

海外でのスイッチ OTC 化に係る調査研究

<背景>

- 令和6年の「規制改革実施計画」(令和6年6月 21 日閣議決定)において以下の項目が記載されており、海外のスイッチ OTC 化に関する調査が求められている。
- そのため、令和 7 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データの利活用に係る研究」(研究代表者:間宮弘晃)の一環で本調査を行った。

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf

e 厚生労働省は、関係団体等の協力を得つつ、日本に比ベスイッチOTC化が進んでいる海外(英国、カナダ、米国等)のスイッチOTC化の承認審査制度(スイッチOTC化のステークホルダーが参加するスイッチOTC化の承認審査又は検討する仕組みがある場合は、当該仕組みを含む。)及びその運用状況並びにスイッチOTC化の課題及びその解決策の検討・実施の状況等について、調査を行った上で、スイッチOTC化の促進に実効的な対応策を検討し、必要に応じて措置を講ずる。【令和7年中に開始、令和8年度まで継続的に措置】

<方法>

- 調査対象国として、「英加米」の3か国のほか、評価検討会議で欧米等承認状況調査対象としている「仏独豪」の3か国、その他、アジア圏として「韓星中」の3か国を加え、計9か国の状況を調査した。

※上記9か国はいずれも世界セルフケア連盟に所属しており、セルフケア推進に取り組んでいる。

[世界セルフケア連盟／協会について／日本 OTC 医薬品協会](#)

地域	主な活動地域
アメリカ諸地域	アメリカ合衆国、カナダ、メキシコ、グアテマラ、ニカラグア、ホンジュラス、コスタリカ、エルサルバドル、パナマ、ベネズエラ、コロンビア、ブラジル、アルゼンチン、プエルトリコ
アジア・太平洋地域	日本、韓国、中国、フィリピン、シンガポール、タイ、マレーシア、オーストラリア、ニュージーランド、インド、インドネシア、台湾、ベトナム
欧州諸地域	スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、デンマーク、ラトビア、アイルランド、イギリス、フランス、ドイツ、オーストリア、オランダ、ベルギー、スイス、ギリシャ、イタリア、ハンガリー、チェコ共和国、スロバキア、スロベニア、クロアチア、トルコ、スペイン、ポルトガル
その他の地域	イスラエル、南アフリカ

- 調査事項として、計 9 カ国について、以下の 5 点を調査した。
 - ①医薬品販売制度
 - ②スイッチ化に必要な手続き(全体の流れ)
 - ③スイッチ化推進に係る歴史的経緯
 - ④スイッチ化検討にあたり考慮する要素
 - ⑤その他特記事項

<結果>

- 別紙のとおり

別紙

1 規制改革実施計画に記載の 3 か国の調査

	イギリス	カナダ	米国
医薬品販売制度	● 医薬品は処方箋医薬品 (Prescription Only Medicine: POM)と一般用医薬品 (OTC)に分類される。OTC はさらに薬局販売医薬品 ((Pharmacy Sale Medicines: P 薬)と自由販売医薬品 (General Sales List Medicines: GSL 薬)に区分される。 ● P 薬は薬局で薬剤師の管理下で販売、GSL 薬は一般小売店でも販売が可能だが、いずれも特定の医薬品について最大包装サイズ(錠数)と販売個数の制限が定められている。処方箋医薬品と OTC は別個に承認が必要であり、POM 承認が自動的に OTC に切替わることはない。	● 医薬品は処方箋医薬品、非処方箋医薬品に分類される。また、別規制の自然健康製品のカテゴリーがある。 ● 処方箋の要否は連邦政府の Health Canada が Prescription Drug List で定める。 ● 販売条件(州):多くの法域が NAPRA の National Drug Schedules を参照して販売条件を設定。(ケベック州を除く) ➢ Schedule I=処方箋医薬品(薬局で薬剤師が調剤・交付)。 ➢ Schedule II= 処方箋不要だが、薬剤師の専門的介入が必須。 ➢ Schedule III=薬局内でセルフ選択可。 ➢ Unscheduled=州法が許す限り、一般小売でも販売可。安全かつ効果的な選択をするための十分な情報が得られており、適切な使用を保証するためにラベル表示を前提に、最小限の包装サイズ・総量の製品がこのカテゴリーに分類される(※4)。	● 医薬品は処方箋医薬品(Rx)と一般用医薬品(OTC)に大別される。処方箋の要否は FDA が判断する。 ● OTC の上市経路は大きく 2 つ: ①NDA/ANDA で OTC として承認、 ②OTC モノグラフ(FD&C 法 § 505G)に適合して承認なしで販売可。2020 年 CARES 法でモノグラフ制度は行政命令方式へ移行。 ● 処方箋医薬品から OTC へのスイッチは、自動移行ではなく、申請・審査(またはモノグラフの改訂)が必要。 ● 販売形態:OTC は一般小売店で“棚から”購入できる(薬局に限定されず、「薬剤師専売」区分はない)。 ● 販売条件(連邦・州の特例):成分ごとに販売規制が課されることがある。例)エフェドリン類は「カウンター内・施錠陳列」「身分証確認・販売記録」「1 日 3.6 g・30 日 9 g の購入上限」等。
必要な手続き	● OTC 転用には規制当局(MHRA)への製造販売業者からの申請が必要であり、処方薬としての十分な市販後のデータが揃ってから OTC 申請を行う。 ● 2025 年 11 月に発表されたガイダンスに沿って手続きがなされる(※1)。	● OTC 化には Health Canada(カナダ保健省)への製造販売業者からのスイッチ申請が必要。 ● 2014 年に発表されたガイダンス(最終更新 2024 年)に沿って手続きがなされる(※5)。	● OTC 化には、FDA への製造販売業者からの申請が必要であり、処方薬としての十分な市販後データに基づき、消費者が医師の監督なしで安全かつ有効に使用できることを証明する必要がある。

	新規性や使用環境による安全性プロファイルの変化などから、「MAJOR、STANDARD、SIMPLE」の 3 カテゴリーに分類されており、初めての P 薬への変更は「MAJOR」となるのが原則。 ● 申請者は、事前に申請内容等について MHRA から科学的助言会議 (Scientific Advice Meeting: SAM) を任意で受けることができる (MAJOR は推奨)。 ● MHRA は POM から P 薬への変更のための再分類審査 (reclassification) を行い、必要に応じて医療従事者等からなるステークホルダーグループでの意見聴取を行った後、独立助言機関である人体用医薬品委員会 (Commission on Human Medicines: CHM) に諮問する。 ● その後、評価担当者が審査し、21 日間のパブリックコメント募集 (案件により実施) を経て最終判断される。 ● MHRA は審査ガイダンス上、通常 6～7 か月以内に審査・承認完了を目指すこととしている。なお、承認までの目安期間は概ね 160～225 日程度。	● 具体的には処方薬リスト (Prescription Drug List, PDL) から当該成分を削除するよう申請。 ● 申請資料で PDL 収載基準に該当しないこと (= 医師の管理下が必要で安全に使用できること) を立証する評価書を提出。 ● Health Canada は審査が前向きに終わると医療専門家からなる内部委員会である Prescription Drug Status Committee (PDSC) に提案を行う。 ● その後、Notice of Consultation (75 日) → Notice of Intent (6 か月の移行予告) → Notice of Amendment (改正告示) の順でウェブ上に告知し PDL を改正する。 ● 承認までの目安期間は概ね 1 年～2 年程度。否認の場合は 30 日以内に再考を要請できる制度あり。	● スイッチ OTC 化には主に 2 つの経路がある。 ➢ 新薬承認申請 (New Drug Application: NDA) ルート: 特定の製品をスイッチするための一般的な手続き。製造販売業者が NDA または NDA 補足申請を提出します。 ➢ OTC モノグラフ改正ルート: 特定の有効成分を OTC として認めるための手続き。FDA が Proposed order を公表後、45 日間の意見募集を行った後に、行政命令を発行することでモノグラフを改正。 ● NDA ルートでの手続きは、完全な切り替え (フルスイッチ) と部分的な切り替え (パーシャルスイッチ) がある (※6)。 ● 申請者は、有効性・安全性のデータに加え、消費者が医療専門家の監督なしに医薬品を安全かつ効果的に使用する方法を理解できることを示すデータを提供する必要がある (※8)。 ● FDA は申請内容を審査し、必要に応じて非処方箋医薬品諮問委員会 (Nonprescription Drugs Advisory Committee: NDAC) に諮問する。この会議は原則として公開され、一般からの意見聴取の機会も設けられる。一方でモノグラフ改正は 45 日以上のパブリックコメントにより意見聴取が行われる。 ● FDA は、「薬物の毒性またはその他の有害な影響の可能性、その使用方法、またはその使用に必要な付随的措置のために公衆衛生の保護に必要ではない、セルフメディケーションで使用す
--	--	---	---

			るのに安全で効果的」と判断した場合に承認する。
歴史的経緯	1968 年 Medicines Act 1968 成立 ◇ 医薬品の 3 つの分類(POM、P 薬、GSL 薬)を制度化。以後のスイッチ制度の基盤。 1984 年 GSL を整備(品目群を具体化) 2005 年 CHM(Commission on Human Medicines)設置 2012 年「ヒト医薬品規則」施行 ◇ 医薬品の法的枠組みを再整備(過去の関連命令は本規則で統合)。 ◇ 独立した諮問機関である CHM の役割も規定。 2014 年 MHRA「Reclassify your product」ガイダンス公開 ◇ 再分類手続の実務運用(CHM 付議、パブコメ等)を明文化。以後、適宜改訂 2025 年「MHRA guidance on the reclassification of medicines in the UK」を公開 ◇ スイッチ化への手続きやタイムラインを明文化	1920 年 食品医薬品法(Food and Drugs Act)成立 ◇ カナダにおける食品と医薬品の安全性に関する規制の根幹。 1995 年 全国薬局規制当局協会(NAPRA)設立 ◇ 各州・準州の薬局規制当局が集まり、NAPRA が設立され、非処方箋医薬品の販売条件を州間で調和させるための「National Drug Schedules, NDS」モデルの策定が開始。 2013 年 処方薬リスト(Prescription Drug List, PDL)への移行 ◇ それまで法律の一部であった処方箋医薬品のリストが、「処方薬リスト(PDL)」に置き換えられ、処方箋薬の指定やスイッチ(PDL からの削除)に際して、法改正が不要となり、効率的に行えるようになった。 2014 年 スイッチに関するガイダンス公開 ◇ 製造業者がスイッチ申請を行う際に必要となるデータ要件や手続きを具体的に示した。	1938 年 FD&C 法 成立 ◇ 現代に至る医薬品規制の根幹をなす法律。ただし、この時点では処方箋医薬品と OTC の明確な法的区分はない。 1951 年 Durham-Humphrey 法改正 ◇ FD&C 法が改正され、処方箋医薬品(Rx)と一般用医薬品(OTC)の 2 つの分類が法的に初めて制度化。 1972 年 OTC 医薬品レビュー(OTC Drug Review) 開始 ◇ 1962 年以前から販売されていた OTC 医薬品の成分について、FDA が安全性と有効性を体系的に再評価。このレビューを通じて、有効成分ごとの使用基準を定めた「OTC モノグラフ」制度が構築。 2020 年 CARES 法 ◇ OTC モノグラフの策定・改訂手続きが、従来の煩雑な規則制定プロセスから、より迅速な行政命令(Administrative Order)プロセスへと移行。 2024 年 ACNU 規則(Additional Condition for Nonprescription Use) ◇ 購入前の質問票等の「追加条件」を組み込むことで、従来 OTC 化が困難だった品目の NDA ルートでの OTC 化を可能にする枠組みを制定。

考慮する要素	2025 年のガイダンスより。 ◇ 医師の監督なしでの安全性(直接):重篤性・頻度を含む有害事象、同効 P 薬との安全性比較、一般的な併用薬との相互作用。 ◇ 医師の監督なしでの安全性(間接):症状治療が基礎疾患を隠す／受診遅延を招く可能性、自己診断の妥当性、再発の理解、禁忌・注意に関する理解度。誤用・乱用の可能性。誤用リスクを減らすための適応・剤形・用量・使用期間・包装量。 ◇ 追加のリスク低減策(症状が一定期間で改善しない場合の受診勧奨など)	2014 年のガイダンスより。 以下のいずれにも該当しないことを、証拠となるデータや論理的根拠を提示して証明する必要がある。 ■原則 1:医師による監督が必要である 要因 1.1:一般の人が容易に自己診断できない重篤な疾患の治療に使われるか 要因 1.2:その医薬品の使用が他の疾患を隠す(マスクする)可能性はないか 要因 1.3:治療やモニタリングに医師の監督が必要か 要因 1.4:使用に複雑または個別化された指示が必要か 要因 1.5:投与に医師の専門知識が必要か 要因 1.6:安全域(マージン)は狭くないか 要因 1.7:通常の使用量で重篤な副作用や相互作用の可能性はないか 要因 1.8:依存性や乱用の可能性はないか ■原則 2:医薬品に関する不確実性が高く、医師の監督が必要である 要因 2.1:市販後の使用経験が限定的である ■原則 3:公衆衛生への害やリスクをもたらし、そのリスクが医師の監督で軽減できる 要因 3.1:公衆衛生に害を及ぼす可能性はないか(耐性菌など) 要因 3.2:乱用や転用につながる可能性はないか 上記の要因(特に原則 1)を裏付ける証拠として、消費者が製品を正しく理解し、安全に使用できることを示すための調査が必要。	根本的な判断基準は、「消費者が医療専門家の監督なしで、その医薬品を安全かつ有効に使用できるか」となっている。 要素としては、以下のとおり。 ■処方箋医薬品としての使用実績 ■非処方箋環境で安全に使用できることを示す有効性と安全性の両方のデータ ■表示の適合性 ■消費者が製品を正しく理解し、安全に使用できることを示すための調査が必要。 ◇ ラベル理解度調査(Label comprehension studies): 消費者が製品ラベルの表示(適応、用法・用量、警告など)を正しく理解できるかを評価。 ◇ 自己選択調査(Self-selection studies): 消費者が自身の健康状態に基づき、その製品を使用すべきか否かを正しく判断できるかを評価。 ◇ 使用実態調査(Actual use studies): 実際の生活環境に近い状況で、消費者が製品を適正に使用できるか(コンプライアンスなど)を評価。
---------------	--	--	---

		◇ ラベル理解度調査(Label comprehension studies): 消費者が製品ラベルの表示(適応、用法・用量、警告など)を正しく理解できるかを評価。 ◇ 自己選択調査(Self-selection studies): 消費者が自身の健康状態に基づき、その製品を使用すべきか否かを正しく判断できるかを評価。 ◇ 使用実態調査(Actual use studies): 実際の生活環境に近い状況で、消費者が製品を適正に使用できるか(コンプライアンスなど)を評価。	
その他	① スイッチ OTC に特化した KPI はないが、サイエンティフィック・アドバイスについて、95%で会議日程を 10 営業日以内提示、95%で会議後 30 営業日以内に書面回答と KPI を設定している(※2)。 ② スイッチ化の審査のタイムラインがガイドライン上で明示されている。 ◇ 申請受理から MHRA による初期評価完了まで:60 日 ◇ 申請者による追加情報要求(RFI)への回答期間:60 日 ◇ CHM の肯定的意見が出た後、パブリックコメント等を経て最終承認となる(Major 案件でオプション STEP を経由した場合) ◇ 審査受理～最終承認の目標日数:225 日(同上) ③ 政府、NHS、臨床医、薬剤師、製薬業界の代表者からなるワーキンググループ	① 年間何件といった数値目標はないが、一般的な審査等の事務処理期間は定めている。 ② スイッチ OTC に特化した話ではないが、セルフケアを推進するための Non-prescription Drug Action Plan (NPD アクションプラン)を策定している。短期・中長期の政策として、反復的な要件の削除などにより、市場アクセスの促進を目指している(※6)。 (例)OTC 咳・かぜ・インフル製品のラベリング標準策定など	①2020 年の CARES 法によるモノグラフ手続きの簡素化や、2024 年の ACNU による「ラベルだけでは足りない」品目に追加条件(アプリでの自己診断や質問票など)を組み込むことでスイッチ可能にする制度の創設など、スイッチ OTC 化を促進する法整備を進めており、Web アプリを用いた自己選択支援により、消費者が非処方箋スタチン(ロスバスタチン 5mg)の適格性を高精度に判断でき、6 か月で有意な LDL-C 低下も得られた、という実使用(actual use)試験結果が報告された(※9)。 ②スイッチ化に不可欠な新たな臨床試験が行われた場合、3 年間の独占権が付与される(※10)。

	が開催され、製薬企業に対し、以下の領域で再分類申請を奨励する具体的なリストを 2025 年に公表した(※3)。 独占権：医薬品開発時の臨床試験・臨床試験データは、スイッチ後1年間データ独占権が付与される。(この期間はジェネリック会社にて該当データを引用した申請が出来ない)(※11)。		
--	--	--	--

※1 MHRA guidance on the reclassification of medicines in the UK, Published February 2025

※2 <https://www.gov.uk/government/publications/mhra-performance-data/mhra-performance-data>

※3 <https://healthmedia.blog.gov.uk/2025/02/05/new-opportunities-to-reclassify-medicines-what-you-need-to-know/>

※4 <https://www.napra.ca/national-drug-schedules/>, <https://www.napra.ca/national-drug-schedules/what-are-the-national-drug-schedules/>

※5 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/switching-prescription-non-prescription-status.html>

※6 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/self-care-framework/non-prescription-drug-action-plan.html>

※7 <https://www.fda.gov/drugs/drug-application-process-nonprescription-drugs/prescription-nonprescription-rx-otc-switches>

※8 <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs>

※9 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04964544?tab=study>

※10 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-D/section-314.108>

※11 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf

2 評価検討会議で欧米等承認状況調査対象としている国の調査(1の調査対象国以外)

	フランス	ドイツ	オーストラリア
医薬品 販売制 度	● 医薬品は「処方箋医薬品(Listes I・II および麻薬[stupéfiants])」と「処方箋 不 要 (Prescription Médicale Facultative:PMF)」に大別される。 ● 処方箋の要否(分類)は、承認の際に定められ、規制当局であるANSM(または中央審査の EU)による決定・告示で管理される。 ● 医薬品の小売は OTC であっても薬局のみ。陳列は、「médicaments de médication officinale(LMO)」リストに掲載されていれば、該当品目は薬局内でセルフ選択が可能。	● 医薬品は、①処方箋医薬品、②薬局販売医薬品(OTC だが薬局のみ)、③自由販売医薬品(一般小売でも可)に大別される。 ● カテゴリー分類は、連邦保健省(BMG)が、連邦医薬品医療機器庁(BfArM)からの勧告と専門家の意見に基づき行う。処方箋要否は「処方箋医薬品規則(AMVV)」で指定されている。 ● スイッチ OTC 化は、自動移行ではなく、申請・審査が必要。	● 医薬品は、Schedule(S)で分類され、処方せん医薬品(S4)、薬剤師専用医薬品(S3, Pharmacist Only Medicine)、薬局医薬品(S2, Pharmacy Medicine)、一般販売医薬品(S1, Unscheduled)となっている。そのほか、OTC 医薬品とは別に補完医薬品(Complementary medicines)があり、ビタミンやハーブが含まれる。 ● 薬局ではない一般小売店で販売される医薬品は、安全性が高く、誤用や乱用のリスクが最小限に抑えられるように最小包装でなければならない(※19) ● この分類は、連邦政府の Therapeutic Goods Administration (TGA)が定める Poisons Standard に基づく。 ● スイッチ OTC 化は、自動移行ではなく、申請・審査が必要。
必要な 手続き	● OTC 化には、製造販売業者が規制当局(ANSM)へ申請を行う必要がある。これは既存の製造販売承認(AMM)の変更申請として扱われる。 ● 申請者は、医師の監督なしで患者がその医薬品を安全かつ有効に使用できることを証明する資料を提出しなければならない。特に、処方箋医薬品として市販された後の十分な安全性データや、患者が適応症を自己判断し、添付文書を理解して正しく使用できることを示すデータが求められる。	● OTC 化には、連邦医薬品医療機器庁(BfArM)への製造販売業者からの申請が必要。処方箋医薬品としての十分な市販後データに基づき、医師の監督なしで安全に使用できることを証明する必要がある。 ● スイッチ OTC 化は、AMVV の付録に収載されている処方箋義務のある有効成分リストから、当該成分を削除(または特定の用量や適応を除外)する法改正手続きとなる。 ● 申請を受けたBfArMは、申請内容を評	● OTC 化には、規制当局であるTGAへ、製造販売業者など(企業以外も可能)からの申請が必要。申請者は、処方箋医薬品としての十分な市販後データに基づき、提案する Schedule(例:処方箋医薬の S4 から薬剤師専用医薬品の S3 へ)が公衆衛生上、適切であることを証明する必要がある。 ● 手 続 き は、Scheduling Policy Framework (SPF) および Scheduling Handbook に沿って進められる。(※20、21)

	● ANSM が評価を行う。必要に応じて、所内の評価委員会での意見聴取を経て、ANSM 長官(DG)が最終決定を行う。 ● 評価は、フランス公衆衛生法典(Code de la santé publique)に定められた処方箋医薬品の基準に基づき行われる。 ● 承認されると、販売承認(AMM)が変更され、処方箋不要医薬品として販売が可能になる。 ● なお、中央承認(CAP)品は、EMA 経由のバリエーション手続で同趣旨の評価・決定が行われ、結果は各国で実装される。	価し、独立諮問機関である処方箋要否に関する専門家委員会に提出するための準備を行う。 ● 専門家委員会は年に 2 回開催され、申請内容を科学的見地から審査・討議する。この会議は、申請者も意見を述べる機会が与えられている。委員会は審議の後、処方箋義務からの除外を推奨するか否かを投票により決定し、その結果を連邦保健省(BMG)に勧告する。 ● 委員会の勧告を受け、BMG が AMVV の改正案を作成する。この改正案は、最終的に連邦参議院の承認を得る必要がある。	● 申請者は、有効性や安全性、乱用の可能性、使用目的、包装形態などの要素を考慮し、医薬品がより低いスケジュールで安全に使用できることを示す申請資料を TGA に提出する。 ● TGA は申請を受理した後、独立した専門家で構成される医薬品スケジュール諮問委員会(Advisory Committee on Medicines Scheduling: ACMS)に諮問する。 ● ACMS での評価に先立ち、TGA は申請内容の概要をウェブサイトで公開し、一般市民や医療関係者、関連団体など、全ての利害関係者からの意見を募集するパブリックコメントの期間を設ける。 ● ACMS は、提出された申請資料とパブリックコメントの内容を考慮して審議を行い、通常は TGA の上級職員である保健省長官の代理人の決定権者に対して勧告を行う。 ● 最終的な決定は通常は TGA の上級職員である保健省長官の代理人の決定権者が下し、その結果は TGA のウェブサイトで公開される。決定が下されると、Poisons Standard が改正され、全国的に新しいスケジュールが適用される。
歴史的経緯	1941 年 薬局独占の確立 ◇ 医薬品の小売販売を薬剤師および薬局に限定する「薬局独占(Monopole pharmaceutique)」の原則が法制化 1992 年 EU 指令によるスイッチ基準 ◇ EU 指令 92/26/EEC により、処方箋医薬品に分類すべき医薬品の基準が	1961 年 医薬品法(AMG)の制定 ◇ 医薬品の承認、製造、販売に関する包括的な規制を定めた法律が制定。 1976 年 医薬品法(AMG)の抜本改正 ◇ 処方箋医薬品と薬局販売医薬品の分類がより明確に制度化された。 ◇ スイッチ OTC 化の議論の前提となる、	1964 年 Uniform Poisons Standard の導入 ◇ 各州・準州で異なっていた医薬品・毒物の販売規制を統一するため、「Poisons Standard」の前身が策定。 1989 年 Therapeutic Goods Act 制定

	EUレベルで定義された。 ◇ その後、EU 指令 2001/83/EC により、処方箋医薬品に分類すべき基準が EU 全体で調和され 2004 年の改正 (2004/27/EC) で、スイッチによって生じたデータの 1 年間保護が導入。 2008 年 薬局内セルフ選択(自由アクセス)制度の導入 ◇ 処方箋不要医薬品の中でも特に安全性の高い品目をリスト化した「médicaments de médication officinale(MMO)」が創設され、患者が薬局内で直接手に取れるようになった。 ◇ 2012 年 ANSM の発足 ◇ 規制当局である Afssaps は、ANSM に再編。医薬品の承認や再分類(délistage)を決定する権限主体が ANSM に一本化された。 2014 年 MMO リストの整備と告示 ◇ 2008 年に創設された MMO 制度に基づき、対象となる医薬品の具体的なリストが初めて告示された。	処方箋義務の範囲を定める法的枠組みが整備された。 1978 年 処方箋要否に関する専門家委員会の設置 1988 年 AMVerkRV 制定(薬局専売・自由販売の省令) ◇ 薬局専売(OTC だが薬局のみ)と自由販売(一般小売可)の品目群を整理・告示し、販売区分の二層構造を制度化。 2024-2025 年 近時の改正 ◇ 第 21 次改正(2024 年)、第 22 次改正(2025 年)が公布。委員会勧告→BMG による AMVV 改正(連邦参議院同意)という運用が継続。(※16, 17)	◇ 医薬品等の品質・安全性・有効性に関する規制の根幹となる法律。 ◇ Therapeutic Goods Administration: TGA が設立され、医薬品の承認審査やスケジューリングを一元的に担う体制が整備。 2010 年 諮問委員会の再編 ◇ 新たに医薬品スケジュール諮問委員会(ACMS)と化学物質スケジュール諮問委員会(ACCS)が設置され、医薬品のスイッチに関する審議がより専門的な委員会によって行われる体制となった。 2010 年 スケジューリング手続きの透明化 ◇ スケジュールの変更申請について、一般市民や医療関係者などからの意見を募集するパブリックコメント制度が本格的に導入。 2018 年 スケジューリング政策フレームワーク(SPF)の更新 ◇ 現行のリスケジューリング手続きの判断基準がより明確化された。 2019 年 Appendix M の導入 ◇ 薬剤師の聞き取り・供給条件等の追加管理を付す仕組みが新設。より柔軟な「条件付きスイッチ」が可能になった。
考慮する要素	EU 指令 2001/83/EC Art.71(処方箋医薬品にすべき基準)、Art.72(非処方は Art.71 の基準に該当しないもの)。ANSM の審査もこの基準に依拠。 申請者は、当該医薬品が以下のいずれにも	医薬品法(AMG)第 48 条に定められた処方箋義務の基準(*)に、当該医薬品がもはや該当しないことを証明できるかどうかに基づく。 *医師の監督なしの使用で健康を害し得る、相当程度不正使用・乱用が見込まれとい	薬局医薬品の S2 に適合する要素 ■表示・包装で適正使用が担保 ■短期使用で安全・不適切使用リスクが低い ■依存・乱用の可能性が極めて低い ■重篤疾患の見逃し(マスキング)を招かない

	該当しないことを科学的データで立証する。 ■ 原則 1:医師の監督なしの使用が、直接または間接に危険となり得る ■ 原則 2:広範かつ頻発な誤用につながり、結果として危険を及ぼし得る ■ 原則 3:作用や副作用のさらなる調査を要する(不確実性が高い) ■ 原則 4:通常は注射で投与される	た処方箋義務の典型事由 上記を示すため、明示的なガイドラインはないが、処方箋医薬品としての市販後データ、消費者による適正使用能力の証明、リスク最小化策を含むデータを提出することとなる。(※18)	薬剤師専用医薬品の S3 に適合する要素 ■薬剤師の介入を前提に安全 ■依存は想定せず、乱用リスクは介入で最小化 ■有害事象・相互作用・禁忌の管理が薬剤師で可能
その他	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはない。 また、積極的な奨励策もない。 独占権:医薬品開発時の臨床試験・臨床試験データは、スイッチ後1年間データ独占権が付与される。(この期間はジェネリック会社にて該当データを引用した申請が出来ない)(※11)。 包装単位:スイッチ審査にて安全性や他国での使用実績、OTC としての投与期間の妥当性及びリスクベネフィットに基づき評価し、包装単位が設定される。包装単位を変更する場合、Formal Type IB/II variation にて申請を行う(※12~16)。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、処方箋要否に関する専門家委員会は年 2 回開催されることが定められている。 独占権:医薬品開発時の臨床試験・臨床試験データは、スイッチ後1年間データ独占権が付与される。(この期間はジェネリック会社にて該当データを引用した申請が出来ない)(※11)。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、ACMS の会合が年に数回開催されるため、申請提出期限が定められている。 包装単位:スイッチ審査にて評価され包装上限が設定される。包装単位を変更する場合、再度、リスケジュール申請を行う。コデイン、アセトアミノフェン(※22)、イブプロフェンの包装単位が緩和された事例あり。

※11 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf

※12 https://health.ec.europa.eu/document/download/1a633be0-01a7-41e4-850f-fdd3f191495b_en

※13 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf

※14 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R1234>

- ※15 https://health.ec.europa.eu/document/download/bab1cd14-f7ad-46f2-98d1-9b108b1df1d1_en?filename=mp_marketing-authorisations_variations_guidelines_en.pdf
- ※16 https://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2024/0101-0200/0133-24.html?utm_source
- ※17 https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2025/44/VO.html?utm_source
- ※18 <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/antrag-auf-aenderung-der-verkaufsabgrenzung.html>
- ※19 <https://www.tga.gov.au/products/regulations-all-products/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/scheduling-national-classification-system/poisons-standard-and-scheduling-medicines-and-chemicals>
- ※20 <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/scheduling-basics-medicines-and-chemicals-australia/ahmac-scheduling-policy-framework-medicines-and-chemicals>
- ※21 <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/scheduling-handbook-guidance-amending-poisons-standard>
- ※22 <https://www.tga.gov.au/news/blog/comply-paracetamol-pack-size-changes>

3 アジア圏の3か国の調査

	韓国	シンガポール	中国
医薬品販売制度	● 医薬品は処方箋医薬品（ETC）と一般用医薬品（OTC）に分類される。 ● 区分の基準は、規制当局であるMFDSが定める。 ● OTC はさらに薬局のみで販売される「薬局販売医薬品」と、コンビニエンスストアなどで販売可能な「安全常備医薬品」に区分される。 ● ETC が自動的に OTC に切替わることはなく、再分類の審査が必要。 ● 安全常備薬は一般用医薬品のうち、比較的軽度の症状に患者が自己判断で使用できるもの。包装単位については統一的な規定はなく、10錠、100ml など小包装で、製品ごとに定められた包装単位が定められている。1回の販売数量は1個の包装単位に制限され、12歳未満の児童には販売が禁止、販売店舗は24時間年中無休で営業、事前に「安全常備医薬品販売者教育」を修了した者がいること、危害医薬品の販売を遮断できるシステムを備えていること、などが義務付けられている（※23、24）。	● イギリスの制度と同様に、処方箋医薬品（P）、薬局販売医薬品（POM）、自由販売医薬品（GSL）の3つに分類される。サブリなどは別カテゴリー。 ● HSA(Health Sciences Authority)が分類を所管している。 ● Pが自動的に POM に切替わることはなく、再分類の審査が必要。 ● GSL薬は安全性が高く、最小限のリスクに抑えるため、自己治療に適した小さな包装サイズで供給される。GSLの制限（少量・低用量）を超えた製品（例：大きな包装や特定の配合薬）は、POMに分類され、必ず薬剤師の監督下にある薬局でしか販売できない。	● 医薬品は処方箋医薬品と一般用医薬品（OTC）に大別される。処方箋の要否はNMPAが判断する。 ● OTC は甲類と乙類の2つに分けられ：甲類は薬局のみでの販売、乙類は一般小売店での販売が可能となっている。 ● 処方箋医薬品から OTC へのスイッチは、自動移行ではなく、申請・審査が必要。
必要な手続き	● OTC 化には、規制当局(MFDS)への製造販売業者または団体（医師会、薬剤師会等）からの申請が必要であり、処方薬としての十分な市販後のデータが揃ってから OTC 申請を行う。 ● MFDS は、薬理作用、副作用、濫用の恐れ、社会的必要性などに加え、海外	● OTC 化には、規制当局(HSA)への製造販売承業者からの申請が必要であり、処方箋医薬品（POM）としての十分な市販後の安全性データに基づき、消費者が専門家の監督なしで安全かつ有効に使用できることを証明する必要がある。	● OTC 化には、規制当局(NMPA)への製造販売業者からの申請が必要であり、処方薬としての国内で一定期間販売・使用されている必要がある。 ● 手続きは、NMPA が公布した「化学薬品処方薬転換非処方薬評価技術指導原則」等の関連規定に沿って進められ

	主要国での承認・販売状況も確認する。 ● MFDS は、審査の過程で、医学・薬学等の外部専門家で構成される諮問機関である中央薬事審議委員会 (Central Pharmaceutical Affairs Council) に諮問し、その意見を聴取する。 ● 必要に応じて、関連学会、消費者団体、医療専門家団体など利害関係者からの意見聴取や公聴会が実施される ● MFDS は、これらの意見も総合的に勘案し、再分類を承認、告示を行う。	● HSA が公表している手続きや要件に沿って手続きがされる(※27)。 ● 申請者は、安全性・有効性に関する臨床・非臨床データ、市販後安全性データ、リスク管理計画(RMP)に加え、消費者が対象疾患を自己診断し、表示(ラベル)を理解し、製品を適切に自己選択・自己管理できることを示すデータ(Label Comprehension, Self-selection study など)を提出する必要がある。 ● HAS は申請内容を審査し、必要に応じて薬剤師会や医師会などの医療専門家団体からの意見聴取を行う。さらに、外部の学術専門家や臨床専門家から構成される独立諮問機関である医薬品諮問委員会 (Medicines Advisory Committee: MAC) に諮問することがある。 ● HAS がこれらの意見を勘案し、判断する。	● 申請資料は NMPA の薬品審評センター (CDE) によって技術的な審査が行われる。CDE は審査の過程で、外部の専門家からなる専門家諮問委員会に意見を求めることがある。 ● CDE での審査と専門家による評価を経て、スイッチが妥当と判断された場合、NMPA はウェブサイト上でその旨を公示し、一定期間パブリックコメントを実施する。 ● 公示期間を経て、最終的に NMPA が承認を決定し、公告として発表することで、処方箋医薬品リストから当該成分が削除され、OTC 医薬品としての販売が可能となる。
歴史的経緯	1953 年 薬事法 成立 ◇ 医薬品の製造、輸入、販売などに関する規制の根幹となる法律。 2000 年 医薬分業の実施と医薬品分類制度の導入 ◇ 医薬品が「処方箋医薬品(ETC)」と「一般医薬品(OTC)」に初めて法的に分類され、スイッチ OTC 制度の基盤が形成された。 2011 年～2012 年 第一次 医薬品再分類の実施	1975 年 医薬品法(Medicines Act) 成立 ◇ 医薬品を処方箋医薬品(POM)、薬局販売医薬品(P)、自由販売医薬品(GSL)の3つに分類する制度を導入。 ◇ 医薬品諮問委員会(Medicines Advisory Committee: MAC)も本法に基づき設置。 2001 年 HSA 設立 2015 年～2016 年 Health Products Act への一本化	1999 年「処方薬と非処方薬の分類管理弁法(試行)」公布 ◇ 中国において医薬品を処方薬(Rx)と非処方薬(OTC)に分類する制度が初めて法的に導入。 1999 年「第一回国家非処方箋医薬品リスト」公表 ◇ OTC として販売できる具体的な医薬品リストの第一弾が公表。 2004 年「処方薬から非処方薬への転換評価に関する技術指導通知」公布

	◇ 一部の消化薬や外用薬などの多くの品目がETCからOTCに転換された。現代のスイッチ OTC 審査における評価基準の原型となる。 2012 年「安全常備医薬品」制度の導入 ◇ 国民の利便性向上のため、一部の一般用医薬品を「安全常備医薬品」としてコンビニエンスストア等で 24 時間販売することが可能になった。 2019 年 MFDS 告示「医薬品分類基準に関する規定(No.2019-55)」を公布 ◇ 専門／一般の分類基準と再分類の判断枠組みを明確化	◇ 医薬品を含む健康製品全般に対する、より包括的で現代的な規制の枠組みを導入。 2018 年以降 治療薬の再分類に関する専用ページをウェブサイトで公開、更新	◇ 処方薬から OTC への転換(スイッチ)申請に必要なデータ要件、評価項目、手続きが初めて体系的に明文化された。 2019 年「薬品管理法」改正 ◇ 法律レベルで分類制度を明文化。 2022 年「処方薬転換非処方薬 申請資料及び要求」を公表 ◇ 申請時の資料の明確化。 2025 年 8 月:「処方薬を OTC へ転換する申請範囲の指針」 ◇ スイッチ OTC 化を申請できる範囲を明確化
考慮する要素	2019年のMFDS告示より。(※25) (a) 主に専門性の低い医療分野で使用され、その有効性及び安全性が確立されており、副作用の範囲が比較的狭い医薬品 (b) 一般公衆が直接自己治療として使用でき、適応症の選択、用量及びその遵守、並びに副作用の予防又は治療について自ら適切な判断ができる医薬品であること； (c) 薬物の成分及び量について、その効能又は安全性が十分に確認できるものであること。ただし、原則として作用が穏健なものであって、作用が強力なもの又は習慣性若しくは依存性を伴うものは除外される。 (d) 効能・効果は、軽度の疾病の予防・治療または健康の維持・増進の範囲を超えてはならない。原則として、医師の診断・治療を受けることが適切と認められる疾病は、一般公衆が判断可能な一般的な症状に限定さ	HASのHPより。(※27) ◇ 当該製品の使用実績が十分に蓄積されていること。 ◇ 市販後有害事象プロファイルを確立できる十分な期間、製品が販売されていること。 ◇ 販売期間中、製品の安全性プロファイルに懸念材料がないこと。 ◇ 製品が適切な包装サイズで提供され、消費者向けの表示(添付文書/外箱)が施されていること。 さらに、医薬品の再分類には以下の根拠を提出する必要がある： ◇ 英国、米国、カナダ、スイス、オーストラリアにおける製品の法規制上の分類、承認された適応症および投与計画。 ◇ シンガポール、英国、米国、カナダ、スイ	2025年指針より。(※28) ◇ 消費者の自己認識、自己判断、自己薬物療法、自己管理に適していること。 ◇ 製剤またはその成分(組分)が既に国内で上市され、臨床で広く使用され、安全性が良好であること。 また、以下はスイッチ申請ができない。 ① 救急および患者が自己治療に適さない疾患に使用される医薬品。 例：腫瘍、緑内障、消化管潰瘍、精神疾患、糖尿病、肝疾患、腎疾患、前立腺疾患、免疫疾患、心脑血管疾患、性感染症などの治療薬。 ② 消費者が自己使用しにくい投与経路のもの。例：注射剤、埋込剤など。 ③ 使用期間中に専門家の医学的監視・指導を必要とするもの。例：抗凝固剤、解毒剤、ワクチンなど。

	れるべきである。 (e) 剤形及び用法・用量については、一般公衆が自ら判断し適用できるものであること。誤用・乱用の懸念が高い剤形、及び医師を含む専門家による使用がなければ安全性と有効性が期待できない剤形は、一般用医薬品として認められない。	ス、オーストラリアにおける製品登録期間、および当該分類における法医学的分類と販売期間に関する情報。 ◇ シンガポールにおける実際の製品販売期間。 ◇ 分類変更を申請する根拠。 ◇ 世界的な自発的有害事象報告、市販後調査データ、臨床試験、公表文献、および現地報告された有害事象に基づく、患者の製品曝露状況と安全性プロファイル。 ◇ 製品の不適切な使用から生じる可能性のある問題と危険性。	④ 特殊条件下での保存が必要な医薬品（厳密な遮光・低温保存等）。 ⑤ 全身作用型抗菌薬・ホルモン剤（避妊薬を除く）。 ⑥ 『有毒生薬を含む中成薬の OTC 転換評価処理原則』に基づき転換が認められない有毒生薬含有中成薬。 ⑦ 原薬、医薬品添加物、生薬、生薬切片。 ⑧ 国家が定める医療用毒性医薬品、麻薬、向精神薬及び放射性医薬品等の特別管理医薬品。 資料要求事項通知より。(※29) ■背景情報 ◇ 研究開発の経緯、承認・上市時期、名称・規格変更の履歴 ◇ 生産・販売状況、使用者数推定 ◇ 国内同成分の許可状況、および海外主要国（米・EU・英・加・豪・日）での承認／OTC 管理状況 ◇ 規制当局・保有者が講じた安全対策の履歴 ■安全性情報 ◇ 臨床安全性：関連臨床研究・文献・副作用/有害事象の総説、分析 ◇ 依存性・耐容性・相互作用の評価 ◇ 消費者が自己診断・自己治療できるか、用法理解、専門家モニタリングの要否 ◇ 広範な使用下のリスク：不合理使用の頻発可能性、過量投与・治療期間超過・
--	---	--	---

			禁忌使用の実態と重篤性
その他	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはない。 また、積極的な奨励策もない。 包装単位:スイッチ審査にて評価され包装上限が設定される。包装単位を変更する場合、再度、MFDS に申請を行う(※26)。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、スイッチ(再分類)申請は MAV-2 として扱われ、スクリーニング 50 営業日+評価 180 営業日が目標となっている。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、2022 年に申請資料要件を整備し、その後も 2025 年に指針を出すなど継続的に実務の具体化を行っている。

※23 <https://www.mohw.go.kr/menu.es?mid=a10702040200>

※24 <https://www.clhs.co.kr/lawlink.asp?strlaw=%BE%E0%BB%E7%B9%FD%BD%C3%C7%E0%B1%D4%C4%A2&strjo=%C1%A628%C1%B6>

※25 https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/view.do?seq=71534

※26 https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=14882

※27 <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/reclassification/apply>

※28 https://www.cpi.ac.cn/tggg/qtggtg/202508/t20250822_428328.html

※29 https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202209/t20220930_49842.html