

一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大に向けた意見

令和2年5月18日
規制改革推進会議

医療機関を受診することなく入手可能なOTC医薬品¹の提供は、医療機関任せの医療から脱却し、国民一人ひとりが自らの健康に責任を持ち、軽度な不調は自ら手当てするというセルフメディケーションの実践を促すとともに、一般用医薬品の開発・販売の活性化によりグローバルでの医薬品市場獲得を目指す上でも重要な柱であり、累次の規制改革実施計画等に基づき、その拡大に向けた仕組みが導入されてきた。しかしながら、仕組み導入後の医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の実績は低調であることから、より一層のスイッチOTC医薬品の提供と国民の選択肢拡大を図るべく以下のとおり提言を行う。

以下の内容については、厚生労働省から異論が示されている状況にあるが、規制改革推進会議答申に向けて、医療・介護ワーキンググループにおいて引き続き審議を進めることとする。

（1）スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について

【現状と課題】

一般用医薬品への転用の促進については、「『日本再興戦略』改訂2014」、「規制改革実施計画」（平成27年6月閣議決定）を受けた新しいスキームとして、平成28年4月に「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。）が新設された。また、一般用検査薬への転用の促進についても、規制改革実施計画」（平成26年6月）に基づき、平成26年12月に「一般用検査薬の導入に関する一般原則」（以下「一般原則」という。）が見直された。

しかしながら、これら新たな仕組みの下でのスイッチOTC化の取組は、専ら医薬品等の審査を行う厚生労働省の担当部局において行われていることから、一般用医薬品等の安全性・有効性の視点に加えて、セルフメディケーションの促進、医薬品産業の活性化などの視点も含めた取組が十分に行われていないという指摘がある。

【実施すべき事項】

一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、セルフメディケーションの促進、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化の取組を推進するた

¹ OTC (over the counter) : 薬局・薬店・ドラッグストア等で処方箋無しに購入できる医薬品。医薬品医療機器等法上、一般用医薬品または要指導医薬品として区分される。

め、厚生労働省における部局横断的な体制を整備すべきである。

(2) 一般用医薬品への転用の促進

【現状と課題】

評価検討会議は、一般用医薬品への転用の促進に向けて、従来の個別の製造販売業者からの申請に基づく承認審査とは別に、消費者など多様な主体の意見を反映させるとともに、開発の可能性に関する予見可能性を向上させることを目的として設置されたものである。

しかしながら、同会議のメンバーは医師が大多数を占め、スイッチOTC化された場合のリスク等に議論が偏り、セルフメディケーションの促進という視点から本来されるべき必要性や国民の利便性や保険財政への影響などの経済性等のベネフィットについて考慮されているとは言えない状況がある。

また、同会議の検討で可とされたものは、全て既存のOTC医薬品と同種同効のものであり、新規の作用・効能がある新しい分野でのスイッチは進展しておらず、PPI（プロトンポンプ阻害薬）や緊急避難薬など海外の多くの国でOTC化されている成分が日本では承認されていない。

そのような状況において、以下のようなことが課題として挙げられる。

OTC医薬品の製造販売については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定により、製造販売業者たる製薬企業が厚生労働大臣に申請し、薬事・食品衛生審議会での議を経て取扱いが決められることとなっている。しかしながら、スイッチOTCについては、製薬企業にはあらかじめ評価検討会議に要望を提出することが求められ、評価検討会議においてスイッチ可との見解を得るまで厚生労働大臣に直接申請することが事実上困難な取扱いがなされるなど、評価検討会議がスイッチOTC化の可否の決定の機能を担う実態にあり、薬事・食品衛生審議会との二重審査が指摘されている。また、明確な規定がないにもかかわらず、会議の運営に関わる議論の中で、合意形成にあたり全会一致が原則とされている。

加えて、スイッチ可とされ、製造販売承認に至った場合も、他のOTC医薬品には存在しない様々な条件が課されることがあり、スイッチOTCの開発及び普及・促進が進まない要因となっている。

上記の結果、平成28年の評価検討会議設置後、本会議でスイッチOTC化について可とされた成分のうち、現在に至るまで上市に至ったスイッチOTCは以前より検討されていた1成分のみである。さらに、消費者や製薬企業等からの要望自体も減少傾向にあり、セルフメディケーションの促進の本来の目的は果たせていない。

【実施すべき事項】

以下の事項について取り組むべきである。

（評価検討会議の役割・運営の見直し）

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評価検討会議の本来の設置目的に資するよう、以下①～④の対応を行う。

- ① 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。
- ② 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や経済性についても討議できるよう、評価検討会議の医療従事者に偏っているメンバー構成を見直す。具体的には、医療従事者（医師、薬剤師等医療専門職）は3分の1以下にとどめ、委員長は公益委員とする。
- ③ 安全性等に加えて、必要性や経済性等のベネフィットの視点も鑑みたスイッチOTC化するにあたって満たすべき条件を制定するとともに、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。また上記に基づき、スイッチOTCの開発・上市目標を設定し、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。
- ④ 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。

（その他の申請プロセス）

製薬企業が、別途、医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する。

（製造販売条件の明確化）

スイッチOTCの製造販売承認時等に課すことのできるセルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定についてのルールを明確化し、真に必要なものに限定する。

（3）一般用検査薬への転用の促進

【現状と課題】

一般用検査薬への転用については、平成26年の一般原則の見直しにより検討手順などが示されたが、検体については採取に際して侵襲性がないものが適当であるとされており、検体測定室事業²やその類似サービス事業³における検査では自己採血による穿刺血が認められていることと整合していないとの指摘がある。このほか、検査結

² 薬局等において利用者が自己採取した検体について、その場所で検査、測定が行われ、直ちに検査結果を受け取るもの。

³ 自宅等において利用者が自己採取した検体について、検査センター（衛生検査所）に検体を搬送し、検査、測定が行われ、後日、検査結果を受け取るもの。

果が定性ないし半定量数値のものに引き続き限定されていることなどから一般原則の見直し等以降も、スイッチOTC化が可能とされたものは排卵日予測検査薬1種類のみには止まっている。

スイッチOTC化の検討に当たっては、製薬業界が業界統一のガイドライン案を作成することを前提とされており、個別製薬企業による承認申請が法の規定に即して取り扱われるかは明らかでない。

【実施すべき事項】

以下の事項について、取り組むべきである。

(血液検体を用いた検査薬のOTC化等)

近年の技術進歩及び必要性や経済性等のベネフィットの視点も踏まえ、スイッチOTC化が可能と考えられる検査薬の種類、患者（消費者）の状態や薬局・薬剤師の役割について議論・検討の上で具体化する。その際には、自己管理が期待される領域の検査薬について、使用後の医療機関受診が担保されること等がOTC化の絶対条件とはならないことを前提としつつ、低侵襲性であるもの、定量の数値で判定されるもの、血液検体を用いた検査薬のOTC化の可否も含めた一般原則の見直しについて期限を定めて検討する。

(個別製薬企業からの承認申請の取扱い)

検査薬のOTC化に当たっては、関係業界全体としてガイドライン案の提案が行われるのとは別に、個別製薬企業からの承認申請であっても、医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣に承認申請が可能であることを明確化する。