

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 ヒアリング

令和5年12月11日

厚生労働省

医政局

医薬局

規制改革実施計画への対応状況

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大 (No.9：スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

規制改革の内容	対応状況
<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 令和3年4月、厚生労働省内に、セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する担当室（セルフケア・セルフメディケーション推進室）を設置した。 ○ また、業界団体等の意見も聞きながらスイッチ化を検討する会議体として、「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」の運用をあらためた。（P8-9）
<ul style="list-style-type: none"> また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTC推進を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。 上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因（ボトルネック）と対策を調査し、PDCA管理する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議にて業界団体の意見聴取してスイッチOTC化の進んでいない領域を検討し、中間取りまとめにその状況を記載した（令和3年2月）。今後も引き続き検討を続ける。 ○ スイッチ化の進んでいない緊急避妊薬について、検討会議にて官民連携してスイッチ化の課題要因とその対応案を検討し、その解消に向けてモデル調査研究事業を令和5年度に行うことを決定し、開始した。（P11-P12） ○ 促進するための目標については、まだ設定にいたっていない。個別の品目において各ステークホルダーのコンセンサスを得ることに相応の時間を要しているため、スイッチOTC全体の促進目標の議論を進めることが困難である。評価検討会議の進捗管理のKPIは設定できていない。 ○ 一方、スイッチ化への進捗状況のKPIとして、官民連携して検討し・設定している「総審査期間」を用いており、厚生労働省とPMDAは月例の会議にて進捗状況を確認している。

(注) 総審査期間：承認申請からPMDAの審査を経て承認されるまでの期間

規制改革実施計画への対応状況

○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	対応状況
<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>	
<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した。 ○ 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、第15回評価検討会議（令和3年3月29日開催）から、消費者代表2名、産業界1名、販売等関係者2名の追加を行った。
<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"> ○ 評価検討会議における中間とりまとめ（令和3年4月）の中で、スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方、薬局・薬剤師を含む各ステークホルダーの役割等を整理した。
<p>b 製薬企業が、別途、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 選択肢の1つとして、評価検討会議に要望を提出することなく、直接厚生労働大臣に製造販売承認申請を行うことが可能であることを評価検討会議において明確化した。
<p>c スイッチOTCの製造販売承認時等に課すことのでき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の考え方を明確化し、真に必要なものに限定する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議における中間とりまとめの中で、セルフチェックシートの役割や要件、製造販売業者が販売時に必要な対応などを整理した。

規制改革実施計画への対応状況

○一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大 （No.5：患者のための医薬品アクセスの円滑化）

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）
Ⅱ.5. <医療・介護・感染症対策>（3）

規制改革の内容	対応状況
<p>d 厚生労働省は、医療用医薬品から一般用医薬品への転用に関する申請品目（「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2－（2）（以下単に「別表2－（2）」という。）の（4）に該当するもの）について、申請を受理したもののいまだ「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」で検討されていないものの有無を確認するとともに、令和2年度以前の申請に対していまだ結論が出されていないものについて、（ア）その件数、（イ）申請ごとに、その理由、（ウ）（イ）のうち厚生労働省及びPMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の事業者に対する指摘に対して事業者によって適切な対応が行われていないために審査が進まないとするものについては当該指摘の内容、（エ）申請ごとに、当該申請品目の成分に関して、海外主要国における一般用医薬品としての販売・承認状況及び承認年度を調査する。</p>	<p>○要指導・一般用医薬品区分（4）について、令和2年度以前の申請に対して、いまだ評価検討会議で検討されていないものについて （ア）4件（旧区分2のもの1件を含む） （イ）（ウ）ゲンタマイシン硫酸塩については、PMDAの審査が終了し、2012年10月17日薬事・食品衛生審議会に諮った（当時は評価検討会議が存在しなかった：2016年設置）。なお、耐性菌出現の危険性を高める可能性が高い等の理由によって継続審議となり、その後の申請者からの回答がいまだないため再審議には至っていない。スイッチOTC化の課題が明らかであることから評価検討会議に諮っていない。 成分A、B、Cについては、いずれも経口の脂質代謝改善薬であり、PMDAの審査の過程において、投与対象等基本的な内容に関する照会に対する回答がなされておらず、評価検討会議の検討に必要な内容が整っていないため、諮られていない。なお、当該疾患領域の薬剤でスイッチOTC化されたものが既に存在する。 （エ）現時点において、海外での承認は確認されていない。</p>
<p>また、①既に別の一般用医薬品として承認された成分であるが、効能・効果・投与経路等の異なる一般用医薬品としての申請品目（別表2－（2）の（5）①から④まで及び（6）に該当するもの）についても、上記同様（ア）（イ）（ウ）（エ）について調査する。調査に当たっては、申請者に内容を確認し、同意を得る。</p>	<p>○要指導・一般用医薬品区分（5）、（6）について、令和2年度以前の申請に対して、いまだ評価検討会議で検討されていないものについて （ア）0件（なお、（5）（6）については既にOTC成分として承認されている成分を含有する製品であるので、あらためて評価検討会議の手続きを経る必要はない。）</p>
<p>②体外診断用医薬品から一般用検査薬への転用に関する申請についても、上記同様（ア）（イ）（ウ）（エ）について調査する。調査に当たっては、申請者に内容を確認し、同意を得る。</p>	<p>○体外診断用医薬品から一般用検査薬への転用について （ア）0件</p>

（注）上記の申請中の品目の成分名については厚労省側から公表していないことから成分A、B、Cと表記する

スイッチOTCの承認申請日から承認日までの期間（対応前後での比較）

承認年	成分名	承認申請日	承認日	行政側 期間(日)	総審査 期間(日)
2018	フルニソリド	2014/9/30	2018/10/30	1029	1491
2019	フルチカゾンプロピオン酸エステル	2017/3/30	2019/4/15	492	746
2019	イソコナゾール硝酸塩	2011/5/10	2019/11/27	887	3123
2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	2017/2/24	2020/5/8	692	1169
2020	ベタメタゾン吉草酸エステル	2019/12/26	2020/11/2	266	312
2021	プロピベリン塩酸塩	2019/12/9	2021/5/31	394	539
2021	ナプロキセン	2018/7/13	2021/8/31	735	1145
2021	イトプリド塩酸塩	2019/11/25	2021/12/27	494	763
2022	ヨウ素／ポリビニルアルコール (部分けん化物)	2020/5/28	2022/6/3	494	736
2022	ポリカルボフィルカルシウム	2019/12/27	2022/9/16	695	994
2023	オキシコナゾール硝酸塩	2021/11/5	2023/3/27	333	507
2023	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸 プソイドエフェドリン	2021/12/6	2023/3/27	313	476

対応前
総審査期間
平均値 1368日
中央値 1330日



対応後
総審査期間
平均値 737日
中央値 736日

対応前後で
総審査期間
の平均値は
46%削減さ
れた

なお、「結果が出されていないものについて承認申請から現在までの期間」は平均10年、中央値12年である。（2020年以前申請分）
同様に「結果が出されていないものについて要望募集への応募から現在までの期間」は平均5年、中央値6年、「要望募集の応募から承認の
可否の判断までの期間」は平均4年、中央値4年である。（評価検討会議が設置された2016年以降分）

評価検討会議における議論の内容について（対応前後での比較）

● 対応前はスイッチOTC化の可否の議論が主だった

<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 9種（16成分）	レバミピド	胃潰瘍、急性胃炎等	○	2種（2成分）
	レボカバステン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	○	
	レボノルゲステル	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 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	○	
	プロピベリン塩酸塩	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）



● 対応後はスイッチOTC化の課題・論点等の抽出と幅広いステークホルダーの意見の議論が主になった

与えた効果：検討会議で挙げられた課題が、スイッチOTC化への対応に有機的につながる

承認年	成分数	総審査期間(日)	検討会議での主な議論の内容	議論内容が成分数増減やPMDAにおける審査期間短縮に与えた効果
2018	1	1491	—*1	—
2019	2	1935	可（使用期間を3ヶ月を限度とする）	明確な効果は示されていない
2020	2	741	可（効能効果でドライアイは認められない）	PMDAにおける審査期間は短縮が見られる
2021	3	816	服用を女性に限定。効能効果の胃痛は削除する。	同上
2022	2	865	効能効果に角膜ヘルペスを含めない。	同上
2023	2	492	—*2	—

課題への企業対応が促進され、開発迅速化や審査での照会事項減少等による審査期間短縮が期待される

*1：評価検討会議設置前の申請品目のため

*2：既承認成分のため評価検討会議に諮らないもの

海外とのスイッチ・ラグについて (日本でスイッチOTC承認されていない成分)

成分名	日本での主な商品名	OTCに分類されている国	ラグ
オメプラゾール	オメプラール	スウェーデン (1999)	24年
エソメプラゾール	ネキシウム	オーストリア (2012)	11年
ランソプラゾール	タケプロン	スウェーデン (2004)	19年
ラベプラゾール	パリエット	オーストラリア (2010)	13年
ドンペリドン	ナウゼリン	シンガポール (2000)	23年
メトクロプラミド	プリンペラン	豪州 (2000)	23年
ニトログリセリン	ニトロペン	シンガポール (2000)	23年
シンバスタチン	リポバス	英 (2004)	19年
カルシポトリオール	ドボネックス	N Z (2010)	13年
バラシクロビル	バルトレックス	フィンランド (2009)	14年
ファミシクロビル	ファミビル	NZ (2010)	13年
エストリオール (膾)	エストリール	フィンランド (1992)	31年
レボノルゲストレル	ノルレボ	仏・メキシコ (1999)	24年

成分名	日本での主な商品名	OTCに分類されている国	ラグ
タムスロシン	ハルナール	英国 (2009)	14年
オキシブチニン	ポラキス/ネオキシテープ	米国 (2013)	10年
アジスロマイシン	ジスロマック	英国 (2008)	15年
フルコナゾール (内服)	ジフルカン	豪州 (2004)	19年
メフェナム酸	ポンタール	豪州 (1992)	31年
ナラトリプタン	アマージ	独 (2006)	17年
リザトリプタン	マクサルト	N Z (2010)	13年
スマトリプタン	イミグラン	英国 (2006)	17年
ゾルミトリプタン	ゾーミッグ	N Z (2009)	14年
ヒドロキシジン	アタラックス	英国 (1995)	28年
メベンダゾール	メベンダゾール	英国 (1989)	34年
ピランテル	コンバントリン	フィンランド (1974)	49年
モメタゾン (点鼻)	ナゾネックス	豪州 (2003)	20年
サルブタモール	メプチン	メキシコ (2008)	15年
レボセチジリン	ザイザル	豪州 (1997)	26年
オキサトミド	セルテクト	メキシコ (1998)	25年

(注1) OTCに分類されている国の () は当該国での承認年。

(注2) ラグは、海外での承認年と2023年との差とした。

業界団体等の意見も聞きながらスイッチOTC化を検討する会議体

●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

第25回「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」

構成員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番施設次長
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科 准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	日本女性薬剤師会 理事

【構成】

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

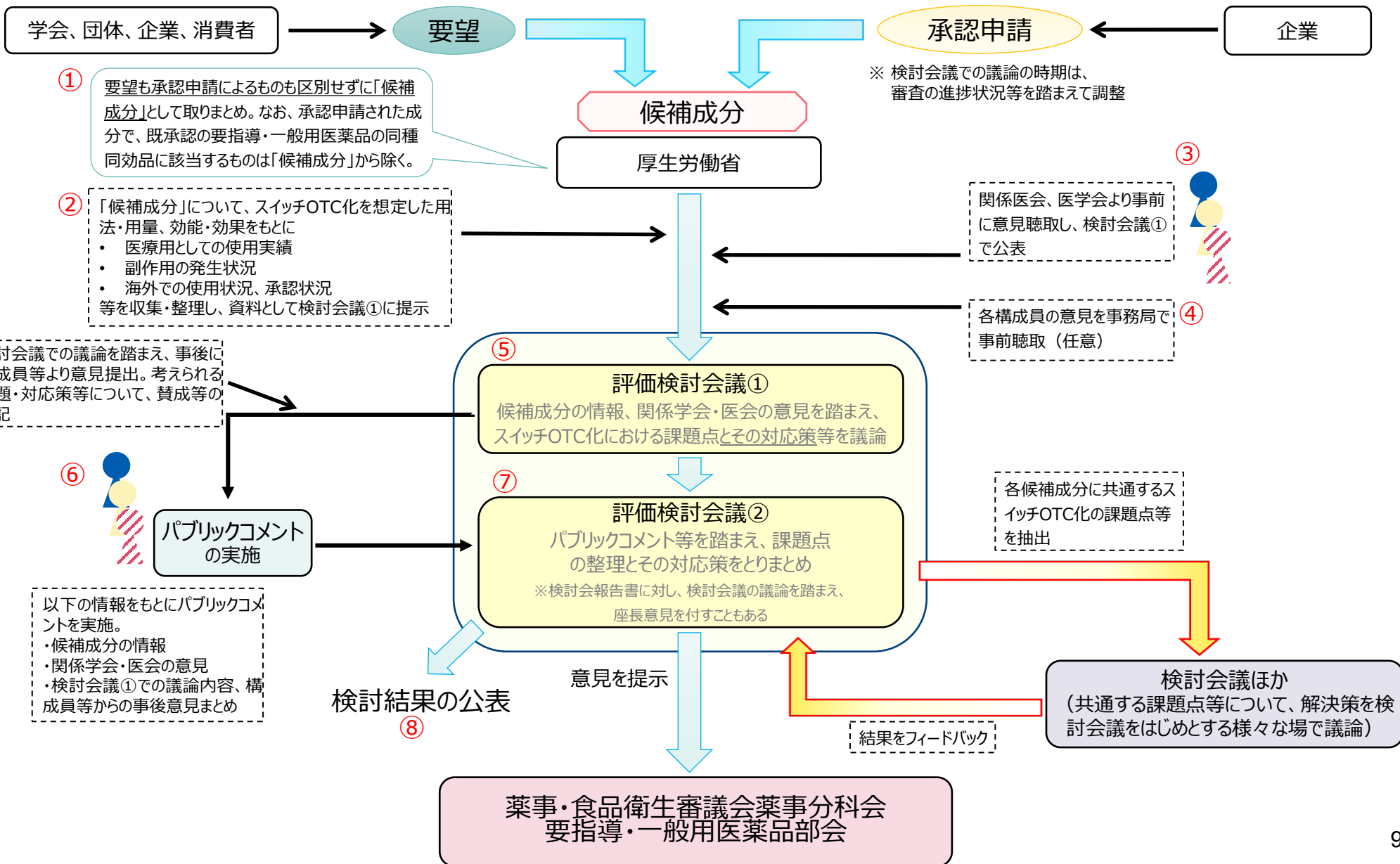
【目的】

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

【検討内容】

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

評価検討会議における検討の進め方について



スイッチOTC化の進んでいない疾患領域を検討した具体的内容

「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」にて検討された結果

●片頭痛治療薬※1（トリプタン系）

・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

●角化症、乾癬（カルシポトリオール）

□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※2（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※3（プロトンポンプインヒビター系）（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。

●目のかわき、ドライアイ等（ヒアルロン酸ナトリウム）

□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。

●頭痛、骨折痛等（ナプロキセン）

□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。

●過敏性腸症候群（ポリカルボフィルカルシウム）

□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。

●骨粗鬆症（メナテトレノン）

□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

※1：要望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、ナタトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン。

※2：要望成分はドネペジル塩酸塩、ガラントミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩、リバスチグミン。

※3：要望成分はオメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム。

スイッチOTC化の進んでいない領域を検討した具体的内容 【事例：緊急避妊薬について】

業界団体からの代表、医学的・薬学的な学識経験者、医療関係者、消費者代表、販売関係者等幅広い方々を構成員とする「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」において公開で検討した。

【検討の経緯】

- 2021年6月7日 緊急避妊薬の検討の進め方について検討
- 2021年10月4日 要望者（緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト）、日本産婦人科医会、日本産婦人科学会からヒアリング
- 2022年3月10日 要望者、医会、学会からの参考人を招いて検討
- 2022年4月28日 医会、学会、性暴力救援センターからの参考人を招いて検討
- 2022年9月30日 医会、学会からの参考人を招いて検討
- 2023年5月12日 パブリックコメントを踏まえた緊急避妊薬のスイッチOTC化の課題点とその対応策について検討
- 2023年6月26日 同上

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

第25回 医療用から要指導・一般用への転用
に関する評価検討会議 資料1 (一部加筆)

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

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

<モデル的調査研究のイメージ>

調査内容

1) 薬局に対する販売状況の調査（全販売事例が対象）

<主な調査項目>

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

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

<主な調査項目>

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

3) 薬局と連携する産婦人科に対するアンケート調査

<主な調査項目>

- ・販売時の状況
- ・フォローアップ状況

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

販売を行う薬局

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

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

調査期間

令和5年夏頃*～令和6年3月末（予定）

（委託先）日本薬剤師会
（協力）日本産婦人科医会

*本年11月28日より開始

スイッチOTC化までの審査期間について（進捗を管理するKPI）

「標準的事務処理期間の設定」から「PMDAにおけるスイッチOTC審査期間目標」による管理へ

「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日薬発第960号）：抜粋（赤字下線を追記）

第一 標準的事務処理期間の設定

1 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の承認等

- (1) 都道府県知事が承認申請等を受理した日から、厚生大臣が当該医薬品等に承認等を与える日までにつき、以下のとおり、標準的事務処理期間を設けることとする。その期間には、提出された書類に不備があり、これを申請者側が補正するのに要する期間及び審議会における指摘事項に対し申請者側が回答するまでの期間は含まないものとする。

医薬品	医療用	一年
	一般用	一〇月

この事務処理期間は現在も適用される

例えば、現在のPMDAによる審査の過程において、PMDAが開発企業に対して照会事項を送付してから回答がPMDAに戻ってくるまでの期間（いわゆる「**企業側の持ち時間**」）を含まないことを意味している

現在のPMDAの目標

スイッチOTCは区分4。その同一成分は区分5, 6

- 各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1, 2の申請から承認までの総審査期間について、平成35年度（令和5年度）までに50%マイル値で12ヶ月を達成する（ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。）。

出典：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画」（平成31年3月29日厚生労働省発薬生0329第58号認可、令和4年9月27日厚生労働省発薬生0927第57号変更認可）第1、3（1）＜一般用医薬品、医薬部外品審査関係＞ア

総審査期間 = 行政側期間 + 企業側持ち時間

（注）総審査期間：承認申請からPMDAの審査を経て承認されるまでの期間 13

KPI（スイッチOTCの総審査期間）の具体的内容と管理状況

- 2018年度まで、**行政側期間の審査期間**を50%タイル値で7ヶ月とする目標は達成していた。
- 2019年度以降、さらに高い目標（**企業側持ち時間を含む総審査期間**：50%タイル値で12ヶ月）を設定した上で、達成している。
- なお、2019年度以降の目標は、OTC医薬品協会を含めた業界団体との意見交換を行った上で設定したものであり、実績は毎年公表している。

2014年度～2018年度まで：要指導・一般用医薬品全体の品目についての目標（行政側期間）

2018年度までの目標：50%タイル値で行政側期間が7ヶ月

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
実績（行政側期間）	6.3ヶ月	5.5ヶ月	4.3ヶ月	4.6ヶ月	4.8ヶ月
件数	844	752	646	537	452

2018年度までの
目標を達成

2019年度～：要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間

2023年度までの目標：50%タイル値で総審査期間が12ヶ月

年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
実績（総審査期間）	5.4ヶ月	8.4ヶ月	12.6ヶ月	10.9ヶ月
件数	2	15	16	13

2023年度までの
目標も達成

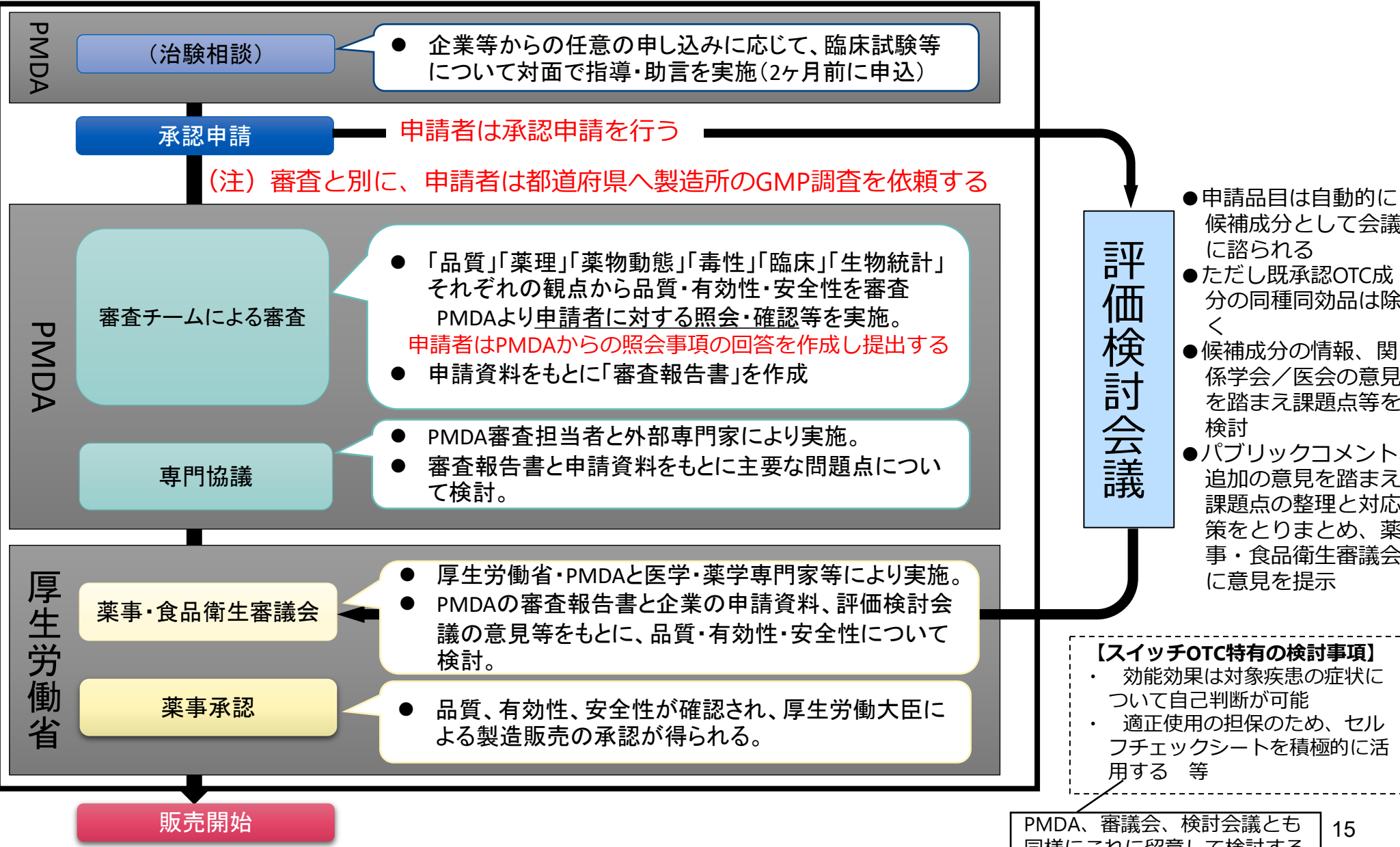
注1：2019年4月以降に申請された品目が対象。審査終了後、都道府県等からのGMP調査結果通知までに要した期間を除外して算出

注2：「区分」とは、「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す

注3：指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

スイッチOTC化を希望する企業に必要な手順①

申請者が対応するのは赤字部分



スイッチOTC化を希望する企業に必要なとなる手続②

要指導（一般用）医薬品承認申請において提出する添付資料は以下の通り

【要指導（一般用）医薬品の承認申請の添付資料一覧】

申請者は申請用資料を準備し、申請時に提出する

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

当該資料に基づき、PMDAでは品質・有効性・安全性についての審査が行われる

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

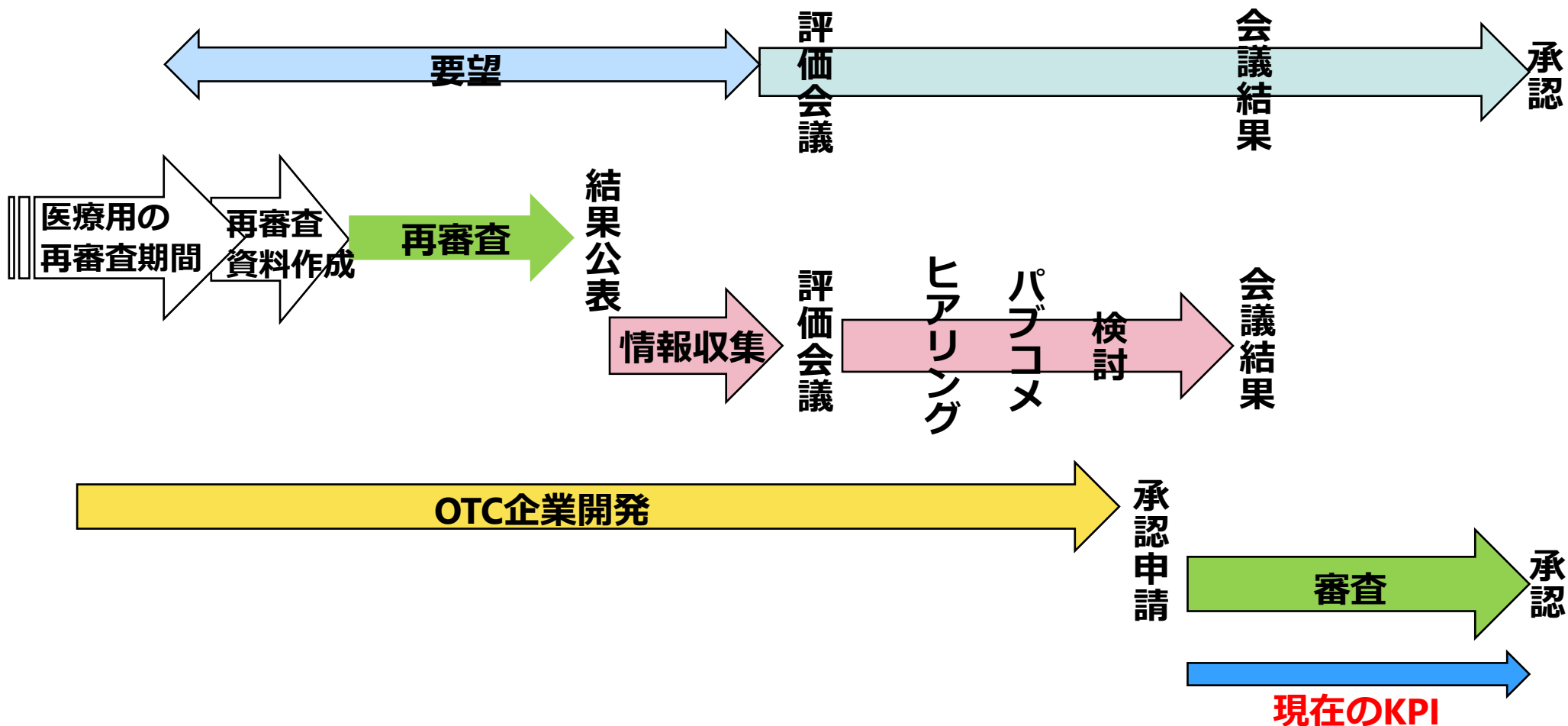
スイッチOTC

別表1

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

要望から承認までの流れ

要望成分についての検討には、医療用医薬品での有効性・安全性のデータが必要であるため、再審査結果が出てから、学会等に意見を聴取するなど情報を整理して評価検討会議に諮る。



以下、參考資料

評価検討会議における主な議論の内容とその対応状況① (対応後：2021年以降)

検討会議で挙げられた課題が、スイッチOTC化の対応につながっている

●プロピペリン塩酸塩 効能・効果：尿意切迫感（急に尿がしたいとの我慢しがたい訴え）、尿意切迫感を伴う頻脈（尿の回数が多い）・尿もれ

検討会議で挙げられた点	対応状況
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。	添付文書にて、「次の人は服用しないでください。男性」とされた。
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くこと。	添付文書の使用上の注意、してはいけないことに、緑内障、認知症等の診断を受けた人と記載された。
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週間で効果判定を行う必要がある。	継続購入用のチェックシートに、想定される副作用が発現していないかチェック項目が設けられ、2週目以降に購入する際の服用時には、排尿回数等が減っているか確認する項目が設定された。

●ナプロキセン 効能・効果：頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛ほか

検討会議で挙げられた点	対応状況
効能・効果は既に承認された一般用医薬品の解熱鎮痛薬と同様にすること。	解熱鎮痛薬の承認基準で定められたものと同じの効能効果が設定された。
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。	3～5日間服用しても痛み等の症状が繰り返される場合には、服用を中止し、医師等に相談する旨が添付文書等に記載された。
高齢者や腎機能に影響を与える疾患を有する者には副作用発現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。	高齢者や腎臓病にかかったことのある人は、医師、歯科医師または薬剤師に相談する旨が添付文書及びチェックシートに記載された。

●イトプリド塩酸塩 効能・効果：胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐

検討会議で挙げられた点	対応状況
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。	効能・効果には「胃痛」が含まれる、「胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐」と設定された。
長期に漫然と服用されないよう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。	「2週間位服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談する」旨が添付文書、チェックシートに記載された。

評価検討会議における主な議論の内容とその対応状況② (対応後：2021年以降)

検討会議で挙げられた課題が、スイッチOTC化の対応につながっている

●ヨウ素／ポリビニルアルコール 効能・効果：目の殺菌・消毒

検討会議で挙げられた点	対応状況
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・効果とすること	効能・効果は「目の殺菌・消毒」に変更された
医療用製剤は安定性の観点で医療従事者による用事希釈が必要である。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こと。	薬剤液と希釈液の2液からなる製剤とされた。適切に混和できたことを使用者が目視で判断できるよう容器は透明とされ、希釈操作を間違えないよう容器のキャップ等を異なる色にし識別性を持たせた。
包装単位は製剤の安定性を考慮し、設計する必要がある	包装単位は1セットを上限とした

●ポリカルボフィルカルシウム 効能・効果：過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互に現れる下痢及び便秘（以前に医師の診断・治療を受けた人に限る。）

検討会議で挙げられた点	対応状況
効能・効果は既に承認された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にすること	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一の効能・効果が設定された。
長期に漫然と服用され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	添付文書の使用上の注意の「相談すること」に、「2週間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談すること」が設定された
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。 <ul style="list-style-type: none"> いつ、どこの医療機関を受診して、過敏性腸症候群の診断・治療を受けたのかが確認できること 本症状は以前に過敏性腸症候群の診断・治療を受けたときと違うかが確認できること 等 	<ul style="list-style-type: none"> いつ、どこの医療機関を受診して、過敏性腸症候群の診断・治療を受けたのかを記入する項目が設定された 「今回の症状は、前回、診断されたときの症状と同じですか？（診断から長期間経過しているのかわからない人は、NOを選択してください。）」の項目が設定された

スイッチ・ラグが生じている成分等について (対応前後での比較)

赤字：ラグが確認されたもの

日本承認	成分名	他国の承認状況	他国での初承認年	スイッチ・ラグ
2018年	フルニソリド (点鼻薬)	英韓(2016年で販売なし)	不明	不明
2019年	フルチカゾンプロピオン酸エステル (点鼻薬)	米英豪など30カ国	1999年ニュージーランド	20年
2019年	イソコナゾール硝酸塩 (膾錠)	英仏豪ベネズエラ	不明	不明
2020年	精製ヒアルロン酸ナトリウム (点眼剤)	なし (日本が世界初)	—	—
2020年	ベタメタゾン吉草酸エステル (外用剤)	不明	不明	不明
2021年	プロピペリン塩酸塩	なし (日本が世界初)	—	—
2021年	ナプロキセン (点鼻薬)	英米豪など35カ国	1999年豪	22年
2021年	イトプリド塩酸塩	なし (日本が世界初)	—	—
2022年	ヨウ素ノポリビニルアルコール (部分けんか物) (点眼剤)	なし (日本が世界初)	—	—
2022年	ポリカルボフィルカルシウム	米加ブラジル	不明	不明
2023年	オキシコナゾール硝酸塩 (膾錠)	膾錠については不明	不明	不明
2023年	フェキソフェナジン塩酸塩ノ塩酸プソイドエフェドリン	米加豪ブラジルなど20カ国	1998年ブラジル	25年

対応前

ラグは20年
(1件)



対応後

ラグは24年
(2件)

日本が世界初であるものは増加
(1件→3件)

(注1) スイッチ・ラグ：日本でのスイッチOTC承認年から世界最初のスイッチOTC承認年を差し引いて算出した。
(注2) 現時点で確認できた公表情報等により整理したもの。古い情報もあるため現在の状況と異なる場合もあり得る。