

# OTC医薬品分科会

- ①OTC医薬品の開発、承認、品質管理など
  - OTC医薬品協会から
    - 川瀬一郎（エスエス製薬 サイエントフィックアフェアーズ）
    - 泉澤勝弘（アリナミン製薬・明治薬科大学理事）
    - 山本雅俊（第一三共ヘルスケア）
    - 植田實（佐藤製薬・OTC薬協）
- ②規制改革会議へのスイッチOTC政策提案報告
  - 武藤正樹（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事）
- ③スイッチOTCと日本版CDTM
  - 磯部総一郎（日本OTC医薬品協会理事長）
- ④日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術  
総会 2024年5月25日、26日（名古屋）
  - スイッチOTCシンポジウムと提言について
- ⑤その他

規制改革推進会議への  
「スイッチOTC医薬品推進のため  
の政策提言」報告

武藤正樹

# 3年以内にスイッチラグ解消を (河野太郎規制改革担当大臣)



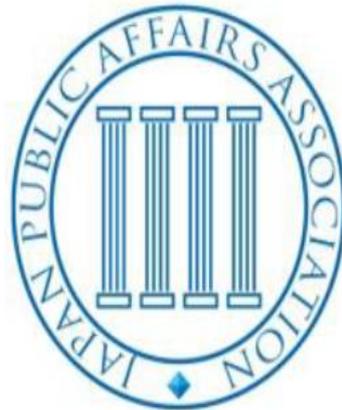
購入できる胃薬やら頭痛薬といった

zoom

規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング (2023年12月11日)

# スイッチOTC医薬品推進のための政策提言

一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会



# 一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会 概要

- 政官民学の叡智を結集して、透明性と公益性を担保した政策検討の場を創造し、社会課題を解決することを目的とする
- 日本において、「パブリックアフェアーズ」の普及を目指す

## 【構成】

代表理事	増田 寛也	元総務大臣/元内閣府特命担当大臣/元岩手県知事/日本郵政株式会社取締役兼代表執行役社長
理事	市川 芳明	多摩大学ルール形成戦略研究所客員教授/一般社団法人 企業間情報連携推進コンソーシアム理事長
理事	岩本 隆	慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任教授
理事	酒井 光郎	パブリックアフェアーズジャパン 代表取締役
監事	阿部 洸三	TMI総合法律事務所 弁護士
アドバイザー	武藤 正樹	日本医療伝道会衣笠病院グループ理事/よこすか地域包括ケア推進センター長
アドバイザー	印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部教授/医療経済研究機構副所長兼研究部長
アドバイザー	鈴木 寛	東京大学公共政策大学院教授/慶應義塾大学政策・メディア研究科特任教授
アドバイザー	根来 龍之	名古屋商科大学ビジネススクール（東京校）教授/大学院大学至善館 特命教授/ デジタル経営研究センター 所長/早稲田大学名誉教授
シニア° リーフェロー	双津 森雄	外務省を経て現職
シニア° リーフェロー	江原 菜美子	法務省を経て現職
シニア° リーフェロー	東 祐子	文部科学省を経て現職

代表理事 増田寛也



【設立】 2019年2月27日



1

コロナ禍が長期化し、医療費がさらに増大  
**「セルフメディケーション推進」**の重要性が増している。

2

しかしながら、金額ベースで、全医薬品のうちOTC医薬品が占める割合が  
**6.9%**とG7の中で**最低**

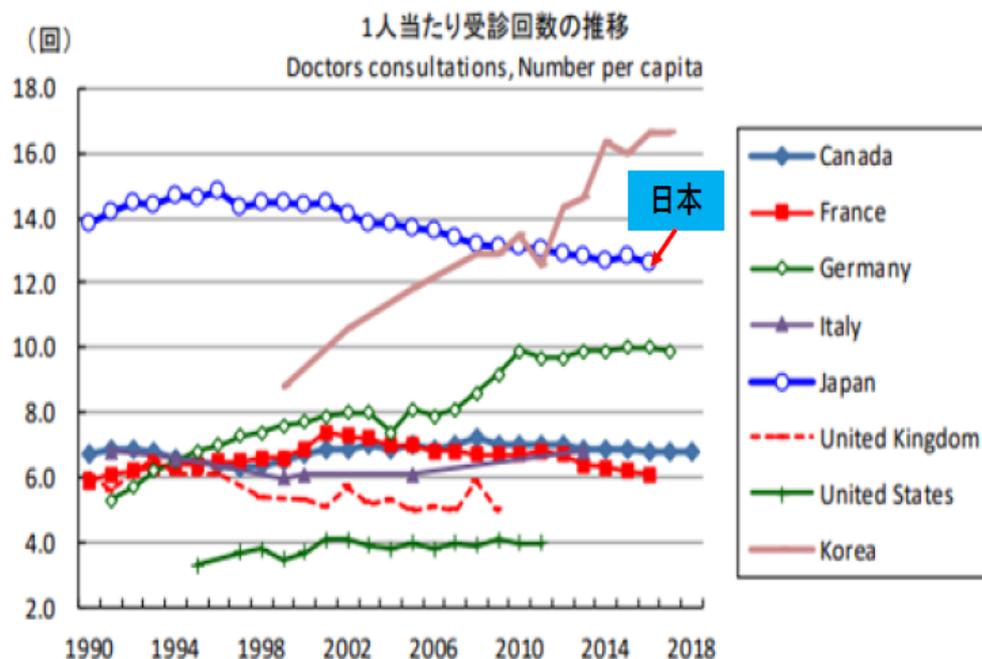
3

日本の医療を巡っては、医療財政の逼迫や医療機関における外来対応時間の増大、適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害、個人輸入/偽造医薬品流通等の問題がある

これらの問題に対する一つの解決策が**「スイッチOTC医薬品」**の普及拡大

## 「セルフメディケーション」の必要性/重要性

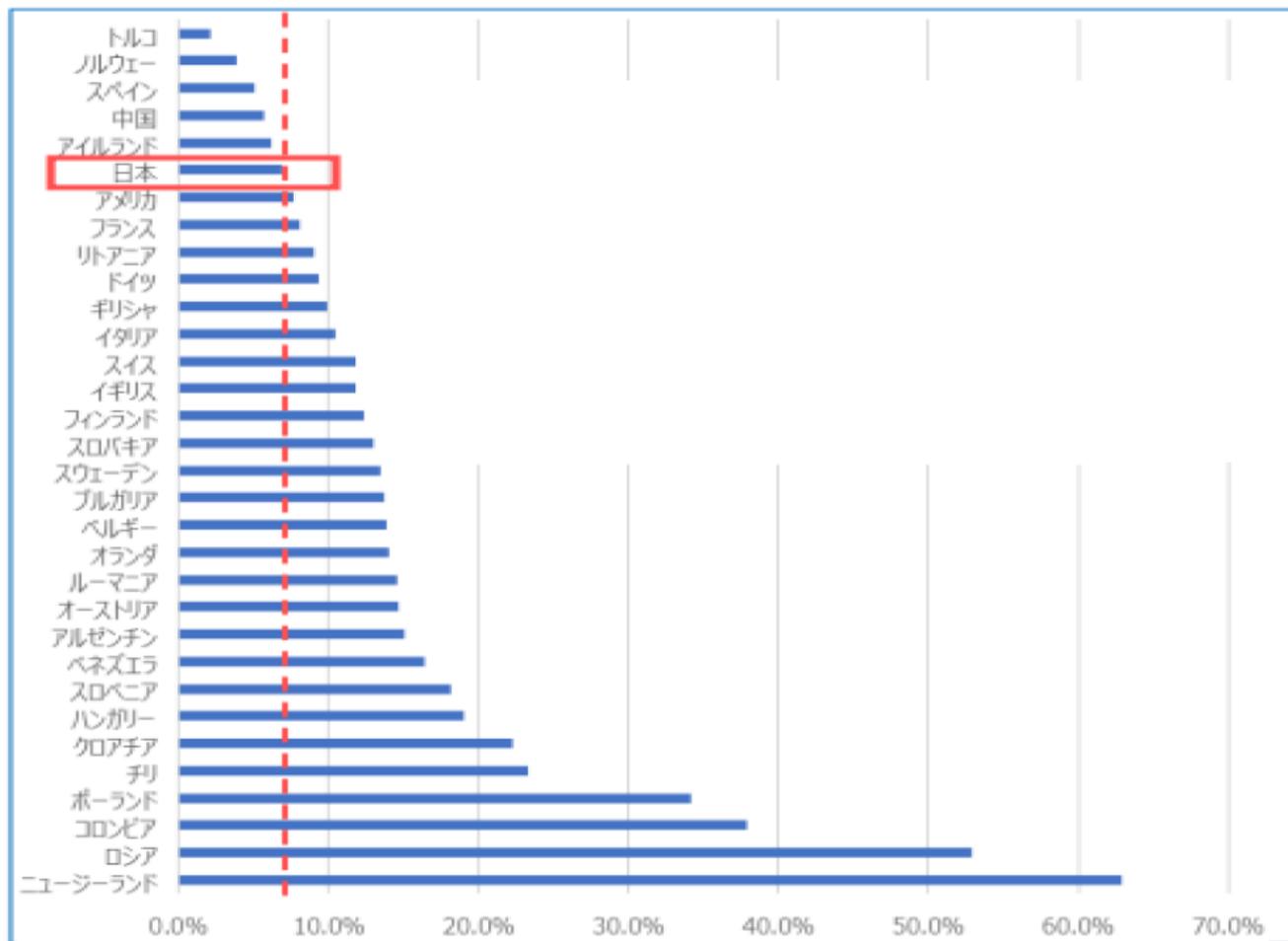
- 日本の少子高齢化は全国民に関わる問題。2040年には総人口の約35%が65歳以上になり、高齢者一人を1.5人の現役世代で支えなければいけない状況になる（2040年問題）。
- 日本の人口1,000人当たりの医師数は2.49人で、OECD加盟国38か国中27位。しかし、日本は一人当たりの年間医療機関受診回数がOECDの中でも2位。
- 2024年4月から医師の働き方改革（時間外・休日労働上限規制）が始まる。医療提供体制を維持するためにもセルフメディケーションの推進が重要。



(出典) fundbook, Web記事「医療・ヘルスケア業界における人手不足の状況」, 参照2023年7月31日

前田 由美子, 日本医師会総合政策研究機構「医療関連データの国際比較 - OECD Health Statistics 2019 -」, 2019年9月17日

- 日本においては、金額ベースで全医薬品に占めるOTC医薬品の割合が、6.9%とG7の中で最低ランク。



# 日本の医療を巡る諸問題

- 少子高齢化を背景に、国民医療費は右肩上がりに増加。国民医療費43.07兆円に占める薬剤費の比率は22.0%と高止まり。(2017年度)
- 地域による医師の偏在問題もあり、医療へのアクセスに限界がある。

都道府県ごとの医師偏在指数（確定値）

医師多数(244.8以上)			医師少数(215.3以下)		
都道府県	指数値	順位	都道府県	指数値	順位
東京都	332.8	1	愛媛県	233.1	25
京都府	314.4	2	神奈川県	230.9	26
福岡県	300.1	3	愛知県	224.9	27
岡山県	283.2	4	山梨県	224.9	28
沖縄県	276.0	5	北海道	224.7	29
大阪府	275.2	6	富山県	220.9	30
石川県	272.2	7	山口県	216.2	31
徳島県	272.2	8	栃木県	215.3	32
長崎県	263.7	9	三重県	211.2	33
和歌山県	260.3	10	群馬県	210.9	34
佐賀県	259.7	11	宮崎県	210.4	35
高知県	256.4	12	岐阜県	206.6	36
			全国	239.8	-

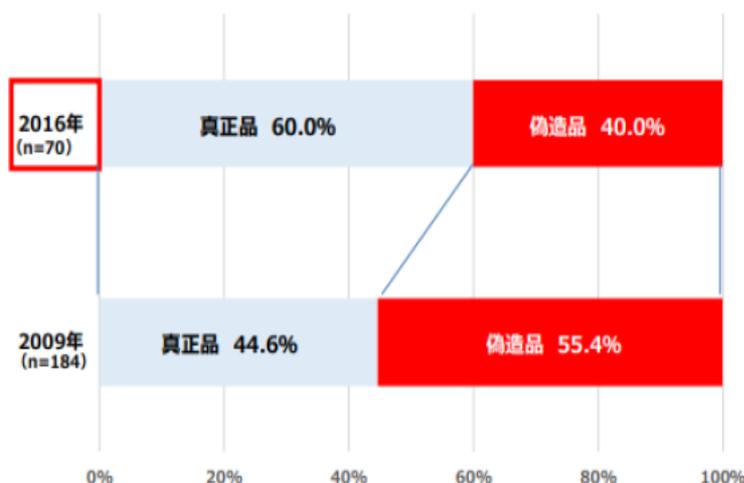
※「医療確保計画を通じた医師偏在指数について」（医療従事者の需給に関する検討会 第35回 医療受給分科会,令和2年8月31日 参考資料3）及び篠原拓也,「医師の需給バランス 2022-医師偏在是正のためにどのような手立てが講じられているか?」,2022年5月17日を基に筆者作成

（出典）（出典：厚生労働省,医療従事者の需給に関する検討会 第35回医療受給分科会,参考資料3「医療確保計画を通じた医師偏在指数について」2020年8月31日）  
（出典：篠原拓也,「医師の需給バランス 2022-医師偏在是正のためにどのような手立てが講じられているか?」,2022年5月17日）

- 医薬品の個人輸入件数はネット通販などの普及に伴い、右肩上がり推移。厚労省が把握している限りでは、**86,463件（令和3年度）**
- 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**。

## 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）2016年11月24日ファイザー、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

- **ホスピタル・ダイエットなどと称する錠剤、カプセル剤**を個人輸入したことから、**死亡例を含む重大な健康被害**が生じた。
- 50代男性が、ネット経由で入手した**未承認医薬品ミノキシジル2.5mg錠（2錠/日）、フィナステリド1mg錠（1錠/日）**を約2か月服用した。服用終了約1.5か月後に**全身倦怠感、胸焼け**が出現し、**濃い色の尿**が出現。服用終了約2か月後に近医を受診し、**肝機能異常**が指摘。近医受診翌日に救急外来紹介受診し、**黄疸、肝細胞型肝障害**を指摘し、近医受診3日後に入院。保存的に観察加療を行い、軽快したため、**入院16日目に退院**。
- **ED（勃起不全）治療薬の偽造医薬品（ニセ薬）**を消費者が知らずに購入し、**健康被害**が生じた。

（出典）あやしいヤクブツ連絡ネット

（出典）厚労省啓発パンフレット「健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入される方へ」



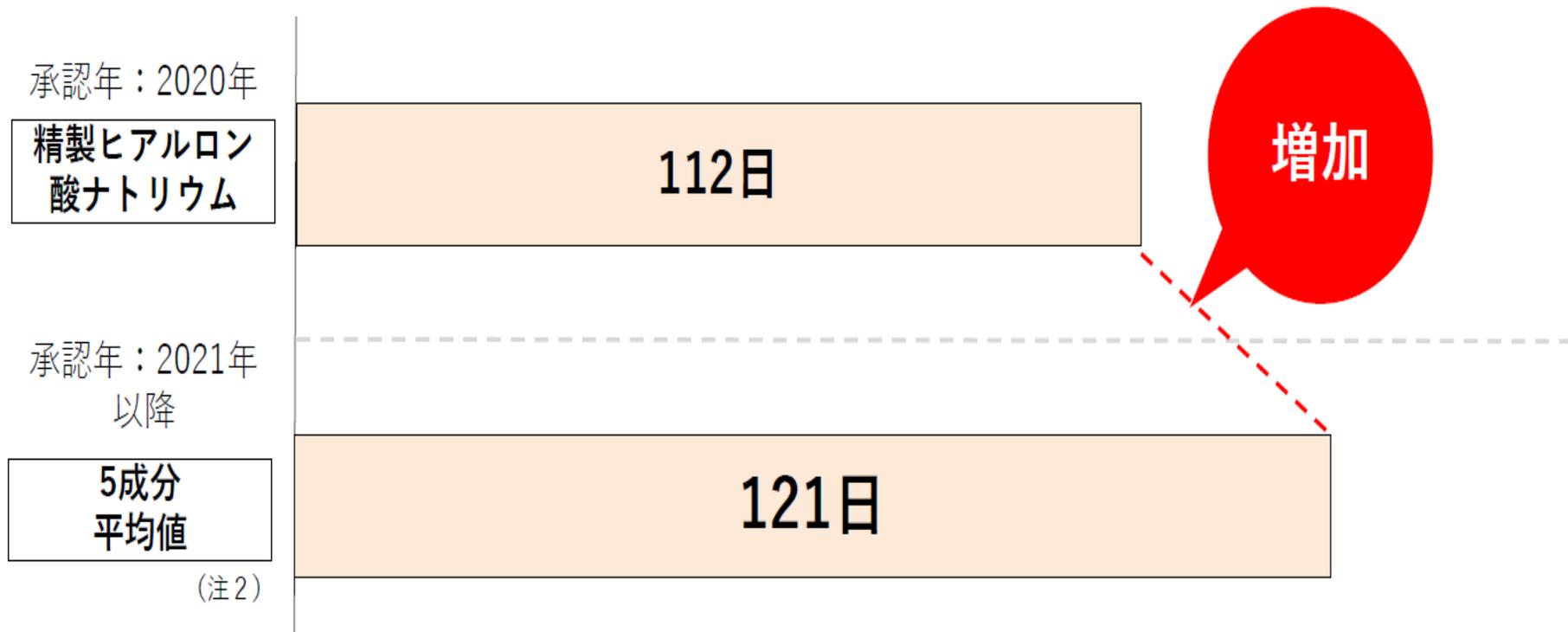
## 【参考】日本が抱える“スイッチラグ”問題

- 運営方法が見直された第15回評価検討会議（2021年3月29日）から2023年3月31日までの間に厚労省へ要望が提出された成分に限ると、9成分中2成分（レボノルゲストレル、ジメトチアジンメシル酸塩）しか検討結果が示されておらず、この2成分についてもOTCとしての承認には未だ至っていない。
- 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り（＝“スイッチラグ”）、下記に示した薬効（医薬品）はラグが広がり続けている。

### “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	24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	
	ランプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	19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	13年	2	日本		腫瘍シタ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	17年	5	英国	クロトリマゾール		2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ	
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	14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	
	リガトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	13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	
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	17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	24年	29	フランス		ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国	

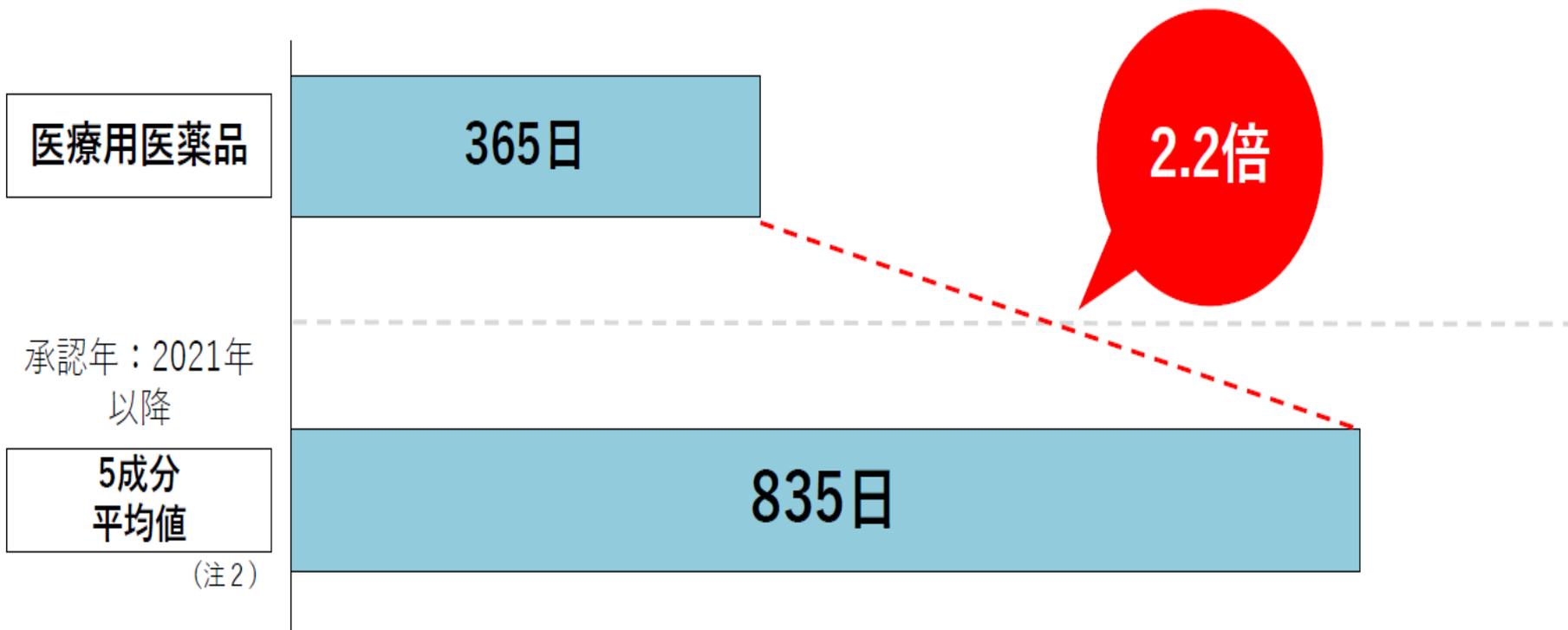
- 2020年7月17日閣議決定の規制改革実施計画において「評価検討会議」のあり方の見直しが提言されたが、2021年以降の評価検討会議における議論の期間（注1）を比較すると、むしろ増加している。



（注1）公開情報により評価検討会議での議論が開始した日付と終了した日付が明らかな薬剤を抽出して算出。

（注2）プロピペリン塩酸塩、ナプロキセン、イトプリド塩酸塩、ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリカルボフィルカルシウムの平均値。

- 規制改革実施計画において「評価検討会議」のあり方の見直しが提言された以降も、スイッチOTC医薬品の総審査期間（注1）は医療用医薬品の標準的事務処理期間の2倍以上の期間を要している。



（注1）公開情報により評価検討会議での議論が開始した日付と終了した日付が明らかな薬剤を抽出して算出。

（注2）プロピペリン塩酸塩、ナプロキセン、イトプリド塩酸塩、ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリカルボフィルカルシウムの平均値。

## スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関する目標・KPIやロードマップを早期に策定すること（目標を定めることにより進捗管理が可能）

- スイッチOTC化に関しては、令和2年7月17日閣議決定の規制改革実施計画には「スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを策定する」ことが記載されているが、現在具体的な動きが見えていない
- 諸外国と比較しつつスイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定し、国民のセルフメディケーション推進、健康寿命の延伸や Quality of life といった大局的な観点からスイッチ OTC化を積極的に推進する必要がある。

### 【具体案】

- **目標**：今後10年以内（2034年まで）に全医薬品における金額ベースのOTCシェア比率を、現状の6.9%からおおよそ倍増の14%（G7トップクラス程度）まで拡大する。
- **KPI**：海外でOTC医薬品として承認されており、日本でもスイッチ化の申請がなされたが承認されなかった薬剤（＝”スイッチラグ”薬剤）について、再度申請がなされた場合は1年以内に承認すること。
- **KPI**：長期間にわたり外来処方され有効性や安全性が確認されてきた慢性疾患領域の医療用医薬品は、原則スイッチOTC化する。
- 国民の健康や疾病の管理に資する体外診断用医薬品について、検査薬のスイッチOTC化を進める。
- 第4期医療費適正化計画においてスイッチOTCに係るKPIを設定する。
- スイッチOTC普及促進ロードマップを作成し、進捗をモニタリングする。
  - 第4期医療費適正化計画中のOTC普及促進ロードマップを作成し、（仮称）スイッチOTCロードマップ普及促進検討委員会において進捗をモニターし、さらなる普及を目指す。

## 評価検討会議の運用を見直すこと（検討の目標タイムテーブルを導入/要望書の提出から議論開始までの期間および総審査期間の設定）

- 評価検討会議においては、要望書が厚労省へ提出されてから議論開始までの期間が決められておらず、審議時期や進行状況が提出者へ明らかにされていない。それゆえ、審査が長期化して企業においては開発/製造/販売の予見可能性が高まらない。
- また、医療用医薬品の標準事務処理期間が1年とされている一方、スイッチOTCにおいては標準事務処理期間（総審査期間）が設定されておらず、このことも審査の長期化に拍車をかけていると言わざるを得ない。実際に、2018年以降にスイッチOTC医薬品として承認された医薬品10成分の総審査期間は10～102ヶ月となっていたとの指摘もある。

### 【具体案】

- 評価検討会議における議論期間も踏まえた上で、スイッチOTC候補医薬品の総審査期間を設定する。（医療用医薬品の標準的事務処理期間が1年であることを鑑み、1年よりも短い期間とする。）
- 評価検討会議と薬食審の役割を見直し、整理する。
  - 評価検討会議の座長を、公平/公正/客観的な立場から議論を取りまとめることができる公益委員とする。
  - 評価検討会議においては、主にスイッチOTCの対象範囲の拡大について議論を行う。また、原則として個人や市民団体等によるスイッチ化の提案のみ受け付けて議論する。付帯する課題については課題項目として整理し、スイッチの可否は決定しない（従前どおり）。
  - 企業から厚労省へのスイッチOTC候補薬の直接提案/申請を認める。その場合、原則として評価検討会議での議論を必要としない。

## OTC 医薬品データベースを構築すること

## セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成すること

- ▶ OTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため併用禁忌などに注意を払う必要があるが、現状においてはOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースが存在せず、医療側で患者のOTC医薬品の服用履歴を把握する術がない。
- ▶ そのため、お薬手帳とデータ連携した各個人のOTC医薬品の購入履歴を把握できるデータベースの構築が必要。

### 【具体案】

- OTC医薬品の効能分類と成分別コードを設定する。
- 薬局やドラッグストアで発行する電子版お薬手帳に、セルフメディケーション税制対象のOTC 医薬品購入記録の管理機能を実装（または連携）する。
- OTC電子データベースはオンライン資格確認データからAPI連携により参照可能とし、重複投与等を検出できるようにする。

- メディア向けフォーラムを開催し、政策提言書『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』を公表。
- 座長を務めた武藤氏の講演では「**医師と薬剤師が協働して患者に医療を提供する中で、OTCの価値が見出される**」とのコメントがあり、パネルディスカッションでは、日本OTC医薬品協会の磯部氏より「**品質が確保されたスイッチOTCという選択肢があるということが重要。偽造薬のリスクから守るという視点でも考えるべきだ**」との意見を頂戴した。



日本医療伝道会  
衣笠病院グループ  
理事 武藤正樹氏



偽造医薬品等情報  
センター  
センター長 西島正弘氏



日本OTC医薬品協会  
理事長  
磯部総一郎氏



上田薬剤師会  
常務理事  
飯島裕也氏



徳島大学 大学院  
医歯薬学部 循環  
器内科学分野教授  
佐田政隆氏