

スイッチ OTC の承認

第 84 回

医療用医薬品のスイッチ化の動きは、社会のセルフメディケーション推進の動きを受けて国際的にも非常に高まっている。このような国際的な動きは、医師の手にのみ委ねられていた医療や医薬品の処方についても、可能なものは患者や消費者が自らの判断と責任のもとで手にしようとするものである。しかしながら、わが国では、医療関係者の理解がなかなか得られずに難航している。

■ 製薬企業の適正使用対策は、適切に実行されず

近年、わが国においても国際的なスイッチ OTC 推進の動きを受けて、諸外国に比べると大きく遅れてはいるものの、スイッチ化された医療用医薬品は少しずつ増加している。

このような大きな流れの中であって、長年スイッチ OTC 化が待たれていた H₂ ブロッカーが、中央薬事審議会の非常に慎重な審議の上で、1997 年、ようやくスイッチ化された。

中央薬事審議会における審議では、消費者の判断で利用できる効き目の良い一般用医薬品のいっそうの拡大を求める消費者サイドの意見がある一方で、H₂ ブロッカーが極めて切れ味のよい医薬品であり、使い方によっては、初期の胃がんなど重篤な疾病の発見を遅らせたり、重篤な副作用の発生の可能性が否定できないことなど、医療関係者からのスイッチ化に対する慎重意見も繰り返し出ていた。

このような経過の中で、申請者からは、副作用や重篤な疾病の発見の遅れをできるだけ防止するため、従来の一般用医薬品とは大きく異なった投与日数の制限、包装数量の制限、各種の手段による消費者に対する情報伝達の徹底、不適切な情報の提供などによる乱用を助長するような広告

宣伝の自粛などの安全対策案が提出された。この対策が確実に実施されることを条件として、中央薬事審議会はようやく H₂ ブロッカーのスイッチ化を認めた。

しかしながら、販売時における消費者への情報提供や乱用を助長するような広告宣伝の自粛を企業は約束していたにもかかわらず、広告宣伝内容などは従来の他の一般用医薬品と大差なく、中央薬事審議会に提出していた約束事項が必ずしも適切に実行されなかった。

医療関係者などからは、製薬企業は信用できないと、特に広告宣伝内容についてその改善が強く求められたが、改善は見られなかった。そのため、承認の取り消しや再評価を求める声も上がってきた。そのため、待望の H₂ ブロッカーのスイッチ化が、むしろその後の医療用医薬品のスイッチ化の大きな障害になることが危惧された。

■ 承認審査の基本的考え方を取りまとめ

このような混乱を解決し、一般用医薬品の将来への展望を拓くため、厚生省では中央薬事審議会の一般用医薬品特別部会において、スイッチ OTC の承認審査の在り方を含む一般用医薬品全般の承認審査の考え方を公開で検討し、1998 年末に基本的考え方をまとめた。

一般用医薬品特別部会がまとめたスイッチ OTC などの新一般用医薬品の承認審査の考え方は、①一般用医薬品の承認審査の基本的考え方、②スイッチ OTC が申請された場合の承認審査の考え方、③新有効成分を含有する一般用医薬品（いわゆるダイレクト OTC）が申請された場合（殺虫剤などを除く）の承認審査の考え方、④新有効成分を含有する殺虫剤、消毒薬などの一般用医薬品が申請された場合の承認審査の考え方—の 4 つから成り立っていた。

■ 一般用医薬品全般の承認審査

まず、一般用医薬品全般にかかる「一般用医薬品の承認審査の基本的考え方」としては、①一般用医薬品は、一般の人が自らの判断で使用するものであることから、安全性の確保が前提となるものであり、配合成分の種類および分量は、有効性ととも安全性が確保できる範囲のものであること、②効能・効果は、一般の人が自ら判断できる症状の記載が主体であること、③用法、剤型は、一般の人が自らの判断で利用できるものであること、④使用上の注意は、一般の人に理解しやすいものであること。なお、服用しても症状の改善がみられない場合には、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談すべきことを記載することとしていた。

■ スイッチ OTC の承認審査

また、「スイッチ OTC が申請された場合の承認審査の考え方」としては、①スイッチ成分を含有する医療用医薬品について、再審査又は再評価が終了していることを条件とする、②スイッチ成分の副作用の発生状況、再審査または再評価の結果などを踏まえ、一般用医薬品として適切な医薬品であるかどうかを中央薬事審議会の意見を聴いて審査する、③適正使用と安全性確保の方策として、市販後調査の実施に加え、必要に応じ情報提供の方法、販売方法、広告宣伝に関し、承認条件を付す、④市販後調査の実施を求めることなどから、承認にあたっては、薬事法第 29 条に基づく厚生大臣の指定薬とする、⑤承認後一定期間、原則として 3 年間、副作用などに関する市販後調査を市販後調査計画書に従い実施することを求める。なお、市販後一年の時点で、一旦調査結果をまとめ、特に必要な品目については、中央薬事審議会の意見を聴いて承認事項、承認条件などの見直しを行うとしていた。

注) 平成 25 年の薬事法改正(改称：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)により、一般用医薬品の区分や販売に係わる法規制も大きく改正されている。

■ ダイレクト OTC の承認審査

更に、「殺虫剤などを除くダイレクト OTC の承認審査の考え方」としては、①申請された用法、用量、海外での一般用医薬品としての使用状況、副作用の発生状況などを踏まえ、一般用医薬品として適切な医薬品であるかどうかを中央薬事審議会の意見を聴いて審査する、②再審査期間の設定に加え、適正使用と安全性確保の方策として、必要に応じ情報提供の方法、販売方法、広告宣伝に関し、承認条件を付す、③再審査の実施を求めることなどから、承認にあたっては、薬事法第 29 条に基づく厚生大臣の指定薬とする、④市販後一年の時点で、一旦調査結果をまとめ、特に必要な品目については、中央薬事審議会の意見を聴いて承認事項、承認条件などの見直しを行うとしている。

■ 製薬企業のスイッチ OTC での適切な販売活動に期待

H₂ ブロッカーのスイッチ OTC 化に伴う業界や医療界、行政を巻き込んだ混乱は、このような基本的考え方がまとめられたことにより、一応は収束されたが、そのしこりは長く続いている。

医薬品業界がこのような混乱を教訓として、スイッチ OTC 化に際して秩序ある対応を取ることができるとは否か、スイッチ OTC 化やダイレクト OTC 化に関係者が受け入れるかどうかのカギである。

その後、薬局での薬剤師の名義貸し問題や、薬剤師の不在問題が社会的に大きく取り上げられ、薬局での販売に限定されている OTC や薬剤師からの説明が特に必要とされるスイッチ OTC などがあるにもかかわらず、実体としては規制が有名無実になっていることが明らかになり、その後の、OTC のインターネット販売の解禁へとつながっている。

スイッチ OTC 化に際しての医療関係者の「正論」を掲げた反対は今なお続いているが、その根源は、大型スイッチと関係者が期待した H₂ ブロッカーのスイッチ化後の、販売段階における不適切な対応にあることは忘れてはならない。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)