

JACDS ダイレクトニュース

発行: 日本チェーンドラッグストア協会 広報担当

スイッチ OTC 化の足かせ「評価検討会議」が事実上の廃止へ

2013 年以降、「骨太の方針」や「改革工程表」などに明記されていた「セルフメディケーションを推進する」という政府方針を、厚生労働省が一向に推進しないことに業を煮やし、規制改革推進会議は5月18日、スイッチ OTC 拡大促進に向けた再々意見をまとめました。来月(6月)に閣議決定が予定されている 2020 年度の「骨太の方針」、「規制改革実施計画」に盛り込まれそうです。

もともと国の方針に基づき、スイッチ OTC 化を促進するために、平成 28 年4月、政府の肝いりで設置された新スキーム「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、「評価検討会議」という)でしたが、いざ蓋を開けてみると16人のメンバーのうち13人が医師、薬剤師などの医療従事者で占められ、スイッチ OTC の促進どころか、その足かせになっていると以前から指摘されていました。今回の意見書ではその委員構成の見直しだけでなく、同評価検討会を通さなくても、以前のように製薬企業が直接的に厚生労働大臣に申請できることも明記されたため、事実上、評価検討会議は廃止同然の位置づけになると予測されます。主な検討事項は次の通りです。

■実施すべき事項(骨子部分抜粋)

- ① 評価検討会議の役割はスイッチ OTC 化の可否を決定するものではないことを明確化する。
- ② 評価検討会議の医療従事者(医師、薬剤師等医療専門職)は3分の1以下にとどめ、委員長は公益委員とする(医療従事者や医薬品業界に直接的に関係しないもの)。
- ③ スイッチ OTC 化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。その進捗状況を KPI として管理する。
- ④ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直す。
- ⑤ 製薬企業が、薬機法によって直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことを可能とする。
- ⑥ スイッチ OTC の製造販売承認時等に、むやみに販売条件等を設定しない。

日本薬剤師会は保険調剤中心のため、スイッチ OTC 化の促進については、医師会等に配慮して慎重の立場をとっています。医薬分業を行う上で、薬剤師が医師に配慮することはあってはならないことですが、わが国は任意分業のために、制度的に止むを得ないところがあります。

するとスイッチ OTC 化の促進はどこなされるのでしょうか。今は OTC メーカーが中心に行っていますが、メーカーだけではスイッチ OTC 化の健全な促進は難しいと思います。OTC 市場の8割を占めるドラッグストアが、スイッチ OTC 薬を直接、消費者に販売する側として、OTC メーカーと協力して、スイッチ OTC 化を支援していかなければならない時期に来ているように思います。新型コロナの影響で、特にそのように思われます。

(文責: 横田)

日本チェーンドラッグストア協会 事務局〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階
TEL. 045-474-1311 FAX. 045-474-2569