

第3回 医療・介護WG 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

令和2年11月9日
厚生労働省

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.9:スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

規制改革の内容	対応方針案
<p>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因(ボトルネック)と対策を調査し、PDCA管理する。</p>	<p>○セルフメディケーションの促進のため、スイッチOTCによる選択肢の拡大に加えて、セルフメディケーション税制などによる国民の経済的インセンティブ、OTC薬の適正な選択・使用に関する薬剤師等の専門家による相談体制の推進などの取り組みを総合的に進める。</p> <p>○セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する体制を厚労省内に構築すべく、現在、検討・調整を進めている。</p> <p>○上記体制においては、本施策に関する進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報、業界団体との連携などの機能を具備することを検討している。</p>

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10:一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「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」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。 ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。 ○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。
<ul style="list-style-type: none"> ・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。

セルフメディケーションの推進に向けたこれまでの取組

1. 意義・目的

- セルフメディケーションは、WHO（1998年の報告書）において、「自己の認識する病気や症状を治療するために個人が薬を選択し、使用すること」と定義されている。また、骨太の方針2020では、「一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーションを推進する。」とされている。
- セルフメディケーションを推進することは、限られた医療資源の有効活用に資するもの。また、国民の健康の維持・増進にもつながる。

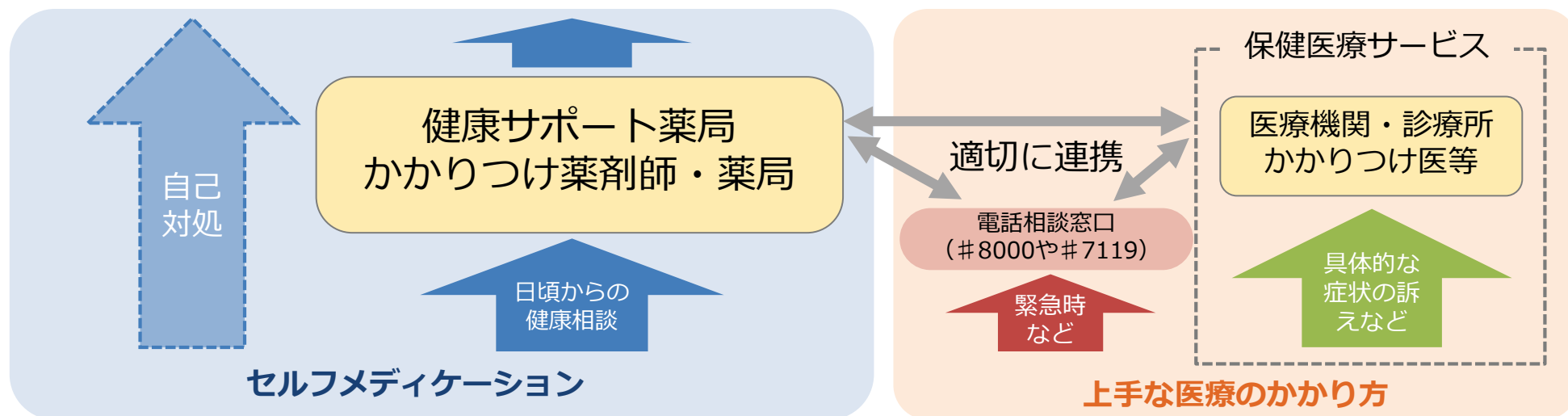
2. これまでの厚労省の取組

- 厚労省としては、2017年から、適切な健康管理（特定健康診査の受診等）を行う個人がスイッチOTCを一定金額以上購入した場合に所得税を優遇する制度（セルフメディケーション税制）を創設した。
- また、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチOTC）や「健康サポート薬局」等によるOTC使用の支援により、患者の選択肢の拡大に努めてきた。
- このほか、自治体・保険者等が連携し、住民の主体的な予防・健康づくりの支援にも取り組んできた。

セルフメディケーションの推進に際して取り組むべき事項

- セルフメディケーションを進める前提として、①国民のリテラシー向上に向けた環境整備（予防・健康づくりの推進、上手な医療のかかり方の普及等）、②OTC薬の適切な選択・使用に関する助言を含む国民からの相談体制の構築（健康サポート薬局やかかりつけ薬局・薬剤師の普及促進等）が重要。
- その上で、OTC薬の選択肢の幅を広げるためのスイッチOTCの推進や更なる経済的インセンティブの付与（セルフメディケーション税制の延長・拡充等）などを考えていく必要。

OTC薬の適切な使用



症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動

健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり

令和3年度予算概算要求・税制改正要望事項等 セルフメディケーション関係事項

1 | OTC薬の適切な使用の促進

【令和3年度税制改正要望事項】

◆ セルフメディケーション税制の延長・拡充

- 5年間の延長
- 対象医薬品の範囲拡大
税制のインセンティブ効果をより強化するために、スイッチOTC医薬品に加え、非スイッチOTC医薬品のうち特定の症状の改善に資するものを対象に追加する。
- 所得控除額の算出方法の見直し
購入費から差し引く下限額を現行の1.2万円から引き下げる。
- 手続き簡素化
「一定の取組」（検診受診等）に係る第三者作成書類の手元保管を認めるとともに、e-taxの場合の入力手続きの簡素化を図る。

【令和3年度予算概算要求事項】

◆ スイッチOTCの推進 0.4億円（0.1億円）

- 「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」の運営等に必要経費
- 諸外国における医薬品に関する承認制度、販売制度及びスイッチOTC化を取り巻く環境等の調査に必要な経費
- 一般用医薬品等の販売状況の調査に必要な経費

※赤字カッコ内は令和2年度予算額

2 | 症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動の促進

【その他】

◆ 健康サポート薬局の普及促進

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局の普及を促進する。

【令和3年度予算概算要求事項】

◆ 医療のかかり方普及促進事業 2.2億円（2.1億円）

国民（患者）の医療機関へのかかり方に関する意識と行動の変革及び医療機関の負担軽減に向けた具体的な取組を推進するため、上手な医療のかかり方についての周知啓発を行うなど、関係者が一体となって国民運動を展開する。

3 | 健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくりの促進

【令和3年度予算概算要求事項】

◆ 保険者のインセンティブ強化（国保・保険者努力支援制度）1,412億円（1,412億円）

公的保険制度における疾病予防の取組を強化するため、保険者努力支援制度（国民健康保険）について、引き続き、配点のメリハリを強化するなどの適切な指標の見直しにより、予防・健康づくり等に関する取組を強力に推進する。

◆ 保険者の予防・健康インセンティブの取組への支援 77百万円+緊要（1.2億円）

健康長寿社会の実現や医療費の適正化を図るため、経済団体、保険者、自治体、医療関係団体等で構成される「日本健康会議」における、先進的な予防・健康づくりのインセンティブを推進する者を増やす支援を行う。

◆ 健康日本21推進費 1.7億円（1.7億円）

「スマート・ライフ・プロジェクト」等を通じて、国民の健康や運動への関心を高める啓発活動を行う

◆ PHRの活用促進 22億円（9億円）

健(検)診結果等情報の利活用のためマイナンバー情報連携に係るシステム改修当事業およびPHR検討会経費

規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）

「厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。」→現在、具体的な体制を検討中。

スイッチOTC成分の評価システム

スイッチ OTCとは

医師の診断・処方せんに基づき使用されていた医療用医薬品を薬局・薬店などで購入できるように転用（スイッチ）した医薬品のこと。

開発段階
↓
申請製造販売承認段階

要望にあたって、
①医療用としての使用実績
②副作用の発生状況
③海外での使用状況 などを適切に収集し、資料として提出

パブリックコメントの実施



学会
産業界
消費者

学会、団体、企業、消費者

提出された要望品目リストの作成・情報の整理/確認

随時募集（平成28年8月開始）とし、定期的に要望をとりまとめ

- ・ヒアリングにより、関係医会・医学会の意見を反映
- ・透明性の確保及びスイッチOTC候補成分の明確化

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
(医学・薬学の専門家、消費者等からなる会議体。公開で議論。)

薬事・食品衛生審議会
薬事分科会
要指導・一般用医薬品部会

公表

公表

添付文書理解度調査等の実施による使用環境に応じたエビデンスの構築

企業からの開発相談・承認申請

添付文書理解度調査等



医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

審査の迅速化・相談窓口の充実

薬事・食品衛生審議会
薬事分科会
要指導・一般用医薬品部会

承認・販売

スイッチOTC化の検討状況について

1. 検討状況概要：

(令和2年7月末時点)

要望数※	内 訳		
	可	否	検討中
30種 39成分	11種 11成分	8種 17成分	11種 11成分

※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	レボカバステン塩酸塩	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
11	モサプリドクエン酸塩水和物	胸やけ等

3. 否となった成分一覧：

		成分名	要望された効能・効果
1	1	レボノルゲストレル	緊急避妊
2	2	リザトリプタン安息香酸塩	片頭痛
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	3	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび
8	4	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹
9	5	オメプラゾール	胸やけ等
10		ランソプラゾール	
11		ラベプラゾール	
12	6	カルシポトリオール	角化症、乾癬
13	7	ドネペジル塩酸塩	認知症
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	
17	8	エペリゾン塩酸塩	腰痛等