

内閣府 規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

令和2年4月15日

「保険外医薬品（スイッチOTC）選 択肢の拡大」について

厚生労働省

「日本再興戦略」改訂2014 - 未来への挑戦 - (2014年6月24日)

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(3) 新たに講ずべき具体的施策

ii) 公的保険外のサービス産業の活性化

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。

- ・ 海外の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、今年度から順次措置を講ずる。

- ・ 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の意見が反映される仕組みを年度内に構築する。

経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)2014(2014年6月24日)

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 主な歳出分野における重点化・効率化の考え方

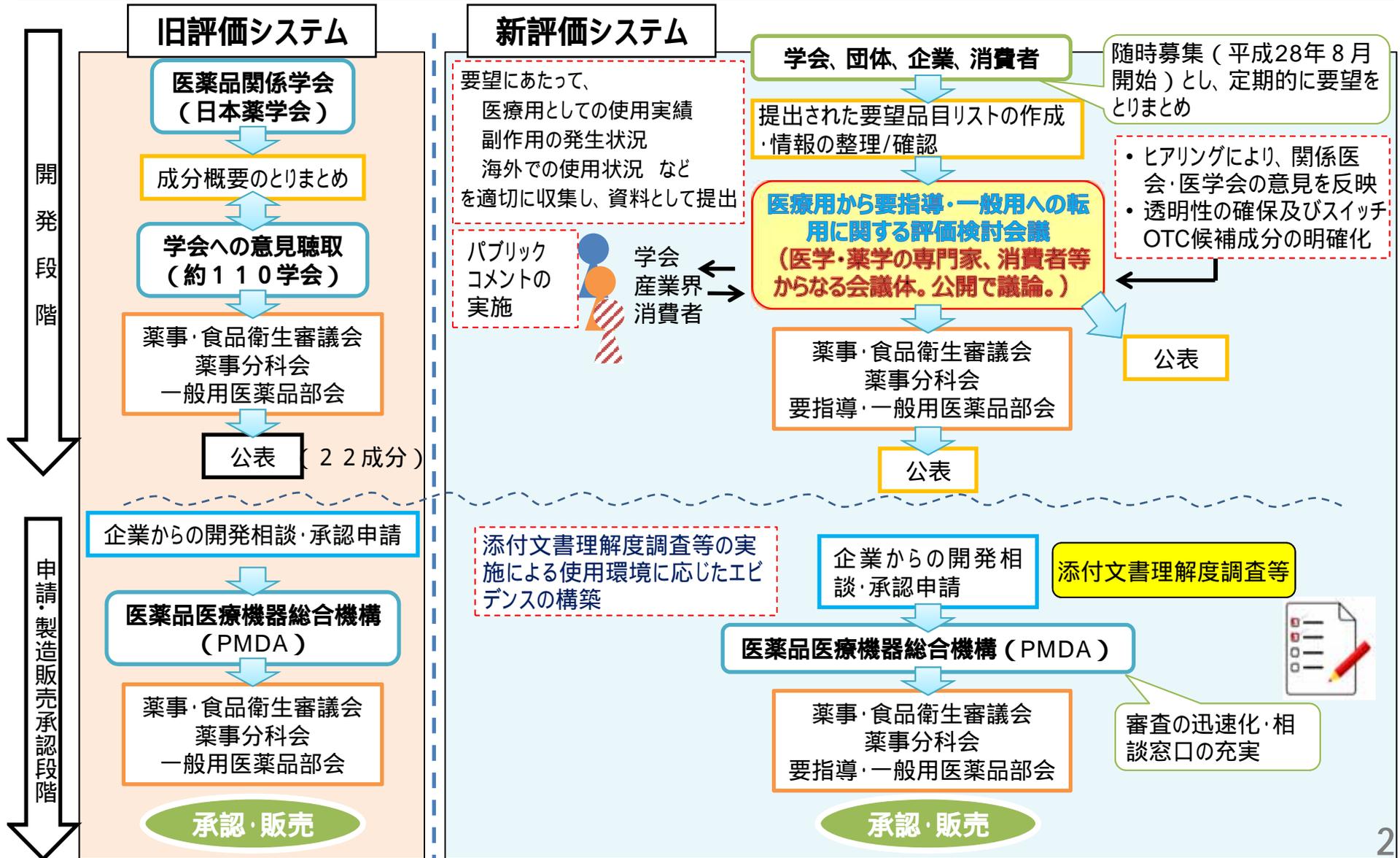
(1) 社会保障改革

(薬価・医薬品に係る改革)

セルフメディケーションが進むよう、医薬品の医療用から一般用への転用(スイッチOTC)を加速するための取組を具体的な目標を設定して推進する。

スイッチOTC成分の評価方法の見直しについて

承認審査に先立つスイッチOTC医薬品の候補品目の選定について、産業界・消費者等の**より多様な主体からの意見**が反映される仕組みを設けるなど、従来の薬事・食品衛生審議会における意思決定の仕組みを改善し、より透明性を確保することが重要（「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日））。



「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」
構 成 員

五十嵐 敦之	NTT東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏	早稲田大学特命教授 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の開催について

第1回	2016年4月13日(平成28年4月13日)
第2回	2017年7月26日(平成29年7月26日)
第3回	2017年11月15日(平成29年11月15日)
第4回	2018年3月16日(平成30年3月16日)
第5回	2018年8月1日(平成30年8月1日)
第6回	2018年12月5日(平成30年12月5日)
第7回	2019年3月14日(平成31年3月14日)
第8回	2019年7月25日(令和元年7月25日)
第9回	2019年12月18日(令和元年12月18日)

スイッチOTC化の検討状況について(1)

1. 検討状況概要：

(令和元年11月末時点)

要望件数	内訳		
	可	否	検討中
36件	10件	16件	10件

同一成分に対する複数の要望はまとめており、検討対象外の要望(ダイレクトOTCやスイッチ済み成分)は除く。

2. 可となった成分一覧：

	成分名	効能・効果
1	ヒアルロン酸ナトリウム	目の乾き等
2	レバミピド	急性胃炎等
3	メロキシカム	関節痛等
4	フルチカゾンプロピオン酸エステル	季節性アレルギー
5	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄
6	レボカバスチン塩酸塩	結膜炎、目のかゆみ
7	ナプロキセン	頭痛等
8	プロピベリン塩酸塩	女性における頻尿等
9	イトプリド塩酸塩	胃もたれ等
10	ポリカルボフィルカルシウム	下痢、便秘等

スイッチOTC化の検討状況について(2)

3. 否となった成分一覧：

	成分名	要望する効能・効果	否の理由
1	レボノルゲストレル	緊急避妊	<ul style="list-style-type: none"> ・完全に妊娠を阻止させることができないこと ・悪用や濫用等の懸念があること ・欧米と異なり、避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分 ・薬局・薬剤師の受入体制や準備が整っていないこと ・使用後の産婦人科でのフォロー体制が必要であること等
2	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛	<ul style="list-style-type: none"> ・患者自身が自身の症状が片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと ・諸外国においても、ほとんどOTCとして承認されている実績がないこと ・頭痛診療の場において、薬剤の使用過多による頭痛(MOH)患者が多く、その原因に市販の鎮痛薬とトリプタンがあること等
3	スマトリプタンコハク酸塩		
4	エレトリプタン臭化水素酸塩		
5	ナラトリプタン塩酸塩		
6	ゾルミトリプタン		
7	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび	<ul style="list-style-type: none"> ・近年、痤瘡患者からのクリンダマイシン耐性痤瘡桿菌の検出率(18.8%)が上昇していること等
8	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹	<ul style="list-style-type: none"> ・Very strong(II群)のステロイド外用薬であり、皮膚萎縮、毛細血管拡張、皮膚感染症などの局所的副作用が出やすく、当該群のステロイドは、医療用医薬品であっても慎重に使用すべき薬剤であること
9	オメプラゾール	胸やけ等	<ul style="list-style-type: none"> ・1週間程度の短期服用であれば、安全に使用できるとの意見もあるが、その一方で、長期服用すると重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状をマスクすることから、スイッチOTC化にはそぐわないのではないかとの意見もある。 ・医薬品販売制度実態把握調査の結果を考慮すると、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではないこと等
10	ランソプラゾール		
11	ラベプラゾール		
12	カルシポトリオール	角化症、乾癬	<ul style="list-style-type: none"> ・乾癬の診断は、皮膚科専門医でないと容易でないため、誤った疾患に使用されることが懸念されること ・ビタミンD3外用剤の重篤な副作用として、高カルシウム血症が懸念されること
13	ドネペジル塩酸塩	認知症	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症については医師の正確な診断が必要であること ・医師が患者の症状や副作用の発現状況等に応じて、薬剤の選択、用量の調整が必要であること ・記憶をよくする薬と誤解されて濫用される懸念があること等
14	ガラントミン臭化水素酸塩		
15	メマンチン塩酸塩		
16	リバスチグミン		

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の 中間まとめ方針(案)

令和元年12月18日開催
第9回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

1. 中間まとめの目的等について

セルフメディケーションの推進を念頭に、スイッチOTC化の推進を図るため、これまでの本検討会議における各成分の検討結果及び議論となった事項等をまとめ、整理することにより、スイッチ化の要望及び本検討会議の議論を効果的・効率的に行うことを目的とする。

2. 各成分の検討結果

これまでの検討結果の一覧を添付する。

3. 検討会議での検討項目、指摘事項等

これまでの検討会議で議論となった項目や委員からの指摘事項を整理する。

4. まとめ

これまでの検討結果や指摘事項を踏まえ、各成分に共通する課題を整理し、要望を提出する際に参考となる事項、検討会議での議論のポイントとなる事項等をまとめる。

5. その他

前回会議で議論となった事項について

評価検討会議の運営方針

- 医療従事者に偏っているメンバー構成

使用者自らが判断して問題なく安全に使用できるか、医療上の有効性・安全性に基づき、判断する必要があることから医師による評価は不可欠。また、消費者関連の委員の参加、パブリックコメントの実施により、消費者等の意見も反映を行っているところ。

今後、消費者関連委員の追加に加え、産業界からの会議参加も検討するほか、メンバー構成の見直しに限らず、後述のような評価検討会議の運用の改善を行う予定。

- 原則、全会一致となっている合意形成の在り方

合意形成の在り方も含め、評価検討会議の運営の改善を行う予定(スイッチ化不可の場合は、継続審議とし、要望者や開発企業の見解を得る機会を設ける等)。

- 評価検討会議の位置付け・役割の明確化

これまでの評価検討会議で議論となった項目、指摘事項等を整理し、評価検討会議での議論を効果的・効率的に進めることにより、効率的なスイッチ化に寄与する会議としていく予定。

申請プロセス

- 製薬企業が、直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことが可能であることの明確化

製薬企業が直接申請した場合、薬事・食品衛生審議会において、スイッチ化の可否も含め承認の可否が非公開で検討される。承認申請前に評価検討会議において公開で検討されることにより、予見性が高まるメリットがあると考え。今後、企業の見解が提示できるような運用改善を検討する予定。

前回会議で議論となった事項について

判断基準の制定

- 必要性や経済性等ベネフィットの視点も鑑みたスイッチOTC化の判断基準の制定

薬機法の観点では、医療上の有効性・安全性に基づき承認の可否が判断されるものであり、経済性の観点は含まれない。

薬機法の下、使用環境の変化により安全性が確保できるか等を中心に議論を行うべきと考える。どういうものがOTCとしてふさわしいかという一般原則、考え方のようなものは検討できる可能性はある。

- スイッチOTCの開発・上市目標の設定、KPI化

承認数は、企業の開発方針、申請数等に依存するため、具体的な数値目標を設定することは困難。また、安全性は個別の成分の特性に依存し、個別の品目によって状況がそれぞれ異なることから、上市数等の目標設定は、検討会議の目的にそぐわない。

製造販売条件の明確化

- 販売条件設定についてのルールを明確化し、真に必要であるものに限定

販売時のセルフチェックシートなどスイッチ化に当たっての条件等については、真に必要なものに限定することに異論はないが、個別の成分の特性により、考慮すべき内容が異なるため、条件設定についてのルールを作成することは現時点で困難である。

侵襲性のある検体を対象とする検査に関する課題

平成26年12月5日 医療機器・体外診断薬部会
「一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子」より抜粋

侵襲性のある検体の採取については、継続的に医療従事者からの指導・管理を受けていない人であっても安全に、検査に必要な量、かつ、検査の質に適した検体を採取できる必要がある

特に血液は、感染症を防止するための対応が必須であり、使用者が血液を取り扱うこととのリスクを認識し、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理等を実施する必要がある。また、服用歴や既往歴によっては止血困難等により対処が必要となることもある

→ 生活者が血液を取り扱う上での安全を確保するための体制を整備する必要がある

購入者の理解度の確認を含めた販売時の情報提供のあり方、わかり易い生活者向けの文書の作成、販売者への研修などが必要である。

定量的に示される検査は、製品間の精度の差の課題があるため、専門的な知識が乏しい人であっても正しく結果を理解できるような仕組みが必要である

一般用検査薬となれば多くの侵襲性のある器具等を廃棄するようになるため、使用者やその家族等、廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組みが必要となる

販売時の情報提供等に関する課題

平成26年12月5日 医療機器・体外診断薬部会
「一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子」より抜粋

一般用検査薬を日常の健康管理のための手段の一つとして正しく用いるには**生活者**
に対する啓発が必要であり、

- ・ 検査項目の意義、目的に関する説明
- ・ 検査の感度に関する説明
- ・ 判定結果を踏まえた適切な受診勧奨に係る説明 等

について**わかり易く説明するとともに文書、相談応需等の体制を充実する必要**がある。