

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書」

団体の名称： 日本大衆薬工業協会

代表者の氏名： 会長 伊部 幸顕（ゼリア新薬工業株式会社代表取締役社長）

団体の概要： 日本大衆薬工業協会は、セルフメディケーションの推進という共通認識を持って、人々の健康の維持・増進に貢献する事を目的として、1985年（昭和60年）に一般用医薬品製造販売業者が任意に集まって結成した団体であり、政策提言、広報、調査研究等に亘る多面的な活動を行なっております。国内的には日本製薬団体連合会に参画し、国際的には世界大衆薬協会（World Self-Medication Industry）に参画し、協会の共通認識であるセルフメディケーションの推進に努めております。

「承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見」

人々の健康を維持増進する上で、医薬品の果たす役割は極めて大きなものがある一方、適正な使用にも拘らず、利用者に思いがけない被害をもたらすことがあることは、薬の特質として、未だ切り離しえない状況にあります。このような中で、有効で安全な医薬品を迅速に提供するための取組みが持たれ、広く意見を聴く機会を設けられたことに、厚くお礼申し上げます。

わが国では、早くから国民皆保険制度が整備され、世界でも稀な医療給付が実施されてきたところです。その実施に際し、医薬品について「医療用」と「一般用」の区分が通知によって設けられ、法制的な手当ても無く、医薬品の承認申請・審査、並びにその後の指導取締においても、当該区分が大きな枠組みとなって来ました。人々の健康を維持増進する上で、未知の疾病や難病に対する新薬（医療用医薬品）の開発に大きな関心ももたれていますが、現実の保健医療或いは生活者の日常の健康問題においては、むしろ、軽易な疾病・不調への対処が圧倒的な量を占めており、それらへの対処に用いられる薬剤（OTC 医薬品、或いは一般用医薬品）である事に留意頂きたいと考えます。

世界的にも、生活者の健康への関心の高まりと、医薬品等に関する知識経験の向上により、専門医療の場での使用により、その安全性・有効性の確認がなされた処方せん医薬品は、順次、非処方せん医薬品として日常の場での取扱いへと規制緩和が為されるのが通例となっています。

そのような形でスイッチや海外での汎用 OTC 製剤導入等により、非処方せん医薬品（OTC 医薬品、或いは一般用医薬品）が適切に増加し、生活者の選択の幅が広がることは、皆保険、出来高払いという仕組みで硬直化した医療保険制

度の改善に繋がるものであると考えます。

そのような観点から、一般用医薬品に区分される医薬品について、その承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について、以下の通り、意見を申し出ます。

1. 一般用医薬品の承認審査のあり方や実施体制に関する意見

- ①標準的事務処理期間（タイムクロック）10ヶ月の遵守。
- ②新一般用医薬品における初回面接審査会の開催を、申請後3ヶ月程度を目処として早期に実施。
- ③一般用医薬品の審査に従事する一般薬等審査部審査員の充実と強化。相談制度の内容充実。
- ④スイッチ製品や西洋ハーブの承認申請に係る明確なガイドラインの整備とAUT試験の導入。
- ⑤効能範囲の拡大のために予防薬などの承認申請に係るガイドラインの整備。
- ⑥承認基準の見直し（成分の追加と配合量の増量）と新規制定の促進、並びに地方庁への承認権限の移譲。将来的には、届出制への移行。
- ⑦新指定及び新範囲医薬部外品の地方庁への承認権限の移譲。将来的には届出制への移行。

2. 安全対策等に関する意見

- ①新一般用医薬品のPMS制度を、より精度の高い、実効性のあるものに見直す。