

2023年3月8日  
第2回医薬品の販売制度に関する検討会

# 医療用から要指導・一般用への転用に関する 評価検討会議の議論を踏まえて

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座長  
早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問  
笠貫 宏

# “薬とのかかわり”からみた略歴

- 1976年 PK/PDの出会い「内科医にとって薬はメスである」
- 1978年～抗不整脈薬（20品目、経口・静注薬の第1,2,3相試験、4品目中止）治験の中央委員・世話人
- 1993年：「医療におけるMRのあり方検討会」
- 1990年～循環器病棟での病棟薬剤師含むチーム医療
- 1993年～ICHE心毒性の臨床評価（E14）専門委員
- 1999年～2007年 8医師主導多施設大規模臨床試験（6前向きコホート研究、2ランダム化試験）
- 2004年～日本循環器学会「循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン」等の4ガイドライン班長・班員
- 2005年～厚生省薬事・食品衛生審議会  
薬事分科会委員・医薬品再評価部会・  
医道審議会薬剤師分科会・PMDA専門委員
- 2009年～（一社）薬学教育評価機構総合評価評議会評議員
- 2009年～早稲田大学レギュラトリーサイエンス研究・教授
- 2016年～ 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
- 2022年 6年制薬学教育制度調査検討委員会  
電子カルテ改革から医療DXの社会実装

# TURNUP

[ターンアップ]

MAY 2019 No.43

## CONTENTS

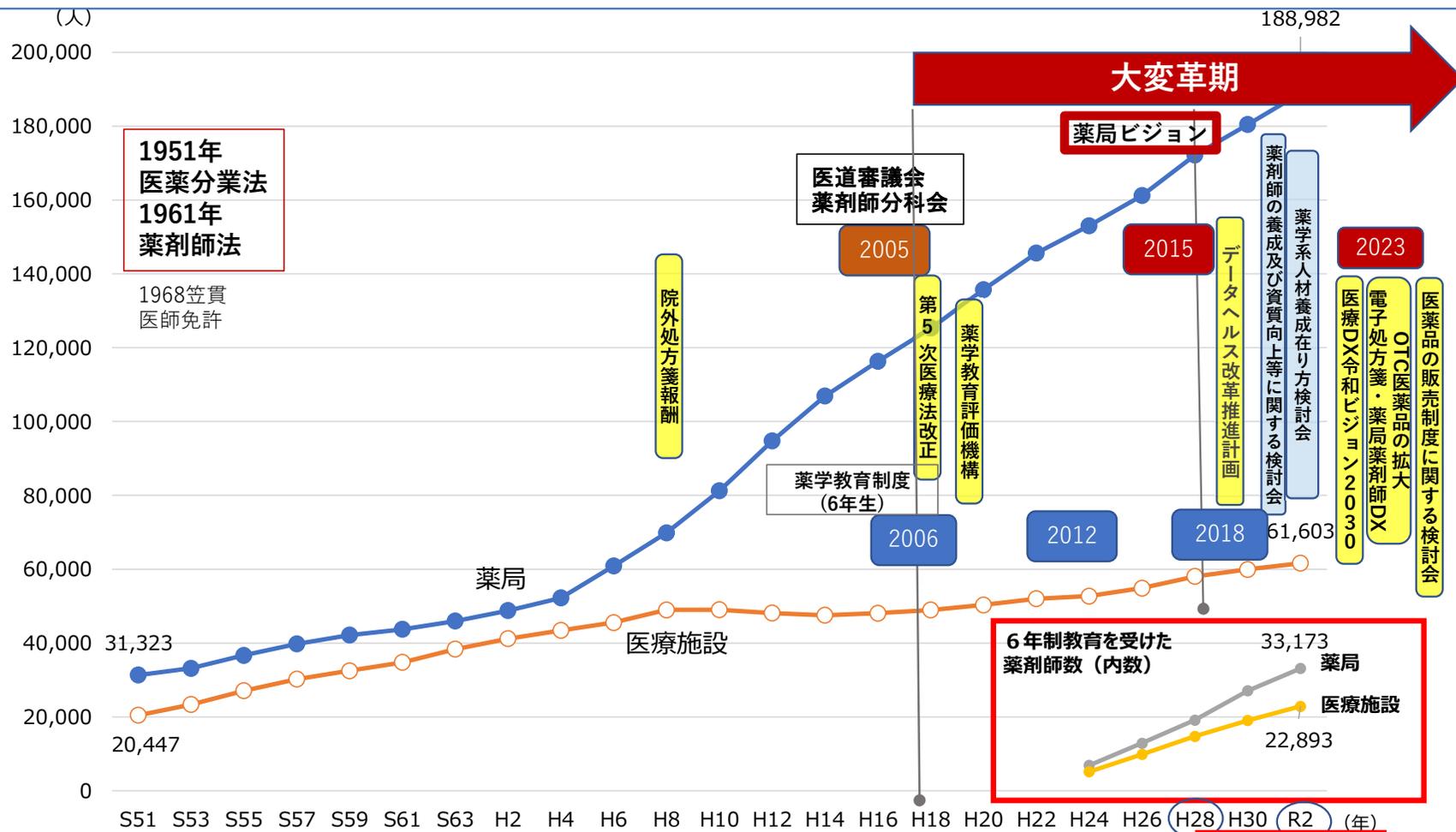


薬は薬剤師にとって「メス」になる

- 1997年～2008年  
東京女子医大循環器内科学講座主任教授
- 2001年～2008年  
東京女子医大附属 日本心臓血圧研究所長
- 2009年～2013年  
早稲田大学理工学術院大学院教授、東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院レギュラリーサイエンス学担当
- 2014年  
東京女子医科大学学長
- 2015年～  
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
- 2021年～  
Medical Excellence Japan 理事長
- 2022～  
内閣府健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略参与

# 薬局・医療施設に従事する薬剤師数の推移

日本の薬局薬剤師制度は大変革期の真っただ中にあり、副作用のない医薬品は存在しない⇒  
医薬品販売制度の実態調査とデータに基づく不断のダイナミックな改善・改革が不可欠である



<参考> ● 6年制教育を受けた薬剤師数(※)の割合(R2年)

薬局 17.6% (33,173/188,982)

医療施設 37.2% (22,893/61,603)

※薬学卒業生就職先の人数を単純加算 離職は未考慮

(出典) 医師・歯科医師・薬剤師統計

… (一社) 薬学教育協議会  
「就職動向調査結果報告書」より推計

# スイッチOTC化におけるレギュラトリーサイエンスとしての評価科学



1987年  
内山充氏  
概念提唱

国策としてセルフメディケーション\*を推進するため、医療用医薬品(医師の処方権)を薬剤師の服薬指導により消費者の自己責任で使用できる要指導医薬品として、生活者・社会に役立てることを目的に、**多様化する社会の価値判断**を含む予測、評価、判断を行い、要指導医薬品を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。

\*「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」(WHOの定義)⇒自己責任  
国民皆保険制度の下、わが国では欧米とのOTC医薬品ラグが大きい

第1段階：ベネフィット・リスク評価

ベネフィット評価 ⇒ リスク評価 ⇒ バランス評価 ⇒ 総合評価による意思決定  
医学的・薬学的合理性                      **社会的合理性**                      政治的合理性

第2段階：ベネフィット・コスト評価

ベネフィット評価 ⇒ コスト評価 ⇒ バランス評価 ⇒ 総合評価による意思決定  
経済的合理性                                      **社会的合理性**                                      政治的合理性

## スイッチOTCにおける合理性評価の特徴

- ①消費者、生活者、**国民のニーズが受容可能なリスクを上回ること**(パブリックコメントの意義)
- ②価値感が異なるステークホルダーが多い(利害関係者の合意が重要)
- ③主体の多様性の保証、情報の開示、選択肢の多様性の保証、
- ④意思決定プロセスの透明性と公開性の保証、手続きの明確化、④説明責任と結果責任

(H Kasanuki, 2023.3) 4

# OTC医薬品に対するリスク・ベネフィットバランス評価

生活者・社会の価値感

生活者にとって許容可能なリスク\*

生活者のニーズ・社会のニーズ

症状改善による生活の質向上、持続可能な社会保障制度の構築、国民の健康管理のリテラシー向上

不確実性を補う仕組みとして、ステークホルダーの合意形成に基づく連携が重要⇒行政

医師 薬剤特性  
疾患特性

(リスク)  
高い安全性

(ベネフィット)  
利便性・低い有効性

セルフメディケーション税制

薬剤特性 医師  
疾患特性

品質

薬剤師（受診勧奨）⇒医師

薬局薬剤師によるリスク低減

適正使用の確保、販売体制の改善、  
OTC医薬品を取り巻く環境の改善

製造販売業者による情報提供

生活者の  
リテラシー

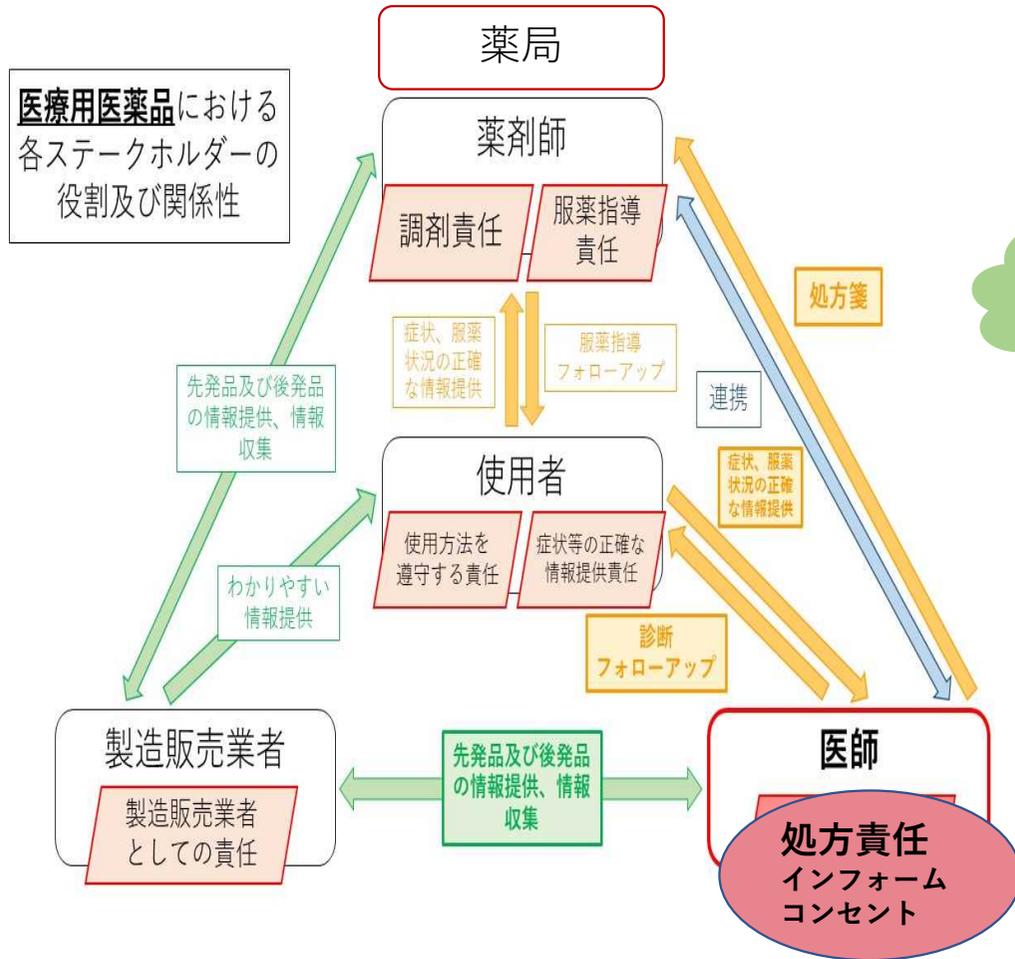
\* 副作用の発生確率及びその危害の度合いの組合せ。

**EBM**（医師の意思決定に援用されるエビデンスの合成および意思決定のプロセス、Evidence Based Medicine）に加え、**VBM**（医療の価値を評価して最善の医療を実践）、**HTA**（効果・安全性・費用対効果のエビデンスと社会的・倫理的・法的側面におけるエビデンスを生成・合成を行う方法、Health Technology Assessment）を含めて国民皆保険制度を構築する

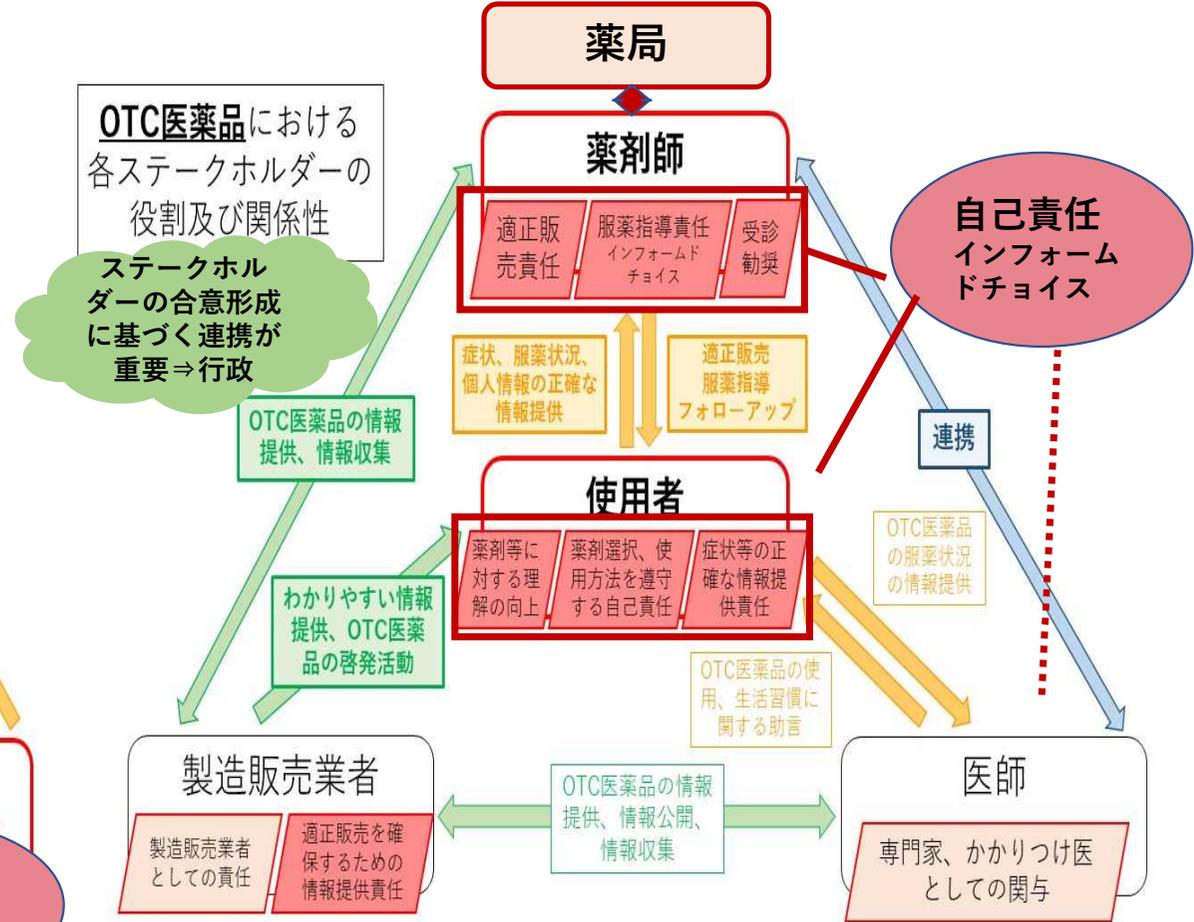
(H Kasanuki, 2023.3) 5

# 医療用医薬品とOTC医薬品における各ステークホルダーの役割・関係性

## 診断・治療のプロフェッションとしての医師の責任



## 症状・医薬品のプロフェッションとして薬局・薬剤師の責任



本評価検討会議で最も大切にしたこと:各ステークホルダーの共通言語と認識の醸成と情報の共有による熟議を重ね、原則全員一致の合意形成を図り、意思決定プロセスの可視化・透明性、情報公開・説明責任を果たす

2016年4月～2020年4月

薬事・食品衛生審議会・薬事分科会  
要指導・一般用医薬品部会部会

結果報告

可否  
全員の  
合意  
形成

パブリックコメント  
国民

共通言語と共通認識の  
醸成↓情報の共有  
スイッチ化の環境整備  
課題抽出と解決へ

専門家

医師、薬剤師

科学的合理性

科学的不確実性

非臨床試験  
臨床試験と実臨床によるエビ  
デンスによる評価

非専門家

生活者・患者  
ジャーナリスト

社会的合理性

社会的な不確実性

リスク管理、リスクコミュニ  
ケーション、多様な価値観  
生活者・社会のニーズ

# スイッチOTC医薬品候補成分の検討概要

1. 検討概要： **個人9種（16成分）中2種(2成分) 可**

(令和2年7月末時点)

**企業・個人以外10種(12成分)中9種(9成分) 可**

要望数※	内 訳		
	可	否	検討中
<b>30種 39成分</b>	<b>11種 11成分</b>	<b>8種 17成分</b>	<b>11種 11成分</b>

※同一成分に対する複数の要望はまとめており、検討対象外の要望（ダイレクトOTCやスイッチ済み成分）は除く。

## 2. 可となった成分一覧：

	成分名	効能・効果
1	ヒアルロン酸ナトリウム	目の乾き等
2	レバミピド	急性胃炎等
3	メロキシカム	関節痛等
4	フルチカゾンプロピオン酸エステル	季節性アレルギー
5	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄
6	レボカバステチン塩酸塩	結膜炎、目のかゆみ
7	ナプロキセン	頭痛等
8	プロピベリン塩酸塩	女性における頻尿等
9	イトプリド塩酸塩	胃もたれ等
10	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘等
11	モサブリドクエン酸塩水和物	胸やけ等

## 3. 否となった成分一覧：

		成分名	要望された効能・効果
1	1	レボノルゲストレル	緊急避妊
2	2	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛
3		スマトリプタンコハク酸塩	
4		エレトリプタン臭化水素酸塩	
5		ナラトリプタン塩酸塩	
6		ゾルミトリプタン	
7	3	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび
8	4	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹
9	5	オメプラゾール	胸やけ等
10		ランソプラゾール	
11		ラベプラゾール	
12	6	カルシポトリオール	角化症、乾癬
13	7	ドネベジル塩酸塩	認知症
14		ガランタミン臭化水素酸塩	
15		メマンチン塩酸塩	
16		リバスチグミン	
17	8	エペリゾン塩酸塩	腰痛等

## 事例(1)レボノルゲストレル①

- ◆ 要望：個人 ◆ 効能・効果：緊急避妊
- ◆ 日本：2011年承認。2016年再審査結果、妊娠防止率 84%
- ◆ 世界：1999年フランスで販売承認、50カ国以上で販売  
WHOの緊急避妊のエッセンシャルドラッグ
- ◆ 欧米等での一般用医薬品としての承認：英国、フランス、米国、カナダ、豪州



日本：第3回評価検討会議(2017年11月)結果「否」

### ◆ 評価会議結果：「否」とする理由

ー 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会：「否」

ー 使用者：悪用や濫用の懸念、効果の判断が困難等

ー 薬剤師：専門的知識が不十分等 女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識が必要で、薬剤師の更なる資質の向上(教育・研修の実施)が必要。高額である等の理由から、配備できない薬局等もある可能性が高い。

ー 制度：OTC化後、一般用医薬品／ネット販売への移行

### ◆ パブリックコメント：OTC化に**反対28件**／OTC化に**賛成320件**

ー 女性の権利(リプロダクティブヘルス／ライツ)

ー WHO(2017)の緊急避妊に関する勧告

ー 対応策(薬剤師の専門知識向上、販売体制など)

## 事例(2) オメプラゾール

- ◆ 要望: 企業
- ◆ 効能・効果: 胸やけ(胃酸の逆流)胃痛、もたれ、むかつき
- ◆ 日本: 1991年販売承認。2009年審査結果、欧米等での一般用医薬品としての承認(英国、フランス、ドイツ、米国、カナダ、豪州)

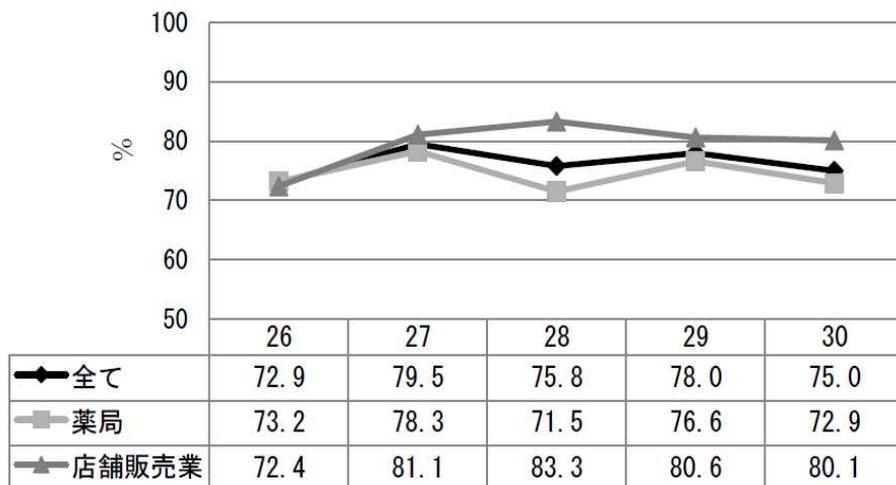
### 日本：第6回評価検討会議(2018年12月)結果「否」

- ◆ 評価会議: 「否」とする理由
  - ・日本消化器病学会: 「可」(14日以内使用)と日本臨床内科医会: 「否」(副作用の懸念、重大な疾患をマスクする可能性)
  - ・一般用医薬品の販売実態「平成30年度医薬品販売制度実態把握調査」の結果より、濫用等の恐れのある医薬品を薬剤師からの質問等なく3割以上の方が複数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、短期使用が期待される状況ではなく、長期使用により他の疾患の症状がマスクされる危険性があること。こうした状況下においてスイッチOTC化は認められない(販売業態の改善点を踏まえて、スイッチ化に関して将来的な議論を妨げるつもりはない)
  - ・薬剤師が類似薬であるH2ブロッカーとどちらが使用者に適切か判断することは困難である
- ◆ パブリックコメント: OTC化に賛成: 84件(対応策を講じた上でOTC化に賛成) / OTC化に反対: 14件、対策(薬剤師の研修義務化、受診勧奨、要指導薬医薬品の継続、外箱、添付文書への記載、“お薬手帳”の義務付け、登録制、OTC服用シール等)

# 平成30年度医薬品販売制度実態把握調査結果

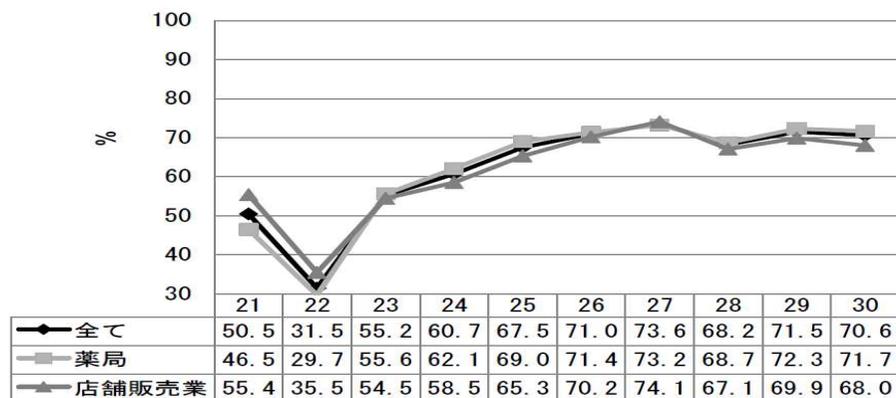
目的：消費者が薬局や店舗販売業において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る

要指導医薬品販売における文書による情報提供の有無



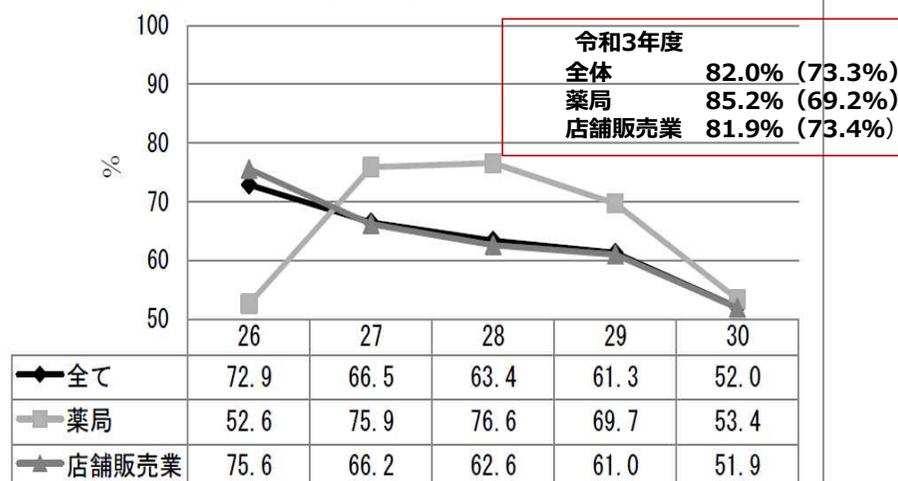
使用者の状況の確認：確認なし8.6%(年齢、症状、他の医薬品使用状況等)

第1類医薬品販売における文書による情報提供の有無



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

販売方法が適切であった店舗の割合



調査結果に対する意見として、「薬剤師が医師からの信頼を得るのは困難」また「患者・生活者にとって医薬品の服薬指導を任せられるか疑問」等の指摘。実態調査は毎年実施し、公表が必要。

# 「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」における 中間とりまとめ概要

(参考資料あり)

## 経緯

- 検討会議は、2016年4月よりこれまでに要望された28成分について、スイッチOTC化の可否を議論。
- これまでの検討会議における議論を踏まえ、スイッチOTC化の推進を図るため、論点及び課題となった事項等について「中間とりまとめ」を行った。(2021年2月2日付でとりまとめ)

## 概要

### 論点・課題の整理

- これまでの議論の際にあげられた、スイッチOTC化の際に必要なとされた事項、課題とされた事項等について、以下の3点に整理した。
  1. 薬剤の特性
  2. 疾患の特性及び適正使用  
疾患の特性、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. 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境  
薬局・店舗販売業における販売体制、販売に関する薬事規制、OTC医薬品を取り巻く環境

### 各ステークホルダーの役割

- あげられた課題について、スイッチOTC化における各ステークホルダー（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、使用者）及び行政の役割を示した。
- 各ステークホルダーの連携体制、情報共有において今後望まれる点、課題点等を整理した。

### スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件を以下の4点に示した。
  1. 人体に対する作用が著しくないものであって、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（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
  2. 以下のいずれかのような医薬品であること。
    - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
    - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
  3. 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スクにできること。
  4. 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）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。

### 今後の会議運営

- スイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題・論点等を抽出し、それらの具体的な解決策を検討する。
- 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、要望者等からの要望内容に関する説明機会を設ける。
- 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、実施状況を定期的に報告、継続的に議論を行う。

## 各ステークホルダー（行政以外）の各課題に対し求められる役割・対応（1）

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	使用者
適正使用の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師等が適切な使用者か確認でき、また、使用者が自分の症状等を理解できる<b>セルフチェックシート</b>の作成・提供</li> <li>・<b>お薬手帳でOTC医薬品の服薬管理ができる資材</b>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<b>情報表示（パッケージ、添付文書、情報提供資材</b>等の工夫）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>お薬手帳、ICT等を活用した販売履歴等の管理</b></li> <li>・販売履歴と記入済みの<b>セルフチェックシート</b>等の一元管理</li> <li>・適正販売につながるような<b>薬剤師・登録販売者の適正な業務管理</b></li> <li>・<b>管理薬剤師等からの意見を尊重した販売方法等の適正化</b></li> <li>・副作用報告の<b>適正実施</b></li> <li>・<b>使用者への医薬品副作用被害救済制度の周知</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>適正販売の徹底（セルフチェックシートの活用等）</b></li> <li>・必要時の<b>受診勧奨</b></li> <li>・<b>医薬品の副作用等に関する相談応需及び報告</b></li> <li>・医薬品による<b>健康被害発生防止・適正使用のために必要な措置の実施（副作用歴、重複投薬、併用等を避ける医薬品・健康食品等の確認等）</b></li> <li>・OTC医薬品を含めた生活全般相談応需</li> <li>・<b>販売後の服用状況のフォローアップ</b></li> <li>・<b>お薬手帳等を活用したOTC医薬品の使用者自身による購入履歴等の作成支援</b></li> <li>・お薬手帳等を活用した<b>医療用医薬品を含めたOTC医薬品の購入履歴の一元的・継続的把握</b></li> <li>・<b>濫用等のおそれのある医薬品についての適正販売（適正に使用されないおそれのある者に販売しない）</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・OTC医薬品を含めた生活全般の相談応需（相談応需を通しての使用者の医薬品の副作用等への認識向上、リテラシーの向上）</li> <li>・お薬手帳等を通じた<b>医療用医薬品、OTC医薬品の服用履歴の把握</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・購入時における<b>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</b></li> <li>・<b>服用方法の遵守</b></li> <li>・購入後における必要に応じた<b>薬剤師への相談</b></li> <li>・<b>お薬手帳等を用いた医療用医薬品、OTC医薬品の購入履歴の自身による管理</b></li> <li>・<b>セルフチェックシート</b>を通じた自身の症状の理解促進</li> </ul>

※登録販売者は、第2類・第3類医薬品について、販売時・相談時の情報提供等を行う。

## 各ステークホルダー（行政以外）の各課題に対し求められる役割・対応（2）

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	使用者
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OTC医薬品の周知（副作用情報、個別ブランド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・説明等が行える薬局等の構造設備の適正化</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OTC医薬品に関する専門的知識の習得の機会確保</li> <li>・医薬品の適正な保管管理</li> <li>・深夜・休日における相談体制の確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・OTC医薬品に関する専門的知識の習得</li> <li>・お薬手帳や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>・使用者がOTC医薬品を選択するにあたっての相談応需</li> </ul>		
OTC医薬品を取り巻く環境の改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自社製品の広報活動等を通じた、OTC医薬品の理解促進のための広報活動（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>・薬局、医療機関等との連携、情報共有</li> <li>・一般向けのOTC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、情報共有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師、その他関係者との連携、情報共有</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>

※登録販売者は、第2類・第3類医薬品について、販売時・相談時の情報提供等を行う。

## 「中間とりまとめ」における販売に関する薬事規制への指摘

- スイッチOTC医薬品は、要指導医薬品として3年間対面販売された後、**インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行**するため、現状、対面販売が維持される制度となっていない。
- この点等も含め、薬事規制に関して具体的に以下が指摘された。

### <レボフルゲストレル（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いる。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た。

## 行政のスイッチOTC化における各課題に対する役割

○行政は、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、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、以下が課題・対応として考えられる。

- ・ **適正使用の確保**
  - ✓ OTC医薬品の適正使用を担保するための効能・効果、対象者、用法・用量の適切な設定
  - ✓ セルフチェックシートの活用促進
  - ✓ 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位置付けの整理
  - ✓ 収集した安全性情報に基づく積極的な注意喚起
  - ✓ 適正な広告表示等がなされていない場合の指導
  - ✓ 販売に当たり必要な知識を身につけるための薬剤師等向けの研修会の開催等の支援
- ・ **販売体制の改善**
  - ✓ 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行後も対面販売を維持すること等の検討
  - ✓ OTC医薬品の販売実態に関する調査結果の詳細な分析及び課題点の洗い出し
  - ✓ 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
- ・ **OTC医薬品を取り巻く環境の改善**
  - ✓ 医薬品に関する理解向上のための情報周知（医薬品による重篤な副作用の周知・理解促進、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度及び医薬品副作用被害救済制度の認知及び理解向上のための情報周知）
  - ✓ 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啓発活動
  - ✓ 情報共有における個人情報の適正な取扱いの確保

○なお、インターネット販売における適正販売について問題があると指摘されたが、インターネット販売に伴う安全確保策、制度の検討等については、別途議論を深める必要がある。また、併せて要指導医薬品から一般用医薬品への移行の仕方等の制度の検討についても、別途議論する必要がある。

## 各ステークホルダーの連携

- OTC医薬品の適正販売、適正使用の確保及び取り巻く環境の改善を進めていくためには、各ステークホルダーがそれぞれの役割を果たすだけでなく、**各ステークホルダーが連携して取り組んでいくことが重要**である。
- 使用者を中心として、ステークホルダー横断的に連携が行われることが望まれるものとして、**薬局等と医療機関等との連携体制の構築、情報共有**があげられている。
- ステークホルダーの連携において、特に医師と薬剤師の連携は、検討会議において重要性が指摘されている。患者のための薬局ビジョンでは、「かかりつけ薬剤師・薬局は、主治医との連携、患者に対する丁寧なインタビュー、患者に発行されたお薬手帳の内容の把握等を通じて、当該患者がかかっている全ての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握することが不可欠である」とされており、医療用医薬品と同様、OTC医薬品でも直接又は使用者を通じた情報共有が重要となる。
- 薬局等と医療機関等との連携体制については、受診勧奨等を行う上での近隣地区の病院とのあらかじめの連携、また、開局時間外や夜間・休日等の相談体制の確保を行うための地区薬剤師会や近隣薬局等の連携が想定される。
- 使用者の適正使用を促進していく上での情報共有については、お薬手帳の活用は有用であるが、使用者の適正使用を更に促進していく上で、どのような方法（ICT等を利用した一元的な管理、お薬手帳の更なる活用等）でどのような情報（服薬履歴、受診履歴、臨床検査値等）を共有すべきか議論がある。
- 共有する情報については、特に臨床検査値について議論が行われた。臨床検査値の共有は、患者が希望する場合において現在でも薬局と医療機関の間で行われており、セルフメディケーション推進の観点から必須と考えるとの意見がある一方、連携や情報共有はスイッチOTC化に限った話ではなく、検査情報がないと販売できないものは、そもそもスイッチOTC化すべきではないとの意見もあった。
- いずれの意見においても、**情報共有を行うためには、プライバシーを確保の上、使用者が望む情報のみが共有される必要がある**と指摘されている。情報共有のあり方も含め、各ステークホルダーの連携や関わり方等については、どのような場で議論していくかも含め、今後議論が進められる必要がある。

## 緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論 (販売体制等に関する主なご意見)

### <アクセス・体制>

- 海外の事例を参考に、BPCなどの仕組みの創設を検討する必要がある。
- 適正使用の観点から、薬剤師の役割は非常に大きく、要指導医薬品とした上で、研修を済ませた薬剤師が書面で説明して、面前で1錠服用してもらう、そして、産婦人科医の受診につながるような仕組みをつくってほしい。
- 薬局においては、服薬のための水の準備等を含め、プライバシー確保に配慮したスペースを整備すること。また、例えば服用後にPTPシートを確認する等、使用者本人の心理状態等に配慮しつつ、薬剤師による対面での服薬確認を行うこと。

### <薬事規制>

- スイッチOTCとして承認された医薬品については、医薬品医療機器法第4条第5項第3号の厚生労働省令で定める期間（原則3年間）の経過後、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、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、対面販売を維持できる制度となっておらず（インターネット販売が可能になる）、要指導医薬品として継続できる制度が必要である。
- 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。さらには、悪用や濫用が懸念される。
  - ・インターネット販売の場合でも、第1類医薬品は薬剤師が担当するが、対面販売に比べると情報の制限があることや緊急性がある場合の対応など、適正使用の確認や安全確保の観点からは懸念が残る。

### <医療機関との連携>

- 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である。

## スイッチOTC推進の環境整備には薬剤師/薬局が鍵

- 医療用医薬品の処方権は医師の独占業務
- 調剤権・後発品選択権・一般用医薬品の服薬指導と副作用判定は薬剤師の独立業務
- かかりつけ薬剤師・薬局のOTC医薬品であっても医薬品であり、要指導医薬品と第1類医薬品は、副作用等に鑑み、その使用については特に注意が必要

→ 薬剤師の生活者に対する要指導薬の服薬指導責任は重い。生活者の自己責任だけではない。その服薬指導にはチェックシートの評価や症候・病態の把握みならず、視診、問診(既往歴、副作用歴、家族歴など)、必要に応じてバイタルサイン(体温、呼吸数、脈拍数、血圧)を行う。その効果と副作用について十分に分かりやすい言葉で説明し、**インフォームド チョイスを得る**。販売後は全服薬期間において、副作用の早期発見と措置、効果判定と受診勧奨、同種同効果の比較・評価等の責務

## スイッチ化の隘路抽出 (課題解決からスイッチOTCの推進へ)

制度整備: スイッチOTC化→要指導薬→3年間で第1類薬、ネット販売可能  
医療機関への受診勧奨の不安

**調剤薬局・薬剤師への信頼不足**(医師→OTC化反対、国民→医師受診)

生活者の医薬品への低いリテラシー

生活者への低いインセンティブ(優遇税制など)、その他

**⇒かかりつけ薬剤師・薬局が、医療人として、医師の信頼をどこまで得られるか、患者・生活者との信頼関係をどこまで構築できるかにかかっている。**

# 医療人としての薬剤師育成の薬学教育の課題

## 医療人として薬剤師育成を目的とする全教員の意識改革を伴うFaculty Development

医療人としての薬剤師育成ための入学試験；人間に関心を持つ人  
（「もの」から「ひと」へ）（アドミッションポリシー）

医療人としての人間形成；ボランティア活動  
他の療関係学部との学生との交流

基本事項：全人的医療（身体的、精神的、社会的アプローチ）  
医学教育・看護学教育コアカリキュラムとの共通化

医療薬学：症候・病態からのアプローチ（臨床推論）、老年学、性差医学、  
小児学、個別化医療、安全学（特に医薬品のリスク管理学）  
レギュラトリーサイエンス（行政科学、評価科学、国際規制調和）

薬学実務実習：責任薬剤師、指導薬剤師、認定薬剤師の質の向上  
病棟薬剤師の育成、病院/薬局の実習期間、実習施設の再評価、

卒論：実務実習における薬学研究としての症例研究など、（ディプロマポリシー）  
留年、退学、国家試験受験資格取得対策としての学外講師・施設への依存

医療人としての薬剤師育成には卒後研修・生涯教育と専門性が必要

## 医療人としての薬剤師評価？

## KPIの設定・把握

## 医薬品販売制度実態把握調査？

- 経済・財政アクション・プログラム2016（平成28年12月21日）において、「患者のための薬局ビジョン」の進捗状況を把握・評価する指標（KPI）として、『「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数』が位置づけられた。
- このKPIについては、薬局機能情報提供制度に追加する項目のうち、次の項目を毎年全国集計し、把握する。

KPI	「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況					
KPIの定義、測定 の考え方	「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数	かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の算定件数	重複投薬・相互作用防止に係る調剤報酬（重複投薬・相互作用防止加算・処方箋変更あり）の算定件数	各都道府県の、一人の患者が同一期間に3つ以上の医療機関から同じ成分の処方を受けている件数（見える化）	調剤報酬における在宅患者訪問薬剤管理指導料、介護報酬における居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費の算定件数	後発医薬品のあ る先発医薬品及 び後発医薬品を 分母とした後発 医薬品の数量 シェア

16

## KPIの実績について

### 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会から

経済・財政再生アクション・プログラム2016（平成28年12月20日経済・財政一体改革推進委員会）においては、「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況のKPIとして、6つの項目が示されており、その一つである「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数」に関しては、下記4項目が設定されている。また、その目標値として、4項目のいずれかを満たす薬局について、2022年度までに60%とすることとされている。

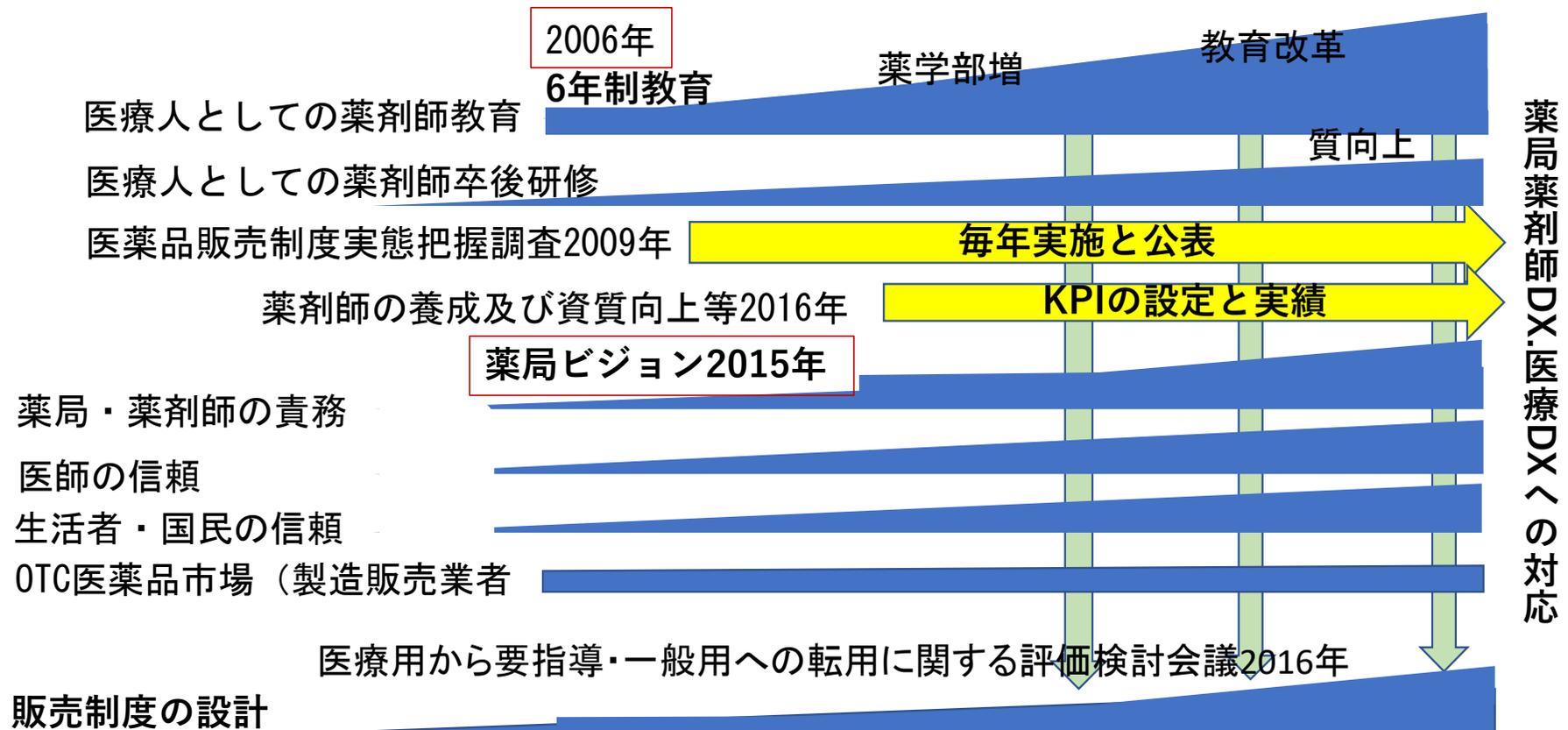
### 薬局機能情報提供制度の報告（令和2年末時点）

1. 電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数	KPIの項目のいずれかを 満たした薬局数（件）	全薬局数（件）	割合
2. 医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）			
3. 在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）			
4. 健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種と連携する会議に出席している薬局数（過去1年間に1回以上）			
	47,007	62,086	75.7%

# 医薬品販売制度に関する考え方

国策としてセルフメディケーションを推進するため、医療用医薬品を薬剤師の服薬指導により、要指導医薬品を生活者・社会に役立てることを目的に、生活者と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整する

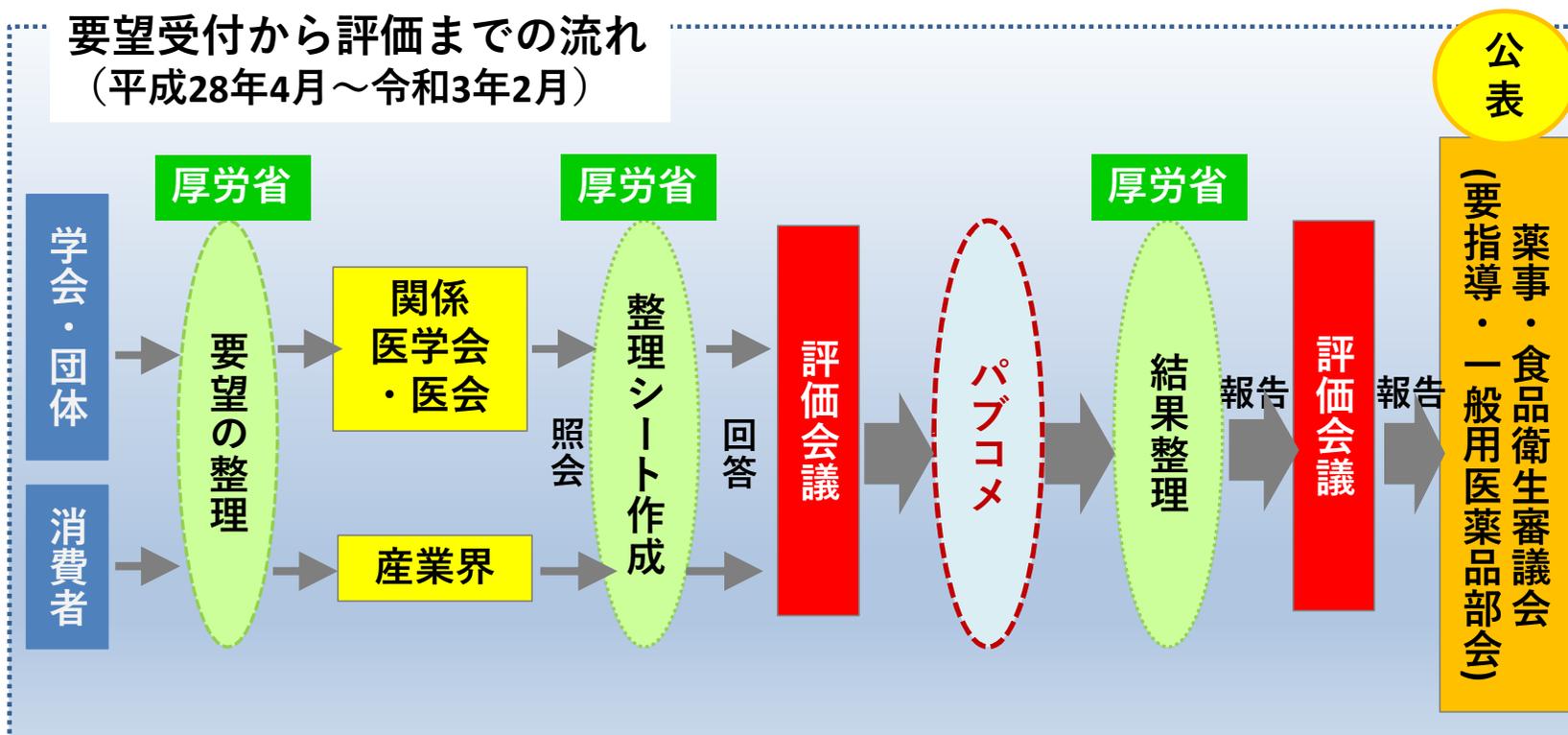
日本の薬局・薬剤師制度は大変革期の真ただ中にあり、副作用のない医薬品は存在しない⇒  
 医薬品販売制度の実態調査とデータに基づく不断のダイナミックな改善・改革が不可欠である



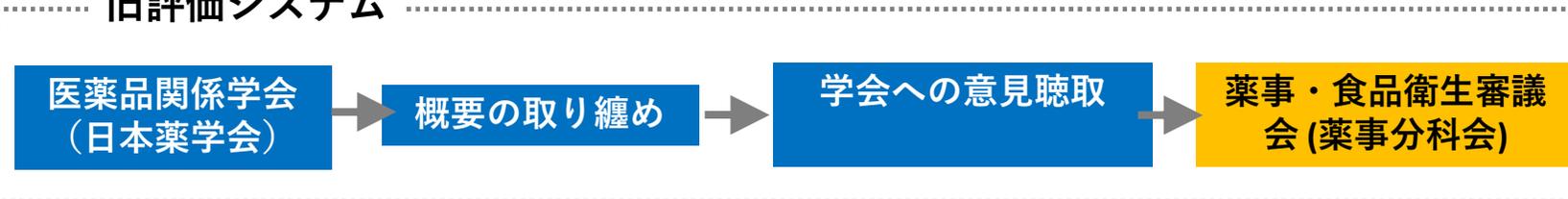
## 參考資料

# 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における スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方

要望受付から評価までの流れ  
(平成28年4月～令和3年2月)



## 旧評価システム



(第1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(平成28年4月13日開催)資料3、4を元に作成)

# スイッチ化プロセスの各国の比較

(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始時点)

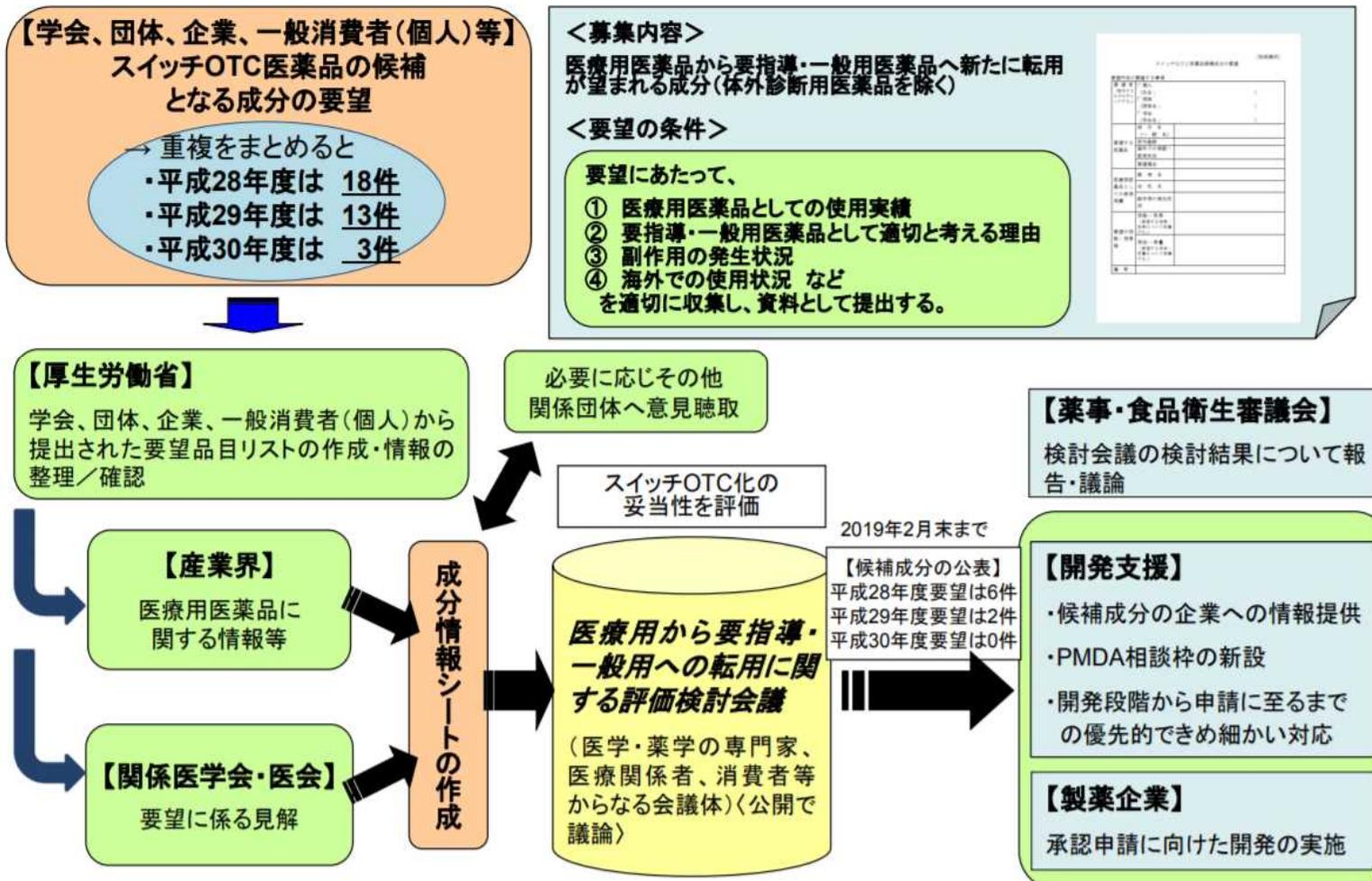
日本 <small>(医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議)</small>	<ul style="list-style-type: none"><li>●要望者：企業、大学、消費者</li><li>●会議メンバー：医療関係専門家（医師6名、歯科医師1名、薬剤師2名、大学教授3名）、非医療専門家3名</li><li>●パブリックコメント</li></ul>
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"><li>●申請者：企業</li><li>●会議メンバー：すべての医療関係専門家 (議決権なし：製薬企業代表、開業医、非専門家)</li><li>●公聴会</li></ul>
英国	<ul style="list-style-type: none"><li>●申請者：企業</li><li>●会議メンバー：医療専門家、患者代表（必要に応じて）</li><li>●パブリックコメント</li></ul>
米国	<ul style="list-style-type: none"><li>●申請者：誰でも可</li><li>●会議メンバー：医療関係専門家、消費者関係団体等 (議決権なし：業界関係者)</li><li>●パブリックコメント</li></ul>

(第1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(平成28年4月13日開催)当日配付資料を元に作成)

# 評価検討会議における検討の進め方

資料1

セルフメディケーションの推進に向け、消費者・学会等の要望の定期的な把握、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する検討などを行う。スイッチOTC医薬品の候補となる成分について、2016年8月5日から要望の受付を開始し、2019年2月28日までの状況をとりまとめた。現在も随時募集にて要望を募集中。



(第7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(平成31年3月14日開催)資料1から抜粋)

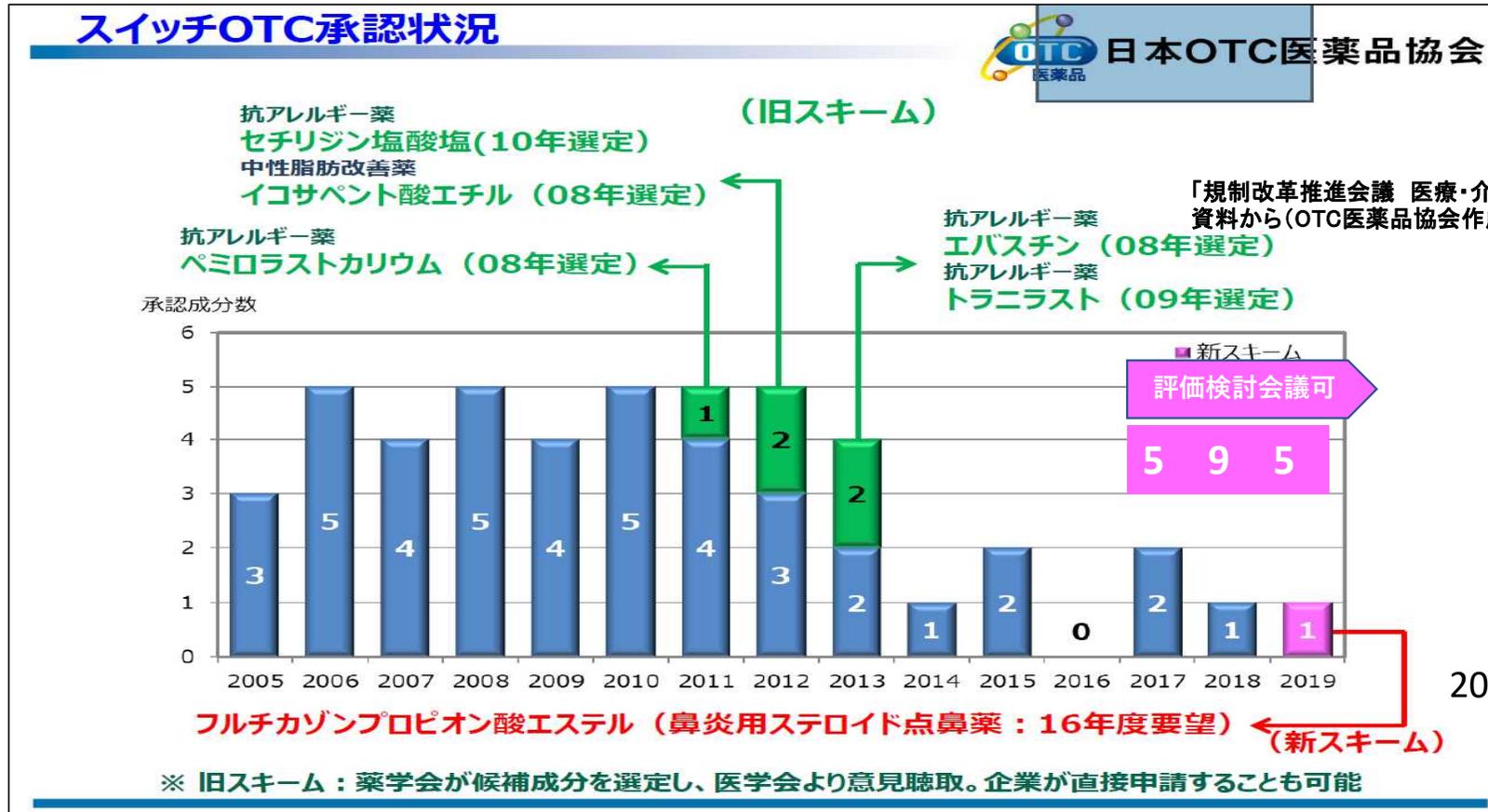
<表1 本会議で検討が終了した候補治療薬（19種・28成分）>

要望主体	候補治療薬名	要望された効能・効果等	可否	本会議でスイッチOTC化の可否が判断された年月日	種・成分数
個人 9種（16成分）	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎等	○	2017年11月15日	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	○	2018年8月1日	
	レボノルゲストレル	緊急避妊	×	2017年11月15日	7種（14成分）
	片頭痛治療薬（5成分）	片頭痛	×	2018年3月16日	
	クリンダマイシン酸エステル	にきび	×	2018年3月16日	
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹	×	2018年3月16日	
	カルシポトリオール	角化症、乾癬	×	2018年8月1日	
	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	×	2019年3月14日	
	エペリゾン塩酸塩	肩こり、腰痛	×	2019年12月18日	
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	○	2017年11月15日	9種（9成分）
	メロキシカム	関節痛、腰痛等	○	2017年11月15日	
	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	○	2017年11月15日	
	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄等	○	2018年3月16日	
	ナプロキセン	頭痛、骨折等	○	2018年12月5日	
	イトプリド塩酸塩	胃もたれ、胃痛等	○	2019年3月14日	
	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘等	○	2019年7月25日	
	モサプリドクエン酸塩水和物	胸やけ、はきけ等	○	2019年12月18日	
	プロピペリン塩酸塩	女性における頻尿、軽い尿もれ	○	2018年12月5日	
	胃酸分泌抑制薬（3成分）	胸やけ、胃痛等	×	2018年12月5日	1種（3成分）

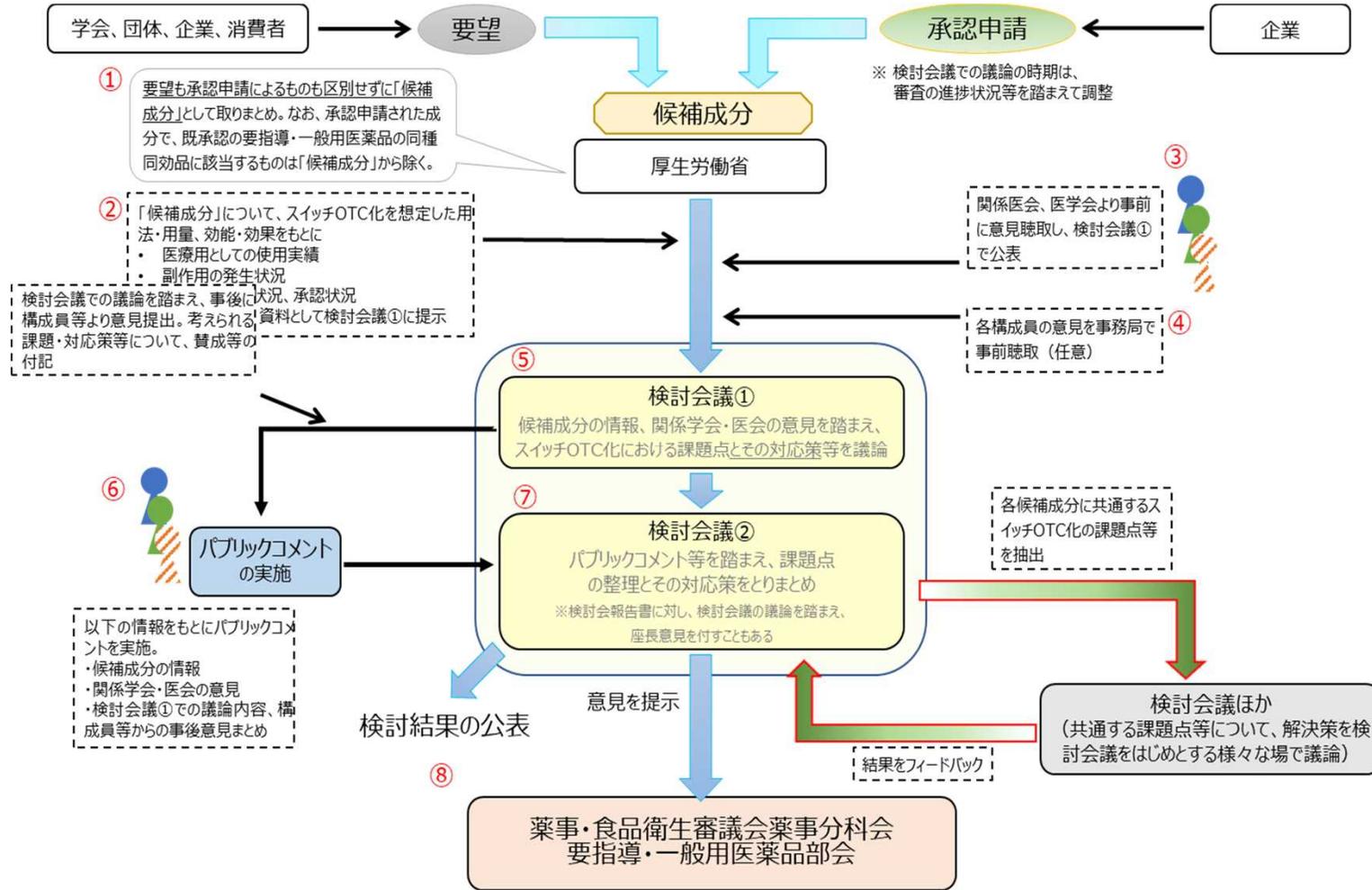
※ 片頭痛治療薬、認知症治療薬及び胃酸分泌抑制薬は、複数の成分をまとめて議論しており、まとめて表記した。

# 規制改革推進会議(2020年5月)

1. 現状と課題: スイッチOTC化された場合のリスク等に議論が偏り、セルフメディケーションの推進という視点から本来あるべき必要性や国民の予防、保険財政への影響など経済性等のベネフィットについて考慮されていない
2. 実施すべき事項: ①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あり方を見直し、薬事・食品衛生審議会にスイッチOTC化を行う上での課題・論点を整理し、意見を掲示、②医療従事者に偏っているメンバー構成を見直し



# 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における検討の進め方について



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。

## 「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

		2021年～	2016年～2020年
五十嵐 敦之	NTT東日本関東病院皮膚科 部長	●	●
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長	● (2022年～)	
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事	●	● (2020年～)
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	●	● (2019年～)
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 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	●	● (2018年～)
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員	●	●
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授	●	●
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	●	● (2018年～)
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	●	● (2020年～)
原 信哉	はら眼科 院長	● (2022年～)	
平野 健二	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事	●	
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長	● (～2022年)	●
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML	●	
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事	●	
宮川 政昭	日本医師会 常任理事	● (2022年～)	
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 消費生活研究所 研究員	●	
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	●	●
渡邊 美知子	日本女性薬剤師会 理事	● (2022年～)	
長嶋 公之	日本医師会 常任理事	● (～2022年)	● (2018年～)
黒川 達夫	日本OTC医薬品協会 理事長	● (～2022年)	
生出 泉太郎	日本薬剤師会 副会長		● (2016年)
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長		● (2017～2019年)
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長	● (～2022年)	●
門田 淳一	大分大学理事(社会連携・国際担当) 副学長		● (～2019年)
黒木 由美子	日本中毒情報センター つくば中毒110番施設長		● (～2018年)
黒野 祐一	鹿児島大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教授		● (～2018年)
杉山 茂夫	日本歯科医師会 常務理事		● (～2019年)
鈴木 邦彦	日本医師会 常任理事		● (～2018年)
柿田 哲彦	柿田眼科 院長	● (～2022年)	● (2017年～)