

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34

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。

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

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

(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

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

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・消費者等に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 | × | |
| | カルシボトリオール | 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、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^{※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、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^{※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。

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 に購入できる数量、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 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。

- 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
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18

- 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 OTC 化が認められない理由の1つとして指摘されている。
 - 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。
- 3) 一般用医薬品を取り巻く環境について
- 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と指摘されている。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。

- 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が課題として指摘された。
- 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築が重要と指摘された。

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。

5 ＜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。

- 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。

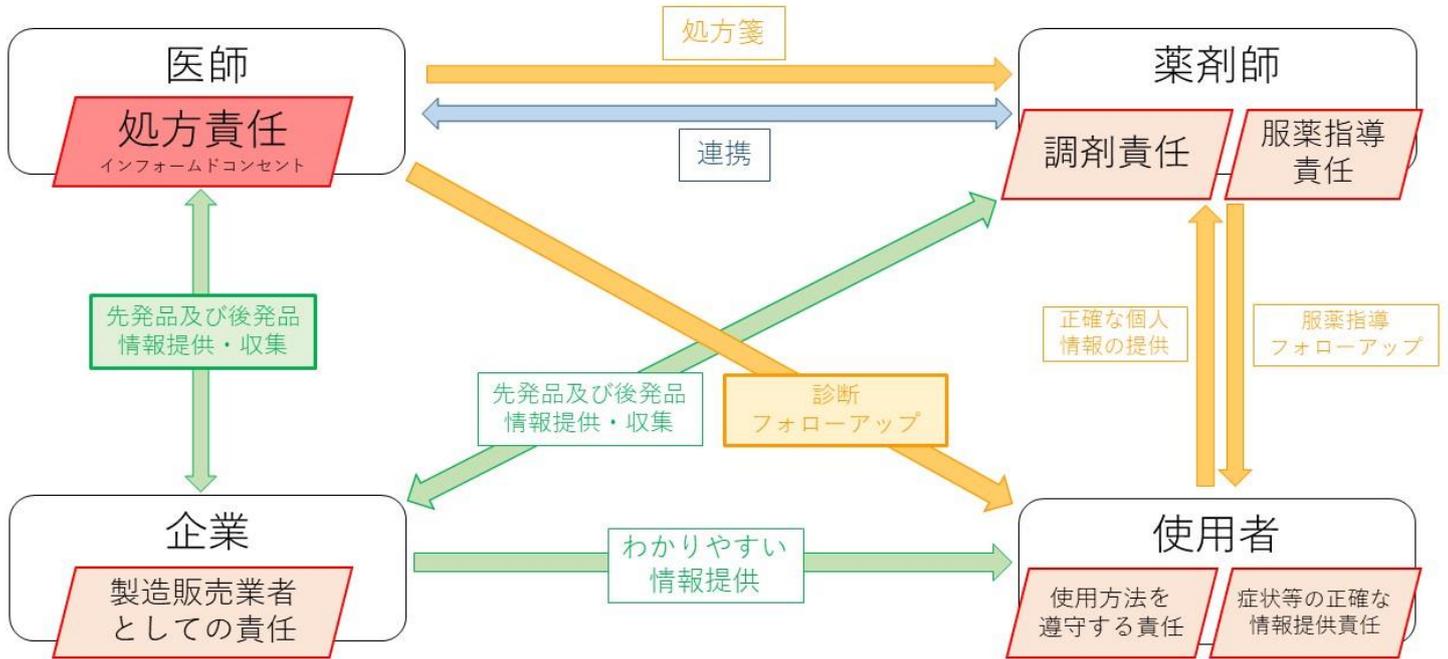
- 17
- 18 ● 医師の専門的な役割の中で、他のステークホルダーで補完することには限界
19 があることから、スイッチ OTC 化を更に推進していくためには、薬剤師と医
20 師との連携、医師による一般用医薬品の使用に関する使用者との関わりが重
21 要となる。

22

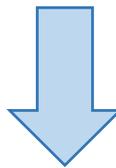
23 (2) 各ステークホルダーのスイッチ OTC 化における各課題に対する役割について

- 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。

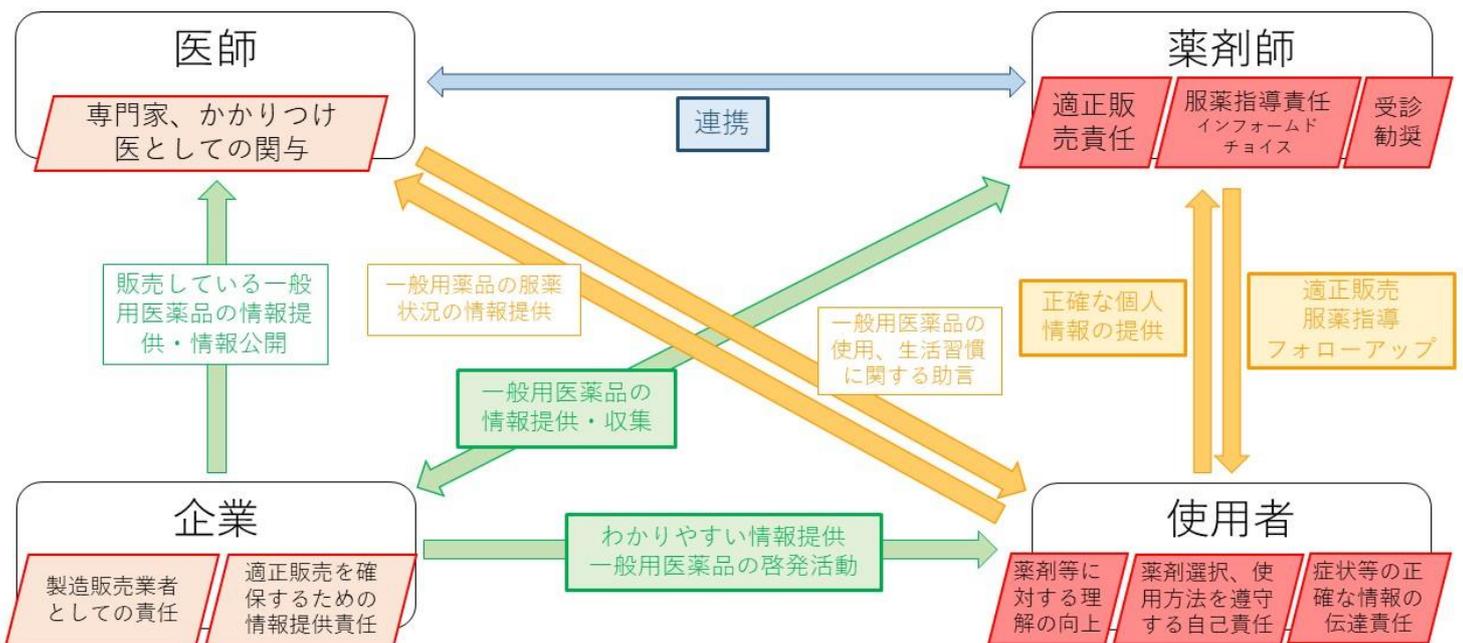
医療用医薬品における各ステークホルダーの役割及び関係性



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"> ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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） ・ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 販売履歴と記入済みのセルフチェックシート等の管理 ・ お薬手帳、IT等を活用した販売履歴等の管理 ・ 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 ・ 消費者への副作用被害救済制度の周知 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 適正販売の徹底 ・ 受診勧奨 ・ 要指導・一般用医薬品を含めた生活全般相談応需 ・ 販売後の服用状況のフォローアップ ・ 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 ・ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ お薬手帳等を積極的に活用した情報共有 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 服用方法の遵守 ・ 購入後における薬剤師への必要に応じた相談 ・ 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 |
| 販売体制 の改善 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 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 ・ 薬局等への新規医薬品販売に関する周知 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 販売体制に関するマニュアルやシステム等の整備 ・ 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 ・ 医薬品の適正な保管管理 ・ 深夜・休日における相談 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 要指導・一般用医薬品に関する専門的知識の習得 ・ 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 ・ 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 | | |
| 一般用医薬品を取り巻く環境の改善 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 安全性情報の継続的な収集・情報提供 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、その他関係者との連携 ・ お薬手帳等を活用した医師等への情報提供 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師、その他関係者との連携 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品に関する正しい知識の取得、理解の向上 ・ 医師、薬剤師等の相談先の確保 |

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。

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