

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

# OTC医薬品分科会



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

代表理事 武藤正樹

# 目次

- パート 1
  - 設立メンバー
- パート 2
  - 設立背景と趣旨
- パート 3
  - 今後の活動予定



# パート1 設立メンバー



# OTC医薬品分科会メンバー

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
  - 村田正弘、小山信彌 佐々木忠徳、折井孝男、四方田千佳子、川上純一、西澤健司、中村克徳、義若博人、磯部総一郎、狭間研至、池本多賀正
- 事務局 細川修平

# パート2

## 設立背景と趣旨



# 設立背景と趣旨

## • 設立目的

- OTC医薬品の普及促進を目的とする

## • 設立背景と課題

- コロナ禍でセルフメディケーションの気運が高まった。
- ジェネリック医薬品の供給不安の中、医療用医薬品と同じ成分を有するスイッチOTC医薬品への代替に対する関心が高まった。
- OTC医薬品は政府が進めるセルフメディケーション政策の中でもその普及推進が課題となっている。
- 課題はスイッチOTCラグ（スイッチラグ）にある。
- しかし一方、OTC医薬品についても、その品質不祥事による回収事例、個人輸入医薬品の偽造薬問題も発生している。
- OTCデータベースがないことから、医療用医薬品とスイッチOTCの重複投与、併用禁忌の検出ができない。
- これまで日本におけるOTC医薬品に関するエビデンスの集積と、それを基に日本の医療制度に合ったOTC医薬品の活用方法を議論する学術研究の場や政策提言の場がなかった。

## • 設立趣旨

- OTC医薬品の普及促進へ向けて、まずOTC医薬品を知ることが必要
- OTCの開発、承認、流通、価格、品質問題、政策等に関する現状と課題明らかにする
- その調査研究を行うために、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会にOTC医薬品分科会を設置することとした。
- そして近い将来へ向けてのOTC医薬品の学会組織の基盤としてはどうか？

# 背景①

コロナ渦でセルフメディ  
ケーションが普及した



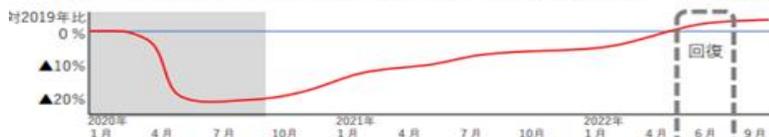
# コロナ後に受療動向が回復しなかった疾患

花粉症

## 1-1: コロナ禍における受療動向の検証【1】

65歳未満を対象として、一定数以上の患者数がある外来の疾患133分類を分析。□: 2022年6月時点で回復もしくは増加 □: 2022年6月時点で未回復

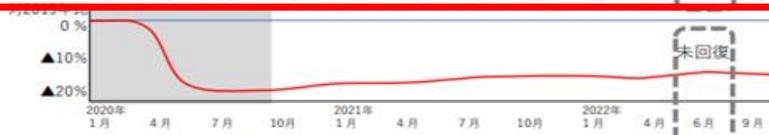
パターンA=大きく減少し、あまり戻らなかったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を下回った疾患が9割 (24/27)



該当疾患分類: 3/133 (延べ患者数割合\*: 2.3%)

第1波で行動自粛の影響を大きく受けたものの、その後徐々に新型コロナウイルスの影響が弱まったもの

(例)カンジダ症、詳細不明の慢性気管支炎、その他の原因による熱及び不明熱

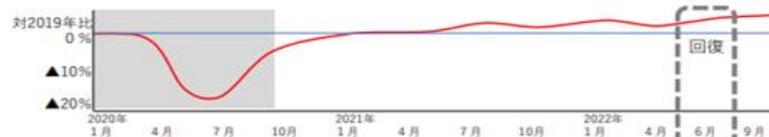


該当疾患分類: 24/133 (延べ患者数割合\*: 28.5%)

第1波で感染症対策が奏功し、その後も効果が持続したもの

(例)急性上気道感染症、インフルエンザ、アレルギー性鼻炎、気管支炎、喘息、中耳炎、摂取物質による皮膚炎

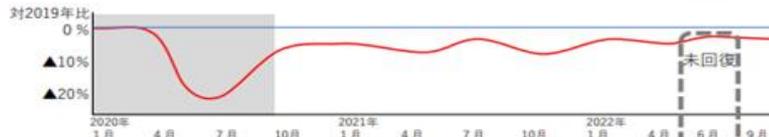
パターンB=大きく減少し、ある程度戻ったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を上回った疾患が9割 (71/80)



該当疾患分類: 71/133 (延べ患者数割合\*: 55.8%)

第1波では受診を控えたがすぐに戻り、それ以降は新型コロナウイルスの影響を受けつつも、概ねコロナ前の水準を回復したもの

(例)アトピー性皮膚炎、膝関節症、脊椎症、椎間板障害、眼瞼その他の炎症、涙器の障害、角膜炎、視覚障害

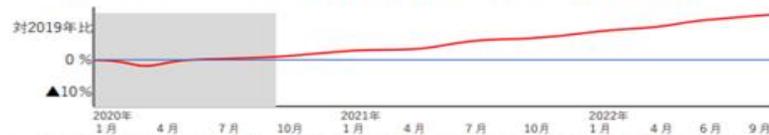


該当疾患分類: 9/133 (延べ患者数割合\*: 27.7%)

第1波では受診を控え、すぐに一定程度は戻ったものの、コロナ前の水準までには回復していないもの

(例)外耳炎、結膜炎、ウイルス性いぼ、屈折及び調節の障害、胃炎及び十二指腸炎

パターンC=大きく減少しなかった、または増加したもの ⇒ 2020年10月以降も患者数の増加傾向が続いた



該当疾患分類: 26/133 (延べ患者数割合\*: 29.1%)

第1波で大きく減少しなかった、または増加したもの

(例)本態性高血圧、2型糖尿病、リポ蛋白代謝障害及びその他の脂血症等、統合失調症、うつ病エピソード、睡眠障害

※: 2022年6月時点における各パターンの該当疾患を有する外来延べ患者数を各月の全外来延べ患者数で除した値。1人の患者が複数の疾患を有する場合があるため、各パターンの割合の合計は100%にならない。

# コロナ前は花粉症の時期、外来は フェキソフェナジンの自動販売機状態



# スイッチOTCの例

スイッチOTC  
成分数で89  
(2021年6月)

フルナーゼ点鼻薬  
(季節性アレルギー専用)  
(要指導医薬品)  
2019年11月発売



エパデールT  
(第一類医薬品)  
2013年4月発売



アレグラFX  
(第二類医薬品)  
2012年11月発売



®ドイツ・バイエル社 登録商標

エンペシドL (腔錠)  
(第一類医薬品)  
2011年5月発売



ロキソニンS  
(第一類医薬品)  
2011年1月発売



ガスター10  
(第一類医薬品)  
1997年9月発売

## 背景②

解熱鎮痛剤・咳止め・たん切りが消えた。同種同効のOTCに切り替えては？



厚生局に聞いてみました  
「鎮咳剤のジェネリックがないので、処方箋の備考欄に  
同種同効のスイッチOTCに変更可と記載してもいいですか？」

答えはダメです。

療養担当規則に反  
しています！

関東厚生局 神奈川事務所

ええ！？

# 保険医療機関及び保険医療養 担当規則（療担規則）

## （使用医薬品及び歯科材料）

**第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。**

ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合

**その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。**

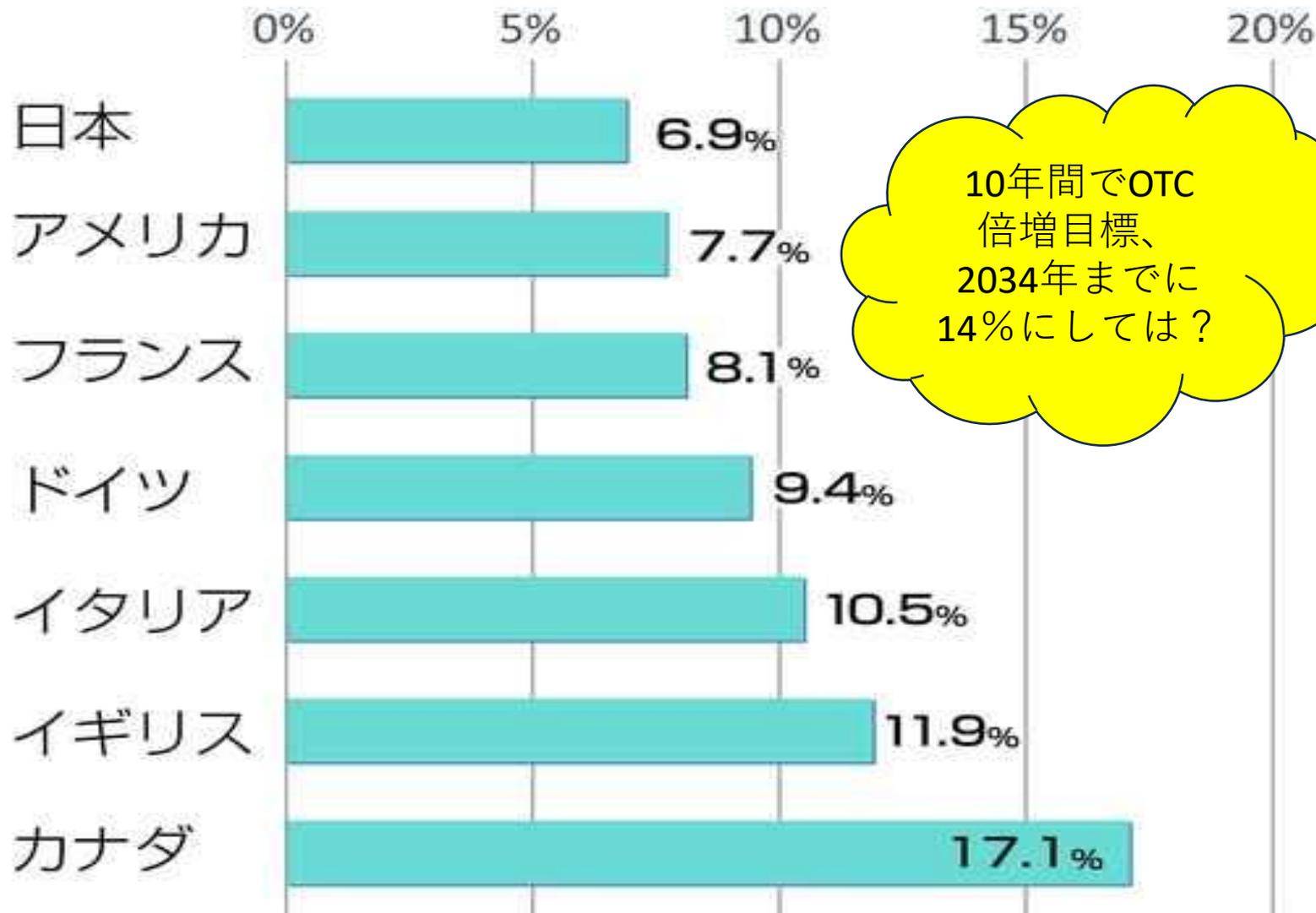
だったら、厚生労働大臣が認めて、療担規則でスイッチOTCについては処方可としては？

## 背景③

日本はOTCビリギャル国！



# 全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



10年間でOTC  
倍増目標、  
2034年までに  
14%にしては？

# 日本が抱える“スイッチラグ”問題 G7 最低のワケはスイッチラグ

- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、厚生労働省のサイト内に検討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、承認されるまでに**時間的に大きな差がある**（＝“スイッチラグ”）

## “スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	
			年	国名							年	国名				
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン	抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国	
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本		発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本		腫カンジタ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
片頭痛薬	スマトリアタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国	クロトリマゾール		2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ	
	ゾルミトリアタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国	禁煙補助	ニコチンガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン	
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国	鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国	
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国	抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国	
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス		ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国	

(出典) 日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」,2020年2月13日



さらにそのワケは  
医師会の反対！

**STOP!**



◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

1月9日  
エパデールのスイッチOTC薬化について

2013年  
エパデールの  
スイッチOTC化に  
断固反対

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「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」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



**「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たな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の検討の場では、そうした考えで臨みたい」**

### 「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

#### ③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。



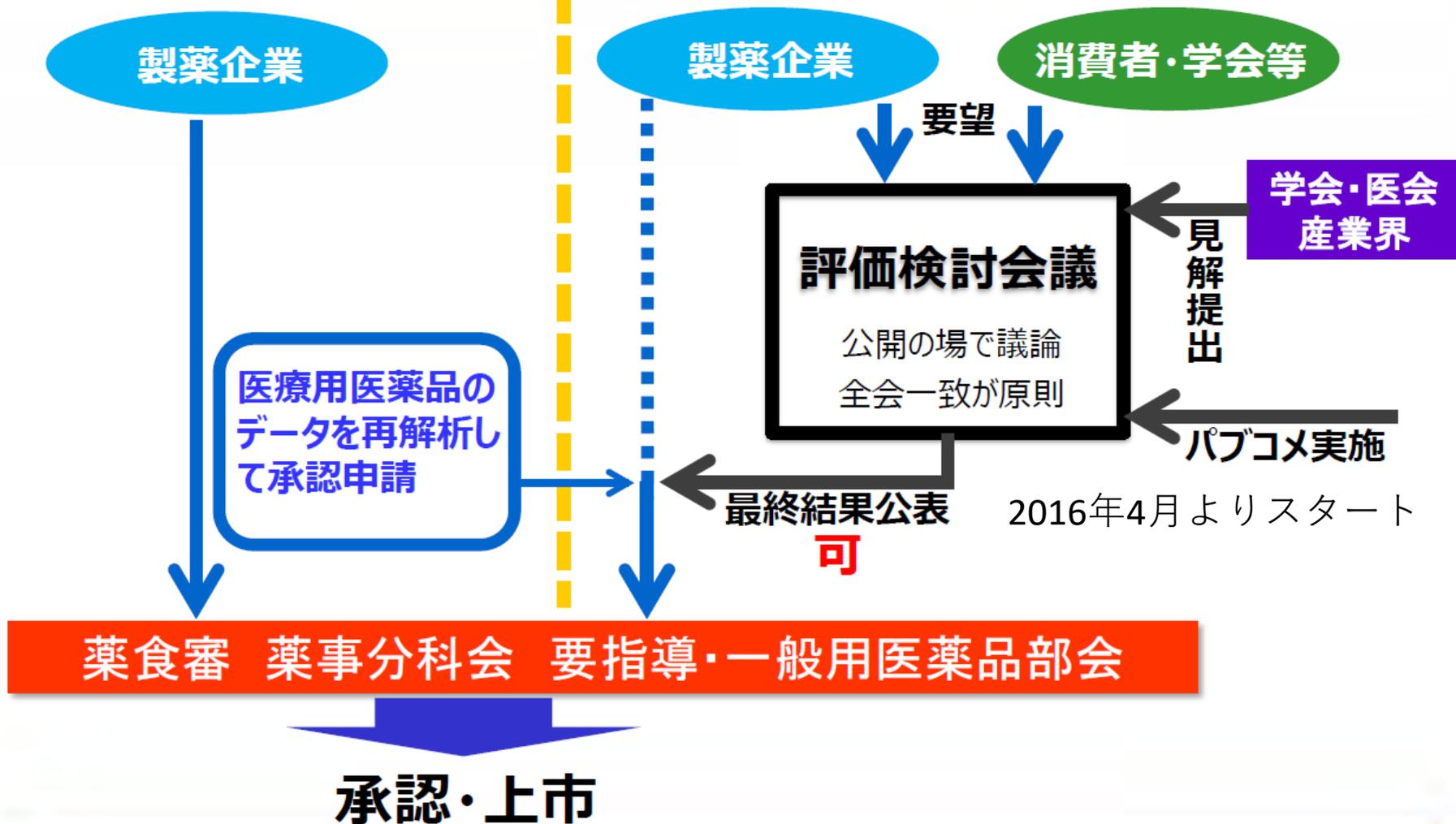
#### 【新スイッチスキームの設置目的】

- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）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、要指導・一般用医薬品としての適切性・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がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、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、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典> 「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」開催要綱

## ■ スイッチスキーム導入前

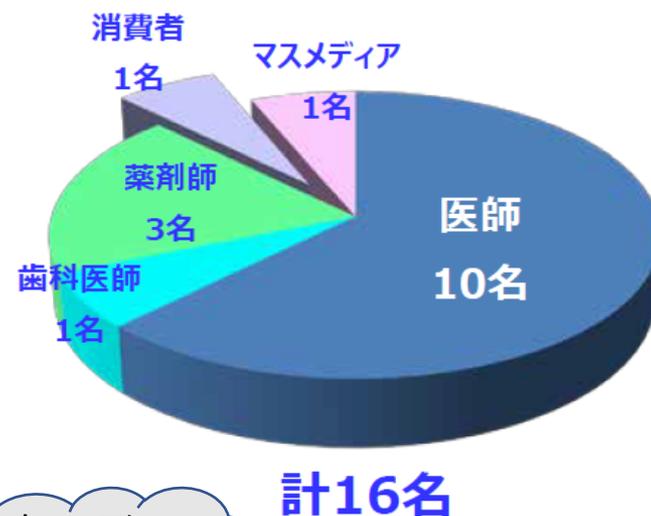
## ■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

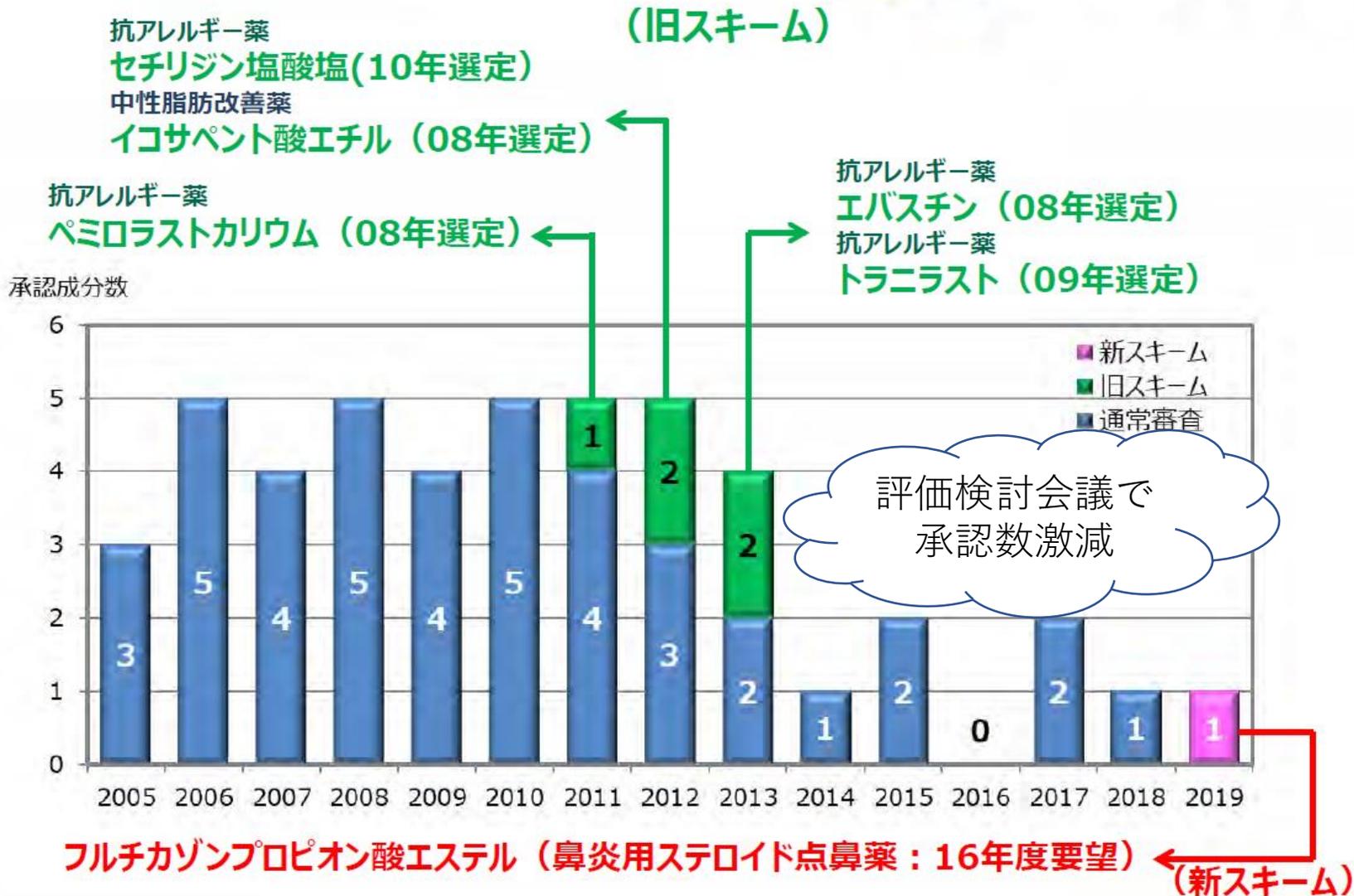
<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

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



全会一致  
をルール  
とした

# スイッチOTC承認状況



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



## 「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性 <sup>※</sup>	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボルゲストレル	ルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケーン：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

# 規制改革推進会議

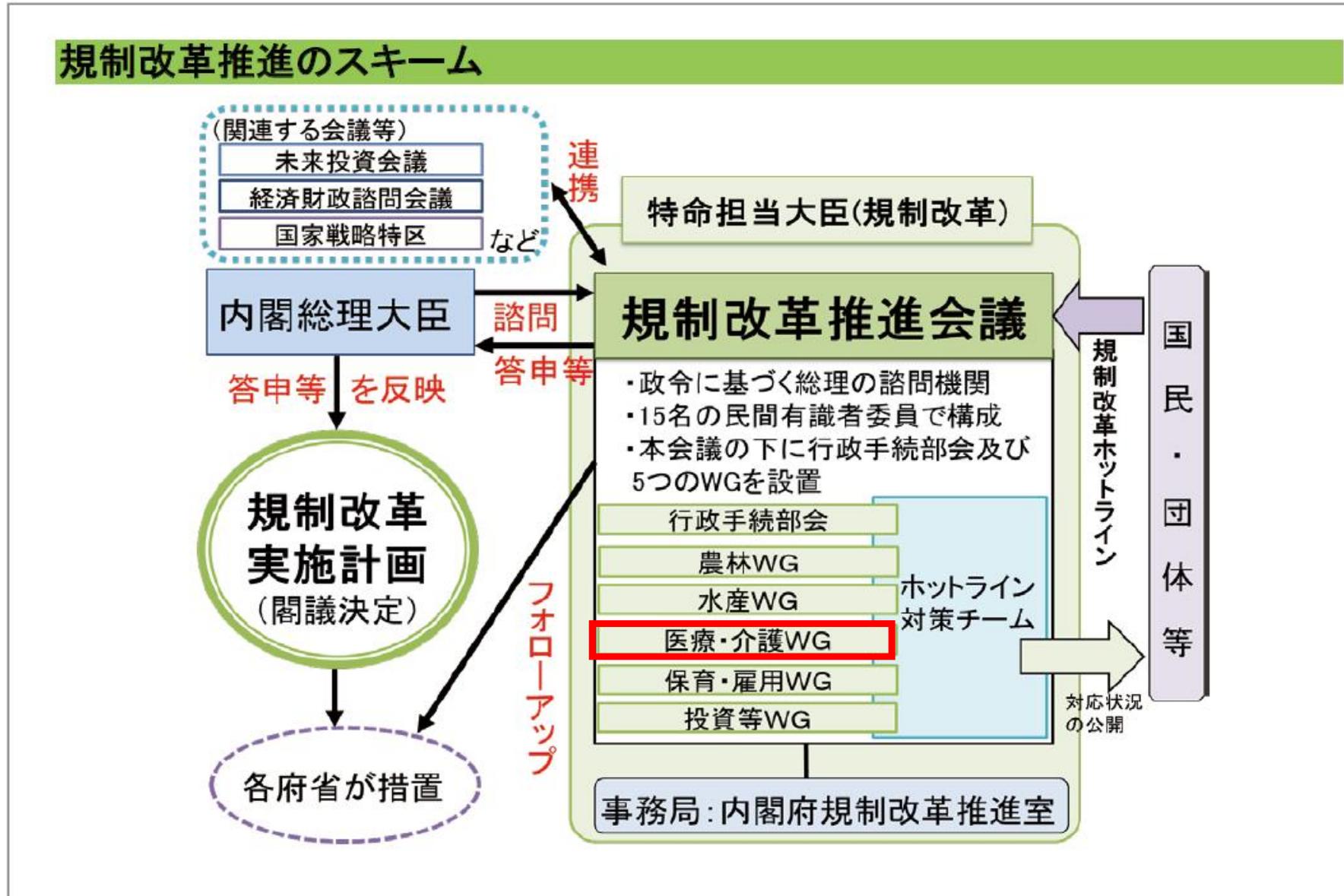
評価検討会議の正  
常化が一部  
果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否を決定するものではない
- 全会一致制も廃止し、賛否が分かれた場合は意見を列挙して、薬食審に意見として提示する仕組みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・  
(三菱ケミカルホールディングス取締役会長)  
2020年7月2日。

図2 規制改革推進のスキーム



## 背景④

スイッチOTC医薬品の  
生活習慣病薬へ拡大を！



アムロジピンやアトルバ  
スタチンもスイッチOTC  
化しては？

衣笠病院と横須賀薬局の間で  
アトロバスタチン90日3回リフィルの  
臨床研究を実施中

# リフィル処方箋のイメージ

アトルバスタチン単剤90日3回リフィル

医師

患者

薬剤師

初  
回



処方箋  
リフィル可  
☑ (3回)

90日分

処方箋  
リフィル可☑

薬+局



2  
回  
目



(診察なし)

90日分

処方箋  
リフィル可☑



3  
回  
目



(診察なし)

90日分

処方箋  
リフィル可☑



次回は受診して処方箋をもらう



自己採血で  
コレステ  
ロール値を  
測定

## 第6章 セルフメディケーション推進のベネフィット

### 【ケーススタディ】生活習慣病治療薬（例：高血圧治療薬）

- 横浜市立大学五十嵐中准教授は、高血圧治療薬をOTC化した場合の医療費削減効果の推計を「第1回セルフメディケーションに関する有識者検討会」（2021年2月3日）で発表。
- この発表によれば高血圧患者のうち、OTC医薬品で対応可能な患者がセルフメディケーションを行った場合の潜在的削減医療費は約796億円と推計。

### OTCへの置き換えによる医療費削減効果は？ (結果の概要)

既存領域				新規領域			
疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)	疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)
かぜ症候群	560.0	7,200	403.2	腰痛・肩痛 の筋弛緩薬	13.0	10,486	13.6
頭痛	126.7	5,300	67.2	過敏性 腸症候群	16.3	7,617	12.4
腰痛・肩痛	92.0	8,830	81.3	高血圧	985.6	8,085	796.9
便秘	234.5	5,749	134.8	片頭痛	49.3	10,655	52.5
胸やけなど	287.8	7,457	214.6	胸やけなど のPPI	10.3	8,745	9.0
鼻炎	1668.7	8,561	1,428.7				
<b>合計</b>			<b>2,329.7</b>				<b>884.3</b>

高血圧に係る医療費  
約796億円の削減へ



(出典) 五十嵐 中, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料  
「OTC医薬品の潜在的医療費削減効果」, 2021年2月3日)

既存領域2,330億円・新規領域880億円、合計3,210億円

# 背景⑤

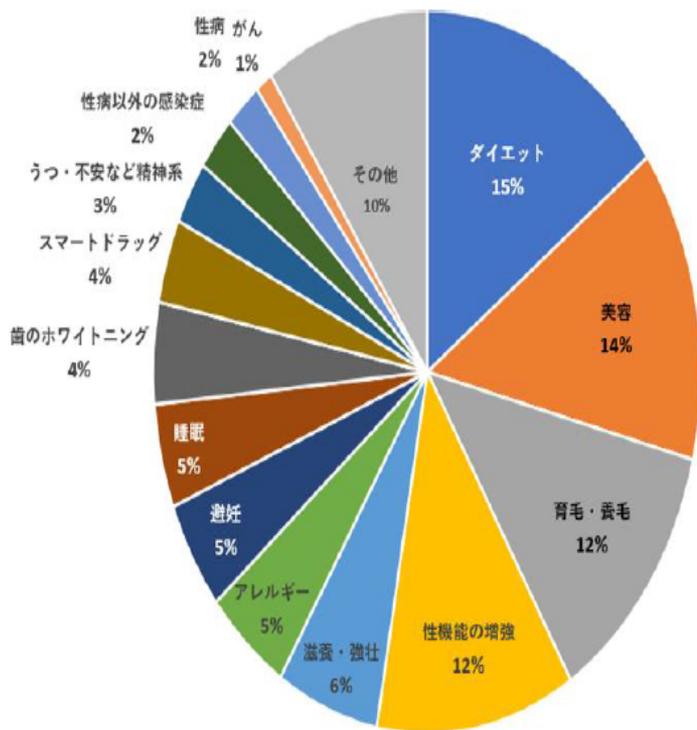
## 海外のスイッチOTC 個人輸入問題



# 個人輸入/偽造医薬品流通

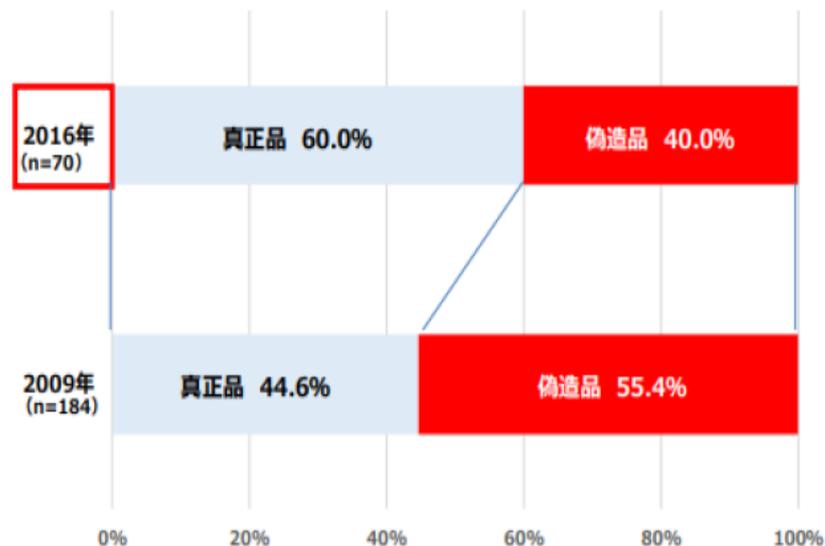
- 個人輸入医薬品の用途として「**ダイエット**」や「**性機能の増強**」等が上位を占めており、その他には「**避妊**」や「**性病治療**」目的での個人輸入もある。
- **ED治療薬**の偽造医薬品に関する調査によれば、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱う個人輸入仲介サイトから購入した医薬品のうち**約4割が偽造品**であった。
- これらの医薬品の特徴として、**日本国内でOTC医薬品として流通していない**という点が挙げられる。

個人輸入した医薬品の用途



## ① ネット入手の約4割が偽造品：国内外の発注分合計

ネットで入手したED治療薬は、国内外の発注分合計で約4割が偽造品でした。



(出典)

大柳 賀津夫, 分担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」, 2021年12月23日※担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」より作図  
ファイザー、バイエル薬品、日本新薬、日本イーライリリー、偽造ED治療薬4社合同調査結果, 2016年11月24日

# 背景⑥

## OTCの品質問題



# 廣貫堂業務停止

- 廣貫堂は「くすりの富山」を代表する医薬品企業
- 1954年ごろから製造方法などの不正が常態化。富山県によると、調査対象の約350品目のうち9割以上で不備が見つかった
- 品質管理の人員が足りず、製造管理システムも機能していなかった
- 査察時には虚偽の申告をしていた。



塩井貴晴社長 富山市の廣貫堂本社で

## 薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

## 背景⑦

OTCデータベースがない



スイッチOTCと医療用医薬品の  
成分重複や併用禁忌の検出が出来ない

**(参考) 一般用医薬品の販売の場面において、薬剤の重複を回避した事例**

「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開している。参考として下記に紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000031498）

事例の内容等
<p><b>(事例の内容)</b> バイアスピリン錠100mgを内服している人が、一般用医薬品のバファリンの購入を希望したため、「バイアスピリン錠100mgと重複するのでやめといた方がよいです」と伝え、販売しなかった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いと判断した。</p> <p><b>(薬局が考えた改善策)</b> 他所の薬局だと知らなかっただろうし、本人も飲んでいる薬の説明をしなかっただろうから、そのまま販売されていたかもしれない。自分の飲んでいる薬は一般用医薬品を購入する時にも説明して、飲んでよいか判断してもらうことが重要であることを、一般の人に知ってもらう必要がある。お薬手帳の携帯と提示を習慣づけられると良い。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"><li>●一般用医薬品の購入が容易になるにつれて、気軽に考える人が多くなり、処方薬との重複や飲み合わせという重要な点に関心が薄くなる恐れがある。</li><li>●患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、一般用医薬品についても、服用したらお薬手帳に必ず記載するよう啓発することが必要である。</li></ul>

一般用医薬品と  
医療用医薬品の  
重複投与

# お薬手帳に一般用医薬品についても必ず記載するように呼び掛けること

## (5) 「共有すべき事例」の紹介

- 同種同効薬の重複処方の事例に関し、本事業が提供している「共有すべき事例」を3事例紹介した。それらは「同一処方せんでグリメピリドが重複処方された事例」「メチスタ錠250mgを処方されたが、同一成分のサワテン錠250mgを服用中であった事例」「湿疹のため皮膚科でジルテック錠10が処方されたが、アレルギー性鼻炎のため同一成分の後発品を服用中であった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、併用薬確認の重要性が強調されていた。
- また、「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種・同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開しており、参考として紹介した。具体的には「バファリンを購入しようとした客が、バイアスピリン服用中であったため、成分が重複しているのを説明し販売しなかった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、**一般用医薬品についてもお薬手帳に必ず記載するよう呼びかけることなどが記載されており、参考になる。**

## (6) 医療事故情報収集等事業において報告された、同種同効薬の重複処方に関する事例の紹介

- 同種同効薬の重複処方に関する事例を4事例紹介した。具体的には「患者の持参薬の確認は行っ

# OTC医薬品データベースの構築

- スイッチOTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため、重複投与、併用禁忌などに留意すべきである。
- 現状ではOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。
- 今後、お薬手帳に個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベース構築が必要。
- このデータベースをオンライン資格確認制度とAPI連携して重複投与、併用禁忌の検出を行ってはどうか？
- 本データベースはセルフメディケーション税制の申告にも役立つだろう。

# パート3 今後の活動予定

**SCHEDULE**



# 活動予定

- 「OTCとは何か？」についてOTC医薬品分科会内でオンライン勉強会をする
  - 開発、製造、薬事承認、流通、セルフメディケーション政策などを学ぶ
  - スイッチOTC医薬品の課題について分科会委員より発表
- 第1回公開シンポジウム「スイッチOTCの現状と課題」
  - 2023年2月～3月に予定
- 第18回日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会（2024年5月25日、26日、名古屋）
  - シンポジウム「スイッチOTCに関する政策提言（仮）」
  - 政策提言書を2024年6月末までに取りまとめる

# 第18回学術大会 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

会期 2024年5月25日土～26日日

会場 名古屋国際会議場

大会長 山田 成樹

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講座 教授





参考文献

偽造医薬品横行の個人輸入問題と、  
スイッチOTC医薬品推進のための  
5つの提言



一般社団法人  
日本パブリックアフェアーズ協会  
監修：日本医療伝道会衣笠病院  
グループ理事 武藤 正樹  
2023年10月2日

# 提言

- 1. スイッチOTC医薬品 ロードマップ委員会を設置及び、スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定
- 2. 評価検討会議の運用を見直し（検討目標タイムテーブルを導入/KPIを達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）
- 3. OTC医薬品データベースの構築
- 4. セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳の作成
- 5. 日本OTC医薬品学会の創設

政策提言発表会  
東京赤坂 メディアフォーラム  
2023年10月2日



武藤 正樹 先生



西島 正弘 先生



磯部 稔 一郎 氏



佐田 政隆 先生



飯島 裕也 先生

# 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

### 第1章

- コロナと医療提供体制

### 第2章

- 規制改革会議と医療DX

### 第3章

- 規制改革会議と科学的介護

### 第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

### 第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

スイッチOTC  
についても  
紹介してい  
ます

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで、外来、老健、訪問診療を行っています。患者さんをご紹介ください。本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)