

一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について

規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年3月28日）

厚生労働省 医薬局

- ・令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチO T C化されている医薬品については、原則として※¹ 3年以内（令和8年末まで）に日本でもO T C化することを目標として設定
- ・関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチO T C化の要望があり申請されたものについては、原則として、
 - ①「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」への要望書の提出時点から総期間1年以内※²に検討結果を取りまとめる。
 - ②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内※³とする。

※1 令和6年末までに申請されたものに限る。なお、令和7年以降に申請されたものについては、本文中の①、②を目標とする。

※2 令和5年以前に要望があったものは令和6年末までとする。

※3 令和5年以前に申請されたものは令和6年末までとする。

(注1) 「規制改革推進に関する中間答申」（令和5年12月26日規制改革推進会議）に示された目標と同じ内容

(注2) このページは厚生労働省ホームページに掲載予定

WGからの指摘①

海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（1）

合計58成分

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ チ国総数	医療用製剤の再 審査結果公表	評価検討会 議での検討
A02 胃酸関連疾患用薬	オメプラゾール	Omeprazole	31	1999	2024
	エソメプラゾール	Esomeprazole	28	2022	2024
	ランソプラゾール	Lansoprazole	6	2017	2024
	ラベプラゾール	Rabeprazole	2	2009	2024
A03 機能的胃腸疾患用薬	ドンペリドン	Domperidone	9	1990	2019
	プロパンテリン	Propantheline	6	—	—
	メトクロプラミド	Metoclopramide	4	—	—
A05 胆汁、肝治療	ヒメクロモン	Hymecromone	7	—	—
A06 便秘薬	ラクツロース	Lactulose	32	—	—
	マクロゴール（ポリエチレン グリコール3350）	Macrogol (Polyethylene glycol 3350)	28	—	—
	ラクチトール	Lactitol	18	2009	—
C01 心疾患治療	ニトログリセリン	Nitro-glycerine	7	—	—
D01 皮膚科用抗真菌薬	ケトコナゾール（外用）	Ketoconazole (topical)	38	2003	—
	フルコナゾール	Fluconazole	8	1998	—
	クロコナゾール	Croconazole	3	—	—
D05 抗乾癬薬	カルシポトリオール	Calcipotriol	3	2009	2018
D06 皮膚科用抗生物質・化 学療法薬	スルファジアジン銀(軟膏)	Silver sulphadiazine 1%	9	1989	—
	メトロニダゾール	Metronidazole	6	—	—
	ムピロシン（外用）	Mupirocin (topical)	5	2005	—
	ファムシクロビル	Famciclovir	4	2017	—

WGからの指摘①

海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（2）

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
D07 副腎皮質ステロイド、皮膚科用製剤	クロベタゾン酪酸エステル（外用）	Clobetasone butyrate (topical)	6	1990	—
	アルクロメタゾン（外用）	Alclometasone (topical)	4	1995	—
D10 抗にきび製剤	ベンゾイル過酸化物	Benzoyl peroxide	36	未公表	—
	エリスロマイシン（外用）	Erythromycin (topical)	5	2004	—
	アダパレン	Adapalene	3	2018	—
G03 性ホルモン、生殖器系モジュレーター	レボノルゲストレル	Levonorgestrel	30	2016	2021
	エストリオール（膣用）	Estrinol (vaginal)	5	—	—
G04 泌尿器科用薬	シルденаフィル	Sildenafil	6	2010	—
	タダラフィル	Tadalafil	3	2017	—
	オキシブチニン	Oxybutynin	2	1998	—
J01 全身用抗菌薬	メテナミン（ヘキサミン）	Methenamine	11	—	—
M01 抗炎症・抗リウマチ薬	ケトプロフェン	Ketoprofen	15	1992	—
	メフェナム酸	Mefenamic acid	5	—	—
	フルルビプロフェン（トローチ）	Flurbiprofen (lozenges)	26	—	—
	ジクロフェナク	Diclofenac	23	—	—
N01 麻酔薬	プロピトカイン	Prilocaine	17	2021	—
	オキシブプロカイン	Oxybuprocaine	4	—	—

WGからの指摘①

海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（3）

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
N02 鎮痛薬	スマトリプタン	Sumatriptan	7	2012	2017
	ゾルミトリプタン	Zolmitriptan	5	2011	2017
	リザトリプタン	Rizatriptan	3	2013	2017
	ナラトリプタン	Naratriptan	2	2017	2017
N05 精神抑制薬	プロクロルペラジン	Prochlorperazine	4	—	—
P02 駆虫薬	ピランテル	Pyrantel	16	—	2022
	メベンダゾール	Mebendazole	13	1999	—
分類対象外	ストロンチウム塩化物塩	Strontium chloride (toothpaste)	9	—	—
R01 鼻用製剤	レボカバスチン	Levocabastine	18	2009	2018
	イプラトロピウム臭化物	Ipratropium bromide	15	1988	—
	トラマゾリン	Tramazoline	15	—	—
	ブデソニド（点鼻）	Budesonide (nasal)	10	2014	—
	モメタゾン（点鼻）	Mometasone (nasal)	10	2018	2023
R03 閉塞性気道障害用薬	サルブタモール	Salbutamol	4	—	—
R05 咳、感冒用製剤	アセチルシステイン	Acetylcysteine	31	—	—
	ベンプロペリン	Benproperine	3	—	—
R06 全身用抗ヒスタミン薬	デスロラタジン	Desloratadine	28	未公表	—
	レボセチリジン	Levocetirizine	13	2020	2022
	シプロヘプタジン	Cyproheptadine	10	—	—
	ビラスチン	Bilastine	4	未公表	—
	オキサトミド	Oxatomide	2	1994	—

海外2カ国以上でスイッチOTC承認された成分（例）

日本でOTC承認があるものと未承認のものとの比較

青字：日本でOTC承認あり

赤字：日本でスイッチ未承認

胃酸関連疾患用薬

スクラルファート
ファモチジン
ニザチジン
オメプラゾール
エソメプラゾール
ランソプラゾール
ラベプラゾール

鼻用製剤

ブソイドエフェドリン
フェニレフリン
ナファゾリン
フルチカゾン
フルニソリド（点鼻）
レボカバスタチン
イプラトロピウム臭化物塩
トラマゾリン
ブデソニド（点鼻）
モメタゾン（点鼻）

泌尿器科用薬

フラボキサート塩酸塩
シルデナフィル
タダラフィル
オキシブチニン

鎮痛薬

ジヒドロコデイン
パラセタモール+ジヒドロコデイン
スマトリプタン
ゾルミトリプタン
リザトリプタン
ナラトリプタン

機能的胃腸疾患用薬

ブチルスコポラミン臭化物塩
ジメチコン
スコポラミン
ジサイクロミン
ドンペリドン
プロパンテリン
メトクロプラミド

抗炎症・抗リウマチ薬

インドメタシン
ナブロキセン
フルルビプロフェン(ト+チ)
ジクロフェナク
ケトプロフェン
メフェナム酸

全身用抗ヒスタミン薬

クレマスチン
メクロジン
エメダスチンフマル酸塩
エピナスチン塩酸塩
フェキソフェナジン
エバスチン
ロラタジン
ケトチフェン
ジフェンヒドラミン
クロルフェニラミン
トリプロリジン
プロメタジン
トリペレンナミン
ジフェニルピラリン
カルビノキサミン
デスロラタジン
レボセチリジン
シプロヘブタジン
ピラスチン
オキサトミド

副腎皮質ステロイド皮膚科用製剤

ヒドロコルチゾン（外用）
プレドニゾン
クロベタゾン酪酸エステル(外用)
アルクロメタゾン（外用）

咳・感冒用製剤

ブロムヘキシン
カルボシステイン
アンブロキソール
デキストロメトルファン
グアイフェネシン
コデイン
アセチルシステイン
ベンプロペリン

皮膚科用抗生物質等

アシクロビル（外用）
リゾチーム塩酸塩
ネオマイシン硫酸塩
クロルテトラサイクリン(外用)
テトラサイクリン
スルファジアジン銀（軟膏）
メトロニダゾール
ムピロシン（外用）
ファムシクロビル

麻酔薬

アミノ安息香酸エチル
ジブカイン
オキセサゼイン
プロピトカイン
オキシプロカイン

抗にきび薬

イソプロピルメチルフェノール
レゾルシン
エリスロマイシン(外用)
アダパレン
過酸化ベンゾイル*

駆虫薬

ピルビニウムパモ酸塩
ピランテル
メベンダゾール

便秘薬

マグネシウム酸化物塩
ラクツロース
マクロゴール
ラクチトール

閉塞性気道障害用薬

テオフィリン
サルブタモール

性ホルモン等

レボノルゲストレル
エストリオール（腔用）

関節・筋肉痛用局所製剤

ピロキシカム（外用）
フェルビナク（外用）

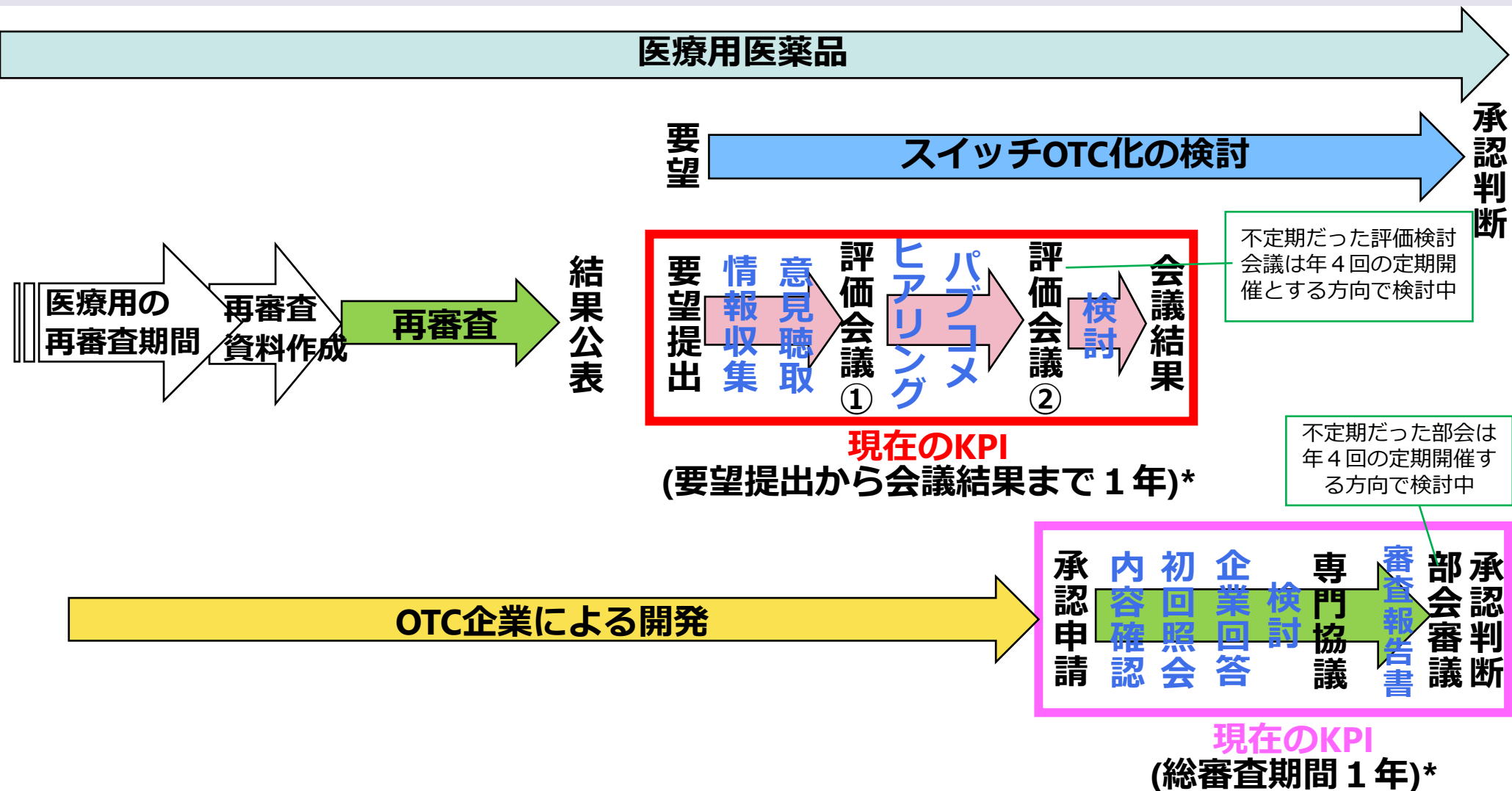
出典：AESGP <https://otc.aesgp.eu/#by-parameter>

* 医療用製剤の再審査報告が未公表の成分

（注）同一薬効群で既にスイッチOTC化されているものがある場合等、スイッチ化のニーズが必ずしも高くない場合もあり、そもそも企業がスイッチ化の開発申請を行わない場合もあることに留意が必要。

『評価検討会議への要望書提出から取りまとめまで』 『承認申請から承認の可否を判断するまで』のKPIとその内訳

スイッチOTC化要望成分についての検討は、医療用医薬品での有効性・安全性の情報等を元に、幅広い方々の意見を聴取するなどして評価検討会議にて行われる。また承認申請されれば、当該会議結果を参考に、承認審査が行われる。



* KPIの出典：「規制改革推進に関する中間答申」令和5年12月26日規制改革推進会議より

『評価検討会議への要望書提出から取りまとめまで』

『承認申請から承認の可否を判断するまで』 の内訳に期間を要する必要性

評価検討会議

総期間：1年

(内訳、それぞれに期間を要する必要性)

・情報収集

要望成分に関する有効性・安全性等の資料、海外の状況等に関する資料を作成するのに時間を要する。

・学会等への意見聴取とその資料作成

スイッチ化の課題とその解決策を検討するため、当該成分に詳しい学会等の意見を聴取し、その資料を作成するのに期間を要する

・評価会議開催・ヒアリングとその結果整理

会議資料の作成、事前レク、会議録作成・整理等に期間を要する。

・パブリックコメントの収集と整理

パブリックコメントの期間は他の事例でも通常1ヶ月程度要する

・検討結果案の作成

会議での意見、パブリックコメントでの意見等を元に、検討結果案を作成するのに期間を要する

3月

6月

3月

承認申請から承認可否判断まで

総期間：1年

(内訳、それぞれに期間を要する必要性)

・申請資料の内容確認と照会事項作成

PMDAにて審査員が申請資料等を精査し、確認すべき事項について照会を作成する期間を要する

・企業による照会回答作成

企業側がPMDAからの照会事項について検討し、回答を作成する期間を要する

・照会回答の内容を検討

PMDAが企業からの回答について検討し、必要に応じて追加質問を行い、論点整理する期間を要する

・専門協議の資料作成・会議実施・意見取りまとめ

PMDAが外部専門家に意見徴収する専門協議のために資料を準備し、会議を実施し、意見を取りまとめるのに期間を要する

・審査報告書作成

PMDAの審査報告(1)を作成し、専門協議を行い、専門協議での検討結果を基に審査報告(2)を作成する期間を要する

・薬事・食品衛生審議会の部会審議

医学・薬学の専門家である部会委員が、審査報告書等をもとにスイッチOTC候補品目の品質・有効性・安全性について検討することに期間を要する

3月

7月

2月

審査・審議・意思決定プロセスの見直し

厚生労働省・PMDA・日本OTC医薬品協会による検討会議を開催し、諸課題を検討

(令和5年12月13日、令和6年1月19日、同年3月13日)

- 1 企業申請の場合に評価検討会議での検討を不要とすること及び以下3～6について意見交換
- 2 厚生労働省・PMDA・日本OTC医薬品協会による「スイッチOTCワーキンググループ」を新設した(2月27日。事務局：医薬品審査管理課)
- 3 評価検討会議及び薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会の不定期だった開催を年4回定例とすることを含め、スイッチOTCの申請から承認可否判断までの目標タイムライン案を検討中
- 4 スイッチOTCの審査に必要な申請資料の内容の見直しに着手
審査の論点とそれに必要な資料がわかるようなガイダンスの作成を目指す
- 5 企業のスイッチOTC開発状況を把握するため、申請予定品目調査の実施を検討中
- 6 審査の予見性向上のため、スイッチOTCの審査及び製造販売後調査の考え方をより具体的に示せるよう、その内容について検討中

PMDAにおいてどの時期にどのくらいの作業量が見込まれるかが予測できるので、審査予定が立てやすくなりスムーズな審査につながる

引き続き検討会議及びワーキンググループで検討し、整ったものから実施段階へ移行

WGからの指摘①

企業が承認申請した場合に評価検討会議の検討を不要とすることの可否について

評価検討会議で検討する成分に関する規定はない

評価検討会議で検討対象とする成分は、規定等で明確には示されていない

評価検討会議において、欧米諸国での承認状況や消費者・学会等からの要望等を元に、検討対象とする個別の成分を選定している

評価検討会議の開催要綱（抜粋）

1. 目的 スイッチ化について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること。その検討結果を意見として、薬事・食品衛生審議会に提示すること。
また、その検討を通じて、開発の可能性についてその予見性を向上させるとともに、検討過程の透明化を確保することを目的とする。

これまでの運用

スイッチOTC化の課題とその解決策を多くのステークホルダーによる公開での議論を経て明らかにするため、企業がそれを受けて解決策に取り組み、薬事・食品衛生審議会等にて課題が解決されることを示せることを考慮し、企業が承認申請した成分も評価検討会議の検討対象としている

否 評価検討会議の検討結果がスイッチOTC化の促進に資するものと考えため、会議の検討対象としたいと考える

WGからの指摘②

米英加でのスイッチOTC化されるまでの審査期間・審査機関の構成員等

【質問事項⑧】 アメリカ、イギリス及びカナダにおいて企業等がスイッチ OTC 化のために申請・届出を行ってからスイッチ OTC 化がされるまでの審査期間及び申請・届出の主体並びに企業等が申請・届出を行う以外のスイッチ OTC 化の方法

【質問事項⑩】 アメリカ、イギリス及びカナダにおけるスイッチ OTC 化が承認されるための要件（積極要件及び消極要件 並びに当該要件の具体的内容又は当該要件該当性の判断基準

【質問事項⑬】 アメリカ、イギリス及びカナダにおけるスイッチ OTC 化にあたっての審査・審議・意思決定プロセスにおいてそれぞれの審査機関で関与する構成員及び諮問先の構成員が審査・審議・意思決定を行う具体的事項、関与する専門家の数及びそれぞれの専門性 並びに日本との比較

【質問事項⑮】 アメリカ、イギリス及びカナダにおけるスイッチ OTC 化のプロセスにおいてスイッチ OTC 化の決定方法（審査機関の構成員の多数決、全員一致等。以下同じ。及び当該決定へと関与する専門家の意見の扱い並びに日本におけるスイッチ OTC 化の決定方法との比較



米英加の詳細な状況について、現時点で把握できていない

日本OTC医薬品協会の協力も得ながら、今後、把握に務めたい

WGからの指摘③

スイッチOTC化のプロセスを、PMDA、評価検討会議、薬事・食品衛生審議会に分割している理由及び必要性（1）

1. スイッチOTCも含む新医薬品の承認審査プロセス

- ①新医薬品等については、薬機法第14条第11項に基づき、厚生労働大臣は、承認について、あらかじめ**薬事・食品衛生審議会**の意見を聞かなければならないとされている。
- ②新医薬品等の審査については、薬機法第14条の2の3に基づき、審査機関である**PMDA**に審査を行わせることができるとされており、厚生労働大臣は承認をするときに**PMDAの審査結果を考慮しなければならないとされている。**

承認及び要指導医薬品の指定等についての大臣への意見を医学・薬学の専門家から聴取することが必要であるため（P10、11参照）

品質、薬理、薬物動態、臨床等の専門性を有するPMDAの審査員が、申請資料を基に効能効果等の妥当性について審査報告書を作成するため

薬機法（抜粋）

第14条第11項 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

第14条の2の3 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての第十四条の承認のための審査、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第十四条の二第三項の規定による基準確認の交付及び同条第五項の規定による基準確認の返還の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

- ## 2. 評価検討会議については、スイッチOTCの推進に向けて役割を果たすステークホルダー（業界団体、医療関係者、消費者）が、公開での議論を通じて、スイッチOTCの審査・承認可否検討の際の論点となる適正使用の確保等の課題とその解決策について整理することが目的であり、会議のとりまとめ結果は、重要な参考情報としてPMDAおよび薬事・食品衛生審議会における審査に活用されている。

要指導医薬品の指定等を行う薬事・食品衛生審議会にとって、スイッチOTC推進の役割を担うステークホルダーからの意見は大変参考になるため

WGからの指摘③

スイッチOTC化のプロセスを、PMDA、評価検討会議、薬事・食品衛生審議会に分割している理由及び必要性（２）

薬事・食品衛生審議会の委員は外部委員（非常勤）で構成されており、詳細にわたる審査を行うことは物理的に困難である。

- PMDAの作成した審査報告書、企業の申請資料等を短期間に確認し、専門的な意見を述べるにとどまる
したがって、年3回程度の部会にて、承認の可否等についての審議を依頼しているところ

PMDAは、審査*を行うことをその業務として、科学的専門性を有する審査員を雇用しているため、企業の申請資料等を精査して、企業に照会・確認しつつ、外部専門家の意見を専門協議等でうかがいながら審査報告書を作成することを日常の業務として行うことが可能である。

- PMDAは科学的専門性を有する一方、審査業務の中で、幅広いステークホルダー（薬局・販売者、医師、消費者等）の意見を聴取したり、調査することには一定の限界がある

* PMDAは、承認の可否判断は行わず、承認についての意見を薬事・食品衛生審議会に述べる

評価検討会議の構成員は外部委員（非常勤）であるため、薬事・食品衛生審議会の委員と同様の理由で、審査を行うことは物理的に困難である（そもそも審査を求めている）。

- 一方、スイッチOTC化推進に関わる幅広いステークホルダーから構成される会議体であり、短期間の会議等およびパブコメを通じ種々の意見を聴取し、スイッチOTC化の課題やその解決策の検討を行うことに適している。

WGからの指摘④ - 1

PMDA、評価検討会議、薬事・食品衛生審議会の構成員が審査・審議・意思決定を行う具体的事項、関与する専門家の数・専門性

	PMDA 一般薬等審査部	評価検討会議	薬事・食品衛生審議会 要指導・一般用医薬品部会
審査・審議・意思決定を行う具体的事項	<p>(PMDA審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書) 承認のための審査(スイッチOTC)を行う</p> <p>承認申請された要指導・一般用医薬品について、 ①承認のための審査、②既に製造販売承認を与られている品目との有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査、③必要に応じて書面又は実地による基準適合性調査*を行う。 要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目の審査を行う場合において、承認申請書等に基づき、複数の担当者による審査を行う必要があると認めるときは、チームによる審査を行う。チーム審査を行う品目の審査については、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、審査専門協議その他必要な専門協議を行う。</p>	<p>(評価検討会議開催要綱) 承認可否判断に資するため、スイッチOTC化の課題と解決策を検討する 消費者・学会等の要望を定期的に把握し、 ・要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討 ・要望成分について、スイッチOTC化する上での課題点の整理、解決策の検討 ・スイッチOTC化における共通の課題点の解決策、考え方等の検討 ・添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言等を行う</p>	<p>(薬機法第14条、薬事分科会規程) 承認の可否判断を大臣に答申する</p> <p>承認の可否に関する事項、生物由来製品の指定に関する事項、要指導医薬品の指定に関する事項、再審査に係る調査期間の指定並びに延長に関する事項、再評価に係る範囲の指定に関する事項、医薬品の基準に関する事項、毒薬・劇薬の指定に関する事項を調査審議する。</p>
関与する専門家の数・専門性	<p>○PMDA職員による審査 □通常、審査は一般薬等審査部の2名担当（主担当1名と主任専門員1名）、製造販売後調査が必要な場合は市販後担当（1名）も審査に加わる。更に審査役と審査役補佐が随時サポート。必要に応じて、新薬審査部の臨床担当、生物統計担当、毒性担当に相談している。</p> <p>○専門協議によるアドバイス (意思決定権はないが、評価の公平性や適正使用推進の観点からアドバイスを貰う) 通常3～4名 □ 適応症領域を専門とする医師（2～3名） □ 適正使用推進の観点から薬局薬剤師（1～2名） □ 安全性、品質等に懸念がある場合は、それぞれの当該領域の専門家（各1名）</p>	<p>21名</p> <p>医学（皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科、消化器肝臓内科、呼吸器内科、外科） 医療関係者（医師会、歯科医師会、薬剤師会、保険薬局協会） 業界（OTC薬協、チエンドラッグストア協会） 使用者</p>	<p>19名</p> <p>医学（消化器内科、呼吸器内科、内科、心療内科、代謝内分泌内科、感染症内科、小児科、皮膚科） 薬学（臨床薬理学、生薬化学、医療薬学、医薬品情報学、薬局薬剤師） 使用者</p>

※ 承認申請資料が申請資料の信頼性の基準に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについての調査

WGからの指摘④ - 2

薬事・食品衛生審議会の構成員が審査・審議・意思決定を行う具体的事項、関与する専門家の数・専門性

薬事・食品衛生審議会

要指導・一般用医薬品部会

委員 19名

専門性：医学（消化器内科、呼吸器内科、内科、心療内科、代謝内分泌内科、感染症内科、小児科、皮膚科）
薬学（臨床薬理学、生薬化学、医療薬学、医薬品情報学、薬局薬剤師）
生活科学

<具体的審議事項>

- ① PMDAの審査報告書と企業の申請資料、評価検討会議の意見等をもとに、厚生労働大臣に答申する目的で、承認の可否について
- ② 生物由来製品の指定の要否について
- ③ 要指導医薬品の指定の要否について
- ④ 再審査に係る調査期間の指定・延長について
- ⑤ 再評価に係る範囲の指定の要否について
- ⑥ 製法、性状、品質、貯法等に関する基準について
- ⑦ 毒薬・劇薬の指定の要否について

要指導・一般用医薬品部会 委員名簿

委員数 19名 氏名五十音順

◎部会長 ○部会長代理

氏名	ふりがな	現職
市瀬 浩志	いちのせ こうじ	武蔵野大学薬学部 薬学研究所 教授
稲葉 雅章	いなば まさあき	社会医療法人寿楽会 大野記念病院 名誉院長
岩月 進	いわつき すずむ	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
◎ 奥田 晴宏	おくだ はるひろ	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長
川名 三知代	かわな みちよ	ココカラファイン薬局店 管理薬剤師
神田 祥一郎	かんだ しょういちろう	東京大学医学部小児科 講師
木下 玲子	きした れいこ	茅ヶ崎ウエストサイドクリニック 医員
齋藤 嘉朗	さいとう よしろう	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
酒井 愛子	さかい あいこ	国立国際医療研究センター 感染症態研究部 上級研究員
嶋澤 るみ子	しまざわ るみこ	東海大学 医学部 基盤診療学系 臨床薬理学 教授
新保 卓郎	しんぼ たくろう	一般財団法人 太田綜合病院附属太田西ノ内病院 病院長
宗林 さおり	そうりん さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
多賀谷 悦子	たがや えつこ	東京女子医科大学呼吸器内科学講座 教授・基幹分野長
多田 弥生	ただ やよい	帝京大学 医学部皮膚科学講座 主任教授
立石 敬介	たていし けいすけ	聖マリアンナ医科大学医学部 内科学(消化器内科)・主任教授
西森 康夫	にしもり やすお	有限会社バラゴン にしもり薬局 代表取締役
長谷川 洋一	はせがわ よういち	名城大学 薬学部 教授
堀 里子	ほり さとこ	慶應義塾大学薬学部 教授
宮川 政昭	みやかわ まさあき	公益社団法人日本医師会 常任理事

WGからの指摘④ - 3

「審査」や「承認の可否判断」とは具体的にどのような業務を行っているのか。また、専門家がどのようにその業務に知見を活かしているのか

● **審査**について

<専門的知見> 医学・薬学

提出された申請資料等に基づき、規格及び試験方法、安定性、有効性、安全性、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、適正使用の方策（情報提供資材、包装単位）等に問題はないかを、同一成分の副作用の発生状況、申請された用法用量、海外での一般用医薬品としての使用状況、再審査の結果等も踏まえて科学的に検討し、また、適正使用と安全性確保の方策として製造販売後調査の実施（情報提供の方法、販売方法等を含む）が適切になされるよう必要に応じて条件を提案する形で、**審査報告書を作成**する。

● **承認の可否判断**について

<専門的知見> 医学・薬学、使用者

申請企業の提出した資料、PMDAが作成した審査報告書等を元に、当該申請品目について**要指導（一般用）新有効成分含有医薬品としての薬機法第14条第2項（注1：承認拒否事由）への該当性**について、**薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議し、承認の可否判断についての議決を行う。**

- (注1)
- ・ 申請に係る医薬品がその申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき
 - ・ 申請に係る医薬品がその効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより使用価値がないと認められるとき
 - ・ 製造所における製造管理又は品質管理の方法が基準に適合していると認められないとき 等

● **スイッチOTC化の課題と解決策の検討**について

<専門的知見> 医学・薬学、医療関係者、販売者、業界、使用者

要望成分について、医療用としての使用実績、副作用の発生状況、海外での使用状況等の資料を元に、**スイッチOTC化の課題の抽出を行い、評価検討会議において関係医会・医学会のヒアリングを実施して構成員にて意見交換を行うことにより、当該課題の解決策を検討し、パブリックコメントを経て、スイッチOTC化の課題と解決策を取りまとめて公表するとともに薬事・食品衛生審議会に報告する。**

(注2) なお、審査、審議等の内容は、平易にかみ砕いた記載としていることに留意が必要

WGからの指摘⑤

日本においてスイッチOTC化が承認されるための要件（積極要件及び消極要件）、当該要件の具体的内容又は当該要件該当性の判断基準

スイッチOTC化が承認されるための要件（積極要件・消極要件）という形では定めていない



「スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件」として、以下のように示している

- 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
- 以下のいずれかのような医薬品であること。
 - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
 - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
- 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
- スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

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」における「中間とりまとめ」より

(注) いわゆる「スイッチOTC化」とは
「要指導（一般用）新有効成分含有医薬品の承認を取得すること」を指す。

WGからの指摘⑥

過去に「医師による薬剤選択を必要とする」と判断されたのはこういった成分でなぜそういった判断がされたのか

＜片頭痛治療薬（トリプタン系）（片頭痛）＞

□使用者が自身の症状を片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと。

＜カルシポトリオール（角化症、乾癬）＞

□対象の疾患となる乾癬は、皮膚科専門医でないと診断が容易ではなく、使用者が判断することは困難であること。

＜認知症治療薬※（アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制等）＞

□認知症については医師の正確な判断が必要であり、認知症の原因や症状に応じて、医師による薬剤の選択、用量の調整が必要であること。

＜ポリカルボフィルカルシウム（過敏性腸症候群）＞

□対象疾患である過敏性腸症候群の診断は医師でないと難しいものの、再発例に限定することでスイッチOTC化が可能ではないか。

※ 複数の成分をまとめて議論したため、認知症治療薬と表記。具体的に要望された成分は、ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩及びリバスチグミンである。

令和5年12月から現在までのスイッチOTC化に向けた検討状況

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和6年2月9日）

スイッチOTC推進に向け、

- ①OTC医薬品の基本的な要件（スイッチOTC化する医薬品）と
- ②OTC医薬品によるセルフメディケーションを進めるために必要な対応の実施について議論し、
セルフメディケーション用医薬品に係るWHOのガイドライン、評価検討会議中間とりまとめ等を踏まえ、引き続き基本的な要件を満たすOTC医薬品を推進していくことを確認した。

評価検討会議（令和6年3月12日）

- ①デプロドンプロピオン酸エステル（軟膏、クリーム、ローション）、デプロドンプロピオン酸エステル（テープ）及び、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物のパブリックコメントを踏まえた検討会議結果（案）を検討し、取りまとめの方向性が了承された。
- ②プロトンポンプ阻害剤（PPI）について再検討を開始し、検討結果取りまとめに向けた作業を進めることとなった。

セルフメディケーションに用いられる医薬品

世界保健機関 (World Health Organization, WHO) のガイドラインにおける記載

(Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication, WHO Geneva 2000)

○セルフメディケーションに用いられる医薬品

- セルフメディケーションに用いられる医薬品とは、その時点での目的のために、医師の処方箋を要さず、消費者が自らの意思と責任のもとで使用することを意図して製造され、流通され、販売されたものであると定義され得るが、それはその時において適切な使用であると考えられる。
- Medicinal products for self-medication may for the present purpose be defined as those which do not require a medical prescription and which are produced, distributed and sold primarily with the intention that they will be used by consumers on their own initiative and responsibility, when they consider such a use appropriate.

○セルフメディケーションにおける薬剤師の役割

- 特に薬剤師は、セルフメディケーションを目的とした医薬品の適正かつ安全な使用について、購入者に対してアドバイスを与える重要な役割を果たす。この役割を果たすためには、研修と実践の両者が重要である。
- Pharmacists in particular can play a key role in giving advice to consumers on the proper and safe use of medicinal products intended for self-medication. It is important, therefore, to take this role into account both in their training and in practice.

セルフメディケーション用医薬品に係るWHOのガイドライン、評価検討会議中間とりまとめ等を踏まえ、以下の方策により、引き続き基本的な要件を満たすOTC医薬品を推進していくこととしたい。

1 OTC医薬品の基本的な要件（スイッチOTC化する医薬品）

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における「中間とりまとめ」より

- ・ 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要とせず、使用者の選択に基づき使用されることが目的とされている医薬品である。
なお、使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であることや、薬剤師等の専門家による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であることも求められる。
- ・ 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクや、スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）があることを前提とする必要があり、これらについて対策を講じることで、許容可能なリスクにできることも必要である。

2. OTC医薬品によるセルフメディケーションを進めるために必要な対応の実施

行政

- ・ 適正使用の確保（効能・効果、対象者、用法・用量の適切な設定、収集した安全性情報に基づく積極的な注意喚起や適正な広告表示等がなされていない場合の指導など）
- ・ 販売体制の改善（医薬品のリスクと特性に応じた販売規制を講じるが必要であり、「医薬品の販売制度に関する検討会」の「とりまとめ」を基に、安全性が確保され実効性が高く、分かりやすい制度への見直しを検討する）
- ・ OTC医薬品を取り巻く環境の整備（医薬品に関する理解向上のための情報周知、学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動など）

行政以外のステークホルダー

- ・ 適正使用の確保（セルフチェックシートの作成・提供とその活用及びそれを通じた自身の症状の理解促進、薬剤師等向け資材や使用者に対する正しくてわかりやすい商品の情報表の作成・提供、必要時の受診勧奨・相談応需、お薬手帳等を活用した使用者自身による購入履歴等の作成支援など）
- ・ 販売体制の改善（プライバシーを確保した上で個別に相談・説明等が行える薬局等の構造設備の適正化、お薬手帳や情報提供し財投を活用した使用者へのわかりやすい情報提供・服薬指導、使用者がOTC医薬品を選択するにあたっての相談応需など）
- ・ OTC医薬品を取り巻く環境の整備（OTC医薬品の理解促進のための広報活動、安全性情報の継続的な収集・情報提供、一般向けのOTC医薬品の理解促進のためのイベント開催、医薬品に関する正しい知識の取得・理解向上など）

➡ 各ステークホルダーが、中間とりまとめで整理されたその役割・対応を行うことが求められる

PPIのスイッチOTC化の検討状況

第4～6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（平成30年）

OTCとすることの可否：否

（指摘された主な課題）

- ・長期服用により、重篤な副作用の発現リスクが高まり、また、がんの症状をマスクする可能性がある。
- ・スイッチOTCとして承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないか。
- ・平成28年度の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。（注：平成30年時点）

令和3年3月 検討会議の開催要綱の改正（※）

※ 規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）を踏まえ、検討会議の目的として、スイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討することと明記。

- ・令和4年 エソメプラゾールの検討に係る要望受理（令和3年度受付）
- ・令和5年 平成30年に検討された3成分（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム）の再検討に係る要望受理

第27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（令和6年3月12日）

プロトンポンプ阻害剤（PPI）について再検討を開始し、検討結果取りまとめに向けた作業を進めることとなった。

今後、パブリックコメントの実施

(参考資料)

海外2カ国以上でスイッチOTC化されている医薬品①

日本で未承認なものは58成分

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討	日本でのスイッチ化
A01 口腔科用製剤	クロルヘキシジン	Chlorhexidine	31	—	—	OTC
A02 胃酸関連疾患用薬	スクラルファート	Sucralfate	15	—	—	1981
	ファモチジン	Famotidine	26	1992	—	1997
	ニザチジン	Nizatidine	8	1998	—	2005
	オメプラゾール	Omeprazole	31	1999	2024	—
	エソメプラゾール	Esomeprazole	28	2022	2024	—
	ランソプラゾール	Lansoprazole	6	2017	2024	—
A03 機能的胃腸疾患用薬	ラベプラゾール	Rabeprazole	2	2009	2024	—
	ブチルスコポラミン臭化物	Hyoscine butylbromide	26	—	—	1987
	ジメチコン	Dimeticone	32	—	—	OTC
	スコポラミン	Hyoscine (Scopolamine)	16	—	—	OTC
	ジサイクロミン	Dicyclomine (Dicycloverine)	4	—	—	OTC
	ドンペリドン	Domperidone	9	1990	2019	—
	プロパンテリン	Propantheline	6	—	—	—
A05 胆汁、肝治療	メトクロプラミド	Metoclopramide	4	—	—	—
	ヒメクロモン	Hymecromone	7	—	—	—
A06 便秘薬	ラクツロース	Lactulose	32	—	—	—
	マクロゴール（ポリエチレングリコール3350）	Macrogol (Polyethylene glycol 3350)	28	—	—	—
	ラクチトール	Lactitol	18	2009	—	—
A07 下痢薬	天然ケイ酸アルミニウム	Diosmectite	17	—	—	OTC

海外2カ国以上でスイッチOTC化されている医薬品②

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討	日本でのスイッチ化
B02 抗出血薬	トラネキサム酸	Tranexamic acid	3	—	—	OTC（かぜ薬）
C01 心疾患治療	ユビデカレノン	Ubidecarenone	6	1988	—	1990
	ニトログリセリン	Nitro-glycerine	7	—	—	—
D01 皮膚科用抗真菌薬	クロトリマゾール（外用）	Clotrimazole (topical)	38	—	—	1980
	チオコナゾール	Tioconazole	18	—	—	1991
	オキシコナゾール	Oxiconazole	15	—	—	1993
	スルコナゾール硝酸塩（外用）	Sulconazole nitrate (topical)	4	—	—	1993
	テルビナフィン	Terbinafine	36	2005	—	2002
	ブテナフィン	Butenafine	4	2000	—	2002
	イソコナゾール（外用）	Isoconazole (topical)	16	1989	—	2008（腔用）
	ナイスタチン	Nystatin	15	—	—	OTC
	ネチコナゾール	Neticonazole (topical)	2	2000	—	OTC
	ケトコナゾール（外用）	Ketoconazole (topical)	38	2003	—	—
	フルコナゾール	Fluconazole	8	1998	—	—
	クロコナゾール	Croconazole	3	—	—	—
D05 抗乾癬薬	カルシポトリオール	Calcipotriol	3	2009	2018	—

海外2カ国以上でスイッチOTC化されている医薬品③

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ 国総数	医療用製剤の再 審査結果公表	評価検討会 議での検討	日本でのス イッチ化
D06 皮膚科用抗生物質・化 学療法薬	アシクロビル（外用）	Aciclovir (topical)	36	1996	—	2007
	リゾチーム塩酸塩	Lysozyme HCl	10	—	—	OTC
	ネオマイシン硫酸塩	Neomycin sulfate	9	—	—	OTC
	クロルテトラサイクリン（外 用）	Chlortetracycline (topical)	5	—	—	OTC
	テトラサイクリン	Tetracycline	4	—	—	OTC
	スルファジアジン銀(軟膏)	Silver sulphadiazine 1%	9	1989	—	—
	メトロニダゾール	Metronidazole	6	—	—	—
	ムピロシン（外用）	Mupirocin (topical)	5	2005	—	—
	ファミシクロビル	Famciclovir	4	2017	—	—
D07 副腎皮質ステロイド、 皮膚科用製剤	ヒドロコルチゾン（外用）	Hydrocortisone (topical)	31	—	—	1990
	プレドニゾロン	Prednisolone	10	1989	—	1992
	クロベタゾン酪酸エステル （外用）	Clobetasone butyrate (topical)	6	1990	—	—
	アルクロメタゾン（外用）	Alclometasone (topical)	4	1995	—	—
D08 消毒薬、殺菌薬	ポピドンヨード	Povidone iodine	38	—	—	OTC
	ベンザルコニウム塩化物	Benzalkonium chloride	36	—	—	OTC
	セトリミド	Cetrimide	11	—	—	OTC
D10 抗にきび製剤	ベンゾイル過酸化物	Benzoyl peroxide	36	未公表	—	—
	エリスロマイシン（外用）	Erythromycin (topical)	5	2004	—	—
	アダパレン	Adapalene	3	2018	—	—

海外2カ国以上でスイッチOTC化されている医薬品④

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討	日本でのスイッチ化
G01 婦人科用抗感染薬、消毒薬	イソコナゾール（腔用）	Isoconazole (vaginal)	6	1992	—	2008
G03 性ホルモン、生殖器系モジュレーター	レボノルゲストレル	Levonorgestrel	30	2016	2021	—
	エストリオール（腔用）	Estriol (vaginal)	5	—	—	—
G04 泌尿器科用薬	フラボキサート塩酸塩	Flavoxate hydrochloride	5	—	—	2008
	シルденаフィル	Sildenafil	6	2010	—	—
	タダラフィル	Tadalafil	3	2017	—	—
	オキシブチニン	Oxybutynin	2	1998	—	—
J01 全身用抗菌薬	メテナミン（ヘキサミン）	Methenamine	11	—	—	—
M01 抗炎症・抗リウマチ薬	インドメタシン	Indomet(h)acin	17	—	—	OTC
	ナプロキセン	Naproxen	35	—	—	2021
	フルルビプロフェン（トローチ）	Flurbiprofen (lozenges)	26	—	—	—
	ジクロフェナク	Diclofenac	23	—	—	—
	ケトプロフェン	Ketoprofen	15	1992	—	—
	メフェナム酸	Mefenamic acid	5	—	—	—
M02 関節・筋肉痛用局所薬剤	ピロキシカム（外用）	Piroxicam (topical)	32	—	—	1994
	フェルビナク（外用）	Felbinac (topical)	10	1993	—	1995
M03 筋弛緩薬	クロルゾキサゾン	Chlorzoxazone	3	—	—	OTC
	メトカルバモール	Methocarbamol	3	—	—	OTC

海外2カ国以上でスイッチOTC化されている医薬品⑤

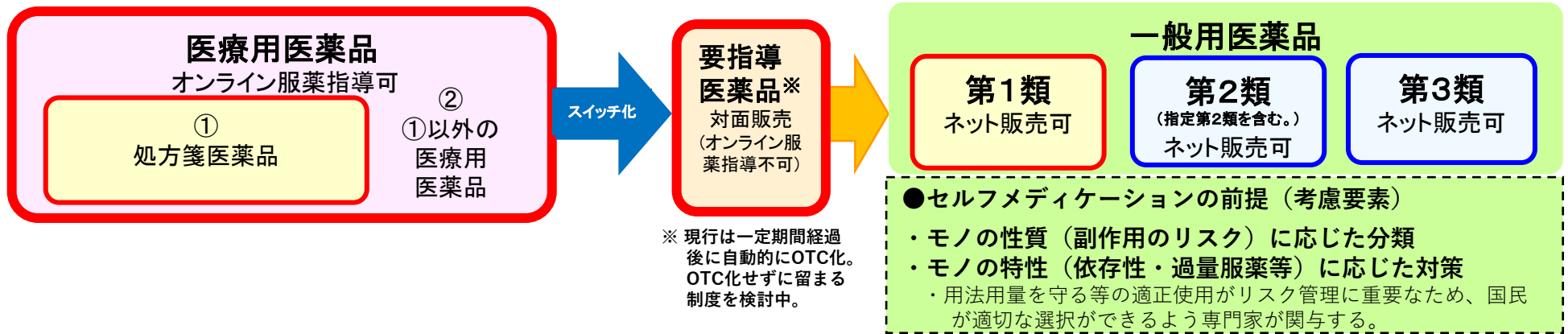
薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討	日本でのスイッチ化
N01 麻酔薬	アミノ安息香酸エチル	Benzocaine	36	—	—	OTC
	ジブカイン	Cinchocaine (topical)	17	—	—	OTC
	オキセサゼイン	Oxetacaine	10	—	—	OTC
	プロピトカイン	Prilocaine	17	2021	—	—
	オキシブプロカイン	Oxybuprocaine	4	—	—	—
N02 鎮痛薬	ジヒドロコデイン	Dihydrocodeine	5	—	—	OTC (かぜ薬)
	パラセタモール+ジヒドロコデイン	Paracetamol + dihydrocodeine	2	—	—	OTC (かぜ薬)
	スマトリプタン	Sumatriptan	7	2012	2017	—
	ゾルミトリプタン	Zolmitriptan	5	2011	2017	—
	リザトリプタン	Rizatriptan	3	2013	2017	—
	ナラトリプタン	Naratriptan	2	2017	2017	—
N05 精神抑制薬	プロクロルペラジン	Prochlorperazine	4	—	—	—
N07 その他の神経系薬	ニコチン (パッチ)	Nicotine (patch)	38	2008	—	2008
P02 駆虫薬	ピランテル	Pyrantel	16	—	2022	—
	メベンダゾール	Mebendazole	13	1999	—	—
分類対象外	ストロンチウム塩化物塩	Strontium chloride (toothpaste)	9	—	—	—

海外2カ国以上でスイッチOTC化されている医薬品⑥

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討	日本でのスイッチ化
R01 鼻用製剤	ブソイドエフェドリン	Pseudoephedrine	30	—	—	2002
	フェニレフリン	Phenylephrine	35	—	—	OTC
	ナファゾリン	Naphazoline	32	—	—	OTC
	フルチカゾン	Fluticasone	18	2005	2017	OTC
	フルニソリド（点鼻）	Flunisolide (nasal)	2	1991	—	OTC
	レボカバスタチン	Levocabastine	18	2009	2018	—
	イプラトロピウム臭化物	Ipratropium bromide	15	1988	—	—
	トラマゾリン	Tramazoline	15	—	—	—
	ブデソニド（点鼻）	Budesonide (nasal)	10	2014	—	—
	モメタゾン（点鼻）	Mometasone (nasal)	10	2018	2023	—
R03 閉塞性気道障害用薬	テオフィリン	Theophylline	6	—	—	OTC
	サルブタモール	Salbutamol	4	—	—	—
R05 咳、感冒用製剤	ブロムヘキシン	Bromhexine	35	—	—	1987
	カルボシステイン	Carbocisteine	28	1988	—	1988
	アンブロキシソール	Ambroxol	32	1991	—	2007
	デキストロメトルファン	Dextromethorphan	32	—	—	OTC
	グアイフェネシン	Guaifenesin	31	—	—	OTC
	コデイン	Codeine	11	—	—	OTC
	アセチルシステイン	Acetylcysteine	31	—	—	—
	ベンプロペリン	Benproperine	3	—	—	—

海外2カ国以上でスイッチOTC化されている医薬品⑦

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ 子国総数	医療用製剤の再 審査結果公表	評価検討会 議での検討	日本でのス イッチ化
R06 全身用抗ヒスタミン薬	クレマスチン	Clemastine	16	—	—	1979
	メクロジン	Meclozine	18	—	—	1990
	エメダスチンフマル酸塩	Emedastine fumarate	3	2003	—	2008
	エピナスチン塩酸塩	Epinastine hydrochloride	3	2003	—	2010
	フェキソフェナジン	Fexofenadine	18	2011	—	2012
	エバスチン	Ebastine	9	2005	—	2013
	ロラタジン	Loratadine	35	2014	—	2017
	ケトチフェン	Ketotifen	11	1989	—	2005(点鼻)、 2006(経口)、 2007(点眼)
	ジフェンヒドラミン	Diphenhydramine	30	—	—	OTC
	クロルフェニラミン	Chlorpheniramine (Chlorphenamine)	28	—	—	OTC
	トリプロリジン	Trip(r)olidine	18	—	—	OTC
	プロメタジン	Promethazine	16	—	—	OTC
	トリペレンナミン	Tripelennamine	8	—	—	OTC
	ジフェニルピラリン	Diphenylpyraline	7	—	—	OTC
	カルビノキサミン	Carbinoxamine	6	—	—	OTC
	デスロラタジン	Desloratadine	28	未公表	—	—
	レボセチリジン	Levocetirizine	13	2020	2022	—
	シプロヘプタジン	Cyproheptadine	10	—	—	—
ビルラスチン	Bilastine	4	未公表	—	—	
オキサトミド	Oxatomide	2	1994	—	—	



医療の枠組み

規制・専門家の関与

医師が問診や検査結果等から診断し、治療方針を定め、薬剤師の関与の下、適切な薬物療法等を行うことで疾病等を治療する。

【具体的な専門家の関与】

- 医師による診断、処方、処方箋の発行、療養指導
- 薬剤師による調剤、情報提供・服薬指導 (フォローアップを含む。)、相談対応 など

求められる国民のリテラシー

医師・薬剤師の指示通りに医薬品を服用する。

国民の選択

規制・専門家の関与

国民自らが医薬品を選択し使用する際に、薬剤師・登録販売者が関与し、適正使用を確保する。

【具体的な専門家の関与】

- 購入時の薬剤師・登録販売者による使用者の状況確認、必要な情報提供、相談対応 など

求められる国民のリテラシー

適正使用の確保のため、自ら医薬品のリスク等を理解するとともに、必要な注意や管理を適切に行う。

【留意点】

- 表示、薬剤師・登録販売者の指示に従い服用する。
- 自覚症状により、服薬の開始・中止等を自ら判断。改善しない場合は医療機関を受診する等専門家の助言を求める。

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

- 医療用から要指導・一般用への転用、いわゆるスイッチOTC化について評価検討会議で議論
- 評価検討会議では、スイッチOTC化に向けての課題・論点等を取り纏めている（中間とりまとめ）。

第26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」

構 成 員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事
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
小野寺 哲夫	日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
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
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科 准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
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
渡邊 美知子	日本女性薬剤師会 理事

【構成】

業界団体からの代表、医学的・薬学的な学識経験者、医療関係者、消費者代表、販売関係者等幅広い方々を構成員として構成される

【目的】

これらの検討過程を公開することによって、当該成分のスイッチOTCの開発の可能性についてその予見性を向上させること

【検討内容】

- ・ 消費者・学会等の要望を定期的に把握
- ・ 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- ・ 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理、解決策の検討
- ・ スイッチ化における共有の課題点の解決策、考え方等の検討
- ・ 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言等

スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方

(「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」における「中間とりまとめ」より)

(1) スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
- 以下のいずれかのような医薬品であること。
 - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
 - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
- 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
- スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

(2) 今後スイッチOTC化が考えられるもの

- 基本的要件で示した疾患に該当するもので、これまでにOTC医薬品として承認されている医薬品には、具体的に次のようなものがある。
 - 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品（アレルギー性鼻炎用点鼻薬、胃腸薬、水虫・たむし用薬、解熱鎮痛薬等）
 - 再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しい症状であるものの、再発時には自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品（過敏性腸症候群再発症状改善薬、膣カンジダ再発治療薬、口唇ヘルペス再発治療薬等）
- 更なる薬効群のスイッチOTC化を進めていくためには、OTC医薬品を取り巻く環境の整備がより強く求められている。
- これらの環境の整備に関する要件が整えば、新たにスイッチOTC化が考えられるものとして、検討会議において、次のような医薬品が議論された。なお、自覚症状がないものに使用する医薬品については、スイッチOTC化すべきではないとの意見もあった。
 - 医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、対処方法が確定して自己による服薬管理が可能な医薬品等
- 前記について、スイッチOTC化の適切性は個別の成分毎に議論されるものであるが、どのような薬効群の医薬品がスイッチOTC化の対象となるのか、その具体的な条件については、各ステークホルダーの連携等の更なる環境の整備の状況も踏まえつつ、個別の成分の議論等を通じて、今後も議論が進められる必要がある。

スイッチOTC化に関する行政における課題・対応

●適正使用の確保

- OTC 医薬品の適正使用を担保するための効能・効果、対象者、用法・用量の適切な設定
- セルフチェックシートの活用促進
- セルフチェックシート、情報提供資材等に記載すべき事項及びそれらの位置付けの整理
- 収集した安全性情報に基づく積極的な注意喚起
- 適正な広告表示等がなされていない場合の指導
- 販売に当たり必要な知識を身につけるための薬剤師等向けの研修会の開催等の支援

●販売体制の改善

- 医薬品のリスクと特性に応じて、要指導医薬品から一般用医薬品への移行後も対面販売を維持すること等の検討
- OTC 医薬品の販売実態に関する調査結果の詳細な分析及び課題点の洗い出し
- インターネットにおける適正販売を担保する方策の検討

「医薬品の販売制度に関する検討会」
にて検討された

●OTC 医薬品を取り巻く環境の改善

- 医薬品に関する理解向上のための情報周知（医薬品による重篤な副作用の周知・理解促進、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度及び医薬品副作用被害救済制度の認知及び理解向上のための情報周知）
- 学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動
- 情報共有における個人情報の適正な取扱いの確保

各ステークホルダー（行政以外）の各課題に対し求められる役割・対応①

課題	製造販売業者	薬局開設者・ 店舗販売業者	薬剤師・ (登録販売者*)	医師	使用者
適正使用の 確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師等が適切な使用者が確認でき、また、使用者が自分の症状等を理解できるセルフチェックシートの作成・提供 □ お薬手帳でOTC医薬品の服薬管理ができる資材等（お薬手帳に貼るシール等）の作成・提供 □ 適正販売に必要な十分な情報が含まれている薬剤師等向け資材の作成・提供 □ 使用者に対する正しくてわかりやすい商品の情報表（パッケージ、添付文書、情報提供資材等の工夫） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ お薬手帳、ICT等を活用した販売履歴等の管理 □ 販売履歴と記入済みのセルフチェックシート等の一元管理 □ 適正販売につながるような薬剤師・登録販売者の適正な業務管理 □ 管理薬剤師等からの意見を尊重した販売方法等の適正化 □ 副作用報告の適正実施 □ 使用者への医薬品副作用被害救済制度の周知 	<ul style="list-style-type: none"> □ 適正販売の徹底（セルフチェックシートの活用等） □ 必要時の受診勧奨 □ 医薬品の副作用等に関する相談応需及び報告 □ 医薬品による健康被害発生防止・適正使用のために必要な措置の実施（副作用歴、重複投薬、併用等を避ける医薬品・健康食品等の確認等） □ OTC 医薬品を含めた生活全般相談応需 □ 販売後の服用状況のフォローアップ □ お薬手帳等を活用したOTC 医薬品の使用者自身による購入履歴等の作成支援 □ お薬手帳等を活用した医療用医薬品を含めたOTC 医薬品の購入履歴の一元的・継続的把握 □ 濫用等のおそれのある医薬品についての適正販売（適正に使用されないおそれのある者に販売しない） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ OTC 医薬品を含めた生活全般の相談応需（相談応需を通じた使用者の医薬品の副作用等への認識向上、リテラシーの向上） □ お薬手帳等を通じた医療用医薬品、OTC 医薬品の服用履歴の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 購入時における薬剤師・登録販売者への正確な自身の症状、個人情報等の提供 □ 服用方法の遵守 □ 購入後における必要に応じた薬剤師への相談 □ お薬手帳等を用いた医療用医薬品、OTC 医薬品の購入履歴の自身による管理 □ セルフチェックシートを通じた自身の症状の理解促進

※登録販売者は、第2類・第3類医薬品について、販売時・相談時の情報提供等を行う。

各ステークホルダー（行政以外）の各課題に対し求められる役割・対応②

課題	製造販売業者	薬局開設者・ 店舗販売業者	薬剤師・ (登録販売者*)	医師	使用者
販売体制の 改善	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師等に対する勉強会等を通じた販売するOTC医薬品の周知（副作用情報、個別ブランドの成分や含量の違い等） □ 販売している薬局等における適正販売体制の継続的なフォ □ ー □ 薬局等への新規医薬品販売に関する周知 	<ul style="list-style-type: none"> ・ プライバシーを確保した上で個別に相談・説明等が行える薬局等の構造設備の適正化 □ 販売体制に関するマニュアルやシステム等の整備 □ 販売するOTC医薬品に関する専門的知識の習得の機会の確保 □ 医薬品の適正な保管管理 □ 深夜・休日における相談体制の確保 	<ul style="list-style-type: none"> □ OTC 医薬品に関する専門的知識の習得 □ お薬手帳や情報提供資料等を活用した使用者へのわかりやすい情報提供、服薬指導 □ 使用者がOTC医薬品を選択するにあたっての相談応需 		
OTC医薬品 を取り巻く 環境の改善	<ul style="list-style-type: none"> □ 自社製品の広報活動等を通じた、OTC医薬品の理解促進のための広報活動（承認されている薬効、起こりうる副作用の周知等） □ 安全性情報の継続的な収集・情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局、医療機関等との連携、情報共有 □ 一般向けのOTC医薬品の理解促進のためのイベント開催等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、その他関係者との連携、情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師、その他関係者との連携、情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品に関する正しい知識の取得、理解の向上 □ 医師、薬剤師等の相談先の確保

※登録販売者は、第2類・第3類医薬品について、販売時・相談時の情報提供等を行う。

スイッチOTC化を希望する企業に必要な手順①

申請者が対応するのは赤字部分

PMDA

(治験相談)

- 企業等からの任意の申し込みに応じて、臨床試験等について対面で指導・助言を実施(2ヶ月前に申込)

承認申請

申請者は承認申請を行う

(注) 審査と別に、申請者は都道府県へ製造所のGMP調査を依頼する

PMDA

審査チームによる審査

- 「品質」「薬理」「薬物動態」「毒性」「臨床」「生物統計」それぞれの観点から品質・有効性・安全性を審査
PMDAより申請者に対する照会・確認等を実施。
申請者はPMDAからの照会事項の回答を作成し提出する
- 申請資料をもとに「審査報告書」を作成

専門協議

- PMDA審査担当者と外部専門家により実施。
- 審査報告書と申請資料をもとに主要な問題点について検討。

厚生労働省

薬事・食品衛生審議会

- 厚生労働省・PMDAと医学・薬学専門家等により実施。
- PMDAの審査報告書と企業の申請資料、評価検討会議の意見等をもとに、品質・有効性・安全性について検討。

薬事承認

- 品質、有効性、安全性が確認され、厚生労働大臣による製造販売の承認が得られる。

販売開始

評価検討会議

- 申請品目は自動的に候補成分として会議に諮られる
- ただし既承認OTC成分の同種同効品は除く
- 候補成分の情報、関係学会/医会の意見を踏まえ課題点等を検討
- パブリックコメント、追加の意見を踏まえ課題点の整理と対応策をとりまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見を提示

【スイッチOTC特有の検討事項】

- ・ 効能効果は対象疾患の症状について自己判断が可能
- ・ 適正使用の担保のため、セルフチェックシートを積極的に活用する 等

PMDA、審議会、検討会議とも同様にこれに留意して検討する

スイッチOTC化を希望する企業に必要な手順②

要指導（一般用）医薬品承認申請において提出する添付資料は以下のとおり

【要指導（一般用）医薬品の承認申請の添付資料一覧】

申請者は申請用資料を準備し、申請時に提出する

他の要指導（一般用）医薬品と手続きは同じ。
ただし、添付資料の種類と手数料の額等が異なる。

当該資料に基づき、PMDAでは品質・有効性・安全性についての審査が行われる

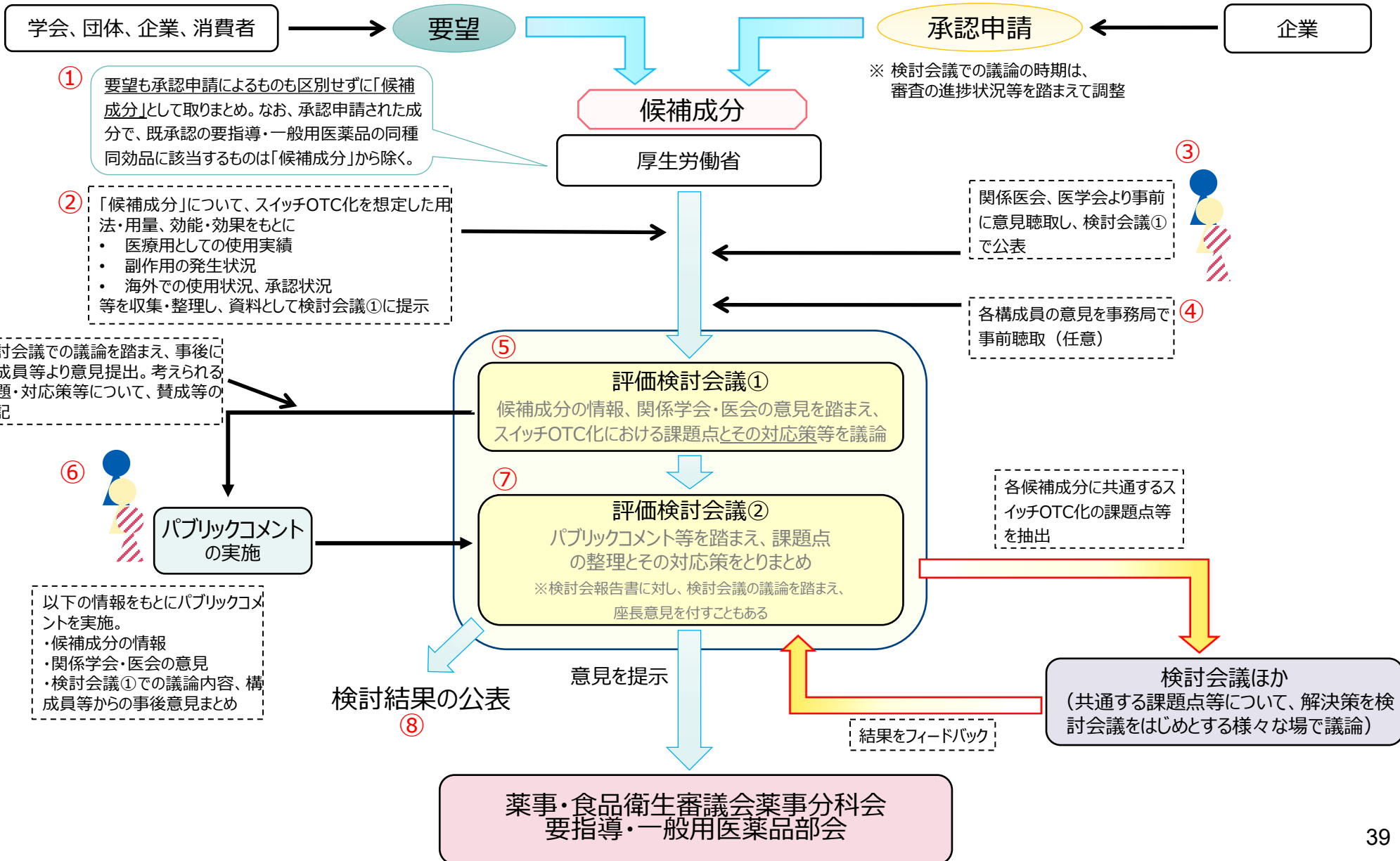
左 欄	右 欄																											
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ			ヘ			ト	チ								
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6			1	2	3	4	5	6	7	
(1) 新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(2) 新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3)-① 新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
(3)-② 新剤形医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3)-③ 新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
(4) 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	△	○	○
(5)-① 要指導（一般用）新投与経路医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	△	△	×	×	×	×	△	△	○	○	○	○
(5)-② 要指導（一般用）新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(5)-③ 一般用（要指導）新剤形医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(5)-④ 一般用（要指導）新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(6) 一般用（要指導）新配合剤	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	△	△	×	×	×	△	×	×	×	△	○	○
(7)-① 類似処方一般用配合剤	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	△	△	×	×	×	×	△	△	×	×	×	○
(7)-② 類似剤形一般用医薬品	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
(8) その他の一般用医薬品 (承認基準品目等)	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

スイッチOTC

別表1

左 欄	右 欄
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項

評価検討会議における検討の進め方について



地域の一部薬局における試験的運用について (緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究)

- 地域の一部薬局における試験的運用としては、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行うこと（※1）を通じ、適正販売が確保できるか、代替手段（チェックリスト、リーフレット等の活用）でも問題ないか等を調査解析するモデル的調査研究を委託研究として実施する方法が考えられる。

※1 処方箋医薬品は、正当な理由なく、処方箋を交付された者以外の者に販売してはならないとされている（薬機法第49条）。「正当な理由」については、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日薬食発0318第4号）において具体的に規定されているところ、この「正当な理由」の1つとして、例えば「緊急避妊薬の適正販売等にかかる研究のために、一定の要件を満たす薬局を通じ、女性に緊急避妊薬（処方箋医薬品）を販売する場合」を加えることの検討が必要。

<モデル的調査研究のイメージ>

調査内容

- 1) 薬局に対する販売状況の調査（全販売事例が対象）

<主な調査項目>

- ・購入者へ説明・指導（※2）できたか、対応に苦慮した事項がないか等
- ・夜間及び土日祝日の対応の実態

- 2) 購入者に対するアンケート調査（購入者には調査研究の一環であることを説明し、同意を取得する。）

<主な調査項目>

- ・避妊の結果
- ・妊娠検査実施の有無
- ・産婦人科受診の有無
- ・サービスに対する満足度

- 3) 薬局と連携する産婦人科に対するアンケート調査

<主な調査項目>

- ・販売時の状況
- ・フォローアップ状況

※2 チェックリスト、リーフレット、留意マニュアルを策定し、それらを用いて適切な対象者の選定、性感染症のリスクや計画的な避妊法等に関する説明、近隣の産婦人科医やワンストップ支援センターへの案内等を行う。

販売を行う薬局

緊急避妊薬の調剤実績のある薬局を中心に、調査研究に協力してくれる薬局であって、原則①～④を満たす薬局を地域毎にあらかじめ選定・公表する。（薬局数は、2次医療圏～3次医療圏に1つ程度を目安）

- ① オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能
- ② 夜間及び土日祝日の対応が可能
- ③ プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
- ④ 近隣の産婦人科医、ワンストップ支援センターとの連携体制を構築可能

調査期間

令和5年11月～令和6年3月末（予定）

（委託先）日本薬剤師会
（協力）日本産婦人科医会

参考条文等（一般用医薬品、要指導医薬品、医療用医薬品の定義）

●薬機法第4条（抜粋）

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

●「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号医薬食品局長通知）（抜粋）

第1の2

（2）医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

また、次のいずれかに該当する医薬品は、原則として医療用医薬品として取扱うものとする。

ア 処方せん医薬品、毒薬又は劇薬。ただし、毒薬、劇薬のうち、人体に直接使用しないもの（殺虫剤等）を除く。

イ 医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれのある疾患を適応症にもつ医薬品

ウ その他剤形、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品