

第13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12月2日(水) 13:30~15:00  
場所：フクラシア東京ステーション

議 事

1. 中間とりまとめについて
2. その他

## 配付資料一覧

### 中間とりまとめについて

- 資料 1-1 外部有識者からのヒアリング、構成員からの意見聴取等の際にあげられた意見及びその対応
- 資料 1-2 中間とりまとめ案

- 参考資料 1 規制改革実施計画について
- 参考資料 2 規制改革実施計画に対する対応案等について
- 参考資料 3 「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 4 構成員名簿（第 13 回）
- 参考資料 5 スイッチ成分の評価システムの検討について
- 参考資料 6 要望受付開始について（プレスリリース）
- 参考資料 7 日本におけるスイッチ OTC 成分

経緯・趣旨、これまでの議論等に関するご意見		
1	趣旨の所に、2013 年以前のスイッチ OTC 化の取組を記載したほうがいいのではないか。	経緯・趣旨に追記しました。
2	これまでの検討実績及びスイッチ OTC 化に向けた課題・論点の整理の前段において、要望した学会等について、具体的な分野も示すべきではないか。	ご意見を踏まえ、医学、薬学の学会及び関連団体と記載しました。
3	メナテトレノンについては、要望された効能がそもそも、医療用でも認められていないもの（予防）で、そのようなものもスイッチ OTC に適さないという議論があったことを、「(1) 薬剤の特性」または、「(2) 疾患の特性と適正使用」に追記できないか。	「(2) 疾患の特性と適正使用」にメナテトレノンでの議論を追記しました。
4	パブリックコメントでどのような意見が出され、会議においてどのように取り上げられたかまとめるとよいのではないか。	経緯・趣旨において、パブリックコメントの事例を追記しました。また、各候補治療薬のパブリックコメントをとりまとめたものを中間とりまとめの資料として添付予定です。
5	経緯における一般用医薬品を取り巻く状況として、ネット販売の議論 2013 年も入れてはどうか。	次案までに追記する方向で検討します。
6	これまでの議論において、不可とされた成分についてもパブリックコメントを実施し検討会としての見解を語り、最終結論としていることが分かるよう記載した方がいいのではないか。	ご意見を踏まえて、経緯・趣旨におけるパブリックコメントに関する記載を修正しました。

適正使用の確保に関するご意見		
7	適正使用を担保するための効能・効果、用法・用量の適切な設定において、1 箱に含まれるべき数量、1 回に購入できる数量についても指摘があったことから、記載すべきではないか。	いただいた提案内容を追記しました。
8	本会議で必要とされた適性使用を担保するためのセルフチェックシートなどの措置について、要指導から 1 類、2 類、3 類へ移行する場合も恒久的に必要なことを明記してほしい。	要指導医薬品から一般用医薬品への移行の際に、セルフチェックシートの要否も含めて討されるものと考えます。

販売体制に関するご意見		
9	一般用医薬品を選ぶとき、迷うぐらいの品数がある、同じブランドでも色が違って、違う薬効を謳っていることが多い。そういうものについて、店内でも情報提供を積極的にやってほしい。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、製造販売業者の対応として記載しました。
10	スイッチ OTC の一元的管理にお薬手帳の活用推進は重要である。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、お薬手帳の活用を薬局開設者・店舗販売業者の対応として記載しました。
11	スイッチ OTC が広がらない理由の1つとして、薬局におけるスイッチ OTC の購入のしづらさがある。病院の開いていない時間に入手できるとよい（深夜、休日等）。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、深夜休日の対応を薬局開設者・店舗販売業者の対応として記載しました。
12	消費者にとって、簡単でわかりやすく、かつ入手しやすい情報ツールが必要（予約専用アプリ、SNS を使った情報提供システム等）。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、IT 等の活用について、薬局開設者・店舗販売業者の対応として記載しました。
13	市販薬といえども副作用のリスクがあるということを、国民に十分に認識していただく必要がある。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、相談応需を介した国民の医薬品の副作用への認識向上、広報活動をそれぞれ医師、製造販売業者の対応として記載しました。
14	新しい OTC 薬が発売される情報は、チェーンドラッグだけでなく、小さな薬局等に対しても情報提供してほしい。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、新規医薬品の薬局等への周知を製造販売業者の対応として記載しました。
15	「販売体制の改善/薬剤師・登録販売者」記載の「販売するスイッチ OTC に関する専門的知識の習得」については、「薬局開設者」においても「習得させる」責務を明記すべきではないか。開設者が管理薬剤師の意見を尊重するよう、役割と責務の遂行も社会環境の1つではないか。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、専門的知識の習得、管理薬剤師等からの意見を通した販売方法の適正化を薬局開設者・店舗販売業者の役割として追記しました。

16	販売履歴の管理について、一般用医薬品と医療用医薬品の両方であることを明示してほしい。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、購入履歴の管理は医療用、要指導一般用医薬品の両方の管理であることを記載しました。
17	ドラッグストアなどでは、ポイントカードの発行によって誰がいつ何を買ったかが記録が残るようになってきているが、一般の薬局で購入者の記録を取るとはかなりハードルが高い。そういう仕組みが薬局に関しては、患者さんとのかかりつけで信頼関係を構築した上で、購入者の履歴を把握することも考える必要がある。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、販売履歴の管理を薬局開設者・店舗販売業者の対応として追記しました。
18	少年・青年・壮年・老年とでは身体の生理状態が異なり、同じ成分でも年代別の生理の違いを考慮した情報の発信と、それに適合した製品が必要ではないか。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、「わかりやすい情報提供」に含める形で製造販売業者の対応として記載しました。
19	OTCは似たような製品名がたくさんあり、製薬企業で、例えばバーコードを読み込んだりすると、その薬のしおりのようなものが出てくる等、一般用医薬品が流通したときの利便性を踏まえ、医薬品を特定するときに分かりやすいような工夫ができないか	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、ブランド品の成分や含量の違い等の理解促進を製造販売業者の対応として記載しました。
20	販売体制の改善、薬剤師・登録販売者に関して、開設者と管理薬剤師の役割の関係についても整理が必要ではないか。	本会議において、議論させてください。
21	市販販売調査の結果について、適正販売ができない理由について明確化し、解決できるツールか検討すべき。販売の仕方だけでなく、人員の問題、IT 技術等を用いる上での課題等、総合的に課題点を検討すべき。	本会議において、議論させてください。
22	登録販売者について、本中間とりまとめはスイッチ OTC 化の検討会議のものであり、登録販売者はスイッチ後の要指導医薬品を取り扱わないため、ステークホルダーとしての記載はなじまないのではないか。 また、将来的に第 2 類・第 3 類に移行した際は関与していくため、もし登録販売者を記載するのであれば、役割は別のところに記載いただき、表へは記載しない方が良いと考える。	本会議において、スイッチ OTC 化の議論は、一般用医薬品への移行も考慮して議論が行われていることから、登録販売者も含めて記載しました。記載を別途検討すべきかについては、薬剤師と登録販売者の役割、対応にどの程度の違いがあるかを含めて次案までに検討します。

一般用医薬品を取り巻く環境に関するご意見		
23	消費者は、薬の承認等に関心であり、OTC等の用語自体も難しく、スイッチOTCに対する知識が欠如している。陳列棚にない医薬品があることを知らず、スイッチOTCの購入の仕方も知らない。スイッチOTCの効用を知ること、消費者はスイッチOTCのメリットに気づき、関心が増す。また、誤用や多剤服用によって起こる副作用を知ること、購入の際には薬剤師からの情報提供を積極的に望むようになると考える。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、要指導・一般用医薬品の理解促進のための広報活動、イベント開催等を製造販売業者、薬局開設者・店舗販売業者の対応として記載しました。
24	医療用医薬品と同じものが市販されていること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。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、医薬品に関する正しい知識の取得、理解の向上を国民の役割として記載しました。
25	日本人生活者の健康リテラシーが非常に低く、欧米はもちろんのこと、東南アジアの諸国に比べても低く、生活者の健康リテラシー教育をどのようにしていくかが大きなテーマである。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、医薬品に関する正しい知識の取得、理解の向上を国民の役割として記載しました。
26	国民の役割として、薬機法で規定されているように、国民も知識、情報を自らきちんと努めるようにする。濫用等、不適切な目的には使わないということも国民の責務。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、服用方法の遵守を国民の役割として記載しました。
27	病院に行く人は、健康マインドの高い患者として優秀な人であり、今すぐ医療機関に行ったほうがいい方ではない人がいたりする。状態の悪い人ほど来るかというところではなく、状態の悪い人で来ていない人が一定数存在すると考えられる。薬局は、医療機関に行かない人とコミュニケーションをしたり、受診勧奨したりする場所であり、患者と薬剤師の間でコミュニケーションを取る関係性が機能する前提で、こういうものが使える、連携がある、つなげるという環境を作ってほしい。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、医療機関や関係施設等との連携を薬剤師・登録販売者の対応として記載しました。
28	OTCでも重大な副作用が起こる可能性があり、例えば、スティーブンス・ジョンソン症候群を発症するときに、最初どのような症状がでたら気を付けましょうということが、一般消費者には全く浸透していない。何らかの形で伝えることを試みてほしい。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、広報活動(副作用情報の周知等)を製造販売業者の対応として記載しました。

29	OTC化に対して、なんらかの形で医師が積極的に関わり、薬剤師との連携を構築することを念頭に、議論を進めていくべき。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、医療機関や関係施設等との連携を薬剤師・登録販売者の対応として記載しました。
30	各ステークホルダーの各課題の対応について、医師と薬剤師の連携という部分で、もう少し具体的な対応について踏み込んでいいのではないかと。医師の解決策のところに、IT（アプリ）を介した検査の情報の共有と、一般用医薬品の服薬を含めた生活全般の助言と書かれており、今まで連携ができていなかった点を明確にしてはどうか。	本会議において、議論させていただきます。
31	スイッチ OTC を使うという自己判断の部分に危険性があり、医療安全の観点から、疾病の有無や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。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、医療機関や関係施設等との連携を薬剤師・登録販売者の対応として記載しました。
32	各ステークホルダー全てが情報を共有すべきであり、マイナンバーカードやお薬手帳、アプリ等の導入を検討して、解決策を提示できればよい。	各ステークホルダーの各課題に対する役割・対応において、IT等を活用した販売履歴等の管理を薬局開設者・店舗販売業者の対応として記載しました。
33	スイッチ OTC 化におけるステークホルダーの関係性及び役割において、「医療用医薬品から一般用医薬品への移行は、医師の診断、処方による管理から、薬剤師及び使用者による管理に移行し、責任の在り方もそれに伴って変化する。」との記載があるが、一般用医薬品を使用するからといって、医療用医薬品の使用をやめるわけではないこと、医師の管理から薬剤師及び使用者への管理に完全に移るわけではないことからこの部分は削除すべき。	ご意見を踏まえて、医療用医薬品と一般用医薬品の管理の違いに焦点をおいて、それぞれにおける管理の違い、責任の在り方が違うことを説明する記載に修正しました。
34	スイッチ OTC 化におけるステークホルダーの関係性及び役割において、「医師の管理から薬剤師、使用者への管理に移行することにより、製造販売業者による情報提供もより重要性が高くなる。」との記載があるが、医師の管理から薬剤師及び使用者への管理に完全に移るわけではないこと、医療用医薬品の製造販売業者による情報提供の重要性が低いわけではないので、「医師の処	ご提案を踏まえて、記載を修正しました。

	方から薬剤師の販売に移行することにより、製造販売業者に求められる情報提供の方法・内容も変化する。」が適切ではないか。	
35	スイッチ OTC 化におけるステークホルダーの関係性及び役割において、「医師の専門的な役割の中で、他のステークホルダーで代替が困難なものもあることから、スイッチ OTC 化を更に推進していくためには、薬剤師と医師との連携、医師による一般用医薬品の使用に関する使用者との関わりが重要となる。」との記載があるが、医師の専門的な役割の中で他のステークホルダーが「代替」できると言い切れるものはないと考えられるので、「医師の専門的な役割を他のステークホルダーで補完することには限界があることから、」とすべき。	ご提案を踏まえて、記載を修正しました。

スイッチ OTC 化の基本的要件に関するご意見		
36	現物給付の必要性の低い医薬品を特定して、保険外併用療養費の対象にするか、スイッチ OTC 化候補リストに挙げて、開発を公募してはどうか。	スイッチ OTC 化が可能と考えられるものについて、とりまとめる方向で検討します。
37	「医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うという薬機法の目的に則り、要指導・一般用医薬品となっても国民の安全が確実に確保されることを大前提として～」のように前提・原則を記載してから、スイッチ OTC の満たすべき基本的要件を記載することはいかがか。	薬機法の目的を記載した上で、スイッチ OTC 化の検討に際しては、この考え方に基づいて検討する必要がある旨を記載しました。
38	中間とりまとめに、スイッチ OTC 化のあるべき姿、どのような薬剤がスイッチ OTC 化にふさわしいものか記載すべきではないか。薬剤の特性等を含めた議論を踏まえ、もう一度そのところを議論すべき。	薬機法を踏まえて、基本的要件を記載しました。どのような薬剤がスイッチ OTC 化にふさわしいかは、本会議の議論とさせていただきます。
39	これまでの議論を踏まえてスイッチ OTC 化する上で満たすべき基本的要件において、「消費者自身の判断で適正に」の後、短期間ということに記載すべきではないか。	スイッチ OTC 化する上で満たすべき基本的要件において、短期間使用することが可能な医薬品と記載しました。

40	<p>原疾患以外の症状をマスクする危険性についてはリスクの一部であり、それを含めて医療機関への受診が遅れることによって、生じるリスクというように全体が含まれるような書き方をすべきではないか。</p>	<p>提案いただいた内容を記載しました。</p>
41	<p>一般用医薬品の具体的な領域・範囲の考え方として、以下が考えられるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再発の多い疾患。初発時は医師の診断が必要だが、診断が確定すれば、薬剤師に相談することで管理できるもの。既に、膣カンジダ症の再発、口唇ヘルペスの再発に対応する製品が販売されております。スイッチ化されていないものでは、偏頭痛もこの分類に相当。</li> <li>・新たな概念の OTC として、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自己管理が可能な症状に対する医薬品。医師と薬剤師が協力するシステムが必要。</li> <li>・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。健康食品としてこのような製品が販売されているが、エビデンスがしっかりしたものを医薬品にするというもの。</li> </ul>	<p>スイッチ OTC 化が可能と考えられるものにおいて、提示された考え方を踏まえて記載しました。</p>
42	<p>以下のものについてはスイッチ OTC 化できる可能性があるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ある程度の長期間ある程度定期的に通院してきた疾病で、同じ症状が出た場合に処方される薬。再発性や自分の持病という感じで通院している疾患が対象となると考える。</li> <li>・安全性に大きな問題がないもの。薬剤師の関与を強化し、薬剤の選択に知識が必要、販売管理の徹底が必要な場合は、薬剤が必要な研修を受けたところであれば対応できるのではないか。</li> <li>・医師が診断し、薬の選択したものを一定期間 OTC でまかなうことができるもの。長期服用するもので、定期的に処方されるものについては、医師からその証明してもらう。</li> </ul>	<p>スイッチ OTC 化が可能と考えられるものにおいて、提示された考え方を踏まえて記載しました。</p>
43	<p>スイッチ OTC 化が可能と考えられるものの記載について、以下の点で削除又は趣向を変えるべきと考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的要件については、上記に記載され、単に繰り返している。</li> </ul>	<p>ご意見を踏まえ、基本的要件の②の内容を書き下したものと記載することとしました。また、スイッチ OTC 化されている薬剤分類のみ記載いたしました。</p>

	<p>・具体的な薬剤分類の記載について、同じ薬剤分類の中でも個々の成分は個別性の高いもので、アレルギー性鼻炎薬であればどの成分もスイッチ OTC 化は可能というような表現は不適切。また、これまでスイッチ OTC が可とされた成分の特徴、薬剤分類ではないもの（膀胱炎治療薬、高尿酸血症治療薬、睡眠改善薬）が記載されている。</p> <p>ここは、基本的要件を満たすことを前提に個々の成分毎に求められる環境のまとめとしてはどうか。</p> <p>・薬剤師（長期的には登録販売者）が購入者に対して適切な情報提供ができること。</p> <p>・薬剤師（長期的には登録販売者）がセルフチェックシートの活用により、適切な購入者に対し適切な数量を販売できること。</p> <p>などその他の環境要因。</p>	<p>た。記載すべき内容については、本会議において、議論させていただきます。</p>
44	<p>スイッチ OTC 化が可能と考えられるものの記載のうち、「医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、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：高尿酸血症治療薬等」について、これまでスイッチ OTC が可とされた成分で当てはまる項目がなく、上記基本的要件の「短期間使用」を担保できない。</p>	<p>外部有識者からのヒアリングや構成員からの意見聴取等の際に、提案もされていることから、本会議において議論させていただきます。</p>
45	<p>スイッチ OTC 化が可能と考えられるものの記載のうち、「また、他にスイッチ化が可能と考えられるものとしては、疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できるもの（睡眠改善薬等）が想定される。」について、これまでスイッチ OTC が可とされた成分で当てはまる項目がなく、疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与は上記基本的要件の「短期間使用」を担保できない。そもそも医療用医薬品で疾病の発症抑制、健康づくりを対象としてスイッチ OTC 化できる成分は存在しないのではないか。</p>	<p>ご指摘のとおり、スイッチ OTC 医薬品に該当するものはないと考えられることから、記載を削除しました。</p>

### 規制当局の役割・対応に関するご意見

46	<p>利用者が、その医薬品の有効性、安全性を正しく判断することが大前提だが、そのためには正しくて分かりやす</p>	<p>ご提案を踏まえて、規制当局の課題・対応として追記しました。</p>
----	---	--------------------------------------

	い情報提供が必要。製造販売業者や販売店で行き過ぎた表示や広告がされている例も見られることから、間違っ た判断を誘導するような表示、広告に対してはしっかり した指導が重要。	
47	「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」につい て、対面販売を維持できるかだけでなく、例えば、緊 急避妊薬のオンラインは薬局が絞られる形で可能にな っていますが、薬局を絞って販売することは可能か、イ ンターネット販売に対面販売の機能を持たせることが できるか等も検討してほしい。	ご提案及びこれまでの議論を踏 まえて、規制当局の課題・対応に 追記しました。
48	販売体制における情報の共有について、個人情報をおい かに扱うかが難しい。個人情報の漏洩等が起きるリスクも 踏まえ、国等により担保された仕組みを確立してほし い。	語例案を踏まえて、規制当局の 課題・対応に追記しました。
49	取り巻く社会環境の改善として、「学校教育や地域活動 等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための教 育の促進」とあるが、文科省への要望まで検討されてい るのか。 地域活動が入るのであれば、啓発活動、としてはどうか。 「教育」は地域活動にはなじみにくいかと思う。	ご提案を踏まえて、規制当局の 課題・対応に追記しました。

会議の運営等に関するご意見		
50	「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、スイッチ可における論点・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は除く」とされている が、これまで本会議で議論された医薬品の大部分が俎上 に上らないということになるのではないか。どういう医 薬品が今後この会議の俎上に載って、どういう医薬品が 載らないかと明確にした方がよい。	中間とりまとめの趣旨から外れ るため、記載しない方針としま した。どういう医薬品が対象と なるかは、今後の会議で提示さ せていただく予定です。
51	これまでに否定された成分の安全性を確保するため どのようにすればよいかを議論してほしい。	再議論を妨げないとされたスイ ッチ OTC 化を否定された成分 については、今後の本会議で、議 論の仕方を検討させてくださ い。

52	検討会議の議論は、成分ベースではなく、効能・用法用量ベースでやるべきだと思っています。一般の医薬品の中にも成分的に見れば、濫用すれば危ないものもあることから、成分ベースで議論すると、かなりの成分が一般用医薬品にすることは危険ではとなる可能性がある。	薬剤の特性上、効能・効果、用法・用量に関係なく一般用医薬品に適していない医薬品は存在すると考えます。それ以外の医薬品については、ご指摘のように、用法・用量、効能・効果等をベースにスイッチ OTC 化について検討を行っているところです。
53	多様な主体からということで、消費者代表については、一般の市民の方に加えて、例えば患者団体等から参加してもらい多様性をもってもらう方がいいのではないかと。	委員を追加する上での参考にします。

その他ご意見		
54	かかりつけ医の立場から、医師は医療用医薬品だけではなく一般医薬品も含めた全ての医薬品について、患者さんにベストなものを勧めることができることから、診療報酬で一般薬指導管理料のようなものを設定すればよいのではないかと。	
55	「適正使用の確保/国民」記載において、不適切な購入の防止のための意識（購入するときに嘘をつかないことも重要）にも触れられないか。薬機法第1条の6には国民の役割として「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされている。	
56	現状、スイッチ OTC 化されている医薬品であっても、消炎鎮痛外用貼付剤のように、医療用医薬品と一般用医薬品で使用する年齢層や場面が異なることが調査で知られており、使用者や使用目的が異なることにも注目をして、総合的な視点でスイッチ化を検討する必要がある。	
57	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する際のリスク評価において、一度移行した後のチェック体制がないため、更に安全性で大きな問題がある場合は、いわゆるスイッチバックというようなものも検討すべき。	
58	情報化時代を踏まえ、相談する機能をもっと充実させることが求められており、生活者が真に必要なものに対しての薬の提供がなされていないことが大きなスイッチ OTC 化のボトルネックのひとつになっているのではないかと。	
59	一度スイッチ OTC 化されても、その後もしっかりと安全性のチェックを行って、必要な対応を続ける必要がある。	
60	以前にスイッチ OTC として承認されているものの有害事象が、どれだけ出ているのか追跡する必要があるのではないかと。	

61	本来推進すべきはセルフケアであり、厚労省の統一標語でも「1に運動、2に食事、しっかり禁煙、最後に薬」となっている。セルフメディケーションだけを推進するだけでなく、運動、食事、禁煙を推進していくことが、もっと重要である。
62	若い方はインターネットで意見を求める傾向があり、専門家に相談する前にインターネットの意見で自己判断をしてしまう。このことについて、対処方法の検討が必要。

1

前回会議で提示させていただいた骨子案に、これまでにご議論いただいた内容を踏まえ、事務局で書き起こして追記しています。特に3以降を中心にご議論ください。

2

3

## 中間とりまとめ案 目次

4

5

### 1. 経緯・趣旨

7

### 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

9

(1) 薬剤の特性

(2) 疾患の特性及び適正使用

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) 販売体制及び一般用医薬品を取り巻く環境

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) 一般用医薬品を取り巻く環境について

(4) その他

20

### 3. スイッチ OTC 化における各ステークホルダーの関係性及び役割

22

(1) スイッチ OTC 化における各ステークホルダーの関係性について

(2) 各ステークホルダーのスイッチ OTC 化における各課題に対する役割について

26

### 4. スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方

28

(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

31

### 5. 今後の検討会議の進め方について

33

34

# 中間とりまとめ案

## 1. 経緯・趣旨

- 急速な高齢化の進展に伴い、生活の質がより追求されるようになり、自分の健康に強い関心を持つ国民が増えたことにより、2000年頃から、食事や運動などの生活習慣改善を基本とするセルフケアの一環として、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考え方が広まった。
- 一般用医薬品のあり方に関しては、これまでに様々な場で検討されてきており、2002年、一般用医薬品承認審査合理化等検討会において一般用医薬品をめぐる諸問題について検討が行われ、中間報告書として「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」がとりまとめられている。
- セルフメディケーションの推進において、医師からの処方せんが無ければ入手できない医療用医薬品を薬局等でも購入できるようにするスイッチOTC化の促進は、選択肢を増やす観点から、その中核をなすものの1つである。2007年より、日本薬学会がスイッチOTC化可能と考える医療用医薬品の検討を行い、その結果を関係医学会に意見を聴取し、薬事・食品衛生審議会において議論してきた。その結果、22成分についてスイッチOTC化の候補成分とされ、8成分が承認されている。
- 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、2014年6月の「日本再興戦略改訂2014」に、セルフメディケーションの推進に向け、スイッチOTC化の評価に産業界・消費者等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とされる旨が記載された。
- 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（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年に設置された。
- 本会議では、これまでに11種の候補治療薬（11成分）についてスイッチOTC化が可能と判断された（表1）。そのうちの2つ（レバミピド、レボカバスチン塩酸

1 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  
2 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  
3 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  
4 イッチOTC医薬品として販売されている。

5  
6 ○ 本会議では、国民の意見を広く反映するため、本会議での検討結果についてパブ  
7 リックコメントを実施したのち、さらに評価会議で議論するという新たな枠組み  
8 を実践し、各主体の多様な価値観を踏まえて、いかに合意形成するかについて検  
9 討してきた。

10  
11 ○ 本会議では、スイッチOTC化の可否を議論した後、パブリックコメントを踏まえ  
12 た議論を再度行い、本会議としての結論とされている。スイッチOTC化が可とさ  
13 れた候補治療薬の中には、本会議の結論として、パブリックコメントを踏まえた  
14 効能・効果が採用されたものがある。また、スイッチOTC化が否とされた候補治  
15 療薬についても、パブリックコメントで提案された解決策等も含めて再度議論を  
16 行うことで、国民の意見を反映させる役割を一定程度果たしてきた。

17  
18 ○ また、本会議では、スイッチOTC化の意思決定の過程を明確化するために、公開  
19 の場でスイッチOTC化を推進する上での各種課題の整理作業を進めてきた。これ  
20 まで多くの指摘、課題等があげられており、今後の議論に活かしていくために、  
21 今年度、現時点で想定されるスイッチOTC化に向けた共通の課題・論点として中  
22 間とりまとめを行うこととされた。

23  
24 ○ 他方、一般用医薬品を取り巻く状況として、カリキュラム拡充などにより、「一般  
25 用医薬品の取扱い」等、6年制の薬学教育を受けた薬剤師が2012年から輩出さ  
26 れているほか、2015年には厚生労働省にて「患者のための薬局ビジョン」が示さ  
27 れ、2016年からは健康サポート薬局の届出が開始するなど、近年、薬局薬剤師に  
28 対しては、地域に根ざした存在として健康相談等に応じるべきとの社会的要請が  
29 高まってきている。

30  
31 ○ このような状況を踏まえ、中間とりまとめ作業を加速し、

32 ① これまでの本会議において指摘された共通の課題・論点を整理、

33 ② 大きな論点となっている販売体制や一般用医薬品を取り巻く環境の整備等の  
34 問題や、各ステークホルダー(国民、医師、薬剤師・登録販売者、薬局開設  
35 者・店舗販売業者、製造販売業者)の本来の役割等について検討、

36 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成分の考え方  
37 についてとりまとめを行った。  
38

- 1 ○ 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  
2 率化、充実化を通してさらなるスイッチ OTC 化の推進を目指す。

3

4 **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**

- 5 ○ 本会議では、医学、薬学の学会及び関係団体に限らず、一般消費者個人、製薬企  
6 業等の多様な主体からの要望について検討を行ってきた。

7

- 8 ○ これまでに 30 種の候補治療薬（39 成分）についての要望を受け付け、19 種の候  
9 補治療薬（28 成分）についてスイッチ OTC 化の可否を議論した。その結果、11 種  
10 の候補治療薬（11 成分）のスイッチ OTC 化は可とされたが、8 種の候補治療薬  
11 （17 成分）については不可とされた。

12

<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）	

13

14 ※ 片頭痛治療薬、認知症治療薬及び胃酸分泌抑制薬は、複数の成分をまとめて議論しており、まと  
15 めて表記した。

16

- 17 ○ 個人要望の 9 種の候補治療薬は、薬剤の特性からみてスイッチ OTC 化が不適と判  
18 断されたものが多く、2 つが可とされた。不適とされたもののうち 4 つは、緊急  
19 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  
20 ない薬効であった。

21

- 22 ○ 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

1 された。これら9種は、要指導・一般用医薬品としてこれまで認められている薬  
2 効群のものであった。

3  
4 ○ これまでの議論において、スイッチOTC化を不可とされた理由、可能であっても  
5 必要とされる対応事項等は多岐に渡る。そこで、これまでの議論の際にあげられ  
6 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  
7 整理する。

8 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  
9 あるか。

10 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  
11 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。

12 ③ 販売体制及び一般用医薬品を取り巻く環境：販売対象として適正な消費者に  
13 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化後、要指導  
14 医薬品から一般用医薬品への移行に伴い、販売等の規制も変わることで、対  
15 面販売が維持できないことについて懸念はないか。スイッチOTC化した場合  
16 のリスクについて懸念がないよう、薬剤師の資質を含めた薬局における適正  
17 販売の体制、国民のリテラシー、医療環境、薬事規制等の環境が整っている  
18 か。

19  
20  
21 (1) 薬剤の特性

22  
23 ○ スイッチOTC化に関する最初の論点として、薬剤の特性（副作用、薬理作用の強  
24 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を行ってきた。

25  
26 ○ 一般用医薬品は、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  
27 る法律（以下、「薬機法」）第4条第5項第4号において、「医薬品のうち、その  
28 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  
29 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  
30 とが目的とされているもの」と定義されている。

31  
32 ○ 薬剤の特性から、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）>

- 医療用医薬品では、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 D<sub>3</sub> 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）>

- 医療用医薬品では、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<sup>※1</sup>（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、一般用医薬品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、片頭痛治療薬と表記。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、ゾルミトリプタンである。

- 1  
2 ○ 本会議であげられた意見を総括すると、薬剤の作用の強さ、副作用の強さと頻度  
3 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、  
4 スイッチ OTC 化が不適と判断されている。  
5  
6 ○ 薬剤耐性については、世界的に AMR アクションプランを推進している状況であり、  
7 耐性菌を誘導する治療薬をスイッチ OTC 化することは、抗菌薬の適正使用の観点  
8 からも問題であると指摘された。  
9  
10 ○ 薬剤の特性からの指摘は、要指導・一般用医薬品の定義への該当性の重要な判断  
11 基準の1つである。

12  
13  
14 (2) 疾患の特性及び適正使用

15  
16 1) 疾患の特性について  
17

- 1 ○ 薬剤の特性に鑑みて、スイッチ OTC 化が否定されるものではないと判断されたも  
 2 のは、次の論点として、候補治療薬の適応疾患の適切性が議論されてきた。  
 3  
 4 ○ 一般用医薬品は、薬機法において、「需要者の選択により使用されることが目的  
 5 とされているもの」と定義されており、消費者自身の判断のもと適正に使用可能  
 6 なものである必要がある。  
 7  
 8 ○ 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<sup>※2</sup>（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<sup>※3</sup>（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。
- 医療用医薬品で薬事承認された範囲内となるように、効能・効果を設定する必要がある。

＜メナテトレノン（骨粗鬆症）＞

- 要望されている「骨粗鬆症の予防」は、医療用医薬品にはない効能・効果であり、そのような効能・効果は認められないこと。

※2 複数の成分をまとめて議論したため、認知症治療薬と表記。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である。

※3 複数の成分をまとめて議論したため、胃酸分泌抑制薬と表記。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である。

- 1 ○ 本会議において、対象疾患の特性によって不適とされた理由、又はスイッチ OTC  
2 化は可能だが対象疾患の範囲が課題とされた理由は、主に以下の2点に整理する  
3 ことができる。
- 4 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、適正使用が困難である  
5 こと。
- 6 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  
7 があり、消費者の受診の機会が遅れる懸念があること。
- 8
- 9 ○ 対象となる疾患は、消費者が自身の症状を自覚し、使用の要否を判断できるもの  
10 である必要がある。また、医療用医薬品で薬事承認された範囲内である必要がある。  
11 症状が自覚可能かについては、使用するときだけでなく、症状の改善や悪化  
12 についても自覚可能であることが必要な条件と指摘されている。
- 13
- 14 ○ 一方、疾患の判断については、症状のみから疾患の判断が困難な場合であっても、  
15 医師による過去の診察をもとにその症状が再発によるものと消費者自身が判断  
16 可能な場合は、再発時の症状に限定することによって、スイッチ OTC 化できる可  
17 能性がある。ポリカルボフィルカルシウムの過敏性腸症候群については、再発例  
18 に限定することでスイッチ OTC 化可能と判断された。
- 19
- 20 ○ なお、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  
21 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  
22 が必要である。

23

24

25 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

26

- 27 ○ スイッチ OTC 化が可能であっても、消費者に適正に使用されるよう対象者、用法・  
28 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、一般用医薬品の効能・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、一般用医薬品として適切な

効能・効果とし、投与日数は1週間程度を限度とし、効果が見られない場合は、受診勧奨すべき。

＜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、一般用医薬品として適切な効能・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、医療用医薬品で薬事承認された範囲内となるように設定すべきであり、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、別疾患の症状と誤解  
3 が生じないものとなるようにする必要がある。理由として、誤った判断により、  
4 治療効果がなく適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  
5 の疾患をマスクすることにより、医療機関への受診が遅れる危険性等が指摘され  
6 た。  
7  
8 ○ 用法・用量については、対象疾患の範囲を踏まえ、安全性が適切に担保されるよ  
9 う年齢や性別を限定することも指摘された。  
10  
11 ○ また、長期間漫然と使用されることがないよう、1箱に含まれるべき数量、1回

1 購入できる数量、使用期間の限定や受診勧奨の必要性が指摘された。1回に購  
2 入できる数量は1個とされ、使用期間は、多くの成分において1～2週間が目安  
3 された。

4  
5  
6 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

- 7  
8 ○ 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  
9 提供についても多くの指摘された。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。

＜レボカバステチン塩酸塩（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等を工夫すべき。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より情報提供すべき。

＜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）＞

- 抗コリン作用を持つ薬剤であることから、多剤併用時に本剤の服用履歴も管理できるよう、お薬手帳に貼付するシールを添付するなどの工夫を検討すること。

- 10  
11 ○ 本会議での議論を総括すると、セルフチェックシートには、対象疾患や自身の症  
12 状、医薬品の副作用等について使用者の理解を促進するための役割と、適正な対  
13 象者であることを薬剤師等が確認するための役割が求められている。

- 14  
15 ○ 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。

- 16 ✓ 使用期間の明記、効果がみられない場合の受診勧奨

- 1 ✓ 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  
2 ✓ 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  
3 断できるようなエビデンス、受診歴、購入歴等があるか、記録又は確認が行  
4 えるもの  
5 ✓ 副作用、気をつけるべき事項等重要な情報が確認できること  
6  
7 ○ セルフチェックシートに加えて、お薬手帳の活用が適正使用の担保にも有用であ  
8 ることが指摘されている。また、パッケージや直接の容器についても、消費者が  
9 適切に選択・使用できるよう情報提供の工夫が必要とされている。

12 (3) 販売体制及び一般用医薬品を取り巻く環境

- 14 1) 薬局・店舗販売業における販売体制について
- 16 ○ 緊急避妊薬や胃酸分泌抑制薬の議論の際、販売体制及び一般用医薬品を取り巻く  
17 環境がスイッチ OTC 化する上での重大な課題として議論されてきた。販売体制に  
18 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。
- 本剤は性交後できるだけ早く服用する必要があるが、高額であること等の理由から、配備できない薬局等もある可能性が高く、場合によっては複数の薬局等に行っても手に入れられず、迅速に服用できない可能性があること。

<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、トリプタン系薬剤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 H<sub>2</sub> 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 ○ 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  
2 担保の2点が課題として指摘されている。  
3
- 4 ○ 薬剤師の専門的知識に関しては、緊急避妊薬での議論において、薬局での調剤が  
5 少なく、また、店舗販売業でも婦人科領域の医薬品の取扱い経験が少ないことか  
6 ら、薬剤師の販売に際しての資質の向上が求められており、教育や研修の必要性  
7 が指摘されている。同様に、片頭痛治療薬についても、薬剤師による販売は困難  
8 であり、スイッチ OTC 化のリスクが高いとされたことの理由の1つとして指摘さ  
9 れている。  
10
- 11 ○ また、胃酸分泌抑制薬での議論においては、複数ある異なる作用機序の医薬品か  
12 ら、消費者が適切に選択するために必要な情報提供を、薬剤師が相談応需を通し  
13 てどのようにして行うかについて課題として指摘された。  
14
- 15 ○ 薬剤師等による適正販売の担保については、厚生労働省が実施している医薬品販  
16 売制度実態把握調査の結果が重要な判断材料として使用されてきた。濫用等のお  
17 それがある医薬品について、薬剤師・登録販売者からの質問等なく複数購入でき  
18 ている調査結果から、薬剤師等による適正販売が必ずしも担保されていない実態  
19 があり、スイッチ OTC 化する上での重要な共通課題となっている。しかしながら、  
20 関係団体による薬局等に対する販売に関する調査結果と相違が見られており、調  
21 査結果に対する評価の仕方が今後の課題として指摘された。  
22

## 23 2) 販売に関する薬事規制について 24

- 25 ○ スイッチ OTC 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  
26 の後は一般用医薬品に移行するため、対面販売が維持される制度となっていない。  
27
- 28 ○ この点等も含め、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い。一般用医薬品となった場合、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、対面販売が維持され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つとして指摘されている。

4  
5 ○ また、インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をど  
6 のように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等が指摘されている。

7  
8 3) 一般用医薬品を取り巻く環境について

9  
10 ○ 販売体制のほか、一般用医薬品を取り巻く環境についても整備が必要性と指摘さ  
11 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、トリプタン系薬剤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。

12  
13 ○ 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  
14 場合が課題として指摘された。

15  
16 ○ 緊急避妊薬については、販売後も含め、医師と連携したフォローアップ体制の構  
17 築が重要と指摘された。

18

1 (4) その他

- 2
- 3 ○ 健康食品等との関係性についても課題として指摘されている。具体的な指摘は以下
- 4 下のとおり。

＜メナテトレノン(軽症の骨密度低下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、一般用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。

- 5
- 6 ○ 単に海外での一般用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判断できないため、海外での医療用医薬品としての承認状況、
- 7 健康食品等としての販売状況も含め、広く海外の情報を収集し検討する必要がある
- 8 ことが指摘された。
- 9

10

11

12 **3. スイッチ OTC 化におけるステークホルダーの関係性及び役割**

13

14 (1) スイッチ OTC 化における各ステークホルダーの関係性について

15

- 16 ○ 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
- 17 転用されて薬局等で販売されるようになることで、各ステークホルダーの関わり
- 18 方、責任がどう変わるのかを整理・認識することが重要である。
- 19
- 20 ○ 医療用医薬品及び要指導・一般用医薬品における各ステークホルダーの役割及び
- 21 関係性を次に示した。
- 22
- 医療用医薬品と一般用医薬品への違いは、医療用医薬品が医師の診断、処方による管理を行うのに対し、使用者自身、薬剤師等による管理となり、責任の在り方もそれぞれ異なる。
  - 改正薬機法において、医療用医薬品については、薬剤師による服用期間中の服薬状況の把握や指導（フォローアップ）、並びに医療機関の医師等への情報提供が求められるようになったが、要指導・一般用医薬品においても、薬剤師
- 23
- 24
- 25
- 26
- 27
- 28
- 29

1 による服薬指導及び薬剤選択（インフォームドチョイス）、並びにフォローア  
2 ップが重要である。フォローアップについては、使用者の安全を確保する上  
3 で、継続的に行われる必要がある。

- 4  
5 ● また、国民の役割として、医薬品等を適正に使用するとともに、有効性・安全  
6 性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならないと薬機法に明記さ  
7 れており、薬剤師等への症状や服薬状況等の個人情報の正確な伝達、医薬品  
8 を自己選択することの責任、医薬品を正しく使う上での知識を身につけるこ  
9 とが求められる。

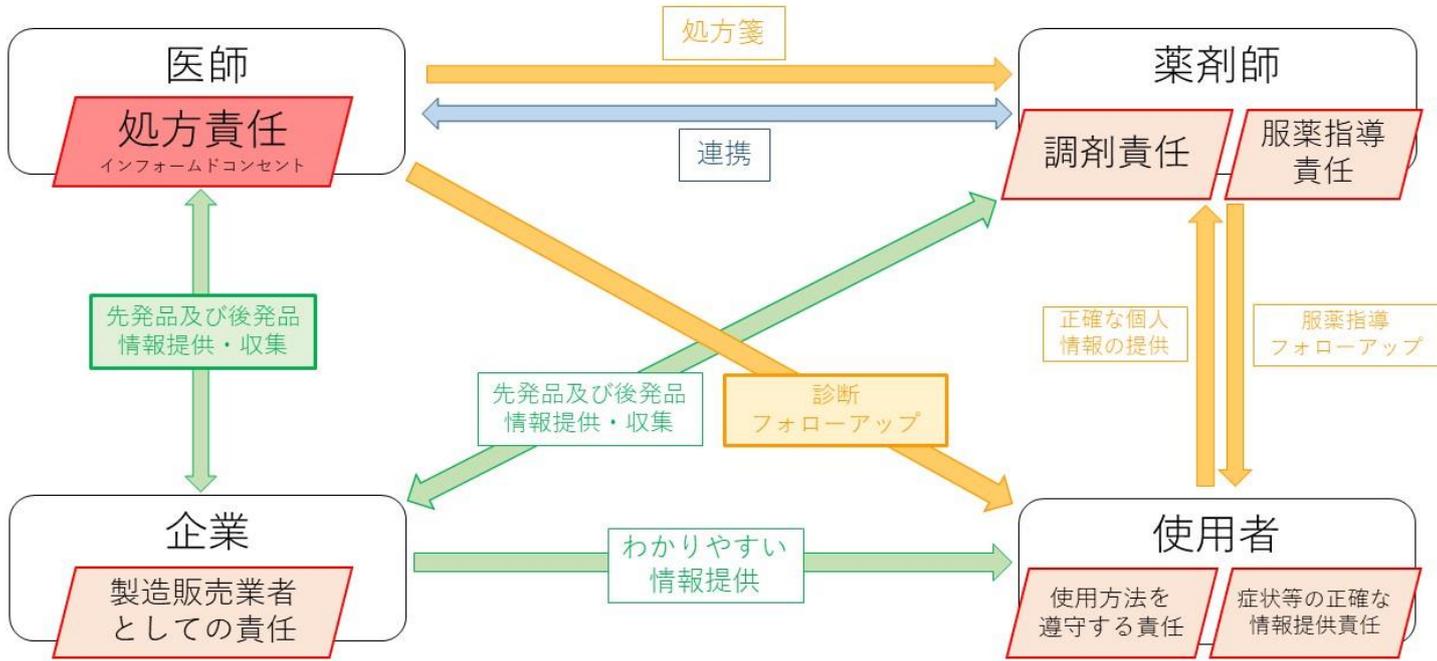
10  
11 医師による管理と薬剤師、使用者による管理との違いにより、製造販売業者  
12 に求められる情報提供の方法・内容も異なる。薬局等や薬剤師等向けの情報  
13 提供資材（安全性情報、使用方法等、適正販売する上で必要十分な情報を含む  
14 もの）の作成・提供、販売後に蓄積された安全性情報や適正使用に関する情報  
15 の薬局等への還元、使用者へわかりやすい情報提供や啓発活動を積極的に行  
16 うことが重要である。

- 17  
18 ● 医師の専門的な役割の中で、他のステークホルダーで補完することには限界  
19 があることから、スイッチ OTC 化を更に推進していくためには、薬剤師と医  
20 師との連携、医師による一般用医薬品の使用に関する使用者との関わりが重  
21 要となる。

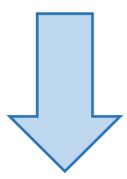
## 22 23 (2) 各ステークホルダーのスイッチ OTC 化における各課題に対する役割について

- 24  
25 ○ 医療用医薬品と要指導・一般用医薬品の違いによる各ステークホルダーの役割等  
26 の違いを踏まえ、これまでにあげられたスイッチ OTC 化に向けた課題の中で、ス  
27 テークホルダー毎に考えられる具体的な役割・対応を以下の表にまとめた。

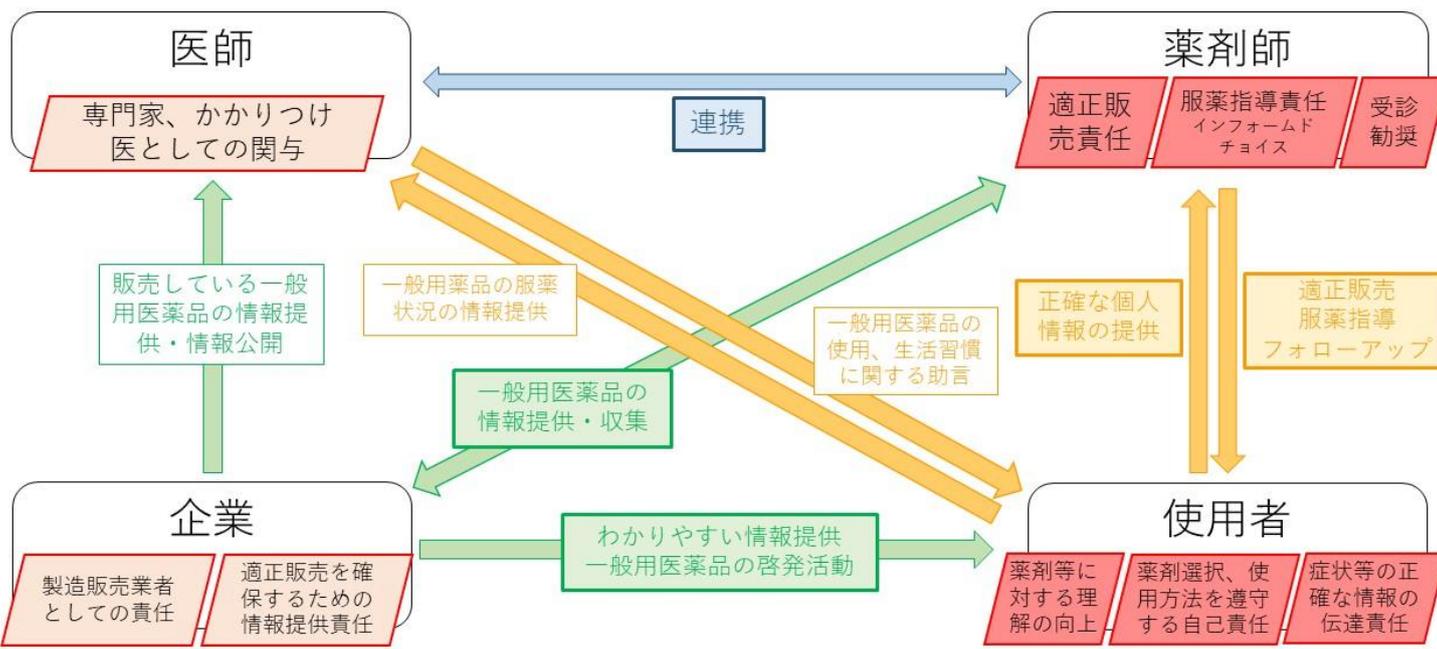
# 医療用医薬品における各ステークホルダーの役割及び関係性



1



# 一般用医薬品における各ステークホルダーの役割及び関係性



＜各ステークホルダー（規制当局以外）の各課題に対する役割・対応＞

課題	製造販売業者	薬局開設者・ 店舗販売業者	薬剤師・ 登録販売者	医師	国民
適正使用 の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師等が適切な使用対象者が確認できる、使用者が自分の症状等を理解できるセルフチェックシートの作成・提供</li> <li>・ お薬手帳で要指導・一般用医薬品の服薬管理できる資材等（お薬手帳に貼るシール等）の作成・提供</li> <li>・ 適正販売に必要十分な情報が含まれている薬剤師等向けの資材の作成・提供</li> <li>・ 使用者に対する正しくてわかりやすい商品の情報表示（パッケージ、添付文書、情報提供資材等の工夫）</li> <li>・ 薬剤師等への安全性情報、適正使用に関する情報の継続的な提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売履歴と記入済みのセルフチェックシート等の管理</li> <li>・ お薬手帳、IT等を活用した販売履歴等の管理</li> <li>・ 薬剤師・登録販売者等の業務管理、管理薬剤師等からの意見を通じた販売方法の適正化</li> <li>・ 消費者への副作用被害救済制度の周知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適正販売の徹底</li> <li>・ 受診勧奨</li> <li>・ 要指導・一般用医薬品を含めた生活全般相談応需</li> <li>・ 販売後の服用状況のフォローアップ</li> <li>・ お薬手帳等を積極的に活用した要指導・一般用医薬品の消費者による購入履歴等の作成支援</li> <li>・ お薬手帳等を活用した要指導・一般用医薬品を含む購入履歴の一元的・継続的把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要指導・一般用医薬品を含めた生活全般の相談応需（相談応需を通じた国民の医薬品の副作用への認識向上、リテラシーの向上）</li> <li>・ お薬手帳等を積極的に活用した情報共有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 購入時における薬剤師・登録販売者への正確な自身の症状、個人情報等の提供</li> <li>・ 服用方法の遵守</li> <li>・ 購入後における薬剤師への必要に応じた相談</li> <li>・ お薬手帳等を用いた医療用医薬品、要指導・一般用医薬品の購入履歴の自身による管理</li> </ul>
販売体制 の改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師等に対する勉強会等を通じた販売する要指導・一般用医薬品の理解の促進（副作用情報個別のブランド品の成分や含量の違い等）</li> <li>・ 販売している薬局等における適正販売体制の継続的なフォロー</li> <li>・ 薬局等への新規医薬品販売に関する周知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プライバシーを確保した上で個別に相談・説明等が行える構造設備の適正化</li> <li>・ 販売体制に関するマニュアルやシステム等の整備</li> <li>・ 販売する要指導・一般用医薬品に関する専門的知識の習得の機会の確保</li> <li>・ 医薬品の適正な保管管理</li> <li>・ 深夜・休日における相談</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要指導・一般用医薬品に関する専門的知識の習得</li> <li>・ 情報提供資材等を活用した使用者へのわかりやすい情報提供、服薬指導</li> <li>・ 消費者が要指導・一般用医薬品を選択するにあたっての相談応需</li> </ul>		
一般用医薬品を取り巻く環境の改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 消費者向けの要指導・一般用医薬品の理解促進のための広報活動（要指導・一般用医薬品で承認されている薬効、起こりうる副作用の周知等）</li> <li>・ 安全性情報の継続的な収集・情報提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関や関係施設等との連携（IT等を活用した情報共有）</li> <li>・ 消費者向けの要指導・一般用医薬品の理解促進のためのイベント開催等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師、その他関係者との連携</li> <li>・ お薬手帳等を活用した医師等への情報提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師、その他関係者との連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品に関する正しい知識の取得、理解の向上</li> <li>・ 医師、薬剤師等の相談先の確保</li> </ul>

1 ○ 規制当局については、各ステークホルダーの課題それぞれに応じて、制度の検討、  
2 ガイドラインの作成等が求められる。これまでの検討会議の議論を踏まえると、  
3 以下が課題・対応として考えられる。

4 ● 適正使用の確保

- 5 ✓ 要指導・一般用医薬品の適正使用を担保するための効能・効果、対象者、  
6 用法・用量の適切な設定
- 7 ✓ セルフチェックシート、情報提供資材等に記載すべき事項及びそれらの  
8 位置付けの整理
- 9 ✓ 収集した安全性情報に基づく積極的な注意喚起
- 10 ✓ 適正な広告表示等がなされていない場合の指導
- 11 ✓ 販売に当たり必要な知識等を身につけるための薬剤師等向けの研修会  
12 の開催等の支援

13 ● 販売体制の改善

- 14 ✓ 医薬品のリスクと特性に応じて、要指導医薬品から一般用医薬品への移  
15 行後も対面販売の維持等の検討
- 16 ✓ 要指導・一般用医薬品の販売実態に関する調査結果の的確な分析及び課  
17 題点の洗い出し
- 18 ✓ インターネットにおける適正販売を担保する方策の検討

19 ● 一般用医薬品を取り巻く環境の改善

- 20 ✓ 医薬品に関する理解の向上のための周知
- 21 ✓ 学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のため  
22 の啓発活動
- 23 ✓ 連携や情報共有における個人情報の適正な取扱いの確保

24  
25 ○ なお、インターネット販売について問題があると指摘されたが、インターネット  
26 販売に伴う安全確保策等については、別途議論を深める必要がある。  
27  
28

29 **4. スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方**

30  
31 (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  
32

33 ○ 薬機法は、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保  
34 健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な措置を講ずることにより、  
35 保健衛生の向上を図ることを目的としているところであり、スイッチ OTC 化を検  
36 討する際には、この考え方に基づき対応する必要がある。  
37

1 ○ その上で、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薬剤の  
2 基本的要件を以下の 3 点に整理した。

3 ① 使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤  
4 との併用も含む）を必要としない薬剤であること。

5 ② 使用する際に使用者自身が症状を判断することが可能であり、使用者自身の  
6 判断で適正に短期間使用することが可能な医薬品、または使用者による自己  
7 判断が難しい疾患であるものの、医師、薬剤師の一定の関与により、使用者自  
8 身が適正に購入し使用できる薬剤であること。

9 また、原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が  
10 遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリ  
11 スクにできること。

12 ③ 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）  
13 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。

14  
15 (2) スイッチ OTC 化が可能と考えられるものについて

16  
17 ○ (1) の基本的要件のうち、疾患の特性と適正使用に関する②を満たすものとし  
18 て、具体的に次のようなものが考えられる。

19 ● 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  
20 薬品（例：アレルギー性鼻炎薬、解熱鎮痛薬等）

21 ● 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症状である  
22 ものの、再発時には自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可  
23 能なものに対する医薬品（例：過敏性腸症候群治療薬）

24 ● 医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、対処方法が確定してい  
25 て自己による服薬管理が可能な医薬品

26  
27 ○ (1) の基本的要件のうち、一般用医薬品を取り巻く環境の整備に関する③を満  
28 たすための対応として、具体的に次のようなものが考えられる。

29 ● . . .

## 30 31 32 5. 今後の検討会議の進め方について

33  
34 ○ これまでの議論を踏まえ、スイッチ OTC 化の推進に資するよう、会議の運営等に  
35 ついて、以下に示す対応を行うこととする。

36 ● スイッチ OTC 化をより促進していくため、要望成分のスイッチ OTC 化を行う  
37 上での課題・論点等を抽出するだけでなく、それらの具体的な解決策を検討  
38 して評価検討会議としての意見をとりまとめる。

- 1 ● これまでの議論を踏まえ、スイッチ OTC 化の課題点を検討する上で必要な情  
2 報が盛り込まれるよう、各成分情報資料の充実を図る。
- 3 ● より多様な主体からの意見が反映されるよう、希望に応じて、要望者等から  
4 の要望内容に関する説明の機会（文書による説明、検討会議におけるヒアリ  
5 ング等）を設ける。
- 6 ● 評価検討会議であ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、  
7 実施状況を定期的に報告する。

8  
9

#### 10 参考資料

11

- 12 資料 1 本会議であげられた意見一覧
- 13 資料 2 パブリックコメントの結果一覧
- 14 資料 3 これまでに本会議で議論された候補成分の検討結果、海外での承認状況
- 15 資料 4 日本におけるスイッチ OTC 成分