

「経済財政運営と改革の基本方針 2024 について」(抄)
(令和 6 年 6 月 21 日閣議決定)

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進) (抄)

バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチ OTC 化の推進等¹⁹⁵によりセル
フケア・セルフメディケーションを推進¹⁹⁶しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続
き検討を進める。

195. 検査薬についての在り方の議論を含む。

196. この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト／シェアの取組とともに
に医師の負担軽減にも資する。

「規制改革実施計画」(抄) (令和6年6月21日閣議決定)

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

(6) 健康・医療・介護

(iii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

15 スイッチOTC化の加速

a	措置済み	<p>個人の健康管理に係る自発的な取組を促す観点から、セルフメディケーション（自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること（世界保健機関））の推進が累次の閣議決定（「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）等）によっても求められている。このため、安全性の確保を前提としつつ、患者がより効果の高い医薬品に円滑にアクセスできることが必要であり、一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大が求められている。他方、我が国においては、いわゆる「スイッチ・ラグ」（海外において医師の診察が必要な医薬品から医師の診察が不要なOTC医薬品に転用された時点から同医薬品が日本でOTC医薬品に転用される時点までの時間差）が長期間にわたる医薬品が多数（令和5年12月現在、胃酸分泌抑制薬、片頭痛薬など70成分以上）存在し、特に、患者ニーズが高いと認められる医薬品についても最長20年以上スイッチOTC化の遅れが生じている。我が国において過去3年間（令和3年4月から令和5年12月現在まで）でスイッチOTC化されたのは7成分にすぎない。一方で、厚生労働省は、令和2年度措置が閣議決定されていたスイッチOTC化を促進するための目標を設定していない。この結果、規制改革推進会議がスイッチOTC化の進捗を評価することも行うことができない状況にある。なお、我が国では国民皆保険が採用されているが、それは国民に対し医療にアクセスできる自由を確保している一方で、国民に受診が強制されるものではなく、また、医療へのアクセス自体も年々困難になっているため、スイッチOTCの必要が何ら減じるものではない。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（令和7年以降に申請されたものについては、①、②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</p>
---	------	---

		<p>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」（以下「評価検討会議」という。）への要望書の提出時点から総期間1年以内（令和5年以前に要望があったものは令和6年末まで）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（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。</p>
b	令和6年措置	<p>厚生労働省は、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内（令和5年以前に申請があったものは令和6年末まで。以下同じ。）に設定する。なお、評価検討会議において検討を行う場合にあっては、スイッチOTC化の承認時期が後ろ倒しになることがないように留意しつつ、可能な限り早期に検討を開始し、上記期間内に承認の可否判断が行われるよう、上記申請から承認の可否判断までの総期間1年以内に薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会を含む。）に評価検討会議の意見（意見集約が不可能な場合にあっては、意見が列挙されるもの）として提示する。</p>
c	令和6年措置	<p>厚生労働省は、スイッチOTC化推進の観点から、スイッチOTC化するに当たって、①薬局・店舗販売業におけるOTC医薬品の販売体制（薬剤師の専門的知識、薬剤師による適正販売の担保など）、②OTC医薬品の販売に関する薬事規制、③OTC医薬品を取り巻く環境（承認審査の対象となる医薬品の使用者を含む国民又は薬剤師等の当該医薬品に関するリテラシー不足、薬局・店舗販売業者と医療機関との連携、薬剤師等と医師等との連携など）に関する課題のみをもって十分な不承認事由とはならないことを前提として、スイッチOTC化する上で、課題があると評価された場合に、課題解決を行うべきステークホルダー（申請者を含む。以下同じ。）を明確にしつつ、必要に応じて、薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会を含む。）や評価検討会議において当該課題に係るステークホルダーからの意見聴取を行い、課題解決策を検討するなど、スイッチOTC化に向けた対応を行うものとする。</p>
d	令和7年上期措置	<p>厚生労働省は、スイッチOTCの適正な販売に係る議論に資するよう、評価検討会議の構成員の構成について更に検討を行い、必要な措置（要指導・一般用医薬品のインターネット販売事業者等の追加を含む。）を講ずる。</p>
e	令和7年中に開始、令和8年度まで継続的に措	<p>厚生労働省は、関係団体等の協力を得つつ、日本に比べスイッチOTC化が進んでいる海外（英国、カナダ、米国等）のスイッチOTC化の承認審査制度（スイッチOTC化のステークホルダーが参加するスイッチOTC化の承認審査又は検討する仕組みがある場合は、当該仕組みを含む。）及びその運用状況並びにスイッチOTC化の課題及びその</p>

	置	解決策の検討・実施の状況等について、調査を行った上で、スイッチOTC化の促進に実効的な対応策を検討し、必要に応じて措置を講ずる。
f	令和6年末までに開始、令和8年度まで継続的に措置	厚生労働省は、令和6年末時点以降四半期ごとにaのスイッチOTC化を促進するための目標の達成に向けた進捗状況（申請のあったもの並びに今後申請の可能性のあるものとして厚生労働省が事業者ヒアリング等により把握しているもの及び医薬品の製造販売業者から評価検討会議へ要望があったものを踏まえたものとする。）をKPIとして管理するとともに、進捗状況が順調でない場合は原因（ボトルネック）を調査分析し、eの調査結果も活用しつつ、当該目標の達成に必要な更なる対策（評価検討会議の廃止を含む。）を検討の上、実施する（PDCA管理を行う。）。