

規制改革会議 第32回健康・医療WG提出資料

平成27年3月19日
厚生労働省

市販品類似薬について

市販薬と医療用医薬品の違い

		市販薬	医療用医薬品
定義		一般の者が自己判断に基づき薬局・薬店で購入	医師の診断・処方せんに基づき使用
使用における特徴		一般の者の自己判断の下で使用しても問題がない疾病に用いる。 一般に、用量が少なく、副作用のための検査等が求められない。	医学的判断・医学的管理が必要な疾病に用いる。 一般に、用量が多く、副作用の発現等の注意が必要。
例： ファモチジン	効能・効果	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群
	用法・用量	1日20mgまで	1日40mg
	使用に当たっての注意事項	（右のような注意事項はない）	治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じて治療上必要最小限の使用にとどめる。血液像、肝機能、腎機能等に注意。
医療保険		給付対象外	給付対象
価格		自由価格	公定価格

）市販薬（一般用医薬品）とは、「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って、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（要指導医薬品を除く。）をいう。」（医薬品医療機器法第4条）

）医療用医薬品とは、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」第1の2の(2)）

消炎鎮痛用の外用貼付剤について

第一世代

サリチル酸メチルなどを主成分とした刺激型の鎮痛消炎剤

(例)	成分	薬価 (10cm × 14cm)
	サリチル酸メチル、 <i>l</i> -メントール、カンフル ジフェンヒドラミン塩酸塩	19.2円
	サリチル酸メチル、カンフル、 <i>l</i> -メントール	19.2円
	サリチル酸メチル、カンフル、 <i>l</i> -メントール	19.4円

第二世代

非ステロイド性抗炎症薬が患部に直接的に作用する鎮痛消炎剤

(例)	成分	薬価 (10cm × 14cm)
	ケトプロフェン	43.7円
	ジクロフェナクナトリウム	29.8円
	フェルピナク	22.6円

ビタミン剤・うがい薬に関する 診療報酬改定での対応

医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」及び「治療目的でない場合のうがい薬だけの処方」について、対応を行ってきている。

H24年度診療報酬改定

すべてのビタミン剤について単なる栄養補給目的での投与は医療保険の対象外とした

ビタミン剤については、

当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したときを除き、これを算定しない。

H26年度診療報酬改定

治療目的でない場合のうがい薬だけの処方については、医療保険の対象外とした

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く。）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

保険給付の対象範囲を検討するに当たって留意すべき事項

これまでも、行政改革推進会議等から、いわゆる市販品類似薬を保険給付外とすることや自己負担化することについて指摘がなされている。

厚生労働省として、関係審議会において議論を求めたが、以下のような理由から慎重な意見が多かった。

- ・ 市販品類似薬を保険給付外とした場合、それらの医薬品を使用している患者の負担が増えることになり、この点の理解を得る必要があること。
- ・ 市販品類似薬には、市販品と異なる重篤な疾患の適応を有するものがあること。
- ・ 市販品類似薬を保険給付外とすることで、製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題があること。
- ・ 市販品類似薬であるという理由で保険給付外とすることで、かえってより高額な薬剤が使用される可能性があること。

我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、必要かつ適切な医療については、有効性や安全性が確認された後、基本的に保険適用としているところであるが、今後の具体的な検討事例があれば、必要かつ適切な医療が行われなくならないか、患者の負担がどのように増加するか等といった観点から、内容を慎重に検討する必要がある。

スイッチOTC関係

いわゆる「スイッチOTC」とは

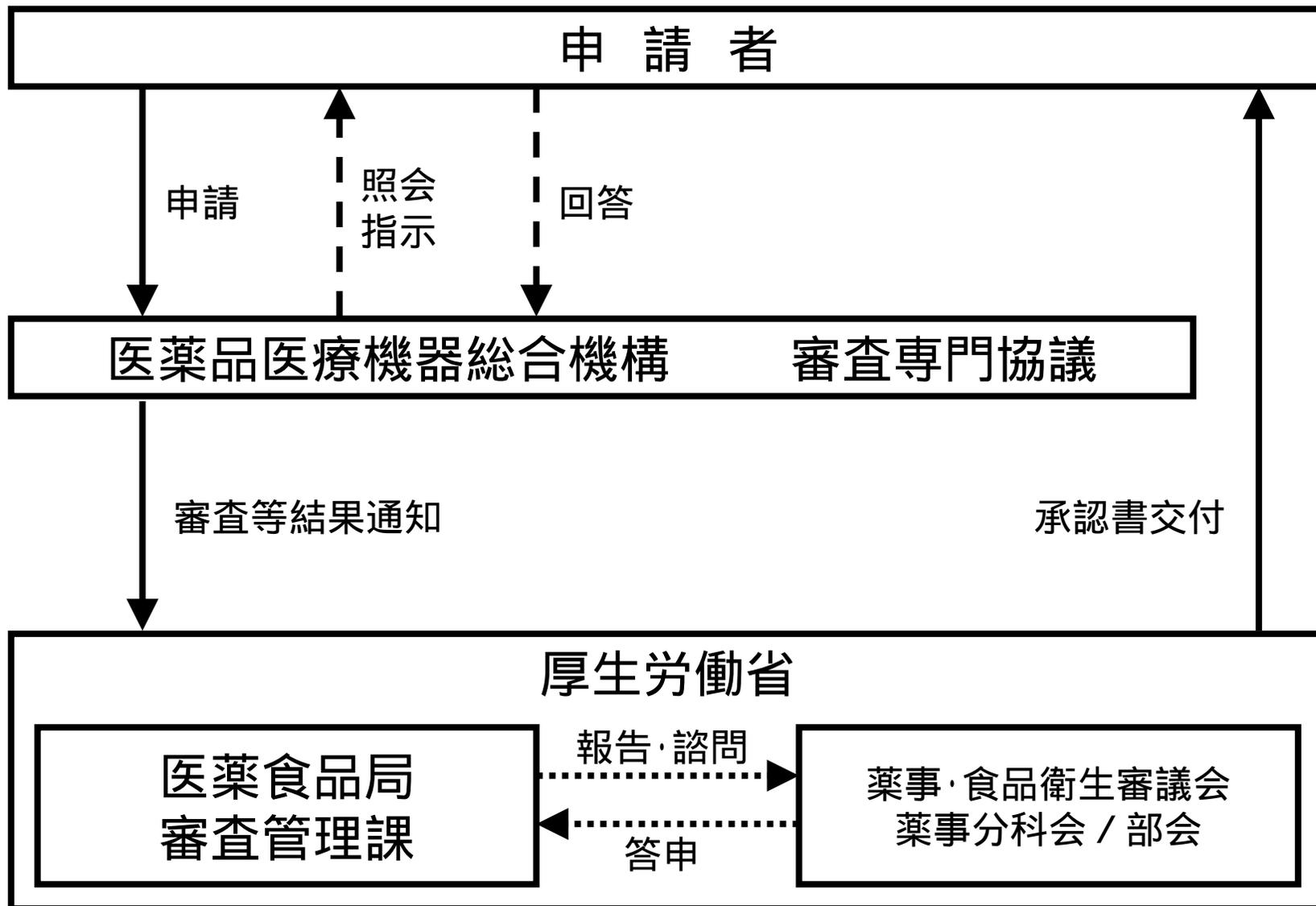
「スイッチOTC」とは

- 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などを踏まえ、
 - ・ 副作用の発生状況
 - ・ 海外での使用状況などからみて、一般用医薬品として適切であると考えられるもの。
- 製薬企業が、「効能・効果」、「用法用量」、「使用上の注意」、「包装」などを改めて見直した上で、開発・申請を行い、薬事・食品衛生審議会における審議を経て、承認される。

【参考】「ダイレクトOTC」とは

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



最近のスイッチOTC等の承認について

平成26年12月末時点

承認年 (成分数)	主な成分名	薬効群等
平成21年 (5成分)	イソコナゾール硝酸塩 ミコナゾール硝酸塩 ジクロフェナクナトリウム ビダラビン ミノキシジル	膣カンジダ治療薬 膣カンジダ治療薬 消炎鎮痛薬 口唇ヘルペス薬 毛髪用薬 【ダイレクトOTC】
平成22年 (5成分)	トロキシピド エピナスチン塩酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 オキシコナゾール硝酸塩 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	胃腸薬 アレルギー用薬 解熱鎮痛薬 膣カンジダ治療薬 アレルギー用薬
平成23年 (7成分)	クロトリマゾール 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 オキシメタゾリン塩酸塩 アシタザノラスト水和物 イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物 ペミロラストカリウム メキタジン	膣カンジダ治療薬 むくみ等改善薬 【ダイレクトOTC】 アレルギー用薬 アレルギー用薬 生理痛用薬 アレルギー用薬(内用) アレルギー用薬
平成24年 (6成分)	ネチコナゾール塩酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩 セチリジン塩酸塩 ケトチフェンフマル酸塩・ナファゾリン塩酸塩 イコサペント酸エチル イブプロフェン	膣カンジダ治療薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 中性脂肪異常改善薬 解熱鎮痛薬
平成25年 (4成分)	トリメプチンマレイン酸塩 ペミロラストカリウム エバスチン トラニラスト	消化器官用薬 アレルギー用薬(外用) アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成26年 (2成分)	チェストベリー乾燥エキス アルミノプロフェン	月経前症候群治療薬 【ダイレクトOTC】 解熱鎮痛薬

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、本年度から順次措置を講じる。
- ・ 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意見が反映される仕組みを年度内に構築する。