

目次（参考資料）

令和6年度全国薬務関係主管課長会議資料
（参考資料編）

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

目次（参考資料）

（医薬品審査管理課）

1. ドラッグロス対応	-----	1
2. スイッチ OTC/緊急避妊薬	-----	14

ドラッグロス対応



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 昨年から開始された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされ、令和5年6月9日にとりまとめられており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について議論を行い、令和6年4月24日に報告書を取りまとめた。

検討事項

スケジュール

開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について	令和5年7月10日	希少疾病用医薬品、小児用医薬品
	小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について	8月7日	日本人第I相試験
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）について	9月13日	日本人第I相試験
		10月13日	製造方法等
		11月15日	GMP、海外情報発信
市販後 安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について リアルワールドデータの活用のあり方について	12月13日	日本人データ、迅速承認
		令和6年1月12日	使用成績調査、RWD
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について	2月8日	日本人データ、迅速承認
		3月21日	使用成績調査・RWD、治験エコシステム、PMDAの体制等
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について	4月24日	報告書とりまとめ

オーファン医薬品の指定の対象明確化・早期化

- 希少疾病用医薬品の指定は、特にベンチャー企業においては、投資の呼び込みに当たって大きな要素となるなど、医薬品開発のインセンティブになると考えられているが、日本での指定件数は海外と比べて少なく、製薬業界から要件の見直しが求められてきた。
- 令和5年7月10日の創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会において検討を行い、希少疾病用医薬品の指定の対象明確化及び早期化を図るため、「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日医薬審発0116第1号、医薬機審発0116第1号）を発出した。

主な見直しの内容

「輪切り」の要件の明確化

- いわゆる「輪切り」申請について、例えば、**年齢層（小児を含む）、治療体系、治療ライン、リスク分類、投薬の必要性等を含め、医学薬学上の適切な根拠に基づき限定するのであれば、「輪切り」には該当しないことを明確化。**

※「輪切り」とは、医学薬学上の明確な理由なしに「重篤な」等の接頭語、ただし書き等を追加することによって、患者数を5万人未満として計算すること。これまでは、例えば、対象疾患の患者数は5万人以上であるものの、医薬品による治療が必要となる患者数は5万人未満であると推定される場合などに、「輪切り」と判断される場合があった。

医療上の必要性の要件の明確化

- 既承認薬が全くない場合のみではなく、既承認薬による**治療法がいずれも予後不良の場合など、充足性に応じて複数の治療選択肢が必要とされている場合も、要件に該当することを明確化。**
- **国際的に認められているガイドラインで治療選択肢の優先順位が高く位置づけられている場合には、要件に該当する場合があります。**
等

指定の早期化

- 開発段階としては、これまでは第3相試験の結果が出た後の指定となっていたケースもあったが、少なくとも**第1相試験を実施するために必要な非臨床試験については概ね完了している程度の段階であれば、要件を満たす場合があるとした。**
- あわせて、指定取り消しとなる取扱いについても明確化した。

その他の取扱い

- **優先審査の対象が増加する場合、PMDAの体制強化が必要となることから、体制強化については並行して検討することとし、それが実現するまでの間は優先審査の対象品目については、従前の希少疾病用医薬品の指定の基準を満たすものに限るとした。**
- この取扱いについては、本通知の適用後1年後を目処に、希少疾病用医薬品の指定件数等を踏まえ、見直しを検討するものとした（通知上も明記）。
- なお、この通知では明記されていないが、検討会での議論を踏まえ、従来、**通常年4回行ってきた新薬の承認の頻度を増加することにより、審議会開催後、速やかに承認し、審議会から承認までの期間の短縮を図ることとする。**

小児用医薬品の開発促進（開発計画の策定）

- 小児用医薬品の開発は、日本だけでなく国際的にも、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ（症例集積性、コスト）等の理由から、一般的に開発が進みにくいことが指摘されている。
- **欧米では、その対策の一つとして、成人の医薬品開発時に小児用医薬品の開発計画策定を義務づける**等の取組を行っている。
- 欧米の制度を参考にしつつ、我が国の状況も踏まえながら、小児用医薬品開発を成人用と同時に進めるための仕組みや、その実効性を高めるための対応について、令和5年7月10日の創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会において検討を行い、その結果を踏まえ関連通知・QAを発出した。
 - ・「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和6年1月12日医薬薬審発 0112 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
 - ・「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」の一部改正について（令和6年3月29日医薬薬審発0329第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
 - ・成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の作成についての質疑応答集（Q&A）について（令和6年3月29日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）

通知の内容

本通知の対象となる小児用医薬品の開発

- 医療上の必要性に基づき、以下の（1）から（3）のいずれか又は複数に該当する開発を行う場合を指す。
 - （1） 効能・効果において成人と小児が区別される医薬品において効能・効果の対象に小児を含めるために行う開発
 - （2） 小児における適切な用法・用量を設定するために行う開発
 - （3） 成人用とは異なる小児用の剤形の開発

基本的な考え方

- 成人を対象とした医薬品の開発を行う場合は、当該開発の対象となる効能・効果に係る**小児用医薬品の開発計画を策定**し、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでに、**PMDAの確認を受けるとともに、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めることが望ましい。**
- 成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでにPMDAの確認を受けることが困難である場合は、当該承認申請に対する審査終了までの間にPMDAの確認を受けるとともに、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めることが望ましい。

その他

- 小児における適切な用法・用量を設定するための開発計画については、日本人小児を対象とした治験の実施を検討するだけでなく、成人のデータや海外の小児のデータ、リアルワールドデータ、モデリング&シミュレーションの活用等も検討した上で、PMDAの確認を受けると。
- 成人用とは異なる小児用の剤形の開発について、開発に長期間を要することが想定されることから、その点も考慮した開発計画について、PMDAの確認を受けると。

薬価上の取扱い

- PMDAの確認を受けた開発計画に基づき開発を進めた結果、小児の適応が承認された場合には、薬価収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適応時における小児加算率をより高く評価する。

(1) 小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応

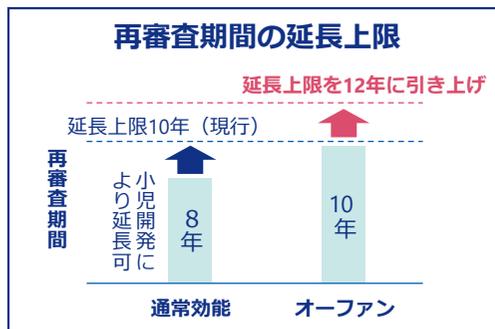
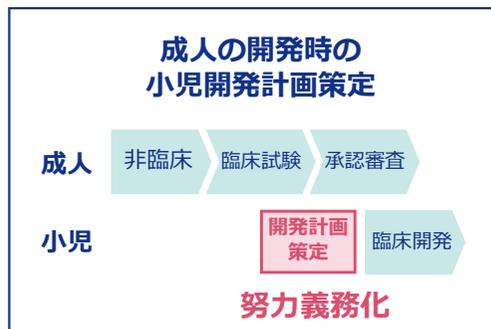
検討の方向性 (案)

小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化

- 医療用医薬品の承認申請時に、**小児用医薬品の開発計画を策定することを努力義務化**してはどうか。ただし、小児に関する需要がない又は充足している場合は例外としてはどうか。
- 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査期間について、すでに10年が設定されている場合は延長の余地がない現状を踏まえ、**再審査期間延長に係る上限を12年に引き上げ**てはどうか。

特定用途医薬品に係る制度の見直し

- 小児用医薬品等の開発の支援を行う特定用途医薬品指定制度の対象について、**用量追加や剤形追加の申請区分のみならず、新有効成分等の申請区分も対象にする**こととしてはどうか (省令事項)。
- あわせて、再審査期間についても、現在は効能追加や剤形追加を前提として**4年以上6年未満**となっていることから、**申請区分に応じて再審査期間が設定されるよう見直す**こととしてはどうか。



- 特定用途医薬品の対象申請区分 (現行)**
- ① 用法又は用量の変更
 - ② 剤形の追加
- **新有効成分含有医薬品等は含まれない**
 - **薬機法等において、特定用途医薬品の再審査期間は、4年以上6年未満とされている**

海外開発先行品の国際共同治験前の日本人第1相試験は原則不要へ

- 海外で先行して早期の臨床開発が進められ、その後の国際共同治験が実施される段階において日本の参加の検討が始まった医薬品では、**国際共同治験への日本人の参加の可否がその後の日本での当該医薬品の導入の成否に大きく影響する**可能性がある。

- 国際共同治験に参加する日本人の安全性を確保するとともに、当該医薬品の導入が日本で遅れることによる患者の不利益を最小化する観点から、**国際共同治験の開始前における日本人での第1相試験の実施に関する基本的な考え方をとりまとめ、通知***を発出した。

※「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方について」（令和5年12月25日医薬審発1225第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

- なお、**本通知の内容は英訳を作成・公表しており、海外ベンチャー企業に向けて情報発信**していく。

基本的考え方

- **国際共同治験開始前の第1相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではない。利用可能なデータから日本人治験参加者の安全性等を検討し、必要な場合を除いて原則として不要。**
- 一方、医療機関への情報提供等の観点から、第1相試験を国際共同として実施する場合にはそれに日本が参加するなど、**可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい。**

個別品目における判断の考え方

- 希少疾患、難治性かつ重篤な疾患又は小児（成人開発の有無を問わない。）に用いる医薬品などの**アンメットメディカルニーズが高いものについては、適切なインフォームドコンセントを得た上で、日本人第1相試験を実施せずとも国際共同治験に参加**できる。
- **それ以外の品目についても、非臨床データや複数の人種での海外試験の結果等から、日本人治験参加者の安全性が許容可能である場合には、実施不要。**一方、**患者数が多く、第1相試験を実施する時間が十分にある場合は、実施を検討すべき。**ただし、日本人におけるリスクが外国人におけるリスクを大きく上回らないと判断できる場合などは、この限りではない。
- 例えば抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に発現する医薬品であり、かつ、日本人での投与経験が少ないなど**安全性情報が限られている医薬品については、日本人第1相試験の要否についてより慎重に判断**する必要がある。

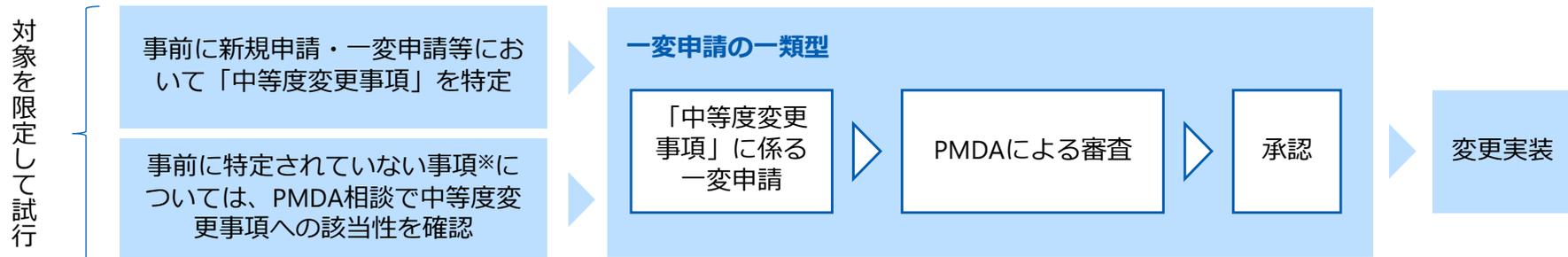
その他

- 日本人第1相試験の実施の有無にかかわらず、**承認申請までの間に、薬物動態・薬理学の国内外差の検討を行うことが重要**である。
- 治験依頼者が必要と判断した場合には、国際共同治験において、日本人に対する追加の安全確保策を設定する。
- 最終的には、PMDAは治験相談等において必要な指示又は助言を行う場合がある。

対応の方向性（中等度変更事項の導入）（案）

- 医薬品の製造方法等の変更管理については、欧米と同様に、変更案を提出し、短期間の確認期間を経て変更を行うことができる新たな**変更カテゴリとして「中等度変更事項」を導入すること**としてはどうか。
- 制度の詳細やフィージビリティを検討するため、**まずは対象を限定して試行的に導入**してはどうか。
- 試行における「中等度変更事項」の対象については、変更内容のリスクの程度に基づき、**①初回承認申請又は一変申請の審査においてあらかじめ「中等度変更事項」として特定された事項、及び②変更が生じた都度のPMDA相談で中等度変更事項への該当性を確認された事項**としてはどうか。
- また、試行における**「中等度変更事項」に係る薬事手続は、現行の一変申請の一類型とした上で、その審査を短期間で実施**することとしてはどうか。
- 試行的実施の方法、その結果を踏まえたその後の制度のあり方を含め、具体的な制度設計については、今後、国際整合性を踏まえながら、製薬業界・行政間で引き続き議論していくこととしてはどうか。

中等度変更事項の審査制度の試行イメージ



※試行においては、主に、欧米でCBE 30又はType IB申請が予定されている対象を想定

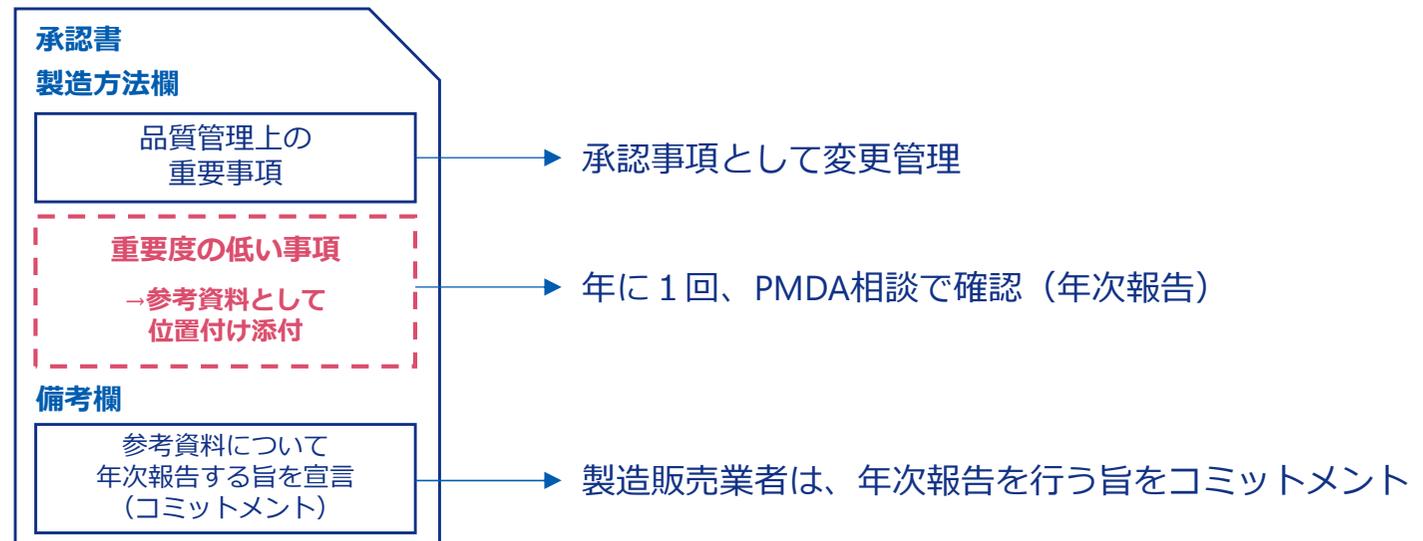
審査期間は短期間を目標とする。

欧米と同様に【受理までの期間+30営業日】程度の方角で検討。ただし、確認中に照会事項が発生した場合は、この限りではない。

対応の方向性（年次報告の導入）（案）

- 承認書上の製造方法等のうち、**重要度の低い事項（現状、軽微変更届の対象となっている事項を含む。）の記載については、例えば参考資料として位置付けるなどにより、年次報告とすることができる制度を導入してはどうか。**
- 年次報告は、**製造販売業者が希望により選択して利用できる位置付け**としてはどうか。（例えば、希望する場合は、あらかじめ承認書上で年次報告する旨をコミットメントするなどを想定）
- また、**年次報告の内容の確認は、例えばPMDAの相談の枠組みを活用し、過去に提出された軽微変更届の内容も含め確認し、その確認を記録とする**ことも視野に、検討を進めることとしてはどうか。
- 具体的な制度設計については、今後、製薬業界・行政間で議論していくこととしてはどうか。

年次報告制度のイメージ（一例）



医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会
令和6年10月日

資料1
(一部
改変)

背景・課題

- 後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に対する薬事制度における対応としては、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することにより、生産効率の向上等に資することが指摘されている。
- 2023年10月13日に開催された第4回創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会においては、欧米と同様の中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入することなどが了承されたところ。
- これらの制度的な位置づけについて検討する必要がある。

主な意見

- 欧米に遅れることなく医薬品の製造方法等の変更・改良を行えるよう、短期間の確認で変更ができる中等度変更制度を新たな変更カテゴリとして導入いただきたい。
- 薬事申請資料の邦文記載条項や製造販売承認書で管理すべき事項の見直しも必要と考えている。

検討の方向性（案）

- 医薬品の製造方法等に係る一部変更のうち、**品質に与える影響が大きいもの（軽微変更を除く。中等度変更事項という。）**については、**一定期間（40日程度を想定）内に迅速に承認**することとしてはどうか。
- 医薬品の製造方法等に係る軽微変更のうち、**品質に与える影響が少ないもの**については、**軽微変更届に替えて、1年に1回、その内容を厚生労働大臣に報告すること**でよいこととしてはどうか。当該報告については、**その内容を厚生労働大臣が確認することとし、その手数料を設定**することとしてはどうか。

対応の方向性（日本人データ関係）①

■ 基本的考え方

- 我が国での医薬品の承認審査においては、日本が参加した国際共同治験又は国内試験の結果に基づいて、**日本の医療環境下の日本人での有効性及び安全性を評価することが基本であるとする考え方に変更はない。**
- ただし、海外で臨床開発が先行している医薬品については、**日本で新たに治験を実施することにより、さらに日本人患者の医薬品へのアクセスに時間を要する場合がある。また、追加で日本人試験が求められることにより、日本での開発を断念しているケースもある。**
- このため、日本人での有効性・安全性を確保するとともに、治験の追加的な実施によって日本人患者の医薬品へのアクセスが遅れる不利益を最小化する観点から、**日本人患者における臨床試験成績がなくとも薬事承認を行うことが適切であると考えられる場合を整理**する必要がある。
- ただし、**日本人患者における臨床試験成績がなく承認申請を行う場合であっても、承認申請と並行して治験（拡大治験を含む）を開始し、日本人患者の投与実績に関する情報を可能な限り収集し、審査において確認するとともに、医療現場へ情報提供することが重要である。**また、製造販売後調査等の実施等で日本人患者の投与実績に関する情報が得られると判断される場合もある。
- なお、国際共同治験については、日本人の組み入れ例数が極めて少数であっても、臨床的観点も踏まえた総合的かつ多角的評価により、全体集団の成績とのある程度の比較検討は可能であり、また、医療現場への情報提供等の観点からも、日本が参加する意義はあると考えられる。少数例の国内試験についても同様に一定程度の意義はあると考えられる。

対応の方向性（日本人データ関係）②

■ 日本人データなしに薬事承認を行う場合に考慮すべき要素

- **日本人患者における臨床試験成績がなくとも薬事承認を行うことが適切であると考えられる場合として、具体的には、次の①～③のいずれにも該当する場合が考えられる。**ただし、必ずしもこれらに限られるものではない。

① 海外で既に主たる評価の対象となる臨床試験が完了している

- 中間解析において主たる評価が可能な場合は、当該中間解析が完了している場合を含む。
- ただし、海外で臨床試験ではなく症例報告等に基づいて既に承認されている医薬品の場合は、海外で臨床試験が完了している必要はない。

② 極めて患者数が少ないなどにより、日本の承認申請までに国内で追加の臨床試験を実施することが困難

- 臨床試験の実施の困難性は、必ずしも患者数のみによって判断されるものではなく、疾患等に基づいて総合的に判断すべきものである。
- なお、抗がん剤においては、国内の患者数が1000人程度であれば一定程度は実施可能だが、500人を下回ると困難になるとの意見があった。
- 致命的な疾患や、急速かつ不可逆的な進行性の疾患などでは、追加の臨床試験を実施することにより承認までに時間を要する場合の患者の不利益が大きいことから、必ずしも患者数によらず国内での臨床試験の実施が困難と判断される場合がある。

③ 得られている有効性・安全性に係る情報等から、総合的に、日本人におけるベネフィットがリスクを上回ると見込まれること

- なお、医薬品の構造、特性、類薬の状況等から、日本人における民族差があることが具体的に示唆され、安全性や用量の適切性について追加の情報が必要と判断される場合には、日本人における臨床試験（臨床薬理試験を含む）が必要と判断される場合がある。

対応の方向性（条件付き承認関係）

- **日本人の臨床試験の結果の提出を承認後に求める場合には、原則として条件付き承認制度を活用することとする。**
 - 加えて、米国で迅速承認（Accelerated approval）の対象となり承認後の検証的臨床試験の実施が求められている品目であって、日本では第2相試験の結果により通常承認されているような品目について、今後は条件付き承認制度を活用することについてどう考えるか。米国においても、多くの品目では、承認後の検証的臨床試験は、迅速承認の際に根拠とされた臨床試験とは治療ライン等が異なる被験者を対象とするものであることにも鑑み、日本においてはこれまでと同様に通常承認により対応していくことが適切であると考えられるか。
- **また、「検証的臨床試験の実施が困難又は相当の時間を要する」との要件については、日本人の追加データが必要となる場合も該当することとする。**また、致命的な疾患や、急速かつ不可逆的に進行する疾患など、臨床試験の実施により医薬品の承認が遅れることの患者への不利益の程度が大きい場合には要件に該当することとするなど、幅広く解釈できるものとする。
- 条件付き承認において承認後に実施する検証的臨床試験の対象患者については、必ずしも条件付き承認を受けた範囲と完全に一致する必要はなく、臨床試験の実施可能性を踏まえつつ、異なる治療ラインや、異なる疾患の進行段階であっても認められる場合があるものとする。また、必ずしも日本人が含まれる必要はなく、海外で実施中又は計画されている検証的臨床試験が認められる場合があるものとする。
- なお、「検証的臨床試験の実施が困難又は相当の時間を要する」との要件のあり方や、承認後の取消のあり方を含めた、**条件付き承認の制度的枠組みのあり方については、引き続き、法改正の要否も含め、検討を進めるものとする。**また、市販後の評価に係るPMDAの体制強化についても、併せて検討を進めるものとする。
- 加えて、**条件付き承認の活用を図るため、試行的なパイロット事業として、一つの方策として、審査の過程でアカデミアや患者団体の意見を反映する仕組みについて研究を進めてはどうか。**

※ 米国FDAにおいても、新たな審査制度の検討に際して、パイロット事業として試行的に検討が行われる場合がある。

主な意見

- 条件付き承認制度を利用・発展していくというところに賛成だが、承認取消も含めて、市販後にもう一回きちんと治験をするという条件を付与するのかわからないのか等について慎重に検討していただき、安全性確保と有効性について十分検討する必要がある。有効性が確認できない場合に取消することが可能かどうかを検討する必要がある。
- 早期承認、若しくは条件付きで承認された医薬品が、適切に現場で使えるような情報提供や条件を守っているかどうかの確認について、調査する必要がある。
- 医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保は特に重要だが、あくまでも安全性の確保が前提で、安全性について確認できていること、その上で臨床的有用性が予測可能な場合とすべき。承認を維持することが適切ではないことが判明した場合には、速やかに承認を取り消すことを可能とする規定は必要。また、未知の重篤なリスクが出たときには迅速な対応ができるようにすることが必要。
- 取消規定を設けることには賛成だが、患者数が少ないなど、いろいろな理由で今までと同じようなRCTが難しく、効果や安全性の評価ができない薬剤についても、いかに効果や安全性を測る手法を高めていくか、どのように大規模RCTに代替する手段を持っていくかというのが大事。
- 医療機器あるいは体外診断用医薬品についても条件付き承認制度があるが、医薬品と同様に必ずしも利用が進んでいないというのが実態だと認識しており、方向性は同じであるため医療機器等についても是非議論をお願いしたい。

検討の方向性（案）

- 医薬品、医療機器等について、我が国においても、欧米と同様に、**取り消し規定を設けた**上で、探索的試験の段階で医薬品等を早期に承認するベネフィットが、検証的試験が必要であることによるリスクを上回るものに対して、**その臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認を与える制度を設ける**こととしてはどうか（具体的なイメージは次ページ）。
- また、疾患の重篤性や既存の治療法から医療上の必要性の高い医薬品であって、例えば熱帯病治療薬のように国内での開発が進みにくいものや、臨床開発は進められているものの承認までの間の患者アクセスのニーズの高いものについて、**米国のsingle patient IND**も参考に、**拡大治験の運用改善**を検討することとしてはどうか。具体的には、**現行のコホート型の拡大治験の手続きの簡素化（症例報告、モニタリング、有害事象報告、治験薬概要書の取り扱い等）**を検討するとともに、**すでに治験届が提出されている医薬品について、患者一人を対象とする場合には特に簡略な手続きにより拡大治験を実施できる運用**について、GCP省令改正等の検討を進めることとしてはどうか。

スイッチOTC/緊急避妊薬

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

スイッチ海外とのスイッチラグ 日本でOTC承認のない成分

日本OTC医薬品協会資料（規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング・グループヒアリング：令和5年12月11日より）

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (41国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	> 24年	31	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	> 19年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	> 13年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	> 17年	7	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	> 14年	5	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	> 13年	3	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	> 17年	2	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	> 24年	29	フランス
脂質修飾剤	シンバスタチン	未承認	2004	イギリス	> 19年	1	スウェーデン

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

出典 AESGP（欧州セルフメディケーション協会） OTC ingredients より抽出

スイッチOTCの審査の改善方策等について

要指導・一般用医薬品部会(令和6年9月4日開催)において、スイッチOTC WG(※)から報告を行った。

- スイッチOTCの申請において、**①元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認**されている場合であり、また、**②元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形**で、かつ、**③効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内であり、各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一**であるスイッチOTCについては、**医療用医薬品の臨床試験結果の再解析やスイッチOTCとしての新たな臨床試験を行うことなく、また 医療用医薬品の臨床試験結果に関する承認申請資料を提出することなく、スイッチOTCの申請を行えることとすべき**である。
- 「規制改革実施計画(令和6年6月21日)」(閣議決定)において、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内に設定すると定められたことを確実に達成するためには、当局側及び申請企業側双方がそれに向けて努力を行う必要があるため、照会・回答に際して期限を設定する等、**今後、詳細な標準的プロセスの検討を開始**することとする。更に、**業界側では、各企業が適切な申請を行えるようにするための申請ガイダンスを今後作成**し、それに則した申請を実施するとともに、**当局側では、PMDAにおいて、スイッチOTCに関してその妥当性等を申請前から申請企業が判断しやすくするように、新たな対面助言の枠組みを設置し、申請企業がその枠組みを十分活用することとする**。なお、この両者の取組は、定期的にフォローアップし、改善方策を両者で協議することとする。

※ 厚生労働省・PMDA及び日本OTC医薬品協会からなる検討会議

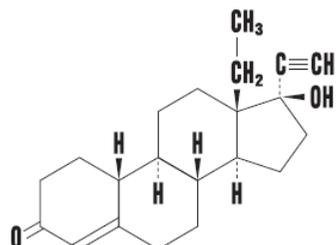
※ 令和6年10月9日付で関連通知等を発出済み。

緊急避妊薬とは (医療用医薬品ノルレボ錠1.5mg添付文書情報)

製造販売元：あすか製薬株式会社
製造元：武田薬品工業株式会社



<有効成分>



一般的名称：レボノルゲストレル (Levonorgestrel)

<用法及び用量>

6. 用法及び用量

性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤を投与する際には、できる限り速やかに服用するよう指導すること。

<薬理作用>

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の子宮内膜に及ぼす作用、脱落膜腫形成に及ぼす作用、受精卵着床に及ぼす作用、子宮頸機能に及ぼす作用及び排卵・受精に及ぼす作用に関する各種非臨床試験を行った結果、本剤は主として排卵抑制作用により避妊効果を示すことが示唆され、その他に受精阻害作用及び受精卵着床阻害作用も関与する可能性が考えられた^{10),11)}。

<臨床成績>

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

性交後72時間以内に他のレボノルゲストレル製剤1.5mgを1回経口投与した際の妊娠率及び妊娠阻止率は以下のように報告されている。

投与日	妊娠率 (妊娠例数/評価症例数)	妊娠阻止率
性交後1~3日 (0~72時間)	1.34% (16/1198)	84%

主な副作用は、不正子宮出血31.3% (426/1359例)、悪心13.9% (189/1359例)、疲労13.5% (184/1359例)、下腹部痛13.5% (183/1359例)、頭痛10.4% (142/1359例)、浮動性めまい9.7% (132/1359例)、乳房圧痛8.3% (113/1359例)、月経遅延4.6% (62/1359例)であった⁹⁾。[5.1参照]

地域の一部薬局における試験的運用について (緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究)

【背景、目的】

- 現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」であり、原則として、医師の処方を受けた上で、薬局等で調剤される必要がある。
- しかし、第5次男女共同参画基本計画において「処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討する」ことが定められたことを受け、厚生労働省では、緊急避妊薬を「要指導・一般用医薬品」とする際の課題や対応策について検討を行ってきたところ。
- 本事業は、一定の条件を満たす薬局を指定した上で試験的に緊急避妊薬の薬局販売を行い、要指導・一般用医薬品へ転用した際に緊急避妊薬の適正販売が確保できるか等を調査するもの。
- 同事業は、日本薬剤師会にて研究事業（研究名「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」、研究代表者：亀井美和子）として、2023年11月末より実施した。

【研究内容等】

- 都道府県薬剤師会協力の下、全国145の薬局で試験販売を実施
- 協力薬局は以下の条件を満たすものを選定
 - a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を終了した薬剤師が販売可能
 - b. 夜間及び土日祝日の対応が可能
 - c. プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
 - d. 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築可能
- 購入者は、HP案内等で事前に内容を理解した上で本研究へ参加
- 協力薬局、購入者及び比較対象として医師の処方を受けた者へ緊急避妊薬の適正販売に係るアンケート調査を実施（分析に要する期間を考慮し、2023年11月末から2024年1月末までの販売分を解析対象とした）

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業報告概要

【結果概要】

- 2023年11月28日～2024年1月31日の販売実数は「**2,181**」。都道府県によりばらつきがあるが、東京・神奈川では200超を販売。
- **概ね9時から19時に集中**しており、**夜間・早朝（21時から8時まで）は全体の2%程度**だった。
- 「**薬剤師の対応**」「**説明のわかりやすさ**」「**プライバシーへの配慮**」への**満足度は高い**一方で、「**支払った費用**」の**満足度は低い傾向**にあった（7～9千円の範囲で各薬局で設定）。ただし、この傾向は医師の処方を受けた者でも同様に見られた。また、**購入者ほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答**したが、**連携産婦人科医のアンケート**においては「**薬剤師の説明を理解していない**」との回答が1件含まれていた。
- 「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったらどうしたいか」との設問には、**約8割の者が「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」と回答**した。
- 協力薬局で発生した事象として「**薬局の事情で公表した営業時間内に販売できないことがあった**」との回答が**一定程度報告**された（40薬局）が、その**半数以上が「研修を受けた薬剤師の不在**」を理由に挙げていた。

令和5年度の事業において抽出された課題

1. 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への調査において、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した（再掲）。



2. 購入者の服用後3～5週間後の状況

表 15 産婦人科を受診しましたか

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	153	14.4	4	14.3
いいえ	910	85.6	24	85.7
合計	1,063	100.0	28	100.0

表 16 産婦人科を受診しなかった理由

	販売 (n=910)		参考：調剤 (n=24)	
	件数	%	件数	%
生理が確認できたから	717	78.8	15	62.5
受診する時間がなかったから	197	21.6	3	12.5
診療代の負担が大きいため	92	10.1	3	12.5
これから受診する予定	97	10.7	3	12.5
その他の理由（具体的に）	38	4.2	2	8.3
特に理由はない	30	3.3		

服用後の避妊の成否の確認の重要性

令和6年度 緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業概要

- 地域における販売時間帯や利用者の傾向を分析し、当該地域において対応すべき適正な時間帯や受け入れ体制を考察するために、各地域における研究協力薬局数を増やす。
- 販売プロトコルの適正化を検討するために、令和5年度事業において約半数の薬剤師が改善すべき項目として挙げた「緊急避妊薬販売に係るチェックリスト」における「妊娠の可能性」の判断に係る項目について、内容を変更する。
- 購入者の多く（86%）が服用後に産婦人科医を受診していないことから、UPSIの前の別のUPSIにより妊娠が成立しているにもかかわらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失につながる可能性があり、これを防ぐためにも、薬剤師が妊娠の可能性について十分に理解して購入者に対応する必要がある。

①研究計画再変更（プロトコル変更、薬剤師向け資料の再見直し、購入者アンケート項目の変更等）

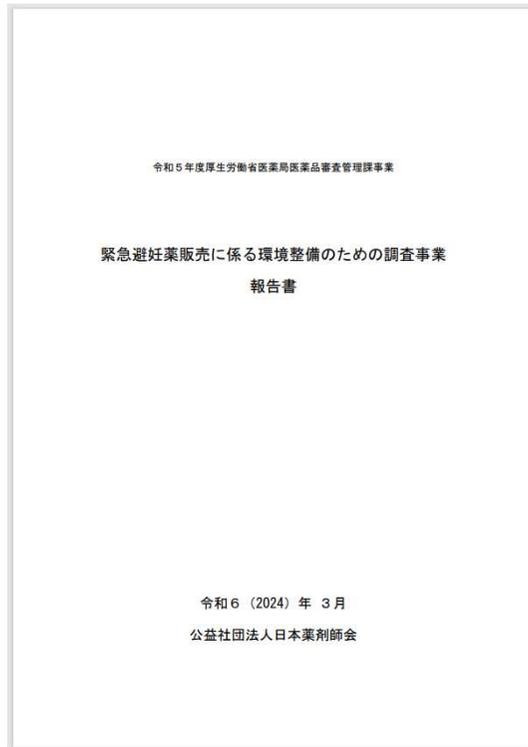
- ・ 妊娠の可能性に関する聞き取り項目・説明項目を中心に、資料を再度見直し
- ・ 購入者全員に対し、服用後3週間を目途に妊娠の有無を確認するよう徹底（受診または検査薬）
- ・ 妊娠の可能性についてより理解を深めるため、販売する薬剤師に対する追加的研修を実施（既に「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」を修了しているが、十分でなかった「妊娠の可能性」への理解を補強するための内容）

②実施地域における連携体制の再確認

- ・ 既存薬局・新規薬局とも、産婦人科医との連携体制が構築されていることを改めて確認（連携内容・方法の明確化等）

特別研究（研修資材：2024/10～）

令和5年度調査事業報告書
（研究代表者：亀井美和子）

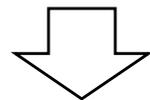


＜令和5年度結果（抜粋）＞

協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への満足度調査では約9割が「容易に可否判断ができた」と回答した一方で、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答。

＜日本産婦人科医会コメント＞

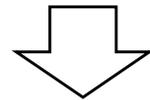
令和5年度調査結果によると、購入者の多く（86%）が服用後に産婦人科を受診しておらず、今後、OTC化された際も、同様に服用後の産婦人科受診は見込めないと考える。しかし、自身が「妊娠の危険がある」と考える性交（UPSI）」の前に「別のUPSI」があり、それにより既に妊娠が成立しているにも関わらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果、予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失に繋がる可能性があり、これを防ぐためにも、必要な場合は速やかに医療に繋がるよう使用者に丁寧に案内しつつも、薬剤師自身も、しっかりと「妊娠の可能性」について確認できるよう研修を設けて教育を受ける必要がある。



上記を踏まえつつ、

薬剤師の「妊娠の有無」の判断に資する研修資材を作成

- ① 研修の在り方等（研修形態、確認試験、研修受講者等）
- ② 研修内容の検討（医学的内容）
- ③ 研修資材の作成



- ・ 緊急避妊薬を販売すべき方を薬剤師が的確に判別
- ・ 緊急避妊薬を必要とされる方に安心・安全に服用頂く環境の整備

＜研究協力者＞
日本産婦人科医会
日本薬剤師会
薬剤師研修センター

今後のスケジュール案（検討中）

