

平成25年8月23日	参考資料2
スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合(第2回)	

(第1回資料3)

一般用医薬品及び劇薬について

1. 医療用医薬品から一般用医薬品へ 転用されるまでの流れについて

一般用医薬品について

・一般用医薬品とは

薬事法(昭和35年法律第145号。)第25条第1号の規定に基づき、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの。

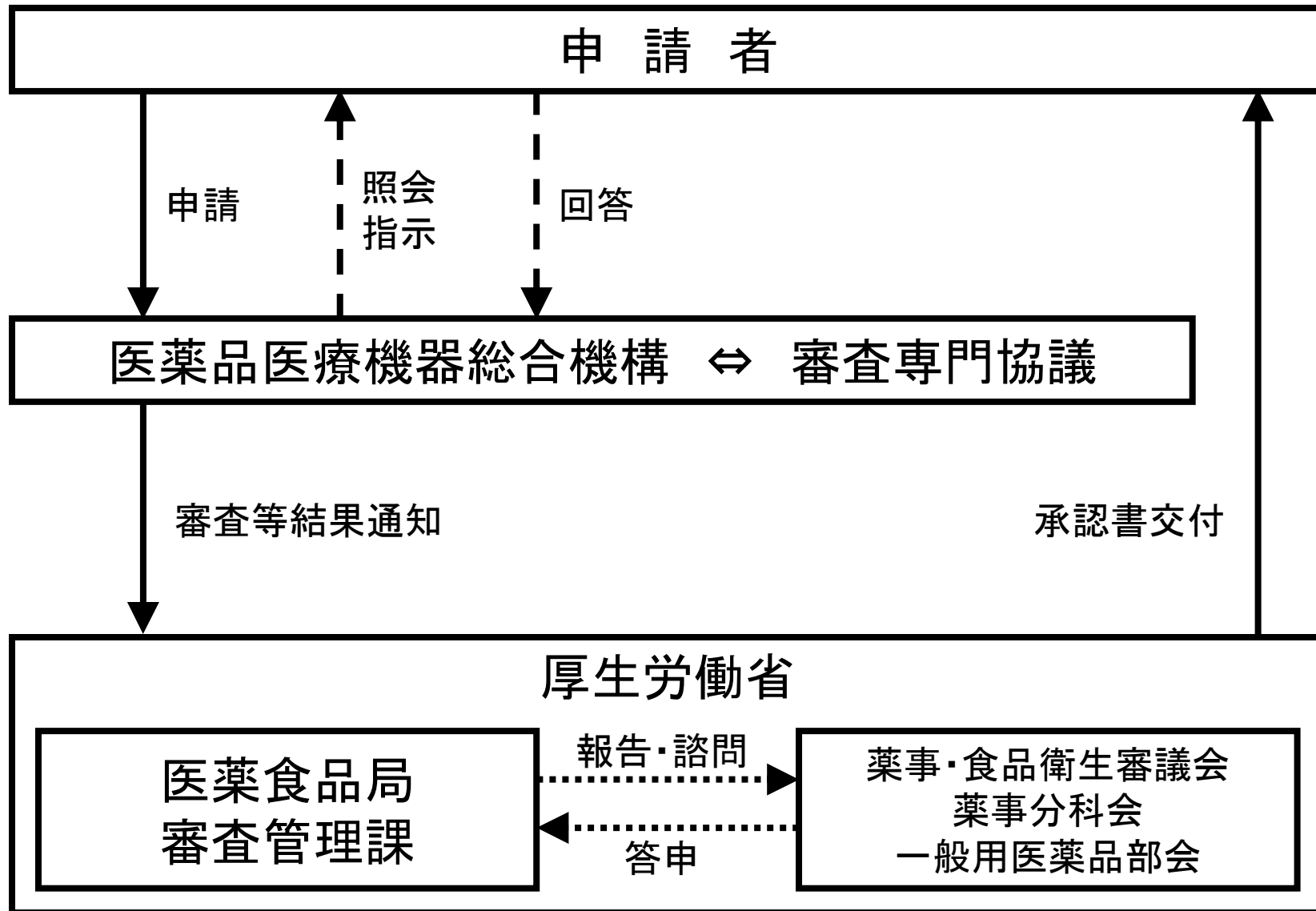
・「スイッチOTC」とは

一般用医薬品のうち、医療用医薬品の有効成分が転用されたもの。医療用としての使用実績があり、副作用の発生状況、海外での使用状況等からみて一般用医薬品として適切であるとされたもの。

・「ダイレクトOTC」とは

一般用医薬品のうち、医療用医薬品も含めて初めての有効成分を含有するもの。

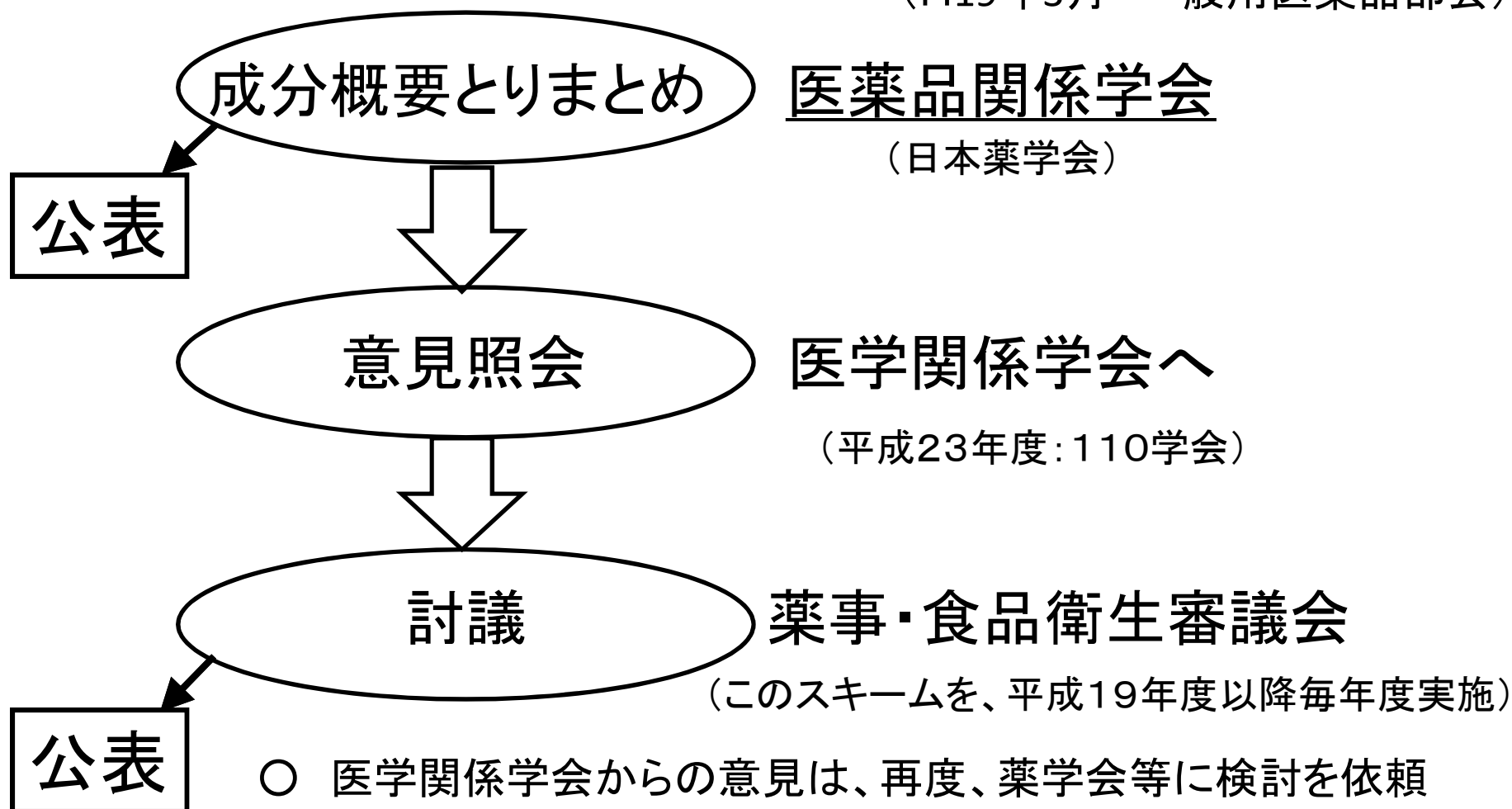
一般用医薬品の承認審査の流れ



医療用医薬品から一般用医薬品への転用スキーム

スイッチOTCの推進を図るため、従来の「個別企業からの申請」という枠組みに加え、スイッチOTC化が適当と考えられる医療用医薬品について、透明性を図りつつ円滑に進めるためのスキームを導入

(H19年3月 一般用医薬品部会)



2. スイッチOTCの市販後の 安全対策について

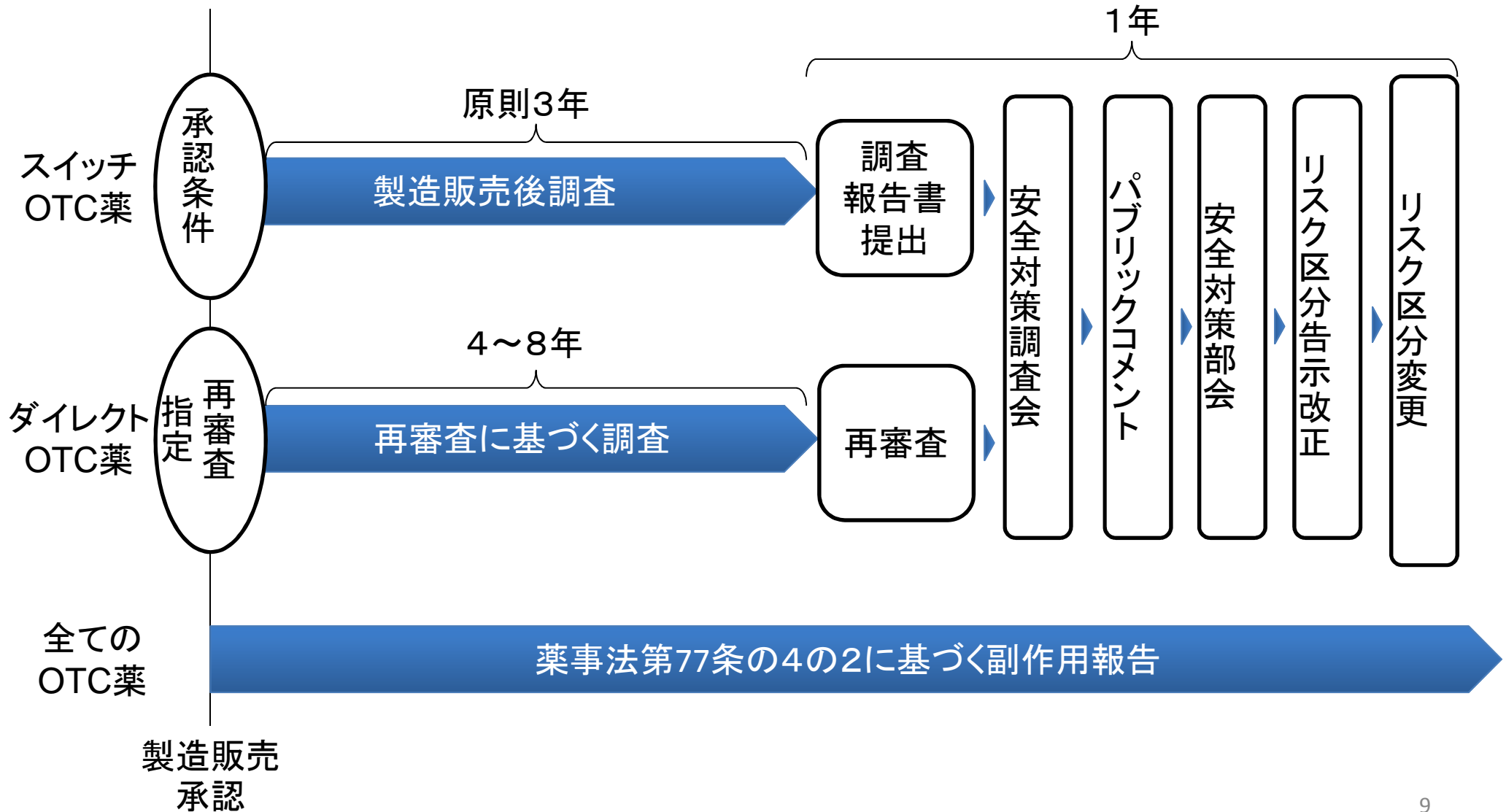
製造販売後調査について

- スイッチOTC薬は、一般用医薬品としての安全性評価が確立していないことから、承認時の承認条件として、製薬企業に対して、製造販売後の安全性に関する調査の実施（原則3年）が義務づけられる。
- 製造販売後調査には、主に以下の2種類の調査方法がある。
 - － 特別調査
 - モニター薬局を選定し、使用者の協力を得て、内用薬については、3000例、外用薬については1000例の症例を収集
 - 副作用の有無にかかわらず調査を行うため、頻度の高い副作用の発生頻度を把握することができる。
 - 具体的には、有害事象について、医薬品との因果関係の有無を判断するために、その詳細な症状（内容、程度、転帰等）や、医療機関への受診の有無、診断名の他に、当該医薬品の服用状況や、使用者のアレルギー、既往歴、併用薬などに関する情報も収集。
 - － 一般調査
 - 全販売先薬局に、使用者から受けた副作用の報告を依頼して収集。また、使用者からの直接の副作用の連絡も同様に収集。

製造販売後調査後の評価について

- 企業から製造販売後調査報告書の提出後、調査期間中のデータを基に、安全性(副作用の状況、発生頻度等)について、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で事前整理等、パブリックコメントを行い、同医薬品等安全対策部会で評価を行う。
- 評価の結果、その成分のリスクの程度等に応じて、第1類から第3類に区分される。
【最近の例】
 - ・第1類に指定されたもの : イソコナゾール硝酸塩(膣カンジダ治療薬)
ミコナゾール硝酸塩(膣カンジダ治療薬)、
トラネキサム酸(しみ(肝斑)治療薬)、
ニコチン貼付剤(禁煙補助剤)
アシクロビル(口唇ヘルペス治療薬)
 - ・第2類に指定されたもの : ジクロフェナクナトリウム(消炎鎮痛薬)
チキジウム臭化物(胃腸鎮痛鎮けい薬)、
エメダスチンフマル酸塩(アレルギー用薬)
フラボキサート(頻尿改善薬)
トリアムシノロンアセトニド(口内炎治療薬)

製造販売後調査後の評価の流れ



一般用医薬品へのスイッチの際の製造販売後(市販後)調査の必要性について

医療用から一般用へスイッチ(転用)された直後は、例えば、以下のようなリスクが想定されるものの、そのリスクの大きさが不明であることから、製造販売後調査において、有効性に関する情報の他に、副作用、相互作用、依存性の発生等の情報収集を行い、リスク評価を行う必要がある。

<スイッチOTC>

- 医療用医薬品については、医師の診断に基づき処方され、薬剤師が調剤・交付するなど、医療従事者が厳格に管理。スイッチ直後は、専門家の関与の変化(使用者の選択により用いられるようになる)により、新たな健康被害のおそれ(連用による重症化、副作用の兆候の見逃し、本来受診すべき状態の放置による重篤化等)
- 一般用として使用されることによる新たな有害事象の発現のおそれ(使用者の変化、用法・用量に従わない使用、適用外の者の使用等)
- 乱用のおそれ
- 医療従事者による確認がなされないことに基づく、併用される医薬品や摂取される食品等との相互作用のおそれ

<ダイレクトOTC>

- 治験では明らかとならなかった、医薬品として広範に使用されるようになることによる、新たな有害事象の発現のおそれ
- 乱用のおそれ
- 併用医薬品、摂取される食品等との相互作用のおそれ

3. 劇薬について

劇薬指定制度について

・薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第44条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品のことを「劇薬」といい、次のような規制を受けることとなっている。

- ・直接の容器又は被包に「劇」の文字の表示義務(法第44条第2項)
- ・開封販売等の制限(法第45条)
- ・譲渡の制限(法第46条)
 - 譲受人から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲渡人の氏名、住所、職業が記載された文書の交付を受けることとなっている(文書は、譲渡日から2年保存)。
- ・14歳未満の者等への交付の制限(法第47条)
- ・他の物と区別して貯蔵し、陳列する義務(法第48条)

毒薬・劇薬指定基準について

(平成10年3月12日中央薬事審議会常任部会にて了承)

① 急性毒性(概略の致死量:mg/kg)が次のいずれかに該当するもの。

1)経口投与の場合、毒薬が30 mg/kg以下、劇薬が300 mg/kg以下の値を示すもの。

2)皮下投与の場合、毒薬が20 mg/kg以下、劇薬が200 mg/kg以下の値を示すもの。

3)静脈内(腹腔内)投与の場合、毒薬が10 mg/kg以下、劇薬が100 mg/kg以下の値を示すもの。

注)1. 通例、医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき毒性に関する資料に基づき判定するものであり、平成元年9月11日薬審1第24号審査第一課長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」において定める「概略の致死量」以上の資料の提出を要求するものではない。

2. 信頼限界が付されているものはその下限を採用する。

3. 動物の種類又は投与方法により、差異があるものは、原則として、最も強い急性毒性を示すものを採用する。

② 次のいずれかに該当するもの。なお、毒薬又は劇薬のいずれに指定するかは、その程度により判断する。

1)原則として、動物に薬用量の10倍以下の長期連続投与で、機能又は組織に障害を認めるもの

2)通例、同一投与方法による致死量と有効量の比又は毒性勾配から、安全域が狭いと認められるもの

3)临床上中毒量と薬用量が極めて接近しているもの

4)临床上薬用量において副作用の発現率が高いもの又はその程度が重篤なもの

5)临床上蓄積作用が強いもの

6)临床上薬用量において薬理作用が激しいもの

劇薬指定の流れ

