

薬生薬審発 0208 第 8 号  
令和 3 年 2 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
（ 公 印 省 略 ）

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  
中間とりまとめについて

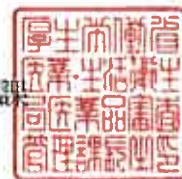
標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会会長宛て通知しましたので、その写しを送付します。



薬生薬審発 0208 第 7 号  
令和 3 年 2 月 8 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課



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  
中間とりまとめについて

厚生労働省では、セルフメディケーションの推進に向け、医療用から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）が望まれる成分について、要望を受け付け、「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「検討会議」という。）において、スイッチ OTC 医薬品とすることの妥当性を評価すること等により、国民のセルフメディケーション実施における選択の幅が広がる取組を進めています。

今般、これまでの検討会議でのスイッチ OTC 医薬品の候補となる各要望成分における議論を踏まえ、スイッチ化に向けた共通の課題・論点の整理、スイッチ化が可能と考えられる医薬品の考え方等を「中間とりまとめ」として別添のとおり取りまとめましたので、貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしく願います。

# 中間とりまとめ

令和3年2月2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

## <目次>

|  |    |
|--|----|
| 1. 経緯・趣旨                                 | 2  |
| 2. これまでの検討実績及びスイッチ OTC 化に向けた課題・論点の整理     | 4  |
| (1) 薬剤の特性                                |    |
| (2) 疾患の特性及び適正使用                          |    |
| 1) 疾患の特性                                 |    |
| 2) 適正使用を担保するための効能・効果、用法・用量の適切な設定         |    |
| 3) 適正使用を担保するためのセルフチェックシート、情報提供資材等の要件     |    |
| (3) 販売体制及び OTC 医薬品を取り巻く環境                |    |
| 1) 薬局・店舗販売業における販売体制                      |    |
| 2) 販売に関する薬事規制                            |    |
| 3) OTC 医薬品を取り巻く環境                        |    |
| (4) その他                                  |    |
| 3. スイッチ OTC 化における各ステークホルダーの関係性及び役割       | 14 |
| (1) スイッチ OTC 化における各ステークホルダーの関係性          |    |
| (2) 各ステークホルダーのスイッチ OTC 化における各課題に対する役割    |    |
| (3) 各ステークホルダーの連携                         |    |
| (4) 行政のスイッチ OTC 化における各課題に対する役割           |    |
| 4. スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方            | 20 |
| (1) これまでの議論を踏まえたスイッチ OTC 化する上で満たすべき基本的要件 |    |
| (2) 今後スイッチ OTC 化が考えられるもの                 |    |
| 5. 今後の検討会議の進め方                           | 22 |

## 1. 経緯・趣旨

- 急速な高齢化の進展に伴い、生活の質がより追求されるようになり、自分の健康に強い関心を持つ国民が増えたことにより、2000年頃から、食事や運動などの生活習慣改善を基本とするセルフケアの一環として、身近にある一般用医薬品を活用するセルフメディケーションの考え方が広まった。
- 一般用医薬品のあり方に関しては、これまでに様々な場で検討されており、2002年、一般用医薬品承認審査合理化等検討会において、一般用医薬品をめぐる諸問題について検討が行われ、中間報告書として「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」がとりまとめられている。
- セルフメディケーションの推進において、医師からの処方箋が無ければ入手できない医療用医薬品を薬局等でも購入できるようにするスイッチ OTC 化の促進は、選択肢を増やすとの観点から、その中核をなすものの1つである。2007年より、日本薬学会がスイッチ OTC 化可能と考える医療用医薬品の検討を行い、その検討結果について関係医学会から意見を聴取した上で、薬事・食品衛生審議会において議論されてきた。その結果、22成分がスイッチ OTC 化の候補成分とされ、そのうち8成分が承認されている。
- 2013年6月、「日本再興戦略」において、自己の健康管理を行うセルフメディケーションの推進が謳われ、2014年6月の「日本再興戦略改訂 2014」では、セルフメディケーションの推進に向け、スイッチ OTC 化の評価に、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構築する旨が記載された。
- 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「検討会議」とする。）は、要指導・一般用医薬品（以下「OTC 医薬品」とする。）としての適切性・必要性を検証することにより、消費者等の多様な主体からの意見をスイッチ OTC 化の意思決定に反映するとともに、その検討過程の透明性を確保し、スイッチ OTC 医薬品の開発の予見性を向上させること等を目的に 2016年に設置された。
- 検討会議では、これまでに公開で会議を実施し、スイッチ OTC 化の可否について、全会一致の原則の下、各ステークホルダーからの多様な意見を踏まえて議論を行い、検討会議としての合意形成を図ってきた。その結果、11種の候補治療薬（11成分）についてスイッチ OTC 化が可能と判断された。そのうちの2つ（レバミピド、レボカバスチン塩酸塩）は個人からの要望、他の9つについては企業等を含

む個人以外からの要望であり、消費者の意見が反映される仕組みとして、また、スイッチ OTC 医薬品開発の予見性向上に一定の機能を果たしている。なお、スイッチ OTC 化が可能とされた2つ（ヒアルロン酸ナトリウム、フルチカゾンプロピオン酸エステル）については、その後実際にスイッチ OTC 医薬品として製造販売業者により製品開発され、販売されている。

- 検討会議では、国民の意見を広く反映するため、検討結果についてパブリックコメントを実施したのち、さらに検討会議で議論するという新たな枠組みを実践し、各主体の多様な価値観を踏まえて、いかに合意形成するかについて検討してきた。
- また、パブリックコメントに加えて、スイッチ OTC 化の意思決定の過程をより明確化し、透明性を高めるために、公開の場でスイッチ OTC 化を推進する上での各種課題の抽出と整理の作業を進めてきた。
- これまでの個別の要望成分の議論を通して、スイッチ OTC 化に際しての課題等が多くあげられており、それらを今後の議論に活かしていくために、昨年度、現時点で想定されるスイッチ OTC 化に向けた共通の課題・論点について中間とりまとめを行うこととされた。
- 他方、一般用医薬品を取り巻く状況として、薬学教育のカリキュラム拡充等により、「一般用医薬品の取扱い」等の授業を含む6年制の薬学教育を受けた薬剤師が2012年から輩出されているほか、2015年には厚生労働省にて「患者のための薬局ビジョン」が示され、2016年からは健康サポート薬局の届出が開始されるなど、近年、薬局・薬剤師に対しては、地域に根ざした存在として健康相談等に応じるべきとの社会的要請が高まってきている。
- このような状況を踏まえ、検討会議では中間とりまとめ作業を加速し、
  - ① これまでの検討会議において指摘された共通の課題・論点を整理、
  - ② 主要な論点となった販売体制やOTC医薬品を取り巻く環境の整備等の問題や、各ステークホルダー（使用者、医師、薬剤師・登録販売者、薬局開設者・店舗販売業者、製造販売業者、行政）の役割等について検討、
  - ③ それらの課題・論点を踏まえた、スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方についてとりまとめを行った。
- 中間とりまとめを通じ、スイッチ OTC 化の考え方を明確化し、今後の議論の効率化、充実化を行い更なるスイッチ OTC 化の推進を目指す。

## 2. これまでの検討実績及びスイッチ OTC 化に向けた課題・論点の整理

- 検討会議では、医学、薬学の学会及び関係団体に限らず、消費者（個人）、製薬企業等の多様な主体からの要望について検討を行ってきた。
- これまでに 30 種の候補治療薬（39 成分）についての要望を受け付け、19 種の候補治療薬（28 成分）についてスイッチ OTC 化の可否を議論した。その結果、11 種の候補治療薬（11 成分）のスイッチ OTC 化は可とされたが、8 種の候補治療薬（17 成分）については不可とされた。それらを要望主体別にまとめると次表のとおり（表 1）。

<表1 本会議で検討が終了した候補治療薬（19種・28成分）>

| 要望主体              | 候補治療薬名                 | 要望された効能・効果等                | 可否 | 種・成分数    |
|-------------------|------------------------|----------------------------|----|----------|
| 個人<br>9種（16成分）    | レバミピド                  | 胃潰瘍、急性胃炎等                  | ○  | 2種（2成分）  |
|                   | レボカバスタチン塩酸塩            | アレルギー性結膜炎                  | ○  |          |
|                   | レボノルゲストレル              | 緊急避妊                       | ×  | 7種（14成分） |
|                   | 片頭痛治療薬（5成分）            | 片頭痛                        | ×  |          |
|                   | クリンダマイシン酸エステル          | にきび                        | ×  |          |
|                   | ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル | 湿疹                         | ×  |          |
|                   | カルシボトリオール              | 角化症、乾癬                     | ×  |          |
|                   | 認知症治療薬（4成分）            | 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 | ×  |          |
|                   | エベリゾン塩酸塩               | 肩こり、腰痛                     | ×  |          |
| 個人以外<br>10種（12成分） | ヒアルロン酸ナトリウム            | 目のかわき、ドライアイ等               | ○  | 9種（9成分）  |
|                   | メロキシカム                 | 関節痛、腰痛等                    | ○  |          |
|                   | フルチカゾンプロピオン酸エステル       | 季節性アレルギーによる症状の緩和           | ○  |          |
|                   | ヨウ素・ポリビニルアルコール         | 眼の殺菌・消毒・洗浄等                | ○  |          |
|                   | ナプロキセン                 | 頭痛、骨折等                     | ○  |          |
|                   | イトブリド塩酸塩               | 胃もたれ、胃痛等                   | ○  |          |
|                   | ポリカルボフィルカルシウム          | 下痢、便秘等                     | ○  |          |
|                   | モサブリドクエン酸塩水和物          | 胸やけ、はきけ等                   | ○  |          |
|                   | プロピペリン塩酸塩              | 女性における頻尿、軽い尿もれ             | ○  |          |
|                   | 胃酸分泌抑制薬（3成分）           | 胸やけ、胃痛等                    | ×  | 1種（3成分）  |

※ 片頭痛治療薬、認知症治療薬及び胃酸分泌抑制薬は、複数の成分をまとめて議論しており、まとめて表記した。

- 個人から要望された 9 種の候補治療薬は、薬剤の特性からみてスイッチ OTC 化が不適と判断されたものが多く、2 つが可とされた。不適とされたもののうち 4 つは、緊急避妊、アルツハイマー型認知症など、これまでに OTC 医薬品として認められていない薬効であった。
- 一方、企業等の個人以外から要望された 10 種の候補治療薬は、胃酸分泌抑制薬以外は可とされた。これら 9 種は、OTC 医薬品としてこれまでに認められている薬効群のものであった。
- 検討会議では、国民の声を広く反映させることを目的として、検討結果についてパブリックコメントを実施してきた。

- これまでのパブリックコメントを総括すると、多くの候補治療薬については、検討会議の評価結果案に対して、意見なしも含め賛成する意見が寄せられた。また、スイッチ OTC 化が可とされた候補治療薬の中には、検討会議の結論として、パブリックコメントを踏まえて検討された効能・効果が採用されている。
- 一方、パブリックコメントで検討会議の評価結果案に対して反対意見が多く寄せられたものとして、緊急避妊薬及び胃酸分泌抑制薬があげられる。これらについても、検討会議の評価結果は、当該時点においてスイッチ OTC 化は認められないものの、将来的なスイッチ OTC 化の議論を妨げるものではなく、パブリックコメントで提案された解決策等も含めて検討会議の結論としている。このように、検討会議では、パブリックコメントがスイッチ OTC 化の意思決定に国民の意見を反映させる役割を一定程度果たしてきたといえる。
- これまでの議論でスイッチ OTC 化を不可とされた理由、可能であっても必要とされた対応事項等は多岐に渡る。中間とりまとめでは、各要望成分での議論の流れを踏まえ、これまでの議論の際にあげられた指摘事項等について、具体的な事例を提示した上で、主に以下の視点に沿って整理する。
  - ① 薬剤の特性：薬剤の特性そのものに鑑みて、スイッチ OTC 化が可能なものであるか。
  - ② 疾患の特性及び適正使用：対象疾患がスイッチ OTC 化に適したものであるか、スイッチ OTC 化した際に使用者自ら適正に使用することが可能か。
  - ③ 販売体制及び OTC 医薬品を取り巻く環境：販売対象として適正な使用者に医薬品を届けるための販売体制が整っているか。スイッチ OTC 化後、要指導医薬品から一般用医薬品への移行に伴い、対面販売が維持できない等、販売の規制も移行することについて懸念はないか。スイッチ OTC 化した場合のリスクについて懸念がないよう、薬剤師の資質を含めた薬局における適正販売の体制、国民のリテラシー、医療環境、薬事規制等の環境が整っているか。

#### (1) 薬剤の特性

- 検討会議では、スイッチ OTC 化に関する最初の論点として、薬剤の特性（副作用、薬理作用の強さ等）に鑑みて、そもそも一般用医薬品として適しているか議論を行ってきた。
- 要指導医薬品及び一般用医薬品は、それぞれ医薬品、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「薬機法」とする。）第 4 条第 5 項第 3 号及び第 4 号において、「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って、薬剤師その他の医薬関係者から提出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」と定義されている。

- 薬剤の特性から、スイッチ OTC 化が不適とされたもの及び理由は以下のとおり。

＜クリンダマイシンリン酸エステル（にきび）＞

- 医療用医薬品では、薬剤耐性菌対策や治療効果を高めるために併用療法や配合剤が推奨されているが、スイッチ OTC 化して単独で使用される場合、耐性化の誘導が懸念されること。また、にきびの患者からクリンダマイシン耐性菌が検出されており、年々耐性化が進んでいること。

＜ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（湿疹）＞

- Very Strong クラスのステロイドは、効果が強力で局所的な副作用が出やすく、医療用でも使用にあたって医師により慎重に管理されていること。

＜カルシポトリオール（角化症、乾癬）＞

- ビタミン D<sub>3</sub> 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。

＜エペリゾン塩酸塩（肩こり、腰痛）＞

- 医療用医薬品では、消炎鎮痛剤と併用して使用されること。筋緊張性疾患の治療剤としては、本剤による急性中毒の報告が最も多いこと。

＜片頭痛治療薬<sup>※1</sup>（トリプタン系）（片頭痛）＞

- 近年、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛）として、トリプタン系片頭痛治療薬によるものが多く報告されている。現状、薬物乱用頭痛の発症は、一般用医薬品の複合鎮痛薬によるものが最も多いことを踏まえると、スイッチ OTC 化することにより、トリプタン系片頭痛治療薬による薬物乱用頭痛が増えることが懸念されること。

※1 複数の成分をまとめて議論したため、片頭痛治療薬と表記。具体的に要望された成分は、リザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタンである。

- 検討会議であげられた意見を総括すると、薬剤の作用の強さ、副作用の強さと頻度に加え、薬剤耐性の誘導や薬剤の使用過多等の公衆衛生上のリスクがある場合に、スイッチ OTC 化が不適と判断されている。
- 薬剤耐性については、世界的に薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを推進している状況であり、耐性菌を誘導する治療薬をスイッチ OTC 化することは、抗菌薬の適正使用の観点からも問題であると指摘された。
- 薬剤の特性からの指摘は、一般用医薬品の定義への該当性の重要な判断基準の 1 つといえる。

## (2) 疾患の特性及び適正使用

### 1) 疾患の特性

- 薬剤の特性に鑑みて、スイッチ OTC 化が否定されるものではないと判断されたものは、次の論点として、適応疾患の適切性が議論されてきた。
- 一般用医薬品は、薬機法において、「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」と定義されており、使用者自身の判断のもと適正に使用可能なものである必要がある。
- 対象疾患の特性についてあげられた指摘等は以下のとおり。

#### <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<sup>※2</sup>（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。

#### <胃酸分泌抑制薬<sup>※3</sup>（プロトンポンピンヒビター系）（胸やけ、胃痛等）>

- 長期間の使用により、がんの症状をマスクする可能性があること。

#### <ヒアルロン酸ナトリウム（目のかわき、ドライアイ等）>

- 角膜感染症等、対象以外の疾患の痛みも緩和するため、受診が遅れる可能性があること。

#### <ナプロキセン（頭痛、骨折痛等）>

- 骨折・捻挫等の重症外傷に用いると、それらの症状をマスクする可能性があること。

#### <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。
- 医療用医薬品で薬事承認された範囲内となるように、効能・効果を設定すべき。

#### <メナテトレノン（骨粗鬆症）>

- 要望されている「骨粗鬆症の予防」は、医療用医薬品にはない効能・効果であり、そのような効能・効果は認められないこと。

※2 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。

※3 複数の成分をまとめて議論したため、胃酸分泌抑制薬と表記。具体的に要望された成分は、オメプラゾール、ランソプラゾール及びラベプラゾールナトリウムである。

- 検討会議において、対象疾患の特性によって不適とされた理由、又はスイッチ OTC 化は可能だが対象疾患の範囲が課題とされた理由は、主に以下の 2 点に整理することができる。
  - ① 使用者自身が症状を適切に判断することが困難であり、適正使用が困難であること。
  - ② 症状を緩和することにより、原因疾患以外の疾患の症状もマスクする可能性があり、使用者の受診の機会が遅れる懸念があること。
- 対象となる疾患は、医療用医薬品で薬事承認された範囲内であることとされ、使用者が自身の症状を自覚し、使用の要否を判断できるものとされた。加えて、症状が自覚可能かについては、使用するときだけでなく、症状の改善や悪化についても自覚可能であることが必要な条件として指摘されている。
- 一方、使用者自身が初発時の症状から使用の判断をすることが困難なものであっても、医師による過去の診断をもとにその症状が再発によるものと使用者自身が判断可能な場合は、再発時の症状に限定することによって、スイッチ OTC 化できる可能性があることとされた。ポリカルボフィルカルシウムについては、過敏性腸症候群の再発例に限定することでスイッチ OTC 化可能と判断された。
- なお、再発例に限定する場合であっても、当該疾患によって起こる症状を使用者自身が容易に自覚でき、かつ、症状の改善や悪化についても自覚可能であることが必要である。

## 2) 適正使用を担保するための効能・効果、用法・用量の適切な設定

- スイッチ OTC 化が可能であっても、適正に使用されるよう対象者、用法・用量を適切に設定する必要がある。関連の指摘は以下のとおり。

### <ヒアルロン酸ナトリウム（目のかわき、ドライアイ等）>

- ドライアイは、医師の診断が必要な疾患であるため、一般用医薬品の効能・効果としては認められない。効能・効果は、目のかわきとし、他については、一般用医薬品の眼科用薬承認基準（人工涙液）に倣い、コンタクトレンズを装着している時の異物感等に変更すべき。

### <レバミピド（胃潰瘍、急性胃炎等）>

- 効能・効果から、使用者が判断できない胃潰瘍は削除すべき。また、医療

用の適応年齢を考慮し、15歳以上に限定すべき。

<メロキシカム（関節痛、腰痛等）>

- 効能・効果は、関節リウマチを含めないなど、一般用医薬品として適切な効能・効果とし、投与日数は1週間程度を限度として、効果が見られない場合は、受診勧奨すべき。

<ヨウ素・ポリビニルアルコール（眼の殺菌・消毒・洗浄等）>

- 効能・効果は、角膜ヘルペスを含めないなど、一般用医薬品として適切な効能・効果（例えば、目の殺菌・消毒・洗浄）とすること。

<レボカバステチン塩酸塩（アレルギー性結膜炎）>

- 効能・効果は、既承認の同種同効薬の一般用点眼剤の効能・効果に倣うこと。1週間程度使用しても改善が認められない場合は、受診勧奨すること。

<プロピペリン塩酸塩（女性における頻尿、軽い尿もれ）>

- 効能・効果は、「女性における尿意切迫感（急に尿がしたいとの我慢し難い訴え）及びそれを伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿漏れ」に変更すること。男性の服用は、前立腺肥大症を伴い排尿困難、尿閉のリスクがあることから、対象は女性に限定し、安全性の観点から70歳未満とすること。1週間服用後に安全性の確認を行い、2週間で効果判定を行うこと。

<イトプリド塩酸塩（胃もたれ、胃痛等）>

- 効能・効果の胃痛は、胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。2週間服用しても症状が良くならない場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。

<ポリカルボフィルカルシウム（下痢、便秘等）>

- 効能・効果は、医療用医薬品で薬事承認された範囲内となるように設定すべきであり、既に承認されている一般用医薬品の過敏性腸症候群の再発症状改善薬と同様とすること。2週間服用して症状が良くならない場合は、服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。

<モサプリドクエン酸塩水和物（胸やけ、はきけ等）>

- 最長の服用期間は2週間とし、2週間服用して症状が良くならない場合は、服用を中止、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。

- 効能・効果は、対象疾患の症状について、薬剤師の服薬指導等に基づく場合も含め自己判断が可能で、別疾患の症状と誤解が生じないものに設定する必要がある。理由として、誤った判断により、治療効果がなく適切ではない疾患の症状に対して服用される危険性、他の重大な疾患をマスクすることにより、医療機関への受診が遅れる危険性等が指摘された。
- 用法・用量については、対象疾患の範囲を踏まえ、安全性が適切に担保されるよう年齢や性別を限定する必要があると指摘された。

- また、長期間漫然と使用されることがないように、1箱に含まれる数量の限定、1回に購入できる数量の制限、使用期間の限定や受診勧奨の必要性が指摘された。1回に購入できる数量は1箱が適切とされ、使用期間の限定が必要とされたものについては、1～2週間が目安と考えられた。

### 3) 適正使用を担保するためのセルフチェックシート、情報提供資材等の要件

- 適正使用の担保のため、セルフチェックシート、情報提供資材等を用いての情報提供についても多くの指摘がされた。具体的な指摘事項は以下のとおり。

#### ＜ヒアルロン酸ナトリウム（目のかわき、ドライアイ等）＞

- 角膜感染症等の重大な疾患の症状がマスクされ続けないよう、使用して1週間経たら、受診につながるようなセルフチェックシートが必要である。

#### ＜レボカバステチン塩酸塩（アレルギー性結膜炎）＞

- 優先度の高い注意喚起については、使用者にわかりやすくなるようパッケージ等を工夫すべき。懸濁型点眼剤については、使用前によく振る旨を容器や添付文書等により情報提供すべき。

#### ＜ポリカルボフィルカルシウム（下痢、便秘等）＞

- 過敏性腸症候群の説明は非常に難しいことから、使用者の疾患の理解を助けるために、セルフチェックシートをわかりやすく記載すること。
- セルフチェックシートは、対象とする疾患の症状の識別と適正な対象者の確認との2つの役割がある。対象が再発例であっても、診断を受けていない人が診療を受けてもらえるようなものとする。
- 医師の診断を受けていたとしても、長期間医療機関を受診していない場合は、受診につながるような工夫が必要である。

#### ＜モサプリドクエン酸塩水和物（胸やけ、はきけ等）＞

- 副作用や注意すべき点がしっかりとチェックできるセルフチェックシートとすること。

#### ＜プロピペリン塩酸塩（女性における頻尿、軽い尿もれ）＞

- 抗コリン作用を持つ薬剤であることから、多剤併用時に本剤の服用履歴も管理できるよう、お薬手帳に貼付するシールを添付するなどの工夫を検討すること。

- セルフチェックシートは、適正使用に有用な手段であり、スイッチOTC化を促進する上で積極的に活用していくものと位置付けられて議論が行われた。
- 検討会議では、セルフチェックシートの役割として、①対象疾患や自身の症状、医薬品の副作用等について使用者の理解を促進することと、②適正な対象者であることを薬剤師等が確認することが求められている。

- セルフチェックシートに求められる内容・要件は以下のとおり。
  - ✓ 使用期間が明記され、効果がみられない場合に受診を促すもの
  - ✓ 使用者自身が自身の症状について理解を深められるもの
  - ✓ 対象となる症状、対象外となる症状について記載され、適用対象かどうか判断できるようなエビデンス、受診歴、購入歴等があるか、記録又は確認が行えるもの
  - ✓ 副作用、気をつけるべき事項等重要な情報が確認できるもの
  
- セルフチェックシートに加えて、お薬手帳の活用が適正使用の担保にも有用であることが指摘されている。また、パッケージや直接の容器についても、使用者が適切に OTC 医薬品を選択・使用できるよう情報提供の工夫が必要とされた。

### (3) 販売体制及び OTC 医薬品を取り巻く環境

#### 1) 薬局・店舗販売業における販売体制

- 緊急避妊薬や胃酸分泌抑制薬の議論の際、販売体制及び OTC 医薬品を取り巻く環境がスイッチ OTC 化する上で重大な課題として議論されてきた。販売体制に関する具体的な指摘は以下のとおり。

#### <レボノルゲストレル（緊急避妊）>

- 薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。薬剤師の更なる資質の向上（教育・研修）が必要であり、関係者と協力しながら研修を実施する必要がある。
- 本剤は性交後できるだけ早く服用する必要があるが、高額である等の理由から、配備できない薬局等もある可能性が高く、場合によっては複数の薬局等に行っても手に入れられず、迅速に服用できない可能性があること。

#### <片頭痛治療薬（トリプタン系）（片頭痛）>

- トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛の発症を避けるために適切な服薬指導が必要であるが、トリプタン系薬剤の認知度を踏まえると、現時点ではスイッチ OTC 化のリスクが高いこと。

#### <胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプインヒビター系）（胸やけ、胃痛等）>

- 医薬品販売制度実態把握調査の結果より、濫用等のおそれのある医薬品を薬剤師からの質問等なく 3 割以上の方が複数購入できている状況を考慮すると、現時点における薬局等の販売体制では、短期使用が必ずしも担保される状況ではなく、長期使用により他の疾患の症状がマスクされる危険性があること。
- 薬剤師が類似薬である H<sub>2</sub> ブロッカーとどちらが使用者にとって適切か判断

することは困難であること。

- 薬局等における販売体制に関し、①薬剤師の専門的知識、②薬剤師による適正販売の担保の2点が課題として指摘されている。
- 薬剤師の専門的知識に関しては、緊急避妊薬での議論において、薬局での調剤が少なく、また、店舗販売業でも婦人科領域の医薬品の取扱い経験が少ないことから、それらの販売に際して必要な資質の向上が求められており、教育や研修の実施が必要であることが指摘された。片頭痛治療薬についても、同様の理由で薬剤師による販売は困難であり、スイッチ OTC 化のリスクが高いとされた。
- 胃酸分泌抑制薬の議論では、複数ある異なる作用機序の医薬品について、使用者が適切に選択するために必要な情報提供を、相談応需を通して薬剤師がどのように行うかについて課題として指摘された。
- 薬剤師等による適正販売の担保については、厚生労働省が実施している医薬品販売制度実態把握調査の結果が重要な判断材料として使用されてきた。濫用等のおそれがある医薬品について、薬剤師・登録販売者からの質問等もなく複数購入できているなどの調査結果から、薬剤師等による適正販売が必ずしも担保されていない実態は、スイッチ OTC 化する上での主要な共通課題となっている。なお、当該調査結果は、関係団体による薬局等に対する販売に関する調査結果と相違があるとの指摘があった。

## 2) 販売に関する薬事規制

- スイッチ OTC 医薬品は、要指導医薬品として3年間対面販売された後、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行するため、現状、対面販売が維持される制度となっていない。
- この点等も含め、薬事規制に関して具体的に以下が指摘された。

### <レボノルゲストレル（緊急避妊）>

- 現行制度では、一定期間経過後、特段の問題がなければ要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では要指導医薬品として留めて置くことができないため、対面販売を維持できる制度になっておらず、要指導医薬品として継続できる制度が必要。
- 実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性も多い。一般用医薬品となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されること。

＜片頭痛治療薬（トリプタン系）（片頭痛）＞

- 現行制度は、一定期間経過後、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可能な一般用医薬品へと移行されるため、対面販売を維持できる制度になっていないこと。

＜胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプインヒビター系）（胸やけ、胃痛等）＞

- 薬剤師による情報提供が必要とされている第1類医薬品の販売において、インターネット販売では、薬剤師による情報提供が行われていない店舗が一定程度報告されている。薬剤師による服薬指導等を介して、短期使用が担保される状況ではないことから、スイッチ OTC 化は認められないこと。

- スイッチ OTC 化後、対面販売が維持される制度になっていないことが、スイッチ OTC 化が認められない理由の1つとして指摘されている。
- また、インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等が指摘された。

3) OTC 医薬品を取り巻く環境

- 販売体制のほか、OTC 医薬品を取り巻く環境についても整備の必要性が指摘されている。具体的な指摘は以下のとおり。

＜レボノルゲストレル（緊急避妊）＞

- 本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身の理解が不十分であること。
- 緊急避妊薬に関する国民認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。
- 緊急避妊に関しては、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することも重要であること。

＜片頭痛治療薬（トリプタン系）（片頭痛）＞

- トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛の発症が徐々に増えてきており、トリプタン系薬剤に関する認知が広がってからでないとスイッチ OTC 化は困難と考えられること。

- スイッチ OTC 化されることにより、濫用による公衆衛生上のリスクが懸念されることが課題として指摘された。
- 緊急避妊薬については、販売後も含め、医師と連携したフォローアップ体制の構



築が重要と指摘された。

#### (4) その他

- 健康食品等との関係性についても課題として指摘されている。具体的な指摘は以下のとおり。

<メナテトレノン(軽度の骨密度低下を健康診断等で指摘された者での骨粗鬆症の発症の予防)>

- 健康食品等に使用されている成分については、海外のスイッチ OTC 化の状況を検討する際、一般用医薬品としての承認状況だけでなく、医療用医薬品としての承認状況、健康食品としての販売状況も踏まえて検討する必要がある。
- 海外で健康食品として認められている用量についても検討情報に含め、要望された用量が医師の管理下で管理すべき用量か検討する必要がある。

- 海外での一般用医薬品としての承認状況だけでは、医療用医薬品から転用されたものかどうか判断できないため、海外での医療用医薬品としての承認状況のほか、健康食品等としての販売状況も含め、広く海外の情報を収集し検討する必要があることが指摘された。

### 3. スイッチ OTC 化における各ステークホルダーの関係性及び役割

#### (1) スイッチ OTC 化における各ステークホルダーの関係性

- 課題の解決策を検討する前提として、スイッチ OTC 化により、医師による処方から薬局等で販売されるようになることで、各ステークホルダーの関わり方、責任がどう変わるかを整理・認識することが重要である。
- 医療用医薬品及び OTC 医薬品における各ステークホルダーの役割及び関係性を次に示した(図1)。
  - 医療用医薬品と OTC 医薬品の違いは、医療用医薬品が医師の診断、処方による管理を行うのに対し、OTC 医薬品は、使用者自身、薬剤師の服薬指導等による管理となり、それに応じて責任のあり方も異なる。
  - 2019 年の薬機法の改正により、医療用医薬品については、薬剤師による服用期間中の服薬状況の把握や指導(フォローアップ)、並びに医療機関の医師等への情報提供が求められるようになったが、OTC 医薬品においても、薬剤師に

よる服薬指導及び販売後のフォローアップは重要であり、加えて薬剤選択（インフォームドチョイス）も重要となる。フォローアップについては、使用者の安全を確保する上で、継続的に行われる必要がある。

- また、薬機法では、国民の役割として、医薬品等を適正に使用するとともに、有効性・安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならないとされており、医薬品を正しく使う上での知識を身につけることに加えて、薬剤師等への症状や服薬状況等の個人情報情報を正確に伝達することや、医薬品を自己選択するという責任が求められている。
- 医師の処方に基づく使用と、使用者自身、薬剤師の服薬指導等による管理に基づく使用では、適正使用の確保を行う主体、情報を必要とする対象が異なることから、製造販売業者に求められる情報提供の方法・内容も異なる。製造販売業者は、薬局等や薬剤師等向けの情報提供資材（安全性情報、使用方法等、適正販売する上で必要十分な情報を含むもの）の作成・提供、販売後に蓄積された安全性情報や適正使用に関する情報の薬局等への還元、使用者へわかりやすい情報提供や積極的な啓発活動を通して、OTC 医薬品の適正使用・適正販売を促進することが重要である。
- 使用者が安全かつ適正に OTC 医薬品を服用するためには、使用者自身、薬剤師、医師等が、使用者の服薬履歴等について必要十分な情報量を正確に把握し情報共有することが重要であり、それら情報共有の手段として、お薬手帳の活用は有用である。

## （2）各ステークホルダーのスイッチ OTC 化における各課題に対する役割

- 医療用医薬品と OTC 医薬品の違いによる各ステークホルダーの役割等の違いを踏まえ、これまでにあげられたスイッチ OTC 化する際の課題に対して、ステークホルダー毎に考えられる具体的な役割・対応をまとめた（表 2）。
- 各ステークホルダーがそれぞれの課題を解決することにより、これまでの検討会議において、販売体制やスイッチ OTC 化した際に受け入れる環境が整っていないことを理由に否とされたものについても、課題とされた点の議論を深めることが可能となると考える。
- また、各課題を解決する上で、薬剤師と医師の連携が重要なことと認められた。連携については、薬剤師と医師の連携だけではなく、それ以外の各ステークホルダーとの連携、横断的な連携も重要であり、具体的にどのような連携が有用で実施することが可能か議論を進めていく必要がある。

<図1 医療用医薬品及びOTC医薬品における各ステークホルダーの役割及び関係性>

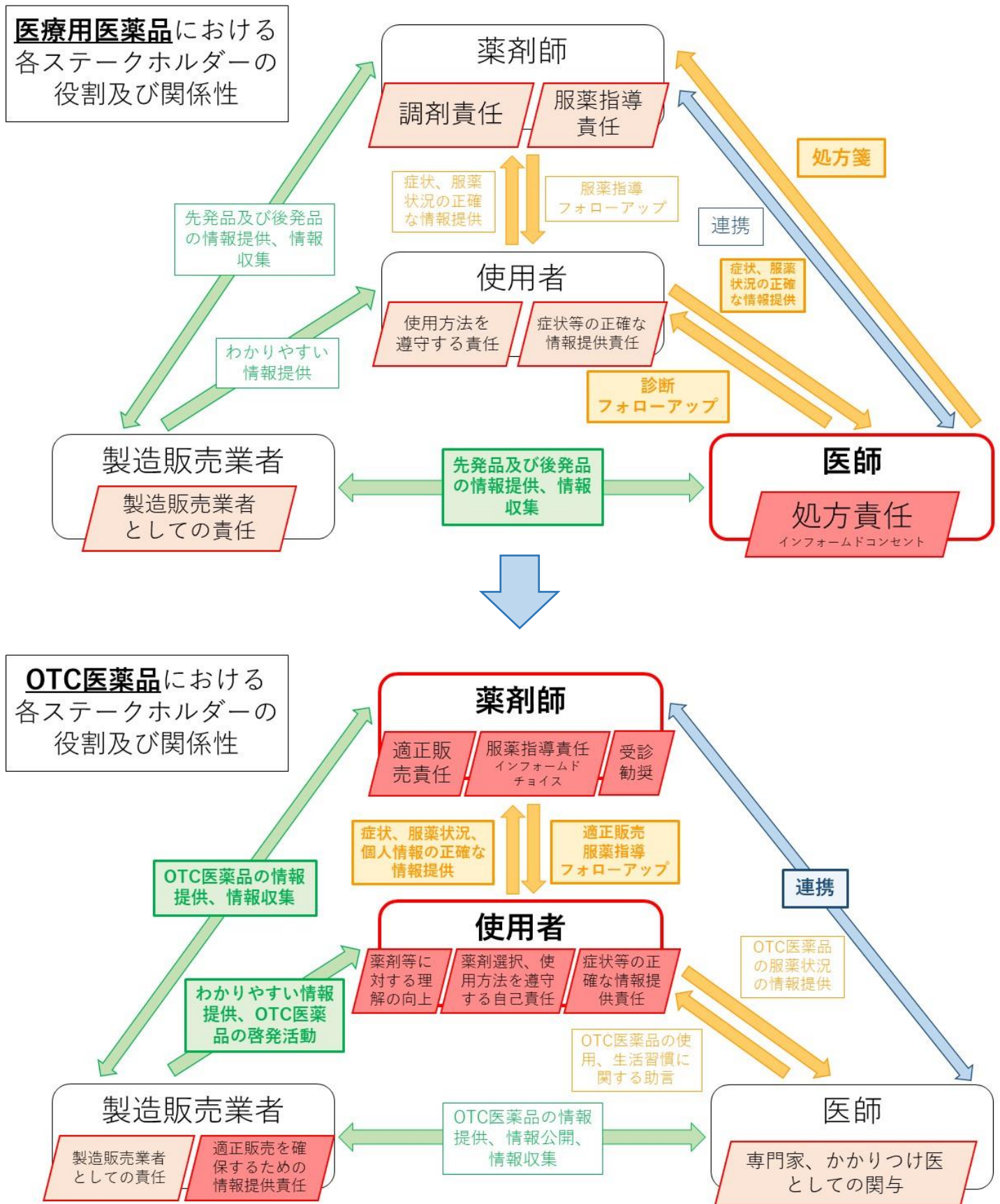


表2 各ステークホルダー（行政以外）の各課題に対し求められる役割・対応

| 課題          | 製造販売業者   | 薬局開設者・<br>店舗販売業者  | 薬剤師・<br>(登録販売者※)  | 医師  | 使用者  |
|-------------|--|---|---|---|--|
| 適正使用の<br>確保 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師等が適切な使用者か確認でき、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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 適正販売に必要な情報が含まれている薬剤師等向け資材の作成・提供</li> <li>・ 使用者に対する正しくてわかりやすい商品の情報表示（パッケージ、添付文書、情報提供資材等の工夫）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ お薬手帳、ICT 等を活用した販売履歴等の管理</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 副作用報告の適正実施</li> <li>・ 使用者への医薬品副作用被害救済制度の周知</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適正販売の徹底（セルフチェックシートの活用等）</li> <li>・ 必要時の受診勧奨</li> <li>・ 医薬品の副作用等に関する相談応需及び報告</li> <li>・ 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）</li> <li>・ OTC 医薬品を含めた生活全般相談応需</li> <li>・ 販売後の服用状況のフォローアップ</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ OTC 医薬品を含めた生活全般の相談応需（相談応需を通しての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）</li> <li>・ 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</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 服用方法の遵守</li> <li>・ 購入後における必要に応じた薬剤師への相談</li> <li>・ 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</li> <li>・ セルフチェックシートを通じた自身の症状の理解促進</li> </ul> |

| 課題                        | 製造販売業者  | 薬局開設者・<br>店舗販売業者  | 薬剤師・<br>(登録販売者※)  | 医師  | 使用者   |
|---------------------------|---|---|---|---|---|
| 販売体制の<br>改善               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 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ロー</li> <li>・ 薬局等への新規医薬品販売に関する周知</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 販売体制に関するマニュアルやシステム等の整備</li> <li>・ 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</li> <li>・ 医薬品の適正な保管管理</li> <li>・ 深夜・休日における相談体制の確保</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ OTC 医薬品に関する専門的知識の習得</li> <li>・ お薬手帳や情報提供資料等を活用した利用者へのわかりやすい情報提供、服薬指導</li> <li>・ 使用者が OTC 医薬品を選択するにあたっての相談応需</li> </ul> |   |   |
| OTC 医薬品<br>を取り巻く<br>環境の改善 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 安全性情報の継続的な収集・情報提供</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬局、医療機関等との連携、情報共有</li> <li>・ 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</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師、その他関係者との連携、情報共有</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師、その他関係者との連携、情報共有</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品に関する正しい知識の取得、理解の向上</li> <li>・ 医師、薬剤師等の相談先の確保</li> </ul> |

※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。

### (3) 各ステークホルダーの連携

- OTC 医薬品の適正販売、適正使用の確保及び取り巻く環境の改善を進めていくためには、各ステークホルダーがそれぞれの役割を果たすだけでなく、各ステークホルダーが連携して取り組んでいくことが重要である。
- 使用者を中心として、ステークホルダー横断的に連携が行われることが望まれるものとして、薬局等と医療機関等との連携体制の構築、情報共有があげられている。
- ステークホルダーの連携において、特に医師と薬剤師の連携は、検討会議において重要性が指摘されている。患者のための薬局ビジョンでは、「かかりつけ薬剤師・薬局は、主治医との連携、患者に対する丁寧なインタビュー、患者に発行されたお薬手帳の内容の把握等を通じて、当該患者がかかっている全ての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握することが不可欠である」とされており、医療用医薬品と同様、OTC 医薬品でも直接又は使用者を通じた情報共有が重要となる。
- 薬局等と医療機関等との連携体制については、受診勧奨等を行う上での近隣地区の病院とのあらかじめの連携、また、開局時間外や夜間・休日等の相談体制の確保を行うための地区薬剤師会や近隣薬局等の連携が想定される。
- 使用者の適正使用を促進していく上での情報共有については、お薬手帳の活用は有用であるが、使用者の適正使用を更に促進していく上で、どのような方法（ICT等を利用した一元的な管理、お薬手帳の更なる活用等）でどのような情報（服薬履歴、受診履歴、臨床検査値等）を共有すべきか議論がある。
- 共有する情報については、特に臨床検査値について議論が行われた。臨床検査値の共有は、患者が希望する場合において現在でも薬局と医療機関の間で行われており、セルフメディケーション推進の観点から必須と考えるとの意見がある一方、連携や情報共有はスイッチ OTC 化に限った話ではなく、検査情報がないと販売できないものは、そもそもスイッチ OTC 化すべきではないとの意見もあった。
- いずれの意見においても、情報共有を行うためには、プライバシーを確保の上、使用者が望む情報のみが共有される必要があると指摘されている。情報共有のあり方も含め、各ステークホルダーの連携や関わり方等については、どのような場で議論していくかも含め、今後議論が進められる必要がある。

#### (4) 行政のスイッチ OTC 化における各課題に対する役割

- 行政は、各ステークホルダーの課題それぞれに応じて、制度の検討、ガイドラインの作成等が求められる。これまでの検討会議の議論を踏まえると、以下が課題・対応として考えられる。
  - 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
  - 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
- なお、インターネット販売における適正販売について問題があると指摘されたが、インターネット販売に伴う安全確保策、制度の検討等については、別途議論を深める必要がある。また、併せて要指導医薬品から一般用医薬品への移行の仕方等の制度の検討についても、別途議論する必要がある。

#### 4. スイッチ OTC 化が可能と考えられる医薬品の考え方

(1) これまでの議論を踏まえたスイッチ OTC 化する上で満たすべき基本的要件

- 薬機法は、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的としているところであり、スイッチ OTC 化を検討する際には、この考え方に基づき対応する必要がある。
- その上で、2でのこれまでの議論のとりまとめを踏まえ、スイッチ OTC 化する上で満たすべき医薬品の基本的要件を以下に整理した。
  - ① 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。
  - ② 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。
  - ③ 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。
  - ④ 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

- 基本的要件の②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。

- 基本的要件のうち、OTC 医薬品を取り巻く環境の整備に関連する要件を満たすための対応として、具体的に次のようなものが考えられる。
  - 薬剤師等が使用者に対して適切な情報提供ができるための知識習得の促進
  - 薬剤師等による適正販売が確保されるよう、セルフチェックシート等を用いた確認の徹底及び記録の管理
  - お薬手帳等の活用による医療用医薬品と OTC 医薬品の服薬履歴等の情報の一元的・継続的な把握、当該情報を踏まえた適正な服薬指導
  - 医師、薬剤師等、各ステークホルダーの情報共有等を介した適正使用、適正販売の促進
  - OTC 医薬品の副作用報告の適正実施、医薬品副作用被害救済制度の更なる周知
  
- 3.（3）で論じたように、なかでも各ステークホルダー間の連携のあり方は、更なる薬効群のスイッチ OTC 化を進めていく上で、重要な役割を果たすと考えられる。
  
- 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いる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。

## 5. 今後の検討会議の進め方

- これまでの議論を踏まえ、スイッチ OTC 化の推進に資するよう、会議の運営等について、以下に示す対応を行うこととする。
  - スイッチ OTC 化をより促進していくため、要望成分のスイッチ OTC 化を行う上での課題・論点等を抽出し、それらの具体的な解決策を検討して検討会議

としての意見を取りまとめる。よって、スイッチ OTC 化の可否の決定までは行わないこととなる。

- 課題等の解決策を検討する上で、幅広いステークホルダーの意見を踏まえることが重要であることから、従前のように検討会議の意見についてパブリックコメントを行った上で再度議論する仕組みを維持する。
- これまでの議論を踏まえ、スイッチ OTC 化の課題点を検討する上で必要な情報が盛り込まれるよう、各成分情報資料の充実を図る。
- より多様な主体からの意見が反映されるよう、希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明の機会（文書による説明、検討会議におけるヒアリング等）を設ける。
- 評価検討会議であげられた課題について、課題解決に向けた対策の検討状況、実施状況を定期的に報告する。また、中間とりまとめであげられた課題について、内容に応じて、検討会議で継続的な議論を行う。
- 検討会議で検討を行った成分について、その承認状況等を適宜検討会議にフィードバックを行う。

#### 参考資料

- 参考 1 これまでに検討会議で議論された候補成分の検討結果、海外での承認状況
- 参考 2 パブリックコメントの結果一覧
- 参考 3 日本におけるスイッチ OTC 成分

これまでに検討会議で議論された候補成分の検討結果、海外での承認状況

| 提出者 | 成分名         | 本邦での医療用医薬品の承認年 | 海外でのOTC医薬品としての承認状況  |      |      |      |      |      | 要望する効能・効果                                  | 医療用の効能・効果   | 会議結果        |  | 薬剤の特性 | 疾患の特性及び適正使用 |                          |                   | 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境 |            |               | その他 |
|-----|-------------|----------------|---|------|------|------|------|------|--|---|-------------|--|-------|-------------|--------------------------|-------------------|---------------------|------------|---------------|-----|
|     |             |                | 英   | 仏    | 独    | 米    | 加    | 豪    |  |   | スイッチOTC化の可否 | OTC医薬品にする際の留意事項・その他検討会議における論点  |       | 疾患の特性       | 適正使用を担保するための効能・効果等の適切な設定 | セルフチェックシート、情報提供資料 | 薬局・店舗販売薬における販売体制    | 販売に関する業事規制 | OTC医薬品を取り巻く環境 |     |
| 個人  | ヒアルロン酸ナトリウム | 1995           | -   | -    | -    | -    | -    | -    | ドライアイ・角膜保護                                 | 下記疾患に伴う角結膜上皮障害<br>・シェーグレン症候群、ステイブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患<br>・術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患                  | 可           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○「ドライアイ」は、医師の診察が必要な疾患であるため、OTCの効能・効果としては認められない。</li> <li>○効能・効果については、一般用医薬品・眼科用薬承認基準(人工涙液)に規定される効能・効果に照り「まぶし」「充血」は削除し、「コンタクトレンズを装着しているときの異物感」は「コンタクトレンズを装着しているときの不快感」に変更する必要がある。</li> <li>○ヒアレイン点眼液には、重症疾患等で効果不十分な場合に使用される0.3%製剤があるが、OTCとしての役割を考慮し、0.1%製剤に限定してOTCとすべきである。</li> <li>○一週間程度使用しても改善が認められない場合は、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。</li> <li>○一般消費者の方が「ドライアイ」と「目の乾き」を区別できるような対策を検討すべきである。</li> <li>○当該点眼液には一定量の防腐剤(ベンザルコニウム塩化物)が含有されている。防腐剤による薬剤性障害を回避するために、以下の対策が求められる。なお、当該事項については、品目毎の審査段階にて個別に判断することとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・防腐剤による薬剤性障害を回避するための製剤的な工夫を実施する。</li> <li>・コンタクトレンズに影響を与える防腐剤を配合する場合、効能・効果から「ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)」を削除する。</li> </ul> </li> </ul>  | ×     | ×           | ×                        | ×                 | ×                   | ×          | ×             | ×   |
| 企業  |             |                | <ul style="list-style-type: none"> <li>目の次の症状の緩和・乾き(涙液補助)、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血</li> </ul> | ×    | ×    | ×    | ×    | ×    | ×  | ×   | ×           | ×  | ×     | ×           | ×                        | ×                 | ×                   | ×          |               |     |
| 個人  | レバミピド       | 1990           | -   | -    | -    | -    | -    | -    | 胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・胃潰瘍</li> <li>・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善</li> <li>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期</li> </ul> | 可           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○効能・効果から胃潰瘍を削除するなど、OTCとして適切な効能・効果とすること(例えば、「胃もたれ、胸やけ、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、胸つかえ」など)。</li> <li>○本剤を服用しても改善しない場合は、医療機関を早めに受診することを薬剤師が勧奨すべきである。</li> <li>○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人(15歳以上)とすべきである。</li> </ul>  | ×     | ×           | ×                        | ×                 | ×                   | ×          | ×             |     |
| 個人  | レボノルゲストレル   | 2011           | 2001  | 1999 | 2015 | 2006 | 2005 | 2004 | 緊急避妊                                       | 緊急避妊  | 否           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○「緊急避妊」は、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないこと、悪用や濫用等の懸念があること等により、レボノルゲストレルを有効成分とし、緊急避妊を効能・効果とする医薬品は、OTCとすることは認められない。</li> <li>○OTC化が認められない理由として、以下の意見がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・OTCとなった際は、緊急避妊薬の使用後に避妊に成功したか、失敗したかを含めて月経の状況を使用者自身で判断する必要があるが、使用者自身で判断することが困難であること。</li> <li>・本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分であること。</li> <li>・薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。例えば、海外の事例を参考に、BPC(Behind the pharmacy Counter)などの仕組みを創設できないかといった点については今後の検討課題である。</li> <li>・実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性が少なくない。</li> <li>・OTCとなった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されるほか、悪用や濫用等の懸念があること。</li> <li>・緊急避妊薬に関する国民の認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。</li> <li>・スイッチOTCとして承認された医薬品については、医薬品医療機器法第4条第5項第4号の厚生労働省令で定める期間の経過後、段階の問題がなければ、要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。</li> <li>・本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念があること。</li> </ul> </li> <li>○パブリックコメントを踏まえた検討会議での主な御意見 <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊薬のOTC化には、薬剤師の更なる資質の向上(教育・研修)が必要であるため、関係者と協力しながら研修を実施していくべきである。</li> <li>・本成分の特性を考慮すると、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することが重要である。</li> <li>・課題の解決に向け、関係団体において解決策の検討を行うべきである。国民的関心度が高いこと、海外ではOTC化されていること。</li> <li>・リプロダクティブヘルス/ライヴ(性と生殖に関する健康・権利)という重要な問題が含まれていることから、医師・薬剤師・国民を含めた議論が必要である。</li> <li>・現状、OTC化が否となったことを踏まえ、医療用の緊急避妊薬へのアクセスに関し、全国の医師会及び病院等がネットワークを作り、医療用の緊急避妊薬を急に必要とする方が、どこに連絡すればよいか分かる仕組みの構築等の検討が必要である。</li> </ul> </li> </ul> | ×     | ×           | ×                        | ×                 | ×                   | ×          | ×             |     |

| 提出者 | 成分名                        | 本邦での医療用医薬品の承認年 | 海外でのOTC医薬品としての承認状況 |      |      |      |      |      |   | 要望する効能・効果   | 医療用の効能・効果 | 会議結果   |       | 薬剤の特性 | 疾患の特性及び適正使用              |                   |                  |            | 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境 |  |  | その他 |
|-----|----------------------------|----------------|--------------------|------|------|------|------|------|---|---|-----------|--|-------|-------|--------------------------|-------------------|------------------|------------|---------------------|--|--|-----|
|     |                            |                | 英                  | 仏    | 独    | 米    | 加    | 豪    | スイッチOTC化の可否   |   |           | OTC医薬品にする際の留意事項・その他検討会議における論点  | 疾患の特性 |       | 適正使用を担保するための効能・効果等の適切な設定 | セルフチェックシート、情報提供資料 | 薬局・店舗販売業における販売体制 | 販売に関する業事規制 | OTC医薬品を取り巻く環境       |  |  |     |
|     |                            |                |                    |      |      |      |      |      |   |   |           |  |       |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 個人  | リザトリプタン<br>安息香酸塩           | 2003           | -                  | -    | -    | -    | -    | -    | 片頭痛   | 片頭痛   | 否         | ○片頭痛を効能・効果とする医薬品は、OTCとすることは認められない。<br>○OTC化が認められない理由として、以下の意見がある。<br>・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。<br>・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。<br>・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。MOHの発症を避けるためにも、適切な服薬指導と規制が必要であり、OTC化は現状ではリスクが高いこと。<br>・スイッチOTCとして承認された医薬品については、医薬品医療機器法第4条第5項第4号の厚生労働省令で定める期間の経過後、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。要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。<br>○その他として、以下の意見がある。<br>・上記の環境整備が図られた上で、片頭痛の診断を受け、医師の指導を受けている者に対して、「再発例に服す」「セルフチェックシートを活用すること」「包装単位を必要最小量にする」ということに限定した内容とすべきである。  | ×     | ×     |                          | ×                 | ×                |            |                     |  |  |     |
| 個人  | スマトリプタン<br>コハク酸塩           | 2000           | 2006               | -    | -    | -    | -    | -    |   |   |           |  |       |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 個人  | エトトリプタン<br>塩化水素酸塩          | 2002           | -                  | -    | -    | -    | -    | -    |   |   |           |  |       |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 個人  | ナラトリプタン<br>塩酸塩             | 2008           | -                  | -    | 2006 | -    | -    | -    |   |   |           |  |       |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 個人  | ゾルミトリプタン                   | 2001           | 2005               | -    | -    | -    | -    | -    |   |   |           |  |       |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 個人  | クリンダマイシンリン酸エステル            | 2002           | -                  | -    | -    | -    | -    | -    | にきび   | <適応菌種><br>クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌<br><適応症><br>ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)  | 否         | ○本成分をOTCとすることは認められない。<br>○OTC化が認められない理由として、以下の意見がある。<br>・近年、疼痛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。<br>・薬剤耐性菌対策や治療効果を高めるため併用療法や配合剤を推奨しており、本成分のみがOTC化により容易に入手できるようになると、薬剤耐性痤瘡桿菌を誘導するリスクが増すことが懸念されること。<br>・海外でもOTC化された例がないこと。   | ×     |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 個人  | ベタメタゾン<br>酪酸エステルプロピオン酸エステル | 1993           | -                  | -    | -    | -    | -    | -    | 湿疹  | 湿疹・皮膚炎群(手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様疹、結節性痒疹を含む)、紅皮症、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遺心性環状紅斑)、ジベル蓄積性紅斑、掌蹠膿疱症、扁平紅斑、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーニュ病)、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、アミロイド苔癬、水疱症(天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡) | 否         | ○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から、本成分をOTCとすることは認められない。   | ×     |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 企業  | オメプラゾール                    | 1991           | 2004               | 2010 | 2009 | 2003 | 2014 | 2010 | 胸やけ(胃酸の逆流)、胃痛、もたれ、むかつき  | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群<br>○下剤におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎   | 否         | ○検討会議の議論においては、以下の意見があった。<br>・1週間程度の短期服用であれば、胸やけに対して効果が期待できるとともに、これまでの使用実績を踏まえると重篤な副作用は出ておらず、安全に使用できるのではないか。<br>・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、がんの症状をマスキングすることから、スイッチOTC化にはそぐわないのではないか。<br>・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。<br>○こうした議論を踏まえ、本成分のOTC化の議論の前提として、短期での使用を担保するための販売時における方策(再購入の防止策等)について検討が行われたが、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く、こうした状況下において、スイッチOTC化は認められないとされた。<br>○販売実態の改善状況を踏まえ、本成分のスイッチ化に関し、将来的な議論を妨げるものではない。<br>○その他として、以下の意見があった。<br>第1類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者が薬剤師であることを明確にする改善も必要である。 | ×     |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |
| 企業  | ランソプラゾール                   | 1992           | -                  | -    | -    | 2009 | -    | 2010 | 繰り返しおこる胸やけ(食道への胃酸の逆流)、呑酸(喉や口の中で胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること)、胃もたれ、むかつき、胃の痛み | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制<br>○下剤におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎                                    | 否         |  | ×     | ×     |                          | ×                 | ×                |            |                     |  |  |     |
| 企業  | ラベプラゾールナトリウム               | 1997           | 2012               | -    | -    | -    | -    | 2010 | 胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどつかえ、苦い水(胃酸)が上がってくる                  | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制<br>○下剤におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎   | 否         |  |       |       |                          |                   |                  |            |                     |  |  |     |

| 提出者 | 成分名              | 本邦での医療用医薬品の承認年 | 海外でのOTC医薬品としての承認状況 |      |      |      |      | 要望する効能・効果   | 医療用の効能・効果  | 会議結果  |  | 薬剤の特性   | 疾患の特性及び適正使用                   |       |                          | 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境 |                  | その他 |
|-----|------------------|----------------|--------------------|------|------|------|------|-------------|--|---|--|---|-------------------------------|-------|--------------------------|---------------------|------------------|-----|
|     |                  |                | 英                  | 仏    | 独    | 米    | 加    |             |  | 豪   | スイッチOTC化の可否  |   | OTC医薬品にする際の留意事項・その他検討会議における論点 | 疾患の特性 | 適正使用を担保するための効能・効果等の適切な設定 | セルフチェックシート、情報提供資料   | 薬局・店舗販売業における販売体制 |     |
| 企業  | メロキシカム           | 2000           | -                  | -    | -    | -    | -    | 関節痛、腰痛、肩こり痛 | 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛<br>関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頭頸部症候群               | 可   | ○効能・効果には関節リウマチを含めないなど、OTCとして適切な効能・効果とすること。<br>○投与日数は一週間程度を限度とし、効果がない場合は、医療機関を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。<br>○消化性潰瘍やその既往歴のある人、また、降圧薬・抗凝固剤を服用している人に対しては、医師又は薬剤師と相談した上で服用すべきである。 |   | ✓                             | ✓     |                          |                     |                  |     |
| 企業  | フルチカゾンプロピオン酸エステル | 1994           | 2002               | -    | 2016 | 2014 | 2016 | 2004        | 花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和・鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ                     | アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎  | 可  | ○使用期間は3ヵ月を限度とし、それ以上の使用に際しては、通年性アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、副鼻腔炎などの疾患の可能性も高くなるので、鼻腔内の所見が観察できる耳鼻咽喉科専門医の診察が望まれる。<br>○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人（15歳以上）とすべきである。<br>○症状により適宜増減するが、1日の最大噴霧量は8噴霧を限度とすべきである。   |                               | ✓     | ✓                        |                     |                  |     |
| 企業  | ヨウ素・ポリビニルアルコール   | 1964           | -                  | -    | -    | -    | -    | -           | 眼の殺菌・消毒・洗浄   | 角膜ヘルペス、洗眼殺菌   | 可  | ○効能・効果には角膜ヘルペスを含めないなど、OTCとして適切な効能・効果（例えば、眼の殺菌・消毒・洗浄）とすること。<br>○医療用として使用されている製剤は安定性の観点で医療従事者による用時希釈が必要な製剤である。本来は医療用医薬品をスイッチすることが原則であるが、本剤に限っては、OTC化する際には一般消費者が自ら容易に使用できるような製剤工夫を行うとともに、製剤の確実な取扱いに向けた薬剤師による指導体制を構築する必要がある。<br>○包装単位については、製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある。<br>○具体的な製品が開発されOTCとして検討される際には、上記の点に留意すべき。  |                               | ✓     | ✓                        | ✓                   |                  | ✓   |
| 個人  | カルシポトリオール        | 2000           | 2017               | -    | -    | -    | -    | -           | 角化症、乾癬   | 尋常性乾癬   | 否  | ○乾癬の診断は、皮膚科専門医でないことと容易でないため、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から、本成分をOTCとすることは認められない。   | ×                             |       |                          |                     |                  |     |
| 個人  | レボカバステン塩酸塩       | 2000           | 1998               | 2009 | 1998 | -    | -    | -           | 結膜炎、目のかゆみ  | アレルギー性結膜炎   | 可  | ○季節性（花粉症）・通年性アレルギー性結膜炎による症状の緩和を目的とし、効能・効果は、既承認の同種同効薬の一般用点眼剤の効能・効果に倣い、「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）」とする必要がある。<br>○一週間程度使用しても改善が認められない場合や、まぶたの腫れ、充血、目やに、痛み等の症状が発生・増悪した場合は、点眼を中止し、眼科医を受診することを薬剤師が勧奨すべきである。<br>○防腐剤による薬剤性障害を回避するために、極力使用は避けるべきである。<br>○コンタクトレンズ装着時の注意喚起について、ハードコンタクトレンズ、ソフトコンタクトレンズ共に使用できないのであれば、消費者の方に分かりやすくするよう、その内容を添付文書等に明記すべきである。<br>○フライオリティの高い注意喚起については、パッケージを見た段階で確認できるようなパッケージデザインを工夫すべきである（スイッチOTC医薬品に対する御意見）。<br>○懸濁型点眼液については、容器や添付文書等に使用前によく振る旨を情報提供すべきである。また、容器は懸濁の状況がわかりやすいものにすべきである。 |                               | ✓     | ✓                        |                     |                  | ✓   |
| 個人  | ドネペジル塩酸塩         | 1999           | -                  | -    | -    | -    | -    | -           | アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症状の進行抑制                              | アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症状の進行抑制   | 否  | ○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から、本成分をOTCとすることは認められない。   | ×                             |       |                          |                     |                  |     |
| 個人  | ガラントミン臭化水素酸塩     | 2011           | -                  | -    | -    | -    | -    | -           | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制                                 | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制  | 否  |   |                               |       |                          |                     |                  |     |
| 個人  | メマンチン塩酸塩         | 2013           | -                  | -    | -    | -    | -    | -           | 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制                                  | 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制   | 否  |   |                               |       |                          |                     |                  |     |
| 個人  | リバスチグミン          | 2011           | -                  | -    | -    | -    | -    | -           | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制                                 | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制  | 否  |   |                               |       |                          |                     |                  |     |
| 企業  | ナプロキセン           | 1978           | 2007               | 2007 | 2001 | 1994 | 2009 | 1990        | 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 | ○下記疾患の消炎・鎮痛、解熱<br>関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頭頸部症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、帯状疱疹<br>○外傷後並びに手術後の消炎・鎮痛<br>○歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎・鎮痛 | 可  | ○効能・効果は既に承認されている一般用医薬品の解熱鎮痛薬と同様とすること。<br>○骨折、捻挫等の重症外傷に用いると症状をマスクする危険性があること、また長期の服用は胃潰瘍や消化管出血を発生するリスクがあることから、長期に連続して服用されないよう添付文書等により適切に注意喚起すること。<br>○高齢者や腎機能に影響を与える疾患を有する者の服用は副作用を発現するリスクが高まることから、添付文書等により適切に注意喚起すること。   |                               | ✓     | ✓                        | ✓                   |                  |     |

| 提出者      | 成分名                   | 本邦での<br>医療用医薬品の承認年 | 海外でのOTC医薬品としての承認状況 |   |   |      |   |   | 要望する効能・効果   | 医療用の効能・効果  | 会議結果            |   | 薬剤の特性 | 疾患の特性及び適正使用 |  |                               | 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境      |                |                       | その他 |
|----------|-----------------------|--------------------|--------------------|---|---|------|---|---|---|--|-----------------|---|-------|-------------|--|-------------------------------|--------------------------|----------------|-----------------------|-----|
|          |                       |                    | 英                  | 仏 | 独 | 米    | 加 | 豪 |   |  | スイッチOTC<br>化の可否 | OTC医薬品にする際の留意事項・その他検討会議における論点   |       | 疾患の特性       | 適正使用を<br>担保するた<br>めの効能・<br>効果等の適<br>切な設定 | セルフ<br>チェック<br>シート、情<br>報提供資料 | 薬局・店舗販<br>売業における<br>販売体制 | 販売に関する<br>業事規制 | OTC医薬品<br>を取り巻く環<br>境 |     |
| 企業       | プロピペリン<br>塩酸塩         | 1993               | -                  | - | - | -    | - | - | 女性における頻尿(小便の回数が多い)、軽い尿もれ、尿意切迫感(急に小便がしたいとの我慢し難い訴え)<br>・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁<br>神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前立腺炎)<br>・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 | ・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁<br>神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態(慢性膀胱炎、慢性前立腺炎)<br>・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁   | 可               | ○効能・効果は、「女性における尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)及びそれを伴う頻尿(尿の回数が多い)、尿もれ」に変更すること。<br>○男性の服用は、前立腺肥大症を伴い排尿困難、尿閉のリスクがあることから、服用は女性に限定すること。<br>○長期に漫然と服用されることがないように、1週間服用後にまず安全性の確認を行い、2週間間で効果判定を行う必要がある。<br>○安全性の観点から、用量は10mgとすること。また、対象者は70歳未満とすること。<br>○抗コリン作用を有することから、緑内障等の疾患を有する者は服用対象から除き、他の抗コリン作用を有する薬剤と併用されないように添付文書等で適切に注意喚起すること。<br>○その他の議論として、以下の意見があった。<br>・スイッチOTCの服用をお薬手帳等で適切に管理する必要がある。例えば、製剤の包装中にお薬手帳に貼付するシールを添付し、購入時にお薬手帳にシールを貼付することで服用を管理するなどの工夫もあり得るのではないか。 |       | ✓           | ✓  |                               |                          |                |                       |     |
| 企業       | イトブリド塩<br>酸塩          | 1995               | -                  | - | - | -    | - | - | 腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐   | 慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)   | 可               | ○効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。<br>○長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。  |       | ✓           | ✓  |                               |                          |                |                       |     |
| 企業       |                       |                    |                    |   |   |      |   |   | ①消化管運動低下による次の諸症状(胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐)<br>②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐   | 慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)   |                 |   |       |             |  |                               |                          |                |                       |     |
| 企業       | ポリカルボ<br>フィルカルン<br>ウム | 2000               | -                  | - | - | 1987 | - | - | 下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し  | 過敏性腸症候群における便通異常(下痢、便秘)及び消化器症状  | 可               | ○効能・効果は既に承認されている一般用医薬品の過敏性腸症候群の再発症状改善薬と同様とすること。<br>○長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して、症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。<br>○セルフチェックシートは、医師と薬剤師が連携して、時代に合わせて、内容を充実化していくことが大事である。また、セルフチェックシートが適正に活用されていることが重要である。<br>○セルフチェックシートの内容に関して以下の意見があった。<br>・片方の列に全部チェックを入れると、自動的に服薬可能になってしまうような様式は避けること<br>・服用の対象者である再発症状に限定できるよう、チェック項目を検討すること<br>・服薬してはいけない人に投薬されないよう、チェック項目を検討すること<br>○また、セルフチェックシートに記載が望まれる項目をまとめて第9回の検討会議で報告することとされた。                  |       | ✓           | ✓  | ✓                             |                          |                |                       |     |
| 個人       | エベリゾン塩<br>酸塩          | 1982               | -                  | - | - | -    | - | - | 肩こり痛、腰痛   | 下記疾患による筋緊張状態の改善<br>肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症<br>下記疾患による痙攣性麻痺脳血管障害、痙攣性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍を含む)、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患 | 否               | ○腰痛、肩こりは背景に様々な疾患が潜んでいる可能性があり自己判断が難しいこと、通常の処方では消炎鎮痛剤との併用が多く本剤の効果が限定的と考えられること、めまいやふらつき等の副作用の懸念があること、筋緊張性疾患の治療剤の急性中毒では本剤の報告が最も多いこと、大量服用時の毒性が指摘されていることから、本成分をOTCとすることは認められない。   | ×     | ×           |  |                               |                          |                |                       |     |
| 個人<br>以外 | モサブリドク<br>エン酸塩水<br>和物 | 1998               | -                  | - | - | -    | - | - | 胸やけ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐  | 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心、嘔吐)  | 可               | ○長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。<br>○最長の服用期間は2週間とすること。<br>○使用者、薬剤師等が販売時に副作用や注意すべき点などがチェックできるセルフチェックシートを作成すること。  |       | ✓           | ✓  |                               |                          |                |                       |     |

パブリックコメントの結果一覧

| 提出者  | 成分名         | 要望する効能・効果   | 会議結果 | パブリックコメントの結果 |    | 主な御意見  |
|------|-------------|---|------|--------------|----|--|
|      |             |   |      | 可            | 否  |  |
| 個人   | ヒアルロン酸ナトリウム | ドライアイ・角膜保護  | 否    | 7            | 0  | <ul style="list-style-type: none"> <li>●効能・効果は一般用医薬品・眼科用薬承認基準(人工涙液)で規定された範囲に限定すべき。</li> <li>●コンタクトレンズを装着しているときの異物感という部分については、一般用医薬品・眼科用薬承認基準の人工涙液に合わせて、コンタクトレンズを装着しているときの不快感とすべきではないか。</li> </ul>  |
| 個人以外 |             | 目の次の症状の緩和:乾き(涙液補助)、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの異物感(張り付き感、コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、なみだ目、まぶしさ、目やに、充血 | 可    |              |    |  |
| 個人   | レバミピド       | 胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善  | 可    | 4            | 0  | <ul style="list-style-type: none"> <li>●OTC化に賛成の旨の御意見。</li> </ul>  |
| 個人   | レボノルゲストレル   | 緊急避妊  | 否    | 320          | 28 | <p>(OTC化に反対との御意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●効能・効果に関して「緊急避妊」とあるが、受精卵を着床し難くすることは、中絶であると考えられるのではないかと。</li> <li>●避妊等に関する知識が、他の先進国と比較して低い。</li> <li>●薬局薬剤師における産婦人科領域の薬剤の知識も十分ではないといった御意見。</li> <li>●病院に行きにくい人が薬局であれば来られるのかが疑問。</li> <li>●必要なことはOTC化ではなく、緊急避妊薬の一般への知識を高め、必要時に受診するサポート作りではないか。</li> <li>●不確実な避妊方法を繰り返す人が増える可能性がある。</li> </ul> <p>(OTC化に賛成との御意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●東京オリンピックを機に、多くの観光客が来日した際に、緊急避妊薬を受診でしか購入できないという事実を知ることになれば、我が国における医療の在り方について、諸外国から疑問を呈されるのではないかと。</li> <li>●避妊薬にいつでもアクセスできることは女性の権利である。</li> <li>●本邦における人工中絶の件数は17.6万件と多く、これらの負担を少しでも減らすために必要ではないか。</li> <li>●産婦人科医の労働環境を改善するためにも市販化を望む。</li> <li>●未成年者を含む若い女性にとっては、産婦人科の来院のハードルが高い。</li> <li>●2016年の最新データでは、緊急避妊薬の女性の認知度は50%を超えている。</li> </ul> <p>(OTC化にあたっての対応策に関する御意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●薬剤師の質の向上に加えて、コンサルティング薬剤師を常駐させ、対応できるようにすればよいのではないかと。</li> <li>●産婦人科において、緊急避妊薬の使い方の指導を受け、認定カードが発行された方のみ購入できるようなシステムにしてはどうか。</li> <li>●患者さんが、リラックスして話せるような環境を整えるべき。</li> <li>●乱用防止のために購入したその場で服用させるべきではないか。</li> <li>●一般用医薬品となると、ネット販売で購入できてしまうため、薬剤師による対面販売を義務とする要指導医薬品に留めた方がいいのではないかと。</li> <li>●販売店をホームページなどで検索できるようにし、掲載されている店舗で常時在庫しておく等の取り決めを作ればよいのではないかと。</li> <li>●医療用医薬品と同様に、適正使用ガイドライン策定などを設けることを検討すべきではないか。</li> </ul> |

| 提出者  | 成分名                    | 要望する効能・効果  | 会議結果 | パブリックコメントの結果 |    |   |
|------|------------------------|--|------|--------------|----|---|
|      |                        |  |      | 可            | 否  | 主な御意見   |
| 個人   | リザトリプタン安息香酸塩           | 片頭痛  | 否    | 2            | 0  | <p>●(1)スイッチOTC化した医薬品が要指導医薬品に留まるような制度を構築すること、(2)医師を受診し片頭痛の診断を受けるということ、効能・効果を「片頭痛発作の再発時」と限定すること、包装単位を2回量にするといったこと、適正使用チェックシートを活用するといった方を講ずることができれば、OTC化は可能ではないか。</p> <p>●(1)海外で薬局向けガイダンスを参考にした情報提供を行うことで、自身の症状が片頭痛か否かを判断することが可能ではないか(2)海外においてスイッチOTCとして承認されている実績がある。(3)現行制度下ではスイッチOTCの申請時に生活者に対する「添付文書理解度調査」の実施が求められており、MOH等、薬剤の過剰摂取を回避するための仕組みが構築されていること。トリプタン系薬剤のスイッチOTC化を通じて片頭痛に関する知識を啓発し、適正使用を推進することで、NSAIDsの漫然使用によるMOHの回避にも寄与するものと考えられる。(4)要指導医薬品から一般用医薬品に移行して、インターネット販売が可能となった後であっても、現行制度下で対面販売時と変わらぬ一類医薬品としての情報提供が義務づけられている、(5)多くの一般生活者からOTC化へのニーズがある。</p>   |
| 個人   | スマトリプタンコハク酸塩           |  |      |              |    |   |
| 個人   | エルトリプタン臭化水素酸塩          |  |      |              |    |   |
| 個人   | ナラトリプタン塩酸塩             |  |      |              |    |   |
| 個人   | ゾルミトリプタン               |  |      |              |    |   |
| 個人   | クリンダマイシンリン酸エステル        | にきび  | 否    | 0            | 0  | 意見なし  |
| 個人   | ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル | 湿疹   | 否    | 0            | 0  | 意見なし  |
| 個人以外 | オメプラゾール                | 胸やけ(胃酸の逆流)、胃痛、もたれ、むかつき   | 否    | 84           | 14 | <p>(OTC化に賛成との御意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●PPIでの短期使用による重篤な副作用が発現しないと思われるので、薬剤師の対面販売を更に徹底するという事で問題がない。</li> <li>●PPIについては、胃酸分泌の抑制作用が高く、一過性の胃痛等の症状にもH2ブロッカー以上に効果的な薬剤で、既に市販されているH2ブロッカーと比べても明確なリスクは存在せず、薬剤師の対面販売によれば市販化に当たり問題は無い。</li> <li>●OTC化で癌による死亡率が増加したエビデンスはない。</li> <li>●PPIのスイッチOTC化は医療費の削減の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点から有益である。</li> <li>●需要が多いと思うので短期間の使用であればスイッチOTC化しても問題がない。</li> <li>●逆流性食道炎の患者が多くいるため、PPIを市販化することでセルフメディケーションにつながる。</li> <li>●PPIはアメリカ等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要すると思うが、一定期間の服用かつ難治性の逆流性食道炎など検査を要しない場合、安全的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査せず、問診のみのために病院を受診しなくて済む仕組み作りを望む。</li> </ul> <p>(OTC化に反対との御意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●受診が必要と判断される方もあるが、受診勧奨しても販売を拒否できないため販売せざるを得ない。そういった使用者側の現状では適切な使用は難しい。</li> <li>●安全に使用できると思わない。日数制限を説明しても、ほかの店で追加で買われたら分からない。</li> <li>●PPIは効果がないので必要ない。</li> <li>●GERD治療のPPIのやめ時は患者には判断できない。</li> <li>●濫用の原因になると考える。</li> <li>●H2ブロッカーが既に販売されていて、それ以上の効果が必要であれば受診が良い。受診・内視鏡検査などせず、食道癌進行などがあり得るため、OTCでPPI販売すべきでない。</li> </ul> <p>(対応策)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●要指導医薬品として販売して、販売に当たる薬剤師には研修を義務付け、研修を受講した薬剤師のみが販売できるようにすることで指導方法が統一され、安全性が担保できると考えるという御意見。</li> <li>●要指導医薬品が一般用医薬品に原則3年で移行するものとされているが、移行させない要指導医薬品があっても良いのではないかという御意見。</li> <li>●多くても1箱5錠までの、少量包装のことかと思いますが、パッケージで販売して、最初のパッケージを飲み切っても改善しない場合は受診を促すことを義務化すれば良い。短期間の間に2箱目以降は購入できない仕組み作りも必要という御意見。</li> <li>●長期服用による重篤な副作用の発現リスクが高まることや、癌の症状をマスクすることについても外箱、添付文書等の記載による注意喚起で対応は可能ではないかという御意見。</li> <li>●購入者にお薬手帳のようなものを持参を義務付ける等の方法で、長期連用や併用に関するモニタリングを強化することなども関与や不適切使用を回避するために有用であるという御意見。</li> <li>●長期にわたり購入を防ぐための対策として、登録制にして購入状況を管理できるIDを付けてはどうかという御意見。</li> <li>●医師向けにOTCの医薬品服用許可カードのようなものを配布して、許可を受けた患者だけが確認の上、買えるというような仕組みにすれば、より再販防止につながるのではないか。</li> <li>●包装にお薬手帳に貼ることができる服用シールのようなものを添付して、手帳への貼付を促すことで、医師も服用状況を把握でき、より安全性を担保できると考える。</li> <li>●販売時の条件としては、例えばあらかじめ健康診断等で癌ではないと証明できる書類を発行してもらい、それを確認できないと販売できないようにすること。有効期間、検査内容などを記載した処方箋の概念に近い診断書様式を作成して、医師に記載してもらったものを確認しないと販売できないようにすることが挙げられる。</li> </ul> |
| 個人以外 | ランソプラゾール               | 繰り返しおこる胸やけ(食道への胃酸の逆流)、呑酸(喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること)、胃もたれ、むかつき、胃の痛み |      |              |    |   |
| 個人以外 | ラベプラゾールナトリウム           | 胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水(胃酸)が上がってくる                  |      |              |    |   |



| 提出者  | 成分名              | 要望する効能・効果  | 会議結果 | パブリックコメントの結果 |   |   |
|------|------------------|--|------|--------------|---|---|
|      |                  |  |      | 可            | 否 | 主な御意見   |
| 個人以外 | メロキシカム           | 関節痛、腰痛、肩こり痛  | 可    | 1            | 0 | ●OTC化は賛成という趣旨の御意見。  |
| 個人以外 | フルチカゾンプロピオン酸エステル | 花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻つまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ                     | 可    | 3            | 0 | ●小児用製剤についてもスイッチOTC化を可としていただきたい。   |
| 個人以外 | ヨウ素・ポリビニルアルコール   | 眼の殺菌・消毒・洗浄   | 可    | 0            | 0 | 意見なし  |
| 個人   | カルシポトリオール        | 角化症、乾癬   | 否    | 0            | 0 | 意見なし  |
| 個人   | レボカバステチン塩酸塩      | 結膜炎、目のかゆみ  | 可    | 1            | 0 | ●医療用のリボスチン点眼液0.025%は懸濁用点眼剤だが、一般用の点眼液ではまだそういった懸濁型のものは発売されておらず、こういったものをOTC化することに当たって何か懸念が生じることはないか評価検討会議で確認をお願いする。  |
| 個人   | ドネペジル塩酸塩         | アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制                             | 否    | 3            | 9 | (反対)<br>●認知症については、医師の正確な診断が必要であり、患者の症状や副作用の発現状況に応じて薬剤の選択・用量の調整が必要であるといった御意見。<br>●副作用報告が多い薬品であること、劇薬であること、頓服の使用にならないといった3点からスイッチOTC化には反対。<br>●ドネペジルは増量による消化器系の副作用よりも、認知症の周辺症状など、服用による弊害が予測される上、効果を期待して自己判断で増量するといったことで症状を複雑化、悪化させることが考えられるのでOTC化は不適といったような御意見。<br>(賛成)<br>●医療費が高騰する昨今で、より適切な配分をすべく、ある程度はOTCへ移行して保険給付をやめる方向性が大事と考えますという御意見。<br>●OTCの生薬の製剤ですが、オンジエキスを配合したものと同様に「中年期以降の物忘れの改善」を効能・効果とするOTCとすることはどうかという御意見（補足：オンジの効能・効果として記載している「中年期以降の物忘れの改善」は、従前より漢方製剤で認められておりました「健忘」の効能等と変わるものではないかと見受けられます）。<br>●厚生省の認知症研修薬師の限定でOTC販売を許可し、半年程度の観察期間を設けて、効果が認められない場合は中止とするのはどうかといった御意見。 |
| 個人   | ガラタミン臭化水素酸塩      | 軽度及び中等度の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                                |      |              |   |   |
| 個人   | メマンチン塩酸塩         | 中等度及び高度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                                 |      |              |   |   |
| 個人   | リバステグミン          | 軽度及び中等度の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                                |      |              |   |   |
| 個人以外 | ナプロキセン           | 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 | 可    | 1            | 0 | ●OTC化することは可と思われるという御意見。   |
| 個人以外 | プロピペリン塩酸塩        | 女性における頻尿（小便の回数が多い）、軽い尿もれ、尿意切迫感（急に小便がしたいとの我慢し難い訴え）                | 可    | 5            | 0 | ●効能・効果の「軽い尿もれ」を削除する件について、「軽い」を削除して、「尿もれ」は残したほうがいいのではないかと見受けられます。「尿もれ」は医療用のパップフォーにおいても「尿失禁」として承認されている効能・効果である。<br>●前回会議でお薬手帳に貼るシールを添付して、購入時にお薬手帳にシールを貼ることで服薬の管理の工夫があるという御意見でしたが、本方策に限定することなく有効かつ効率的なほかの方策も含めて広く検討してはどうかという意見すべき。<br>●効能・効果の1つが、前回の議論で「尿意切迫感」ではなく「残尿感」として受け止められるが、医療用のプロピペリン塩酸塩の適応として「残尿感」というのは認められておらず、副作用の中に「残尿感」があるということなので、効能・効果を「残尿感」と表現するのは適切ではないのではないかと見受けられます。<br>●男性が服用した場合のリスクについて厳重に記述した上で、OTC化することは不可ではないのではないかと見受けられます。<br>●検討会議結果の意見にある「製剤の包装にお薬手帳に貼付するシールを添付する」ことをご検討いただきたい。   |

| 提出者  | 成分名           | 要望する効能・効果   | 会議結果 | パブリックコメントの結果 |   | 主な御意見   |
|------|---------------|---|------|--------------|---|---|
|      |               |   |      | 可            | 否 |   |
| 個人以外 | イトブリド塩酸塩      | 腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐   | 可    | 10           | 0 | <ul style="list-style-type: none"> <li>●検討会議の結果に賛成である。イトブリドは比較的安全で消化管運動の改善薬なので潰瘍の胃痛に使用しては悪化させる危険があるので、胃痛の削除は良いと思う。</li> <li>●検討会議結果では、効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから削除することとされたが、効能・効果に含めても問題がないのではないかと。理由としては、医療用医薬品の効能・効果に「上腹部痛」があるということ、一般用医薬品の総合胃腸薬のようなものの半数以上に「胃痛」が標榜されており、2週間ぐらい服用しても症状が良くならない場合は服用を中止し、専門家にも相談するといった注意喚起がなされているということで、本剤も同様に「胃痛」を効能・効果に含めても差し支えないのではないかと。</li> </ul>   |
| 個人以外 |               | ①消化管運動低下による次の諸症状(胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐)<br>②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐 |      |              |   |   |
| 個人以外 | ポリカルボフィルカルシウム | 下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し  | 可    | 6            | 0 | (留意事項の再検討を求める御意見)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>●ポリカルボフィルカルシウムのスイッチOTC化に関して、その条件に疑問があります。</li> <li>●「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」を除いた効能・効果を提案。</li> <li>●OTCの過敏性腸症候群の再発症状改善薬の市場規模が下痢止めや便秘薬より小さいのは、IBSの罹患者がOTCの過敏性腸症候群の再発症状改善薬を購入するためには、「以前に医師の診断・治療を受けた人に限る」というハードルが要因である。</li> <li>●留意事項の必要性に関して再度検討していただきたい。</li> <li>(留意事項の設定を理解する旨の主な御意見)</li> <li>●ポリフルの禁忌に「急性腹部疾患」とあります。医師でない人には、「急性腹部疾患」なのか「過敏性腸症候群」なのか、判断はできません。禁忌の「急性腹部疾患」であった場合に服用する可能性も否めません。効能効果の記載は、十分議論を重ねていただきたい。</li> <li>●スイッチしても必ず医療機関での検査は必須と考える。</li> </ul> |
| 個人   | エペリゾン塩酸塩      | 肩こり痛、腰痛   | 否    | 2            | 1 | (賛成)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>●自己判断について腰痛・肩こりを効能・効果とするOTCは、消炎鎮痛剤をはじめ、一般的に設定されており、これらの自己判断に伴うリスクはOTCとして許容可能な範囲と考える。</li> <li>●日常的に腰痛や肩こりがある場合、それが筋緊張性なのか、経験したことのない痛みなのかについては、本人あるいは薬剤師が判断しやすい症状の1つである。</li> <li>(反対)</li> <li>●OTC化について然程適切性が高いわけではないと思われた。</li> </ul>  |
| 個人以外 | モサブリドクエン酸塩水和物 | 胸やけ、はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐  | 可    | 0            | 1 | <ul style="list-style-type: none"> <li>●副作用について見てみたが、人に強制的に過大なストレスを発生させたのと同様の反応のように思われ、あまり賛成出来ないと思われた。肝機能障害の報告もあるとの事であるので、処方箋を要する医薬品、又は医療用医薬品の範囲でとどめるのが適切ではないかと。</li> </ul>   |

日本におけるスイッチOTC成分（88成分）

| スイッチOTC承認年     | 成分名                  | 用法            | OTC薬効群                 | スイッチOTC承認年  | 成分名                 | 用法                        | OTC薬効群                    |
|----------------|----------------------|---------------|------------------------|---|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| 1983           | ソイステロール(大豆油不けん化物)    | 経口            | 血清高コレステロール改善薬          | 2005  | ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩     | 経口                        | 胃腸薬                       |
|                | ピコスルファートナトリウム        | 経口            | 瀉下薬(便秘薬)               |   | ニザチジン               | 経口                        | 胃腸薬                       |
| 1985           | エキサラミド               | 外用            | 水虫・たむし用薬               | 2006  | ケトチフェンフマル酸塩         | 点鼻                        | アレルギー性鼻炎用点鼻薬              |
|                | ジメモルファンリン酸塩          | 経口            | 鎮咳去たん薬                 |   | ラノナゾール              | 外用                        | 水虫・たむし用薬                  |
|                | インドメタシン              | 外用            | 外用鎮痛消炎薬                |   | チキジウム臭化物            | 経口                        | 胃腸鎮痛鎮痙薬                   |
|                | イブプロフェン(450mg/日)     | 経口            | 解熱鎮痛薬                  |   | アゼラスチン塩酸塩           | 経口                        | 内服アレルギー用薬 *2              |
| ポリエンホスファチジルコリン | 経口                   | 血清高コレステロール改善薬 | ケトチフェンフマル酸塩 *1         |   | 経口                  | アレルギー性鼻炎用内服薬<br>※新投与経路医薬品 |                           |
| 1987           | ポリエチレンスルホン酸ナトリウム     | 外用            | 鎮痛消炎薬                  | トリアムシノロンアセトニド   | 外用                  | 口内炎治療薬                    |                           |
|                | ブチルスコボラミン臭化物         | 経口            | 胃腸鎮痛鎮痙薬                | アシクロビル  | 外用                  | 口唇ヘルペス再発治療薬               |                           |
|                | ブロムヘキシン塩酸塩           | 経口            | かぜ薬                    | ケトチフェンフマル酸塩 *1  | 点眼                  | アレルギー用点眼薬<br>※新投与経路医薬品    |                           |
|                | セトラキサート塩酸塩           | 経口            | 胃腸薬                    | アンブロキソール塩酸塩   | 経口                  | かぜ薬(去痰成分)                 |                           |
|                | チメピジウム臭化物水和物         | 経口            | 胃腸鎮痛鎮痙薬                | フェルピナク(3.5%) *3   | 外用                  | 外用鎮痛消炎薬<br>※新用量医薬品        |                           |
|                | シクロピロクスオラミン          | 外用            | 水虫・たむし用薬               | フラボキサート塩酸塩  | 経口                  | 頻尿・残尿感改善薬                 |                           |
| 1988           | ミコナゾール硝酸塩            | 外用            | 水虫・たむし用薬               | イソコナゾール硝酸塩  | 腔坐剤                 | 腔カンジダ再発治療薬                |                           |
|                | イソチベンジル塩酸塩           | 口腔            | 歯痛・歯槽膿漏薬               | ニコチン *1   | 貼布                  | 禁煙補助薬<br>※新投与経路医薬品        |                           |
|                | ゲファルナート              | 経口            | 胃腸薬                    | エメダステンフマル酸塩   | 経口                  | 内服アレルギー用薬 *2              |                           |
|                | エコナゾール硝酸塩            | 外用            | 水虫・たむし用薬               | ミコナゾール硝酸塩 *1  | 腔坐剤                 | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新投与経路医薬品   |                           |
| 1989           | カルボシステイン             | 経口            | 鎮咳去たん薬                 | 2009  | ミコナゾール硝酸塩 *1        | 外用                        | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新効能医薬品     |
|                | ヘプロニカート              | 経口            | 血行障害改善薬                |   | イソコナゾール硝酸塩 *1       | 外用                        | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新効能医薬品     |
| ロベラミド塩酸塩       | 経口                   | 止しゃ薬          | ジクロフェナクナトリウム           |   | 外用                  | 外用鎮痛消炎薬                   |                           |
| 1990           | ユビデカレノン              | 経口            | 強心薬                    | ビダラビン   | 外用                  | 口唇ヘルペス再発治療薬               |                           |
|                | ヒドロコルチゾン酢酸エステル       | 外用            | 外用湿疹・皮膚炎用薬             | ロキソプロフェンナトリウム水和物  | 経口                  | 解熱鎮痛薬                     |                           |
|                | メキタジン                | 経口            | 内服アレルギー用薬 *2           | エピナスチン塩酸塩   | 経口                  | アレルギー性鼻炎用内服薬              |                           |
|                | ピソキサチン酢酸エステル         | 経口            | 瀉下薬(便秘薬)               | トロキシピド  | 経口                  | 胃腸薬(粘膜修復)                 |                           |
| 1991           | イブプロフェンピコノール         | 外用            | にきび治療薬                 | 2010  | オキシコナゾール硝酸塩 *1      | 腔坐剤                       | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新投与経路医薬品   |
|                | トルシクラート              | 外用            | 水虫・たむし用薬               |   | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル   | 点鼻                        | アレルギー性鼻炎用点鼻薬              |
|                | ウフェナマート              | 外用            | 外用湿疹・皮膚炎用薬             |   | クロトリマゾール *1         | 腔坐剤                       | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新投与経路医薬品   |
|                | エブラジノン塩酸塩            | 経口            | 鎮咳去たん薬                 | オキシメタゾリン塩酸塩   | 点鼻                  | 鼻炎用点鼻薬                    |                           |
| 1992           | チオコナゾール              | 外用            | 水虫・たむし用薬               | アシタザノラスト水和物   | 点眼                  | アレルギー用点眼薬                 |                           |
|                | メコバラミン               | 経口            | ビタミン主薬製剤               | ベミロラスタカリウム  | 経口                  | アレルギー性鼻炎用内服薬              |                           |
|                | ブレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル | 外用            | 外用湿疹・皮膚炎用薬             | メキタジン *3  | 経口                  | アレルギー性鼻炎用内服薬              |                           |
|                | ヒアスパラギン酸カルシウム        | 経口            | カルシウム主薬製剤              | フェキソフェナジン塩酸塩  | 経口                  | アレルギー性鼻炎用内服薬              |                           |
| 1993           | イブプロフェン *1           | 経口            | かぜ薬<br>※新効能医薬品         | 2012  | ネチコナゾール塩酸塩 *1       | 外用                        | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新投与経路医薬品   |
|                | スルコナゾール硝酸塩           | 外用            | 水虫・たむし用薬               |   | イコサペン酸エチル           | 経口                        | 境界領域の中性脂肪値改善薬             |
|                | ビホナゾール               | 外用            | 水虫・たむし用薬               |   | セチリジン塩酸塩            | 経口                        | アレルギー性鼻炎用内服薬              |
|                | メキタジン *1             | 経口            | かぜ薬<br>※新効能医薬品         | イブプロフェン(600mg/日) *3   | 経口                  | 解熱鎮痛薬<br>※新用量医薬品          |                           |
| 1994           | オキシコナゾール硝酸塩          | 外用            | 水虫・たむし用薬               | 2013  | トリメプチンマレイン酸塩 *1     | 経口                        | 過敏性腸症候群再発症状改善薬<br>※新効能医薬品 |
|                | ピロキシカム               | 外用            | 外用鎮痛消炎薬                |   | ベミロラスタカリウム *1       | 点眼                        | アレルギー用点眼薬<br>※新投与経路医薬品    |
|                | ケトプロフェン              | 外用            | 外用鎮痛消炎薬                |   | トラニラスト              | 点眼                        | アレルギー用点眼薬                 |
|                | オキセサゼイン              | 経口            | 胃腸薬                    | エバスタチン  | 経口                  | アレルギー性鼻炎用内服薬              |                           |
| 1995           | トリメプチンマレイン酸塩         | 経口            | 胃腸薬                    | 2014  | アルミノプロフェン           | 経口                        | 解熱鎮痛薬                     |
|                | フェルピナク(0.5%)         | 外用            | 外用鎮痛消炎薬                |   | フツ化ナトリウム            | 外用                        | 歯科用剤(う蝕予防)                |
| 1997           | ピレンゼピン塩酸塩水和物         | 経口            | 胃腸薬                    | 2015  | ロキソプロフェンナトリウム水和物 *1 | 外用                        | 消炎鎮痛薬<br>※新投与経路医薬品        |
|                | クロモグリク酸ナトリウム         | 点眼・点鼻         | アレルギー用点眼薬・アレルギー性鼻炎用点鼻薬 |   | ロラタジン               | 経口                        | アレルギー性鼻炎用内服薬              |
|                | シメチジン                | 経口            | 胃腸薬                    | 2017  | ペボタステンベシル酸塩         | 経口                        | アレルギー性鼻炎用内服薬              |
|                | ファモチジン               | 経口            | 胃腸薬                    |   | フェキソフェナジン塩酸塩(小児用)   | 経口                        | アレルギー性鼻炎用内服薬              |
| ラニチジン塩酸塩       | 経口                   | 胃腸薬           | クロトリマゾール *1            |   | 外用                  | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新効能医薬品     |                           |
| 1998           | ソファルコン               | 経口            | 胃腸薬                    | 2018  | フルニソリド              | 点鼻                        | 鼻炎用点鼻薬                    |
| 2000           | テブレノン                | 経口            | 胃腸薬                    |   | フルチカゾンプロピオン酸エステル    | 点鼻                        | 鼻炎用点鼻薬                    |
| 2001           | ニコチン                 | 経口(ガム)        | 禁煙補助薬                  | 2019  | イソコナゾール硝酸塩 *3       | 腔坐剤                       | 腔カンジダ再発治療薬<br>※新用法医薬品     |
| 2002           | アモロルフィン塩酸塩           | 外用            | 水虫・たむし用薬               |   | 2020                | 精製ヒアルロン酸ナトリウム             | 点眼                        |
|                | ブテナフィン塩酸塩            | 外用            | 水虫・たむし用薬               | ペタメタゾン吉草酸エステル   |                     | 外用                        | 外用湿疹・皮膚炎用薬                |
| 2002           | ネチコナゾール塩酸塩           | 外用            | 水虫・たむし用薬               | *1：新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分<br>*2：鼻炎効能に加え、皮膚効能あり(じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和：皮膚のはれ、かゆみ)<br>*3：新用量、新用法により追加承認を受けた成分 |                     |                           |                           |
|                | テルピナフィン塩酸塩           | 外用            | 水虫・たむし用薬               |   |                     |                           |                           |
|                | ブラソプロフェン             | 点眼            | 点眼薬                    |   |                     |                           |                           |