

登録販売者とヘルスケア市場に関わる関係制度

最近の登録販売者制度を巡る動き

2026年 3 月13日（金）

日本医薬品登録販売者会
専務理事 横田 敏

本日のテーマ

1. 3成分のスイッチOTC化で意見募集
2. 市販薬購入、若年層は「ロコミ」重視
AI活用割合も高く（インテージヘルスケア調べ）

本日のテーマ

3成分のスイッチOTC化で意見募集

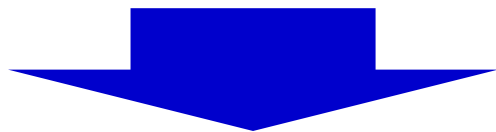
- ・ ビタミンE製剤のトコフェロール ニコチン酸エステル（製品名「ユベラ」）
 - ・ ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）
 - ・ リマプロストアルファデクス（オパルモン）。
-
- ・ いずれもスイッチ化した際の効能・効果は、高齢者のしびれ

スイッチOTC推進に向けた 新スキーム

スイッチOTC推進に向けた新スキーム

規制改革実施計画（2024年6月 閣議決定）

- ・ **海外2か国以上**でスイッチOTC化されている医薬品は原則としてスイッチOTCに。
- ・ スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内に設定する。



スイッチOTC医薬品承認の基本「3ステップ」の枠組みは維持しつつ、ステップ1（評価検討会議※）のスピードが格段に上げる。

※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

従来のプロセス(2024年以前)

従来のステップ1（検討会議）の特徴

- ・ 委員（医師・薬剤師等）の中で意見が分かると、解決策が出るまで何度も会議を重ねる。
- ・ 申請企業は検討会議で直接的に意見できず、疑問点への回答に時間がかかった。
- ・ 結果：ステップ2へ進むまでに数年かかることも珍しくない。

解決策が出るまで
何度も開催

申請企業が
直接回答不可

ステップ2まで
数年かかる

大幅に改善図る

2025年度からの変化のまとめ

項目	これまで	2025年度から
審査期間の目標	特になし	原則1年以内
検討会議の回数	複数回	原則1回
情報の透明性	会議まで議題が不明も	事前に候補成分を公表
企業の役割	申請するだけ	直接説明可能

- **PMDAとの連携強化**：企業が希望する場合、PMDA同席。科学的・専門的な助言内容を会議で直接説明。

「審査スピードの加速」と「販売ルールの新設」

1. 承認審査の劇的な迅速化

- ・「申請から承認まで1年以内」の目標設定
- ・評価検討会議の見直し
- ・臨床試験の条件緩和（開発費削減）

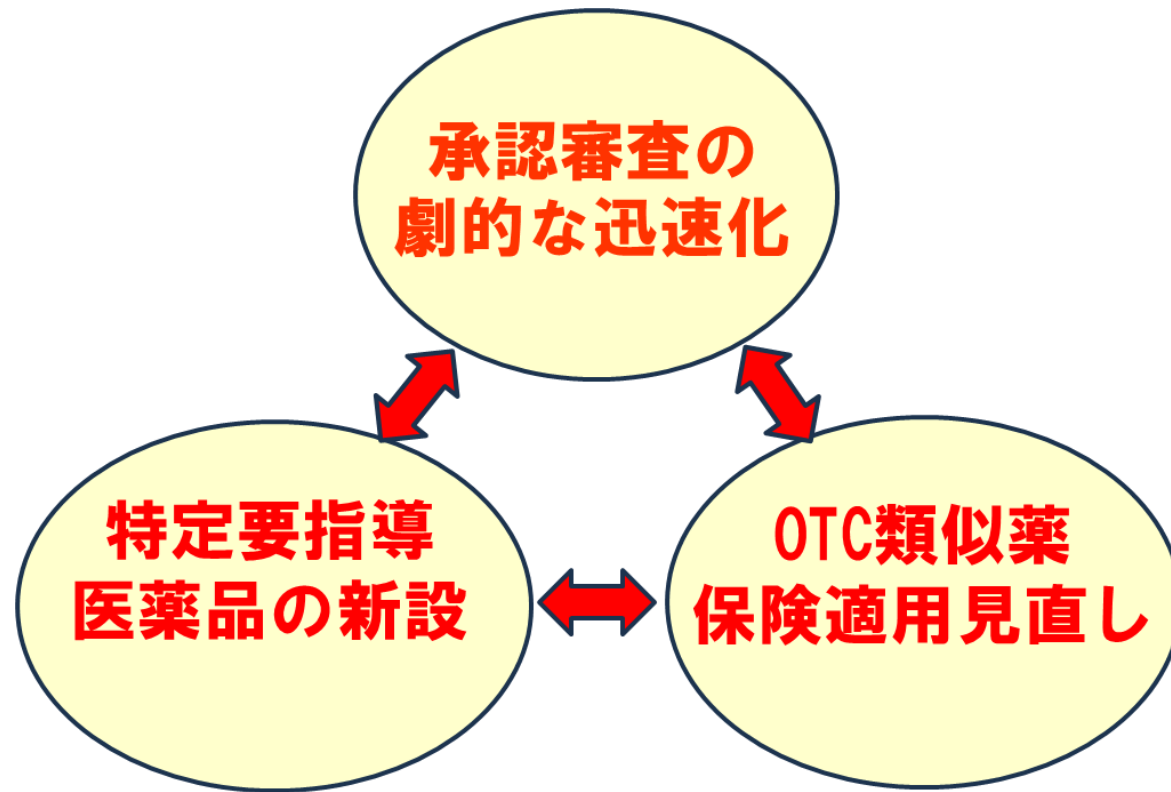
2. 「特定要指導医薬品」の新設

- ・新たに「特定要指導医薬品」（緊急避妊薬など）新設

3. 「OTC類似薬」保険適用見直し

- ・意図的に病院よりOTCの方を安くする
- ・スイッチOTC薬は断続的に保険除外

スイッチOTC薬 拡大の兆し



**3つの流れが連動して
セルフメディケーション推進すすめる**

地域の健康拠点としての職能確立・職域拡大

インテージヘルスケア 全国の市販薬実態調査発表

〔インテージヘルスケア〕

対象：全国の15～79歳の男女1万3000人

〔20代以下の若年層〕

- ・購入時の情報収集源は「店員・薬剤師」よりも「友人や家族の口コミ」が上位に
- ・生成AIを利用する割合が他の年代と比べて高く、「企業・ブランドのウェブサイト」とほぼ同等

〔全世代〕

- ・購入時の参考情報源の上位は商品パッケージ（32.6%）、店員・薬剤師（24.6%）、テレビCM（22.9%）と続いた。「AIで調べる」は3.4%

インテージヘルスケア 全国の市販薬実態調査発表

〔20代以下の若年層〕

購入時の参考情報源は商品パッケージ（33.7%）、店頭POP（25.2%）、友人・家族などの口コミ（21.8%）、店員・薬剤師（21.4%）、AI活用（9.5%）の順。

〔インテージヘルスケアの分析〕

- ・若年層の動向について、「面識のない店員や薬剤師よりも、友人等の情報が効率的と感じる傾向、AI活用は9.5%で全年代比で2.8倍。企業・ブランドのウェブサイト（10.1%）とほぼ同数。
- ・従来の「検索して読み込む」から「AIに尋ねて要約された回答を得る」というスタイルが市販薬でも起きている