

一般薬連発第 0012 号
平成 23 年 10 月 21 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 様

日本一般用医薬品連合会
会長 上原 明

全国家庭薬協議会
全国配置家庭薬協会
日本医薬品直販メーカー協議会
日本 OTC 医薬品協会

セルフメディケーション振興等に係る要望

我が国の国民医療費は年々増大傾向を示し、その抑制策が喫緊の課題となつて居ります。

そして、その解決には、日常起こる軽度の病気や怪我への対処、生活習慣病の予防等に自ら取組もうとするセルフメディケーションを振興する政策が有効であると考えます。

既に、平成 21 年 6 月に医薬品販売制度改正が行われ、法制面では一般用医薬品の活用によるセルフメディケーションを進める環境が整備されて居ります。

しかし、セルフメディケーションは専門家の指導の下、自己責任で行われる事から、その安全対策には十分な対応が求められます。

そこで、これらを鑑み、下記の事項について今般の薬事制度改正に際し、ご理解の上ご対処されますよう、お願い致します。

なお、本件については、日本製薬団体連合会へは別途連絡済みであることを申し添えます。

記

1. セルフメディケーションの推進と国の支援について

国民の健康と福祉増進を図るためのセルフメディケーション推進を国策として位置づけるため、国並びに地方自治体が国民に向け、その活用に当たって必要な安全情報等の提供を進める様、法制度を整備されたい。

併せて以下の各項目について、施策として検討し推進を図って頂きたい。

- 1) 「OTC 医薬品による」セルフメディケーションの推進
- 2) OTC 医薬品を対象とした税制改正
- 3) OTC 医薬品枠の拡大
- 4) セルフメディケーション推進のための教育・支援体制

2. スイッチ OTC 化の促進について

既に医療用医薬品として医療の場で長期間汎用され、有効性、安全性が検証できたもののうち、OTC 医薬品としての利用が望まれるものについては、円滑なスイッチ化に向けた、開発及び迅速な承認審査が行われるよう制度の改善を図って頂きたい。

スイッチ OTC 医薬品の安全性確保並びに有効性の確認には、医療用医薬品として最初に開発上市された企業の努力について十分の考慮すべき事は、明らかである。一方、そのような成果を広く国民（生活者）に還元すべきとの思いも国民の共有するところと考える。

そこで、これに対処すべく、以下の規定の整備を図られたい。

- (1) 既に取組まれているスイッチ化スキームに沿って、日本薬学会、日本医学会からの意見を踏まえ、薬事・食品衛生審議会からの勧告に至ったものについては、速やかに承認手続きを進める事とされたい。これにより、医療用医薬品として最初に開発された企業において、安心してスイッチに取組めるような環境を整備されたい。
- (2) このような仕組みにも関わらず、オリジナル企業が何らかの都合で一定期間以内に自らはスイッチ化を行わない場合は、スイッチ化申請を行おうとする企業に対し積極的に協力するよう、明文化等の方策を講じて頂きたい。

3. 一般用医薬品等の取扱い見直しについて

- (1) 一般用医薬品製造販売承認基準に適合する品目については、その多くが地方庁承認とされているが、有効成分の配合量が承認基準を超える品目等については、国が承認審査を行うこととされ、多大な時間と労力を要している。これらについても、出来る限り承認権限を国から都道府県知事に移管して頂くことにより、手続きの迅速化を図られたい。
- (2) 指定医薬部外品においても、上記に準じて対処されるようお願いしたい。