

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 COI 開示

筆頭発表者名： 武藤正樹

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。

OTC医薬品分科会設立の目的と意義



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム



横須賀

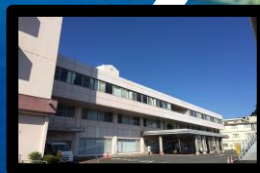
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

- パート 1
 - OTCとの出会い～規制改革推進会議～
- パート 2
 - 規制改革推進会議とスイッチOTC
- パート 3
 - スイッチOTC推進5つの提言
- パート 4
 - 規制改革推進会議での提言
- パート 5
 - OTC分科会設立の目的と意義



パート 1

OTCとの出会い

～規制改革推進会議～



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

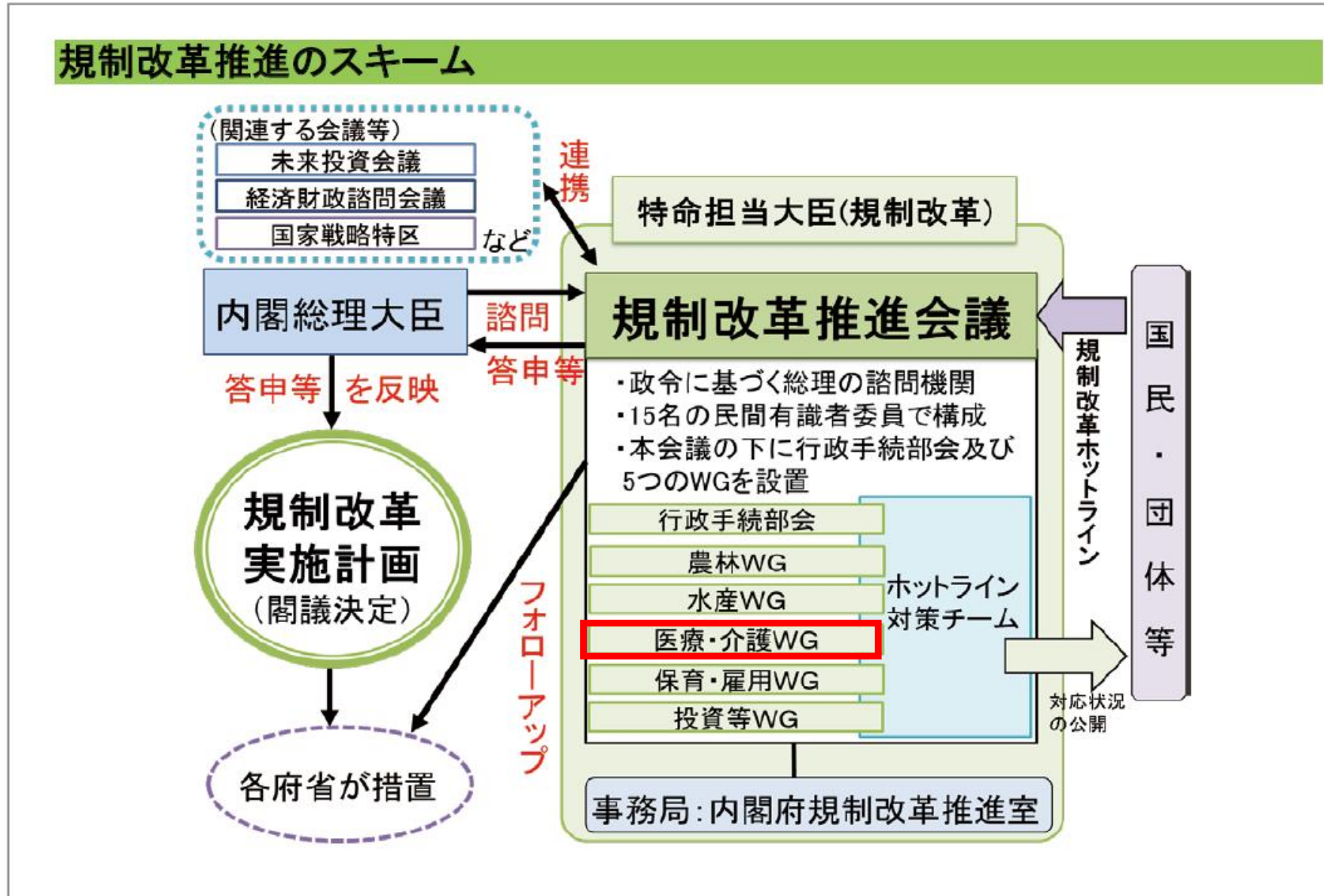
内閣府の規制改革推進会議とは？



規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、~~経~~済社会の構造改革を進める
~~上~~で必要な規制の在り方、
~~と~~くに情報通信技術（ICT）
~~の~~活用その他、~~手~~続の簡素
~~化~~による規制の在り方の改
~~革~~に関して調査審議する会
議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

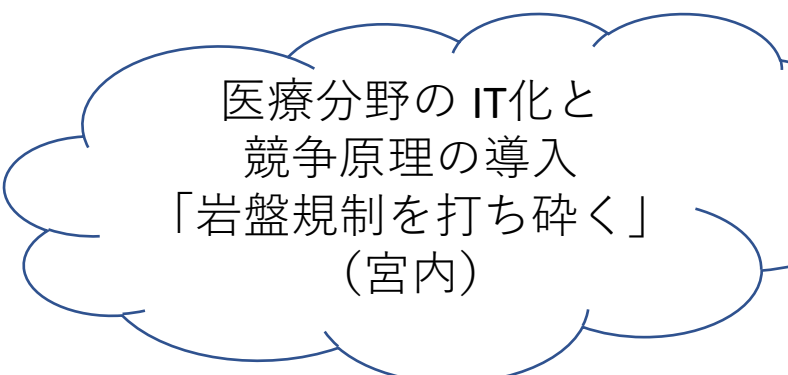
図2 規制改革推進のスキーム



年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	大田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥一般用医薬品 (OTC)
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販



医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

医療・介護ワーキンググループ

医療・介護ワーキンググループ委員

座長 大石佳能子

- (株)メデイヴァ社長
- 印南一路
 - 慶應義塾大学総合政策学部教授
- 高橋政代
 - 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- 武藤正樹
 - 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- 安田純子
 - PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



医療・介護WGの重点課題

- 医療・介護関係職のタスクシフト
- 介護サービスの生産性向上
- 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- オンライン診療・オンライン服薬指導など
- 支払基金改革
- 2019年～2021年

パート 2

スイッチOTC



内閣府 規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

令和 2 年 2 月 13 日

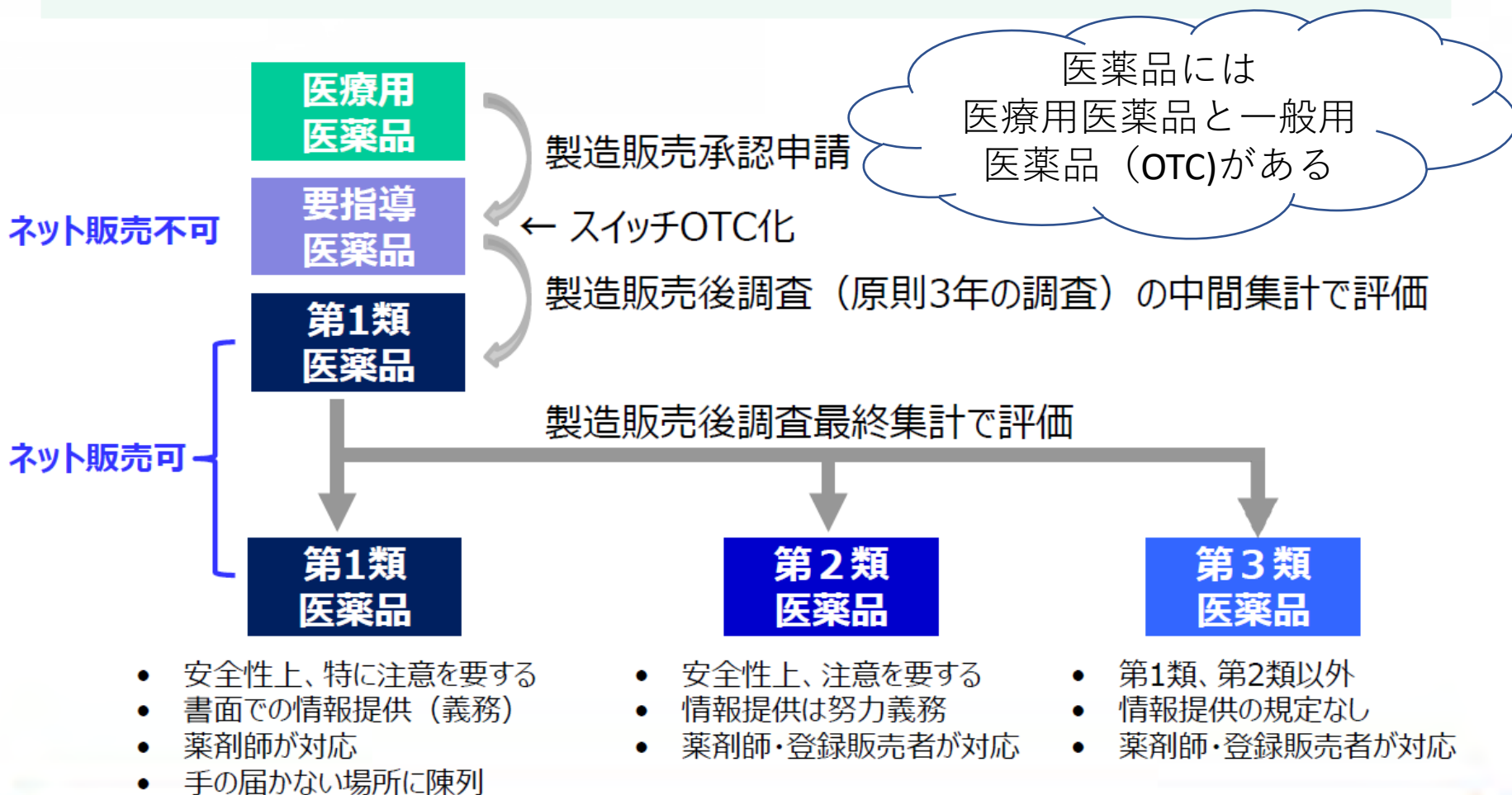
2020 年

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

日本OTC医薬品協会

スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



スイッチOTCの例

スイッチOTC
成分数で107
品目数で2800
(2024年5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 (錠剤)
(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

「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。



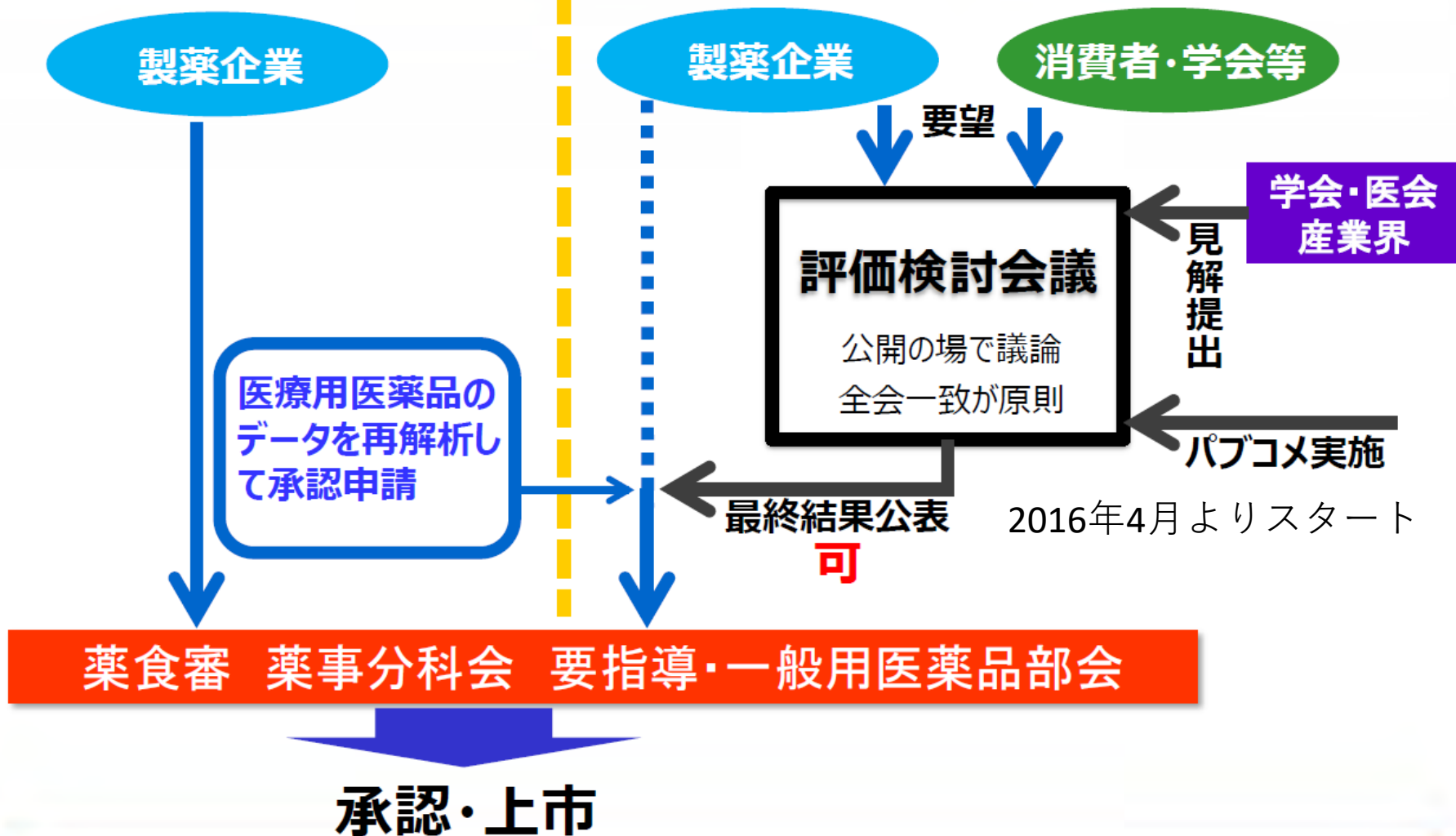
【新スイッチスキームの設置目的】

- 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

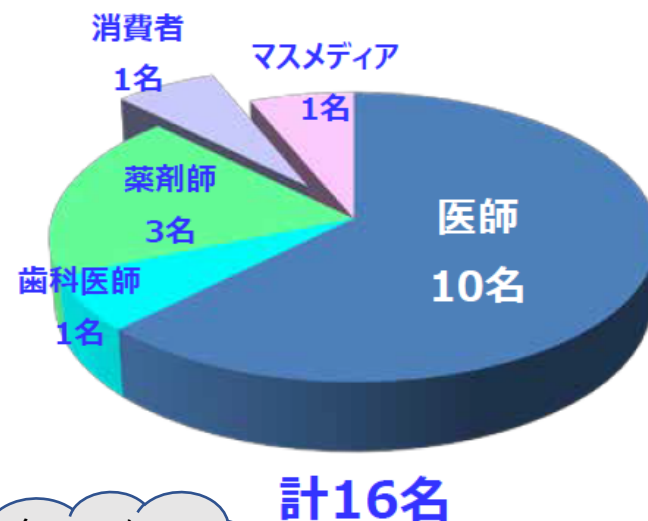
■ 新スイッチスキーム



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

◀ 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

2013年

1月9日

エパデールのスイッチOTC薬化について

旧スキームで承認されたエパデール問題が評価検討委員会に影響

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

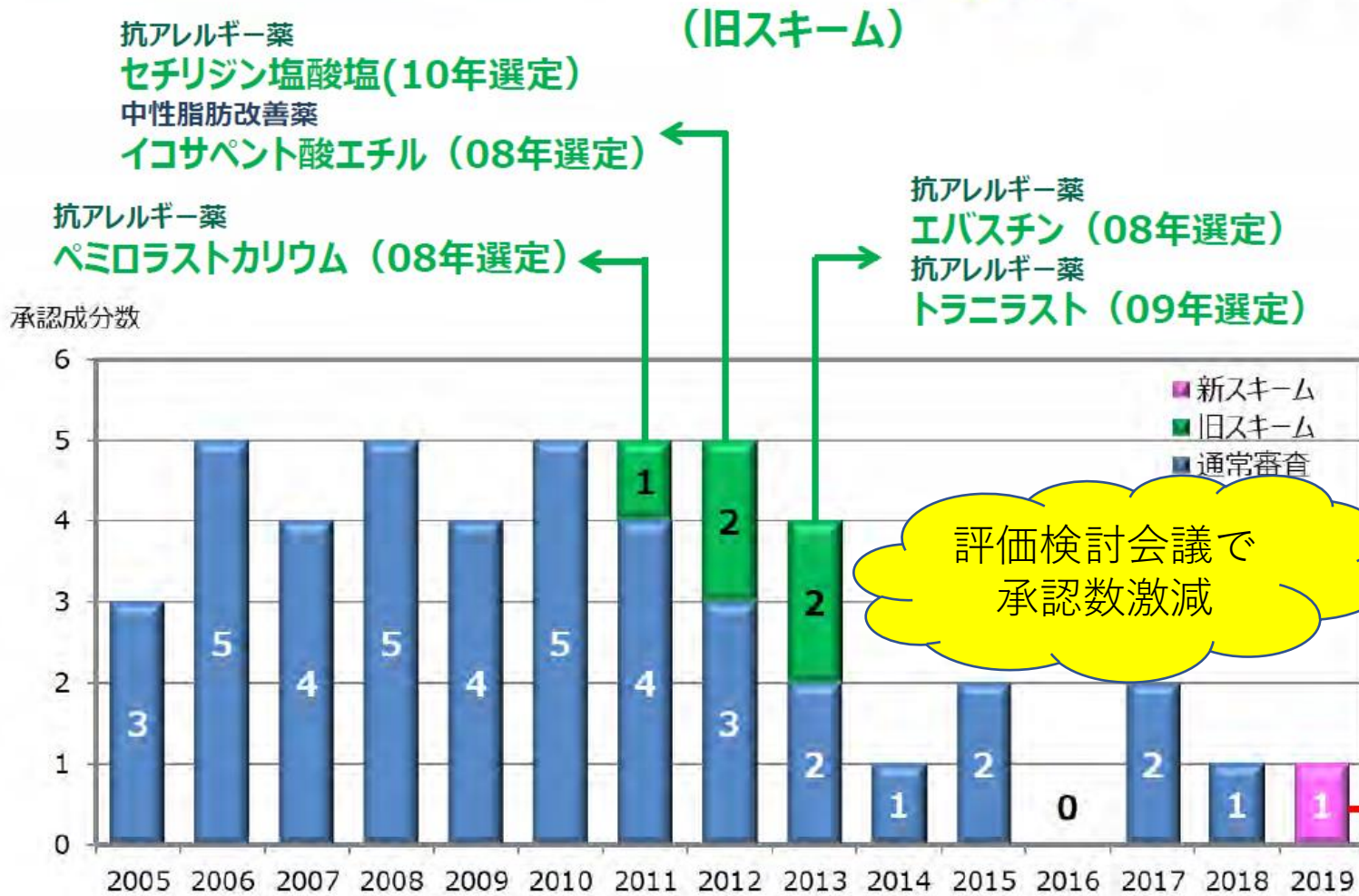


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

スイッチOTC承認状況



日本OTC医薬品協会



フルチカゾンプロピオン酸エステル(鼻炎用ステロイド点鼻薬: 16年度要望) (新スキーム)

※ 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

「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 [※]	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

第3回 医療・介護WG 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

2020年

令和2年11月9日

厚生労働省

医療介護WGで
評価検討会を大批判

規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

- 【問題点】

- メンバーは医師が大多数を占め、OTC化された場合のリスクなどに議論が偏り、国民の利便性などのベネフィットについて考慮されていない

- 検討会議がスイッチOTC化の可否の決定の機能を担う実態にあり、薬事・食品衛生審議会との二重審査となっている

- 明確な規定がないにもかかわらず、合意形成にあたり全会一致が原則とされている

- 同会が「可」としたものは、全て既存のOTC医薬品と同種同効のもの。新規の作用・効能がある分野でのスイッチは進展しておらず、PPIや緊急避妊薬など海外の多くの国でOTC化されている成分が日本では承認されていない

- スイッチ可とされ製造販売承認に至った場合も、他のOTC薬には存在しない様々な条件が課されることがあり、開発が進まない

規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

- ・【対応】
 - ・消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう、評価検討会議のメンバー構成を見直す
 - ・評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するもの。スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する
 - ・全会一致を見直し、多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する
 - ・スイッチOTC化で満たすべき条件、OTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者（消費者）の状態、薬局・薬剤師の役割について議論・検討し具体化する
 - ・セルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定について、考え方を明確化し、真に必要なものに限定する
 - ・製薬企業が、別途、医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10: 一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p>	<p>評価検討会議のメンバー見直しと全会一致の方針の見直し</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。 ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。 ○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。
<ul style="list-style-type: none"> ・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。

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。

パート 3
スイッチOTC推進
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

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

2023年10月



一般社団法人

日本パブリックアフェアーズ協会

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

- 代表理事 増田 寛也



- 理事市川 芳明
- アドバイザー武藤 正樹
- 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ理事
- アドバイザー印南 一路
- 慶應義塾大学総合政策学部教授
- 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兼総合政策学部教授
- アドバイザー江藤 学
- 一橋大学大学院経営管理研究科教授
- アドバイザー根来 龍之
- 早稲田大学ビジネススクール教授
早稲田大学IT戦略研究所所長

緊急提言！スイッチOTC推進フォーラム

2023年10月2日東京赤坂



武藤 正樹 先生

西島 正弘 先生

磯部 総一郎 氏

佐田 政隆 先生

飯島 裕也 先生

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

日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
日本ヘルスケア協会 会員
日本パブリックアフェアーズ協会 アドバイザー

武藤 正樹



一般社団法人
日本パブリックアフェアーズ協会
JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

スイッチOTC医薬品推進のための政策提言

コロナ禍が長期化し、医療へのアクセス制限が長期間課されたことで
「セルフメディケーション」に再び注目が集まっている。

しかしながら、全医薬品の中でOTC医薬品が占める割合が**6.9%**とG7の中で**最低**

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

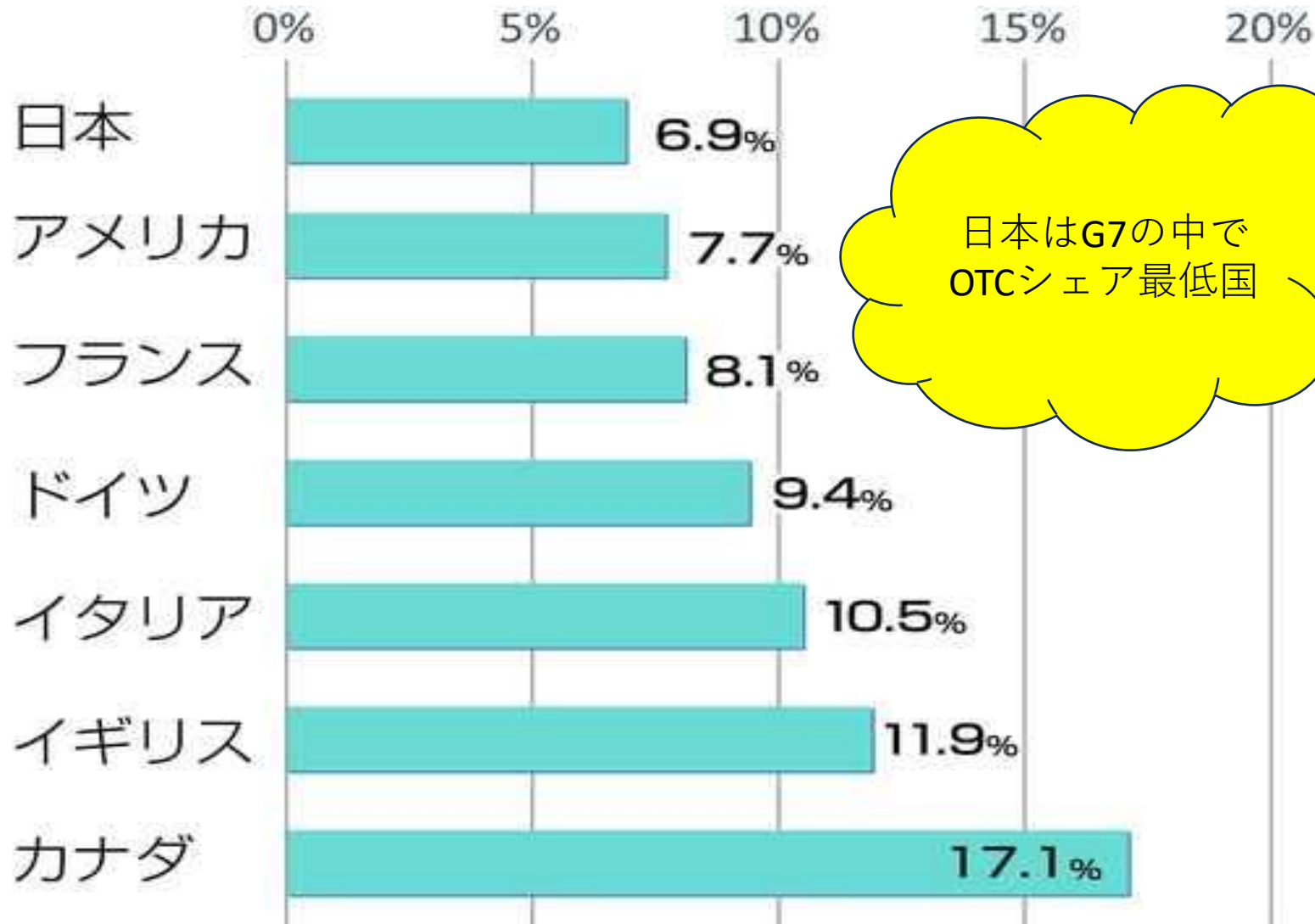
取り組むべき施策

1. 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KPIやロードマップを早期に策定する
2. 評価検討会議の運用を見直す（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を構築する
4. セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成する
5. 日本OTC医薬品学会を創設する

日本はOTCビリギャル国！

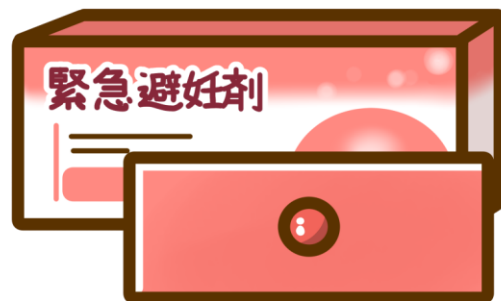


全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



日本はG7の中で
OTCシェア最低国

スイッチ・ラグ問題



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		腫カンジダ症	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





規制

推進

規制

速記

規制改革推進室 4

推進規制改革3

改革推進5規制

速記

阿久澤次長

林室長

日本OTC医薬品...

阿久澤次長

林室長

日本OTC医薬品協会

2023年12月11日 規制改革推進会議WG

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。

規制改革推進に関する中間答申（2023年12月26日）

一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢拡大【令和5年度措置】

厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標として設定し、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OTC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年以内に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内とする。

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）
2024年

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

パート4

OTC医薬品分科会設置の目的と趣旨



2023年11月設立

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

設立目的と趣旨



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。

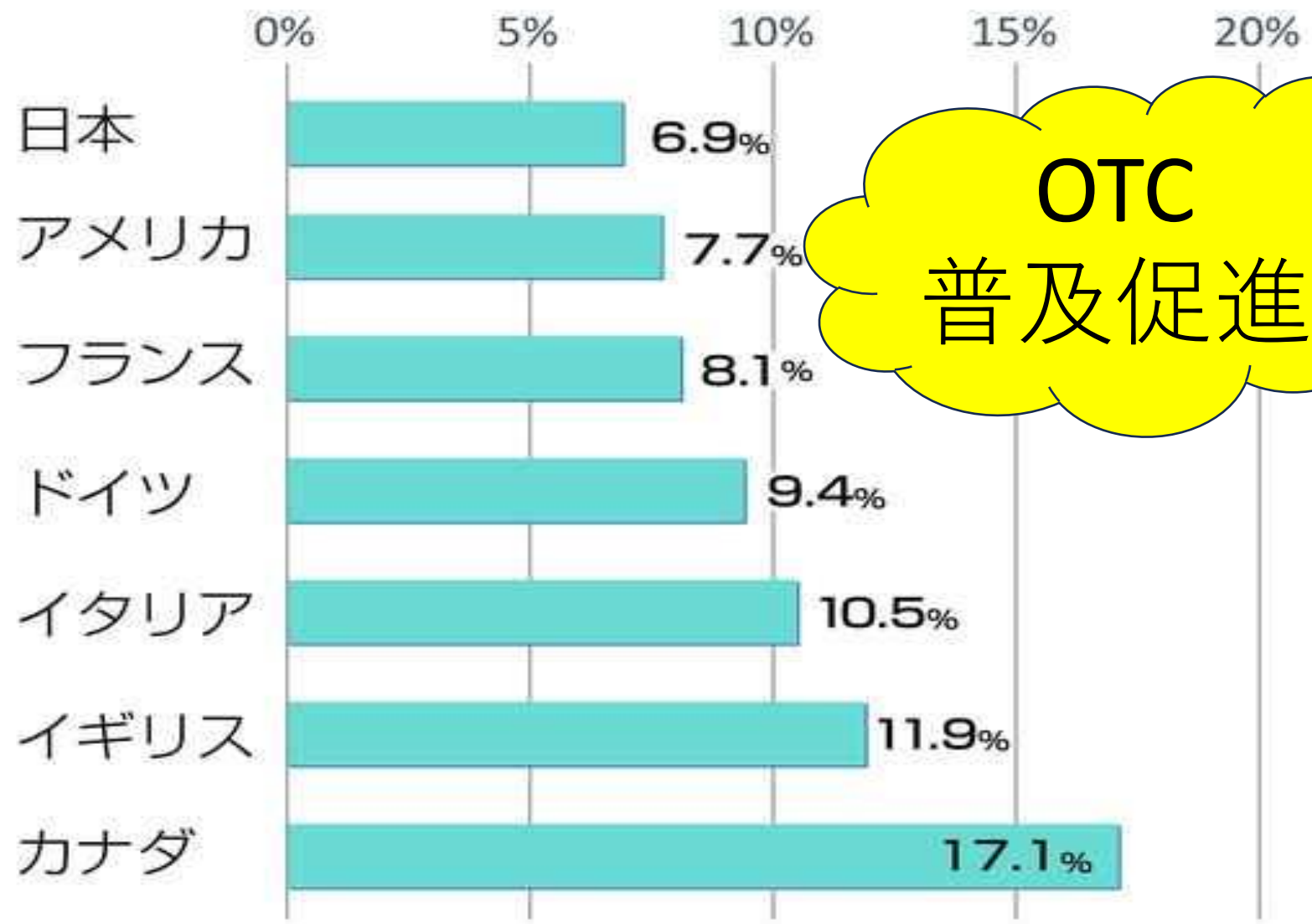
• 設立趣旨

- 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？

OTC分科会のテーマ



全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



OTC
普及促進

日本が抱える“スイッチラグ”問題

- 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ものの、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、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
			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
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリアタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国
	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
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国
	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

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			
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
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
腫瘍抑制剤	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリアゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
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
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
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
	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



スイッチOTC医薬品の
生活習慣病薬へ拡大！



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+検査してはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）

ヘモグロビンA1Cとコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

衣笠病院の門前の横須賀薬局 と90日リフィルの臨床研究

- スタチン単剤の患者さん
を対象
- 90日リフィル3回のうち2
回を横須賀薬局で、コパ
スを使った自己採血によ
るコレステロール値をモ
ニター
- 栄養士による栄養指導
- トレーシングレポートで
処方医にフィードバック
- 患者待ち時間、自己負担
の軽減等の経済評価を行
う



OTCの品質課題

©チュールテレビ

不正製造で業務停止の廣買堂
きょうから業務再開も厳しい声



不備があった医薬品と医薬部外品は347品目
不正製造は少なくとも30年以上前からみられる

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

OTCデータベース構築



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>(事例の内容) 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>(背景・要因) 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>(薬局が考えた改善策) 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"> ●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。 ●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。

一般用医薬品と
医療用医薬品の
重複投与

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。

まとめと提言

- 規制改革推進会議でスイッチOTCがテーマとして取り上げられた
- 日本パブリックアフェアーズはスイッチOTC普及のための5つの提言を行った
- OTCに関する学術研究の場が必要
- OTC分科会はスイッチOTCの普及へ向けて、その課題解決のための学術研究を行う

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

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」

明日発売！

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