



構成員の追加について(報告)

医薬局 医薬品審査管理課

令和7年8月

「規制改革実施計画」(抄) (令和6年6月21日閣議決定)

- 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大
 - (6)健康・医療・介護
 - (iii)医療・介護等分野における基盤整備・強化
 - 15 スイッチOTC化の加速

d	令和7年上期措置	厚生労働省は、スイッチOTCの適正な販売に係る議論に資するよう、 <u>評価検討会議の構成員の構成について更に検討を行い、必要な措置(要指導・一般用医薬品のインターネット販売事業者等の追加を含む。)を講ずる。</u>
---	----------	--

- 上記計画を踏まえ、今般、クオール株式会社・清水潤氏に、新たに構成員として御参画頂くこととした。
- 清水氏には、今後、要指導・一般用医薬品のインターネット販売事業者の立場から、インターネット販売に係る懸念等を中心に解決策等の御提言を頂くこととしたい。

(参考)

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 中間とりまとめ(令和3年2月2日)

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

(3) 販売体制及び OTC 医薬品を取り巻く環境

2) 販売に関する薬事規制

- 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。

【個別の事例】

<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(PPI)(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。

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

(4)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。

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
- 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。