

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こ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のメリットに気付き、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、そうではなく、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はなく、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 にどのような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	<p>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。</p>	<p>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。</p>
53	<p>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。</p>	<p>委員を追加する上での参考にします。</p>

その他ご意見	
54	<p>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。</p>
55	<p>「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。</p>
56	<p>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。</p>
57	<p>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。</p>
58	<p>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。</p>
59	<p>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。</p>
60	<p>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。</p>

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。