

1. 購入の記録(購入日、購入者名等)
2. 販売店の記録(販売店名、所在地等)
3. 購入者の健康状態(検査結果、医療機関の受診日：必要に応じて購入者が記載)
4. その他(薬剤の服用記録等：必要に応じて購入者が記載)

3) 製造販売後安全管理・製造販売後調査の要件

3-1) 製造販売後安全管理

スイッチOTC医薬品における製造販売後の安全管理の目的は、医療用医薬品成分を初めて一般用医薬品として使用するに当たり、その使用実態下での安全性・有効性に関する情報を収集・評価・分析し、それを薬局・薬店等の販売現場に提供・伝達することにより、スイッチOTC医薬品が適正に使用されることにある。スイッチOTC医薬品を販売する製販業者は、製造販売後安全管理について理解し、実行する十分な能力を有していなければならない。

3-2) 製造販売後調査

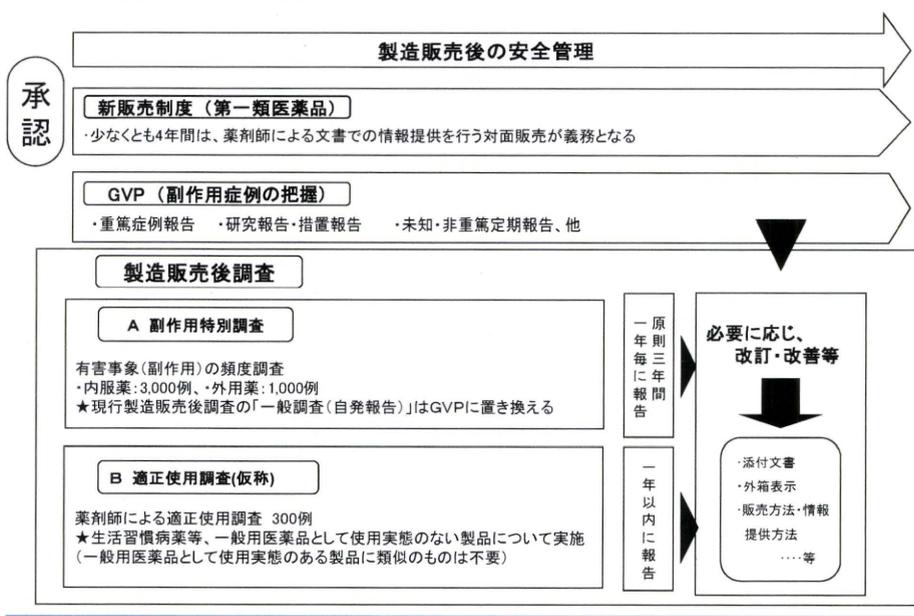
スイッチOTC医薬品等新一般用医薬品の製造販売後調査として、現在は、昭和63年に発出された「新一般用医薬品の製造販売後調査の実施の自主基準について[昭和63年12月26日付、薬安第154号、厚生省薬務局安全課長通知、(以下、63年通知)]」に従い実施することになっている。この調査は、特別調査(モニター店による副作用頻度調査)及び一般調査(販売店等からの副作用報告)からなる。平成17年4月1日以降、一般調査は実質的にGVP業務として実施されているため、この研究班では現行の一般調査を廃止してGVP業務に含めることとし、「副作用特別調査(モニター店での調査を原則とする)＝現行の特別調査」(以下、副作用特別調査)と新たな「適正使用調査(仮称)」を提案する。「適正使用調査(仮称)」は、今後考えられる新規性の高い領域の成分(降圧薬、高脂血症治療薬、糖尿病治療薬、抗肥満薬、その他生活習慣病治療薬等)を含む新スイッチOTC医薬品について、これまでの「副作用特別調査」に加えて、その適正使用実態の検証を目的に実施するものである。製造販売後1年以内を目処に300程度を目標として、下記内容について検証する。

【適正使用調査(仮称)の内容】

1. セルフチェックシートによる使用判断の適否
2. 薬剤師からの必要十分な説明の有無
3. パッケージ・添付文書・使用者向説明書の記載内容に関する理解度
4. 使用開始・終了の適正判断状況
5. 使用期間中の用法・用量の遵守状況
6. 副作用発現時における対応状況

この調査結果に基づき適正な販売及び使用が遵守されているか確認・検証でき、必要に応じて表示内容或いは説明資材等を変更することも可能になる。

製造販売後安全管理・調査



4) 組織体制の要件

適正使用を確保する仕組みとして、製品の要件、情報の要件、製造販売後安全管理・製造販売後調査の要件について前述したが、これらの検討・実施にあたって、製販業者の組織体制を整備することが求められる。

4-1) 新スイッチOTC医薬品を承認申請できる開発体制

一般用医薬品の承認申請については、「医薬品の承認申請について(H17. 3. 31 薬食発 0331015 及び H20. 10. 20 薬食発 1020001)」及び「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項(H17. 3. 31 薬食審査発 0331009 及び H20. 10. 20 薬食審査発 1020002)」による。また、申請区分の考え方、申請に必要な添付資料等は「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について(H20. 10. 20 審査管理課事務連絡)」に示されている。新スイッチ OTC 医薬品を承認申請する企業は、申請区分(4)(新一般用医薬品有効成分含有医薬品)の承認申請に際し添付すべき資料を完備できる体制が求められる。

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、1) 製品の要件に示した下記の試験を追加実施し、情報を補完することも考えられる。その場合、別途下記が検討できる体制が求められる。

<有効性・安全性>

■臨床試験：150例以上

<製剤品質>

■ヒト生物学的同等性試験

■溶出試験

■製剤均一性試験

さらに、製販業者は、承認申請等の開発業務に併せ、開発段階から各種情報提供ツールの作成及び副作用特別調査や適正使用調査(仮称)の実施に関する計画を立案する必要があるため、これらに対応する体制も求められる。

4-2) 製造販売後の安全管理ができる GVP 体制

GVP で製販業者に求められている主な安全管理業務を円滑に実施するための社内体制としては、「総括製造販売責任者・安全管理責任者・品質保証責任者のいわゆる製販業者三役の設置」、「製造販売後の安全管理業務手順書の制定」、「安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員の確保」、「情報収集・伝達経路の確保」、「記録類の保管場所の確保」等があげられる。

4-3) 製造販売後調査を実施できる体制

現時点でのスイッチ OTC 医薬品の製造販売後調査に係る根拠法令等は 63 年通知である。ただし、昨今のスイッチ OTC 医薬品の製造販売承認時に付与される製造販売後調査(特別調査)では、63 年通知に上乘せした症例数や調査内容を求められている例もある。

現行の製造販売後調査のうち「副作用特別調査」を遂行するために必要な社内体制として、63 年通知の記載内容は、『情報の収集、評価、対応、伝達、提供の社内体制については、「医薬品の情報の収集、評価、対応、伝達、提供に関する規範作成の指標及び解説(医療用・一般用医薬品)[昭和 55 年 12 月日本製薬団体連合会]」を参考にして整備する』とされている。新スイッチ OTC 医薬品開発を行う製販業者においては、現行の製造販売後調査を行える体制に加え、「適正使用調査(仮称)」を実施するために必要充分かつ不測の事態に迅速に対応できる人員及び管理体制が確保されていることが求められる。即ち、新スイッチ OTC 医薬品に係る一連の安全管理業務の遂行のために、製販業者としての十分な運用体制が確保されていることが必要となる。

4-4) 品質を確保できる GQP 体制

薬事法第 12 条の 2 第 1 号に規定する製造販売業の許可要件の一つとして、医薬品等の品質管理の方法に関する基準としての「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(GQP: Good Quality Practice)」が平成 17 年 4 月 1 日

より施行されている。GQP は医薬品、医療機器等の品質管理の方法に関する基準を定めたものであり、製造販売業の許可要件となっている。

従って、新スイッチ OTC 医薬品を取り扱う製販業者は、その手順書等を整備しているなど、品質保証の体制を構築していることが求められる。

4-5) 適切な情報提供ができる営業・学術体制

製販業者として、一般用医薬品、特に新スイッチ OTC 医薬品を販売するにあたって適切に情報提供できる営業・学術組織体制が求められる。そのためには次の事項を実施する。

1. 一般用医薬品における医薬情報担当者(以下、OTC-MR)教育体制
2. 製品説明会、勉強会の開催
3. 学術体制

- 1) OTC-MR 支援機能の設置
- 2) 生活者、販売者等から直接相談を受け付ける体制(お客様相談室の設置等)の構築
- 3) 医師・薬剤師との連携

対象疾患によっては医師の関与が必要となる場合もあるため、例えばアドバイザードクターによる学術支援やその勉強会での講演に組み入れることも考慮される。今後は製販業者が医師、薬剤師との連携や支援をフォローすることも期待される。

4-6) 薬局・生活者からの照会へ迅速かつ正確に対応できる体制

新スイッチ OTC 医薬品の販売においては、薬剤師を主体とする医療関係者、行政及び製販業者といったヘルスケア情報の提供者が、製販業者より提供される適正使用情報を共有し、お互い連携しながら生活者に対して迅速かつ双方向の情報対応を実現することが望まれる。このような重層的な情報提供体制の確立により、生活者が要望する新スイッチ OTC 医薬品の適正使用が確保され、セルフメディケーションの進展が実現される。

以下、各種情報提供者の対応について記載する

(製販業者)

- 1) 生活者向対応
 - (1) ツール
 - ① 電話(365日・フリーダイヤル対応の場合もある) ② FAX
 - (2) 内容
 - ① 添付文書記載情報の一部(使用者向説明書の内容を含む)
 - ② 製剤の性状 ③ 容量 ④ 希望小売価格 ⑤ 日常生活上の注意点 ⑥ 疾患・症状に関する情報

- ⑦食品・他の医薬品との飲み合わせ
- ⑧有害事象
- ⑨緊急時・中毒時の対応(営業時間外の緊急時は中毒センターの番号を案内している場合もある)
- ⑩取扱店

2) 薬剤師(医療従事者)向対応

(1) ツール

- ①OTC-MR
 - ②電話(365日・フリーダイヤル対応の場合もある)
 - ③FAX
- * 薬剤師向と生活者向で問い合わせ電話・FAX番号を分ける場合もある

(2) 内容

- ①生活者向の内容とその解説
- ②薬剤師向説明書とその解説
- ③有効性・安全性及び薬物動態等に係るデータ・文献の対応と解説
- ④製品サイズ・重量、JANコード

(行政・業界団体)

1) 生活者向

- ①PMDA「おくすり相談・医療機器相談窓口」(電話)
 - ②各都道府県の薬剤師会又は薬務課等による相談窓口(電話等)
 - ③日本中毒情報センター
- 24時間・365日対応(過量、誤飲、誤用のみ)

4-7) HP等により継続的・日常的に情報提供できる体制

近年広く浸透してきたHP(インターネットのホームページ等)は、情報量や情報の更新性に優れており、一般用医薬品の適正使用情報の継続的・日常的な共有に有効なツールとなっている。

(製販業者が提供しているwebサイト)

1) 生活者向情報

(1) ツール

- ①PC用(一部のモバイル通信機器を含む)
- ②携帯電話専用

(2) 内容

- ①添付文書記載情報の一部(PC用に添付文書のファイルも掲載する場合が多い)
- ②使用者向医薬品ガイド
- ③製品画像
- ④性状(製剤の画像)
- ⑤容量
- ⑥希望小売価格(税込)
- ⑦FAQ
- ⑧日常生活上の注意点
- ⑨疾患・症状に関する情報
- ⑩セルフチェックシート
- ⑪製品又は取扱店に関する問い合わせ(Eメールで回答)

2) 薬剤師向情報

(1) ツール

- ①PC用(一部のモバイル通信機器を含む)

*閲覧者が薬剤師であることを確認するゲートを設けている場合もある

(2)内容

- ①生活者向情報の内容とその解説
- ②薬剤師向説明書とその解説
- ③有効性・安全性及び薬物動態等に係るデータと解説
- ④製品サイズ・重量、JAN コード
- ⑤薬剤師向研修資料

(行政、業界団体、流通との連携)

1)連携する HP 等

- (1)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の HP
- (2)日本薬剤師会の HP
- (3)JSM-DB(プラネット)

D. 考察

「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まりに対して、今後求められるスイッチ OTC 医薬品と一般用検査薬について検討した。

新たなスイッチ OTC 医薬品候補成分の選定方法については、平成 14 年厚生労働省「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において示されたスイッチ成分の要件を基本に、日本薬学会、日本 OTC 医薬品協会、日本薬剤師会などの各組織の選定方法を参考に検討した。その結果、一般用医薬品承認審査合理化等検討会の要件を基礎として、新たな用途(QOLの向上や生活習慣病の予防等)を目的とする候補成分について、新しい OTC 医薬品販売制度下での専門家の関与も考慮した、より具体的な選定要件、選定方法を提案できたと考える。

また、一般用検査薬に関しては、セルフチェックやセルフケア領域での一般用検査薬に求められる機能・測定項目を明らかにできた。一般用検査薬が真に社会貢献できるようになるためには、製販業者はもちろんのこと、販売者である薬剤師等の関与によってその適正使用が確保されることが不可欠である。また、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、医療機関の受診や生活習慣の改善、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、疾病への早期対応、発症の予防などに貢献できると考えられる。なお、一般用検査薬の普及に際しては、検査に必要な機器とどのように連動させるかについても考えておく必要がある。

新スイッチ OTC 医薬品には、従来の急性の軽度な疾病に伴う症状の改善や健康の維持増進などを目的としたものに加えて、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上等の分野についても国民の選択肢を拡大するものが出てくる可能性がある。これを踏まえて、販売者である薬剤師等にはこれまでも増して重要な役割と重い責任がある。今回、薬剤師の役割について、①新スイッチ OTC 医薬品に関する啓発、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）、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を提案した。これらを適切に遂行するために、薬剤師はこれまで以上の研鑽を積み、実践にかなげなければならない。薬学教育 6 年制においても OTC 医薬品に関する十分な教育がおこなわれることが求められる。

製販業者の役割については、製品の要件、情報の要件、安全管理・調査の要件、組織体制の要件について検討した。とくに、新スイッチ OTC 医薬品は対象領域の新規性が高いことから、製販業者は、承認申請等の開発業務に加えて、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し実行しなければならないとした。適正使用調査は販売および使用の実態が適正であるかを確認・検証するために実施するもので、その結果は表示内容や説明資材の改善にも利用可能であると考え。情報提供ツールについては、薬剤師向説明書で不足していた情報の充実、使用者向医薬品ガイドの作成、登録カードの提供、などを新たに提案した。また、発売前には日本薬剤師会等と協力体制をつくり、薬剤師等に対して、販売に関する手順を含め、適正な販売・情報提供のための研修会等を実施することも求めた。将来的には薬剤師の研修認定も視野に入れる。こうした情報の充実には、OTC-MR の充実、お客様相談窓口の設置および強化、医師・薬剤師等との連携なども併せて推進する必要があると考える。

新しい領域へのスイッチ OTC 医薬品の実現には、セルフチェックなどを活用した適切な受診勧奨や生活習慣の改善を前提に新スイッチ OTC 医薬品の適正使用が行われることを保証する仕組みが重要である。製造販売業者、薬剤師等の販売者、使用者である生活者が、それぞれに自らの役割を認識し実践することが求められる。

E. 結論

本研究では、新しいスイッチ 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、①新スイッチ OTC 医薬品に関する啓発、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）、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を提案した。一方、製販業者には、承認申請等の開発業務に加えて、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し実行することが求められる。

新しい領域へのスイッチ OTC 医薬品の実現には、製販業者、薬剤師等の販売者、使用者である生活者が、それぞれに自らの役割を認識し実践することが不可欠である。

資料編

資料 1

検討 1. スイッチ OTC 医薬品候補成分の選定要件と選定方法

これまで、一般用医薬品の役割は主に承認前例のある薬効群であって、軽度な疾病に伴う症状の改善や健康の維持・増進及び保健衛生であった。しかしながら、平成 14 年 11 月「一般用医薬品承認審査合理化等検討会－中間報告書－(以下、中間報告書)」にて、従来の分野に加え、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上等の分野についても積極的に検討を進め、国民の選択肢を拡大する旨報告されて以降、これまで一般用医薬品として承認されなかった領域で新たな製品が承認・上市されている*。一方中間報告書で提言されたものの未だ承認されていない領域・製品も多くある**。

*生活の質の改善・向上(発毛、禁煙補助、不眠、軽い尿もれ)、軽度な疾病に伴う症状の改善 [膣カンジダ(膣のかゆみ、おりもの)の改善、口唇ヘルペスの改善]

**生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防(①検査で軽度の血清高コレステロール、高血圧、高血糖が発現され、そのままにしておくと、将来高コレステロール血症、高血圧症、糖尿病等の生活習慣病の発症が予測される場合の使用、②花粉症・ハウスダストなどによるアレルギー症状発現の予防)、健康状態の自己検査(浸襲がない又は少ない測定項目)等、軽度な疾病に伴う症状の改善(創傷面の化膿の防止・改善)

また、厚生労働省は平成 19 年 3 月スイッチ OTC 医薬品の更なる推進を目指し「医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について(いわゆるスイッチスキーム)」を、更に平成 19 年 8 月「新医薬品産業ビジョン」を公表し、一般用医薬品市場の育成において「医療用医薬品からの転用によるスイッチ OTC 医薬品や新規効能を持つ一般用医薬品の開発が進むことにより、従来の一般用医薬品の効能効果を越え、国民が求める健康等新たな志向(例えばメタボリックシンドロームの予防、スキンケア効果)などに応えることができる。」ことを提言した。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、研究代表者は当初よりこの事業に関与し、選定を行ってきたところであり、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。

本研究班では、これまで厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会、日本薬学会、日本 OTC 医薬品協会、日本薬剤師会などにおいてスイッチ OTC 医薬品候補成分が選定される際に用いられてきた選定要件及び選定方法を調査し、これらをもとに見直し等を行い、新たにスイッチ医薬品を選定する際の選定要件および選定方法について以下のように考えた。

(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。また、転用に当たって、生活者の安全確保のため医薬の専門家がどのように関与する必要があるかについても併せて考慮する必要がある。また、将来を視野に入れて下記の2点についても考慮しながら選定することも考えられる。

①生活者の自覚症状を基本とした急性症状のみが対象となっていたこれまでの OTC 医薬品の範囲を広げ、積極的に新たな効能も視野に入れる。その際、生活者ニーズのみを根拠とせず、薬学的、社会的な見地から必要と考えられる分野を考慮する。

②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も考慮する。

なお、選定のための基本的要件は、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（相互作用に関する記述は第2項で代表されることから削除）したものを使用する（表1）。

(2) 選定方法

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

ステップ1で総合的な討論による意見交換を行い、その方針に従って、ステップ2においてスイッチ OTC 医薬品候補成分の対象症状および疾患について意見を集約する。ステップ3では、ステップ2で整理をした症状および疾患に該当する医療用医薬品をリストアップし、「疾患名、薬効分類、一般名、剤形」などを整理する。ステップ4では、ステップ2で選定した症状または疾患に属する医療用医薬品毎にワークシート（表2）を記入し完成する。ワークシートは、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。その結果を用いて、ステップ5では表3の判定基準に基づいて、医療的・社会的必要性を考慮しつつ、スイッチ OTC 医薬品候補成分としての適否、および転用に当たっての医師および薬剤師関与の程度について総合的に勘案し、最終判定を行う。その際、転用の可能性のある候補成分については、①事前の医師による診断および指導の必要性、②販売時の薬剤師の介入の必要性、③販売時の情報提供手順書・研修の必要性についても考慮する。

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1. スイッチ成分の選択の要件

- | |
|--|
| 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 |

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

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
	販売者の研修	販売時の情報提供手順書および販売者の事前の研修の要否
	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	

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

1. 一般用検査薬の現状

1-1. 日本国内における一般用検査薬

- 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。
- 「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の報告書には「セルフケア領域への導入に際しての基本的な考え方」が示されており、「医療との関連においてその役割に配慮すること」とされている。
- 平成 3 年に妊娠検査薬と同時期に検討された便潜血検査薬は、検討会の報告書において「セルフケア領域への導入を図っていくことが適当な分野」とされ、条件を整えば一般用検査薬とすることは差し支えないとされた。しかしながら、当時の便潜血検査薬は、操作性、判定の容易さ等に課題があり、速やかな一般用検査薬化は適当ではないとされた。現在は、免疫法を原理とする製品において前述の課題は解決されており、一般用検査薬化すべきと考えられる。

1-2. 海外における一般用検査薬

- 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おり、以下の例が示されている。
(例)
 - 無症状な時は、その後の合併症が広がるのを抑え、早期治療を受けることができるように健康状態を診断することができる (例えばコレステロールの検査、肝炎検査)。
 - すぐに処置できるよう兆候のない時でも特有の症状を検出できる (例えば妊娠検査)
 - 治療の頻繁な変更が可能となるよう症状を監視(観察)できる (例えば糖尿病の血糖値を監視するグルコーステスト)
- 更に、FDA は Over the Counter (OTC) として販売される IVD (In Vitro Diagnostics) 製品群を公開している (別紙 1 FDA の OTC 検査薬リスト)。
- 英国の MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) では Self-Testing IVD として CE マークを取得することにより、生活者への販売が可能となっている。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

平成3年の妊娠検査薬の一般用検査薬化から約20年が経過した現在、体外診断用医薬品は技術の進歩に伴い、新たな疾患マーカー群の開発や遺伝子検査の普及などから、高い精度と新たな臨床的意義を有する検査が可能となった。また、必要検体量の少ない検査機器や人体侵襲性の低い検体採取方法も開発された。更に、検査機器の小型化、簡便化も図られており、生活者が自ら安全かつ適正に使用できる可能性のある検査項目がある。

このような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することができると考えられる（図1）

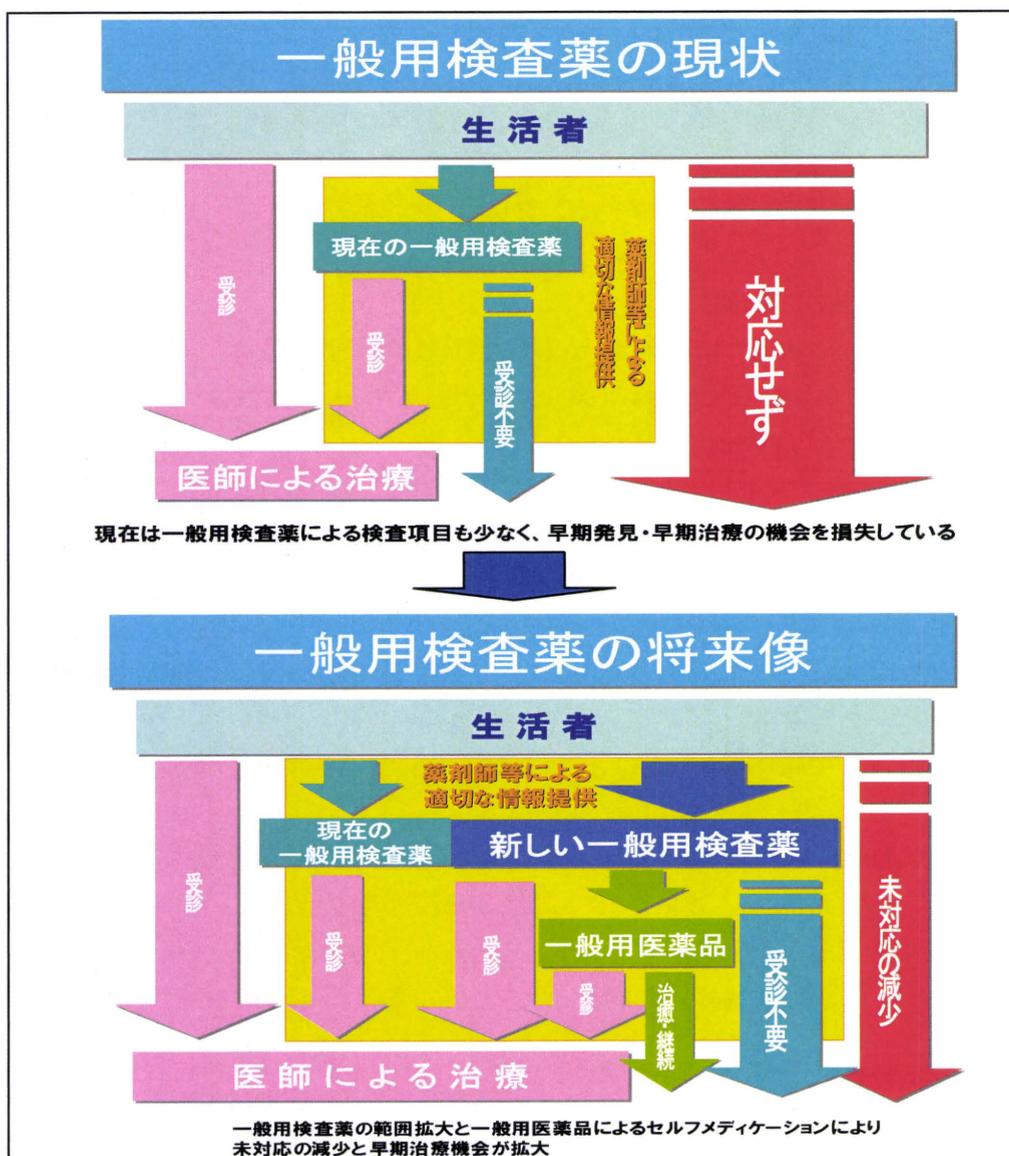


図1. これからの一般用検査薬とセルフメディケーション

3. 生活者の健康に寄与できる新たな検査項目と仕組み

- 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。なお、具体的な検査項目は生活者のニーズも調査し、その結果を踏まえて検討する必要がある。

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。
- 生活者による家庭での一般用検査薬の利用に加え、経済性も鑑み、併用する医療機器を薬局店頭等に設置し、一般用検査薬を購入し、薬剤師等の指導の下、生活者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。

4. 一般用検査薬の範囲拡大に関する要件

一般用検査薬の範囲拡大に関する要件を、①製品及び許認可の要件、②情報提供・適正使用確保のための要件の2つに大別して示した。これらの要件を「一般用検査薬のセルフメディケーション領域への導入に際しての基本的考え方」としてまとめ、平成2年6月付「セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告書」に示された「セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方」と比較した。(別紙2)

4-1. 製品及び許認可の要件

- 一般用検査薬の範囲拡大にあたっては、生活者が安全かつ適正に使用できる製品であることが重要である。また、生活習慣病関連検査薬を一般用検査薬とする場合、穿刺血を検体として用いる等、医療機器等の使用が必要な検査項目が考えられる。したがって、一般用検査薬と医療機器の両面から現在の法規制（許認可等）を検討する必要がある。

(製造販売業者の役割)

○ 製品の要件について

- ・ 検査内容について臨床的意義が確立されており、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。
- ・ 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いこと。特に、血液を検体として用いる場合は穿刺血等を用い、穿刺針は再使用ができない等の事故防止が考慮されていること。
- ・ 併用する医療機器等は、一定の性能が担保されている必要があり、生活者が簡便に操作でき、構成作業等も容易であること。
- ・ 室温での保管ができるなど、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

- ・ 従来の一般用検査薬と同様に、検査結果にバラツキを生じないよう、判定基準を統一するためにガイドラインを作成する必要がある。
- ・ 「一般用検査薬」及び「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。

4-2. 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。

<記載項目>

- ① 「一般用検査薬」である旨の記載
 - ② 改訂年月
 - ③ 添付文書の必読及び保存に関する事項
 - ④ 一般用医薬品の区分表示
 - ⑤ 販売名（一般的名称）及び使用目的
 - ⑥ 製品の特徴
 - ⑦ 使用上の注意
 - ⑧ 使用目的
 - ⑨ 使用方法
 - ⑩ キットの内容及び成分・分量
 - ⑪ 保管及び取扱い上の注意
 - ⑫ 保管方法・有効期間
 - ⑬ 包装単位
 - ⑭ 消費者相談窓口
 - ⑮ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- ・ 併用する医療機器についても、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。併せて、生活者が検査結果を経日的に記載出来る手帳の準備又は測定機器内に記録が保存出来る装置などを検討する。
 - ・ お客様相談室等を設置し、生活者と迅速かつ直接コミュニケーションをとれる体制構築が必要である。

○ 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方法、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・研修会の開催などの積極的な情報提供を行い、適正使用に向けた、協力体制をとることが必要である。
- ・ お客様相談室や担当窓口を通じて、薬剤師等販売者と迅速かつ直接、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、誤使用が発生しないよう適正使用確保に努

めること。また、誤った組合せにより不適切な検査結果が提供されないよう、リスクを排除する必要がある。

- 広告の要件
 - ・ 広告適正基準に基づき、一般用検査薬に適した広告の検討を行う必要がある。
- 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。例えば、一度、採血した後の穿刺針は再使用ができない等の事故防止が考慮されている場合は、家庭用廃棄物として廃棄が可能とできるか検討する。

(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方法、検体採取方法あるいは併用する医療機器の使用方法を説明する。
 - ・ 検査結果に対して、生活者自身が適切に判断できるよう、受診勧奨あるいは生活習慣の指導、セルフメディケーションに関するアドバイスをを行う。
 - ・ 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、必要な情報を一般使用者に提供する。
- 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あつては、高度医療機器販売業許可の取得が必要であるなど販売に制限がある。これら併用される医療機器について、検査薬の一般用検査薬化に合わせ、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（例：専用測定器、再使用不可の穿刺針等）のセット販売を可能とする必要がある。

5. セルフメディケーションと一般用検査薬

- 社団法人日本臨床検査薬協会と日本 OTC 医薬品協会が共同で選定した一般用検査薬候補項目とスイッチ OTC 医薬品候補成分の関係をまとめた (別紙3 検査薬の一般用検査薬候補項目とスイッチ OTC 医薬品候補の対応)。

例えば、一般用検査薬で血糖や血清脂質等の検査が可能になれば、生活者はより健康状態を正しく把握することが可能となり、一般用医薬品の生活習慣病用薬等を用いたセルフメディケーションも可能となる。

- セルフメディケーションへの自己血糖測定の利用

- 例えば代表的な生活習慣病である糖尿病領域における検査項目として、血糖、尿糖、ヘモグロビン A1c、などの中で、血糖は簡易迅速に自己測定可能な機器・試薬が販売されており、インスリン自己注射療法との組み合わせなどにより、医療現場では急速に普及し、有用性が高く評価されている。この自己血糖測定を一般用検査薬化することにより、薬剤師等の補助の下、糖尿病の疑いがある生活者は自ら血糖を測定することが可能となり、生活改善、受診、将来的にはセルフメディケーションが可能となる。

糖尿病領域における自己血糖測定 (SMBG) の役割(案)

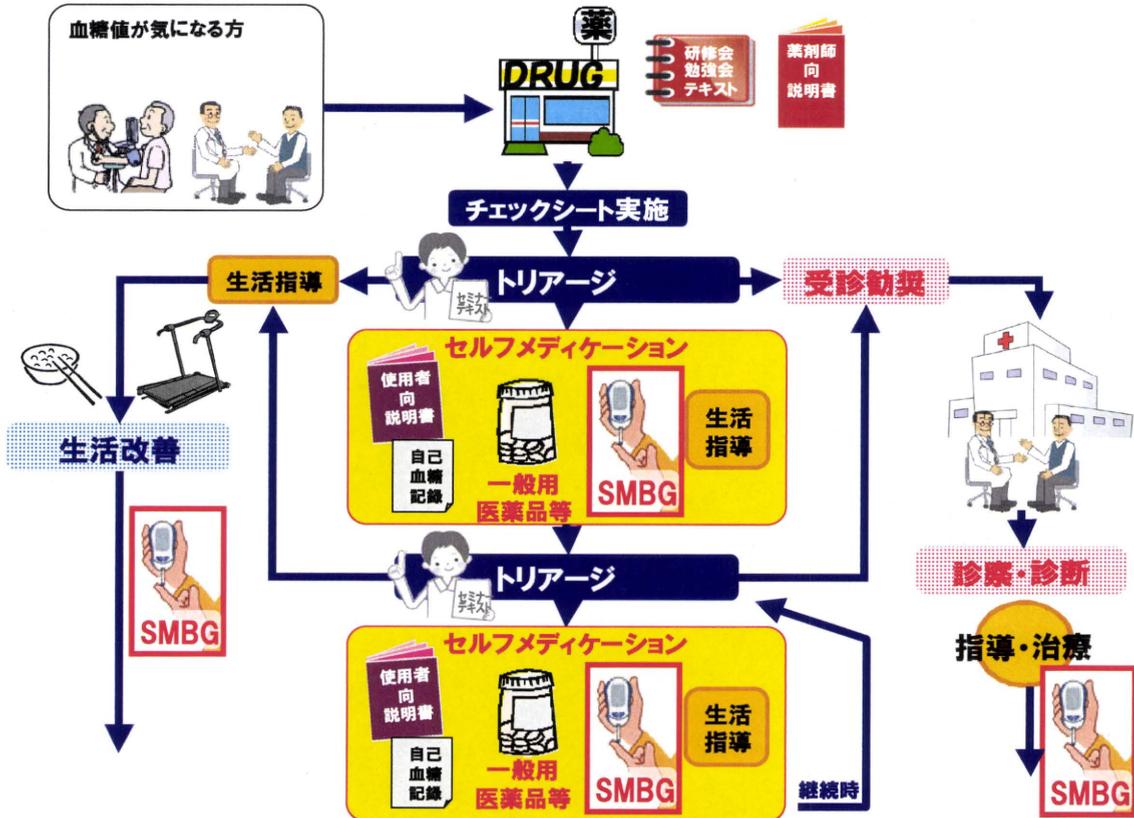


図2. 糖尿病領域における自己血糖測定 (SMBG) の役割 (案)

SMBG=selfmonitoring of blood glucose

6. 一般用医薬品と一般用検査薬との有機的な組み合わせが実現する将来像

一般用医薬品と一般用検査薬を有機的に組み合わせることによって、以下が実現できると考える。

- 生活者が一般用検査薬を活用し、自らの判断あるいは薬剤師等による受診勧奨によって、早期の医療機関の受診または一般用医薬品の使用が適正に行うことができる環境が整っている。
- 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ている。
- 一般用検査薬は低侵襲化、ローコスト化、小型携帯化、簡便迅速化が進み、生活者の負担が軽減されている。またこれらの進歩により、一般用検査薬が拡充されている。
- 一般用医薬品の服用時に、効果や副作用を確認し、服薬の終了および中止のタイミングを自己判断するために一般用検査薬が活用され、一般用医薬品の適正使用の点でも検査薬は欠かせないものとなっている。
- 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、医療費削減に寄与している。
- 一般用検査薬が健康の自己管理手段として国民に認知され、セルフメディケーションにおける一般用医薬品の役割を拡大し、更には薬局等と医療機関の連携の手段としても活用されることで、国民の健康維持増進に大きく寄与している。