

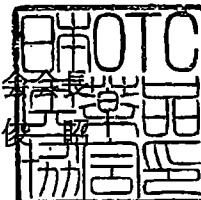


OTC薬協発第3504号

平成25年10月7日

厚生労働大臣 田村憲久 様

日本 OTC 医薬品協会  
吉野 依 昭



一般用医薬品(体外診断薬等を含む。)のスイッチ承認審査の迅速実施について  
(緊急要望)

我が国は世界でも稀な長寿高齢化社会に突入しているが、その活力を維持し、引き続き世界に伍して行く為に、「日本再興戦略」が閣議決定され、これに沿った取組みが、官民で進められている。

『国民の「健康寿命」の延伸』を実現する上で、生活者自らがその健康の維持増進に努めるセルフメディケーションを充実強化することは喫緊の課題である。

セルフメディケーションに活用される医薬品や体外診断薬等は、我が国の科学技術の発展を受け、優れたものが開発され、医療用医薬品や医療機器としては既に長らく汎用されているにも拘らず、それらを一般用医薬品、体外診断薬等として活用することがほとんど進んでいない。

日本 OTC 医薬品協会では、スイッチ化の促進に向けて提言を行ってきたが、スイッチ OTC、特に生活習慣病分野の承認審査が、一部の利害関係者の発言により不当に妨げられていることに対し、以下の緊急提言を行う。

記

1. 薬事法に基づくスイッチOTCの承認審査については、早急かつ全面的に業務を進めて頂きたい。  
なお、スイッチを行っても、当該医療用医薬品は薬価リストから除かれることはないので、医療の場で支障をきたすことはない。
2. 厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会において、利害関係者からの強硬な発言等により、昨年末以降、長期にわたり、不当に承認審査手続きが停滞している。 その様なことが再発しないよう以下の措置を検討して頂きたい。

(ア) OTC 医薬品等の承認の可否を審査する委員から、医師会や薬剤師会等の利害関係者を外すこと。審議会での審査に、利害関係者が入っていることは、欧米先進国では見られないことである。

(イ) 上記措置を講じた上で、わが国においてもスイッチ OTC の承認に当って、日本医師会、日本薬剤師会を含め、生活者や供給事業者等の広範な利害関係者の参加を得て、公開の場での論議を進める米国 FDA 等で実施している公開討論会 (Public hearing) を採用するといった改善策を講じること。

3. 生活習慣病領域のスイッチ OTC の活用では、定期的な健診とアドバイスが必要であると考えます。スイッチ OTC を購入し活用する生活者は、国が勧める健康診断や特定健診等の機会を活用し、医療専門家のアドバイスを得ることを励行させる取組みを、国として進めて頂きたい。