

## 5. 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。

### 5-1. 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。

資料の種類	イ-1	イ-2	イ-3	ロ-3	ハ-1	ハ-3	ホ-1	ヘ-1	ヘ-2	ヘ-6	ヘ-7	ト
申請区分	発見の経緯 起源又は	外国における 使用状況	特性及び他の医薬品 との比較検討等	試験方法及び 規格	長期保存試験	加速試験	吸収	単回投与毒性	反復投与毒性	局所刺激性	その他の毒性	臨床試験成績
(4)	○	○	○	○	△	△ <sup>2)</sup>	△	△	△	△	△	○ (150例以上)

○：添付、△：個々の医薬品により判断される

<sup>2)</sup> 個々加速試験により3年以上の安定性が推定されないものについては長期保存試験が必要である。……(詳細略)

また、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。その場合、別途下記検討が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

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

更に、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。

## 5-2. 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は、「品質・有効性及び安全性等に関する情報の収集、検討、措置の立案、措置の実施」等の“情報の活用”とその業務の円滑かつ継続的な実施のための「手順書の制定」、「教育訓練」、「自己点検」、「適正な記録の作成と保存」等“的確な情報活用を支援する業務”である。これらの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。

<製造販売後の安全管理業務手順書に記載すべき手順>

1. 安全管理情報の収集に関する手順
2. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
3. 安全確保措置の実施に関する手順
4. 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
5. 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
6. 市販直後調査に関する手順
7. 自己点検に関する手順
8. 製造販売後の安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
9. 製造販売後の安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
10. 品質保証責任者その他の医薬品等の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

## 5-3. 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。

### (1) 具体的な業務内容と具備すべき社内体制

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。

社内体制に係る具体的な部門(機能)には、「情報収集部門としての文献情報担当者・学術情報担当者・医薬情報担当者」、「情報取り纏め部門としての本社情報主管部所」、「情報の評価機関としての評価委員会」、「必要に応じた対応の実施部門としての添付文書改訂・副作用等の報告の実施部門」、「対応内容の販売店等への情報伝達部門としての学術情報担当者・医薬情報担当者」等がある。

スイッチ OTC 医薬品は、初めて販売店を介して一般使用者に供されるものである。

通例、製造販売開始にあたっては、販売店に対し、当該医薬品に関する説明会が随時開催される。そこで使用する情報提供資材や製造販売後調査に供する専門家向・使用者向の文書等の資材類には、適正使用に関する十分な情報がわかりやすく記載されている必要があり、製販業者の責任において作成すべきものである。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。

#### (2) その他

今後、新スイッチ OTC 医薬品の適正使用を確保するためには、より一層高いレベルで安全管理業務を行う必要がある。このため、製造販売後の情報収集が重要であり、その第一歩が今回新たに提案する「適正使用調査(仮称)」である。従って、調査対象販売店の薬剤師に対して、当該医薬品に関する情報に加え、その調査方法や内容について充分説明し、理解を得ることが重要である。

### 5-4. 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。

### 5-5. 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

OTC-MR 教育は製販業者にとって重要であり、下記に基づいた教育体制の構築が求められる。

##### 1) 目的

OTC-MR が薬剤師等に対して適正使用の徹底のために必要な安全性情報、製品知識及び販売方法について、確実に情報提供ができるための知識とスキルの習得を目的とした MR 研修教育を実施する。

##### 2) 内容

(1) OTC-MR 集合研修(製品情報、病気の知識、副作用、関連商品競合情報、製造販売後調査、その他)

(2) その他 OTC-MR 個人でも研鑽できるツールの活用 例：e-ラーニングなど

### 3) 実施のタイミング

定期的な研修(例えば月毎や年に数回等)が望まれる。特に新製品の発売に際しては、その新発売案内、導入開始前までに十分な研修を終了させる。

## 2. 製品説明会、勉強会の開催

販売店の適正販売に向けた製品説明会を必要に応じて実施する。OTC-MR 自らが実施するケースと規模や内容によって本社スタッフが支援するケースがある(薬剤師向説明会の場合は本社部門中心で開催する場合もある)。

## 3. 学術体制

製販業者として、製品関連の情報提供は必須であり、その学術体制として下記の事項の実施が求められる。

### 1) OTC-MR 支援機能の設置

OTC-MR 教育及びその営業支援するための専門機能(学術・研修部門等)の設置が求められる。

### 2) 生活者、販売者等から直接相談を受け付ける体制の構築

適正使用等の確保のために、直接購入者からの相談を受け付ける窓口の設置(お客様相談室の設置等)及びその強化が求められる。

### 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。薬剤師が薬剤以外の情報(医療現場における使われ方、各疾患のガイドライン、生活指導・服薬指導、疾患の知識など)についての理解も必要とされ、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。

## 5-6. 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

製販業者はお客様相談部門などを設置し、電話など双方向なコミュニケーションを用いた情報提供体制を整備し、一般用医薬品の適正使用を確保している。また、生活者は一般用医薬品の購入検討時に限らず、使用開始時又は使用中に当該製品や疾患に係る情報を得て、適正使用に役立てている。また、薬剤師等はカウンセリング内容の充実やスキル向上に向け、個別事案の照会や最新情報の確認に活用している。今後、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

## 1. 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) ②FAX

#### (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)

販売名及び薬効名、医薬品分類、製品の特徴、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量、保管及び取り扱い上の注意、製造業者又は輸入業者及び販売業者の氏名又は名称

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

## 2. 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)

## 5-7. 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。

電話での対応と並行して、生活者は一般用医薬品の購入検討時に限らず、使用開始時又は使用中に当該製品や疾患に係る情報を入手して適正使用に活用している。また、薬剤師等は、カウンセリング内容の充実やスキル向上に向け薬剤や疾患領域の知識の確認に活用している。

HP等の発展的活用として、製販業者や薬剤師を主体とする医療関係者及び行政などのへ

ルスケア情報の提供者が、フォーマットとして共通化された情報を基礎情報として盛り込みつつ、それぞれの立場で生活者の利便性やニーズに配慮した HP を作成し、相互に連携して運用することが望まれる。これにより、新たな領域に対応した一般用医薬品の適正使用を浸透させる情報提供体制が強化されるとともに、セルフメディケーション意識の一層の高まりが期待できる。

## 1. 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)  
改訂年月、添付文書の必読及び保管に関する事項、販売名及び薬効名、医薬品分類、製品の特徴、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量、成分及び分量、保管及び取り扱い上の注意、生活者相談窓口、製造業者又は輸入業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所
- 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

## 2. 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)

以上

# セルフチェックシート例

## メデイトリート・メデイトリートクリーム購入前チェック1

メデイトリート及びメデイトリートクリームは、カンジダによる感染症を治療するOTC医薬品です。本製品を購入する前に以下の「チェック項目」を確認してください。

① 以下に示したような場合は、自己判断が難しい。カンジダによる感染症でない可能性がある。他の基礎疾患がある等の理由より、本剤を使用してはいけないため、次の項目がひとつでも「YES」に該当する場合は、必ず医師の診断を受けてください。

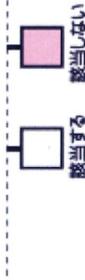
- 今回のような症状が出たのは初めてですか？  Yes  No
- 年齢は15歳未満又は60歳以上ですか？  Yes  No
- 妊婦又は妊娠していると思われていますか？  Yes  No
- 腫カンジダの症状以外に次の症状がありますか？  
発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色がついた又は血に染まった又は痛臭いおりもの、生理停止、腫からの不規則又は異常な出血、腫又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれ
- 糖尿病の診断を受けていますか？  Yes  No
- フルファリン等の抗凝固剤を服用していますか？  Yes  No
- 本疾病を頻繁に繰り返していますか？  
(1〜2ヵ月に1回又は8ヵ月以内に2回以上)
- 腫カンジダの再発ではないと思われませんか？  Yes  No
- 他の感染症の可能性ありますか？  Yes  No
- 患部は腫又はその周辺以外ですか？  Yes  No
- ミコナゾール硝酸塩製剤でアレルギー症状を起したことがありますか？  Yes  No

1つでもYESがある場合医師の診断を受けてください。

すべてNOの場合次の質問へお進みください。

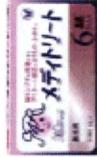
② ①の項目がすべて「NO」の場合  
以下の場合に該当するかさらに確認してください。

- (1) 医師の治療を受けている場合
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質である場合
- (3) 薬によるアレルギー症状を起したことがある場合
- (4) 授乳中である場合



医師又は薬剤師に相談してください。

チェック2の質問に答え適切な製剤を選択して下さい。



## チェック2

以前、医師により腫カンジダの診断・治療を受けた時と腫又は外陰部の症状が同じですか？

- No 他の感染症や下着やナプキンのむれ、形漏れによるかゆみなど、別の原因が考えられます。腫カンジダの再発かどうかかわかりませんので、本剤を使用せず、医師の診断を受けてください。
- Yes **あなたの症状や部位により適切な製剤(剤型)を選んでください。**

腫カンジダ症状がある (または再発するところ)	腫カンジダ症状がある (または再発するところ)	あなたの腫カンジダの腫りか (適切な剤型に○)
外陰部にはないが、 外陰部又は腫口唇に 腫れがある	腫カンジダ症状がある (または再発するところ)	メデイトリート (腫坐剤) を使用してください
腫及び外陰部に カンジダ症状がある	外陰部又は腫口唇に より広い範囲に 腫れがある	メデイトリート (腫坐剤)と メデイトリートクリーム を併用してください
外陰部に カンジダ症状がある	外陰部又は腫口唇に より広い範囲に 腫れがある	メデイトリートクリーム (外用用クリーム) を使用してください メデイトリート(腫坐剤) との併用が望まれます (この併用の場合は、腫りか 又は外陰部の併用が望まれます)

\*口唇上の、腫れ、かゆみ等  
 \*\*発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色がついた又は血に染まった又は痛臭いおりもの、生理停止、腫からの不規則又は異常な出血、腫又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれ、この不明な点がありましたら、腫腫部に相談してください。

