

## 第6回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和2年2月13日（木）10:00～12:10

2. 場所：中央合同庁舎4号館12階共用1208会議室

3. 出席者：

（委員）大石座長、佐藤座長代理、大橋委員、菅原委員

（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、武藤専門委員、安田専門委員

（政府）田和内閣府審議官

（事務局）彦谷次長、長瀬参事官

（説明者）佐藤誠一

日本OTC医薬品協会 会長

野上麻理

日本OTC医薬品協会 副会長

山本雅俊

日本OTC医薬品協会 薬制委員長

高橋伊津美

大正製薬株式会社 取締役常務執行役員

和田守史

（一社）日本臨床検査薬協会 副会長

内山浩之

（一社）日本臨床検査薬協会 法規委員長

上村浩

（一社）日本臨床検査薬協会 OTC検査薬検討部会長

吉田易範

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 課長

河野典厚

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 課長

4. 議題：

（開会）

1. 医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進

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

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 それでは、定刻でございますので、ただいまより第6回の「医療・介護ワーキング・グループ」を開催させていただきます。

皆様、御多忙の中、ありがとうございます。

本日は大橋先生が遅れて、後ほどより御参加ということになります。高橋政代先生はウェブで、御参加をいただくということでございます。

それでは、今日の議題でございますが、重点審議項目「保険外医薬品（スイッチOTC化等）選択肢の拡大」について御議論をいただきます。

議事進行については大石座長にお願いしたいと存じます。よろしく願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、議事に移ります。

まず、議題1は「医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進」に

ついてでございます。

医薬品のスイッチOTC化については、過去に規制改革会議においても議論が行われて、平成27年に「多様な主体からの意見が反映される仕組みを構築すべき」ということで、「スイッチOTCの更なる推進」に向けた提言が行われたところです。

国民の健康増進・疾病予防の観点からは、セルフメディケーションを推し進めていくことは必要があると思っております、そのためにもスイッチOTC化の推進は必要不可欠だと思っております。

本日は、日本OTC医薬品協会様から佐藤誠一会長、野上麻理副会長、山本雅俊薬制委員長、また、同協会会員の大正製薬株式会社から高橋伊津美取締役常務執行役員にお越しいただいております。

スイッチOTC化の推進に向けた御意見、御要望を伺いたいと思います。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局から吉田易範医薬品審査管理課長、河野典厚医療機関審査管理課長に御出席いただき、質疑応答に対応いただきたいと思います。

それでは、協会様からお願いします。よろしくをお願いします。

○佐藤会長 ありがとうございます。

日本OTC医薬品協会の会長を務めております佐藤と申します。

当協会は、現在77社の正会員が加盟しておりまして、会員のOTC薬の売上げは市場の80%を占めております。

今回はスイッチOTCとOTC検査薬を議題に取り上げていただきまして、誠にありがとうございます。スイッチOTCは、かなり開発費もかかり、医療用メーカーとの契約を進めるケースもございますので、現在のような承認が難しい状況は、事業活動にも大きな影響を与えております。実際に2017年から昨年までの3年間でスイッチOTCの市場での成長は約5%アップでございますが、スイッチOTC以外のOTC薬はほぼ横ばいが続いております。こういった観点からもスイッチOTCは国民のニーズが非常に高いものであるということになります。

現在のスイッチOTC評価システムが稼働して以来、承認を取得するのが非常に難しい状況になっております。本日は、その現状と私ども協会として考える改善策などをまとめてまいりましたので、御報告申し上げます。

早速でございますが、詳細につきましては野上副会長より説明させていただきます。

○野上副会長 野上でございます。

それでは、資料を使って説明させていただきます。まず、2ページ、用語の確認ということで、スイッチOTCは、1983年以降に医療用からOTCに転用された医薬品になります。スイッチされますと、まず要指導医薬品になりまして、その後、第1類医薬品に移行いたします。その後に1類から3類に分類されます。

1類は、薬剤師による書面での情報提供、陳列方法の制限など厳格な管理の下で販売されております。要指導と第1類の違いというのは、ネット販売の可否でございます。ネッ

ト販売の方ですが、もともと3類だけしか認められていなかったものを、ネット販売の規制を違法とする裁判で原告が勝訴し、1類までのネット販売が認められることになりました。これに伴って、ネット販売を一定期間不可とする要指導医薬品のカテゴリーが新設されています。

3ページ、スイッチOTCの例でございます。この中でエパデールの件を後ほど大正製薬さんの方からお話しいたします。

4ページは、スイッチOTCに関する海外との比較になります。これらの成分は評価検討会議で不可とされた成分の一部でございます。海外で20年以上前に承認されたものもありますし、広く承認されているものもございます。

5ページは、日本で承認されている成分ですが、海外ではもっと早くから販売されている事例が多いという例でございます。これを当協会ではドラッグ・ラグになぞらえて「スイッチ・ラグ」と呼ばせていただいております。

こちらのデータベースですが、欧州セルフメディケーション協会の方で各協会の国にデータの依頼がございまして、それを取りまとめたもので、そこに登録、合意している40か国の中のデータになっております。

6ページ、現在のスキーム（評価検討会議）ですが、先ほど大石座長の方からもお話がございましたスイッチOTCを進めていくという日本再興戦略に基づいてできてきたスキームでございます。2014年の日本再興戦略でスイッチOTCの促進が取り上げられ、これを受けて新スイッチスキームがつくられています。日本再興戦略におきましては、「海外データも参考にしつつ」と明記されており、また、新スキームの目的の中でも「欧米諸国での承認状況を把握する」ということが明記されています。ただ、実際のところ日本におきましては、海外に比べて医療機関へのアクセスがよいので、欧米の状況は参考にすべきではないということで、海外でスイッチされていることは余り参考にされておられません。同時に、海外でのスイッチが少ない場合は、後ほども述べさせていただきますが、これがスイッチ否の理由になっていることがございます。

ほかにも新スイッチスキームの設置の目的といたしまして、消費者などの多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される仕組み、また、企業の予見性の向上がうたわれておりました。

では、ここから詳細に入りますので、山本薬制委員長の方にバトンタッチさせていただきます。

○山本薬制委員長 私、山本の方から7ページ以降について説明させていただきます。7ページはスイッチOTCの承認プロセスということで、左側はスイッチスキーム導入前ということで、通常の申請から承認までのフローを記載しております。右側が新スイッチスキームということで、この間に旧スイッチスキームというのがございますので、そちらは後ほど説明させていただきます。

左側のスイッチスキーム導入前というのは、医療用医薬品のいろいろなデータを基に申

請をしまして、審査が進みまして、薬事・食品衛生審議会の部会にて承認の可否を審議するという流れでございます。スイッチOTCとしての妥当性ということで、後ほどパネルの御紹介をさせていただきますけれども、紛糾するケースが多かったということで、それを解決したものが右側の新スイッチスキームと理解しております。

これは前裁きといたしますか、最初にスイッチの妥当性ということを議論して、その後の流れをスムーズにすると私どもとしては理解しております。特徴としましては、目玉となるところは評価検討会議という組織体で、公開の場で議論するというところが目玉と理解しております。それ以外にもあらゆる人たちから要望を受け付けるという特徴がございます。それと、事前に関係の学会、医会、産業界、これは私どもOTC医薬品協会ですけれども、ここから見解を提出するということが、下に書いてありますが、多くの皆様の意見を求めるということで、パブコメも実施されているということになります。これを最初に厚労省様からお示しいただいたとき、このとおりに動けば非常にいい制度かなと思っていたのですが、実際にはうまく動いていないと私どもの方では認識しております。

8ページは、スイッチOTC承認の状況をまとめております。2005年から2013年にかけて毎年平均して5成分がスイッチ承認されていたということがこれでお分かりになるかと思っております。先ほどお話しさせていただきました旧スイッチスキームは2008年に導入されまして、そこでスイッチ化可となった場合に、いろんな審査等々を経て、3年後から5年後ぐらいに承認になるということで、青の上に乗っかっている緑の部分が旧スイッチスキームで承認になった成分ということになります。旧スイッチスキームにおきましては5成分承認になっておりますが、上にその成分と分類を書かせていただいております。御覧になればすぐ分かりますとおおり、5成分中、抗アレルギー薬が4成分ということで、非常に偏っているということ。既存の薬効群のみが承認になっているということが言えるかと思っております。

先ほどもお話ししましたとおおり、それ以外となりますと、イコサペント酸エチル（エパデール）のみ既存ではなかったというところになります。

新スイッチスキームと申しますのは、2016年からスキームが始まっておりまして、成分の受付を開始しているということになります。しかし、残念ながら、グラフを見ればお分かりのとおり、毎年5成分承認になっていたものが、0から多いときで2ということで、結果が出ていないというところをお示ししております。

9ページ、企業が直接申請できなくなった経緯と申しますのは、先ほどお示ししましたプロセスで直接厚労省様に申請するという流れが今、事実上なくなってしまっているというところの経緯をお示ししております。フローで御説明申し上げますと、旧スイッチスキームのときは、そのスキームとは別に通常のルート。先ほどの左側のところですが、独自に申請することも可能であったと。

新スイッチスキームになりまして、第1回目の評価検討会議の時点での資料でも要望者から企業は除かれていた。しかし、第1回評価検討会議での議論におきまして、企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで申請を出すのはちょっと問題ではないか、一本化し

たらしいのではないか。全ての要望、申請は評価検討会議を通していくべきだという御意見がありまして、そちらにつきまして厚労省様の方で御検討されて、第2回の評価検討会議で要望書に企業が入ったということで、企業が要望書に追記されて、実質独自の申請は不可になったと私どもの方では理解しております。

10ページ、評価検討会議のメンバー構成ということです。評価検討会議というものは、あるべき姿は、その成分のリスクとベネフィットの比較をして、ベネフィットが上回った場合は可ということで御判断いただくというのが理想の形かと思っておりますが、現在のこのメンバーの構成は16名中10名がお医者様ということで、評価検討会議の議論が安全性等のリスクに偏っているということで、ベネフィット、国民の利便性とか、医療経済学的な部分を提案される委員の方がいらっしゃらないということで、おのずと議論がリスクに偏ってしまっているというところになります。

11ページ、御覧いただきたいのは要望成分数でございます、2016年にスタートして、どんどん下がってきている。こちらは当初は期待していたものが、結果として残念な結果になっているということで、要望成分数が減ってきていると考えております。

12ページ、可となった成分についてでございます。「新規性」という項を見ていただければお分かりかと思いますが、全て既存の領域のものがスイッチ化可となっております。13ページ、「新規」と書いてありますとおり、新規のものは否となっているというところがお分かりかと思えます。

14ページは、「評価検討会議でスイッチ『否』とされた主な理由」ということを書かせていただいております。代表例として片頭痛薬、PPI、緊急避妊薬をまとめさせていただいておりますが、片頭痛薬においては事実誤認です。諸外国においてもほとんどOTCの実績なしという議論が評価検討会議であったのですけれども、ここは海外でもスイッチ化されているということや、患者自身が片頭痛と判断するのは容易ではないという御指摘もあったのですけれども、これは再発の方が多いということで、診断が確定した人の再発に限定するという対応を取ればスイッチ化可なのではないかと我々としては考えております。

同様に、PPI、緊急避妊薬におきましても、検討会議で議論された、かつ否となった理由につきましては、私どもとしては対応策、例えばPPIのところ書かせていただいておりますけれども、短から長期にかけてこのような対策をとればスイッチ化が可ではないかと考えております。

15ページは、パブリックコメント。委員の方々が非常に医療専門家に偏っているということで、国民の方から意見を求めるということは非常に重要なかなと思っております、パブリックコメント、例えばPPIですと、100件近くパブリックコメントが出されまして、9割程度賛成という意見が来ている。緊急避妊薬に至りましては350件ぐらい。大変な数かと思えます。これも9割を超える方から賛成という意見が来ている。

16ページ、可となった成分でも再発限定の条件見直し。つまり、縛りがついたものについてもパブリックコメントが来ておりまして、6件中4件が再発限定の条件見直しを求め

る意見だったということで、反対は0件であったと。パブリックコメントとして意見が出されているのですけれども、これらの審議が評価検討会議でほとんどされていないと。こちらは問題ではないかと我々としては考えております。

私からは以上でございます。

○高橋取締役常務執行役員 大正製薬の高橋と言います。

私の方からは、エパデールTについて実態というか、企業側の代表として出ていますので、事業性についてもちょっと述べさせていただきます。

この表を御覧いただくと分かりますけれども、承認時、すなわち、承認というのは、PMDAが承認をしていただくと。その時点で有効性、安全性、品質というのが担保されているはずなのです。しかし、その後、これだけの長い期間に黒字で下に書かれているものが規制されているわけです。その中で最たるものは、本来薬というのは、特にOTC薬は薬剤師を介して、そこで自己判断、自己責任で使うというのが前提だと思っているのですけれども、しかしながら、発売時に言われたことは、適正使用調査をなさいと。適正使用調査というのは何かといいますと、薬剤師さんがちゃんと売っているかどうかを調査なさいと。こういうことを300例求められたわけです。

通常その後に来るPMS、消費者がこの薬を飲んだときに副作用があるかないか、これも3,000例集めろということで、ずっと6年間やらされて、そして初めて第1類と区分をされたわけです。その際にも服用開始3か月ごとの血液検査をなさい等々の規制がかけられている。

そうしますと、そもそもスイッチというのは物によって違うのですけれども、導入案件、例えば海外の企業からその成分を買ってくる。そうしますと、大体数億かかるのです。最大なのは、当社でリアップという商品があるのですが、ミノキシジル、その際には数十億のお金を出している。さらに、開発費というのは、この治療若しくはPMS等々が入りますと、平均して上の方の数億円というのがかかります。もちろん、安全性を担保するというのが大事ですから、それを大前提に置くのですけれども、この規制がかかりますと、事業的にうまくいくかという、ペイされている商品というのは、うちもスイッチを十数品目出していますが、多分3品目ぐらいしか事業としてはなさない。そうはいつても、こういった最先端の薬を利便性を求めるユーザーに対して提供するというのは我々のミッションでありますから、今後もこれにはトライしたいなと思っておりますが、しかしながら、規制緩和できるところがあれば十分検討していただいて、次の開発につながるような、そういったスキームを考えていただければということで、私の方から意見を述べさせていただきました。

以上です。

○野上副会長 それでは、要望に入らせていただきます。18ページになります。3点ございますので、1点ずつ御説明させていただきたいと思っております。19ページ目が要望の1点目でございます。評価検討会議というものが、今はスイッチの可否を決定してしまっており

ますけれども、本来の目的である必要性、リスクなどについて議論をし、それを意見具申する会議体にしていただきたい。また、今の参加者の方を医療従事者以外の様々な分野の委員に広げていただきたい。

現状の問題点といたしましては、先ほどお話しさせていただきましたように、現状のところ申請予定企業が関与できない場で一度否が確定すると、実質上再要望するのが困難になっております。また、議論がリスクに偏り、要望理由やベネフィットが軽視される傾向があるかと考えております。

同時に、一部の意見に議論全体が支配される委員構成と審議ルールで、全会一致でございますので、大多数の希望や合意があっても生かされない。あるいはパブコメというものをせっかくとっておりながら、それに対する議論が余りされていないということが欠陥ではないかと考えております。

解決策と期待される結果でございますけれども、評価検討会議で指摘されたリスクなどをPMDAの審査に生かすことで有効性、安全性が確保されたスイッチOTCを国民に供給できると考えております。また、消費者代表、医療経済専門家、医療保険支払側などを委員に加えるということで、利害関係者を委員とせず、全会一致をやめて、バランスのとれた議論が可能になるのではないかと考えております。

20ページ、2番目の要望に移らせていただきます。スイッチOTCの一般原則を制定し、スイッチ化の判断基準を明確化する。現状の問題点でございますが、要望成分ごとに論点が異なる議論が行われており、また、どちらかという論点が反対理由を見つけるためのものになっている。例えばPPIのときの事例になります。乱用などのおそれのある医薬品以外の成分で乱用に対する対応が可否判断にされております。また、ネット販売が反対理由となっておりますが、こちらも司法の場で解決済みのことではないかと思っております。審査の段階で議論されるべきセルフチェックシートの議論がよく持ち出されております。

期待される結果といたしましては、一般原則を制定することによって、論点がより分かりやすくなるのではないかと。また、是非一般原則の策定にはスイッチOTCの申請経験が豊富な業界関係者を関与させていただきたいと考えております。

21ページ、3番目の要望でございます。製薬企業以外の要望は従前どおり評価検討会議に諮るものとするが、製薬企業は評価検討会議に要望することなく、法にのっとり直接厚労大臣に申請できるものとしていただきたいという要望でございます。

現状の問題点でございます。要望者である製薬企業の見解を示す場がないので、企業が保有する詳細なデータやそれに基づく情報・意見が反映されることなく、結論が下されております。また、薬機法にのっとり製造販売承認申請ができない状態になっております。

現状に至った経緯といたしましては、先ほど山本製薬委員長が御説明差し上げたとおり、製薬企業は要望者から除外されていたのですけれども、第1回の評価検討会議で全て会議に諮ってほしいという意見が採用されて、その結果、企業は厚労省に直接申請して審査された事例は、今のところ確認できておりません。

期待される結果といたしましては、製薬企業が保有する質の高い情報が審査の場で活用できるようになり、二重の規制が解消される。なかなか今は踏み込んだデータを公開の場で企業がお話することができない状態になっておりますので、それは普通の審査の場でしていただきたい。また、製薬企業以外の要望につきましては、国民視点に立った丁寧な議論が可能になるのではないかと考えております。

以上が協会の要望になります。

ここから質疑応答をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○大石座長 そうしましたら、ただいまの御発表について、御質問、御意見等ございましたらお願いします。武藤先生、どうぞ。

○武藤専門委員 御説明ありがとうございました。

何点かあるのですが、先ほどの要望の中にもありました評価検討会議の構成、10ページです。確かにこのメンバーは医師に偏っているというのは明らかですね。おっしゃるように医師、薬剤師、支払側の保険者も入れて、座長を医師にしているというのは、これまたおかしな話なので、これは公益代表の学識経験者、正に医療経済の素養のある方を入れてはどうでしょうか。そして、構成比も見直した方がいいと思います。

2番目に、20ページ、スイッチOTCの一般原則というのは、既に厚労省は審査管理課から10年5月に出ている、スイッチOTCへの転用の条件。これよりも更につけ加えることがあるのかどうか。この辺が1つの御質問です。

次が、OTCの価格がいつも問題になって、米国ですと、非常に錠数の多い、ボトルの中に裸錠が入っていて、非常に安価なOTCがたくさんありますけれども、そうした価格の問題に関して何か御意見がないのかということ。

これは厚労省さんにお聞きしたいのですが、全国に5か所ぐらい零售の薬局がありますが、現在処方箋がなくても販売できる医療用医薬品は、今、大体4,000ぐらいあると思うのですが、4,000の処方箋なしで使える医療用医薬品とスイッチOTCとの関係。こうした医薬品は、それがスイッチOTCの候補薬の中に移行できるのかどうかという話。

最後に、承認の問題はちょっと不勉強でありますけれども、まさかOTCの承認時に臨床試験を課しているとか、そういうことはあるのでしょうか。

○高橋取締役常務執行役員 あります。

○武藤専門委員 ジェネリックですら臨床試験は必要ないとされているところで、さらなる臨床試験というのも変な話ではないかと思えます。

以上です。

○山本薬制委員長 それでは、一般原則、判断基準と言われるものの御説明を申し上げます。委員から御指摘のとおり、既に基準らしきものはございますが、私どもで今、説明させていただきましたとおり、諸外国と比べましても、スイッチ化される領域が非常に偏っているというところで、我々としては諸外国並みに広げていただけないかというところで、以前の領域を更に広げて、国民の利便性、選択肢、広がりというところを求めていきたい

と考えております。

海外で特に問題になっていないスイッチ品というのは、特に日本でも問題になるということとはちょっと考えにくいところがございますので、そちらも参考にさせていただいて、広げていただくための一般原則、スイッチに向いている領域というのは、海外の条件も含めて我々の方で今、考えているところがございます。

○野上副会長 価格でございますけれども、いろいろな比較の方法がございまして、この前も保険者の方から出たデータで、外来のお金と足すと大体同じか、あるいはOTCの方が安いと。ケース・バイ・ケースも出てきておりますので、必ずしも高いというものではないけれども、たくさん処方されている場合には単価が落ちてくるというケースもあって、必ずしも価格が大きな問題になっているとは考えておりません。

○武藤専門委員 海外との比較で言うとうどうですか。

○野上副会長 海外との比較は、すみません。フォローさせていただいてよろしいですか。

○武藤専門委員 はい。

○野上副会長 3番目に処方箋のやつ、厚労省の方ですかね。

○吉田医薬品審査管理課長 3つ目の御質問ですけれども、処方箋なしで実際に売られているものについてですが、医療用というのは、通常の医療の中で使われる薬というものが該当します。そうでないものが一般用で、これは自己判断で使うものとなります。医療の現場で本来使われるべきものというのは医療用医薬品で、その中で更に医師の指示あるいは処方箋に基づくものというのが処方箋薬になります。医療の現場であって使うもので処方箋を一々出さなくても使えるものが、先生御指摘の分になるわけですがけれども、それは本来の目的としては医療の現場、医療提供の中で使われるものという整理になっている。

その中で、OTCのように自己判断で使えるかどうかというのは別の観点になりますので、先ほどの医療用医薬品のうち、処方箋薬以外のものについて、それがすべからずスイッチ化の対象になるというものではないのだろうと思います。

○武藤専門委員 もちろん、そうなのですが、大体4,000ぐらいある処方箋なしで販売できる医療用医薬品の中からスイッチOTCの候補薬品が見えてくるのではないかと感じてお聞きしました。

○吉田医薬品審査管理課長 それについては、今日の話ではありませんが、ニーズがあるものであるとか、そういうものが候補になっていく可能性があるのだろうとは思っています。

○高橋取締役常務執行役員 ほとんどの場合、臨床試験は要求されます。というのは、例えば、基本的に10ミリグラムというのが医療用で、有効性が認められているとすると、大体OTCに要求されるのは、5ミリグラムに下さいということを言われます。そうすると、5ミリグラムの臨床はないですから、これの有効性と安全性を調べるためにやらされるということが大体多いですね。

○武藤専門委員 具体的に臨床試験というのはどう。

○高橋取締役常務執行役員 施設としては幾つかの病院で、大体120例ぐらいの臨床試験

はやらされて、その統計を出して、それをPMDAに提出するというのが今の流れです。

○武藤専門委員 それは患者さんを用いた試験ですか。

○高橋取締役常務執行役員 はい。

○大石座長 ちなみに、それをやると幾らかかるのかということ、海外ではそういう制度になっているのか、教えてください。

○高橋取締役常務執行役員 海外ではそんな制度はないですね。

○大石座長 日本特有のルール。

○高橋取締役常務執行役員 はい。というのは、日本の場合には、単味製剤だけでなく、複合になる場合があったりしますから、それは新たに臨床をとり直すということはありません。

○吉田医薬品審査管理課長 私どもの理解とはちょっと認識がずれているかなというところ。もちろん、ダイレクトOTCといったものについては、当然のことながら臨床試験が必要になると思います。

従来のスイッチ、これまで認めているスイッチにつきましては、当然医療用で使ってきた中で、例えば医療用ですから、通常は使われる量が多うございます。より重篤度の高い患者さんにも使うというのが前提ですから、通常用量が多くなります。OTCにした場合には、通常はそれよりも量を減らす形になります。そうすると、わざわざ減らしたものであえて臨床試験をやるまでもなく、これまでの医療の現場で使われてきたデータのうち、用量が低い、減らした場合でも一定の効果とか、安全性は当然高まると思いますけれども、ちゃんとした有効性が示せるのかということ、医療用で集められたデータを再解析すれば、それは事足りると我々は考えます。やらせたことがあるというのであれば、そういうふうに思われているのかもしれませんが、通常の場合は医療用データの再解析でも十分その評価はできると我々は考えております。

○大石座長 では、菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

まず、厚労省にお伺いしますが、評価検討会議と薬食審の薬事分科会の役割、それぞれの機能がどのように分担されているのか教えてください。若干屋上屋ではないですけども、同じような議論・検討をされているようにも見えるので、それぞれの機能の違いを教えてください。

また、評価検討会議は全会一致のようですが、その根拠を教えてください。

さらに、可否を決めるときに、明確な○、×の基準がきちんと公開されているのかも教えてください。

最後に、今回の新しいスイッチスキームは、2014年度の日本再興戦略でも促進が閣議決定され、新しいスキームができたと理解していますが、結果を見ると、促進というよりは、むしろ後退している面があるとすれば、この政策のつくり方、制度に問題があると考えて見直す必要もあるのではないかと思います。どのように考えていますか。製薬企業は、

もともと薬機法があって、法律上、評価検討会議を通さず直接通せるのに、わざわざ評価検討会議を通しています。特に法改正しているようでもないですが、その辺の事情を教えてくださいいただければと思います。

○吉田医薬品審査管理課長 大きく4点ほど御質問を頂いたかと思うのですが、まず評価検討会議については、正に医療用から一般用の方に転用していいのかどうかという基本的な考え方を科学的に評価するというのがこの検討会議の目的であります。

一方で。

○菅原委員 すみません。価格的にですか。科学的にですか。

○吉田医薬品審査管理課長 科学的です。科学的にそれを評価すると。その際には、多様な主体からの意見を基に、透明性を確保した形でその妥当性を科学的に検証するというのがこの評価検討会議の目的であります。

一方で、薬食審というのは、基本的に個別の医薬品の有効性と安全性、それに基づく有用性です。これも科学的に評価するという形になりますので、言わばスイッチ化されるものについて、最終的には薬食審でその医薬品そのものの品質、有効性、安全性を評価する形になるわけですが、そのうちの中のスイッチ化してよいかという部分、そういう部分での科学的な妥当性、そこをこの評価検討会議で一応見ているという形になります。

ですから、薬食審で議論する中の、スイッチ化。

○菅原委員 すみません。どちらも科学的に有効性とか安全性を評価するとのことですが、両者の科学的に判断する判断基準の違いを教えてくださいいただけますか。

○大石座長 ごめんなさい。「科学的」を定義していただきたくて、例えば消費者にとっての便益というのは科学の中に入っているのかとか、それとも単に薬としての安全性しか入っていないのかというのは、どんな感じでしょうか。「科学的」という1つの言葉でなくて、もう少し明確におっしゃっていただけますか。

○吉田医薬品審査管理課長 ニーズとかその辺りについて、科学的にと言ったときに、データとしては医療用での使用実績とか副作用の発生状況とか、そういったものに基づいて、OTCにしたときの安全性とか妥当性を科学的に見ているという形になります。そういう意味では、薬食審の部分とその辺りについてはかなり重なっているところがあるのだらうと思います。

○大石座長 ごめんなさい。菅原委員がおっしゃっていて、私もよく分からないのは、6ページにある新スイッチスキームの設置目的に基づいてこの評価検討会議が設置されたはずなのですが、そこは「多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される仕組みを構築すること」、これが設置目的ではないですか。その目的にのっとって評価検討会議ができたにもかかわらず、安全性等のいわゆる薬学、科学のところだけがこの役割になっていると。ここから飛んだのはなぜなのかということをお教えいただけますか。

○吉田医薬品審査管理課長 メンバーの中にはいわゆる消費者の代表、そういう方も入っていただいておりますので、そういう意味では、消費者の声、あるいは今回であれば産業

界からの要望というのでも聞く形になっております。再興戦略のところでもそういった声もありましたので、そこは聞いていると。

○大石座長 ごめんなさい。そうすると、これは菅原委員が先ほど聞かれたことなのですが、メンバーの中に確かに入っていますが、武藤先生もおっしゃったように、ほとんどがお医者さんで、座長がお医者さんで、かつこれは全会一致になっていますね。もともとこれを設置したときに法律若しくは設置目的の中で全会一致というのが決まっていたのかということ。

あとは、後半に議事録をつけてくださっていて、30ページ、鈴木委員が「全会一致で審議を進めることになっております」とおっしゃって、それに対して、医薬品審査管理課長。これは吉田さんなのか、前任の方なのか分からないのですが、その方が全会一致ですというふうに言い切って、ここでルール化されていると思うのです。なので、これはもともとルール化されているのか、また、全会一致であることの意味合い。また、もともとの新スキームの設置目的からのずれはどういうことなのか、教えていただけますか。

という趣旨ですね。

○菅原委員 はい。

○大石座長 補足があれば、菅原委員、お願いします。

○吉田医薬品審査管理課長 全会一致に至った経緯というのは、確かに委員からの発議によりまして、決は採らないという共通認識がございますけれども、議論が行われているというのは事実ではあります。

○大石座長 質問の答えになっていなくて、なぜ全会一致になったのか、また、その妥当性はいかがですか。

○吉田医薬品審査管理課長 あらゆる論点での議論を集約して、様々な角度からの意見を集約して、その議論を深めるというのが重要になりますし、通常薬事審議会におきましても、これも決は採りませんが、原則全会一致という認識の下にやっておりますので、そういう形になっているということでございます。

○大石座長 ただ、このメンバーで全会一致にすると、もともとの設置目的、6ページにあったものとずれが発生しますね。そのずれはどうやって直されることになっていきますか。

あと、最後に決を採らなかったら、スイッチOTC化するというのも全会一致ではないでしょうけれども、スイッチOTC化しないことはおかしいということに対する反対意見も採れないではないですか。だから、駄目だという全会一致も採れていないのだと思うのです。その運用の問題というのはあるのではないですかね。

○吉田医薬品審査管理課長 これまで必要性、その辺についての説明をする場といったものが十分に反映されていないというところについては、今後検討の余地はあるのだろうと思っております。その上で、両方の意見を反映させた形で、この会議、両方の意見がある中で全体的な意見の集約を図るという方向が妥当なのではないかなと思っております。

○大石座長 1回菅原委員に戻しますが、残りの御質問をもう一回お願いします。

○菅原委員 座長からも話しましたように、もともと「消費者等の多様な主体」を委員にするということですし、全会一致とする限りは、全会一致というのもいいかどうか妥当性はあるものの、やはりメンバーの見直しは必須な感じがしますので、再検討されるべきではないでしょうか。

今回のこの評価検討会議と薬食審薬事分科会の違いが明確とはいえないので、そここのところの区分け、もともとの新スイッチスキームの設置目的に照らして、メンバーも含めて見直すことで違いは出てくるかなと思います。逆に日本OTC医薬品協会さんからすると、2つの会議体があることでの負担、負荷がかかっているというところが出ているのではないかと思います。

繰り返しになりますが、可否をするときの基準がしっかり明示されているのかどうか。また、もともと薬機法がある中で、製薬企業が直接薬事分科会にかけられず、評価検討会議を通すルートにしているのはなぜなのかを教えてください。

○吉田医薬品審査管理課長 具体的な基準、評価するに当たっては、使用実績とか、これまでのデータからの適切性とか、海外の事業実績とか、そういったものをベースにして、一般用として使った場合に適切かどうかというところが判断基準にはなるわけですが、それ以上の細かいものが定められるかということ、そこについては必ずしも明確ではないという状況があるのかもしれませんが。

従いまして、その検討会議でやろうとしているのは、これまでいろんな意見が出てまいりましたので、その辺りのことについて、これまで成分を検討していく中でいろんな課題、問題点が指摘されてきておりますので、その辺りを一回整理して、それは必ずしも医薬品そのものの問題でない部分というのももちろんあります。お薬が使われる環境の問題もありますけれども、そういった課題をもう一回整理しまして、その上でその課題についてどう対応できるのかということをし少し明確にして、その上でそれをクリアすればOTC化、スイッチ化できるのではないかとということがより明確になるような一種の新しい基本原則といったものを構築していく、その作業を正に始めたところでございます。それが1点でございます。

この検討会議と薬食審での審議の問題でございますが、結論から言うと、製薬企業さんの方が個別の品目ごとに直接申請をしたとします。そうした場合には薬事審議会の方で個別のデータが出されますので、非公開で承認の可否が検討されるという形になります。

それはそれなのですが、今、こちらの新しい検討会議の場ですと、産業界とか消費者の多様な主体からの意見を十分反映されたかどうかという御批判は確かにあるのかもしれませんが、そういった御意見をさらしつつ、しかもそれを公開の場で議論するという形で、全体的なスイッチ化をする妥当性を科学的に検証しているという形になっておりますので、そういう意味では、スイッチ化する個別の品目でやるというよりも、今の形の方がまだスキームとしては審査、評価は受けやすいという形になるのではないかなと思っております。

○菅原委員 評価を受けやすいというのは、透明性という意味では分かりますけれども、評価というところがよく分からない。

○吉田医薬品審査管理課長 評価といいますか、検討会議で出された結論、公開の場で透明性を確保した形で出された結論があるわけですね。仮に薬食審で審議をする際には、そこでの結論というものも参考にしながら議論する形になりますので、非公開か、公開かということを経験も問題視するわけではございませんが、公開の場でいろんな声を聞いて出された結論を参考に個別の品目の議論を薬食審の場でやる方が、トータル的には承認が得やすくなるのではないかなと今、考えております。

ですから、この検討会議を必ず通さなければいけないかという、そういう法的、ルール化されているわけではございませんけれども、ここで通っていないと、それぞれの審議会での議論がより通りにくくなるというのはあるのではないかなと思います。

○大石座長 ごめんなさい。そこが意見が違っている感じがするのですが、議事録の中でも企業の直接申請はなくなったというふうに残っているのですけれども、残っているのですか、残っていないのですか。ファクトはどちらなのでしょう。OTC協会さんもお話しいただいて結構なのですから。

○吉田医薬品審査管理課長 こういう場で議論した方が、従来の非公開で個別のものよりも、我々としてはスイッチ化が通しやすくなるという部分でこの会議を設定している。

○菅原委員 2つのスキームは残っているということなのですね。

○大石座長 ということは、今後直接持ち込んでいいということですね。よろしいのですね。

○吉田医薬品審査管理課長 一応、こちらの検討会議で結論が出ていないと、なかなか難しいというのはあると。

○大石座長 それだったら、駄目ではないですか。どちらなのでしょう。持ち込んでいいのか、よくないのか。先ほどは、持ち込んで、それが残っていますとおっしゃって、今、お答えになったのは、この会議を通さないと駄目だとおっしゃった。どちらなのでしょう。どちらでもいいから、どちらかと言っただけですか。

○吉田医薬品審査管理課長 実態としては通してもらおうという形になっています。

○佐藤座長代理 先ほどの臨床もそうですけれども、これは自主規制ばい話と、それから実態。運用と制度がずれている気がするのです。つまり、制度だけ見れば、28ページの議事録、面白いなと思っていたのですが、そのときの審査管理課長も、従来からの企業が独自に開発するというスキームは残りますと書いているので、やはり残っているのですよ。その後、鈴木さんという方がそれはけしからぬと言って、何となく流れとして、空気一本化しましょうと。何となくその方が望ましいよねと。そういうふうになってしまったと思うのです。

でも、これは規制改革推進会議なので、制度を見たときには、スキームとしては独自のスキームがあって、飽くまでもこちらの新しいスキームは多様な参加者の意見を聞く場で

あって、企業は企業で、従来もし不満があれば、直接申請する権利はあるはずなのです。ならば、評価会議を通すことが望ましいという判断があったとしても、企業は独自に申請して構わないはずなのです。運用のところで本来の制度の趣旨からずれていませんかということ。

それから、話が戻ってしまいますけれども、6ページのところで、もともと再興戦略の目的はOTC化を進めることであって、とめることではない。でも、結果として起きているのは、とまっているという現実があって、OTCの承認を受けやすくなりますよとおっしゃっているのですが、結果は受けやすくなっていないわけです。

しかも、くどいようですけれども、多様な主体はお医者さんに偏ってしまっている。ある意味、この評価検討会議はハイジャックされてしまったのだなと。評価検討会議、明らかにハイジャックですね。それで多分性格が変容してしまったのではないですか。

となると、次にOTCの皆さんの方の要望に関わってくるのですが、選択肢は、これまで続いている独自の申請のスキームをそのまま残すか。つまり、3番目にあった評価検討会議に諮らないで、独自に申請する手続をそのまま残す、それを明確化するか、あるいは評価検討会議の会議体の在り方を変えていくか、どちらかになってくると思うのですが。

○吉田医薬品審査管理課長 よろしいでしょうか。先ほどOTC協会さんから御説明がありましたけれども、我々としてはこの会議を通すことで消費者の声、透明性の確保をしながら議論できるという形になるので、それが理想的に動けば明らかに通しやすくなる、そういうスキームになっていると考えております。

ただ、それが十分に機能していないという部分については、先ほどもご説明しましたが、いわゆる環境面の問題とかそういった部分も指摘されたものが改善されていないということもありますし、それについては今後これまで指摘されたことについて一回整理をしようと考えております。

議論の際に、特に産業界、ニーズとかそういったものについて議論が十分されていないという部分については、今後必要であれば、そういった方からの意見陳述の場といったものを設けるということは、運用の中で改善させていただければと思っております。

そこを改善すればうまく機能するようになっていけば、先ほど言いました非公開の場で、薬食審で単独の成分で議論して承認の可否を審議するよりも、この場を通した方が透明性、多様な意見の反映という意味で運用が改善されれば、こちらの方が通しやすくなる。本来そういう目的でつくった会議でもありますので、それを徹底するべく、我々としては、まずはこれまで指摘されていることについてもう一回整理し直すとともに、今回御指摘のことを踏まえれば、これから産業界からの直接の意見陳述の場等々、あるいは議論する機会を与えるというような改善の余地は十分あるのではないかなと思っております。

○佐藤座長代理 1点コメントで、1点質問です。まず質問から。パブコメをやっているのですよね。パブコメではOTC化してほしいという意見が多いように見えるのですが、そうでない意見もあるかもしれないのですけれども、このパブコメ自体はこの検討会議の中で

どう生かされているのですか。シカトしているようにしか思えないのですが。

もう一つは先ほどの科学的な知見で、割り切れれば、薬食審の方は安全性が大事だという基準で見て、検討会議の方は消費者の知見を入れたいわけですから、ニーズがあるのかなというところを見る。知見というか、そこは役割分担をしておかないと、両方で安全性を見てしまったら、二重に安全性の確認をしていることになってしまいますので、そこは重複感があります。ニーズ、経済性、安全性、それぞれがどこで議論されるのかということ、を明確に役割分担をされた方がいいのかなと思うのですが。さもないと、どこに行っても安全性しか言わないという話になってしまうので。

○吉田医薬品審査管理課長 よろしいでしょうか。今の御指摘、ニーズのところについては、薬食審でも確かに、こちらの会議のほうでより見ていくべきところなのだろうというふうには思ったりもします。そこについては産業界からの陳述等々で改善の余地はあるのだろうと思います。

パブリックコメントにつきましては、まずこの会議で議論して素案をつくったものに対してパブリックコメントを行って、出されている意見については、この会議の場でもう一度御議論を頂いている、確認を頂いている。ですから、出された意見についても別に無視しているわけではございませんで、この会議の場でもう一度議論をした上で、最終的な結論になっているという形は取らせていただいているということでございます。

○大石座長 安田委員、お願いします。

○安田専門委員 今、聞いていて、リスクとか安全性という言葉が混乱しているように感じます。製品の持つリスクそのもの、成分に関する安全性・リスクは、先ほど御回答いただいたように、臨床試験の必要性のときに、一旦医療用医薬品として使っている以上は一定の安全性はクリアしているはずだとおっしゃったとおり、一旦審査を通っているという認識だと思うのです。

本来この評価会議で議論すべきところは、リスクマネジメントの部分だと思うのです。薬の売り方、渡し方が変わることによって医者が介入できなくなることに對して、どんなリスクが生じ、どうマネジメントしていくのか。リスクマネジメントの在り方に限定された議論であれば、ここで議論される意味がすごく出てくると思うのですけれども、安全性そのものとリスクマネジメントの問題がどうも混在してしまって、製品の持つリスクそのものの方に引っ張られているという印象を受けました。リスクマネジメントの問題とリスクそのものは違うということ意識して位置づけ直していただくと、すっきりすると思います。

○吉田医薬品審査管理課長 御指摘どうもありがとうございます。

正にその部分でございます、医師の指示、あるいは監督下で使っているから有効性、安全性が担保されているというのが医療用の薬。OTCになりますと、それは医師ではなく、薬剤師さんなり登録販売者等々の指導の下でそれを使っても問題ないかというところが大きなポイントになります。ですので、議論する際には、薬剤師さんが、まずは自己判断で

購入したいとしたときに、本当に使うべきか否か確認する。本当は使ってはいけないという消費者の方も当然おられるのですね。そこがしっかり見極められるのか。それがリスクマネジメントだと思いますが、そういったところが十分できるのかという御指摘が多いというのは事実でございますので、そこは先ほど申し上げましたこの検討会議で今後の話題とするのはしっかりと整理させていただきたいと思っております。

○安田専門委員 関連して、本人が管理できないから駄目だというのではなくて、リスクマネジメントですから、本人ができない場合はどういうふうにしたらうまくいくのかという方法論の検討をきちんとし、前向きに進められるような議論にしてほしいと思います。大丈夫だよ、駄目だよと○、×で答えるというよりは、どうやってリスクをヘッジするとよいという方法論の提案に是非議論を向けていただけるといいなと思います。

○吉田医薬品審査管理課長 そこは、正に薬剤師さんが販売するときのチェックシートとか、そういうのがありますし、加えて、可能であれば患者さんみずからがある程度判断できるといったようなガイドラインというものができないのかどうかとか、そういった必要性も含めて、スイッチ化するための環境整備、どういうことをしなければいけないのかということもこれまでの議論を踏まえて整理させていただいて、全体としてはそれをやりつつ、スイッチ化したいという新しい成分、それごとについては、具体的にそのうちのどれとどれをどういうふうにやればいいのかということも今後の議論の中で明確化すれば、恐らくその辺りがこの会議での議論がもう少し建設的にといいましょうか、しっかりと整理された形で進むのではないかなと思っておりますので、まずそこを急ぎたいと思っております。

○大石座長 印南専門委員、お願いします。

○印南専門委員 私も議事録を見ていて、この部分だけ切り出されているから正確な評価ができないのですが、30ページの前段はずっと全会一致にかなりこだわられた発言があって、31ページの一番下を見ますと、「強行採決」とあるのです。これ自体も感情の籠もった言葉だと思いますけれども、全会一致でなくて、実際に踏み切ったものがあるということですね。具体的な品目とか、強行採決というのは、多数決か何か分かりませんが、やったことに対する不満があったから、恐らくこういう全会一致になっているわけですね。その部分の説明を頂かないと背景がよく分からない。多数決をやったのが、強行採決だ、だから全会一致だというふうな発言につながっていくのかの背景を教えてくださいたいです。恐らく医療側の不満だと思いますが。

○吉田医薬品審査管理課長 個別の品目の中で、全会一致という形で議決を採ってあれしたケースというのがあると承知しております。実際のリスクマネジメント、そこが十分にできるのか、できないのかということについて、必ずしも十分な合意といいましょうか、若干平行線をたどったところがございましたので、その辺りについて議決を採用したというケースはあるということでございます。ですので、今後はそういうリスクマネジメントをどういうふうにするのかということについて、しっかりと御議論を整理して、それを示

すことでそういうことは解決されていくのではないかなと考えております。

○印南専門委員 全会一致が適当かどうかを判断するには、結局、強行採決をやって、具体的に意見が食い違ったものについて、実際リスクマネジメント上問題があったのかどうかの確認が必要ではないですか。それがなければ、別に全会一致である必要はないという結論になってしまいますし、もしそれがあつたのだつたら、それは全会一致でない、ありとあらゆるリスクを評価できないということになりませんか。

強行採決になつた例で、実際に例えば患者さんが自己判断で過剰に使っているような問題が起きたとか、そういうのが生じているのでしょうか。

○吉田医薬品審査管理課長 逆説的になるかもしれませんが、リスクマネジメントのプランと申すのでしょうか、それを適用した形、提案された形で、承認した形にはしておりますので、それに従わなかつた形で販売されて被害が起こっているというケースはないと認識しています。

○大石座長 OTC協会さん、この事例に関して。

○高橋取締役常務執行役員 これは当社の商品なので。全会一致でなかつたというのは。したがって、全会一致でなかつたがために、ある意味で足かせ、手かせをたくさんつけられたというのが実態です。したがって、それによって副作用、あるいはユーザーが不利益を被つたという例はありません。

以上です。

○大石座長 ほかの御意見。では、大橋委員、お願いします。

○大橋委員 今の商品は、エパデールのことなのですか。

○高橋取締役常務執行役員 そうです。

○大橋委員 なるほど。この適正使用調査、あるいはPMSとおっしゃつたもので結局、問題がなかつたという御発言ですけれども、通常こういうものが課せられるわけではなくて、強行でやつたものだからこれが課せられたという形で。

○高橋取締役常務執行役員 いえ。物によって課せられるものと課せられないものがありますが、これについては、そういういろんなことがあつて課せられたという認識を持っています。

○大橋委員 こうした調査の必要性というのも判断していかないと、そもそもOTCの価格とか、企業さんが本当に申請したいと思うかどうかということに物すごく影響を与えらると思うので、ここの規制の適正性というのはきちつと委員会の中で評価されるべきなのだろうというのが1点。

もう一点は、コメントになるかもしれませんが、先ほど課長、室長から御言及があつた一般原則についても今後見直されるというお話と理解していますけれども、その際、過去のものをまとめるという感じの趣旨でお話しされたと思いますが、他方で、技術というのはどんどん進歩していることも考えてみると、侵襲性も低くて、安全性も高いものというのは、当然一般原則の中に可として入つてきていいものだと思いますし、だから、過去を

整理するというよりも、もう少し将来どういうふうにあるべきなのかということも見据えて原則はつくられるべきだと思います。その観点からすると、OTC協会さんに一定程度そうしたものの原案なりをつくっていただいて、それを議論するような形をしていただくのがいいのかなという感じを持ちました。

以上です。

○吉田医薬品審査管理課長 御意見どうもありがとうございます。

正に今後いろいろ整備する中では、今回エパデールについては、正にリスクマネジメントの検証も含めてこういった対応、条件といったものが課せられたわけですので、その辺の検証は見ながら考えなければいけないのだろうなと思っております。

あとは、これまでの議論等々を整理して、今後の一般原則、今後の議論も前向きに進める意味でのこれまでの整理に当たっては、もちろんこれまでの意見をあれしていきますけれども、加えて、OTC協会さんの方でもいろいろとお考え等々あるようでございますので、その辺りは情報を頂きながら、それを会議の場に御提案、場合によっては御説明等々を頂きながらその辺りについてまとめていく、そういう形は十分考慮させていただきたいと思っております。

○大石座長 ありがとうございます。

高橋委員は、今、もういらっしゃらなくなってしまったですか。大丈夫ですか。

○長瀬参事官 退席されています。

○大石座長 最後に私の方からですが、今回これを考えるときに、6ページにあった政策目的に戻るべきだと思うのです。一応、日本再興戦略できっちり決められた内容というものにのっかって物事が動いているかどうかということが一番大事で、基本的にはこの中ではスイッチOTCをもっと促進しましょうということであるとか、また、産業界とか消費者等の多様な主体からのニーズを酌み上げましょうと。そのために新スキームをつくって、それを運用しましょうということが目的であり、方法論だと思うのです。

ただ、現実問題としては、いろんな経緯はあったのでしようけれども、評価検討会議自体は仕組みとして残ってもいいと思うのですが、評価検討会議ではなくて、これが実質の審査機関になって、ここでストップがかかっている状態があるということであるとか、また、運用において、何度も意見が出ましたが、非常に偏った構成員による全会一致ということの中では非常に突破しにくい。また、議論の内容も安全性、いわゆるリスクマネジメントのところ非常に重要なのですが、佐藤委員がおっしゃったように、スイッチOTCというのは、もともと安全性、リスクマネジメントのことだけではなくて、ニーズと経済性、この3つの中でどこに落としどころがあるのかということ議論するべきなのだと思うのです。

ですから、リスクマネジメントに過度に偏り、かつそれがクリアできると全員が思わない限り次のステップに進めない、こういう評価検討会議の在り方に現在なっている状況であるとか、また、その在り方を単なる議事の中で、正直申し上げて何人かの委員とその当

時の医薬品審査管理課長が決めているというこのプロセスは、もともとの目的とか進め方からかなり大きく逸脱していると思わざるを得ないのだと思うのです。というのが今のみんなの意見だと思います。

こういう批判がいろいろある中で、先ほど改善点を考え今後検討するとおっしゃいましたが、これだけ課題があることが分かっている中で、医薬品審査管理課としては、日本再興戦略が目指していた成果が出せていない。要するに、これだけスイッチOTCが出せていないという状況を重大に捉えるべきであり、また、その中でどうするかということをお急ぎに考えるべきだと思いますので、今、考えていますというのではなくて、できれば規制改革会議、この委員会がある中で、スピード感に関しては事務局とも相談しますが、もう一度どういう方向性で、いつまで、どう改善するのかということをお話しいただきたいと思います。というのが私の意見です。

委員の皆様からほかに御意見がありましたら、お願いします。どうぞ。

○吉田医薬品審査管理課長 頂いた御意見に対しまして何点かコメントをさせていただきたいと思います。スイッチ化する際のいろんな視点、ニーズ等々をするというのは当然のことだと思っておりますけれども、経済性というところに入ってまいりますと、そこは我々の薬事規制の世界で考える部分とは若干違ってくるものが出てくるのかなと思いますので、その辺りをどう考えるのかというところは、我々は飽くまでも医薬品医療機器等法の中での話になりますので、少し検討させていただく必要があるのかなと思っております。

加えて、当初の再興戦略に基づいてつくったスキームが動いていないということについては、当然のことながら我々もこのとおりの方向で行かなければいけないと思っておるわけでございますので、先ほど申し上げましたとおりの、なぜ進んでいないのかということについて、これまでの議論をもう一回整理して、一般原則を定めるといいますか、これの議論を踏まえて何をすべきかという課題とか、そこを整理して進めていこうという取組に既に着手しているというのが我々の現状ですので、何もやっていないというわけではないということは御理解いただければと思います。

さらには、一般の意見が一部の意見等にスコープされているという御意見であれば、これは当然医療の関係者の御意見を聞かなければいけませんので、そういう部分については、場合によってはこの会議の場でもヒアリング等々をしていただくことも検討に値することではないかなと思っております。

○大石座長 全く何もしていないとは思っていないので、ただ、スピード感と成果が出るのかということをお慮しているというのが1つ目。

それから、スイッチOTCというのは、もともと経済性が非常に重要な項目だと思うのです。なので、皆様の部署で経済性が考慮できないということであれば、そもそも担当部署が間違えているのかもしれないと、それは吉田課長で何とかできる話ではないかもしれないですが、厚労省の仕組みの中で経済性、また、患者さんにとってのニーズ、ベネフィットとリスクマネジメント、この3つが等しく議論できる仕掛けというものも含めて考えていた

だきたい。

ですから、先ほどおっしゃった一般原則をもう一回考慮するというのでは不十分で、もうちょっと組織の在り方とか、組織をどう運営するのかということも踏み込んで考えないと、結局、成果というのか、目指しているものが6ページにあるような内容だとすると、これは達成できないだろうと思われるということだと思っております。ですから、これも含めてどうしたら達成できるかということを考えていただきたいなと思います。

医療者の方々が心配されるのは分かりますし、それが意味がないと申し上げているわけではなくて、ただ、それが全てになるような仕組みでないようにということなので、特に医療者の方のヒアリングは要らないのではないかと個人的に思います。

以上です。

いずれにしても、もう一回議論をさせてください。

○吉田医薬品審査管理課長 今日頂いた指摘等々につきましては、機会を改めまして御説明をさせていただければ有り難いかなと思っております。

○大石座長 大分オーバーしてしまって申し訳なかったのですが、いろいろ内容が聞けてよかったと思います。時間が大分過ぎましたが、議題1は以上とさせていただきます。皆さん、御多忙の中、ありがとうございました。

(ヒアリング関係者退室)

○大石座長 そうしましたら、次は議題2「体外診断用医薬品から一般用検査薬への転用の促進」に入りたいと思います。よろしくをお願いします。

検査薬に関しても過去規制改革会議において議論が行われており、平成26年から医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築が提言されています。しかしながら、その仕組みの構築後にOTC化が認められたものは1項目にとどまっているという状況です。

本日は、一般社団法人日本臨床検査薬協会から和田守史副会長、内山浩之法規委員長、上村浩OTC検査薬検討部会長に、また、議題1に引き続き日本OTC医薬品協会の山本雅俊薬制委員長にお越しいただいています。

また、厚生労働省から引き続き両課長に残っていただいて、質疑応答に御対応いただきます。

それでは、御説明をお願いします。よろしくをお願いします。

○和田副会長 それでは、簡単でございますけれども御挨拶をさせていただきます。日本臨床検査薬協会の方は、1983年に設立しまして、現在133社の会員企業からなる臨床検査薬企業の業界団体です。

私どもは、優れた体外診断用医薬品及び検体検査に用いる機器、その他関連製品を医療機関に提供し、もって、国民の健康の保持・増進、及び福祉の向上に貢献するという目的で、薬機法関連や医療保険等を主とする行政への対応、関連学会と協働して行う臨床検査の標準化活動、並びに国際化に向けての取組、さらには会員各社の従業員の資質向上や企

業倫理の普及等のための教育支援等を行うなど、様々な活動をしております。

なお、私どもが事業の対象としている体外診断用医薬品ですが、ヒトや動物に由来する試料を検体とし、検体中の物質等を検出又は測定することにより、生活習慣病や各種のがん、並びにインフルエンザなどの感染症等の様々な疾病の診断に使用されることを目的とした検査薬であり、ヒトや動物の体に直接使用されることのないものです。

今回要望させていただいております一般用検査薬は、体外診断用医薬品から転用するためのスキームが不明確であったことから、平成26年に規制改革会議の閣議決定を経て、転用の仕組みを整えていただいているところであります。

今般生活者の望む一般検査試薬を提供するためには、規制の一部見直しが必要であると考え、規制改革推進会議での検討課題として要望させていただきました。是非御意見等を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

○内山法規委員長 私、日本臨床検査薬協会法規委員会の委員長をしております内山でございます。改めまして、本日プレゼンの機会を頂きまして、誠にありがとうございます。

早速ではございますが、日本臨床検査薬協会から体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用（スイッチOTC化）の促進という形で、要望及び現状等について御説明させていただきます。

資料をめぐっていただきまして、まず最初に一般用検査試薬の社会的な意義ということにつきまして、国民の健康寿命の延伸とセルフメディケーションのあるべき姿という観点から御説明したいと思っております。平成25年6月の日本再興戦略会議におきまして、「国民の健康寿命の延伸」ということが目標として掲げられまして、その中で効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会の実現であるとか、どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みをつくり、自己健康管理を進める「セルフメディケーション」等を実現するといった提言がなされているわけですが、国民の健康寿命延伸を達成するに当たって、我々業界としましては、まず限られた医療資源の中でこれを実現するためにはセルフメディケーションの推進が欠かせないだろうと考えています。

では、セルフメディケーションをいかに推進するかということにつきまして、更に踏み込んでいきますと、個人、国民一人一人が自分の健康を知り、また、自分の体質等を理解する。それに基づいて、自分の症状に合わせたいろんな対処法を自ら知るといったような健康リテラシーの向上というものが必要になるだろう。

その中で、一般用検査薬というのは、生活者の方自らが自分の健康状態を知る、健康情報の提供に資するものであるということが、国民の健康寿命を目指す一つの意義であるということを我々協会としては考えている。これがOTC検査薬普及のための社会的意義ではないかということをもまず御説明させていただきます。

3 ページ目、一般用検査薬について現状について御紹介させていただきます。改めて一般検査薬、OTC検査薬とはいかなるものかということをも最初に書いてあります。いわゆる

一般の医療機関で行われる検査試薬というのは、体外診断用医薬品と言われているのですが、体外診断用品を一般の消費者が自ら薬局等で購入することが認められているものとして、これらを一般の人が活用することによって、自らの体調のチェックをするといったような利便性がある検査試薬でございます。

現在一般用検査薬というものは、ここに御紹介させていただいている4品目が市場で販売をされているところでございますが、先ほど和田副会長の方からもありましたが、いわゆるOTC検査薬の推進に向けて、平成27年、規制改革会議の中でセルフメディケーションの推進が提言された以降認められた品目というのは、この4品目のうち平成28年に上市された排卵日予測検査という1品目であることを御紹介させていただきます。

お手元の資料の後ろの参考資料、22ページと23ページに、これまで我々臨薬協とOTC検査薬協会がOTC検査薬としての候補品目として要望を上げていただいた品目は、こちらにある49品目ですが、現在その中で認められているものは1品目であるということでございます。

さらに、市場の規模について少し御紹介させていただきます。現在尿蛋白につきましては、年間3億から4億円ぐらいの売上げ。妊娠検査試薬は34億。新たに追加になりました排卵日予測検査試薬については19億といった市場規模でございます。規制改革会議において排卵日検査試薬が増えたことによって、市場の規模は従来の38億から現在56億まで拡大しておりますけれども、排卵日予測検査につきましては、ここ1～2年のところで従来の5～10%の伸びがそろそろ頭打ちになっているという状況でございますので、我々としては市場を更に拡大したいという要望から考えますと、さらなるOTC検査薬の追加が望むべきだということが我々の要望でございます。

これまで一般用検査試薬の意義であるとか、業界としての市場の拡大について御説明させていただきましたが、改めまして一般用検査薬の規制に関して、今回の本題であります要望事項を4ページ目にまとめさせていただきました。要望事項としましては、先ほど言いました健康リテラシーの向上のための品目の拡大であるとか、市場の売上げの拡大ということを実現するためには、やはり低侵襲性の自己採血、いわゆる穿刺血をOTC検査薬として認めていただきたい。そのためには、現在一般用検査薬の導入に関する一般原則というものが定められて、これに基づいてOTC検査薬は審査等がされていますが、その一般原則を改定していただく必要があるということでございます。

なぜ穿刺血が必要であるかということにつきましては、4ページの中にまとめさせていただいておりますけれども、血液というのは様々な健康情報を提供できる情報の宝庫でございます。従来OTC検査薬で認められている尿試料に比べてはるかに豊富な情報を持っている。これらの情報をOTC化して、一般の消費者に提供することで、消費者にとって必要な健康情報が提供できるだろうということがございます。

最終的には早期の発見、医療機関の受診につながりまして、早期治療につながるということで、先ほどの国民の健康寿命の延伸の実現にも貢献できるだろうということでございます。

ます。

5 ページ目に、今、一般原則についてどのような規制がかかっているかということをもとめさせていただいております。お手元の資料の一般原則の抜粋の中の黄色い部分で示したところが穿刺血を導入する障害になっている部分でございます。

簡単に概略を御説明すると、検体の部分につきましては、侵襲性のある検体ということで、血液を用いたものは今、認められていないということ。判定に際して器具機械といったような機械を使用したものは認められていない。3 番目の性能のところ「定性ないしは半定量のもの」と書いてありますが、いわゆる数値で具体的に表せるような検査項目については、現時点ではOTC化にふさわしくないといったことが一般原則に書かれているために、穿刺血がこの状況では活用が制限されているという実情がございます。この部分について改定を望みたいというのが我々の要望でございます。

6 ページ目、この一般原則はどのような過程で議論がされてきたということについて、まとめさせていただいております。2014年6月の規制改革実施計画閣議決定を受けまして、医療機器・体外診断薬部会でOTC化についての議論はすぐに始めていただきました。その中で2014年6月から12月の間に、業界としては穿刺血をこの時点でも、採血器具の技術的な進歩等の安全も確保されているということで、低侵襲性の検体として認めていただきたいという要望を出させていただきましたが、この時点の検体の中では、最後のところにも書いてあるように、課題として、血液による感染であるとか、廃棄といったリスクがまだまだ解決できていないのではないかとすることがありまして、この時点では血液検体の使用は制限されて、今日に至っているところでございます。

実際課題であります感染や廃棄の問題について、現状どのようなことになっているかということをもとめさせていただいております。まず、採血器具の問題につきましては、器具の方も日々技術的な進歩が進んでおりまして、実際には今、穿刺をするとき以外、針というものは外に出ないような仕組みであるとか、使ったものについては、可燃ごみとして処理することもできるような穿刺採血器具が出ておりますし、また、一般の生活者の方がこういったものの廃棄や感染の防止のための一つの参考として、日本医師会が「在宅医療廃棄物適正処理ガイドライン」といったものを出していただいております。実際の生活者にとって、こういった器具の取扱いについて非常に参考になるのではないかと思います。ちなみに、日本糖尿病協会 廃棄物適正処理啓発パンフレットに記載されていますスキームを、参考資料の17ページの中に書いておりますので、御覧いただければと思います。

ただ、一方で、こういったガイドラインが出て、問題の解決の道筋ができているところではありますけれども、廃棄のルールそのものが自治体によって異なるといった現状もまだございますので、この点につきましては、廃棄法に関するメーカーからの更なる詳しい情報提供であるとか、あるいは薬局店頭で消費者から回収するといった対応などの検討も引き続き必要ではないかと考えておりますが、この問題については解決の道筋ができている

るのではないかというのが、今、業界としての考えです。

続きまして、感染、廃棄以外の穿刺血に関する課題について、8ページ目に詳細をまとめさせていただきました。まずは一般の消費者が針を刺すという行為に対する恐怖感とか抵抗感といったものにつきましては、確かに初めて使う方にとっては多少の抵抗が否定できないと思いますけれども、採血器具そのものは非常に進歩しておりまして、本当に痛みの少ないものになっている。技術的な進歩は進んでおります。

国内に規制に目を向けてみますと、まず自己採血するという行為そのものが医療に当たるのかといったところについては、既に自己採血することは医療に該当しないということが確認をされておりますし、また、平成26年4月には検体測定室に関するガイドラインが発出されておりまして、薬局店頭に置いて、来店されたお客様が自己採血をすることが可能になるガイドラインもできているということでございますので、自己採血についても規制が緩和されている。つまり、OTC検査薬だけが自己採血が認められないということは、実際の規制と現状との間に乖離があるのではないかというのが今、我々の考えている印象でございます。

さらに、海外の規制について目を向けますと、欧米では日本よりもOTC検査薬が進んでおりまして、それなりに必要な規制もできております。

スライドが飛んでしましますが、資料の10ページ目と11ページ目に海外の規制状況についての資料を載せさせていただいておりますが、特に11ページ目のFDAの状況を見ますと、FDAでは既に日本と比べ物にならない多数のOTC検査薬を公開しておりまして、この中で日本で認められているのは黄色い帯で示した4品目にすぎないといったところで、FDAとも大きな差があるだろうということにお気づきになれるかなと思うところでございます。

9ページ目に先ほどの自己採血の現状について整理させていただいております。検体測定室の利用であるとか郵送検査といった形で自己採血が認められていますし、また、医師の指導による血糖自己測定といったものについては、器具機械を使って測定することもできるようになっているということで、一般原則にある器具機械では好ましくないといったところも現状と乖離しているのではないかと考えているところでございます。

以上、現状の規制と課題に対する現状についてお話しさせていただきました。

次に、一般検査薬に対する生活者のニーズがどのようになっているかということについて12ページの資料でまとめさせていただきました。我々業界で行ったウェブ調査の結果をここに披露させていただいております。まず、一般の消費者が自ら検査をしたいというニーズが非常に高いということ。それから、検査の結果については、自分で判断することなく、専門家に一応判断を委ねたいと。受診勧奨の意識もあるという形です。4点目には、生活者はどのような検査項目に興味があるかということにつきましては、コレステロールや中性脂肪、あるいは糖尿病、肝機能といった生活習慣病に関わるものから、昨今話題になっている感染症の問題もありまして、インフルエンザといったものについて、自分がかかっ

ているかどうかということを知りたいといったニーズがありまして、ここではインフルエンザの話は穿刺血とは直接関係ないので省略させていただきますが、先ほどの生活習慣病のところではいきますと、コレステロールや中性脂肪、血糖値、肝機能といった検査のニーズに応えるためには、やはり穿刺血であることが必要ですというのが我々の考えです。

その下に、体調を管理する器具として体温計とか血圧計といったものが家庭でも十分普及していると思いますが、これらの機械というのは検査の結果が数値で表されている。数値で表れているからこそ、皆さんが自分の体調管理を目で分かるといったことだろうと思います。ということは、OTC検査薬についても、項目によると思いますけれども、検査によっては、数値で明確にすることが生活者が健康情報を知る上での貴重な情報になるのではないかと、今、一般原則である数値化されているものは望ましくないということも、生活者のニーズには合わないのではないかと私たちは考えています。

13ページ目に穿刺血検体を用いることができる一般検査薬の例ということです。今までは専用機械で使えることの話もさせていただきましたが、必ずしも専用機械だけが必要とする検査項目だけではなくて、右側のアレルギー検査のように、検査機械を用いなくても自分がどんなアレルギーがなっているかといったことを調べられる検査薬というのもございますので、検査の器具機械にかかわらず、幅広いニーズが一般検査薬として提供できるだろうというのが我々の考えでございます。

最後のスライド、14枚目は、改めまして冒頭に申し上げました要望事項についてのおさらいということになります。今回我々の要望事項は、一般検査薬の導入を増やすためにどうしても穿刺血を認めていただきたい。そのためには、現状の一般原則で規制されている血液検体の利用が制限されているとか、器具機械が使えない、あるいは定量である、いわゆる目で見えるような数値のものが認められないといった一般原則の内容を変えていただくことが必要だろうと考えています。

こうしたことを解決することによって、最初に言いました国民の健康リテラシーの向上に寄与できるのではないかとということで、私の御説明を終わらせていただきます。

どうもありがとうございました。

○大石座長 ありがとうございました。

そうしましたら、委員の皆様から御質問、御意見等ございますでしょうか。印南先生、どうぞ。

○印南専門委員 非常に初歩的なことなのですが、6ページを見ますと、2002年に一般用医薬品承認審査合理化検討会というのがあって、そこでの要点は「健康状態の自己検査：侵襲がないか又は少ない」と書いてあります。それが2014年になると、実質的にこれで侵襲性があるということで、駄目なのです。この間の経緯を教えてくださいませんか。厚労省だと思いますが、どうしてここでこういう原則が変わったのかというのを教えてくださいませんか。

○河野医療機器審査管理課長 御質問ありがとうございます。

2002年から次の14年の間に具体的な検討というより、14年6月から12月におけます薬食審の部会での議論というところが中心になってくるかと思います。その際に部会の方の議論でいわゆる自己血糖などを含めた穿刺による要望がありましたということも踏まえた上で、その時点におけます穿刺による血液を検体とする検査についての課題を整理していただいているところでございます。

その中で、穿刺についての課題として、今日業界の方から御整理いただいた衛生管理の話とか、廃棄に関する話とか、そのほかにも販売時のリスクマネジメント、こういったところでの幾つかの課題を整理していただいておりますので、その時点で侵襲性そのものというよりも、穿刺についての課題は14年6月から12月の部会の中で整理をしていただいている。そういった位置づけだと考えております。

○印南専門委員 そうしますと、もとの2002年の原則はあったのだけれども、穿刺についてはここで限定されたというふうに見るといえることですか。課題があるのでと。

○河野医療機器審査管理課長 穿刺についてこういった課題がありますよということを部会の方で整理していただいているということでございます。

○印南専門委員 侵襲性の有無のあれではないということですね。分かりました。

○大石座長 どうぞ。

○佐藤座長代理 素朴な質問になりますが、9ページで、今、限定的とはいっても血糖自己測定というのはやっているわけですね。郵送検査もある。穿刺血というのは一方でやられているので、にもかかわらずOTCとしては認めないというのは、どういう整合性があるのか。

それから、今、技術進歩がすごいではないですか。その場その場の判断として安全性の観点から認めないということはある得ると思うのですが、技術の進歩はそれを超えていくので、1回認めなかったからもう駄目ということにはならないですね。2014年で、今は2020年ですから、したがって、技術進歩というのは、こういう部会で追いかけているのかなと思ったのですが。

○河野医療機器審査管理課長 御質問ありがとうございます。

今回、2014年（平成26年）、一般原則として体外診断薬の考え方を明らかにしたといったタイミングなのだと思うのですが、それ以降穿刺についての見直しをとすることは、今回初めて業界の方から頂いているのだと思います。ですので、その間、我々の方で業界様の御要望を受けて検討を進めたということではないので、今回初めてこういった御要望を頂きましたので、今後これまで御指摘いただいている課題に即した、解決になっているのかどうかということは、もう少しいろいろお話を伺う必要があるのかなと。

特に技術の進歩という点については一つ考慮すべき事項だと思いますけれども、先ほど来御指摘もありますとおりに、リスクのマネジメント、要するに、販売の部分できちんと消費者側に必要な情報がどういう形で伝わるのかということもまた重要なポイントだと思

います。

もう一つ申し上げますと、OTCの検査薬というのは、消費者のところで自己完結するのではなくて、その結果を基に医療機関の方にアクセスをしていただいて必要な診療を受けるという、もう一つの接点があるのだと思います。そういったところに対する影響というのもきちんとリスクを考えた上で検討を進める必要があると思います。今日初めてお話を伺いましたが、その辺について業界がどう考えているのかということは、もう少し我々としてもお話を伺う必要があるのかなと思っております。

○大石座長 どうぞ。

○佐藤座長代理 先ほどの議論とも関わるのですけれども、リスクマネジメントという議論が出たときに、どうもお医者さん以外は信用できないというのを前提にしているような感じがしていて、例えば先ほどの話、薬剤師がちゃんと説明できないからOTC化が難しいという話がありますし、今回も、これは薬剤とは限らないと思うのですが、販売する人たち、販売店に対する信頼の問題なのかもしれませんけれども、これからタスクシフトの話もあるので、何でもかんでもお医者さんにリスクの管理をお願いするというのは無理なので、厚労省全体としても今、タスクシフトの話もありますし、薬剤師をもっと利活用しようという議論だってあるわけですから、もう少しリスクマネジメントの裾野を広げた方がよろしいのではないかと思います。これはコメントです。

○大石座長 ごめんなさい。今の佐藤代理の1つ目の質問は、お答えがあったのですか。9ページにあるものがオーケーなのはどういう理屈で、これがオーケーなのに、OTCでは駄目という理屈はどういうことなのでしょう。

○河野医療機器審査管理課長 先ほどのお答えが十分でなかったと。申し訳ございませんでした。

先ほどもちょっと申し上げたとおり、26年のときに一般原則として、その時点でのOTC検査薬に関する考え方をお示しするとともに、穿刺に関しましては、その時点での課題ということを専門家の方からまとめていただいて、これもオープンにしているような状況だと理解しております。

今回、その後初めて業界様の方からそういった御要望があるという前提であると思いますので、その間にここは実態としてこういうものがあるのだということを9ページに業界さんの方でおまとめいただいたと理解しております。

○佐藤座長代理 確認ですけれども、9ページにあるこういう事例というのは、2014年以降こういうのが普及していったという理解でいいのですね。

○河野医療機器審査管理課長 具体的にこれが何年に始まったのかということは、今時点ですぐ分かりませんが、OTCの検査薬、業界様の要望としては今回が初めてだと理解しております。

○大石座長 ほかにございますでしょうか。

○武藤専門委員 やはり9ページの郵送検査で、医師の指導管理の下でなくて、在宅でも

って自己採血で行うと、これからやることになるような家庭における自己採血というのは、どういう区別があるのでしょうか。

○大石座長 9ページは、厚労省さんとしては余りあずかり知らないところで起こってしまっている事例みたいな感じなのですか。

○河野医療機器審査管理課長 実態としてこういうことがあるということは何となく承知しておりますが、それとOTCの検査薬としてそれを認めるかどうかというのは、今回初めて議論が始まるということなのかなと理解しております。

○大石座長 ごめんない。ちょっと分からなくなってしまった部分があるのですが、協会さんとしては、今の話でしたら、そもそもこの話を例えば厚労省とした結果、はねられたとか駄目だと言われたわけではないので、今後していくということになるのでしょうか。要は、文言として血液は駄目だと書いてあるので、そもそも相談をしても無駄だと思って止めていたということですか。

○上村OTC検査薬検討部会長 無駄とかということは全然考えていなくて、今まで議論の俎上に上げられていなかったのは、OTC検査薬自体の項目、我々もガイドライン化が進んでいない面もあって、なかなか進んでいかない状況がある中で、穿刺血が増えることでやれる幅が広がる、もっとニーズに応えられるということが業界内でも話題になりましたので、この辺から穿刺血の方を使えるために、前回の規制改革会議で議論いただきましたことでスキームまではできたのですが、そのスキームの中で穿刺血が制限されている状況にありますので、そこを何とか克服するために、今回もう一度こういった形で要望として上げさせていただいています。その間、確かに厚労省さんとこの件に関して話合いを持つとか、そういったことはしていません。

○大石座長 どうぞ。

○河野医療機器審査管理課長 ありがとうございます。

今後、現時点での状況を踏まえて検討の俎上に乗っけていただきたいということだと思いますが、まだ幾つか課題として挙げられている中で、今日お示しいたいていないことがあるのではないかなと思っておりまして、その辺につきましての業界さんの考え方を私どもとしても是非一度聞いてみたいと思っております。

そのうちの一つは、まだいろいろ御批判もあるかもしれませんが、リスクマネジメントの観点で、販売時点できちんと消費者に対しての情報提供なりをどういう形で誰が行うのかというところが大事なポイントだと思います。

もう一つ私が聞きたいと思っておりますのは、先ほども申し上げましたとおりに、結果をもって消費者の方は医療機関に行っていただくというところ、そのインターフェースが非常に大事だと思っております。そうしたときに、今回仮にこの穿刺血を行ったときの使用者のプロファイル、どういう方なのかというのがよく分からないと思っていて、一般的に健康診断を受けているような方もいらっしゃる中で、そういった方々が使うのか、健康な方が使うのか、使う方のバックグラウンド、プロフィールというのがあるのだと思うの

ですけれども、そういう方々の検査の結果をもって、医療機関とどういうやりとりをして、医療機関側はどのような対応をすべきなのかということころは、よく考える必要があると思うので、その辺の業界側の考え方を是非一度聞いてみたいと思っております。

○大石座長 協会さん、よろしいですか。

○上村OTC検査薬検討部会長 恐らくその辺は検査項目によって異なる点もございますでしょうし、その辺は一度御議論をさせていただければと考えています。

○大石座長 委員の皆様、大丈夫ですか。どうぞ。

○大橋委員 今回穿刺血ということに特化してお話を進めていただいておりますが、そもそも3ページ目を見ると、体外診断用医薬品でOTC化したものは4品目しかないわけで、これをどう広げていくのかというのは他方で問題なのですけれども、こういう形で穿刺血はとか、何とかというふうに一個一個潰していかなければいけないものなのか、あるいはもう少し横断的にやっていく、システムとしてそういうことができないのかということについて、前段でもお話があったかもしれませんが、改めてもう一回御発言いただくことは可能ですか。

○上村OTC検査薬検討部会長 OTC化に当たっては、各測定項目に対してガイドラインをつくらなければいけないと。要は、性能の均一性が担保できなければ、生活者には使っていない。はかって、物が違ったら違う結果が出るということがあってはいけないので、ガイドラインをつくらなければいけない。ここに意外と時間がかかります。

今、この4項目以外に、インフルエンザとか、ピロリとか、便潜血といった項目についてガイドライン化には取り組んでいます。なので、今の一般原則の中でできるものについては、業界内でワーキングをつくって、業界内でこういったものをやりたいという会社さんを募らないとそれがつくれないので、そういった形でガイドラインの作成の方は進んでいます。1個のものができると、ワッと横に一遍にガイドライン化ができるというものではなくて、その辺は一つ一つ潰していくということが必要になります。

○大石座長 どうぞ。

○大橋委員 今の御発言もあったのですけれども、厚労省さん側からすると、この4品目というのは、数的に十分だとお考えなのか、あるいは少ないとお考えなのか。少ないとすると、どういうところにボトルネックがあるのか。今のお話の中でもあったかもしれませんが、もう一回いただいてもいいですか。

○河野医療機器審査管理課長 御指摘ありがとうございます。

平成26年以降、ガイドラインをつくって、先ほど業界の方からもおっしゃっていただいたとおりに、一般化したときにきちんと品質なり検査の結果が担保できるという仕組みは、我々薬事の世界からすると重要と思っております。

実態としては、26年以降、業界の方からガイドラインの案として頂いているのは3品目ということでございまして、そのうちの幾つかが3ページにあるような形でのアウトプットとして出てくるということだと思いますので、その部分については業界さんとしても

よくニーズを考えてのガイドライン作成ということだと思いますので、そういったガイドラインの作成というところにもう少し御検討を進めていただく必要があるのかなと思っております。

○大石座長 どうぞ。

○佐藤座長代理 先ほど話を伺っているときに、協会さんが考えている出口、穿刺血の狙いと厚労省さんが考えているのが違うのではないかなと思っていて、2ページにあるとおり、これはセルフメディケーションなのですね。なので、自分の体調を知るすべとしての穿刺血なはずなので、検査をやったからといって必ず病院に行かなければいけないという理由はなくて、これはやばいなと思ったら行けばいいだけのことではないですか。

厚労省さんは出口が常にお医者さんに行ってしまうので、医者とどうつなげるのだよというのは、正にそこですね。セルフメディケーションというのは、必ずしも医者につながっているわけではなくて、これで自分の健康状態を知って、その上でどういうアクションをとるかはその人次第で、薬局に行くことになるかもしれないし、自己管理かもしれないし、重度であれば病院に行くかもしれないし、出口はいろいろだと思うのです。これは検査項目によるのだと思うのですが、医者とつなげてしまうと、えらい解釈が狭くなるような気がしたのですけれども。

○河野医療機器審査管理課長 御質問ありがとうございます。

正に検査項目というところが非常に重要なポイントだと思っていて、穿刺の場合に例としてよく考えられるのが血糖であるとか、そういったところになると思います。陽性なり、検査の項目として考えなければならない状況になったときには、どうしてもお医者さんの治療を受ける必要があるのだと思っておりますので、そことの接点というのは非常に重要なポイントになるのかなと思っております。

○大石座長 ごめんなさい。突っ込みを入れるようで申し訳ないのですけれども、血糖値が多少高い、要は、黄色ぐらいのときは、お医者さんもありますが、より重要なのは食事と運動だと思うのです。なので、まずはセルフメディケーションをやってみて、それでも駄目ならお医者さんというのが、重症度から見たときの振り分けだと思うのですが、いきなり全部お医者さんではないのではないですか。

○河野医療機器審査管理課長 ありがとうございます。

そうしたときに先ほどの業界に対する考えを伺いたいというところに戻るのだと思うのですが、実際これを使うということを想定したときに、どういうプロファイルの方が使うのかというところは、もう少し私としてもお話を伺いたいと思っております。

○大石座長 どうぞ。

○大橋委員 結局、厚労省さんの話だと、これが4品目。私はもっと多くていいのではないかと思ったのです。これは業界さんがガイドラインをつくらないせいなのだという御指摘だったので、そこはどういうふうな受け止めなのか。あるいはそのガイドラインを作成するという点に関して非常にハードルが高い御事情があるのかとか、ちょっ

と素人じみた質問で申し訳ないのですが、ボトルネックがどこにあるのかというところをもう少しお話しただけると大変有り難いなと思うのですが。

○上村OTC検査薬検討部会長 ガイドラインの作成に関しては、当然我々業界内でも承認を持っている会社はたくさんある中であって、多少それぞれの製品に特徴があると、一つの最大公約数的なガイドラインをつくるというのは意外と手間がかかってしまうというところが、我々としてもなかなかまとめにくい部分ではあるのですが、そこは最大限努力しながら幾つかでもとにかく進めていくというところで、今のところ先ほど出たとおり3つのガイドライン案を出していることと、そのほかにも今、検討しているものが3つありますので、そういったものをできるだけ早く上げていけるようにという努力は続けております。

ボトルネックとしてもう一点あるとすれば、我々の中で医師会とか学会さんの意見を聞いて回って、それがどんなところに課題があるかというところを意見聴取しながら進めていくと。それぞれにお医者さんの立場で言われることの課題の整理というところに時間はかかるのかなと考えています。

○大橋委員 海外と比較してこれだけ少ないという印象ですけれども、そこは手続的に日本の方がちょっと特殊なところがあるとか、そういう御事情があつてのことなのですか。

○上村OTC検査薬検討部会長 すみません。海外の承認制度について我々も理解できていない部分がございます、今、この場で正確な答えというのはいけません。

○大石座長 似た質問ですけれども、11ページにほかの国では認められているもので、日本のは黄色ではないですか。血液以外にも例えば尿とか、今、話題になっているコロナウイルスはちょっと特殊ですが、インフルエンザとか、一般的に血液とは関係ないものところが進んでいないのは、今おっしゃった医療者の意見を聴取し、ある程度統一していくプロセスがボトルネックになっているということなのですか。

○上村OTC検査薬検討部会長 例えばインフルエンザで言いますと、偽陰性という問題が大きなところかなと。それぞれに大きな課題が出てくると、そこに対して業界として統一した考え方を持たなければいけないというところがまだ詰まり切っていないというのが実情です。

○大石座長 業界というのは、検査薬業界ですか。

○上村OTC検査薬検討部会長 はい。

○佐藤座長代理 一般論になってしまうような気がするのですがけれども、まず一つは厚労省さんの中で頭の整理ができてきているのか、すごい不思議なのです。先ほど薬剤師の話が出て、今、かかりつけ薬局だ何だ、薬剤師の役割をもう少し強化しようよという議論があるわけで、だとすると、薬剤師が信用できないからOTC化できないというのは、厚労省の方針として合っていない気がするのです。

もう一つ、セルフメディケーションも、私が理解するところだと、やはり厚労省さんの方針のはずなので、セルフメディケーションという形で自己管理を促しましょうというの

も一方でやらなければいけない。健康増進の観点から見ても。だとすると、医者に行くことを前提にこういう検査をするのだというのもちょっとおかしな話で、厚労省の中で頭の整理ができていのかというのがやや疑問ということ。

業界さんも難しいなと思ったのですけれども、こういうのはゼロリスクというのはあり得ないと思うのです。偽陰性もそうだし、偽陽性もあるかもしれませんし、リスクをゼロにはできないので、どこまで低減するか。うまくいかなかったときはどういうふうに処理をするのか。ゼロリスクを常に志向すると、とにかく安全志向で、あれも駄目、これも駄目にならざるを得なくなってくるので、その辺もリスクマネジメント。リスクマネジメントというのは、リスクゼロではないのですよ。起きたときにどうするかということも含めてのリスクマネジメントなので、その辺り、認識をちょっと考え直した方がいいのかなと思いました。

以上です。

○大石座長 どうぞ。

○彦谷次長 事務局からですけれども、資料の23ページにありますように、規制改革会議が検査薬についてもOTC化を推進すべきではないかと過去に答申を出したときに、49品目について業界から要望が出てきていたと認識しております。私の聞いている限りですと、そのうち現在商品化されているのは1項目と聞いているところでございます。何かボトルネックがあるのではないかと我々としても感じていまして、頂いた資料の16ページ、転用のスキームを拝見していると、一番上のところで「業界において検討を行いガイドラインを作成」ということで、業界全部で一致しない限り、例えば1社がガイドラインをつくるということではできないスキームになっているように拝見できるのですね。でも、どこかやりたいというところがあって、きちんとしたガイドラインができていのであれば、恐らく問題がないのではないかという気もするものですから、この辺のスキーム自体に転用が進まないことの問題点があるのではないかなと思うのですけれども、その点、業界の方、いかがでございましょうか。

○上村OTC検査薬検討部会長 おっしゃるとおり、1社でなかなかできないというところはボトルネックにもなり得ているのかなと思うのですが、ただ、例えば先ほどのインフルエンザ検査みたいなものを十数社が一遍にガイドライン化したいというふうに取り組まれた場合、そこに様々な差ができてしまうと思うのです。それをPMDAで整理し切るのが大変であろうとか、そういうところもあって、業界で検討してほしいというのが第一義にあったかと考えています。

○大石座長 武藤先生、何かございましたら。大丈夫ですか。

○武藤専門委員 はい。

○大石座長 では、大体議論は尽くされたと思ひまして、この血液に関しては、基本的にはプロファイルとカリスママネジメントのところを整理されて持ち込まれたら、一応血液は駄目だという話になっていますけれども、結局、侵襲が低いということ、「低い」が

「侵襲がない」になった経緯の中に、そういうリスクマネジメントがちゃんと対応できていなかったからということの経緯があるので、そこをきちんと潰した形で厚労省とお話をさせていただく。させていただく中に、血液だから駄目ですというので門前払いではなくて、そこは議論の余地があるということだと思います。ということが今回クリアになったと思うので、そこを詰めて持ち込んでいただいて、それで実質的な門前払いみたいな話になるのだったら、また議論をするということなのではないかと思います。

よろしいですか。

では、どうもありがとうございました。

(ヒアリング関係者退室)

○大石座長 本日の議論は以上となりますが、事務局から何かございましたらお願いします。

○長瀬参事官 今後の日程につきましては、追って事務局から御案内をさせていただきます。

以上です。

○大石座長 では、本日はこれにて会議を終了いたします。お忙しい中、どうもありがとうございました。