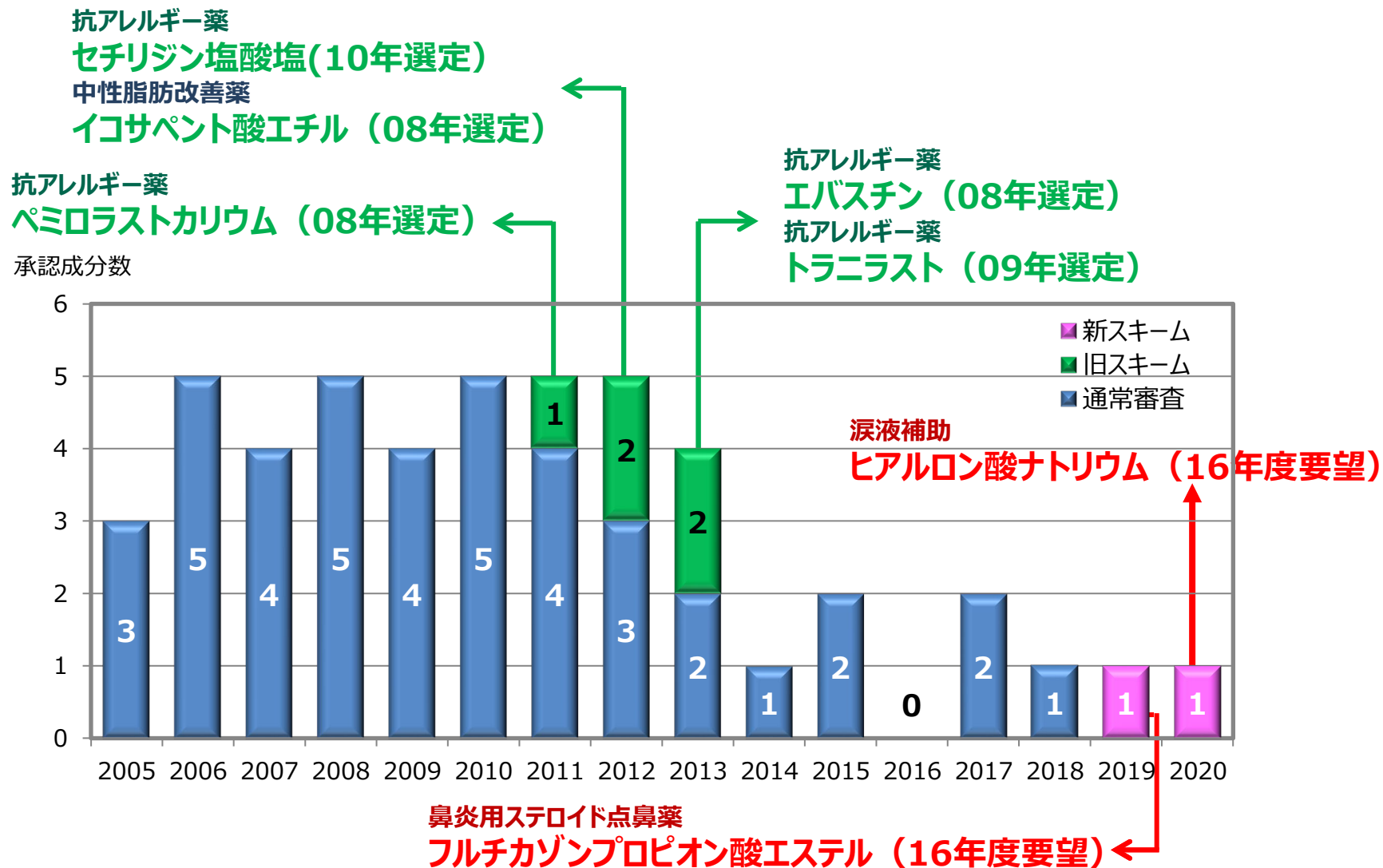
促進が十分ではないもの

- 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

スイッチOTC承認状況（2020年10月28日時点）



日本OTC医薬品協会



※ 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
 - ー 医療費 12%（社会保障費 35%）
 - ー 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
 - ー 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
 - ー 薬局店頭販売の安全性確保
 - ー スイッチ OTC 薬の申請・承認プロセスの合理化・簡素化
 - ー 健康リテラシー教育の推進
 - ー 行動変容による医療費の効率的・効果的使用の確認

町の健康に目配りを

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

2020年10月28日

産経新聞社 佐藤好美

1. 健康状態の悪い人ほど来院しますか？

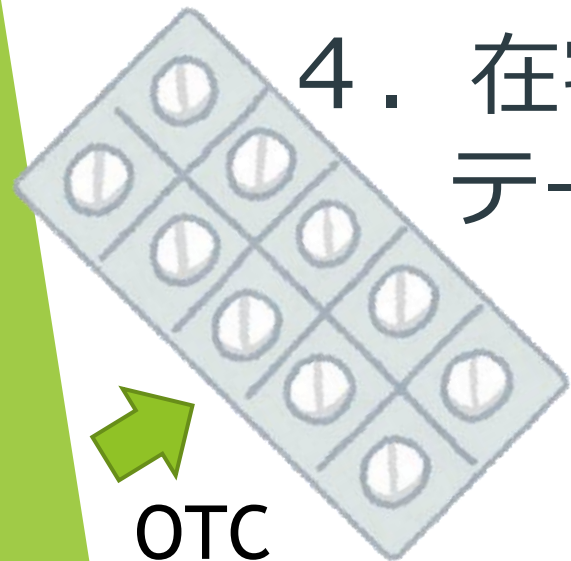
2. 来なくなる患者はいませんか？

--	--	--	--	--	--	--	--

3. 郵便番号の近い薬局、診療所、地域包括支援センター、訪問看護ステーションと懇意ですか？

4. 在宅医療・介護連携拠点、栄養ケアステーションの場所を御存知ですか？

5. 高齢単身者の増加に対応できそうですか？



2020年10月28日(水)

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

- ・セルフメディケーションにおけるOTCの位置づけ
- ・スイッチ化における利点と課題

独立行政法人 国民生活センター
理事 宗林さおり

セルフメディケーションの推進

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る（WHO）



消費者からみると
食品の機能性表示は広範囲に及ぶが、OTCはそのほとんどがない



医薬品的効能効果を標ぼうしなければ医薬品として判断しない成分本質が多数あり

健康食品に頼り、期待した症状の緩和ができなかったり、疾病の治療開始が遅れることもあり。食薬区分で医薬品・食品どちらでも扱えるものは、原料・成分管理がされているOTCの方がbetter

「保健機能食品」の機能性は、生活習慣病＋認知機能等まで

保健機能食品

特定保健用食品

- ・糖の吸収を穏やかにします。食後の血糖値が気になる方に適しています。
 - ・血圧が高めの方に適しています。
 - ・コレステロールの吸収を抑える働きがあります。コレステロールが高めの方に適しています。
 - ・血中中性脂肪が高めの方に適しています。
-
- ・お通じの気になる方に適しています。
 - ・カルシウム吸収に優れ、上部な骨を作るのに適した食品です。
 - ・貧血気味の人に適しています。
 - ・歯を丈夫で健康にします。

機能性表示食品

- ・食後血糖の上昇を抑制する機能が報告されています。食後の血糖値が上がるのが気になる方へお勧めです。
 - ・血圧が高めの方に適した機能があります
 - ・血中HDLコレステロールを増やす働きが報告されており血中コレステロールが気になる方にお勧めです。
-
- ・手元のピンツ調節機能を助けると共に、目の使用による肩・首筋への負担を和らげます
 - ・認知機能の一部である記憶（知覚・認識した物事の想起）の精度を高めることが報告されています。
 - ・睡眠の質の向上（寝つきの改善、熟眠感の改善、起床時の満足感）に役立ちます
 - ・自己免疫の維持に役立つことが報告されてます

エパデールと機能性表示食品の比較(EPA)

「血中の中性脂肪を低下させる機能が報告されています」という、同様の機能性がうたわれている

区分	銘柄名	一日摂取目安量当たり表示量			うたわれている機能性	
		EPA(mg)	DHA(mg)	EPA + DHA(mg)	中性脂肪の低下	記憶力サポート
医薬品	エパデール	通常1800 最大2700	—	通常1800 最大2700	※主な適応： 高脂血症	
サプリメント形状	DHA1000	14	<u>1000</u>	1014	○	
	EPA&DHA	600	400	1000	○	
	自然に感謝海からの恵み極	100	900	1000	○	○ (DHAのみ)
	⋮					
	DHA&EPA	45	270	315	○	
	エバーライフ[コレステロール・中性脂肪]	25	275	300	○	
	ネイチャーメイド スーパーフィッシュオイル	162	<u>108</u>	270	○	
加工食品 (その他)	健康イクラ	604	722	1326	○	○ (DHAのみ)
	毎日これ1本EPA+DHA1260mgソーセージ	<u>780</u>	480	1260	○	
	すごいネギトロ	200	850	1050	○	○
⋮						
生鮮食品	機能性伊勢の卵	39	352	391	○	
加工食品 (その他)	ポークソーセージ	83	217	300	○	
	瀬戸内かあちゃんの食べる小魚	<u>12</u>	170	182	○	

※消費者庁「機能性表示食品の届出情報検索」(<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>)
機能性関与成分が「DHA・EPA」で、販売中の商品を調査。(2019年10月9日時点)

— : 最高量、 : 最低量

スイッチ化が可能なものについての試案

1. ある程度長期間あるいは定期的に通院してきた疾病で、同じ症状が出た際に処方される薬はOTCで対応してみてもよいのではないか

但し、症状が改善しなければ医師に

また、症状が改善しても半年に1度は通院

2. 安全性に大きな問題がないものは、薬剤師の関与を強化しOTC化してもよいのではないか

薬剤師に研修を行う。販売できる薬局を拠点化する

3. 医師が診断し薬の選択をしたものを一定期間OTCでまかなう

但し、半年に1度は通院（半年間の期間がわかるのものを医師が発行）



オンライン診療との整理が必要

スイッチ化の利点と課題

利点

薬を入手できる時間の範囲が広がる。

薬を入手するのに短時間で済む

薬代が100%消費者の負担で、国の医療費軽減につながる

課題

スイッチ化すれば自動的にネットで購入でき、切れ味の良い薬が濫用される怖れがある。対面販売維持の仕組みを構築できないか

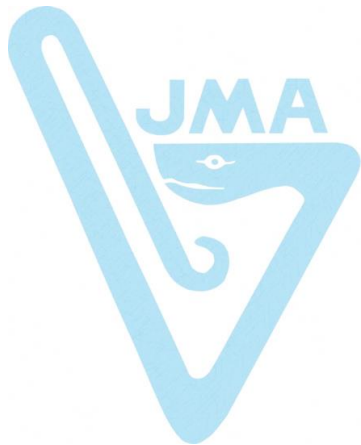
薬剤師の位置づけ

消費者のOTC選択への相談応需を薬剤師がより積極的に実施

消費者からのありがた味の実感 医師との連携・信頼の強化

第12回 医療用から一般用への転用に関する評価検討会議

スイッチOTCの開発促進に向けた課題



2020年10月28日
公益社団法人 日本医師会
常任理事 長島 公之



日本医師会 新キャラクター
「日医君(にちいくん)」

一般用医薬品の課題事例

- 副作用のリスク
 - 医療で用いるよりも安全に関する閾値は低い。
 - スティーブンスジョンソン症候群
 - ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤
- 子供から大人まで、安易な使用と濫用・依存の恐れ
 - 「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」
(2019年度 厚生労働科学特別研究事業 国立精神・神経医療研究センター 島田卓也先生)
- 販売ルール(インターネット販売含む)
 - 「医薬品販売制度実態把握調査」
- 表示、広告
 - 製造販売企業や販売店(薬局・ドラッグストア・ネット販売)による行き過ぎた表示や広告に対して指導が必要
 - 「一般用医薬品である生薬のエキス製剤について」
事務連絡(2017年10月31日)医薬品審査管理課・監視指導・麻薬対策課

市販薬の副作用について(1)

消費者庁News Release 平成27年4月8日

医薬品には副作用を起こすリスクがあります。副作用は必ず起こるものではありませんが、薬局やドラッグストア、インターネットなどで購入できる風邪薬などの一般用医薬品※¹でも今回紹介するような死亡に至る又は後遺症が残る副作用が起こる場合もあります。しかし、一般用医薬品の副作用症状についてはまだ多くの人に知られておらず、副作用の発見が遅くなるおそれがあります。

「副作用の初期症状」を知っていただき、症状に気付いたらすぐに医師、薬剤師に相談しましょう。また、薬局などで一般用医薬品を購入する時には、薬剤師や登録販売者※²にアレルギーの有無や副作用の経験、持病、及び、併用している薬を伝えて相談し、副作用の説明を受けましょう。

- 一般用医薬品といえども、副作用があることに注意を向け、早めの対応で重症化を防ぐことが大切。
- 薬を使っても
 - ①症状が改善しない
 - ②かえって重くなる
 - ③別の症状が出るといった変化に着目し、気づいたらすぐに医師、薬剤師へ相談する。

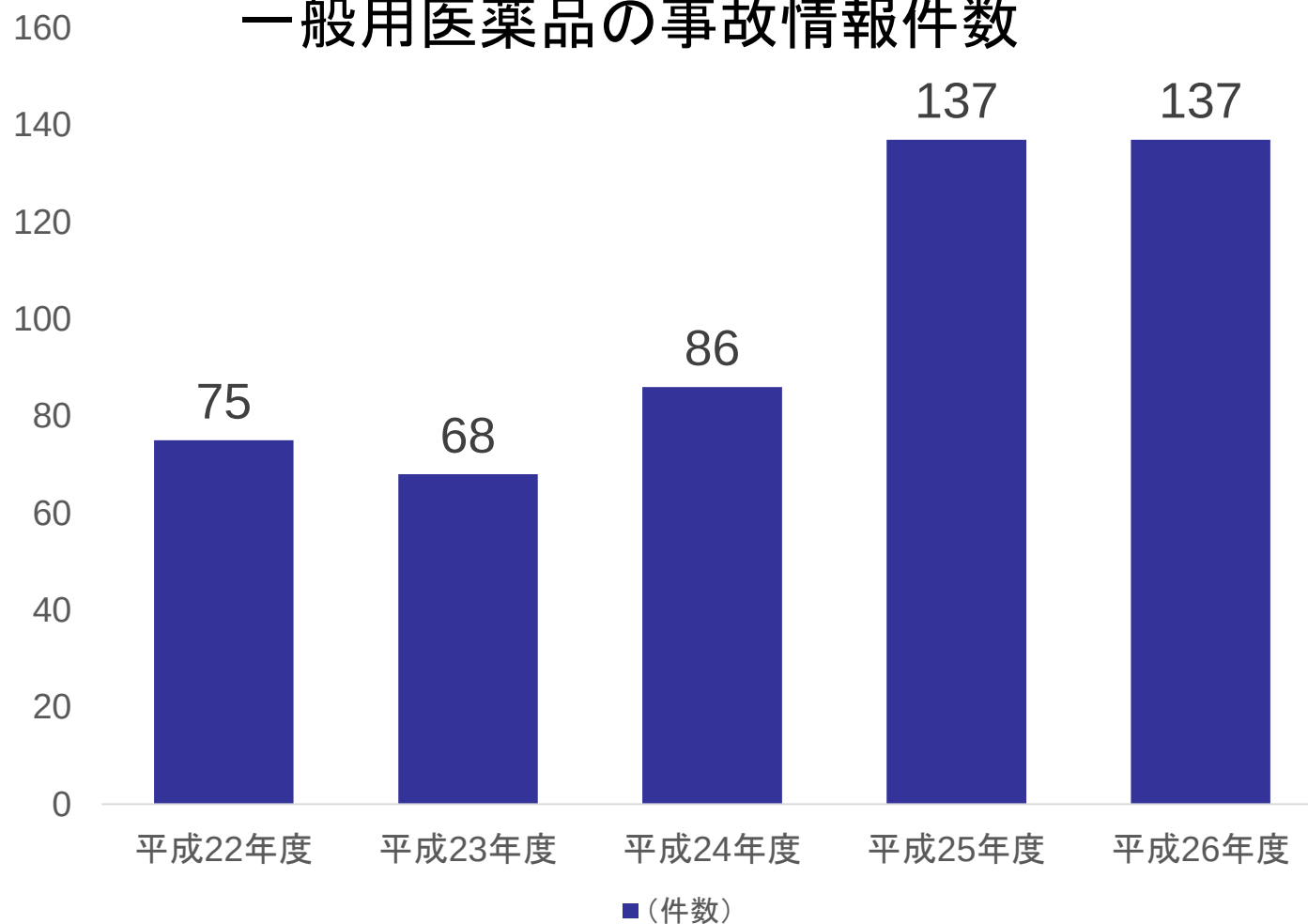
市販薬の副作用について(1)

薬効分類	症例数	うち死亡 例数	うち後遺症 が残った 症例数	死亡や後遺症が残った症例の副作用名
総合感冒薬(風邪薬)	400	8	9	中毒性表皮壊死融解症、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝障害、肝壊死、急性汎発性発疹性膿疱症、尿細管間質性腎炎、腎障害、心不全
解熱鎮痛消炎剤	279	3	2	喘息発作重積、呼吸障害、心室性頻脈、意識変容状態、皮膚粘膜眼症候群、小脳性運動失調
漢方製剤	134	1		間質性肺疾患
禁煙補助剤	72			
耳鼻科用剤	39			
下剤、浣腸剤	28			
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	25			
鎮咳去たん剤	24	2		劇症肝炎、心室性頻脈、意識変容状態
その他	224	1	4	薬物性肝障害、糸球体腎炎、歯槽骨炎、網膜剥離、肺塞栓症
総計	1225	15	15	

市販薬の副作用について(3)

消費者庁News Release 平成27年4月8日

一般用医薬品の事故情報件数



市販薬の副作用について(4)

■ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(一般用)

2010年1月22日承認

■使用上の注意の改訂

2016年3月22日指示

[相談すること]

小腸・大腸の狭窄・閉塞(吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満等があらわれる)の重篤な症状が現れる場合がある。

使用上の注意改訂情報(平成28年3月22日指示分)

(中略)

114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「小腸・大腸の狭窄・閉塞:

小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追加する。

(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

(中略)

解熱鎮痛薬

【医薬品名】一般用医薬品

ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【相談すること】の項を

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、消化性潰瘍、むくみがあらわれた場合

また、まれに消化管出血(血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる)、消化管穿孔(消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる)、小腸・大腸の狭窄・閉塞(吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満等があらわれる)の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。」

と改める。

市販薬の濫用について

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」

【研究1】

依存患者の一般用医薬品症例の特徴

1. 若年の男性が多い
2. 高学歴・非犯罪傾向
3. 精神科的な問題を有する
4. 薬物依存が重症
5. 違法薬物の使用歴がある
6. 再使用率が高い

大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在する。

市販薬の販売について

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」

【研究2】

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態

1. 頻回購入・複数個購入が発生しているのは、薬局より、ドラッグストア（店舗販売業）が多かった。

2.～4. 略

「医薬品販売制度実態把握調査」 医薬・生活衛生局総務課

【主な調査結果】（令和元年度）

◎ 店舗での販売に関する調査

前回に比べ全体的に改善されたものの、第一類医薬品における「情報提供があった」や「情報提供があった店舗のうち、文書を用いて情報提供があった」等の一部の項目で遵守率が低下している。

◎ インターネットでの販売に関する調査

前回に比べ全体的に改善されたものの、「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」等の一部の項目では店舗販売の方が遵守されている割合が高く、インターネット販売における販売ルールの徹底に課題がある。

「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の対応が適切であった」 店舗69.4% インターネット45.9%

一般用医薬品に対する日本医師会の基本スタンス

- 一般用医薬品のあるべき姿
 - 比較的短期間で
 - 自覚症状により使用・使用中止の判断が自分で行える
 - 安全に使用できる
- 本来推進すべきはセルフケア
 - 1に運動、2に食事、しっかり禁煙、さいごに薬
厚生労働省健康日本スローガン
- 適正使用も含めた安全確保
 - 要指導、リスク区分(1, 指定2, 2、3)、さらに見直し
 - 副作用だけではないリスク(治療の遅れ等)から国民を守る

2020年10月28日

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

スイッチOTC医薬品に関する 日本薬剤師会の考え方

(公社) 日本薬剤師会 常務理事 岩月 進

本日本話したいこと

1. スイッチOTC医薬品について
2. 販売体制について
3. 今後の取り組みについて

スイッチOTC医薬品について

『国民が必要とする医薬品については 医薬品アクセスの選択肢を増やすべき』

- セルフメディケーションは、国民が自身の**健康寿命の延伸**のために、主体的に自己の健康管理を行うものであり、そのための**環境整備は必要**。
- 医薬品へのアクセスは、医師の診断によるものと、自身の選択で購入できるものがある。それぞれに意義があり、**共存する**ことが重要。国民が主体的に自己の健康管理を行う際に、医薬品アクセスに選択肢がないものについては、改善が必要と考える（例：抗菌薬配合点眼薬、非麻薬性鎮咳薬等）。
- 同じ成分の医薬品であっても、消炎鎮痛外用貼付薬のように使用者の年齢や生活環境の違い等によって**使用する場面が異なる**ため、成分だけではなく総合的な視点で検討すべき。
- 転用にあたっては、上記の要点を勘案したうえで、長年、医療用医薬品として**使用実績**があり、薬剤師にとっても知識や経験があるものを基本とすべき。

販売体制について

『医薬品販売制度に則った対応で安全を担保する』

- 現行の医薬品販売制度は、医薬品の適正な使用のため、長い議論を重ねて法制化されたものであり、**リスクに応じた区分や専門家の関与した販売方法の仕組み等は適切。**
- 医薬品販売制度実態把握調査では不十分なものがあり、例えば「濫用等のおそれのある医薬品」のような、一部にその対応が不十分との指摘がある。
- 上記の指摘に対しては、薬剤師が、現行の販売制度に則ってよりきめ細やかな対応をすることが重要であり、本会では、同調査の結果を受け止め、**毎年の自己点検の実施**や適切な販売対応の周知等の対策を行っており、販売体制の改善を図っている。

今後の取り組みについて

『O T C医薬品の薬学的管理の充実・医師との連携』

- 医薬品販売制度実態把握調査結果から、販売側は説明しても調査側はその説明であると認識していない等の乖離がある可能性があることから、その**乖離を埋める**べく、都道府県薬剤師会と都道府県薬務担当課で連携しながら個別具体的な改善策を図る。
- 医薬品の適正使用に資する、より良い提供体制を構築する上で、**医療用医薬品と同様に**使用者の状態等の必要な情報収集と正確な医薬品情報の提供に努めることが重要である。
- O T C医薬品についても、薬剤師によるかかりつけ機能を発揮し、お薬手帳や調剤録、薬剤服用歴管理記録の活用により、医療用医薬品とO T C医薬品の情報を一元的・継続的に把握し、**医師との連携**を図る等、使用者がスイッチO T C医薬品を安全に安心して使用できる環境を整える。

規制改革実施計画等を踏まえた評価検討会議の運営等について

1. 規制改革実施計画への対応案

規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）のうち、評価検討会議の運営等に関する事項について、以下の通り対応することとしたい。

（規制改革実施計画における記載）

- ・ 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。
- ・ 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。

（対応案）

- ・ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。
- ・ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
- ・ 評価検討会議の開催要領に、「課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめる」「多様な意見が出された場合には、それらの意見を整理する」等を記載し明確化する。

（規制改革実施計画における記載）

- ・ 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。

（対応案）

- ・ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。

（規制改革実施計画における記載）

- ・ 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。

(対応案)

- ・ 選択肢の1つとして、評価検討会議に要望を提出することなく、製造販売承認申請を行うことを可能とする。
- ・ 直接承認申請された際は、原則、評価検討会議でも議論することとする。ただし、直接承認申請された医薬品の効能又は効果が、既に承認されている要指導・一般用医薬品と類似のものであり、スイッチ化における論点・課題を改めて議論・整理する必要がないと考えられるものを除くこととする。
- ・ 直接承認申請された場合の、情報の公開のあり方、評価検討会議の関与の具体的方法等については別途検討する。

2. 評価検討会議の運営等におけるその他の改善・変更事項案

(1) ニーズの正確な把握のための方策

- ・ 各成分情報資料の充実を図る。例えば、健康食品等の国内外の情報（有効成分の含有量等の情報も含む）を追加するなど。
- ・ 希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明の機会を設ける。
- ・ 希望に応じて、1度目の検討の後、2度目の検討の際に、要望者等からの意見等を記載した文書の提出を可能とする。

(2) 進捗状況の管理

- ・ 評価検討会議で挙げられた課題について、課題解決に向けた対策の検討状況、実施状況を定期的に報告する。

以 上

中間とりまとめ案 目次

1. 経緯・趣旨

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

(1) 薬剤の特性

(2) 疾患の特性と適正使用

1) 疾患の特性について

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

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

(3) 販売体制及び社会環境

1) 薬局等の販売体制について

2) 販売に関する薬事規制について

3) 社会環境について

(4) その他

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ホルダーの本来の役割、具体的な対応

4. スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方

(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

(2) スイッチ OTC 化が可能と考えられるものについて

5. 今後の検討会議の進め方について

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	○	
	プロピベリン塩酸塩	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。

○ 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 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チ OTC 化は不適とされている。

○ 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。

○ 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、具体的な事例を提示した上で、主に以下の視点に沿って整理。

- ① 薬剤の特性：薬剤の特性そのものに鑑みて、スイッチ OTC 化が可能なものであるか。
- 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。
- 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。

（１）薬剤の特性

○ 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、そもそも一般用医薬品として適しているのか議論。

○ 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 사용되는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。

○ 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生上のリスクがある場合に、スイッチ OTC 化が不適と判断。

○ 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。

（２）疾患の特性と適正使用

１）疾患の特性について

○ 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（プロトンポンプインヒビター系）（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。

- 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。
- 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ることが必要な条件と指摘。
- 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が課題とされた理由は、以下の 2 点。
 - 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
 - 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があり、消費者の受診の機会が遅れる懸念

○ 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、再発例に限定することで OTC 化可能と判断。

○ 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。

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

○ 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・効果としては認められず、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
- 4 切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、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。

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

- 13
- 14
- 15
- 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ないう、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。

○ 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られている。

○ 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。

✓ 服用期間を明記、効果がみられない場合は受診勧奨

✓ 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

✓ 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

✓ 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

○ 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。

（３）販売体制及び社会環境

１）薬局等の販売体制について

○ 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 割以上の人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。

○ 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担保の 2 点が課題として指摘。

○ 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。

○ 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。

○ 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。

2) 販売に関する薬事規制について

○ 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。

○ 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。

- 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 OTC 化が認められない理由の 1 つとして指摘。

3) 社会環境について

- 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。

- 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場合は課題として指摘。

- 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の構築が重要と指摘。

(4) その他

- 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。

＜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）＞

- 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。
- 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。

- 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、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と指摘。

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ホルダーの本来の役割、具体的な対応

- 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。

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

- 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

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 整理したかどうか。

- 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 かどうか。

35
36 以上