

図 ドイツにおけるスイッチプロセス

出所:BAH

- ◆ 審査における重要なポイントは、非処方せん薬によってもっている疾病の悪化につながらないかどうかとされる。例えばラニチジン。むねやけ症状の軽減につながるが、胃癌などを見逃すことがないことのデータの提出が求められた。また、発売初期1から2年間は使用にあたり薬局での取り扱いに関する取り決めやチェック項目などの義務の付帯事項が付くこともある。ただし、これは法令に記載されるものではなく、企業と薬剤師会との取り決めによるものや、薬剤師会が独自に定めることもある。例えば緊急避妊薬では、医師会の意見を聞きながら薬剤師会が独自に作成している。
- ◆ 先発の優先権：データの1年間の保護期間が保証されている（これはEU指令に基づくもので、企業が申請する）。ただし、現実には、保護設定された事例はない（申請した企業が存在しない）。

2-3. In Vitro 診断薬承認システムの概要

- ◆ ドイツの医療機器については、「埋込型能動医療機器指令 (90/385/EEC)」、その他の一般的医療機器を対象とする「医療機器指令 (93/42/EEC)」、体外診断医療機器を対象とする「体外診断医療機器指令 (98/79/EC)」の3つの指令（図の左）をもとに国内法の形で整備されている。ドイツ連邦法のもとで、規制のフレームワークの法律、適合評価、ビジランス、データベース、販売規制などが規定されている（図の右）。2002年医療機器法の改正により監視体制が強化されている。さらに、現在、指令の改正が議論されているところであり、現在の中央集権的な仕組みから、将来的には、各国での直接的な規制になる可能性もある。

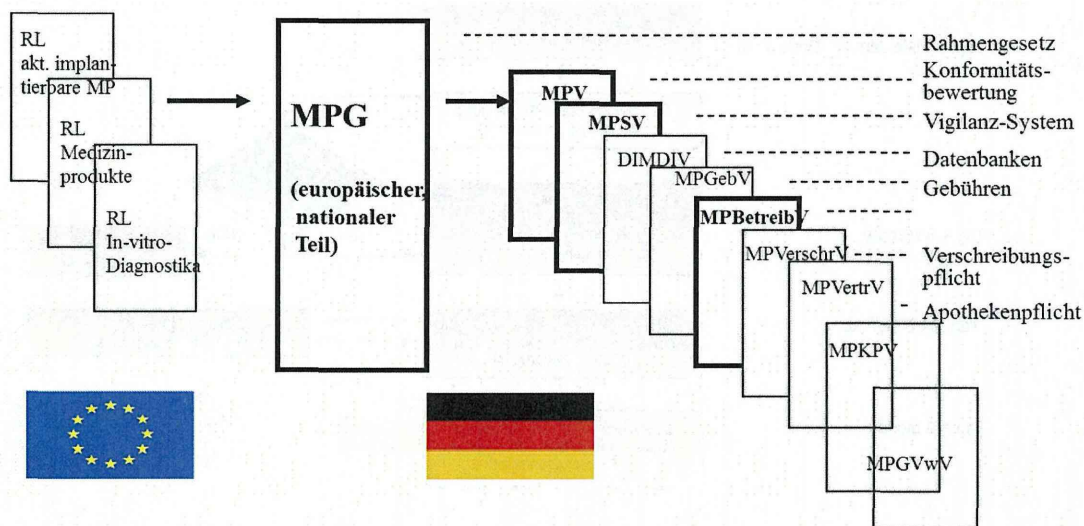


図 ドイツにおけるIVD規制の枠組み

出所:Bezirksregierung K ö l

「医療機器に関するドイツ法（ドイツ医療機器法）」のセクション6：

(1) 製造されたカスタムメイドの装置や医療機器を除き、社内、第11、サブセクション1と同様に、臨床試験を対象とした医療機器に基づき、医療機器、または性能評価を目的と体外診断医療機器において、医療機器は、市場に出さまたはそれらがサブセクション2に含まれる規定、文1とサブセクション3、文1に準拠したCEマークを負担した場合、サービスに入れても良い。

(2) 医療機器でのみ考慮本来の目的を考慮して、それらに適用される第7項に従った基本要件は、条例に従って履行及び適合性評価手順が問題となっている医療機器のために処方されている場合は、CEマーキングを有していてもよい第37に基づき、サブセクション1は、実施されている。

- ◆ ドイツにおいては、医療機器（診断薬を含む）の承認は各行政区域での管轄による（今回インタビューに応じていただいた **Bezirksregierung Köln** は、ノルトライン=ヴェストファーレン州の中のケルンの行政区域である）。ドイツ医療機器法第6条において、CEマークを取得したもののみがドイツ国内での販売が認められる。CEマーク取得企業は、監督官庁に取得した旨を届ける必要がある。監督官庁は、医薬品と異なり **BfArM** ではなく、行政区の管轄となる。行政区は、CEマークを取得しても安全性等の問題があり、当該企業の本社機能が当該強制区域内に存在する場合には、販売中止の権限を有する。

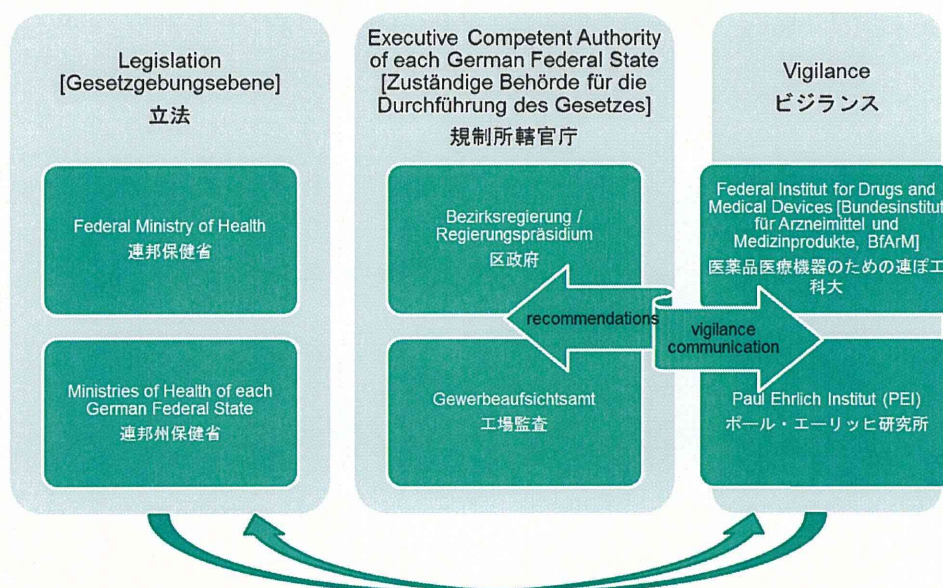


図 ドイツ行政組織の連携
出所:Bezirksregierung Köln

薬局での販売は、ネット販売も含め、自由であり、このことは「薬局業務規程

(Apothekenbetriebsordnung)」に規定される。したがって、価格設定、広告も自由である。ただし、ドイツで唯一規定されているものが HIV/ AIDS 検査薬であり、ネット販売も規制される。

Section 11 sub-section 3a

- Distribution of devices for self-testing / medical devices and drugs in pharmacies and the pharmacists responsibility for giving instructions is regulated by the „Apothekenbetriebsordnung“ („pharmacy operations regulations“)
- Within the German Act on Medical Devices and its regulations there are ordinances on prescription and selling medical devices
- Apart from that there is hardly no other regulation for selling devices for self-testing with one exception:

In vitro diagnostic medical devices for the diagnosis of HIV infections may be made available only to:

1. physicians,
2. out-patient and in-patient facilities of the health care system, wholesale establishments and pharmacies,
3. the health authorities of the Federal Government, the Laender, municipalities and associations of municipalities.

3. 英国

3-1. 一般用医薬品、セルフメディケーションに関する市場環境

- ◆ 2010年3月に医療費コントロールの観点から、セルフケアキャンペーン（セルフケアフォーラム）が実施されている。PAGBの調査によれば、1年間のうち2週間以上不調を感じずる症状数（軽度の症状(minor ailment)）は、平均約5症状であり、その中の多いものは、倦怠感、頭痛、痛み、不眠等である。こうした症状を患者（消費者）が感じ、その症状が4～7日継続すると医療機関を受診する。しかしながら、NICE（National Institute for Health and Care Excellence）の調査では、こうした症状は2週間程度続くことが一般的であり、必ずしも、医療機関の受診が必要ないことも報告されている。本来セルフケアで対応できるものの90%が医師の診察を受けているとされ、医療費コントロール（NHS: National Health Service において約20億ポンドの負担と推計される）の観点からもセルフケアが重視されている。
- ◆ セルフケアフォーラムにおける取組は、需要コントロール（Demand control）として、症状を感じた時の電話やインターネットを介したアドバイスや、薬局訪問の勧奨にある。さらに、キャンペーンの目標としては、以下があげられている。
 - － 消費者の教育と行動変容により、薬局のサポートを伴う自己管理によって、軽度の風邪やインフルエンザ症状による不要な外科のGPや救急部門の訪問を減少させる。
 - － 「欧州抗生物質啓発デー（European Antibiotics Awareness Day）」や「みんなの薬剤師週間（Ask Your Pharmacist Week）」、「セルフケア週間（Self Care Week）」などの、欧州全域や公衆衛生機関の他のキャンペーンとの協調を深める。
 - － 薬剤師の声（Pharmacy Voice）、PAGB会員企業、薬局や他の関係者の関係強化を深めるための公衆衛生キャンペーンを組織化する。



図 英国のセルフケアキャンペーン

<http://www.selfcareforum.org/>

3-2. 一般用医薬品承認システムの概要

(1) 医薬品分類と償還、非処方せん薬に関する価格設定

- ◆ 医薬品は、欧州改正指令 2001/83/EEC、英国医薬品法 1968 年改正法、人体用医薬品レギュレーション 2012 に基づき、有効成分、包装サイズ、効能・効果および規格単位により、3 種類のカテゴリーに分類される。
 - ▶ 処方せん医薬品 (Prescription Only Medicines : POM 薬) : 医療用医薬品として処方せんを必要とする医薬品。一般向けの広告宣伝は許可されていない。
すべての新薬 (新化合物 INN)、抗生物質、トランキライザー、抗ぜんそく薬、化学療法剤、ステロイドなどが含まれる。
POM 薬については、NHS による償還対象となる。
 - ▶ 薬局販売医薬品 (Pharmacy Sale Medicines : P 薬) : 薬局で店頭販売 (over-the-counter) される医薬品。通常はセルフセレクト用陳列されず、薬剤師による対面販売を必要とする。
鎮静抗ヒスタミン薬、コデイン含有製剤、鎮痛剤、プソイドエフェドリンなど。
価格は、企業の自由設定であり、償還されない。
 - ▶ 自由販売医薬品 (General Sales List Medicines : GSL 薬) : 登録小売店 (ドラッグストア、スーパーマーケットなど) にて販売され、消費者が自己選択により購入できる。
すべての GSL 薬の包装サイズには制限が設けられている。
薬剤師の指導がなくとも、「安全」に使用することが可能と考えられ、健康の危険 (the hazard to health)、誤用 (misuse) のリスク、使用にあたっての特別の注意等が少なく、広く販売されることによる消費者の利便性が高いもの。
ニコチン置き換え薬、生産財、消毒薬、咳止めドロップ (cough sweets)、P 薬のうちの小包装製品など。
価格は、企業の自由設定であり、償還されない。
- ◆ 医薬品の法的な分類は、販売承認 (marketing authorisation : ライセンス) の一部である。これらの分類は、成分とその安全性プロファイル、適応症 (予想される投与方法)、適応症に関わる診断の必要性、投与量から分類される。例えば、イブプロフェンのように、(1)関節炎に使用される高用量製品は POM 薬、(2)比較的少量で頭痛、背部痛、風邪や悪寒に使用され、16 錠を超えるものは P 薬、(3)(2)と同様の用量、適応症で 16 条未満は GSL 薬、というように同一成分でも用量、適応症、包装形態によって分類は異なる。
- ◆ 非処方せん薬 (Non-Prescription Medicines) は、以下の 3 カテゴリーに分類されて扱われる。
 - List A : 処方せん薬に含まれるが、P 薬としての販売・供給が免除された医薬品リスト。
 - List B : GSL 薬としての販売が許可された医薬品リスト。
 - List C : 2002 年 1 月 4 日以降、スイッチ化された医薬品リスト。

<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification/Listsofsubstances/index.htm>

- ◆ 再分類 (スイッチ) に関わる申請は、多くの場合、ライセンスホルダーが行うが、他の企業が行うことも可能である。再分類が認められた場合も、当該申請者の製品のみが対象となり、類似製品 (analogous product) とみなされない限り、他社製品について

は、別個の申請が必要となる（参考、ドイツでは、物質に対する承認であり、1社がスイッチ承認を受けると他社製品もスイッチ可能である）。

(2)販売承認プロセス

- ◆ 処方せん（POM）薬から P 薬への変更（reclassification、スイッチ）および P 薬から GSL 薬への変更がある。2012 年 12 月 MHRA は、POM 薬から P 薬または P 薬から GSL 薬へのスイッチ化プロセスの迅速化を図るため、新しい合理化された手続きを開始した。この新規手続きによって、申請から決定までに要する時間が約 6 ヶ月から 3 ヶ月以下に短時間化されることが期待されている。
- ◆ 新規手続きは、新しいガイドラインに伴って定められた。新ガイドラインには、ベネフィット・リスク評価の実施に関するセクションが設けられ、申請書類提出の前に申請者が候補製品を評価するときに役立つ。また候補製品が OTC として優位なベネフィット・リスクバランスを有するという申請内容の妥当性を示す理論的根拠を提示している。
- ◆ P 薬から GSL 薬については、専門家による医薬品の安全性、薬剤師の監督の必要性についての評価が基本になる。P 薬と GSL 薬とは同一成分のものも多いため、審査は簡素化されている。以下は、POM 薬から P 薬への変更について記述する。

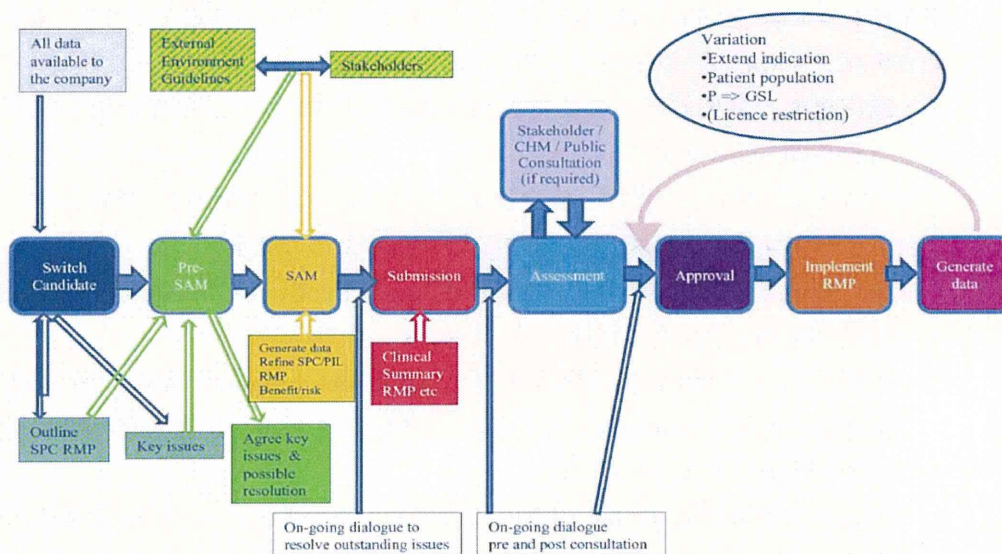


図 非処方せん(P)薬承認プロセス

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con213177.pdf>

- ◆ 新ガイドライン(2012)では、スイッチ化申請について3つのカテゴリーに分類している。
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con213177.pdf>
 - MAJOR : MHRA 内の専門家 (Scientific Advice Meeting(s) : SAM) のアドバイスが必要とされるもの。例えば、既存製品について最初に新しい治療カテゴリーに用いられる場合や新しい集団に用いられる場合。
 - STANDARD : 専門家のアドバイスは必須ではない。既存領域の2番目以降に導入される製品で、安全性プロファイルについて明確な変化がない製品。
 - SIMPLE : 類似製品 (analogous product) がすでにスイッチ化されている「me-too」申請。この場合も、申請に関わる情報の種類、申請に関わるタイムテーブルにより Type IB、Type II との場合がある。また、類似製品 (analogous product) とは、以下のように定義される。
 - ・ 英国内または EU 中央認証を受けた製品で、同一成分、同一投与経路、使用のもの。
 - ・ 同一またはより多い含有量 (強度 strength) のもの。
 - ・ 同一の用量または1日用量、あるいは、より多い用量または1日用量のもの。
 - ・ 同一包装またはより多い包装形態 (sale or supply at the same quantity or a greater quantity) のもの。
 - また、SAM のメンバーは、オピニオンリーダー、関連のある一般医 (GP)、薬剤師会および関連職種団体、適切な場合は、患者代表となっている。
- ◆ 申請前プロセス (Before submission) : 変更申請は MHRA が審査を担当し、企業は、審査カテゴリーに応じ、以下のデータを提出する。
 - 臨床概要 : 非処方薬への変更を正当化する理由 および臨床試験の批判的分析 (critical analysis)
 - リスクマネジメント計画 : 安全性プロファイル (安全な使用に関わるエビデンス)、ファーマコビジランス計画、リスク最小化のための提案
 - 製品情報 : 製品情報サマリー (Summary of Product Characteristics : SPC)、表示 (labeling)、患者情報リーフレット、ユーザーテスト
 - P 薬としての共通項目 : 間接的リスク (Indirect dangers : 誤診、診断の遅れ) 不適切な使用 (Incorrect use : 用量、使用期間の間違い、意図的な濫用)
 - ここでの間接的リスクとしては、
 - (1)患者が体重増加で医師に定期的な受診をしているにもかかわらず循環器疾患や循環器合併症の発見を遅らせること、
 - (2)医師の診察を受けながら、当該薬の使用により症状がマスクされ、がんなど重篤な疾患を見逃すこと。
 - (3)患者情報を正確に読み取って使用しなかったために不適切な使用を行うこと。
 - (4)薬物耐性の発現。

などがある。

- 副作用、相互作用などの直接的リスクに加え、間接的リスクに対するリスクマネジメント計画を提出することが求められ、その中には、再分類（スイッチ）によりより広範囲な人口集団に使用されることによる安全監視として、

(1)既知のリスクからの患者保護

(2)広範に使用されうることによるリスク変化

(3)リスク最小化手段とその手段が機能しているかどうかの監査

が含まれ、製品ごとに最も重要なリスクの特定を行うことも求められる。また、ファーマコビジランスとしても、安全性データ収集のための計画、研究計画書（診断、薬物利用研究 Drug utilisation studies、特定集団に対する研究など）の計画の提出が求められる。

- ◆ これらの情報に基づき、非処方せん薬としてのリスクベネフィット評価がなされる。ベネフィットには、アクセスの改善、臨床的アウトカムの改善、公衆衛生の改善、消費者意識、経済的便益などが評価され、一方、リスクとしては、固有リスク（安全性、副作用など）、予期しない誤用、セルフマネジメントによるアウトカムの悪化、誤用や濫用などが評価される。

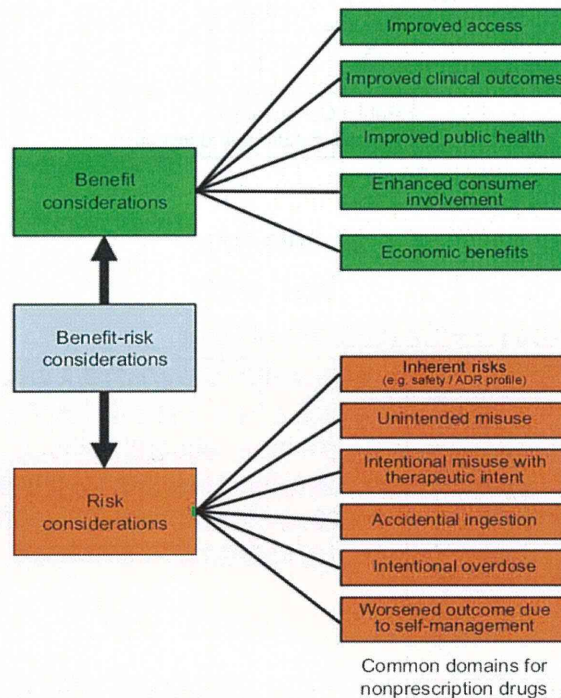


図 リスクベネフィット評価の概念

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con213177.pdf>

オリジナルは、Based on Ref: E P Brass, R Lofstedt and O Renn. Improving the Decision-Making Process for Nonprescription Drugs: A Framework for Benefit - Risk Assessment

Clin. Pharmacol. Ther. 2011; doi: 10.1038/clpt.2011.231

A copy is available at: www.nature.com/clpt/journal/v90/n6/full/clpt2011231a.html

- ◆ 申請後、MHRA が資料を評価し、「Major」申請については、利害関係者の評価を受け、さらに人体用医薬品委員会（Commission on Human Medicines：CHM）でのアドバイスを受け、パブリックコメントを経て、ライセンス当局（Licensing Authority）が最終判断を行う。

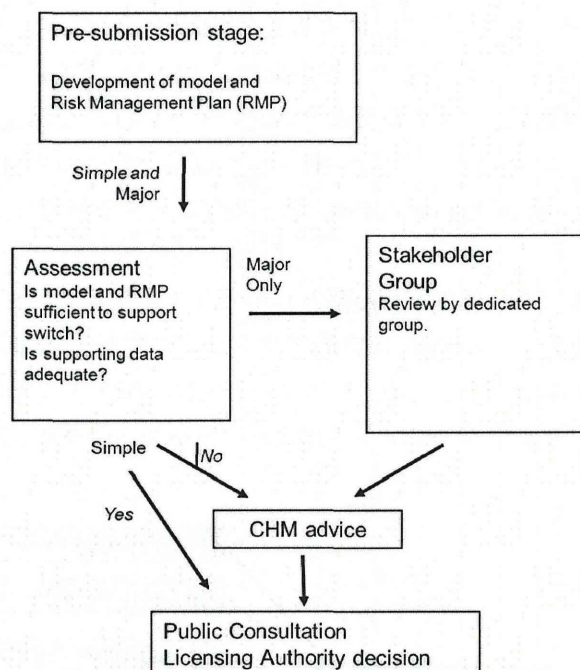


図 判断プロセス

出所:MHRA

- ◆ 新ガイドラインによりスイッチ化された事例:alli 60mg

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 肥満(BMI $\geq 28\text{kg/m}^2$)成人の体重減少。 ◆ 食事とともに 1日3回1カプセル服用。低カロリー・低脂肪ダイエット、運動を併用すること。 ◆ 直接作用は消化管リパーゼ阻害と一部脂肪吸収阻害。 ◆ 60mg3回服用により25%の脂肪吸収をブロック。 ◆ 120mg服用に比べ85%の効果。
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 直接的リスク:安全性プロファイルは120mg含有製剤について十分資料が作成されている(重篤な副作用は少ない、消化管への影響、相互作用や禁忌など)。 ◆ 間接的リスク:自己診断、潜在的合併症、医師への受診遅れなど。 ◆ リスク最小化の手段:製品概要、患者向けリーフレット・包装、消費者教育ツール、薬剤師向け教育ツール ◆ リスク最小化手段の評価:通常ファーマコビジランス、ユーザー調査、使用調査 	

3-3. 体外診断薬承認システムの概要

- ◆ 英国における体外診断薬の販売承認は、「体外診断医療機器指令（98/79/EC）」に準拠して行われる。監督官庁は、MHRA であるが、他の EU 諸国と同様、市販後の医療機器の安全性を監視するとともに、英国内の NB の監視を行う。企業および使用者から予想しなかった検査結果が得られた事例などの報告を受け、ビジランスを行っている。
- ◆ 体外診断薬は、使用場面に応じて、以下の3つに分けているが、特に規制に違いがあるわけではない。
 - 研究室 Laboratory : アナライザーシステム、分析機器、装置または設備。試薬、キャリブレーションおよびコントロール物質なども含む。
 - Point of Care Test:POCT : 血中グルコース、妊娠検査、血液ガス検査および尿検査。
 - 家庭用/自己テスト (Home use/self testing) : 血糖測定器、妊娠検査、コレステロール計、排卵テスト
- ◆ 血糖測定も医師の指導がなくても、消費者が薬局で購入できる。MHRA では、英国内で販売されている家庭用/自己テストの品目を把握していないが、MHRA では、消費者への適切な使用に関わる情報提供は行っている。

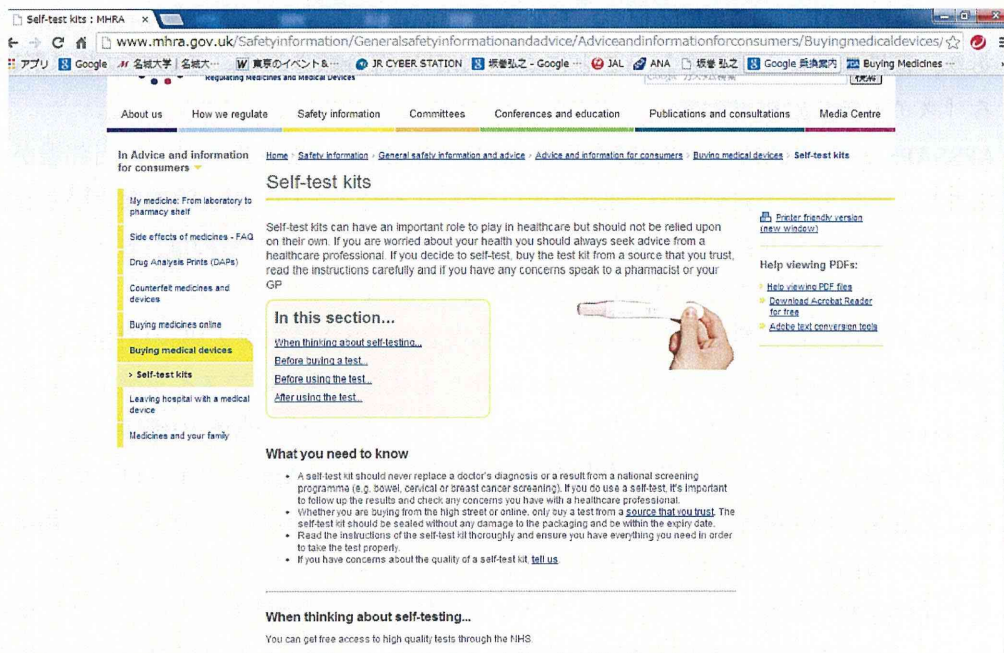


図 MHRA の消費者向け情報サイト

[http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/
Adviceandinformationforconsumers/Buyingmedicaldevices/Selftestkits/](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/Buyingmedicaldevices/Selftestkits/)

4. フランス

4-1. 一般用医薬品、セルフメディケーションに関する市場環境

- ◆ フランス保健製品衛生安全庁（AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé）は、健康管理およびすべてのヒト用医薬品の監視強化を目的として 1998 年に創設されたが、2011 年 12 月 30 日に施行された規制制度改革法により、AFSSAPS は医薬品安全庁（ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament）に再編された。ANSM の目的は、規制制定プロセスおよび償還適用プロセスの透明性をより高めることであった。さらに、2012 年 5 月 1 日、正式に AFSSAPS から ANSM に再編された。
- ◆ フランスでは、心臓病薬での副作用、人口乳房埋め込み型シリコン剤での副作用により、医薬品行政への信頼が低下しているとされる。また、公的保険医療へのアクセスはかなりよいとの認識が一般的でもあり、セルフケアへの必要性への認識が低いとも言われる。このため、フランスにおけるスイッチ OTC 化は、規制制度の保守的傾向および企業側の慎重な姿勢によって従来から抑制されてきた。このほかにもスイッチ OTC 薬が比較的少ない理由として、フランスの法律でセルフメディケーション用製品に対する明確な定義が示されていないことが挙げられる。（Afipa による）。
- ◆ フランスの非処方せん薬の分類は複雑であり、非処方せん薬とはいわず、処方任意薬（Prescription médicale facultative : PMF）といわれる。PMF であっても償還される場合もある。処方せんが必要とする医薬品は、毒性があると判断される（リストに掲載）ものであり、毒性成分から除外されることにより PMF に再分類される。このプロセスがいわゆる「スイッチ」に相当する。
- ◆ AFSSAPS から ANSM への組織変更後、ANSM 内には一般用医薬品の担当部署がなく、処方せん薬と同様の薬効別での部署の中で手続きを行っているが、明確な手順が存在していないとのことである。ANSM に組織変更後にスイッチされたものは、ミノキシジルはじめ 2 つのみで、今後の審査プロセスは必ずしも明確ではない。
- ◆ 処方せん薬ならびに償還対象 PMF 薬は、付加価値税が軽減税率 2.2% の対象であるが、償還非対象薬の税率は 10% であり、税率の面からも企業が積極的にスイッチ化をしないとも言われる。また、企業にとっては、処方任意で償還されない PMF の価格は企業の自由設定であるが、もともとの公定償還価格以内で設定される。Apipa によれば、価格が下落することも企業が積極的にスイッチ化しない理由となっているが、一方で、償還価格が大きく下落する前にスイッチ化されるような仕組みの導入も希望しているとのことである。
- ◆ 業界団体や薬剤師会としては、セルフケアの進展による経済効果についての研究結果などを示し、セルフケアの推進のための交渉を続けている。また、毒性リストのアップデートについての検討開始についても ANSM との間で合意されているとのことである。2012 年の Afipa による調査では、片頭痛、発熱、アレルギー性鼻炎、耳部感染などの軽度の症状に対処できる 29 種類の有効成分がスイッチ化すると、かかりつけ医師の診察件数を年間約 5000 万件減少させ、3 億 4800 万ユーロ（4 億 5100 万米ドル）の健康保険の費用削減

効果を生み出すと報告している。

- ◆ Afipa の立場としては、店頭で自由に手に取ることのできる薬の拡大、患者の自律性の拡大、薬剤師の役割を守る（妊娠診断薬がスーパー等で販売できるようになったことに対しても反対する立場をとっている）とのことである。
- ◆ Afipa では、セルフケアにかかわる製品を処方ならびに償還の有無によって以下のように整理している。

4-2. 一般用医薬品承認システムの概要

(1) 医薬品分類

- ◆ すべての医薬品は、販売前に AMM（市場流通許可：Autorisation de Mise sur le Marché）ライセンスを取得することが義務付けられている。AMM ライセンスは、承認審査終了後に AMM 委員会により交付される。
- ◆ フランスの医薬品は、処方せんの必要性、償還有無とで分類される。
 - 処方せん有無による分類
 - ◇ 処方せん医薬品（Médicaments de prescription）：保険償還の対象となる医薬品である（図の RX）が、医療上の必要性により償還率が異なっており、鎮痛剤のように一部は 0%償還（100%自己負担）のものもある（図の Médicaments de prescription non remboursables）。処方せんが必要とする医薬品は、毒性があると判断される（リストに掲載）ものである。新規物質（新 INN）は、すべて毒性成分リストに掲載される。
 - ◇ 処方せん任意医薬品（Prescription médicale facultative：PMF）：処方せんがなくとも購入できる医薬品。毒性成分から除外されることにより PMF に再分類される。
 - PMF での償還有無による分類
 - ◇ 毒性成分リストに入っていない医薬品であれば、PMF であっても償還対象となるものもある（図の OTX）。償還対象とするかどうかは、償還を判断する高等保健機構（Haute Autorite Sante：HAS）の審査による。処方任意であるため、医師の処方せんにより調剤されることもあり、この場合は、償還される。償還価格は公定である。
 - ◇ 任意処方償還されない医薬品（図の OTC）。自由販売医薬品（Pure OTC）とも言われ、約 400 品目程度とされる。一般的に処方せんでは取り扱わない償還対象外の医薬品であるが、薬局内でしか売ることができず、薬局内でも薬剤師の立つカウンターのそばの専用のラックに置くことが義務付けられるなど、英国の GSL などに比べ厳しい規制のもとにおかれる。
- ◆ 広告の規制：PMF は、消費者への広告宣伝が可能な大衆用薬（produits grand public）と、薬剤師による対面販売に限定されるカウンセリング薬（produits conseil）にさらに分類される。一般には、PMF となった時点で広告可能となるが、PMF であっても処方せん

薬、償還対象の場合は、広告は禁止である。例えば、パラセタモールは、鎮痛剤として使用される場合は処方薬であり、広告禁止となる。オルリスタットはテレビ広告は禁止されている。

- ◆ さらに、2013年より、PMFのうち、非償還薬はネット販売も可能となった（ただし、フランス最高裁判断は、償還PMF薬もネット販売可能と判断しており、今後見直しの可能性もある。処方せん義務薬のネット販売は禁止が継続されている）。
- ◆ 新規成分（INN）の場合は、すべて処方せん薬である。ミノキシジルについても最初は、処方せん薬として承認され、処方せん薬としての販売実績を有したのち、PMFとして承認を受けている。
- ◆ 中央認証方式でPMFの承認（スイッチ）をうけたものについても、ANSMがリスク管理の名目で、販売に関して追加的な情報を求めたり、条件を付けることもある。

(2) PMF への承認プロセス

- ◆ ANSMが審査窓口（ただし、新たな組織が審査に携わる可能性もある）である。薬効群ごとのアカデミー委員会（この委員会は、特にPMFに特化しているわけではなく、要処方せん新薬の審査を行う組織と同一である）において審査する。アカデミーでの承認後、保健大臣が署名し、官報告示によりPMFとなる。通常、この判断は8カ月とされるが、3年以上を要した事例もあった。
- ◆ 処方せん薬からのスイッチOTC化の申請は、通常製造業者の主導により進められるが、1製品でもPMFにスイッチされた場合、同じ有効成分を承認用量で含有する全製品もスイッチOTC薬として処方せんなしで販売することが認められる（毒性成分リストは成分ごとであり、ブランドごとではなく、成分に対してスイッチ化の判断がなされる）。
- ◆ 成分がPMFとして承認された後、企業は、投与量、投与期間、規格などの表示、包装変更を行い、販売承認をANSMに対して申請する。添付文書の内容については、患者単独で理解できること、症状の治療期間に合った包装と規格であることなどが求められる。



Les produits du selfcare selon l'afipa :

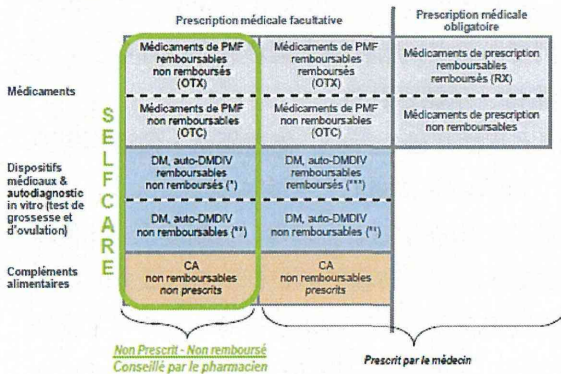
MÉDICAMENTS / DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) /
DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) /
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES (CA)

- En pharmacie -



Le périmètre produits du selfcare selon l'afipa en pharmacie

Diagramme du Selfcare Afipa :



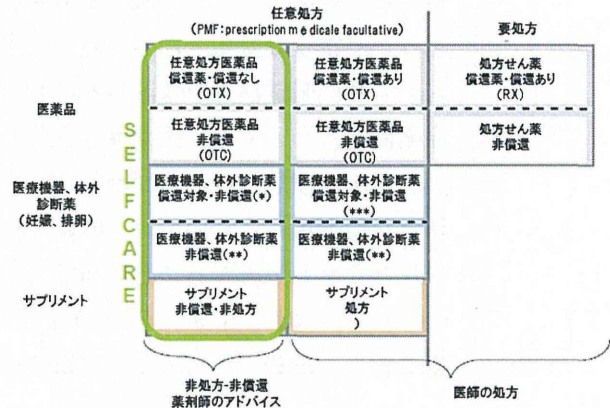
Exemples :
(*) : DM inscrits sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) mais délivrés sans ordonnance donc non remboursés par la sécurité sociale : bandages, stérilets ...
(**) : DM non inscrits sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) : Vessies à glace, panséments, thermomètres, spray auto-cicatrisant ...
(***) : DM identiques aux (*) avec ordonnance mais remboursés.
Auto-DMDIV (autodiagnostic de diagnostic in vitro) : tests de grossesse, tests d'ovulation ...
Certains DMDIV, selon art.L5221-11 (autres que les auto-DMDIV), ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale mais ces derniers ne concernent pas le périmètre auto-diagnostic et donc sont hors périmètre selfcare.

セルフケアに関わる製品 | Afipa 医薬品 / 医療機器(DM) / 体外診断薬(IVDD) / 食品サプリメント(CA) - 薬局における -



セルフケア周辺の製品

セルフケアの分類



例
(*) 償還対象となる製品、サービスリストに掲載される医療機器、ただし医師の処方せんがない場合は償還対象とはならないもの。包装やIUD(子宮内避妊具)など。
(**) 償還対象となる製品、サービスリストに掲載されない医療機器、包装、体温計、耳スプレーなど。
(***) (*)と同じで、医師の指示があるが償還されないもの、自動体外診断機器、自己測定検査薬：妊娠、排卵テスト。一部の自動体外診断機器は、処方のもとで使用され、指導診断されるが、セルフケアの対象外とされる。

	医薬品	医療機器	体外診断薬 自動診断薬	サプリメント
EU	EU 指令 改正 2001/83/CE	EU 指令 改正 93/42/CEE	EU 指令 改正 98/79/CE	EU 指令 改正 2002/46/CE
フランス	公衆衛生規定 (art.L5111-1 à L5111-3)	公衆衛生規定 (art. L5211-1)	公衆衛生規定 (art. L5211-1)	法令 2006-352 食品法
規制当局	ANSM	ANSM	ANSM	DGCCRF (競争・消費・不正抑止局)
家庭用品	医薬品	治療目的医療機器	検査情報管理の医療機器	食品
目的	疾病予防と治療、生理機能に影響、 復元	疾病や身体障害を予防、モニタ リング、治療および緩和	身体的、生理学的状況に 関する検査データ	通常食に加えて
作用機序	薬理学的、免疫学的、代謝	物理的、機械的	分析	栄養生理学的
エビデンス	薬学的試験、前臨床、臨床、リスク ベネフィット	臨床評価 リスクマネジメント	整理化学、臨床評価	健康人等での調査
ハーモニゼーション	ANSM	企業自己申請または 認証機関(Notified Body) + ANSM への販売申請	認証機関(NB)または NB/ANSM + ANSM への販売申請	欧州食品安全機関(EFSA)への栄 養・健康に関する申請 + EC, + DGCCRF
ビジランス	ファーマコビジランス(ANSM)	Materiovigilance (MSNA)	Reactovigilance (MSNA)	Nutrivigilance (HANDLE) 食品環境労働衛生安全庁
例	口内炎(マウスウォッシュ) むねやけ(錠剤) のどの痛み(トローチ、洗口剤) 咳(シロップ)など	耳スプレー、アイスパック、生理食 塩水、 血圧計、体温計など	妊娠検査 排卵検査	消火剤 骨の石灰化 など

図 Afipa によるセルフケア製品の分類 出所: Afipa

4-3. 体外診断薬承認システムの概要

- ◆ 現在、フランスにおいて薬局で直接販売できる体外診断薬は、血糖、妊娠、排卵の検査薬のみであるが、現在、HIV 検査薬が議論中である（おそらく年内には承認されると思われるとのこと）。このうち、糖尿病検査薬は、CE マークで EU 全体での販売承認を受けたものがそのままフランス市場で流通している。妊娠と排卵検査薬については、CE マークの取得であるが、フランスでも個別の販売承認をうけている。
- ◆ 医薬品と同様、販売に当たっては、安全監視の名目で、ANSM での承認が必要となるが、販売を禁止しているわけではない。
- ◆ 新たな検査薬がフランス国内販売される場合、その検査項目がすでに承認を受けているかどうか審査の対象となる。例えば（架空の例であるが）脂質検査薬が発売されるとしても、すでに脂質検査が承認されていれば、通常は、承認される。
- ◆ 保険償還についても、医薬品と同様、HAS が有用性評価を行い、償還価格・償還率等が決まる。償還も、製品（ブランド）ではなく、検査項目に対して決定される。
- ◆ 新たな検査項目については、償還されないと企業は販売することはない。制度上は、償還されなくとも販売することは可能であるが、償還されない市場でのビジネスは成立しないとされる。なお、Sidiv は、保険償還市場に新規製品を導入する企業を対象とした業界団体であり、消費者が自由に手に取れる検査薬の普及については Efipa が担当している。

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

研究課題「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」
生活者、薬剤師を対象とした一般用医薬品および一般用検査薬に関する意識調査

研究代表者 望月 眞弓 (慶應義塾大学薬学部教授)

研究協力者 鈴木 邦彦 (日本医師会常任理事)

生出 泉太郎 (日本薬剤師会副会長)

飯島 康典 (長野県上田薬剤師会)

丸山 順也 (慶應義塾大学薬学部助教)

要旨

本研究では、一般用医薬品を取り巻く状況の変化を踏まえ、現在の実情にあった一般用医薬品の地域の医療提供体制において担うべき役割などを含め、スイッチ一般用医薬品のあり方等について検討するにあたり、一般用医薬品および一般用検査薬に対する生活者および薬剤師の意識およびニーズについてインターネットによるアンケート調査を行った。生活者は、ネットモニターを利用し、薬剤師は日本薬剤師会会員ならびに日本チェーンドラッグストア協会会員に対して実施した。

その結果、調査に回答した生活者（一般用医薬品に関する調査群）781名においては、一般用医薬品は利便性が高いと回答したのは50.1%であったが、情報量が多いと感じているのは25.7%であった。生活者（一般用検査薬に関する調査群）764名においては、自分で健康状態を検査できる方法として、「尿を取り検査をする」が77.9%、「だ液を取り検査をする」が63.1%、「口の中の粘膜を綿棒などで取り検査をする」が50.7%であり、侵襲性の低い方法を求める傾向にあった。この結果は、薬剤師の調査結果でも同様の傾向にあった。薬剤師に対する一般用検査薬に関する調査結果では、一般用検査薬に求められる要件やその結果の利用について、検体採取が簡便であること、結果の相談先が明確であること、結果の評価が容易であることが挙げられた。また、一般用検査薬に対する検査項目として、「血糖値」が83.3%、「HbA1c」、「コレステロール、中性脂肪」がそれぞれ69.0%、68.9%であった。

今後、これらの調査結果をもとに、一般用医薬品および一般用検査薬に求められる要件等を整理し、現在の実情にあった一般用医薬品および一般用検査薬について検討する。

A. 研究目的

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加などの疾病構造の変化、生活の質（QOL）の追求等に伴い、自分の健康に強い関心を持つ国民が増えるとともに、薬局や薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品（OTC薬）を利用するセルフメディケーションの重要性が注目されてきている。

また、平成24年12月に生活習慣病薬のスイッチOTC薬が初めて承認されたことを受け、今後どのような形でこれまでより診断治療と密接に結びついた形で使用する必要がある医薬品のスイッチ化を進めるのか、社会的にも大きな注目を集めたところである。

政府は、一般用医薬品への転用をどのように進めて行くべきかについて、医師や薬剤師が参加して議論する場を設けることを表明しており、セルフメディケーションを推進していく上で、緊急に検討をすべき課題となっている。

また、厚生労働省が平成25年6月に公表した「医薬品産業ビジョン2013」において、「より適切なスイッチOTC薬化を進めるために、新たなスキームの検討を行うこととしている。」とされており、検討の場が求められている。

平成14年11月8日一般用医薬品承認審査合理化等検討会において、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（中間報告書）として、医薬品の範囲、開発の促進、情報提供の拡充、承認審査の改善等が具体的な提言として示されている。

そこで本研究では、その後の一般用医薬品を取り巻く状況の変化を踏まえ、現在の実情にあった一般用医薬品の地域の医療提供体制において担うべき役割などを含め、スイッチ一般用医薬品のあり方等について検討するにあたり、一般用医薬品および一般用検査薬に対する生活者および薬剤師の意識調査を行った。

B. 研究方法

生活者を対象とした調査は、一般用医薬品に関する調査群と一般用検査薬に関する調査群の2群に分けて行った。平成25年3月12日から3月14日に、株式会社インテージのインテージ・ネットモニターを利用し、インターネット調査にて実施した。対象は、18歳以上の男女とし、3月14日までにWEB画面より入力された回答を集計した。

薬剤師を対象とした一般用医薬品および一般用検査薬に関する意識調査は、日本薬剤師会ならびに、日本チェーンドラッグストア協会に協力を仰ぎ実施した。株式会社インテージに委託し、インターネットから回答可能な調査画面を準備し、平成25年3月10日に、日本薬剤師会および日本チェーンドラッグストア協会を通して、各会員に調査画面のURLを公開し、3月14日までにWEB画面より入力された回答を集計した。

調査項目は、それぞれ主設問（生活者用（一般用医薬品に関する調査群）13問、生活者用（一般用検査薬に関する調査群）10問、薬剤師用18問）と回答者属性設問（生活者用（一般用医薬品に関する調査群）9問、生活者用（一般用検査薬に関する調査群）9問、薬剤師用4問）を設定した。生活者用（一般用医薬品に関する調査群）調査項目、生活者用（一般用検査薬に関する調査群）調査項目、薬剤師用調査項目を別紙1、2、3に示した。本インターネット調査の実施は、株式会社インテージへ委託し行った。

なお、医師を対象とした一般用医薬品および一般用検査薬に関する意識調査については、日本医師会に協力を仰ぐこととし、生活者及び薬剤師用とともに調査項目を検討した。

C. 研究結果

調査期間内に集積された回答は、生活者（一般用医薬品に関する調査群）781件、生活者（一般用検査薬に関する調査群）764件、薬剤師1,343件で、全件分析対象とした。各調査対象者の回答状況を表1に示した。

各設問に対する回答の中から、論点ごとに、主要な結果を以下に示す。

表1 各調査の回答状況

協力団体	対象者	配信数	回答数	回収率
患者パネル	生活者 一般用医薬品に関する調査群	3,240	781	24.1%
患者パネル	生活者 一般用検査薬に関する調査群	3,563	764	21.4%
日本薬剤師会および日本 チェーンドラッグストア 協会	薬剤師	—	1,343	—

1. 回答者属性

1) 生活者（一般用医薬品に関する調査群）の属性

別表1に示した。

2) 生活者（一般用検査薬に関する調査群）の属性

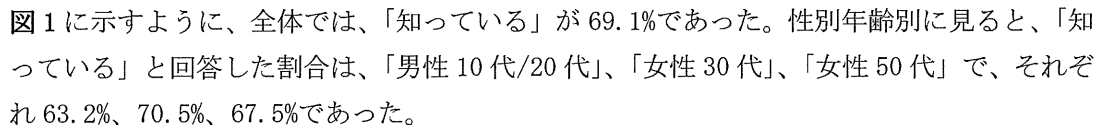
別表2に示した。

3) 薬剤師の属性

別表3に示した。

2. 生活者に対する一般用医薬品に関する意識調査について

1) 一般用医薬品のリスク分類について

一般用医薬品の分類について、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分は、医薬品のリスクの程度により分類されていることを知っているかについて問うところ、図1に示すように、全体では、「知っている」が69.1%であった。性別年齢別に見ると、「知っている」と回答した割合は、「男性10代/20代」、「女性30代」、「女性50代」で、それぞれ63.2%、70.5%、67.5%であった。

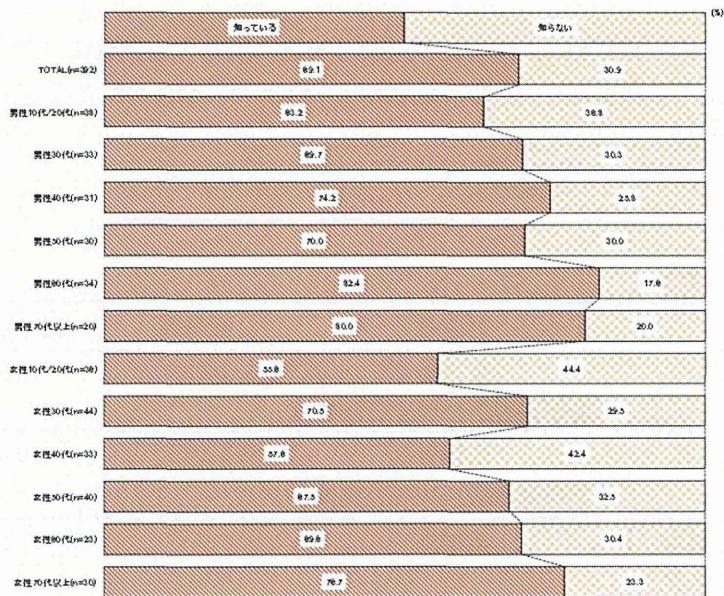


図1 一般用医薬品の分類は医薬品のリスクの程度による分類であることを知っているか

2) 一般用医薬品の使用について

今までにどのような一般用医薬品を使用したことがあるかについて問うたところ、図2に示すように、「かぜ薬」が79.6%と最も高く、次いで「胃腸薬」が49.7%、「頭痛、筋肉痛の薬」が48.8%であった。「男性10代/20代」では、「かぜ薬」が77.1%と最も高く、次いで「頭痛、筋肉痛の薬」が47.1%、「解熱薬」が40.0%であった。「女性30代」では、「かぜ薬」が76.8%と最も高く、次いで「頭痛、筋肉痛の薬」が55.1%、「解熱薬」が47.8%であった。「女性70代以上」では、「かぜ薬」が69.7%と最も高く、次いで「眼科用薬（目の疲れ、ものもらいなど）」が50.0%、「胃腸薬」が44.7%であった。

また、一般用医薬品を使用（購入）する理由について問うたところ、図3に示すように、「普段から一般用医薬品を使用しているから」が46.3%と最も高く、次いで「近くに薬局・薬店があり一般用医薬品を購入しやすいから」が38.6%、「忙しくて病院や診療所に行く時間がとれないから」が27.8%であった。「男性10代/20代」では、「普段から一般用医薬品を使用しているから」が45.0%と最も高く、次いで「忙しくて病院や診療所に行く時間がとれないから」が40.0%、「近くに薬局・薬店があり一般用医薬品を購入しやすいから」が31.7%であった。「男性40代」では、「普段から一般用医薬品を使用しているから」が48.3%と最も高く、次いで「忙しくて病院や診療所に行く時間がとれないから」が36.7%、「近くに薬局・薬店があり一般用医薬品を購入しやすいから」が26.7%であった。「女性30代」では、「普段から一般用医薬品を使用しているから」が46.8%と最も高く、次いで「近くに薬局・薬店があり一般用医薬品を購入しやすいから」が33.9%、「忙しくて病院や診療所に行く時