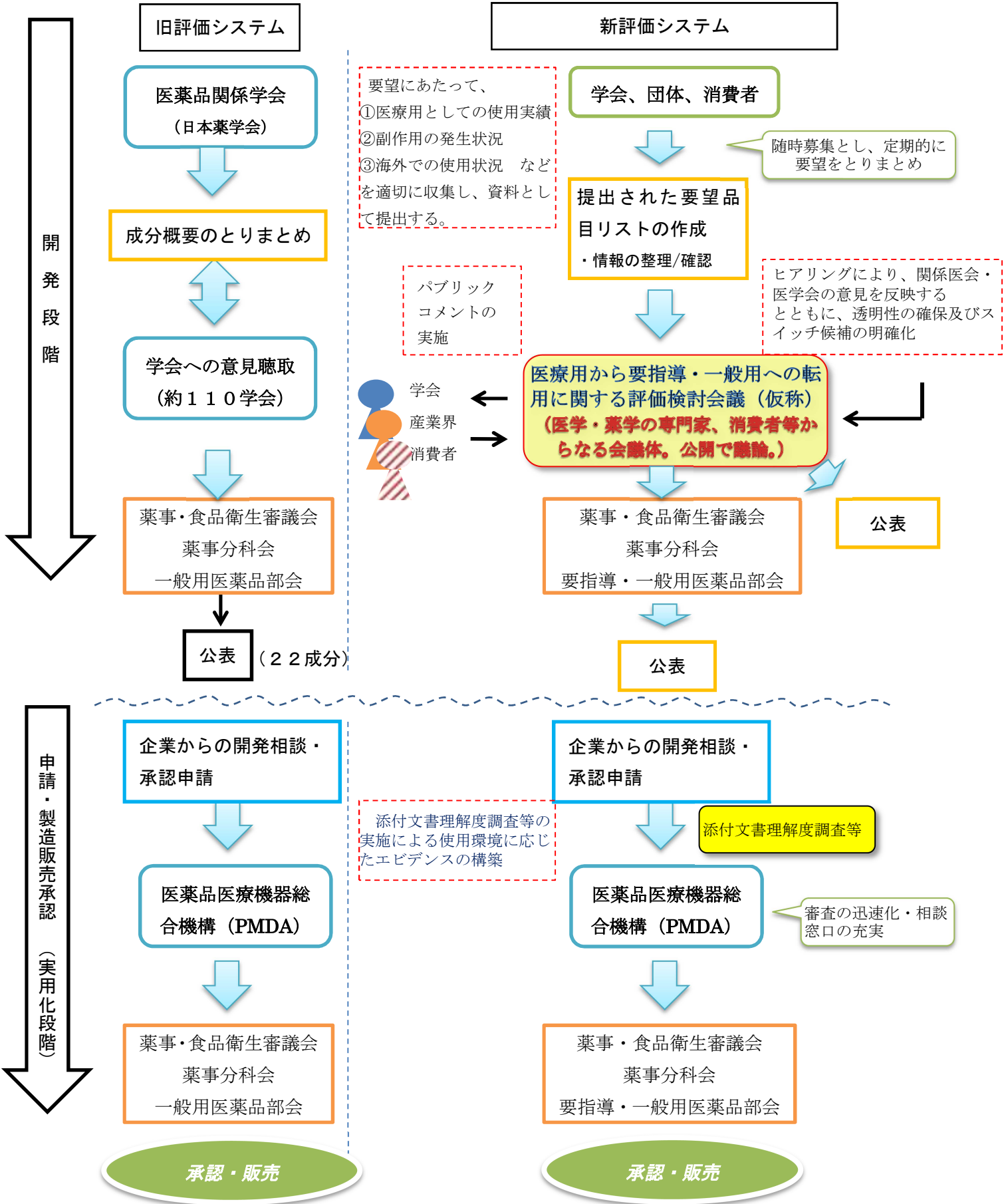


スイッチ成分の評価システムの検討について

○ 医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチ OTC）の促進（「日本再興戦略」改訂2014）
 米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより**多様な主体からの意見**が反映される仕組みを構築する。



参考資料

「日本再興戦略」改訂2014(抜粋)

③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチ OTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチ OTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- ・海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- ・米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを年度内に構築する。

一般用医薬品の地域医療における 役割と国際動向に関する研究報告

慶應義塾大学薬学部

望月真弓

2015.5.29.(於 要指導・一般用医薬品部会)

背景

◆ 一般用医薬品承認審査合理化等検討会（2002年11月8日中間報告）

- ・ 一般用医薬品の範囲の見直し
- ・ 安全対策の強化
- ・ 情報提供の拡充
- ・ 承認審査の流れの改善等

◆ 新たな一般用医薬品販売制度（2009年6月）

- ・ 一般用医薬品の販売時の情報提供、相談応需強化

◆ 要指導医薬品の制度の創設（2014年6月）

- ・ 一般用医薬品インターネット販売に伴う新設

研究班

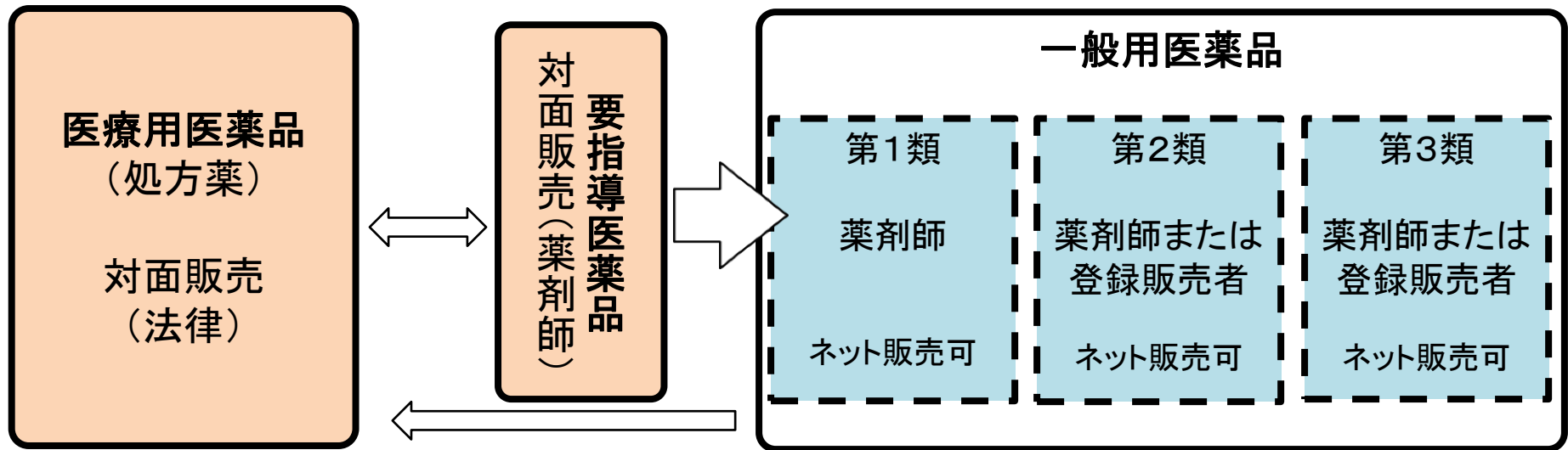


- 生活者の意識調査
- 海外のスイッチ化の実情の調査



スイッチOTC医薬品のあり方について医師・薬剤師等の専門家の意見を取りまとめ

日本における医薬品販売の現状



方法: インターネットモニター生活者(18歳以上)

Web調査

期間: 2014年3月12日~14日

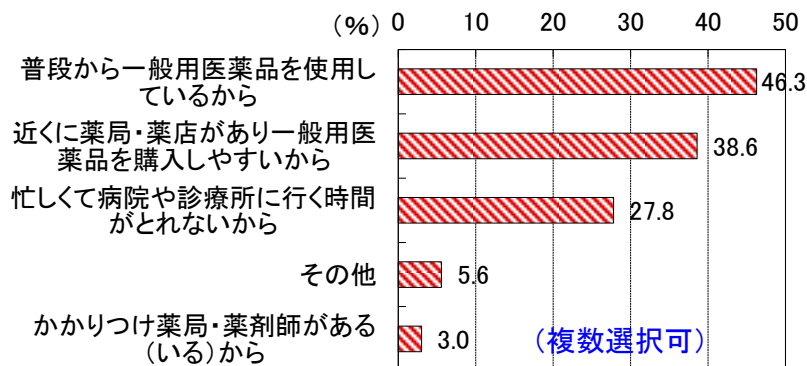


図 一般用医薬品を使用(購入)する理由(n=708)

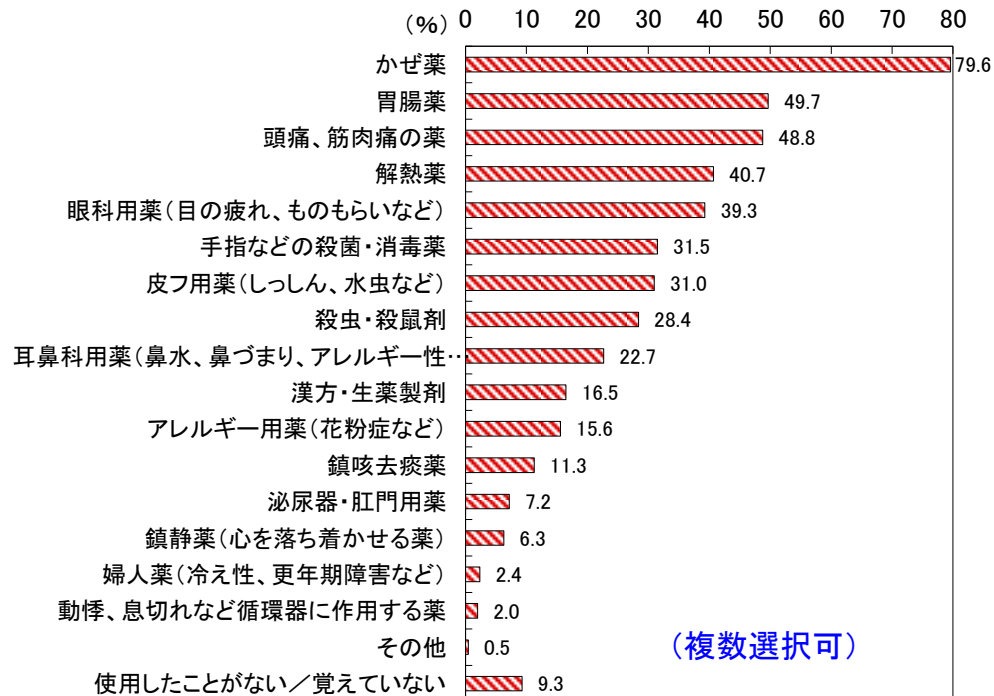


図 今までにどのような一般用医薬品を使用したことがあるかについて (n=781)

表 今後どのような医薬品を薬局・薬店で発売してほしいかについて (自由回答)

主な回答内容	回答数 (件)
(特に) なし	602
わからない	22
風邪薬	15
鎮痛剤	11
鼻炎に対する薬	8
胃薬、胃腸薬	8
降圧薬	6

表 一般用医薬品またはスイッチOTC医薬品についての意見や希望、不満に感じていることについて(自由回答)

主な回答内容	回答数 (件)
(特に) なし	663
価格を安くしてほしい	11
効き目がわからない、低い	4
副作用の説明をしてほしい	4
どの薬がスイッチ医薬品かわからない	3

一般用医薬品等をめぐる国外の現状

医薬品分類

所管庁

独	薬局義務医薬品 - 処方せん医薬品 - 非処方せん医薬品 自由販売医薬品	BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (医薬品医療機器連邦研究所)
仏	要処方せん医薬品 (PMO) 処方任意医薬品 (PMF) ※PMOからPMFへの再分類がスイッチ化に相当する	ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament (医薬品安全庁)
英	処方せん医薬品 (Prescription Only Medicines) 薬局販売医薬品 (Pharmacy Sale Medicines) 自由販売医薬品 (General Sales List Medicines)	MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (医薬品医療製品規制庁)
豪	処方せん医薬品 (Prescription Only Medicine) 薬剤師販売医薬品 (Pharmacist Only Medicine) 薬局販売医薬品 (Pharmacy Medicine) 一般販売医薬品 (General Sale)	TGA: Therapeutic Goods Administration (保健省薬品・医薬品行政局)
NZ	処方せん医薬品 (Prescription Medicine) 薬剤師販売医薬品 (Pharmacist-only Medicine) 薬局販売医薬品 (Pharmacy-only Medicine) 一般販売医薬品 (General Sale)	Medsafe (医薬品・医療機器安全承認局)
米	処方せん医薬品 (Prescription medicine) 非処方せん医薬品 (Nonprescription medicine)	FDA CDER (FDA医薬品評価研究センター)

スイッチ化のプロセス

国	独	仏	英	豪	NZ	米
申請者	企業	企業	企業	誰でも可	誰でも可	誰でも可 (主に企業)
プロセス	<p>BfArMへ申請 ↓ 消費者保護庁、動物薬担当官庁へコメント要請 連邦健康保健省が最終判断 ↓ 公聴会 ↓ 連邦参議院での審査 ↓ 法令改正</p> <p>※ジェネリックOTC医薬品 ※非処方せん医薬品から処方せん医薬品へ戻す場合は、BfArMが判断し専門家委員会への申請を行う</p>	<p>○候補の申請 ANSMへ申請 ↓ 薬効群ごとのアカデミー委員会による審査 ↓ 承認 ↓ 保健大臣による署名 ↓ 官報告示</p> <p>○承認申請 ANSMへ申請(投与量、投与期間、表示、包装等) ↓ 承認</p>	<p>○候補の申請 事前科学的助言会議(Pre-SAM) ↓ 科学的助言会議(MAJOR必須)(SAM)</p> <p>○承認申請 MHRAへ申請 ↓ 評価(CHM:人体用医薬品委員会)の助言を受け、パブリックコメントを経る ↓ 承認</p> <p>※承認後にRMP実施(MAJOR必須)</p>	<p>TGAへ申請 ↓ 協議 ↓ 依頼 ↓ ACNMへ諮問 ↓ パブリックコメント ↓ TGAにおいて検討 ↓ ウェブサイトで公表</p>	<p>MCCへ申請 ↓ 協議 ↓ MCCによる推奨 ↓ 保健大臣による決定 ↓ ウェブサイトで公表 ↓ 異議申し立て ↓ 承認 ↓ 官報告示</p>	<p>FDA CDERによる諮問委員会の招集 ↓ 申請の審議(非処方せん医薬品スイッチ化) ↓ パブリックコメント ↓ 承認</p>

検討組織

	独	英	豪	NZ	米
名称	薬局販売医薬品に関する 専門委員会	SAM 科学的助言委員会	ACNM 非処方せん医薬品に関する 諮問委員会	MCC 医薬品分類委員会	NDAC 非処方せん医薬品諮問 委員会
人数	23人	—	最大12人	6人(座長含む)	14人(座長含む)
議決権あり	<ul style="list-style-type: none"> ・薬理/臨床薬理学 教授 2 ・獣医学教授 ・臨床薬学教授 2 ・内科学教授(人、獣医)2 ・一般医教授 ・小児科学教授 ・生物統計学/疫学教授 ・医師会代表 ・薬剤師会代表 ・獣医師会代表 	<ul style="list-style-type: none"> ・オピニオンリーダー ・関連一般医 ・薬剤師会及び関連職種団体 ・患者代表(必要に応じて) <p>※議決権の有無は不明</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・以下の専門家 <ul style="list-style-type: none"> -豪での一般診療 -委員会の目的に関連する専門診療 -薬化学 -薬理学 -毒物学 -微生物学 -地域薬局 -医薬品の製造 -消費者問題 <p>※議決権の有無は不明</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬学会 2人 ・ニュージーランド医学会 2人 ・保健省 2人(うち1人が座長) <p>※政府により指名 ※任期は3年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・以下の専門家 <ul style="list-style-type: none"> -内科 -家庭医学 -臨床毒性学 -臨床薬理学 -薬学 -歯科学 ・その他関連する分野の専門家 ・消費者関係団体等から推薦された者(1人)
議決権なし	<ul style="list-style-type: none"> ・一般開業医 ・内科開業医 ・小児科開業医 ・歯科開業医 ・開業獣医師 ・カイロプラクティスなど(非医療専門家) ・薬剤師会 ・製薬企業2人 ・動物薬企業 			<ul style="list-style-type: none"> ・申請者(オブザーバー) 	<ul style="list-style-type: none"> ・業界関係者
委員会内容	<ul style="list-style-type: none"> ・年2回開催 ・スイッチ化申請品への助言・指導を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・規制問題や臨床現場・薬局への流通、スイッチ化に関する患者側の意見について議論 ・評価はMHRAが行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・次の事項の大臣又は長官への助言や勧告 ・非処方せん医薬品の豪医薬製造登録や削除、継続など 	<ul style="list-style-type: none"> ・年2回開催 ・非公開で行われる ・申請内容がスイッチ化に適合するまで、繰り返し審議 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則として公開 ・原則、他の治療薬分類諮問委員会と一緒に議論される

消費者行動調査(米国)

① 添付文書(ラベル)理解度調査

→ 添付文書内容の理解

② 自己選択試験

→ 添付文書の情報を利用して製品の使用の可否を正しく判断

③ 使用実態試験

→ 実使用の場面に近い条件下で一般用医薬品の適性および有効性・安全性を評価

→ 市販前



日本においても、添付文書理解度調査を
医薬品の開発段階で重視すべき

現行の日本のスイッチ化スキーム

- 2008年度より、

日本薬学会によるスイッチOTC医薬品候補品目
選定の導入



関係医学会との意見調整



薬事・食品衛生審議会にて議論



スイッチ候補成分の公表(22成分)



5成分がスイッチ化

スイッチOTC医薬品候補品目の選定から 承認審査まで

◆ポイント①

➤ 多様なニーズの反映と透明性の確保

- ・誰でも提案できる
- ・専門家を中心とした一般消費者も含めた場でのヒアリング、パブリックコメントの実施

◆ポイント②

➤ 承認審査や申請資料の見直し

- ・添付文書理解度調査等の一般用医薬品の特性を踏まえた評価
- ・チェックシートや情報提供資材による適正使用の支援
- ・製造販売後調査の充実・強化

信頼され、安心して使用できる 一般用医薬品等であるために

- 医師・薬剤師等の専門家の関与による適正使用や安全性に関する適切な情報提供
- 市販後のデータ収集や医薬品のリスク低減に向けた取り組み
- 国民自身の医薬品に対する理解の向上