

OTC薬の臨床試験の現状とは

治験コーディネーター見習い中の薬局薬剤師が「薬担当者の不備」として、医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から伝えていきます。

頭痛や風邪症状、下痢、クルマ酔いなどの症状を一般の方が自己判断で治療していくことをセルフメディケーションといいます。そのセルフメディケーションをする手段として、OTC薬は重要な役割にあるとされています。OTC薬と呼ばれる一般用医薬品とは、自分で薬局薬店に行き購入できるものを言います。ほかに、売薬や市販薬といった呼び方がされています。

臨床試験の有無やルールとは

新しいOTC薬を発売するための承認審査に、臨床試験が必要となるのは、今までにない新しい有効成分を含む場合や、既に発売されている有効成分を含むものでも新しい投与経路になる場合などです。投与経路とは医薬品を使う方法のことで、例えば、飲み薬と目薬のように有効成分は同じでも使用方法が違う場合には新しい投与経路となります。臨床試験ではヒトに実際に投与した反応を調査して有効性や安全性の確認を行い、その結果を基に発売を承認するかの判断がされます。厚生労働省は「有効性や安全性は医療用医薬品に準ずる成績が必要」・「その根拠は科学的に説明できることが望ましい」としています。

また、スイッチOTC薬と呼ばれる医療用医薬品と同じ有効成分を含むOTC薬は、発売承認のためのデータは医療用医薬品と同じように試験をして集めるように言われています。既に長く医療用医薬品として実用されてきた成分にも関わらず、医療用医薬品の治験で遵守されるGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）という厳密なルールに則って行われた上で承認されています。

地方自治体が承認している薬もある

OTC薬は一定の基準を満たすと臨床試験を必要としない場合もあります。その基準とは、薬効は解熱鎮痛薬や胃腸薬など代表的な14種類（下図表）と決められており、更に配合されている有効成分の種類や分量、用法用量、剤形、個包装の量などが詳細に規定されています。この基準に適合するものは安全性や有効性も確認済みとされます。この制度を利用すると低コスト・短期間で発売できるため現在市場に出回っているOTC薬の大半はこの基準適合品と呼ばれるものです。なお、例外的に都道府県の判断で承認審査が可能なケースもあります（地方委任医薬品）。この場合、最短で2カ月で承認される事例もあつたと言われています。

「医療用成分配合」の本当

医療用医薬品と同じ有効成分を含むことを宣伝しているスイッチOTC薬は、すでに医療用として長く使用されてきた有効成分をOTC薬として販売したものです。同等の効果が得られると考えがちですが、自己判断できる範囲での使用ですので安全面を配慮が必要となり、医療用医薬品に含まれる有効成分の量と比べると1/2〜1/3程度しか含まれていなかったり、一日に服用できる回数が少なかったりします。

OTC薬の販売承認のために臨床試験が必要となるのは、含まれる有効成分の種類によって異なりますが、安全性は配慮されています。一方で、基準適合品の制度があることから似たようなOTC薬が多くなっているのも現状です。

図表) OTC薬の承認基準の薬効と制定年

(1)かぜ薬(70年)	(6)鎮量薬(84年)	(11)鼻炎用点鼻薬(91年)
(2)解熱鎮痛薬(72年)	(7)眼科用薬(86年)	(12)鼻炎用内服薬(93年)
(3)鎮咳去痰薬(76年)	(8)ビタミン主薬製剤(88年)	(13)外用痔疾用薬(95年)
(4)胃腸薬(80年)	(9)淀腸薬(88年)	(14)みずむし・たむし用薬(98年)

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！薬剤師を対象とした復職支援も行っています！

株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社（採用担当） 電話：046-220-1171

電子メール：recruit@ims-inc.co.jp

Writer:Kuniyoshi Matuoka Directed by:Jun Ichikawa

