

基礎研 レター

スイッチ OTC 化の進展

緊急避妊薬のスイッチ OTC 化はなぜ不可とされているのか？

保険研究部 主席研究員 篠原 拓也

(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

1—はじめに

近年、自分の健康は自分で守る、という取り組みが一般化している。食事や運動などの生活習慣を改善して病気になりにくい体づくりに努めるとともに、少々の体調不良のときは、病院に頼らずに、身近にある一般用医薬品を活用したセルフメディケーションで対応していこうという考え方だ。

セルフメディケーションの推進にあたり、医師の処方箋(せん)が無いと入手できない医療用医薬品を、ドラッグストア等で購入できるようにする「スイッチ OTC 化」の促進が、カギとみられている。スイッチ OTC 化は、医薬品の選択肢を増やして利便性を高めたり、医療費を軽減したりする効果がある反面、効き目の強い薬の誤用や濫用の恐れもある。

本稿では、その内容を概観していくこととしたい。

2—スイッチ OTC 化の経緯

スイッチ OTC 化については、厚生労働省に専門の検討会議が置かれ、個々の成分に対して、議論が行われている。スイッチ OTC 化の進展に向けた、これまでの経緯を簡単に振り返ってみよう。

1 | スイッチ OTC 化は検討会議で議論されてきた

スイッチ OTC としては、1983 年に高コレステロール改善薬のソイステロールと、便秘薬のピコスルファートナトリウムの 2 成分が承認された。それ以来、現在までに 88 成分が承認を受けている。

(1) 2002 年の一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書

一般用医薬品については、さまざまな議論が行われてきた。2002 年に、一般用医薬品承認審査合理化等検討会が公表した中間報告書では、軽度な疾病の症状の改善に加えて、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、スイッチ OTC 薬の開発を積極的に進め、国民の選択肢を拡大することが望まれる、としている。

¹ OTC は、Over The Counter の略で、カウンター越しに医薬品を販売するかたち由来している。OTC 医薬品とは、薬局・ドラッグストアなどで、販売者などの助言を受けた上で、医師の処方箋なしに購入できる医薬品をいう。要指導医薬品や一般用医薬品を指し、全般的に、医師の処方箋が必要な医療用医薬品よりもリスクが低いとされる。スイッチ OTC は、医療用医薬品として用いられていた成分が、OTC 医薬品に転換(スイッチ)された医薬品を指す。

図表 1. 一般用医薬品承認審査合理化等検討会が公表した中間報告書（2002 年）【抜粋】

（スイッチ OTC 薬の考え方）

これまでスイッチ OTC 薬の開発は、医療用医薬品として使用されているもののうち、一般用医薬品として承認前例のある薬効群であって、軽度な疾病の症状の改善をもたらすものを中心に行われてきた。

今後は、これらの分野に加えて、上で述べたように、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、スイッチ OTC 薬の開発を積極的に進め、国民の選択肢を拡大することが望まれる。

※「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」（一般用医薬品承認審査合理化等検討会）より

(2) 『日本再興戦略』改訂 2014』におけるスイッチ OTC 関連の記述

2007 年からは、日本薬学会がスイッチ OTC 化可能と考える医療用医薬品を検討し、その検討結果について関係医学会から意見を聴取した上で、薬事・食品衛生審議会において議論されてきた。その結果、22 成分がスイッチ OTC 化の候補成分とされ、そのうち 8 成分が承認されている。

2013 年の「日本再興戦略」では、主要施策の 1 つとして、セルフメディケーションの推進が掲げられた。翌年の『日本再興戦略』改訂 2014』では、その推進に向け、スイッチ OTC 化を加速するために、海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行うことや、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを構築することが記載された。

図表 2. 「『日本再興戦略』改訂 2014』におけるスイッチ OTC 関連の記述【抜粋】

（医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチ OTC）の促進）

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチ OTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

・海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

・米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを年度内に構築する。

※「『日本再興戦略』改訂 2014』（日本経済再生本部）より

(3) 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議の設置

そして、2016 年 4 月には、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、「検討会議」）が設置された。検討会議は、OTC 医薬品の適切性や必要性を検証することにより、消費者等の多様な主体からの意見を意思決定に反映するとともに、その検討過程の透明性を確保して、スイッチ OTC 医薬品の開発予見性を向上させることを目指している。

2 | 検討会議では 11 種について可、8 種について不可とされた

検討会議では、公開で会議を実施し、スイッチ OTC 化の可否について議論が行われてきた。これまでに、19 種の医薬品について検討が終了し、11 種については可、8 種については不可とされた。

個人から要望された 9 種中、可とされたのは 2 種。一方、企業など個人以外から要望された 10 種中、可とされたのは 9 種であった。個人からの要望は、緊急避妊やアルツハイマー型認知症など、従来 OTC 医薬品として認められていない薬効が多かった半面、個人以外からの要望は、すでに OTC 医薬品として認められている薬効が多かった。このことが、結果の違いにつながったものとみられている。

図表 3. 検討会議で検討が終了した医薬品

要望主体	候補治療薬	要望された効能・効果等	可否	種・成分数	上市
個人 9種 (16成分)	レバミピド	胃潰瘍, 急性胃炎等	○	2種 (2成分)	未
	レボカバチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	○		未
	ノルゲストレル	緊急避妊	×	7種 (14成分)	—
	片頭痛治療薬(5成分)	片頭痛	×		—
	クリンダマイシンリン酸エステル	にきび	×		—
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	湿疹	×		—
	カルシポトリオール	角化症, 乾癬	×		—
	認知症治療薬(4成分)	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制等	×		—
	エペリゾン塩酸塩	肩こり, 腰痛	×		—
個人以外 10種 (12成分)	ヒアルロン酸ナトリウム	目のかわき, ドライアイ等	○	9種 (9成分)	済
	メロキシカム	関節痛, 腰痛等	○		未
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	季節性アレルギーによる症状の緩和	○		済
	ヨウ素・ポリビニルアルコール	眼の殺菌・消毒・洗浄等	○		未
	ナプロキセン	頭痛, 骨折等	○		未
	イトプリド	胃もたれ, 胃痛等	○		未
	ポリカルボフィルカルシウム	下痢, 便秘等	○		未
	モサプリドクエン酸塩水和物	胸やけ, はきけ等	○		未
	プロピペリン塩酸塩	女性における頻尿, 軽い尿もれ	○		未
	胃酸分泌抑制薬(3成分)	胸やけ, 胃痛等	×	1種(3成分)	—

* 「上市」は、「可否」が○の候補治療薬について、2020年末までにスイッチOTCとして、市場で発売されたかどうかを示す。

※「中間とりまとめ」(医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議, 令和3年2月2日)等をもとに筆者作成

検討会議は、国民の意見を広く反映するため、検討結果についてパブリックコメント(以下、「パブコメ」)を実施してきた。検討会議による「中間とりまとめ」(令和3年2月2日)の参考資料に記載の各成分の意見の数を合計すると、スイッチOTC化に反対の意見が53個、賛成の意見が449個となっている。多くの候補治療薬で、賛成の意見が上がった。一方、緊急避妊薬と胃酸分泌抑制薬の2つについては、賛成と反対の意見が数多く寄せられた。

この2つの医薬品のスイッチOTC化の議論について、次の2つの章でみていくこととしたい。

3—緊急避妊薬のスイッチOTC化

緊急避妊薬については、予期せぬ妊娠の可能性が生じた場合への対処法として、使用の利便性向上を望む声が強い。2020年4月からは、オンライン診療における緊急避妊薬の処方開始されている²。緊急避妊薬のスイッチOTC化については、さまざまな賛否の声が上がっている。

1 | 妊娠を完全には阻止できないことや、悪用・濫用の懸念があることから不可とされている

² 緊急避妊に関する診療は、対面診療が原則であることに変わりはない。例外的に、オンライン診療での緊急避妊薬の処方が適用されるのは、近隣に受診可能な医療機関がない場合や、女性の心理的な状態に鑑みて対面診療が困難と判断された場合とされている。所定の研修を受講した薬剤師が説明・調剤を行ったうえで、その面前で服用することとされている。

「緊急避妊」に関して、避妊薬では、妊娠を完全に阻止することはできない。また、悪用や濫用等の懸念がある。こうしたことから、レボノルゲストレルを有効成分とし、緊急避妊を効能・効果とする医薬品は、現在のところ OTC 医薬品として認められていない。その理由として、検討会議で、つぎの指摘がなされている。(以下、検討会議「中間とりまとめ」(令和3年2月2日)を、筆者が一部改変)

- OTC となった際は、緊急避妊薬の使用後に避妊に成功したか、失敗したかを含めて月経の状況を使用者自身で判断する必要があるが、使用者自身で判断することは困難。
- 本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分。
- 薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要がある。例えば、海外の事例を参考に、BPC(Behind the Pharmacy Counter)³などの仕組みを創設できないか、といった点については、今後の検討課題。
- 実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性が少なくない。OTC となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されるほか、悪用や濫用等の懸念がある。
- 緊急避妊薬に関する国民の認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えない。
- スイッチ OTC として承認された医薬品については、法令で定める調査期間経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、要指導医薬品として継続できる制度であることが必要である⁴。
- 本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念がある。

2 | OTC 化に反対の意見 28 個、賛成の意見 320 個が寄せられた

パブコメでは、緊急避妊薬について、OTC 化に反対の意見 28 個、賛成の意見 320 個が寄せられた。反対の意見として、つぎのものがあつた。

「効能・効果に関して『緊急避妊』とあるが、受精卵を着床し難くすることは、中絶であると考えerのではないか。」

「避妊等に関する知識が、他の先進国と比較して低い。」

「薬局薬剤師における産婦人科領域の薬剤の知識は十分ではない。」

「病院に行きにくい人が薬局であれば来られるのかが疑問。」

「必要なことは OTC 化ではなく、緊急避妊薬の一般への知識を高め、必要時に受診するサポー

³ 薬剤師が直接管理できるカウンターに置かれ、販売には薬剤師のコンサルティングが要求される医薬品をいう。

⁴ 要指導医薬品は、薬剤師が情報提供、販売を行うこととされており、ネット販売は不可。一方、一般用医薬品は、薬剤師が情報提供のうえで、薬剤師管理下で販売可能とされており(第1類医薬品の場合)、ネット販売も可とされている。

ト作りではないか。」

「不確実な避妊方法を繰り返す人が増える可能性がある。」

一方、賛成の意見としては、つぎのものがあつた。

「東京オリンピックを機に、多くの観光客が来日した際に、緊急避妊薬を受診でしか購入できないという事実を知ることになれば、我が国における医療の在り方について、諸外国から疑問を呈されるのではないか。」

「避妊薬にいつでもアクセスできることは女性の権利である。」

「本邦における人工中絶の件数は多く⁵、これらの負担を少しでも減らすために必要ではないか。」

「産婦人科医の労働環境を改善するためにも市販化を望む。」

「未成年者を含む若い女性にとっては、産婦人科の来院のハードルが高い。」

「2016年の最新データでは、緊急避妊薬の女性の認知度は50%を超えている。」

さらに、OTC化の対応策の意見も多数寄せられた。

「薬剤師の質の向上に加えて、コンサルティング薬剤師を常駐させ、対応できるようにすればよいのではないか。」

「産婦人科において、緊急避妊薬の使い方の指導を受け、認定カードが発行された方のみ購入できるようなシステムにしてはどうか。」

「患者が、リラックスして話せるような環境を整えるべき。」

「乱用防止のために購入したその場で服用させるべきではないか。」

「一般用医薬品となると、ネット販売で購入できてしまうため、薬剤師による対面販売を義務とする要指導医薬品に留めた方がよいのではないか。」

「販売店をホームページなどで検索できるようにし、掲載されている店舗で常時在庫しておく等の取り決めを作ればよいのではないか。」

「医療用医薬品と同様に、適正使用ガイドライン策定などを設けることを検討すべきではないか。」

3 | パブコメを踏まえて、検討会議では医療体制やネットワークの構築が議論された

パブコメを踏まえて、検討会議では、つぎのような議論が行われた。

- 緊急避妊薬のOTC化には、薬剤師の更なる資質の向上(教育・研修)が必要であるため、関係者と協力しながら研修を実施していくべきである。
- 本成分の特性を考慮すると、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することが重要である。
- 課題の解決に向け、関係団体において解決策の検討を行うべきである。国民的関心度が高い、

⁵ 2019年度の人工妊娠中絶件数は、156,430件。(「衛生行政報告例」(厚生労働省)より)

海外ではOTC化されている、リプロダクティブヘルス/ライツ(性と生殖に関する健康・権利)という重要な問題が含まれていることから、医師・薬剤師・国民を含めた議論が必要。

- 現状、OTC化が否となったことを踏まえ、医療用の緊急避妊薬へのアクセスに関し、全国の医師会及び病院等がネットワークを作り、医療用の緊急避妊薬を急に必要とする方が、どこに連絡すればよいか分かる仕組みの構築等の検討が必要である⁶。

4—胃酸分泌抑制薬のスイッチOTC化

胃酸分泌抑制薬については、逆流性食道炎の患者が多いことから、使用を求める声が根強い。胃酸分泌抑制薬のスイッチOTC化については、さまざまな賛否の声が上がっている。

1 | 短期使用が担保できないことから、スイッチOTC化は不可とされている

胃酸分泌抑制薬は、現在のところOTC医薬品として認められていない。検討会議では、つぎの指摘がなされている。

- 1週間程度の短期服用であれば、胸やけに対して効果が期待できるとともに、これまでの使用実績を踏まえると重篤な副作用は出でおらず、安全に使用できるのではないかと。
- その一方で、長期服用すると重篤な副作用の発現リスクが高まることや、がんの症状をマスクすることから、スイッチOTC化にはそぐわないのではないかと。
- スイッチOTCとして承認された医薬品については、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行されるが、インターネット販売において短期使用は担保できないのではないかと。

こうした議論を踏まえ、OTC化の議論の前提として、短期での使用を担保するための販売時における方策(再購入の防止策等)について検討されたが、一般用医薬品の販売の実態として短期使用が担保される状況ではなく、こうした状況下ではスイッチOTC化は認められないとされた⁸。なお、販売実態の改善状況を踏まえ、スイッチ化に関して、将来的な議論を妨げるものではない、とされている。

2 | パブコメでは、OTC化に反対の意見14個、賛成の意見84個が寄せられた

パブコメでは、胃酸分泌抑制薬につき、OTC化に反対の意見14個、賛成の意見84個が寄せられた。

以下のような薬局等からの反対意見があった。

「受診が必要と判断される方もあるが、受診勧奨しても販売を拒否できないため販売せざるを得ない。そういった使用者側の現状では適切な使用は難しい。」

「安全に使用できるとは思わない。日数制限を説明しても、他店で追加で買われたら分からない。」

⁶ 緊急避妊にかかる対面診療が可能な産婦人科医療機関等の一覧(掲載希望分)は、厚生労働省のウェブサイトで公表されている。https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html

⁷ 検討会議では、2016年度の医薬品販売制度実態把握調査の結果が考慮された。この調査では、2016年の店舗販売に関する調査で、「文書を用いて情報提供があった」とする回答が要指導医薬品で75.8%、第1類医薬品で68.2%にとどまっていた。

⁸ その他として、以下の意見があった。第1類医薬品のインターネット販売において、情報提供者や相談の回答者が薬剤師であることを明確にする改善も必要である。

「PPI⁹は効果がないので必要ない。」

「胃食道逆流症治療の PPI のやめ時は患者には判断できない。」

「濫用の原因になると考える。」

「H2 ブロッカー¹⁰が既に販売されていて、それ以上の効果が必要であれば受診で良い。受診・内視鏡検査などをせずにいると、食道癌進行などがあり得るため、OTC で PPI 販売すべきでない。」

一方、賛成意見には、つぎのものがあつた。

「PPI での短期使用による重篤な副作用が発現しないと思われるので、薬剤師の対面販売を更に徹底するということが問題がない。」

「PPI については、胃酸分泌の抑制作用が高く、一過性の胃痛等の症状にも H2 ブロッカー以上に効果的な薬剤で、既に市販されている H2 ブロッカーと比べても明確なリスクは存在せずに、薬剤師の対面販売によれば市販化に当たり問題はない。」

「OTC 化で癌による死亡率が増加したエビデンスはない。」

「PPI のスイッチ OTC 化は医療費の削減の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点から有益である。」

「需要が多いと思うので短期間の使用であればスイッチ OTC 化しても問題がない。」

「逆流性食道炎の患者が多くいるため、PPI を市販化することでセルフメディケーションにつながる。」

「PPI はアメリカ等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要するとは思いますが、一定期間の服用かつ難治性の逆流性食道炎など検査を要しない場合、安全に投与されているように感じる。患者自身も特に検査せず、問診のみのために病院を受診しなくて済む仕組み作りを望む。」

また、対応策に関する意見も寄せられた。

「要指導医薬品として販売して、販売に当たる薬剤師には研修を義務付け、研修を受講した薬剤師のみが販売できるようにすることで指導方法が統一され、安全性が担保できると考える。」

「要指導医薬品が一般用医薬品に原則 3 年で移行するものとされているが、移行させない要指導医薬品があっても良いのではないか。」

「多くても 1 箱 5 錠までの、少量包装のことかと思うが、パッケージで販売して、最初のパッケージを飲み切っても改善しない場合は受診を促すことを義務化すれば良い。短期間の間に 2 箱目以降は購入できない仕組み作りも必要。」

「長期服用による重篤な副作用の発現リスクが高まることや、癌の症状をマスクすることにつ

⁹ プロトンポンプ阻害薬。胃内で胃酸分泌を抑え、胃潰瘍などを治療し逆流性食道炎に伴う痛みや胸やけなどを和らげる薬。

¹⁰ 胃内には、胃酸分泌の促進に関わる H2 受容体がある。H2 ブロッカーは、この受容体に拮抗的に作用し、胃酸分泌を抑える作用をあらわす。通常、H2 ブロッカーよりも、PPI の方が胃酸分泌抑制作用は強いとされる。

いても外箱、添付文書等の記載による注意喚起で対応は可能ではないか。」

「購入者にお薬手帳のようなものの持参を義務付ける等の方法で、長期連用や併用に関するモニタリングを強化することなども関与や不適切使用を回避するために有用である。」

「長期にわたり購入を防ぐための対策として、登録制にして購入状況を管理できる ID を付けてはどうか。」

「医師向けに OTC の医薬品服用許可カードのようなものを配布して、許可を受けた患者だけが確認の上、買えるというような仕組みにすれば、より再販防止につながるのではないか。」

「包装にお薬手帳に貼ることができる服用シールのようなものを添付して、手帳への貼付を促すことで、医師も服用状況を把握でき、より安全性を担保できると考える。」

「販売時の条件として、例えばあらかじめ健康診断等で癌ではないと証明できる書類を発行してもらい、それを確認できないと販売できないようにすること。有効期間、検査内容などを記載した処方箋の概念に近い診断書様式を作成して、医師に記載してもらったものを確認しないと販売できないようにすることが挙げられる。」

5— 検討会議の運営方針の転換

検討会議は、2020 年に公表した中間とりまとめの最後に、今後の検討会議の進め方を表明している。大きな方針転換として、今後は、スイッチ化の可否判断は、薬事・食品衛生審議会に委ねるという。

すなわち、検討会議では可否判断は行わず、成分情報の充実や論点整理にとどめる。従来と同様、検討会議の意見についてパブコメを行い、その上で再度議論する仕組みを維持する。新たに、要望者からの内容説明の機会を設ける。過半数を医師が占めるメンバー構成を見直し、消費者側などから構成員を追加する。過去にスイッチ化を見送った成分の再検討をしやすくする仕組みを導入する、など運営方針を一部転換することとした¹¹。

緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の取り扱いが、今後の検討の試金石になるとの見方もある。

6— おわりに (私見)

今後、スイッチ OTC 化が進めば、セルフメディケーションの動きは加速するものとみられる。少々の体調不良に対して、薬効の高い医薬品を使用できれば、患者の利便性の向上や医療費の削減など、多くの効果が期待できる。その一方で、医薬品は、使用法を誤れば健康に大きな害を与える恐れもある。このため、誤用・濫用の防止など、医薬品の適正使用を担保する枠組みは不可欠と言える。

第 3 章と第 4 章でみたとおり、医薬品のスイッチ OTC 化にはさまざまな意見がある。こうした意見をくみ取って議論を積み重ね、スイッチ OTC 化の可否を判断していくことが必要と考えられる。

スイッチ OTC 化を適切に進めることが、これからの医療のあり方を大きく方向付ける可能性もある。引き続き、スイッチ OTC 化の動きを注視していくこととしたい。

¹¹ 運営方針転換の背景には、政府の規制改革推進会議から、なかなかスイッチ化が進まない原因は検討会議にある、との批判があったものとみられる。(「薬事ハンドブック 2021」(じほう)より)