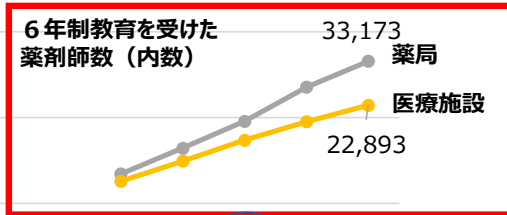
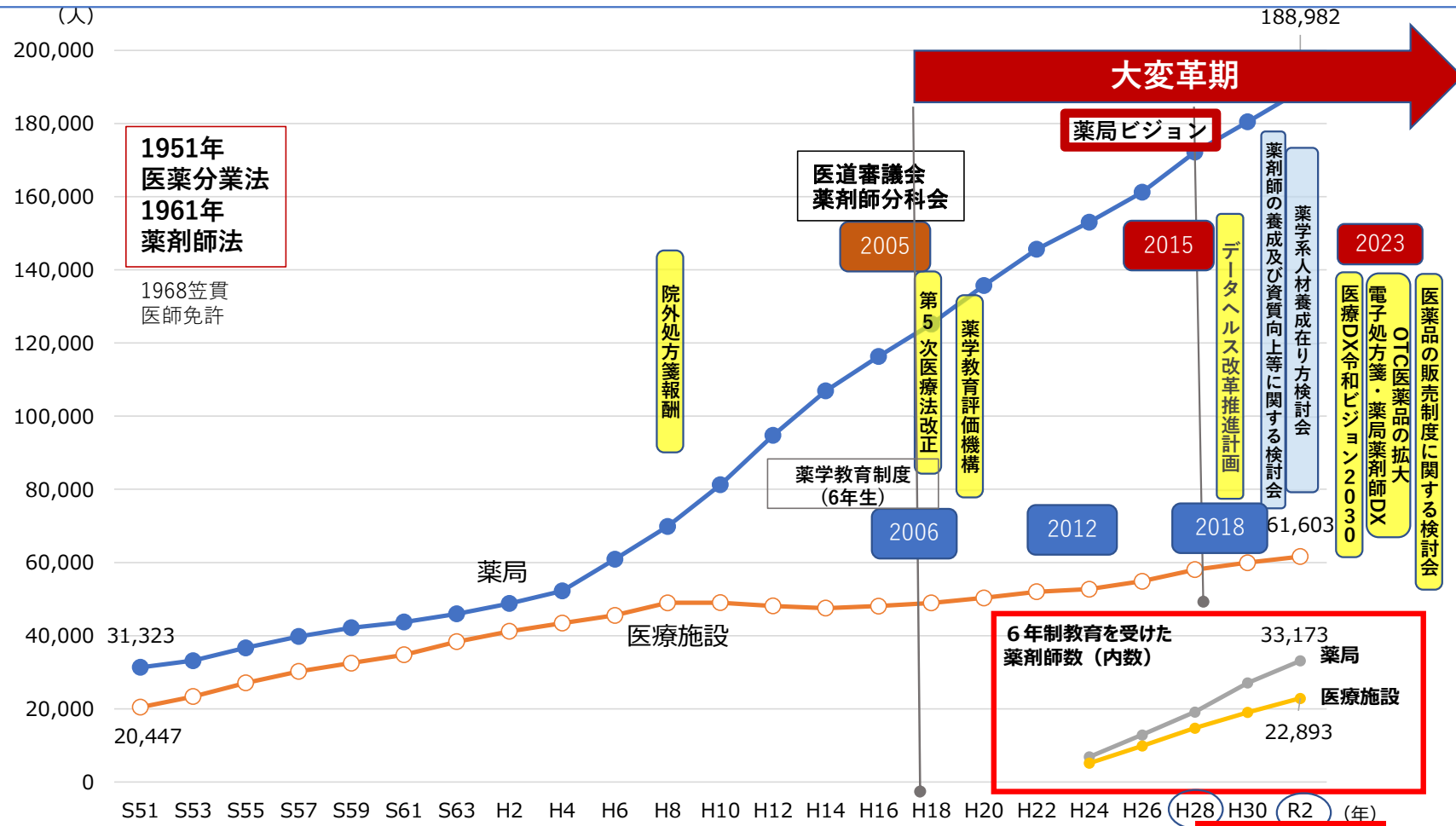


薬局・医療施設に従事する薬剤師数の推移

第2回医薬品の販売制度に関する検討会
資料5 (抜粋)

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

評価検討会議
 … (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)

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

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

品質

薬剤師（受診勧奨）⇒医師

生活者の
リテラシー

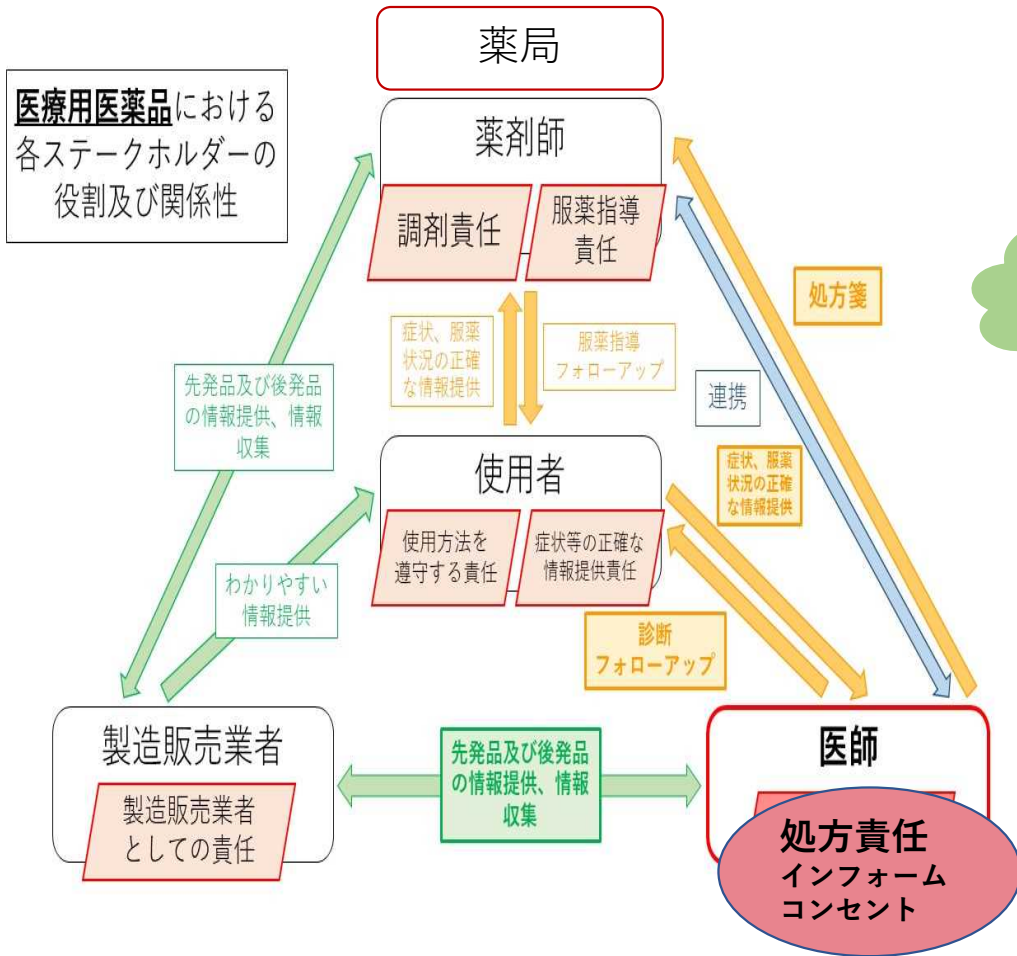
* 副作用の発生確率及びその危害の度合いの組合せ。

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

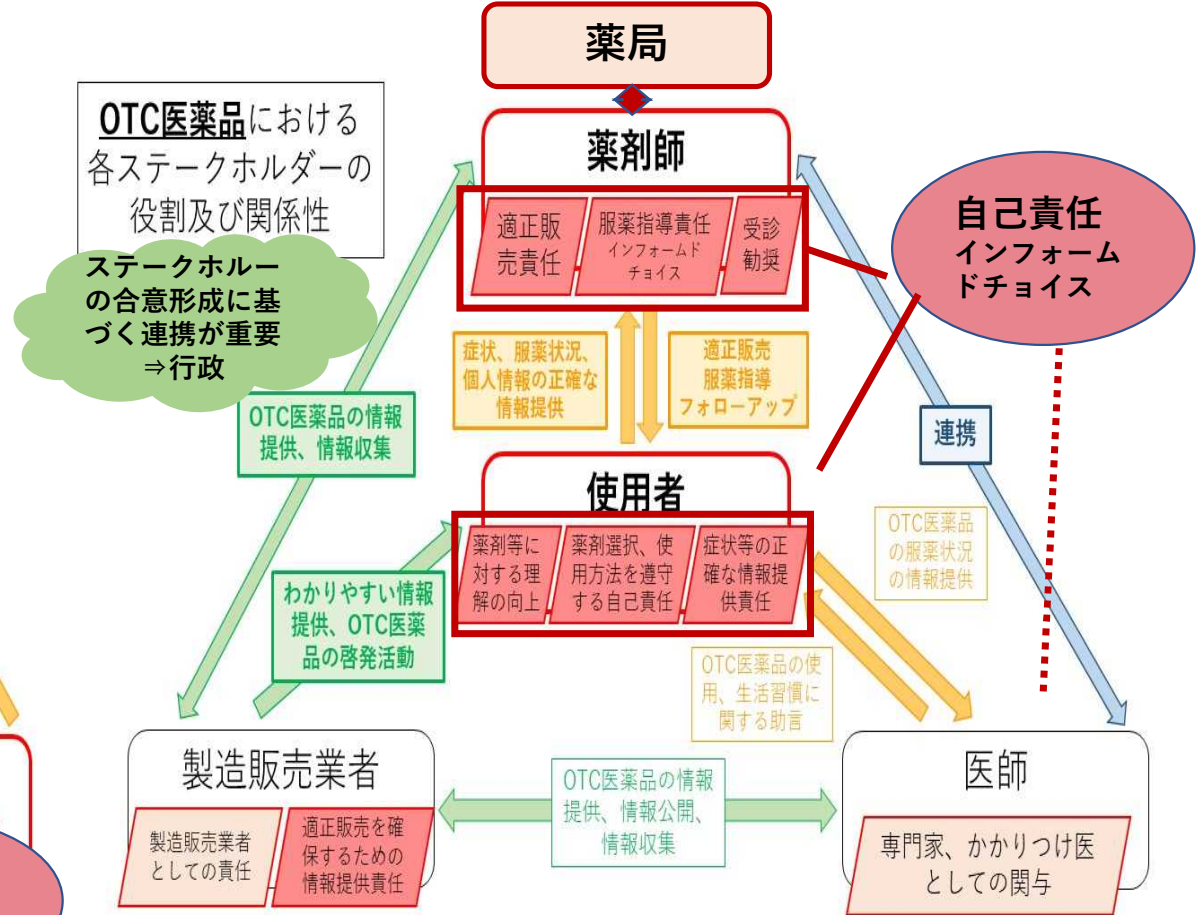
(H Kasanuki, 2023.3)

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



「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"> ・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セルフチェックシートの作成・提供 ・お薬手帳でOTC医薬品の服薬管理ができる資材等（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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・お薬手帳、ICT等を活用した販売履歴等の管理 ・販売履歴と記入済みのセルフチェックシート等の一元管理 ・適正販売につながるような薬剤師・登録販売者の適正な業務管理 ・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 ・副作用報告の適正実施 ・使用者への医薬品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（セルフチェックシートの活用等） ・必要時の受診勧奨 ・医薬品の副作用等に関する相談応需及び報告 ・医薬品による健康被害発生防止・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） ・OTC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 ・お薬手帳等を活用した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 ・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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・お薬手帳等を通じた医療用医薬品、OTC医薬品の服用履歴の把握 	<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 ・購入後における必要に応じた薬剤師への相談 ・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 ・セルフチェックシートを通じた自身の症状の理解促進

※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"> ・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） ・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・説明等が行える薬局等の構造設備の適正化 ・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OTC医薬品に関する専門的知識の習得の確保 ・医薬品の適正な保管管理 ・深夜・休日における相談体制の確保 	<ul style="list-style-type: none"> ・OTC医薬品に関する専門的知識の習得 ・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 ・使用者がOTC医薬品を選択するにあたっての相談応需 		
OTC医薬品を取り巻く環境の改善	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・安全性情報の継続的な収集・情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局、医療機関等との連携、情報共有 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、その他関係者との連携、情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師、その他関係者との連携、情報共有 	<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

※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。

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。