

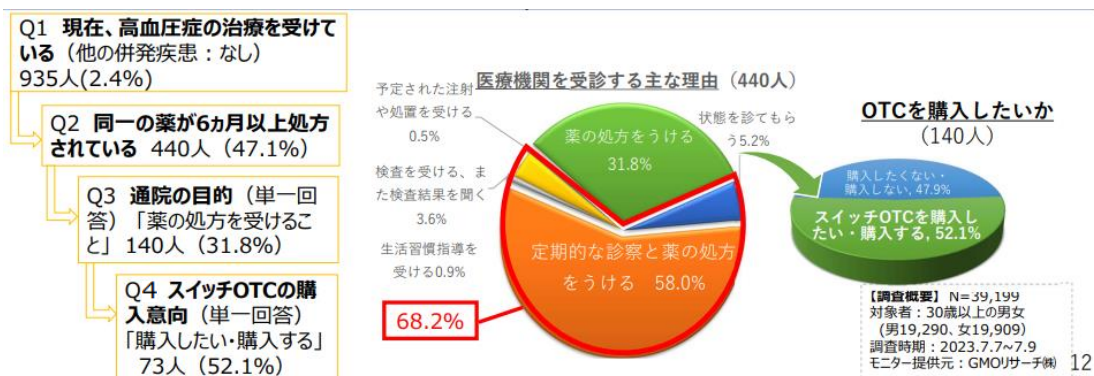
補遺1

第6章において、個人輸入によって国内で流通している薬剤のうち、日本でスイッチ OTC 医薬品として承認されていない薬剤について、その薬剤がスイッチ OTC 化された（“スイッチラグ”が解消された）際のベネフィットを諸外国の事例も参照しながら考察した。本稿では、第6章で取り上げることができなかった補足情報について取り上げ、それぞれの薬剤のスイッチ OTC 化の必要性について考察する。

➤ 生活習慣病治療薬（主に高血圧治療薬）

- ◇ 日本 OTC 医薬品協会が実施しているアドバイザーボードの第3回会合資料において、高血圧のみに罹患している患者（n=935）に対して高血圧治療薬のスイッチ OTC 化のニーズを明確にするための Web アンケート調査を行った。その中で、47.1%の患者が同一薬剤を6ヵ月以上処方（長期 Do 処方）されていることが判明した。また、この長期 Do 処方をされている患者群の31.8%は医薬品の処方を受けるためだけに通院していると答えており、医療資源の適正な活用とは言い難い実態が示唆されている。さらに、医薬品の処方を受けるためだけに通院している患者群の中で高血圧治療薬がスイッチ OTC 化された場合の購入意向は52.1%と半数以上であり、高いニーズがある事がわかった¹。
- ◇ これらのことから、日本 OTC 医薬品協会は高血圧治療薬をスイッチ OTC 化し、症状が安定している患者についてはセルフメディケーションによる、自己管理ができる社会を構築することが必要であると指摘している。

図1 高血圧のみに罹患している患者のアンケート調査



（出典：日本 OTC 医薬品協会,第3回アドバイザーボード 提案資料「添付資料 1) 生活者に向けた新たな OTC 医薬品活用の方策」,2023年7月21日）

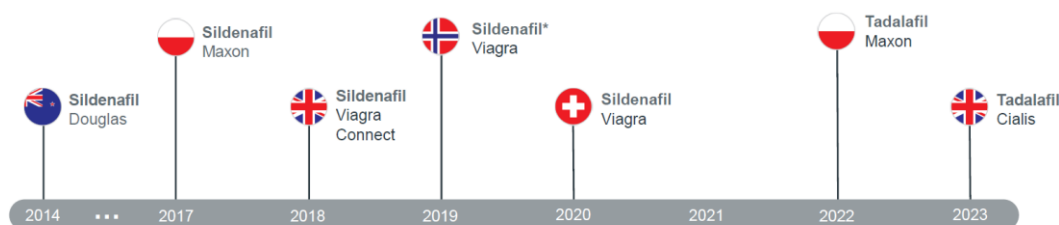
➤ ED 治療薬

- ◇ 第6章でも取り上げたとおり、ED 治療薬は偽造医薬品の標的になりやすい薬剤といえる。この ED 治療薬の一つであるバイアグラ（一般名：シルデナフィル）は、2014 年に世界で初めてニュージーランドにおいて処方箋なしで薬剤師より購入できるようになった。²。翻って日本の現状を見てみると、バイアグラは未だに医療用医薬品としての販売しか認めておらず、既に約9年ものスイッチラグが生じていることになる。
- ◇ タダラフィルは、2002年10月15日にオーストラリアで、商品名シアリスとして ED 治療の処方薬として初めて認可された³。その後、2013年に医療用医薬品の ED 治療薬としてシアリスは世界でトップシェアを獲得した⁴。さらに、タダラフィルは2022年にポーランドで、その後イギリスでも2023年2月に OTC 医薬品として承認された^{2,5}。仮に日本において可能な限り早期にシアリスのスイッチ化が承認されるとすれば、スイッチラグを最小限に抑えることができ、国民の医薬品への安心安全なアクセスを確保することに繋がるであろう⁵。

図2 世界における ED 治療薬のスイッチ OTC 化承認経緯

Case study EU: Innovative Rx-to-OTC switches – Erectile dysfunction

Access restricted through interaction with a pharmacist (suitability check), dosage and pack size



*Norway changed its laws in 2018, to increase the number of OTC products on the market and created a third class called "non-prescription medicines with guidance".

The absence of a pharmacy-only OTC status in the U.S. might have hindered more innovative switches, but new strategies are on the horizon

(出典：IQVIA, 「[The Next Generation of Rx-to-OTC switch Focus on U.S, UK, and EU](#)」, 2023年6月)

➤ 性感染症検査薬

- ◇ 自己検査薬の OTC 化は日本においては現在「尿糖」、「尿蛋白」、「妊娠検査」、「排卵日予測検査」、「新型コロナ」、「新型コロナ・インフルエンザ」の6つの検査項目で承認されている⁶。また、2023年9月6日に行われた医療機器・体外診断薬部会においては一般用検査薬の一般原則の見直しに関する

議論が進められており、今後複数の検査項目において自己検査薬の OTC 化がなされることが期待される⁶。一方で、アメリカでは 73 項目で自己検査薬の OTC 化が承認されており、日本で現在検討が進められている血液検体の検査についてもすでに OTC 化されている⁷。

表 1 米国で OTC 化されている自己検査項目

海外（米国）の OTC-IVD における血液検体の使用状況



米国FDAは、生活者が自ら検査可能な項目（OTC-IVD）を公開しており、血液検体を用いる検査項目が多数存在する。

*2020年1月調べ

検査名	検査項目	検査		血液	
		血液	尿	血液	尿
Abutilon test	アブティロン検査	○	○	○	○
Abutilon test (OTC)	アブティロン検査 (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○
Abutilon test (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	アブティロン検査 (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC) (OTC)	○	○	○	○

(出典：日本臨床検査薬協会、日本 OTC 医薬品協会、内閣府 第 6 回医療・介護ワーキング・グループ 資料 2「体外診断用医薬品から一般用検査薬への転用 (スイッチ OTC 化) の促進」, 2020 年 2 月 13 日)

補遺 2

日本パブリックアフェアーズ協会では、2023 年 10 月 2 日 (月) に「緊急提言！スイッチ OTC 推進フォーラム」と題するメディア関係者向けのフォーラムを開催し、本政策提言書『偽造医薬品横行の個人輸入問題と、スイッチ OTC 医薬品推進のための 5 つの提言』を発表した。

本フォーラムでは、はじめに基調講演①として、日本パブリックアフェアーズ協会アドバイザーであり、政策提言書の執筆監修者でもある日本医療伝道会衣笠病院グループ理事日本ヘルスケア協会 会員の武藤正樹氏より「偽造医薬品横行の個人輸入問題と、スイッチ OTC 医薬品推進のための 5 つの提言」と題して政策提言書の発表趣旨や内容について講演いただいた。続けて基調講演②として、昭和薬科大学元学長で一般社団法人偽造医薬品等情報センターセンター長の西島 正弘氏より「個人輸入医薬品による健康被害等について」をテーマとした講演を頂戴した。

武藤氏からは、「医師の働き方改革のことも考慮に入れると、医師と薬剤師が協働して患者の治療に携わる医療が広がる中で、OTCの価値を見出していくことが重要だ」とのコメントがあり、「生活習慣病薬」「ED治療薬」「性感染症検査薬」がOTC化なされた場合のベネフィットについてもケーススタディとして言及があった。そのうえで、セルフメディケーション推進のためにスイッチOTC医薬品の普及拡大の必要性と必要な施策を提言として発表いただいた。

基調講演の後に、日本OTC医薬品協会 理事長 磯部総一郎氏、上田薬剤師会 常務理事 飯島裕也氏、徳島大学 大学院医歯薬学研究部 循環器内科学分野 教授 日本血管不全学会 理事長 佐田政隆氏を交えて、3つのテーマ（テーマ①『スイッチOTC化の課題と社会的なベネフィット』テーマ②『スイッチOTC推進がもたらす消費者へのベネフィット』テーマ③【スイッチOTC推進のために政府が取り組むべきこと】）について、パネルディスカッションを行った。磯部氏からは「品質が確保されたスイッチOTCという選択肢があるということが重要。偽造薬のリスクから守るという視点でも考えるべきだ」とのご意見を頂戴し、飯島氏からは「スイッチOTCが進めば、薬剤師の重要性が増して薬局が地域住民のファーストアクセスの場となり、医師の負担軽減や国民皆保険制度の持続性確保につながる」とのコメントを頂戴した。さらに、佐田氏からは「薬剤師がOTCを活用して服薬指導をし、必要に応じて医師につなぐ医療の実現が重要だ」としてスイッチOTC医薬品の利活用拡大を支持するご意見を賜った。

その他、各登壇者から賜った主なご意見を以下に記す。

<武藤氏>

- リフィル処方箋では、薬局の薬剤師と医師が協働して患者の治療に関わることができつつある。このような協働が定着すれば、リフィルが可能な薬からスイッチOTCにしていくことはできるだろう。

<西島氏>

- 今後の課題は健康サポート薬局がしっかりとOTC医薬品も取扱い、地域医療や在宅医療で適切にセルフメディケーションを推進する事である。
- 偽造医薬品に関連する一番の問題は個人輸入代行サイトと通常の販売サイトを患者が同一視していることである。そのため、国民全体の医薬品に関するリテラシー向上が必要である。
- 提言の中では、特にOTC医薬品学会の創設が重要だと考える。なぜならば、OTC医薬品のリスクとベネフィットを医学的に明確にして議論することは学会を基礎として行われるべき。また、学会が創設されることで大学の講義の中にも講座が開設される可能性もあり、そうすることでOTC医薬品に関する教育が進むだろう。

<磯部氏>

- 2040年問題によって医療従事者も労働人口が減り、医療資源が逼迫するのでOTCを活用した真の医薬分業が必要だ。
- 国内で正規品の流通がしっかりしていれば偽造薬が入り込む余地はないが、海外から個人輸入されると偽造医薬品が流入するリスクが高まる。

<佐田氏>

- 医師の働き方改革によって患者の受診をやむを得ず断る事態になりかねないため、タスクシフトが少しずつ進められている。その中の一つとして薬剤師の方々による適切な服薬指導や副作用の確認が行われ、患者自身のセルフメディケーションが進むとなお良い。
- ED治療薬について言えば、現状ではEDの症状が疑われながらも恥ずかしさもあってか医療機関を受診できずにいる方も多くいると推察する。EDを放置することで適切な性行為ができず、子どもを授かることができないケースも多いのではないかと。ED治療薬のOTC化によってED症状が改善され、子どもを授かる可能性が増えて、ひいては少子化を克服することにも繋がることを期待する。

<飯島氏>

- 薬剤師の業務上の目的は地域の患者の健康増進とQOL向上に寄与することであり、現状の利益追求のみを目的とした薬局の在り方を見直すことで、他職種からの信頼を得ることが重要である。
- スイッチOTC化が推進されることで国民の医薬品へのアクセス向上につながり薬剤師の服薬指導や受診勧奨が積み重ねられれば、薬局が地域住民の医療へのファーストアクセスの場になって国民皆保険の持続性確保にも寄与できるだろう。
- 性感染症検査薬がOTC化されることで薬剤師から適切な情報提供や、受診勧奨が行われ感染拡大の防止につながると考える。

■ 参考文献

- [1] 日本OTC医薬品協会,第3回アドバイザーボード 提案資料「添付資料 [1\) 生活者に向けた新たなOTC医薬品活用の方策](#)」,2023年7月21日
- [2] IQVIA,「[The Next Generation of Rx-to-OTC switch Focus on U.S, UK, and EU](#)」,2023年6月
- [3] 山口 高史,日薬理誌「[勃起不全治療薬 タダラフィル \(シアリス®錠 5 mg, 10 mg, 20 mg\) の薬理学的, 薬物動態学的特性と臨床試験成績](#)」,2008年
- [4] 日本イーライリリー株式会社、日本新薬株式会社,プレスリリース「[シアリス®錠、勃起障害治療薬の世界市場においてシェア第1位に](#)」,2013年8月29日

[5] GOV.UK,プレスリリース「[MHRA reclassifies Cialis Together tablets to a Pharmacy medicine](#)」,2023年3月14日

[6] 日本臨床検査薬協会、日本 OTC 医薬品協会, 令和5年度第2回医療機器・体外診断薬部会資料1-1「[「OTC 検査薬」一般原則の見直しについて～国民と医療をつなぐ大切な存在となるために～](#)」,2023年9月6日

[7] 日本臨床検査薬協会、日本 OTC 医薬品協会,内閣府 第6回医療・介護ワーキング・グループ資料2「[体外診断用医薬品から一般用検査薬への転用（スイッチ OTC 化）の促進](#)」,2020年2月13日