

	試験項目	検体		
		血液	尿・糞便	その他
生活習慣病関連検査	Cholesterol	コレステロール	○	
	Creatinine	クレアチニン		○
	Glucose	グルコース	○	
	Glucose Monitoring Devices (FDA Cleared/Home Use)	血糖測定装置(FDA許可/家庭用)	○	
	Glucose, Fluid (Approved By Fda For Prescription H)	グルコース、液(FDA承認処方H)	○	
	Glucose, Urine	グルコース、尿		○
	Glycated Hemoglobin, Total	糖化ヘモグロビン、総	○	
	Glycosylated Hemoglobin (Hgb A1c)	グリコヘモグロビン(ヘモグロビンA1C)	○	
	HDL Cholesterol	HDLコレステロール	○	
	Hemoglobin A1	ヘモグロビンA1	○	
	Ketone, Blood	ケトン、血液	○	
	Ketone, Urine	ケトン、尿		○
	LDL Cholesterol	LDLコレステロール	○	
	Microalbumin	微量アルブミン		○
	Triglyceride	トリグリセリド	○	
	Uric Acid	尿酸		○
	Urine Qualitative Dipstick Glucose	糖 尿定性試験紙		○
	Urine Qualitative Dipstick Ketone	ケトン 尿定性試験紙		○
Urine Qualitative Dipstick Protein	蛋白 尿定性試験紙		○	
Whole Blood Qualitative Dipstick Glucose	グルコース 全血定性試験紙	○		
妊娠・排卵関連検査	Estrone-3 Glucuronide	エストロン-3-グルクロニド		○
	Fern Test, Saliva	ファーン(シダ)テスト、唾液		○
	Follicle Stimulating Hormone (FSH)	卵胞刺激ホルモン(FSH)		○
	hCG, Serum, Qualitative	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、血清、定量	○	○
	hCG, Urine	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、尿		○
	Luteinizing Hormone (LH)	黄体形成ホルモン(LH)		○
	Ovulation Test (LH) By Visual Color Comparison	視覚的な色比較による排卵検査(LH)		○
	Semen	精液		○
	Urine hCG By Visual Color Comparison Tests	視覚的な色比較による尿hCG検査		○
	Vaginal pH	膣pH		○
尿・糞便検査	Bilirubin, Urine	ビリルビン、尿		○
	chloride	塩化物		○
	Fecal Occult Blood	便潜血		○
	Leukocyte Esterase, Urinary	白血球エステラーゼ、尿		○
	Nitrite, Urine	亜硝酸塩、尿		○
	pH, Urine	pH、尿		○
	Protein, Total (Urine)	蛋白、総(尿)		○
	Urinary Protein, Qualitative	尿蛋白、定性		○
	Urine Dipstick Or Tablet Analytes, Nonautomated	尿検査紙 or タブレット検体、非自動化		○
	Urine Qualitative Dipstick Bilirubin	ビリルビン 尿定性試験紙		○
	Urine Qualitative Dipstick Blood	血液 尿定性試験紙		○
	Urine Qualitative Dipstick Leukocytes	白血球 尿定性試験紙		○
	Urine Qualitative Dipstick Nitrite	亜硝酸塩 尿定性試験紙		○
	Urine Qualitative Dipstick pH	pH 尿定性試験紙		○
Urine Qualitative Dipstick Specific Gravity	比重 尿定性試験紙		○	
Urine Qualitative Dipstick Urobilinogen	ウロビリノーゲン 尿定性試験紙		○	
Urobilinogen, Urine	ウロビリノーゲン、尿		○	
その他	Allergen Specific IgE And/Or Mixed Allergen Panel	アレルギー特異的IgE and/or 混合アレルギーパネル	○	
	Fructosamine	フルクトサミン	○	
	Hemoglobin	ヘモグロビン	○	
	Lactic Acid (Lactate)	乳酸(乳酸塩)	○	
	pH	pH	○	
薬物関連検査	Alcohol, Breath	アルコール、呼吸		○
	Amphetamines	アンフェタミン		○
	Barbiturates	バルビツール酸系催眠薬		○
	Benzodiazepines	ベンゾジアゼピン系薬		○
	Buprenorphine	ブプレノルフィン		○
	Cannabinoids (THC)	カンナビノイド(テトラヒドロカンナビノール)		○
	Cocaine Metabolites	コカイン代謝物		○
	EDDP (Methadone Metabolite)	EDDP(メサドン代謝物)		○
	Methadone	メサドン		○
	Methamphetamine/Amphetamine	塩酸メタンフェタミン/アンフェタミン		○
	Methamphetamines	塩酸メタンフェタミン		○
	Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	メチレンジオキシメタンフェタミン(MDMA)		○
	Morphine	モルヒネ		○
	Opiates	アヘン		○
	Oxycodone	オキシコドン		○
	Phencyclidine (PCP)	フェンサイクリジン(PCP)		○
	Tricyclic Antidepressants	三環系抗うつ薬		○

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

(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より)

項目	導入に際しての一般原則
検体	<p>① 検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること</p> <p>② 検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと</p> <p>③ 検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと</p> <p>これらの条件から、尿、糞便が検体として適当である</p>
測定項目	<p>① 学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの</p> <p>② 検査意義が分かり易く、健康状態の指標となるもの</p> <p>③ 情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの</p>
方法	<p>① 検査手順が簡便であること</p> <p>② 判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること</p> <p>③ 短時間に情報が得られるものであること</p>
性能	<p>適切な性能(感度、正確性、精密性)を有し、特に感度について、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる</p>
使用者に提供されるべき情報	<p>検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する。添付文書などには、次のような工夫をすべきである。</p> <p>① 検体採取などについて説明すること</p> <p>② 検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること</p> <p>③ 判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること</p> <p>また使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することを勧めることがぞましい。</p>
その他	<p>使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。</p>

導入に際しての一般原則

① 検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること
② 検査に必要な量を採取する際、使用者への侵襲がないか、あっても負担が少ないこと
③ 検体採取器具を用いる場合は安全かつ簡便に使用でき、煩雑な操作および処理によらず検体を得られること
これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など侵襲性のない検体、あるいは穿刺血、咽頭拭い液、角結膜・口腔内・子宮頸管等擦過検体などの侵襲性が少ない検体が適当である
① 学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの
② 検査を行うことの意義が明確であり、検査によって健康状態やその他の生理状態を容易に把握できること
③ 情報提供により、検査結果がその後の適切な措置(医師による診療、セルフメディケーションの選択、経過観察等)へと結びつくものであること
① 検査手順が簡便であること
② 判定に際して特別な機械器具を用いないか、あるいは使用者自身が簡便に操作できる機械器具を用いることができること
③ 短時間に情報が得られるものであること
検査に用いる測定機器(医療機器)については、一定の性能が担保される必要がある
適切な性能(感度、正確性、精密性)を有し、特に感度について、製品間の差による混乱を生じないよう配慮し、説明を統一することが適当と考えられる
定性、半定量、定量等に測定機器を用いる場合には、測定機器側の製品間の差による混乱も生じないよう配慮することが適当と考えられる
一般用検査薬に要求される一般的事項の他、以下の点については可能な限り平易かつ正確な情報提供を心掛ける必要がある
① 検査を行うことの意義。
② 検査に用いる検体の種類と採取方法。
③ 検体採取、採取器具の取り扱い方法および残検体、使用済み器具の処理方法。
④ 操作手順
⑤ 測定結果の判定
⑥ 誤判定の可能性
⑦ 判定結果に対してとるべき措置
また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめることが望ましい
使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる

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の役割

特にスイッチ OTC 医薬品の販売に関して薬剤師に求められる要件は以下のとおりである。

(1) スイッチ OTC 医薬品を含むセルフメディケーションによって対応可能な範囲や OTC 医薬品のリスク分類ごとの特徴の把握と生活者への説明および周知（啓発）

- セルフメディケーション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、広く社会に対しセルフメディケーションならびにスイッチ OTC 医薬品の特徴や有益性を周知（啓発）する。

(2) スイッチ OTC 医薬品の販売とモニタリングに薬剤師が関与（介入）することによる臨床薬学的業務の提供

- 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。
- 相談業務で得られた情報のうち既往症等に関わる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。
- 製造販売業者が提供する臨床薬学的業務をサポートする、販売時の情報提供の手順書、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）などを有効に活用する。
- 生活者からの情報収集により禁忌症、有害な相互作用、副作用等による症状の重篤化を防止する。
- OTC 医薬品の薬理や薬物動態、臨床成績などを把握して、効果的な情報提供を行う。
- 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適正使用をサポートすることによる新たなスイッチ OTC 医薬品の活用と適正受診の確保

- 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。

＜参考資料＞

OTC 医薬品の販売全般に関して薬剤師に求められる要件

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関する要件を法的なもの、プロフェッショナルなものに大別して以下に示した。(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)

【法的要件】

- ① 分類ごとの陳列管理
- ② リスクの程度に応じた生活者への情報提供
- ③ 副作用等の報告
- ④ 生活者からの相談応需
- ⑤ 個人情報の守秘
- ⑥ その他、法に定められた事項

【プロフェッショナルな要件】

- ① 生涯学習により得られた適正な最新情報の活用
- ② 不適切な購入の求めに対する販売自粛
- ③ 生活者への適切な受診勧奨
- ④ 夜間、休日における販売応需
- ⑤ 非薬剤師スタッフへの適切な指導・監督
- ⑥ リコール製品に関する速やかな対応

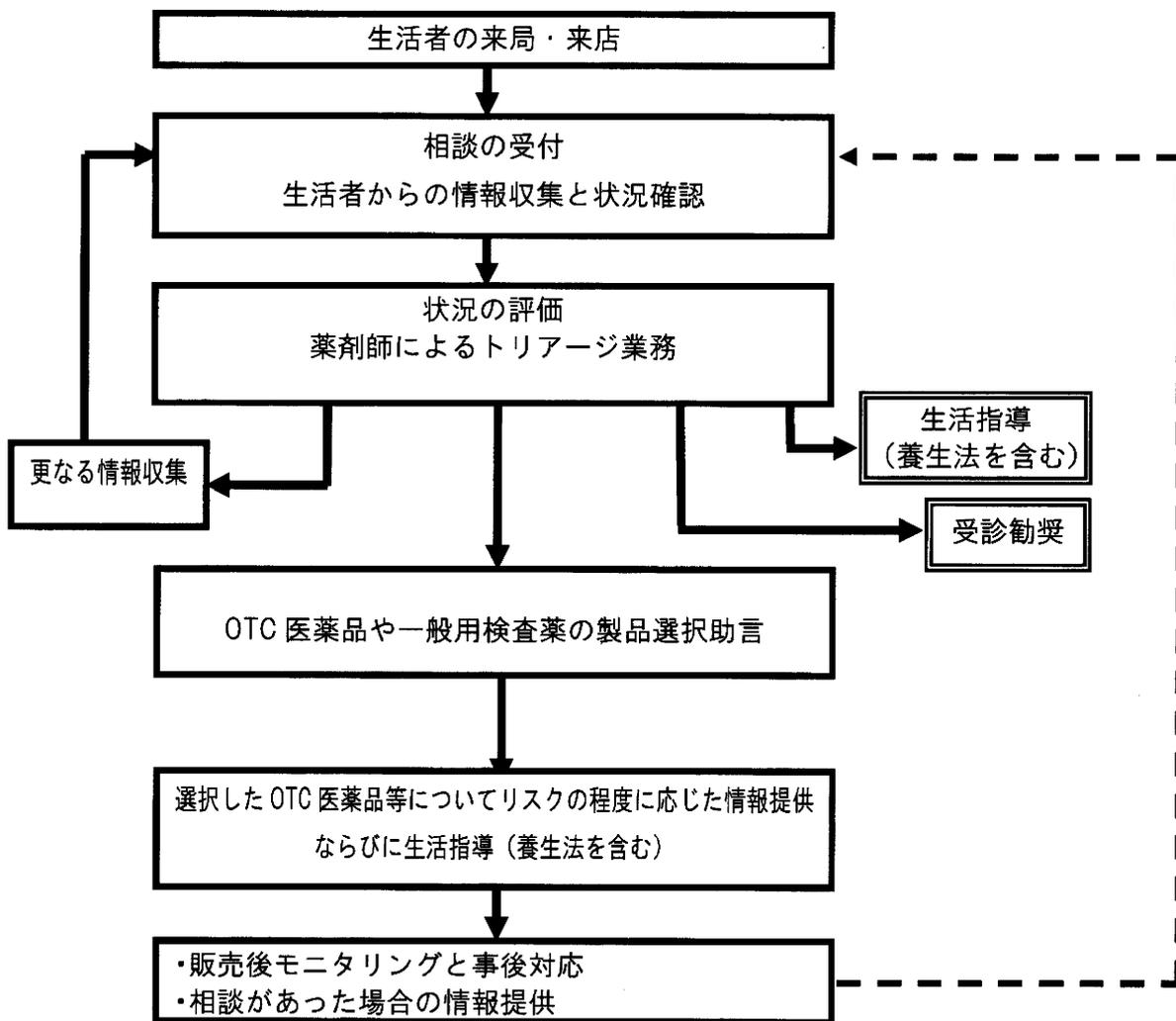


図1 OTC医薬品の標準的な販売手順（初回）

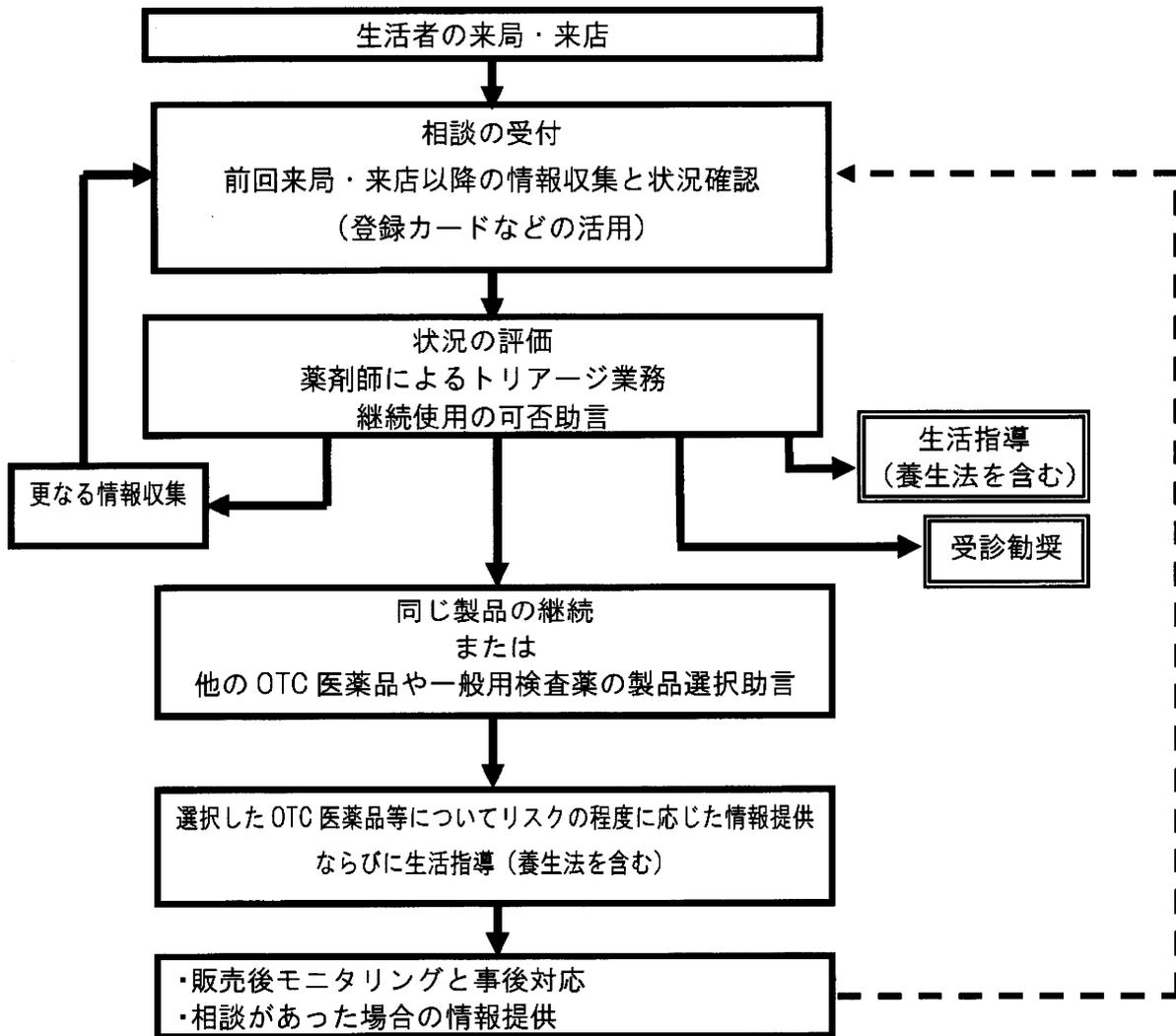


図2 OTC医薬品の標準的な販売手順（2回目以降）

◆◆◆◆◆ 販売手順に即した薬剤師の役割 ◆◆◆◆◆

日本薬剤師会作成「一般用医薬品販売の手引き第1版」を参考に、標準的な販売手順(図1, 2)に沿った薬剤師の具体的な要件を以下に示した。

(1) 生活者からの相談の受付

「抱えている問題を解決するために支援する」という姿勢で臨む。

OTC医薬品の販売は、相談の結果であり目的ではない。

(2) 生活者からの情報収集と状況確認

生活者の適切な選択を支援するため、下記の基本的項目に従って状況確認を行う。

1. 「購入の動機」は何か。
2. 「使用する者」は誰か。
3. 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するか否か。
4. 「医師等による治療を受けている」か否か。

確認にあたっては、生活者の顔色や表情、話しぶり、臭いなど五感を使った観察も重視する。

(3) 状況の評価

生活者から得られた情報を基に下記の状況の評価する。得られた情報の中には、生活者の自己検査キット利用により判明した検査結果も含む。

1. OTC 医薬品の使用が、生活者本人に適しているか否か。
2. 医療機関への受診を勧める必要があるか否か。
3. 生活指導(養生法も含む)で対応可能か。

その際、病名を告げるなど、医師の診断行為と混同しないよう注意が求められる。

(4) 薬剤師によるトリアージ業務

状況の評価の結果、①OTC医薬品の使用(非販売も含む)、②医療機関への受診の勧め(受診勧奨)、③生活指導(養生法を含む)のいずれかに振り分けて生活者に提案する。これを薬剤師によるトリアージ(triage)業務という。

薬剤師は、生活者からの相談を受けるにあたり、あらかじめ、医療機関への受診勧奨を行う基準を整理しておく必要がある。そして、受診勧奨を行う場合には、生活者に対して、受診しなければならない理由を分かりやすく説明(情報提供)する必要がある。

(5) OTC医薬品の製品選択(販売の可否を含む)、継続使用の可否の助言

得られた情報(生活者の体質や病状、生活習慣等)、薬学的知識とコミュニケーションス

キル等の専門能力および倫理観に基づき、生活者が適切な OTC 医薬品を選択・使用できるよう助言する。

OTC医薬品を使用すること、あるいは同じ製品の継続使用が不適切であると判断した場合には、医療機関への受診の勧め等、を提案する。

販売あるいは同じ製品の継続使用が不適切だと判断される理由としては、その症状等が OTC医薬品の適応ではないこと以外に、連用や乱用の疑いがあるケースも含まれる。

(6) リスクの程度に応じた情報提供と適正使用のための指導・助言

OTC医薬品のリスクの程度(区分)にかかわらず、生活者には添付文書を基本として、個々に必要とされる情報を提供する。その際、安全性を確保するために生活者の状況に合わせて指導が必要な項目は下記のものが考えられる。

1. 主な副作用の内容と早期発見のための確認事項および発現時の対処法
2. 重篤な副作用の内容と早期発見のための確認事項および発現時の対処法
3. 併用してはいけない薬剤、あるいは併用に注意が必要な特定保健用食品、ならびにいわゆる健康食品等に関する情報
4. 定められた回数を服用しても症状が改善しない場合の対処法(長期連用に関する注意を含む)
5. 小児の用法・用量がある場合の注意点
6. 誤飲、誤用した場合の対処法
7. 服用により疾病検査の値に影響を及ぼす可能性がある場合、その内容の説明
8. 自己検査キットに関する正しい使用方法と結果の活用方法
9. 保管および取り扱い上の注意
10. 健康被害救済制度に関する情報
11. 購入後の相談方法

(7) 養生法を含む生活指導

OTC医薬品の使用、あるいは医療機関への受診の勧め、といった対処のいずれもが必要な来局・来店者に対してはもちろんのこと、OTC医薬品を使用する場合であっても、その相談に対応した養生法や食事の助言を行う。

もし、栄養士や保健師等専門職種の援助が必要であれば、できる限り仲介して生活者の期待に応えるよう努力する。

(8) 販売後モニタリングと事後対応

① 副作用への対応

生活者がOTC医薬品を使用した後、副作用あるいは何らかの不快な症状が認められた場合には、生活者と共にその状態を確認し、適切な情報提供・助言を行う。

また、漫然使用が望ましくないOTC医薬品については、短期間に反復継続した購入となっていないか留意する。

そして、発生頻度は希ではあるが、「重篤な副作用」（アナフィラキシーショックやステーブンス・ジョンソン症候群等）の場合は、直ちに医薬品の使用を中止させ、かつ、その製品や添付文書等を持参してかかりつけ医等に受診させる。

さらに「医薬品副作用報告システム」を生活者に紹介し、生活者による自主的な副作用情報の報告を啓発する。

②有害事象報告

生活者とのコミュニケーションから得られた「有害事象」（よく知られている軽微なものを除く）を当該企業へ、あるいは医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を用い、直接厚生労働大臣へ報告する。

③ 事後対応

販売後、生活者からの相談応需やリコール製品への対応等、事後対応を担う。

④ 適正使用に資する販売実例データの収集と活用等

薬剤師が販売に関与したことにより、生活者による不適切使用や選択ミスを未然に防止できた場合は報告書形式にまとめ、薬事・食品衛生審議会での安全性調査やリスク分類審議等に役立てられるようデータを整理する。

⑤ 健康被害救済制度の活用支援

(6)の10.にも記したが、生活者から医薬品を正しく使用したにも関わらず入院相当の副作用が発生した場合に同制度を活用する上での手続きに関する助言等を行う。

(9) 臨床薬学的情報の整備と活用

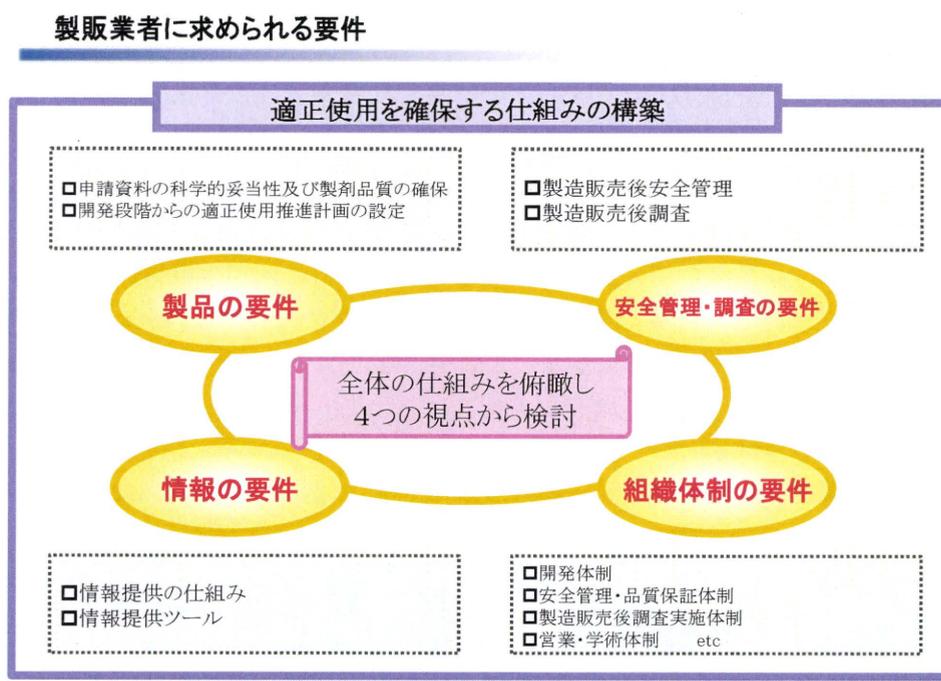
専門家としての能力を発揮するために、新しい情報提供ツールの開発や製薬企業が作成する薬剤師向製品説明書等の改良に積極的に関与する。

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

1. 適正使用を確保する仕組み(全体像)

生活者がセルフメディケーションへ新スイッチ OTC 医薬品*を使用する際、製造販売業者(以下、製販業者)に求められる最も重要なことは、医薬品の適正な使用を確保することである。今回、適正使用を確保するための仕組みとして、以下の通り4つの要件として取りまとめた。

*生活習慣病等、これまで一般用医薬品として使用実態のない新薬効領域のスイッチOTC医薬品



2. 製品の要件

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 [臆カンジダ(臆のかゆみ、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医薬品や新規効果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果効果を越え、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。

以下に、製販業者が新スイッチOTC医薬品を開発する上で留意すべき項目について記載する。

2-1. 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、スイッチOTC医薬品化にあたっては、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あることが重要である。更にスイッチ成分の有効性・安全性、効果・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、一般用医薬品としての妥当性に関する資料(有効性、安全性、品質等)が不十分な場合でも、下記検討等を行うことにより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

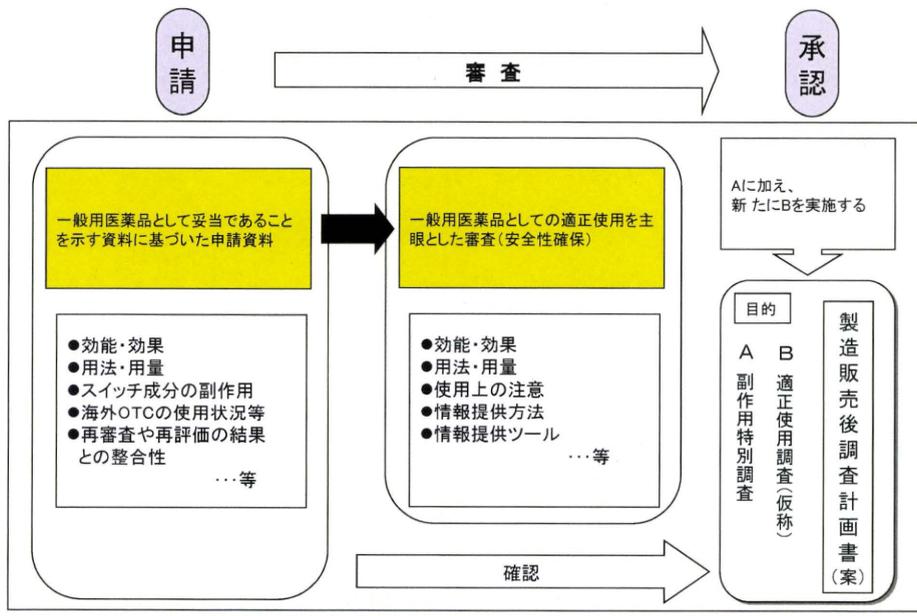
■製剤均一性試験

2-2. 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



承認申請添付資料の考え方

添付資料内容	
申請↓	<p>医療用医薬品情報をベースとし、一般用医薬品として妥当であることを示す資料に基づく下記申請資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ■スイッチ成分の有効性・安全性 ■効能・効果、用法・用量 ■海外OTCの使用状況 ■再審査や再評価の結果との整合性 ■製剤品質 ■薬剤師・使用者向説明書(案) ……………etc
審査↓	<p>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、一般用医薬品としての妥当性に関する資料(有効性、安全性、品質等)が不十分な場合でも、下記検討等を行うことにより申請可能となることが期待される。</p>
承認	<p><有効性・安全性></p> <ul style="list-style-type: none"> ■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 <p><製剤品質></p> <ul style="list-style-type: none"> ■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

3-1. 情報提供の仕組み

(1) 販売時における情報提供の手順書

製販業者は、新スイッチ OTC 医薬品の上市に際し各種情報ツールを作成しなければならない。その際、製販業者は薬剤の特性に基づく情報提供の手順を示すことが必要であり、販売者は新スイッチ OTC 医薬品の販売に際しその手順書を用いることにより一定の共通した情報提供が可能となる。また、製販業者は新スイッチ OTC 医薬品の上市に際して、その情報提供の手順を薬剤師等に提供することが求められる。

情報提供の手順書に関する基本項目は、以下の通りである。

1. 相談窓口・体制の確保
2. 情報収集と状況確認
3. 適正使用のための情報提供
4. 各種情報ツール解説
5. 再来店時対応
6. 販売後の調査協力の依頼
7. Q & A 及び参考資料

(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。その際、薬剤師会等との協力体制をとることも必要である。また、地区単位、企業単位等での研修会や勉強会の開催、発売後もフォローする体制の構築が望まれる。また、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。

3-2. 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医薬品について薬剤師等に提供すべき情報として、下記1～8の項目等も考えられるが、どのような形で提供するかについては検討が必要である。

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。様式は製販業者に委ねられており、一般的に使用者の携帯便益を考慮して小冊子化されており、購入時に薬剤師から提供

される。また、現在、第一類医薬品においては、セルフチェック項目が当該小冊子に付記されおり、症状の程度、頻度、合併症、既往歴などの情報に基づいて使用の可否が判断できるよう工夫されている。(詳細はセルフチェックシート項目参照)

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」サービスがある。一般用医薬品に関する情報は製販業者が登録し、登録情報の変更・更新も製販業者が行う。対象は全ての一般用医薬品であり、提供される情報は薬事法等に規定されている以下の範囲に限定されている。

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。情報提供の範囲は添付文書と同範囲であり、便宜上一部の用語は生活者が理解できるよう配慮されている。

(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。医薬品の特性によりチェック項目は異なるが、原則として以下の項目が必要となる。なお、セルフチェックシートは使用者向説明書に付記することも可能である。

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

現在、一般用医薬品の販売において、販売者は使用者の情報(氏名や年齢、健康状態、アレルギー体質など)を入手する義務はなく、また、使用者は自らの判断で購入することができる。しかしながら、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。なお、この登録カードは使用者向説明書に添付した形で使用者に提供することも可能である。

また今後、新スイッチOTC医薬品を用いた生活習慣病や継続治療が必要な疾患等のセルフメディケーションを実現するためには、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がある。医療用医薬品では、医師、薬剤師及び患者の三者をつなぐ情報提供ツールとして「お薬手帳」が活用されており、将来的には新スイッチOTC医薬品販売においても、この「お薬手帳」を活用した情報提供が期待される。

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)

4. 製造販売後安全管理・製造販売後調査の要件

4-1. 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医薬品が生活者に適正に使用されることにより、セルフメディケーションの正しい理解が進み、そのことが更なるセルフメディケーションの推進・普及に寄与すると考えられる。従って、スイッチOTC医薬品が適正に使用されていることを検証する製造販売後の安全管理は非常に重要な意味を持つ。

以下に製造販売後の安全管理の具体的な内容をあげるが、スイッチOTC医薬品を販売する製販業者はこれらの業務について理解し、実行する十分な能力を有していなければならない。

1. 情報の収集
2. 情報の検討・評価・分析
3. 販売現場への情報提供・伝達

4-2. 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、原則 3 年間の使用時の安全性に関する調査を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)からなり、前者は通常、内服薬 3,000 例、外用薬 1,000 例の症例を収集するとされている。なお、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。

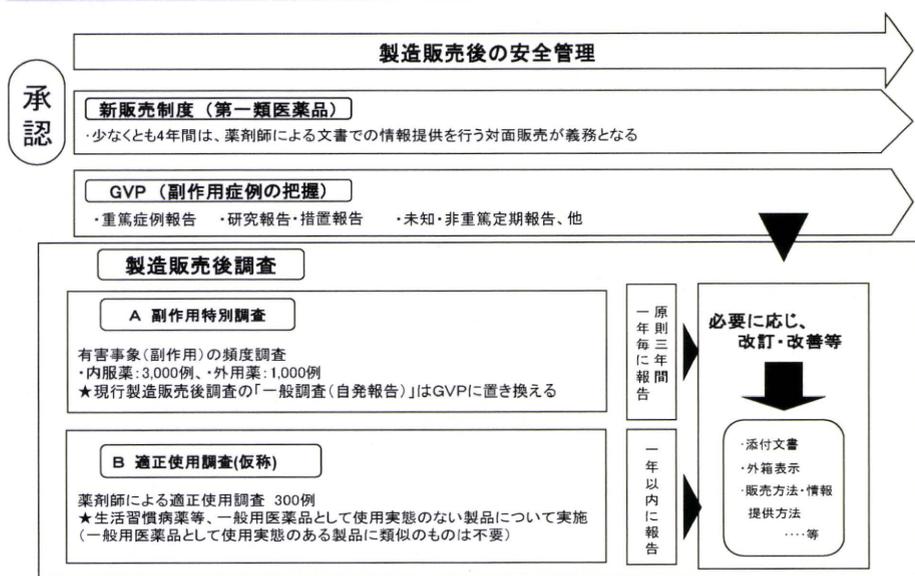
これまでのスイッチ OTC 医薬品は、消炎鎮痛薬(インドメタシン等の外用剤)、水虫薬(外用剤)、抗アレルギー薬(内服、点眼、点鼻)、鎮咳去痰薬、胃腸薬等であり、いずれも一般用医薬品として既存の領域のものであったが、今後は新規性の高い領域の成分(降圧薬、高脂血症治療薬、糖尿病治療薬、抗肥満薬、その他生活習慣病治療薬等)を含む新スイッチ OTC 医薬品の登場が期待される。このことから、これまでの「副作用特別調査」に加えて、新規性の高い領域の新スイッチ OTC 医薬品に対して、その適正使用実態の検証を目的に「適正使用調査(仮称)」を実施する。すなわち、製造販売後 1 年以内を目処に 300 例程度を目標として、下記内容について検証することを目的に調査する。

【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



製造販売後調査

	項目	将来	現行
製造販売後	GVP(副作用症例の把握) ・重篤症例報告 ・研究報告・措置報告 ・未知・非重篤定期報告 他	○	○
	A. 副作用特別調査 内服薬: 3,000例 外用薬: 1,000例	○	○
	B. 適正使用調査(仮称) 300例 生活習慣病薬等、一般用医薬品として使用実態のない製品について実施 (一般用医薬品として使用実態のある製品に類似のものは不要)	○	不要