

# 規制改革実施計画(抜粋)①

(令和2年7月17日閣議決定)

参考資料1

## ○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大

実施時期:令和2年度措置

No.	事項名	規制改革の内容
9	スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について	<p>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。</p> <p>また、上記体制において、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。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因(ボトルネック)と対策を調査し、PDCA管理する。</p>

# 規制改革実施計画(抜粋)②

(令和2年7月17日閣議決定)

## ○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大

実施時期: 令和2年度措置

No.	事項名	規制改革の内容
10	一般用医薬品への転用の促進	<p><b>a</b> No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「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「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。</li><li>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。</li></ul> <p><b>b</b> 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。</p> <p><b>c</b> スイッチOTCの製造販売承認時等に課すことのできるセルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定についての考え方を明確化し、真に必要なものに限る。</p>

## 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

## 「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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

## 1. 目的

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、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がスイッチ化の意思決定に反映される仕組みを構築すること。

さらに、開発の可能性について、その予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) 消費者・学会等の要望の定期的な把握
- (2) 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検証
- (3) 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等

## 3. メンバー構成

- (1) 評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。
- (2) 評価検討会議は、委員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討項目により、要望者、産業界関係者、専門的な知見を有する者に対して、参考人としての出席を求めることができる。

## 4. 運営

- (1) 評価検討会議は、年3回程度開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 検討会議の庶務は医薬・生活衛生局医薬品審査管理課で行う。

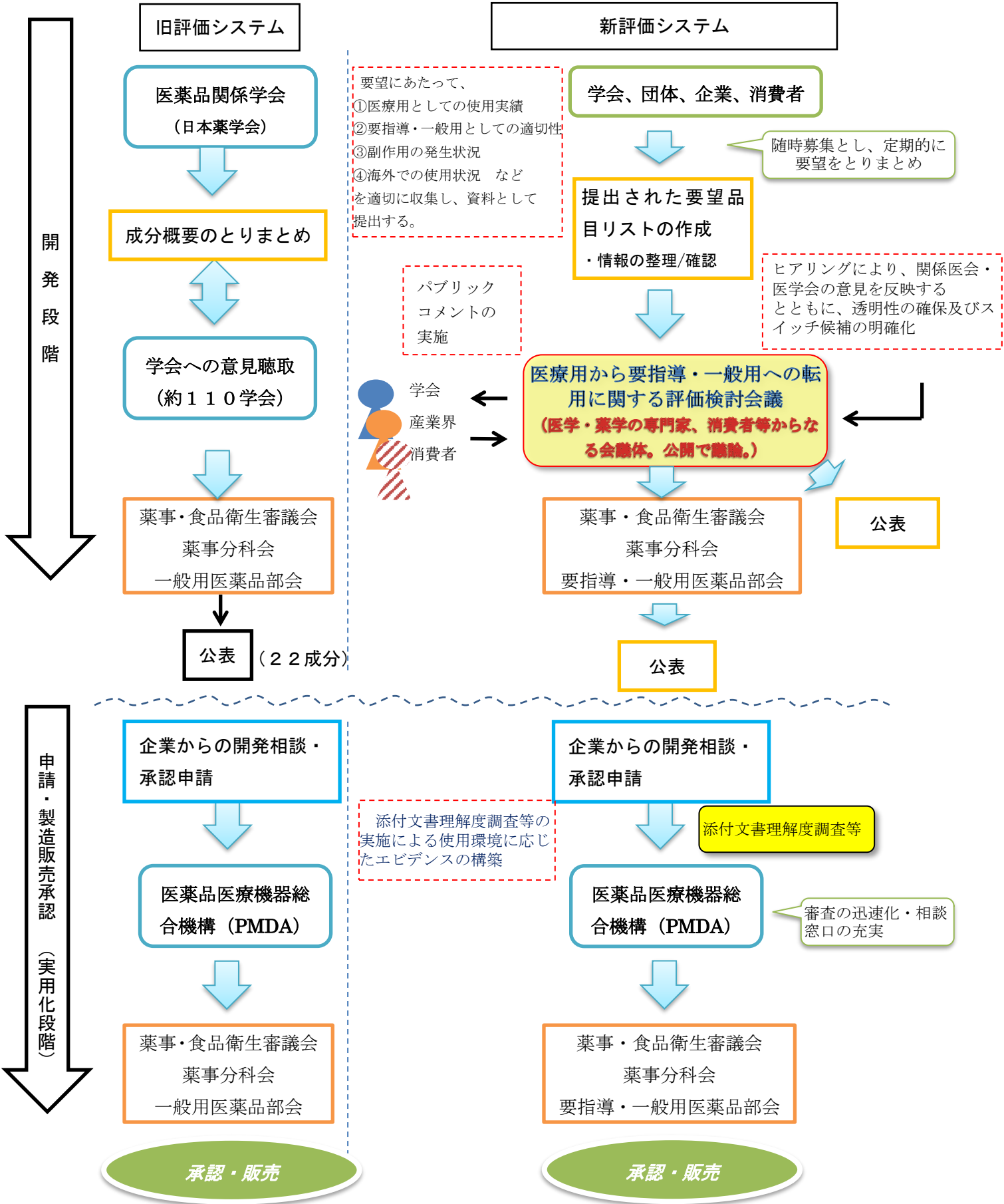
## 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」

## 構 成 員

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏	早稲田大学特命教授 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
萩原 弘一	自治医科大学付属病院内科学講座呼吸器内科学部門 教授
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長

## スイッチ成分の評価システムの検討について

○ 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（「日本再興戦略」改訂 2014）  
 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。



報道関係者 各位

平成 28 年 8 月 5 日

**【照会先】**

医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

大原 拓 (内線 2737)

井澤 唯史 (内線 2741)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2431

**スイッチOTC医薬品<sup>※</sup>の候補となる成分について、要望の受付を開始しました  
～医療用から一般用へ転用すべき医薬品の成分について、学会や企業、個人から要望を募集～**

厚生労働省では、このたび、医療用医薬品から一般用医薬品（市販薬）への転用が望まれる成分について、学会、団体、企業、一般消費者（個人）から、要望の受付を開始しました。

※スイッチOTC医薬品とは、医師の診断・処方せんに基づき使用されていた医療用医薬品を、薬局・薬店などで購入できるように転用（スイッチ）した医薬品のことをいう。

OTCとは、Over The Counter（対面販売で薬を買うこと）の略。

平成 26 年 6 月の「日本再興戦略」改訂 2014 で、自分自身の健康のため、軽度な身体の不調には、身近な一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」という考え方を推進することとされ、医療用医薬品から一般用医薬品への転用を加速することになりました。

今回受け付けた要望については、より多くの分野からの要望を反映し、議論の透明性を確保するため、一般消費者参加のもと、厚生労働省が開催する「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」で、①医療用医薬品としての使用実績、②要指導・一般用医薬品として適切と考える理由、③副作用の発生状況、④海外での使用状況などの観点からスイッチOTC医薬品とすることの妥当性を科学的に検証します。

厚生労働省では、この要望募集などを通じて、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促すことにより「国民のセルフメディケーション実施における選択の幅が広がる」などの効果に期待しています。

なお、詳しい募集要項については下記ホームページをご参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000127534.html>

**【学会、団体、企業向け】**

別添 1 要望書作成の留意事項（学会、団体、企業用）

別添様式 1-1 スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望  
（学会、団体、企業用）

**【一般消費者（個人）向け】**

別添 2 要望書作成の留意事項（一般消費者（個人）用）

別添様式 1-2 スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望  
（一般消費者（個人）用）



## 【募集要項】

### 1 募集内容

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品へ新たに転用が望まれる成分

### 2 募集期間

随時募集

### 3 募集対象

#### <学会、団体、企業>

別添1「要望書作成の留意事項（学会、団体、企業用）」に従い、別添様式1-1「スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望（学会、団体、企業用）」に必要事項をご記入ください。

#### <一般消費者（個人）>

別添2「要望書作成の留意事項（一般消費者（個人）用）」に従い、別添様式1-2「スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望（一般消費者（個人）用）」に必要事項をご記入ください。

なお、ご要望の内容に関連する国内外の公表文献・書籍などについては、文献番号を付した上で、そのコピーを添付してください。

### 4 応募方法

電子メールで以下の提出先にお送りください。電子メールでの提出が困難な場合には、FAXまたは郵送にて、お送りください。

なお、電子メールでご応募いただく際には、必ず「件名」に「スイッチOTC医薬品の候補となる成分について」とご記入ください。

また、郵送でご応募いただく場合には、データを収録したCD-R（RW）またはDVD-R（RW）を同封の上、「スイッチOTC医薬品の候補となる成分について」と封書に朱書きして、お送りください。

#### 【提出先】

- 電子メールの場合  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課  
メールアドレス sotc-youbou@mhlw.go.jp
- FAXの場合  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課宛  
FAX番号 03(3597)9535
- 郵送の場合  
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課宛

### 5 検討結果の発表

「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」の開催後に、厚生労働省のホームページで、各回の主な検討結果を発表します。

厚生労働省ホームページ「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」  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=346305>

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望  
(学会、団体、企業用)

1. 要望内容に関連する事項

要望者の 所属先 (該当する □にチェック してください)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名： )	
	<input type="checkbox"/> 団体 (団体名： )	
	<input type="checkbox"/> 企業 (企業名： )	
要望する 医薬品	成分名 (一般名)	
	服用方法	
要望する 医薬品の 詳細	効能・効果 (要望する効能・ 効果について記載 してください)	
	用法・用量 (要望する用法・ 用量について記載 してください)	
医療用医 薬品とし ての使用 実績	販売名	
	会社名	
	副作用の 発生状況	

2. 要望理由

要望理由	
------	--

### 3. 参考情報

要指導・一般用医薬品として適切と考える理由	
海外での承認・販売状況	
国内関連学会	(選定理由)
備考	

### 4. 参考となる書籍等（要望内容に関する国内外の公表文献・書籍等）

(1) (2) (3) (4)
--------------------------

### 5. その他

(氏名) (連絡先) 電話 F A X メールアドレス
--------------------------------------

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望  
(一般消費者(個人)用)

要望者名	ふりがな	
	お名前	
連絡先	メールアドレス	
	日中に連絡できる 電話番号	
	FAX番号	

1. 要望内容

- ① 現在、薬局や薬店で購入することができない医薬品(=病院で処方される医薬品)のうち、何を治療するための薬が薬局や薬店でも購入できるようになるといいと思いますか？

要望する医薬品の 効能・効果	
-------------------	--

- ② 要望する医薬品の情報(商品名、成分名、会社名、副作用)を記入してください。

商品名 (成分名)	
会社名	
薬を使った後に気を 付けること (副作用など)	

2. 要望理由

その医薬品を薬局や薬店で購入したいと思う理由をご記入ください。

要望理由	
------	--

3. 参考となる書籍等（要望内容に関する国内外の公表文献・書籍等）

(1)
(2)
(3)
(4)

4. その他

備考	
----	--

日本におけるスイッチOTC成分 (87成分)

スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
1983	ソイステロール(大豆油不けん化物)	経口	血清高コレステロール改善薬
	ピコスルファートナトリウム	経口	瀉下薬(便秘薬)
1985	エキサラミド	外用	水虫・たむし用薬
	ジモルファンリン酸塩	経口	鎮咳去たん薬
	インドメタシン	外用	外用鎮痛消炎薬
	イブプロフェン(450mg/日)	経口	解熱鎮痛薬
1986	ポリエンホスファチジルコリン	経口	血清高コレステロール改善薬
1987	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	外用	鎮痛消炎薬
	ブチルスコポラミン臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
	ブロムヘキシン塩酸塩	経口	かぜ薬
	セトラキサート塩酸塩	経口	胃腸薬
	チメピジウム臭化物水和物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
	シクロピロクスオラミン	外用	水虫・たむし用薬
	ミコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
1988	イソチベンジル塩酸塩	口腔	歯痛・歯槽膿漏薬
	ゲファルナート	経口	胃腸薬
	エコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	カルボシステイン	経口	鎮咳去たん薬
1989	ヘプロニカート	経口	血行障害改善薬
	ロペラミド塩酸塩	経口	止しゃ薬
1990	ユビデカレノン	経口	強心薬
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
	メキタジン	経口	内服アレルギー用薬 *2
	ビソキサチン酢酸エステル	経口	瀉下薬(便秘薬)
1991	イブプロフェンピコノール	外用	にきび治療薬
	トルシクラート	外用	水虫・たむし用薬
	ウフェナマート	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
1992	エブラジノン塩酸塩	経口	鎮咳去たん薬
	チオコナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	メコバラミン	経口	ビタミン主薬製剤
	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
1993	ヒアスパラギン酸カルシウム	経口	カルシウム主薬製剤
	イブプロフェン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品
	スルコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	ビホナゾール	外用	水虫・たむし用薬
1994	メキタジン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品
	オキシコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬
1995	ピロキシカム	外用	外用鎮痛消炎薬
	ケトプロフェン	外用	外用鎮痛消炎薬
1997	オキセサゼイン	経口	胃腸薬
	トリメブチンマレイン酸塩	経口	胃腸薬
	フェルピナク(0.5%)	外用	外用鎮痛消炎薬
1999	ピレンゼピン塩酸塩水和物	経口	胃腸薬
	クロモグリク酸ナトリウム	点眼・点鼻	アレルギー用点眼薬・アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	シメチジン	経口	胃腸薬
	ファモチジン	経口	胃腸薬
2000	ラニチジン塩酸塩	経口	胃腸薬
	ソファルコン	経口	胃腸薬
2001	テプレノン	経口	胃腸薬
2002	ニコチン	経口(ガム)	禁煙補助薬
2002	アモロルフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	ブテナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	ネチコナゾール塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	テルピナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬
	ブラノプロフェン	点眼	点眼薬

スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
2005	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	経口	胃腸薬
	ニザチジン	経口	胃腸薬
2006	ケチフェンマル酸塩	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	ラノコナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	チキジウム臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
	アゼラスチン塩酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
	ケチフェンマル酸塩 *1	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新投与経路医薬品
2007	トリアムシノロンアセトニド	外用	口内炎治療薬
	アシクロビル	外用	口唇ヘルペス再発治療薬
	ケチフェンマル酸塩 *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	アンブロキシオール塩酸塩	経口	かぜ薬(去痰成分)
2008	フェルピナク(3.5%) *3	外用	外用鎮痛消炎薬 ※新用量医薬品
	フラボキサート塩酸塩	経口	頻尿・残尿感改善薬
	イソコナゾール硝酸塩	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬
	ニコチン *1	貼布	禁煙補助薬 ※新投与経路医薬品
	エメダスチンマル酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
2009	ミコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	ミコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
	イソコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
	ジクロフェナクナトリウム	外用	外用鎮痛消炎薬
2010	ビダラビン	外用	口唇ヘルペス再発治療薬
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	解熱鎮痛薬
	エピナスチン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	トロキシピド	経口	胃腸薬(粘膜修復)
	オキシコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
2011	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬
	クロトリマゾール *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	オキシメタゾリン塩酸塩	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	アシタザノラスト水和物	点眼	アレルギー用点眼薬
2012	ペミロラストカリウム	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	メキタジン *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	フェキソフェナジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	ネチコナゾール塩酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
2013	イコサペント酸エチル	経口	境界領域の中性脂肪値改善薬
	セチリジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	イブプロフェン(600mg/日) *3	経口	解熱鎮痛薬 ※新用量医薬品
2014	トリメブチンマレイン酸塩 *1	経口	過敏性腸症候群再発症状改善薬 ※新効能医薬品
	ベミロラストカリウム *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	トラニラスト	点眼	アレルギー用点眼薬
2015	エバスチン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	アルミノプロフェン	経口	解熱鎮痛薬
2017	フツ化ナトリウム	外用	歯科用剤(う蝕予防)
	ロキソプロフェンナトリウム水和物 *1	外用	消炎鎮痛薬 ※新投与経路医薬品
	ロラタジン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	ベポタスチンベシル酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
2018	フェキソフェナジン塩酸塩(小児用)	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	クロトリマゾール *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
2019	フルニソリド	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	鼻炎用点鼻薬
2020	イソコナゾール硝酸塩 *3	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	点眼薬

\*1：新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分

\*2：鼻炎効能に加え、皮膚効能あり(じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ)

\*3：新用量、新用法により追加承認を受けた成分