

201034076A

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
総括研究報告書

研究課題

「スイッチ OTC 医薬品の選定要件及び一般使用が求められる検査薬等に関する研究」  
( H22-医薬-指定-030 )

研究代表者 慶應義塾大学薬学部医薬品情報学 教授 望月眞弓

2011 年 3 月 31 日

## 研究組織

- 研究代表者 望月眞弓（慶應義塾大学薬学部医薬品情報学教授）
- 研究協力者 山崎幹夫（千葉大学名誉教授）  
清水直容（帝京大学名誉教授）  
埜中征哉（国立精神・神経医療研究センター病院名誉院長）  
西川 徹（日本 OTC 医薬品協会薬制委員長）  
加藤景紹（日本 OTC 医薬品協会薬制常任委員長）  
二宮伸二（日本 OTC 医薬品協会薬制委員会－新規領域推進検討部会長）  
大山恵造（日本 OTC 医薬品協会安全性委員長）  
生出泉太郎（日本薬剤師会副会長）  
藤原英憲（日本薬剤師会常務理事）  
安部好弘（日本薬剤師会常務理事）  
武政文彦（東和薬局開設者）  
小田兵馬（日本チェーンドラッグストア協会副会長）  
宗像 守（日本チェーンドラッグストア協会事務総長）  
横田 敏（日本チェーンドラッグストア協会第三事業部長）  
堀美智子（日本チェーンドラッグストア協会顧問）  
前川雅男（日本臨床検査薬協会専務理事）  
橋口正行（慶應大学薬学部医薬品情報学准教授）
- 作業チーム 西川 徹（日本 OTC 医薬品協会薬制委員長）  
二宮伸二（日本 OTC 医薬品協会薬制委員会－新規領域推進検討部会長）  
武政文彦（東和薬局開設者）  
横田 敏（日本チェーンドラッグストア協会第三事業部長）  
前川雅男（日本臨床検査薬協会専務理事）  
上村 浩（日本臨床検査薬協会 OTC 検査薬検討部会長）

## 目 次

総括研究報告書	1
資料1 スイッチ OTC 医薬品候補成分の選定要件と選定方法	25
資料2 一般用検査薬のあり方とセルフメディケーション	29
資料3 これからのスイッチ OTC 医薬品について実際に対応する薬剤師の役割	37
資料4 これからのスイッチ OTC 医薬品について製造販売業者に求められる要件	45

**平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金**  
**(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)**  
**総括研究報告書**

**研究課題**

**「スイッチ OTC 医薬品の選定要件及び一般使用が求められる検査薬等に関する研究」**

**( H22-医薬-指定-030 )**

**研究代表者 慶應義塾大学薬学部医薬品情報学 教授 望月真弓**

**研究要旨**

本研究では、今後望まれる新しい領域の用途を有するスイッチ OTC 医薬品候補成分の選定要件および選定方法を提案した。また、セルフチェックやセルフケアに必要な一般用検査薬に求められる機能・項目を明らかにし、一般用検査薬に関わる製販業者、薬剤師等、行政の役割についても明確化した。新スイッチ OTC 医薬品の販売を想定した薬剤師の役割としては、新スイッチ OTC 医薬品の啓発、販売とモニタリングへの薬剤師の関与(介入)、生活者による自己検査キットの活用と適正受診の確保および新スイッチ OTC 医薬品の活用に関する適切な支援を提案した。製販業者の役割としては、承認申請等の開発業務に加えて、製造販売後の適正使用や安全性確保を念頭においた情報提供の仕組みや各種情報提供支援ツールの作成、副作用特別調査や適正使用調査(仮称)等の実施などが求められるとした。

**研究総括**

**A. 研究目的**

「自分の健康は自分で守る」という国民のセルフケア意識の高さは最近の健康食品ブーム等にも表れている。国においても、セルフケアに資するセルフメディケーション推進の観点からスイッチ OTC 医薬品化の推進を図っているが、最近の調査によると、第一類医薬品の販売額は減少傾向にあるという。これには種々の原因が考えられるが、どういう場合に薬局・薬店の薬剤師に相談して OTC 医薬品を利用できるのかを国民自身が認識していないことが一因に挙げられよう。換言すると、どういう医療用医薬品が OTC 医薬品にスイッチされ、また、どのような場合にそれを利用できるのかを、国民一人一人がより具体的に自分に当てはめて考えることができるような明確な目安がなかったためであると考え。

実際、スイッチ OTC 医薬品候補成分の選定要件は、平成 14 年、厚生労働省の「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において示されているが、例えば「医師の指導監督なしで使用しても、重篤な状態になるおそれのないもの」というように大まかな内容であった。その後、同省は平成 19 年度より日本薬学会に委託してスイッチ OTC 医薬品候補成分選定事業を行っているが、これまでの選定方針や医学関係学会からの問題点の指摘等を踏まえ、昨年 6 月から施行された改正薬事法に基づく新販売制度の特色も生かした、より具体的で、

こうした環境の変化をも反映した選定要件の策定が必要であると考え。

一方、一般用検査薬に関しては、平成 3 年、同省の「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」にて、国民が自身の健康状態を自宅等で自身でチェックできる一般用検査薬が必要との意見等を踏まえ、尿糖、尿蛋白及び妊娠検査薬について対応がなされたが、それ以降新たなものは認められていない。最近では平成 21 年に、生活習慣病予防を念頭に置いて日本臨床検査薬協会及び日本 OTC 医薬品協会から便潜血、尿黄体形成ホルモン、尿試験（pH、ケトン体等）及び自己検査用グルコースキットの一般用検査薬導入要望が出されている。

このような背景を踏まえて本研究では、①これからのスイッチ OTC 医薬品の選定要件および選定方法について検討するとともに、②国民が自身の健康状態を自宅等で独自にチェックできたり、セルフケアにおいて自ら自己治療の範囲にあることを確認できたりする一般用検査薬にはどのような機能・測定項目が求められるかを検討し、セルフチェックやセルフケアと一般用検査薬との有機的な組合せを提案する。

また、これら選定要件を満たすために、③新たに選定されスイッチされる OTC 医薬品（新スイッチ OTC 医薬品）について実際に対応する薬剤師に求められる役割や、④新スイッチ OTC 医薬品について製造販売業者に求められる要件（製造販売後調査や薬剤師向け・使用者向け情報提供資材の充実等）についても合わせて検討し、それぞれのあるべき姿を提言する。

## B. 研究方法

### 検討 1：スイッチ OTC 医薬品候補成分の選定要件および選定方法

平成 14 年、厚生労働省の「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」にて示された「スイッチ成分の選択の要件」を基に、諸外国や日本薬学会、日本 OTC 医薬品協会、日本薬剤師会などでの候補成分選定の考え方等を参考に検討した。

検討に当たっては、候補成分選定の経験を有する日本薬学会「医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係る候補成分検討調査委員会」委員や日本 OTC 医薬品協会、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会から推薦を受けた者を研究協力者として検討を進めた。

### 検討 2：一般用検査薬のあり方とセルフメディケーション

平成 21 年に業界から要望のあった 4 種類の検査（便潜血、尿黄体形成ホルモン、尿試験、自己検査用グルコースキット）を含め、セルフチェックや①で明確化した適応の範囲であることを確認するための検査薬にはどのような機能・項目が必要なのかを念頭に置いて、これからの一般用検査薬あり方について検討した。検討に当たっては検討 1 のメンバーに日本臨床検査薬協会から推薦を受けた者を研究協力者として加えて実施した。

### 検討 3：これからのスイッチ OTC 医薬品について実際に対応する薬剤師に求められる役割

検討 1 を行う過程で明らかとなる薬剤師の役割について整理し、セルフメディケーショ

ンにおいて国民の相談に応じて、自己検査や OTC 医薬品選択の支援、薬歴等の把握や情報提供あるいは受診勧奨等に関与していく薬剤師に求められる業務を明らかにした。この検討は、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会から推薦を受けた者を研究協力者として進めた。

#### **検討 4：これからのスイッチ OTC 医薬品について製造販売業者に求められる要件**

検討 1 に掲げたスイッチ OTC 医薬品の選定要件においては、薬剤師の高度な専門性に基づく顧客の薬歴確認や副作用等に係る説明、また軽度ではない方を見分けて受診勧奨するといったことが含まれてくるが、医薬品毎に適切な対応を行うためには、薬剤師自身による資質向上もさることながら、企業が行う製造販売後調査や薬剤師向け情報提供資材の充実、説明会の開催等も重要になってくる。そのためには、新スイッチ OTC 医薬品の製造販売業者においては、開発段階から OTC 医薬品としての適正使用を主眼として、製造販売後の使用実態の検証や副作用発現頻度の検出等を見据えたライフプランニングを立てるとともに、製造販売後には GVP に基づく対応に加え、薬剤師と連携した製造販売直後の使用実態調査の実施や副作用頻度調査、情報提供の充実や受診勧奨等の徹底に努める体制を備えていることが求められる。この検討は、日本 OTC 医薬品協会等から推薦を受けた者を研究協力者として進めた。

なお、研究全体を通じて、セルフメディケーションにおける医師、薬剤師、薬局・薬店、製造販売業者及び国民の役割についてその適切なあり方を鳥瞰しながら、4 項目の内容の調和を医学的見地から検証してもらうため、研究協力者として清水直容元帝京大医学部教授及び埜中征哉国立精神・神経医療研究センター病院名誉院長に参画いただいた。

本研究組織は以下の通りである。

研究代表者 望月眞弓（慶應義塾大学薬学部医薬品情報学教授）

研究協力者 山崎幹夫（千葉大学名誉教授）

清水直容（帝京大学名誉教授）

埜中征哉（国立精神・神経医療研究センター病院名誉院長）

西川 徹（日本 OTC 医薬品協会薬制委員長）

加藤景紹（日本 OTC 医薬品協会薬制常任委員長）

二宮伸二（日本 OTC 医薬品協会薬制委員会－新規領域推進検討部会長）

大山恵造（日本 OTC 医薬品協会安全性委員長）

生出泉太郎（日本薬剤師会副会長）

藤原英憲（日本薬剤師会常務理事）

安部好弘（日本薬剤師会常務理事）

武政文彦（東和薬局開設者）

小田兵馬（日本チェーンドラッグストア協会副会長）

宗像 守（日本チェーンドラッグストア協会事務総長）

横田 敏（日本チェーンドラッグストア協会第三事業部長）

堀美智子（日本チェーンドラッグストア協会顧問）

前川雅男（日本臨床検査薬協会専務理事）

橋口正行（慶應大学薬学部医薬品情報学准教授）

作業チーム 西川 徹（日本 OTC 医薬品協会薬制委員長）

二宮伸二（日本 OTC 医薬品薬制委員会－新規領域推進検討部会長）

武政文彦（東和薬局開設者）

横田 敏（日本チェーンドラッグストア協会第三事業部長）

前川雅男（日本臨床検査薬協会専務理事）

上村 浩（日本臨床検査薬協会 OTC 検査薬検討部会長）

## C. 研究結果

### 検討1：スイッチ OTC 医薬品候補成分の選定要件および選定方法（詳細は資料1を参照）

#### 1) 選定の基本コンセプト

欧米での現状と動向も踏まえて、今後、日本が必要とする一般用医薬品として、現在使用されている医療用医薬品の成分の中から、一般用医薬品への転用が望まれるものを選定する。基本的な選定要件は表1に示す通りである。

今後、望まれる領域としては、生活者の自覚症状を基本とした急性症状のみならず、現在いわゆる健康志向食品が事実上カバーしている「疾病の予防」分野にも適用できる成分や、慢性疾患でも境界領域か軽度で発症前までを対象として使用できる成分を考慮することも考えられる。このため、新スイッチ OTC 医薬品候補成分の選定にあたっては基本要件を満たすことはもちろん、新たな用途も視野にいれながら検討しなければならない。このため、成分の選定に入る前に新スイッチ OTC 医薬品の対象となる症状および疾患の検討から着手し選定を行うことが必要であると考えた。

表1. スイッチ成分の選択の基本要件

1 医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了しており、副作用の発生状況、海外での使用状況、再審査又は再評価結果等からみて一般用医薬品として適切であること
2 医師の指導監督なしで使用しても、薬剤師の情報提供・相談応需により重篤な状態に陥ることを回避できるもの（初回医師の診断を受けた後の再使用を含む）
3 習慣性、依存性、耽溺性がないこと
4 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、毒薬でないこと
5 国民の選択の幅の拡大が期待できるもの

（厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会で提案されたスイッチ成分の選択の要件を一部改変）

#### 2) 選定方法

具体的な選定に当たっては、以下のステップに従って作業と検討を進め、最終的にスイッチ OTC 医薬品候補成分を選定する。

ステップ1：全般的な選定方法の確認

ステップ2：スイッチ OTC 医薬品候補成分の対象症状および疾患の選定

ステップ3：スイッチ OTC 医薬品候補成分の評価のためのワークシートの作成

ステップ4：症状および疾患ごとのスイッチ OTC 医薬品候補成分の評価

ステップ5：スイッチ OTC 医薬品候補成分としての適切性の判定

ワークシート（表2）は、①安全性、②医療用医薬品としての実績、③自己判断の可能性、④販売時の環境の4つの領域から成る。ワークシートによって、表1の選定の

基本要件の評価はもちろん、さらに新スイッチ OTC 医薬品として相応しい要件を満たしているか、あるいは一定の条件を付すことで満たすことが可能であるかを評価する。そして、最終判定の前には専門家の特別な関与の要否についても検討し、表 3 に示す判定を行う。なお選定結果は、社会の要請、経済的観点、科学的水準の変化、スイッチ OTC 医薬品の販売環境の変化等により、見直されることも考えられる。

表 2 スイッチ OTC 医薬品候補成分のワークシート

	項目	内容
安全性	安全性用量域の幅広さは十分か	毒性試験データ（最小致死量、無影響量）と臨床用量の比を出す
	自己判断で頻回使用による危険性は？	自己判断で頻回使用する可能性のあるもののみ評価
	過量服用による危険性は？	添付文書の過量投与の項
	重篤な有害作用は？	添付文書の重大な副作用の項、あれば頻度も
	重篤な薬物相互作用を起こす可能性のある薬剤や食品等はないか	添付文書の併用禁忌と併用注意
	依存性の有無	習慣性医薬品、向精神薬
	投与禁忌	適応症と鑑別が難しい禁忌があるか
医療用医薬品としての実績	不適切な使用あるいは治療開始の遅れによる有害性の検討	用法用量、効能効果の不適切な場合と治療開始の遅れによって有害性があるか
	医療用としての使用における安全性プロフィールの評価	再審査または再評価が終了しているか、終了年月は
	海外での使用実績の検討	海外での一般用医薬品としての承認年ならびに販売されている場合には、有効成分量や効能効果、用法用量、包装単位など。
	医師の介入なしに安全性と有効性が確保できるか	医師による診察と処方が絶対必要なものかどうか
自己判断の可能性	効能に関して正確な自己判定ができるか	自己検査キット等による自己検査を含めて自己判定が可能か
	治癒、軽減の目安は明確か	服薬中止時期が明確に判断可能か
	服用（使用）方法は簡便か	複雑な服用（使用）方法により安全性、有効性が損なわれないか
	有害作用は容易に確認可能か	自覚症状によるモニタリングが可能か
販売時の環境	特別な介入の要否	事前の医師による診断の要否、販売時の薬剤師の介入の要否
	販売者のガイダンス・研修	販売者の事前のガイダンス・研修の要否
	自己検査の必要性	必要な場合は検査薬を具体的に例示
	代理販売の可否	本人以外の人に販売することが可能かどうか。否の場合はその理由。
	新たな市販後モニタリングシステムの開発の必要性	従来のスイッチ OTC 医薬品で行われているものと異なる場合
	薬歴作成の要否	服薬（使用）経過の記録と活用が必ず必要か
	包装単位・販売個数制限の要否	要の場合は具体的に
関係者との事前協議	地域薬剤師会、医師会、その他医療サービス関係機関との連携。医師の診断内容の紹介状などの必要性	

表3 スイッチ OTC 医薬品候補成分の判定基準

判定の分類	基準
A判定	一般用医薬品として医療用から転用することが妥当な医薬品成分
B判定	適正使用確保のため専門家（医師または薬剤師）による何らかの特別な関与が必要とされる成分
C判定	リスクの大きさや使用上の煩雑さなどから一般用医薬品としてはふさわしくない医薬品成分
X判定	評価に足りうる十分な根拠資料が得られなかった成分

## 検討 2: 一般用検査薬のあり方とセルフメディケーション(詳細は資料 2 を参照)

### 1) 一般用検査薬の現状

現在、日本国内における一般用検査薬は、平成元年に専門家による「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」が設置され、その報告書に基づき、平成 2 年に尿糖及び尿蛋白が、また、平成 3 年に妊娠検査薬の一般用検査薬化が実現した。しかし、それ以降の一般用検査薬化は足踏み状態である。これに対して米国の FDA (Food and Drug Administration) では、体外診断用医薬品のうち疾患や体調を自宅で検査することができる検査項目を Home Use Test に分類し、費用、迅速性等で有用であるとしている(例: コレステロール、肝炎検査、血糖値など)。また、欧州における一般用検査薬市場では、血糖値検査薬 (Blood glucose tests) の市場規模が大きく、排卵日検査薬 (Pregnancy tests)、妊娠検査薬 (Ovulation tests) 等も販売されている。

### 2) これからの一般用検査薬に求められるもの

近年の臨床検査関連技術の進歩を踏まえ、生活者が安全かつ適正に使用できる一般用検査薬の範囲拡大は可能である。生活者の健康への意識の高まりとニーズを踏まえ、自らの健康状態を知ることができる検査項目の拡充が求められる。

近年の臨床検査関連技術の進歩を踏まえ、生活者が安全かつ適正に使用できる一般用検査薬の範囲拡大は可能であり、それによって生活者の健康維持・増進に大きく貢献できると考えられる。すなわち、一般用検査薬により、生活者が自ら健康状態を把握する機会を増やし、健康管理、疾病の早期発見に寄与することが期待され、医療機関への早期受診やセルフメディケーションへとつなげることにより、疾病の早期治療に貢献できると考えられる。

一般用検査薬を生活者に提供する仕組みとしては、家庭での一般用検査薬の利用に加え、併用する医療機器を薬局店頭等に設置し、薬剤師等の指導の下、一般用検査薬を購入した生活者が自ら検体の採取を店頭で行い、その場で検査をするといった仕組みも考えられる。

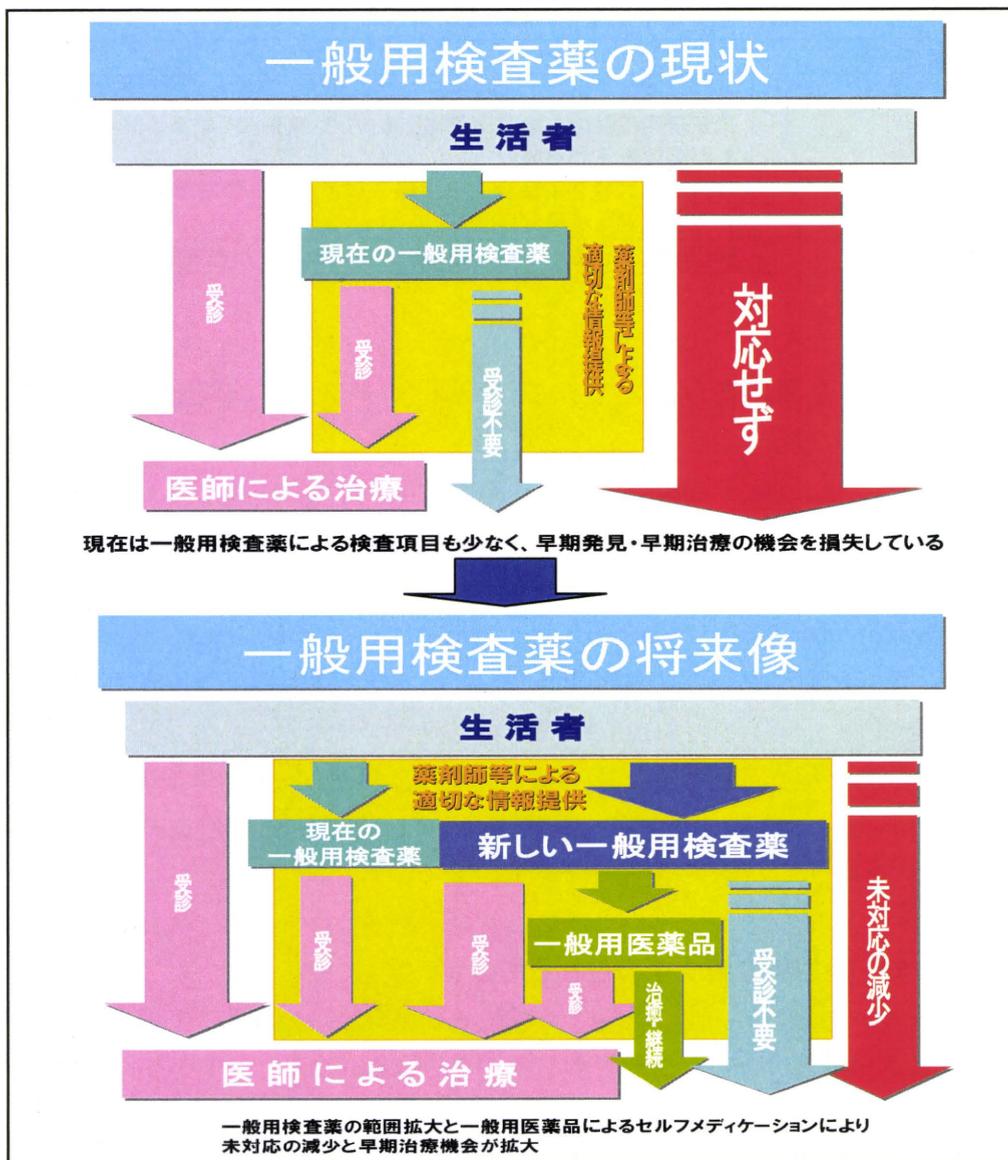


図 1. これからの一般用検査薬とセルフメディケーション

新たな一般用検査薬活用の事例

- 生活習慣病に関する検査  
 自覚症状を伴わない生活習慣病の早期発見の他に、生活習慣の改善や医薬品による効果の確認が可能となる。
- 生活の質の改善に寄与する検査薬  
 一例として、晩婚化と出産年齢の高齢化などから、妊娠・出産に適した期間も短くなってきており、排卵日検査薬は妊娠の機会を高め、少子化に歯止めをかける一助になる。
- 疾病の早期発見により早期治療につなげることができる検査薬

便潜血検査薬などにより、消化器系の出血の確認など、疾病の早期発見、早期治療に大きく寄与することが可能となる。

○ 感染症を早期発見する検査薬

インフルエンザ検査薬を一般用検査薬化することにより、家庭で簡便に検査することができ、陽性となった場合にはインフルエンザの疑いがあると判断され、医療機関への早期受診の促進や感染拡大の抑制につなげることができる。

○ 薬剤の影響（副作用）を知るための検査薬

将来的に侵襲の少ない検体採取が可能となれば、無機塩類や血球等、血中の特定成分を測定することにより、一般用医薬品の副作用等の確認が可能となる。

### 3) 一般用検査薬の範囲拡大に関する要件

#### 【製品及び許認可の要件】

##### （製造販売業者の役割）

○製品の要件について

- ・ 検体の採取及び検査の手順、検査結果の判定が簡便であり、検体採取の際の侵襲が少なく、生活者が検査結果から、自らの健康状態を理解することが容易であること。
- ・ 併用する医療機器等は、生活者が簡便に操作でき、構成作業等も容易であること。
- ・ 生活者が保存すると想定される状況において安定性が担保できていること。

##### （行政の役割）

○許認可の要件について

- ・ 検査結果にバラツキを生じないように、判定基準を統一化するためのガイドラインを作成する必要がある。
- ・ 「一般用検査薬」あるいは「家庭用検査機器」としての新たな枠組みを作る必要がある。

#### 【情報提供・適正使用確保のための要件】

##### （製造販売業者）

○生活者への情報提供

- ・ 一般用検査薬および併用する医療機器について、生活者の理解が容易となるよう生活者向け添付文書記載要領（ガイドライン）を作成する必要がある。
- ・ 併用する医療機器の操作方法、検体の採取方法、測定結果・判定基準についての取扱説明書を作成し、適正使用を確保する必要がある。
- ・ お客様相談室等の設置が求められる。

○薬剤師等販売者への情報提供

- ・ 一般用検査薬及び併用する医療機器の使用法、検体の採取方法、測定結果、判定基準及び測定結果の解釈について薬剤師等販売者向け資料を作成する必要がある。
- ・ 薬剤師等販売者向け説明会・研修会の開催などを通じて、適正使用に向けた、協力体制をとる必要がある。

- ・お客様相談室や担当窓口を通じて、コミュニケーションをとれる体制を構築する必要がある。

○適正使用の確保

- ・一般用検査薬と医療機器を併用する場合、誤組合せにより誤使用が発生しないよう適正使用確保に努めること。

○広告の要件

- ・広告適正基準に基づき広告する必要がある。

○その他

- ・血液検体や穿刺針等、感染の恐れのある廃棄物について、適切な処理ができるシステム構築とツールを提供する必要がある。

**(薬剤師等の役割)**

○生活者への情報提供

- ・一般用検査薬の使用法、検体採取方法あるいは併用する医療機器の使用法を説明する。

- ・検査結果に対して、生活者自身が適切に判断できるよう、アドバイスを行う。

- ・血液検体や穿刺針等、感染の恐れのある廃棄物の廃棄についての情報を提供する。

○製造販売業者への情報提供

- ・生活者からの苦情等の情報を製造販売業者にフィードバックするとともに、製品の改良や適正使用の確保に向けた協力体制をとる必要がある。

**(行政の役割)**

○適正使用の確保

- ・一般用検査薬と併用される可能性のある医療機器のうち、高度管理医療機器や特定保守管理医療機器についても、薬局、薬店で検査薬と同時に購入ができるような環境を整備する必要がある。

- ・一般用検査薬と併用される医療機器を誤った組み合わせで使用することを避けるために、一般用検査薬と併用される医療機器のセット販売を可能とする必要がある。

#### **4) セルフメディケーションと一般用検査薬**

薬局等を通じての一般用検査薬の普及は、生活者が検査結果について薬局等の薬剤師等に相談することを可能とし、疾病の早期発見や、薬剤師等からの生活指導や受診勧奨を受けられる機会を増やすことに繋がる。さらに、適切な一般用医薬品が存在する場合には、早期対応を図ることもできる。

#### **5) 一般用医薬品と一般用検査薬との有機的な組合せが実現する将来像**

生活者が一般用検査薬を活用し、自らの判断や薬剤師等への相談を行い、医療機関の受診や一般用医薬品の使用を適正に行うことができる環境が整うことにより、疾病の早期対

応、発症の予防などに貢献できると考えられる。

生活習慣病等においても、一般用検査薬により健康状態を正しく把握することが可能となり、生活習慣の改善努力を継続するための動機付けとしても活用されることが考えられる。

医薬品の服用時に、一般用検査薬を活用し効果や副作用を自己観察することを可能にすることによって、医薬品の適正使用が推進される。

一般用検査薬が健康の自己管理手段として普及することによって、セルフメディケーションにおける薬局等と医療機関の連携の手段として活用され、OTC 医薬品の役割の拡大も図られると考えられる。そして、疾病の早期発見と悪化の防止を可能とし、生活者の健康寿命を延ばし、医療費削減に寄与するとも考えられる。

### **検討 3: これからのスイッチ OTC 医薬品について実際に対応する薬剤師に求められる役割（詳細は資料 3 を参照）**

スイッチ OTC 医薬品に限らず、すべての OTC 医薬品の販売に共通して薬剤師に求められる役割については、平成 22 年 6 月日本薬剤師会発行の「一般用医薬品販売の手引き第 1 版」を参考に一部用語変更）に示されているところである。ここでは、特にセルフメディケーションの枠組みの中で、新たに選定されスイッチされる OTC 医薬品（新スイッチ OTC 医薬品）の販売に関して薬剤師に求められる役割について記述する。

#### **1) 新スイッチ OTC 医薬品に関する啓発**

- ・セルフメディケーションの枠組みの中で対応できる症状や状態と、それらに対応できる OTC 医薬品の特徴と差異をわかりやすく生活者に説明する。
- ・セルフメディケーションから除外すべき症状や状態を把握し、受診が必要な場合はその理由を説明し適切に医療機関を紹介する。
- ・個々の生活者だけでなく、広く社会に対して普及・啓発する。

#### **2) 新スイッチ OTC 医薬品の販売とモニタリングへの薬剤師の関与（介入）**

- ・生活者の状況を評価した上で薬剤師トリアージ業務を行い、適切な選択肢（スイッチ OTC 医薬品の選択助言・受診勧奨・養生法を含む生活指導）を生活者に提供する。
- ・販売および相談業務で得られた重要な情報について、生活者の承諾を得た上でかかりつけ医等の医療関係者に情報提供し、医師等の医療関係者と生活者の架け橋となる。
- ・製造販売業者から提供される販売時の情報提供の手順、薬剤師向製品説明書、使用者向製品説明書、その他新しい情報ツール（登録カード等）などを臨床薬学的業務に有効に活用する。
- ・OTC 医薬品としての使用経験の浅いスイッチ OTC 医薬品の販売後モニタリングおよび有害事象の報告等により、使用後の重篤な副作用等の発生や拡大を防止し、かつ不適切な使用を改善する。

- ・製造販売業者が行う原則3年間の製造販売後調査に協力し、適正販売及び使用の確保に貢献する。

### 3) 生活者による自己検査キットの活用と適正受診の確保および新スイッチOTC医薬品の活用に関する適切な支援

- ・自己検査キットの使用方法を熟知し、適正な使用方法を助言する。
- ・検査結果の判断に関する助言を生活者に行い、適切な受診勧奨を行ったり、関係するスイッチOTC医薬品の適用や継続使用について助言を行ったりする。

## 検討4: これからのスイッチOTC医薬品について製造販売業者に求められる要件 (詳細は資料4を参照)

製造販売業者(以下、製販業者)が新たに選定されたスイッチOTC医薬品について適正使用を確保するための仕組みとして、4つの要件を取りまとめた。

### 1) 製品の要件

#### 1-1) 申請資料の科学的妥当性

原則として、医療用医薬品としての再審査又は再評価が終了しており、生活者が直接使用する一般用医薬品として適切な成分でなければならない。更にスイッチ成分の有効性・安全性、効能・効果、用法・用量、海外での一般用医薬品としての使用状況、再審査や再評価の結果との整合性等を踏まえ、一般用医薬品として妥当であることを示す資料に基づき申請資料を作成する。

なお、現在は医療用医薬品先発会社が持つ詳細な情報等がなければ申請は困難であるが、将来的には、先発会社が持つ情報がない場合にあっては、下記の試験を追加実施し、その結果をもって一般用医薬品としての妥当性を評価するための情報を補完し、申請可能となることが期待される。

<有効性・安全性>

■臨床試験：150例以上

GCPに準拠した、一般用医薬品としての使用を想定した有用性評価のための臨床試験

<製剤品質>

■ヒト生物学的同等性試験

各種ガイドラインに準拠する(対照薬：先発医療用医薬品)

■溶出試験

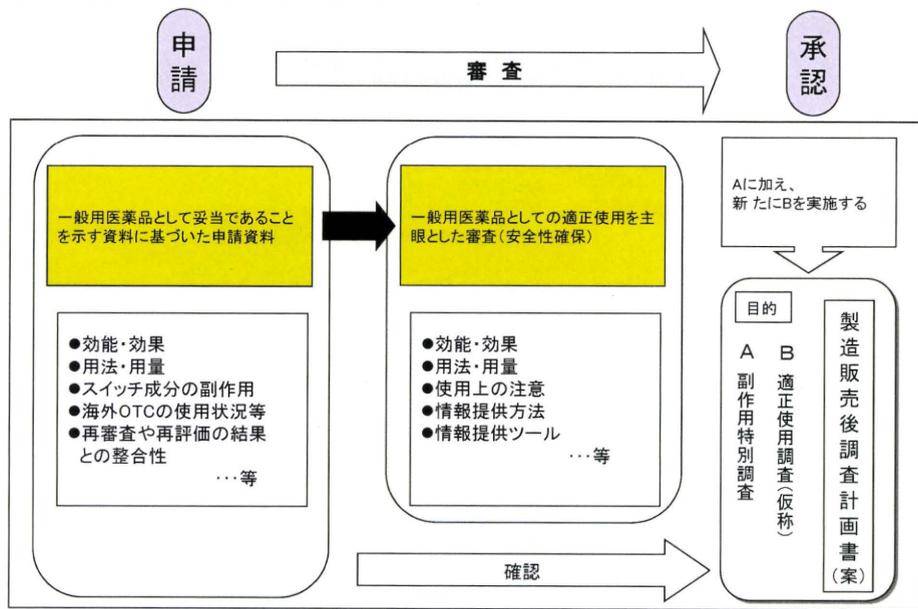
■製剤均一性試験

## 1-2) 開発段階における適正使用推進計画の立案

製販業者は、承認申請等の開発業務に併せ、開発段階から製造販売後の適正使用や安全性確保を念頭においた情報提供の仕組みや各種情報提供ツールの作成、副作用特別調査や適正使用調査(仮称)等の実施に関する計画を統合的に立案する必要がある。

(詳細は 3) 製造販売後安全管理・製造販売後調査の要件 参照)

### 新スイッチOTC医薬品の開発





## 2. 情報提供ツール

製販業者は各種情報ツールを作成し、販売店に提供する必要がある。

情報提供ツールについては、以下の例があげられる。

1. 薬剤師向説明書
2. 使用者向説明書
3. セルフチェックシート
4. 登録カード

## 3. 再来店対応

使用者の2回目以降の来店に対しても、使用者の適正使用を確保するための共通した対応が必要である。(セルフチェックシートの利用、臨床検査値の把握、登録カードの活用等)

## 4. 製品説明会・薬剤師研修

適正使用を確保するための情報提供を行うにあたり、薬剤師会等と協力して薬剤師向説明会等を開催し、共通した情報を正確かつ詳細に伝えることが肝要である。また、発売後もフォローする体制の構築が望まれる。将来的には、薬剤師の研修認定や薬剤師教育のプログラムへの組み込み等を考えることも期待される。

### 2-2) 情報提供ツール

#### 1. 薬剤師向説明書

ここ数年、第一類医薬品として承認されたスイッチOTC医薬品で作成された薬剤師向説明書の記載項目は、概ね下記一覧表1～8の項目である。

1. 対象疾患について
2. 成分・分量
3. 効能・効果
4. 用法・用量
5. 臨床効果・安全性
6. 使用上の注意及び解説
7. 生活上の注意
8. Q&A

生活習慣病等の新薬効領域の新スイッチOTC医薬品は、従来の一般用医薬品にはない注意を要するものもある。このため、今後、新スイッチOTC医薬品の薬剤師向説明書の記載項目には、上記1～8の必須項目に加え下記1～8の項目を盛り込む等内容を充実させることが求められる。

1. 当該新スイッチOTC領域(疾患)の治療ガイドラインと当該新スイッチOTCの関連(位置づけ)
2. 当該新スイッチOTCの使用対象者(特徴ある症状等)
3. 対象者に確認すべき情報(年齢、薬歴、既往歴等)
4. 除外基準、使用禁忌、薬物相互作用、医療用医薬品の使用実態 等
5. 当該新スイッチOTCが使用対象外であった場合の対処方法(受診勧奨 等)
6. 発現の可能性がある副作用とその対処方法
7. 継続使用する際の判断基準(再来店時)
8. その他

## 2. 使用者向情報提供資料

一般用医薬品の販売に際し、使用者に対してリスクの程度に応じた情報提供が必要である。情報提供の範囲は薬事法により規定されているが、現在、製販業者が独自に作成する使用者向説明書、第三者機関による情報提供資料及び医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)が推奨する使用者向医薬品ガイドの3種類の情報提供ツールが存在する。

### 1) 製販業者が独自に作成する使用者向説明書

現在、日本OTC医薬品協会加盟会社が使用者向説明書として使用者に提供している情報の範囲は以下の通りである。

1. 対象疾患について
2. 成分・分量
3. 効能・効果
4. 用法・用量
5. 使用方法
6. 生活上の注意
7. 使用上の注意
8. Q&A
9. お問い合わせ先
10. その他

### 2) 第三者機関による情報提供データベース

具体例として、株式会社プラネットが運営する「医薬品説明文書セルフメディケーションデータベース」サービスがあり、その内容は以下の通りである。

1. 名称
2. 有効成分名・分量
3. 用法・用量
4. 効能・効果
5. 使用上の注意のうち、「してはいけないこと」及び「相談すること」
6. その他

### 3) PMDAによる使用者向医薬品ガイド

PMDAでは、薬局における購入者に対する情報提供の強化を図るため、製販業者に一般用医薬品「使用者向医薬品ガイド」の記載要領を医療用医薬品「患者向医薬品ガイド」に準拠した内容で作成することを求めている。

### 3. セルフチェックシート

薬剤師は、生活者からの相談等を通じて当該医薬品の使用対象者であるか否か等を判断する必要がある(トリアージ業務)。その際、適切なトリアージ業務を遂行するためにセルフチェックシートの使用が推奨される。

1. 生活者自らが使用対象者であるか否かを判断できる事項(症状や健康状態等)
2. 使用上の注意の「してはいけないこと」、「相談すること」に記載されている事項
3. 妊娠又は妊娠の可能性の有無
4. アレルギーの有無
5. その他、薬剤の特性に応じた事項
6. 服用による副作用及び効果の有無(継続使用時)
7. その他

### 4. 登録カード

生活習慣病治療薬などの継続使用が前提となる新スイッチOTC医薬品の販売に際して、薬剤師は使用者の適正使用を確保するための情報を把握することが求められる。このため、製販業者は下記内容が記載された登録カードを販売者に提供し、継続使用時の適正使用を確保するための情報提供ツールとして活用することが推奨される。

また新スイッチOTC医薬品では医療機関(医師)と販売者(薬剤師)が使用者の健康状態や服薬状況等の情報を共有する必要も考えられ、医療用医薬品「お薬手帳」を活用することも期待される。