

# OTC医薬品産業 活性化ビジョン

2009年5月



日本OTC医薬品協会

## はじめに

日本OTC医薬品協会は昭和60年に設立し、OTC医薬品の役割・機能を高めることを会員共通の目的とし、また、セルフメディケーション産業の健全な発展をはかり、もって人々の健康の維持、増進に貢献することを理念として活動を行ってきた。

設立から20有余年を経過し、社会環境、生活者の健康に対する意識、生活の質の向上等OTC医薬品を取り巻く環境は大きく変化した。

今後、変化に対応し、更に人々の健康に貢献するため会員企業個々の利害を超えた共通のビジョンのもとに力を結集し、セルフメディケーションの普及をはかる環境を構築する必要があると考えに至った。

ここに、日本OTC医薬品協会の目指す姿であるビジョンを示し、この実現のため新たな活動を開始する。

## 1. ビジョン (2009-2014)

**生活者の健康に資する為、  
少子高齢化、保険財政の逼迫等の環境変化に対応し、セルフメディケーションの役割の拡大と  
質の向上により、既存市場の活性化のみならず、新たなOTC医薬品市場を創製する。  
生産額1兆円を超える産業を目指す。**

日本OTC医薬品協会は生活者の健康に資するため、既存市場の活性化のみならず新たなOTC医薬品市場の創製を目指す。

新たなOTC医薬品市場とは新製品開発だけではなく国内外の生活者・小売業・卸売業・行政とのコミュニケーション、協業により創出される市場である。

### 製品開発の視点

生活者の新たなニーズに応えるため、生活習慣病・生活改善等の効果を持つ製品の開発によりOTC医薬品の機能・範囲を拡大する。

承認基準の見直し、広告表現の緩和、生薬の新たな効果の追加等により伝統薬を含む既存OTC医薬品を活性化する。

### コミュニケーションの視点

OTC医薬品に係わる全ての組織、生活者とのコミュニケーションや学校教育を通じ、医療経済への貢献を含めたOTC医薬品の役割の啓発を行い、セルフメディケーションを推進する。

有効性・安全性の情報提供とGMP・GQPへの取組みによる一層の品質確保により、健康食品等との違いを鮮明にしOTC医薬品の価値を向上させる。

### チャネルの視点

新販売制度のもと既存小売・卸との密接な連携の強化を図り、また、新たな流通チャネルとの関係を構築し全てのチャネルで適正な取引を行う。

安全性を確保したチャネル対応を進める。

### 国際的視点

地域協会の設立によりアジア地域でのセルフメディケーションに寄与する。また、日本のOTC医薬品メーカーのアジア地域進出の活性化を図る。

### 組織の視点

ビジョン実現のため、機動力のある強い協会組織の構築・運営を行う。

## 2. 環境分析

### 環境認識

#### (1) 医療費抑制の要請

逼迫する国民医療費の増大から、政府は医薬分業の推進、医療費の自己負担増、ジェネリック医薬品の振興、後期高齢者医療制度改革等の医療制度改革を行っているが、世界に類を見ない国民皆保険制度にかげりが見え始めている。

この解決法のひとつとしてスイッチOTCをはじめとするセルフメディケーションの振興があげられる。セルフメディケーションの拡大により通院・入院が減少し、また、生活習慣病等の疾患の重症化の予防が可能となる等により国民医療費の増加の抑制が期待できることから、平成14年8月厚生労働省は「医薬品産業ビジョン」を公表し、セルフメディケーションの重要性に言及した。また、平成14年11月「一般用医薬品承認審査合理化等検討会 - 中間報告書 -」においてスイッチOTCの推進等を提言し、その後、提言項目の多くが実現している。更に、平成19年8月の「新医薬品産業ビジョン」ではOTC医薬品市場の育成において「医療用医薬品からの転換によるスイッチOTCや新規効果を持つ一般用医薬品の開発が進むことにより、従来的一般用医薬品の効果効果を越え、国民が求める新たな志向(例えばメタボリックシンドロームの予防、スキンケア効果等)に応えることができる。」等、OTC医薬品を有効に活用することの重要性を提言している。政府は今後もセルフメディケーションの振興を推し進めていくものと考えられOTC医薬品への期待が高まっている。

#### (2) 販売制度の改正

2009年6月より施行される改正薬事法はOTC医薬品を安全性から3分類し、第1類医薬品にはダイレクトOTC、スイッチOTC等が分類され、販売時には専門性を持った薬剤師による薬剤の説明、服薬指導が義務付けられ対面販売が必要となる。一方、第2類医薬品、第3類医薬品については薬剤師の他、登録販売者によっても販売が可能となる。これらの環境整備の結果、これまで以上に適切な服薬指導が行われ、スイッチOTC医薬品等OTC医薬品の安全性が確保されることになり、これまでになかった薬効群のOTC医薬品の誕生、効果の高い成分のスイッチ化の動きが加速することが期待される。一方でコンビニエンスストア・スーパーマーケット等これまで医薬品の取り扱いのなかった店舗でも要件を満たせばOTC医薬品の取り扱いが可能となることから、これら新たなチャネルに対し適切な情報を提供し安全性確保に取り組む必要がある。

#### (3) 多様化するニーズとセルフメディケーションの認知

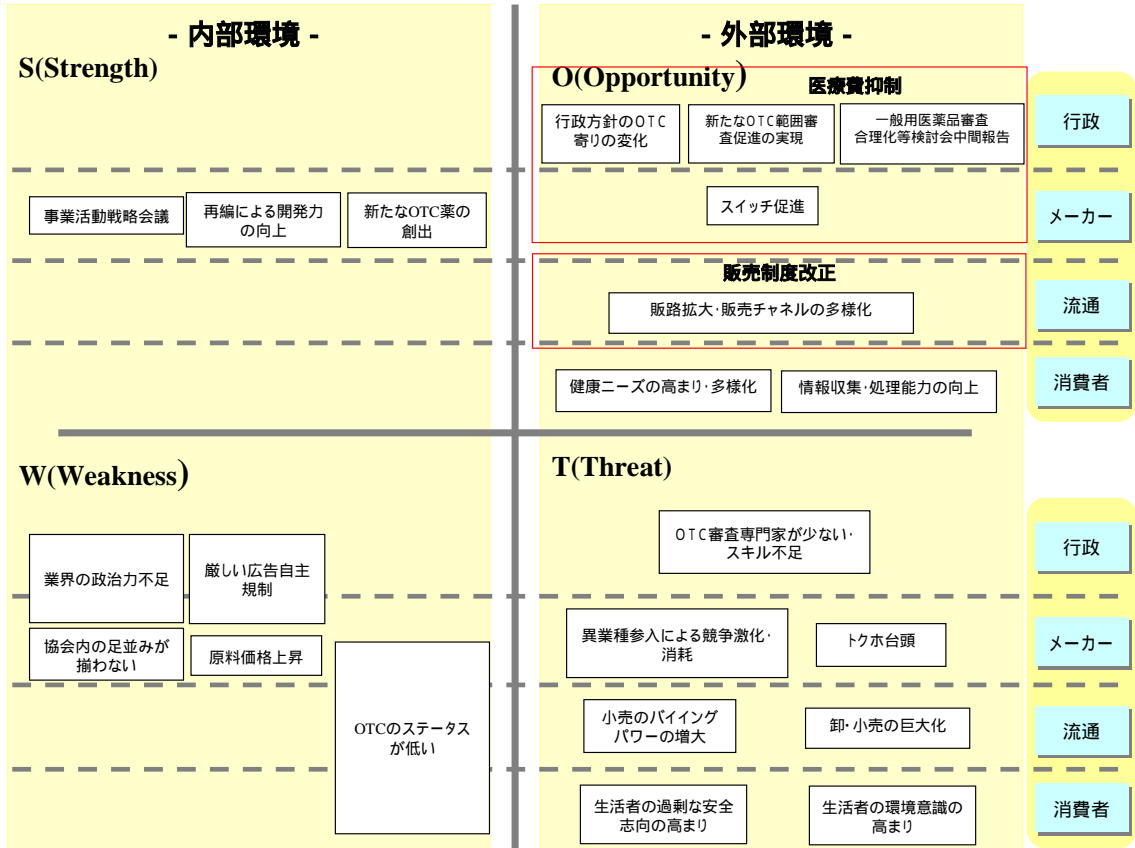
薬剤師等の専門家による適切なアドバイスのもとで身近にあるOTC医薬品を利用する「セルフメディケーション」の用語は認知されているもののOTC医薬品の生産額は伸び悩んでいる。これは現在販売されているOTC医薬品の種類が充分ではなく生活者のニーズに応えられていないこと、健康や医療に関心を持つようになった生活者がOTC医薬品とトクホ等の健康食品やサプリメントとの違いを認識しないまま、トクホ等を積極的に購入することになったことが原因のひとつとして考えられる。また、生活者はマスメディア、ITの活用等を通じ自身が必要とするOTC医薬品をはじめとするセルフメディケーションに関する多種多様の情報を容易に入手できるようになっている。

これに対して日本OTC医薬品協会はOTC医薬品の正しい有効性・安全性の情報を的確に発信することで生活者の知りたいというニーズに応えるとともに、この活動を通してOTC医薬品のポジションの向上を図ることが必要である。

## SWOT分析

上記環境認識で述べた3つの環境要因を中心に日本OTC医薬品協会に影響が大きい要因についてのSWOT分析を図1の通り行い、次に述べる戦略目標を掲げた。

図1



### 3 . 戦略目標

#### (1) OTC医薬品の役割拡大

**OTC医薬品の機能・範囲拡大**  
**既存OTC医薬品の活性化**  
**国際化への対応**

近年のOTC医薬品企業の再編により誕生した各社はその規模を背景に「新製品開発力」を高めてきている。「医療費抑制」の要請、消費者の「健康ニーズの高まり・多様化」といった外部環境要因が追い風になるものとする。

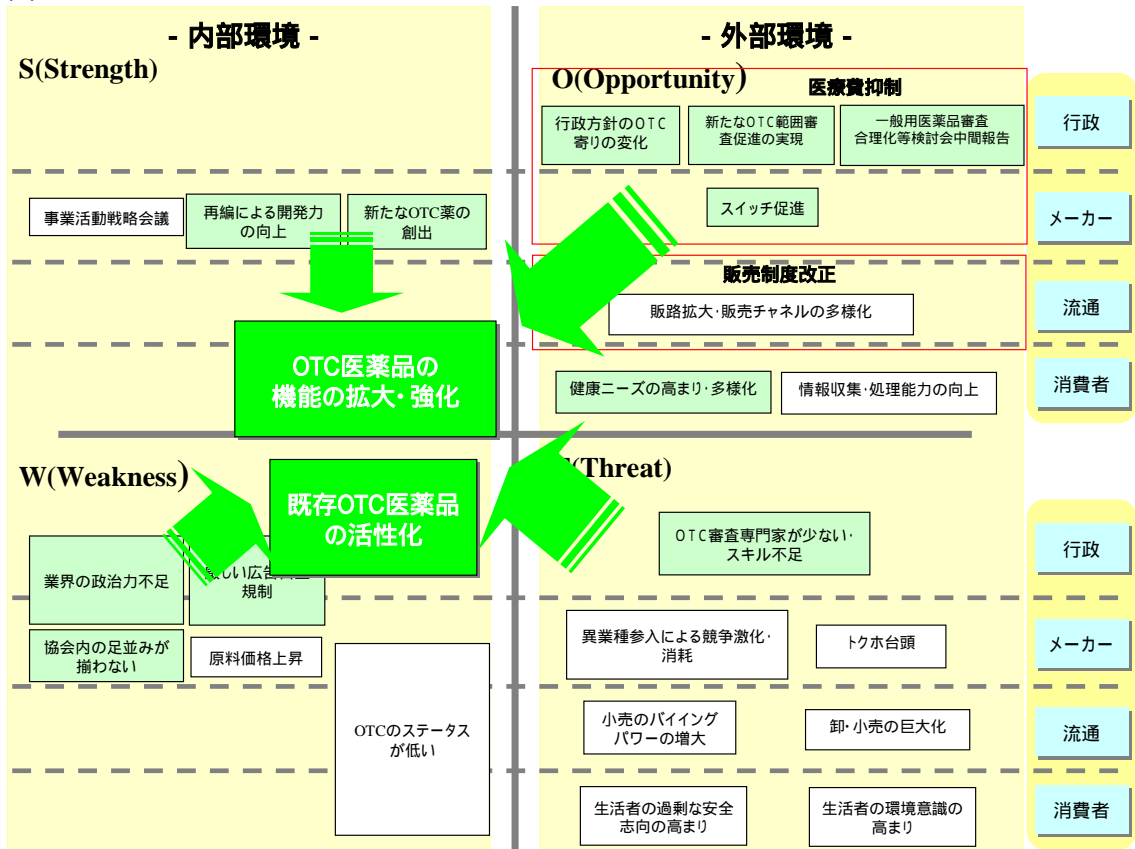
しかし、行政のOTC医薬品審査に掛けることのできる「マンパワー・スキル」は不足しておりスイッチOTCに代表される新規性の高いOTC医薬品の審査の障害になっている。この解決法として、承認基準制定薬効群を拡大させる方法があげられる。これにより審査業務の簡素化を図ることでスイッチをはじめとする新しいOTC医薬品への審査にマンパワーの投入が可能になるものとする。

OTC医薬品はその広告表現を医薬品等適正広告基準及び自主申し合わせにより厳格に規制しているが、現代の生活者の「知りたいニーズ」に応じておらずOTC医薬品の活性化の阻害要因のひとつになっている。時代の要請にあわせた規制の見直しを行うことにより既存のOTC医薬品の活性化を図りたい。この見直しは生活者への適切な情報提供に資するものとする。

これらの活動によりOTC医薬品の機能の拡大・強化が図られるものとする

また、成長著しい中国等アジア域内のOTC医薬品市場にも日本の良質な医薬品を提供できる環境を整備していく。

図2

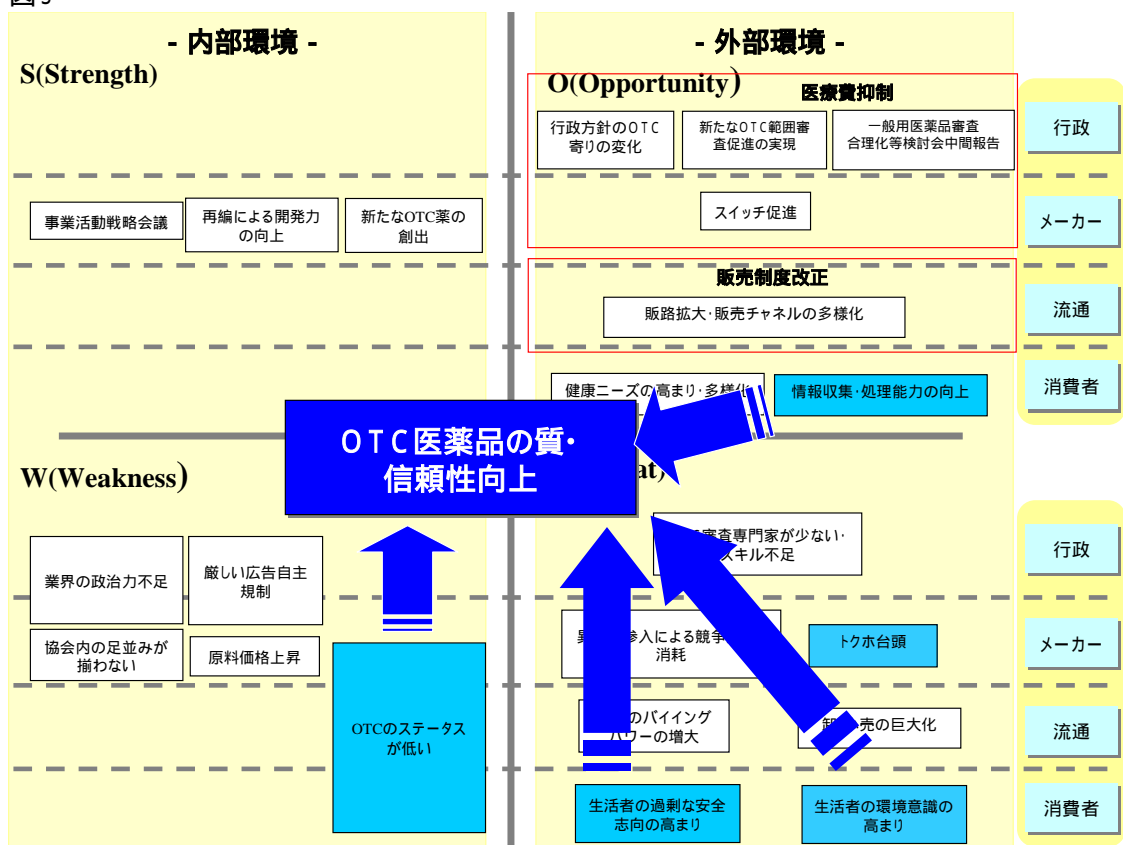


(2) OTC医薬品の質・信頼性向上  
 セルフメディケーションの普及  
 OTC医薬品の価値向上  
 適切な品質の確保

OTC医薬品は医療用医薬品とトクホに代表される健康食品との狭間に認知されており、効果の面では医療用医薬品よりも劣るものと認識されている。近年の健康食品は表現に問題はあるものの多様な機能を訴求し広く生活者のニーズに対応しておりOTC医薬品の一部代替として捉えられOTC医薬品のポジションは狭く、「ステータスは相対的に低く」認識されていると考える。一方、「生活者の安全志向は一層の高まり」を見せ、そのための「情報収集能力」は向上している。

OTC医薬品はGMP/GQPといった高品質を確保するルールの中で生産しており、臨床試験等により科学的なエビデンスをもつ効能を有している。これらOTC医薬品の有効性・品質・安全性を生活者に効果的に訴求することでトクホ・健康食品にないOTC医薬品の効果・安全性への理解の深耕が可能と考える。併せて、セルフメディケーションをマスメディアだけではなく学校教育の場でも訴え続け、医療用医薬品にないOTC医薬品の意義を明確にし、価値の向上を図る。

図3

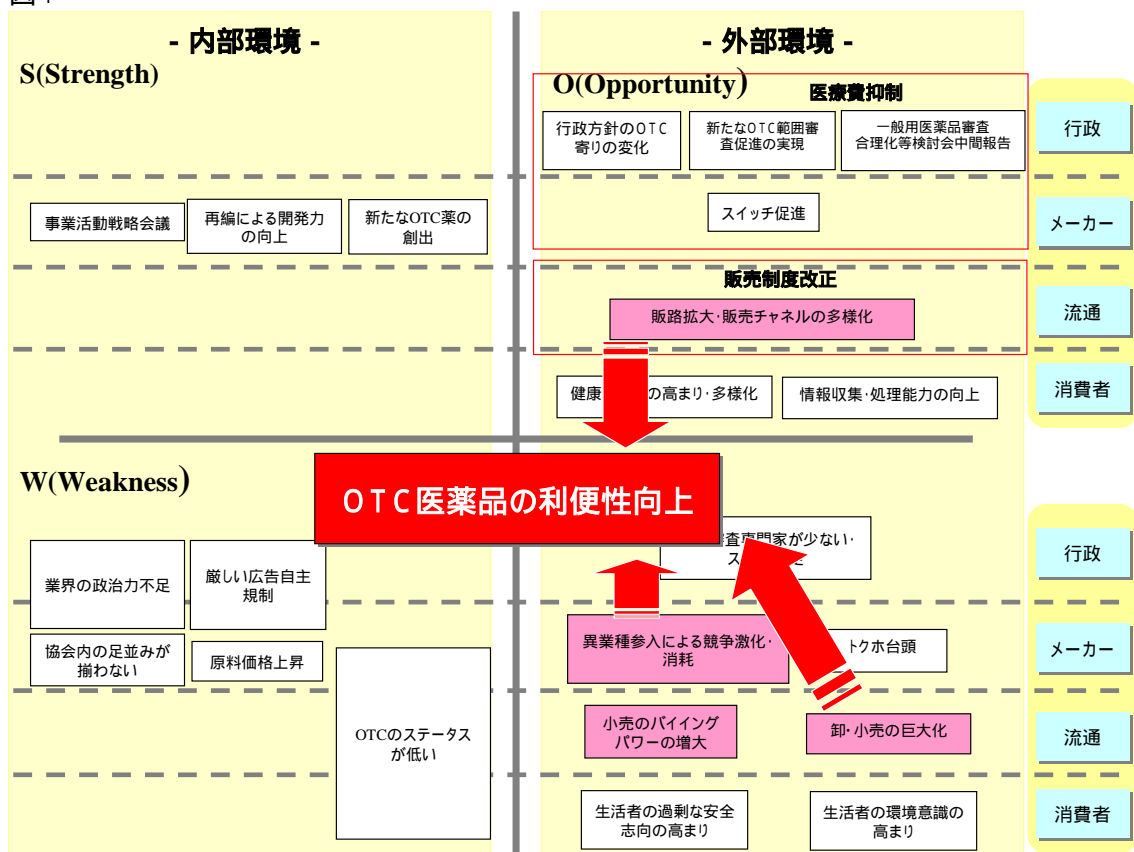


(3) OTC医薬品の利便性向上  
**新制度下のチャンネル対応**  
**安全性の確保**  
**適正な取引**

新販売制度は新規参入を容易にすることからOTC医薬品の「チャンネルは多様化」し生活者の利便性を向上させる。多様化したチャンネルには新しく登場する登録販売者しかいない場合が想定され、当初OTC医薬品の安全性を含む情報の蓄積、ノウハウは少ないことが危惧される。OTC医薬品の利便性の向上が安全性の確保を阻害することのないようこれら新規チャンネルに対して的確な情報の発信を行い安全性の確保を行う。

一方、既存の流通はOTC医薬品企業以上に再編・拡大を推し進めた結果、バイイングパワーを高め、納入価格の引き下げ等の圧力を強めている。この圧力はOTC医薬品メーカーの体力を消耗させ品質・安全管理に影響を与えることが懸念される。しかし、医薬品にあっては品質・安全を担保することは最優先させるべき事項であり、適正な取引により合理的な利益を確保し品質・安全性を維持していく。

図4



上記の戦略目標とビジョンの概略を別添1の「日本OTC医薬品協会ビジョン・戦略マップ」に示す。

## 4. 行動計画

### (1) OTC医薬品の役割拡大

#### 1) OTC医薬品の機能・範囲拡大

OTC医薬品の範囲拡大の方向は生活者にニーズの高い高血圧、高血糖、高コレステロール等の改善を目標とする生活習慣病の治療薬、予防薬と医療保険の適用対象外となるような食欲抑制剤、勃起不全治療薬、経口避妊薬等の生活改善薬と考える。

生活習慣病をOTC医薬品で治療する場合には薬剤師のアドバイスや受診勧奨が的確に行われる必要があることから、医師会・薬剤師会との連携を図り、医師・薬剤師・OTC医薬品メーカーの協働体制の構築を目指す。

生活習慣病の自己治療を進めていくには家庭で簡単に自己検査ができる環境が必要である。採血を伴う血糖、コレステロール等の生活習慣病自己検査薬の承認取得に向けて他団体と共同作業を開始し、最終的には治療薬と検査薬のセット承認が可能となる環境づくりを目指す。

これら生活習慣病薬・生活改善薬のスイッチ化促進のために審査体制の整備と申請要件の緩和を目指す。範囲拡大のためには多くのスイッチOTC等の申請とそれに対応した審査が必要になるが行政の「マンパワー・スキル」は不足しており、障害となっている。

これを解決するため、承認基準制定薬効群を拡大することで数の多い申請区分(8)等の審査業務の簡素化を進め、生活習慣病薬、生活改善薬等の審査に注力するよう行政との定例会等で働きかけていく。

医学会・薬学会と連携しながらスイッチOTCスキームの継続を支援し、既存薬効群へのスイッチにおいても効き目がシャープで、副作用の少ない成分をOTC医薬品へ取り込んでいく。現在の新規スイッチ申請時に当該成分の先発医療用医薬品メーカーの承諾が実質求められているが、承諾がなくとも公表資料・自社臨床試験結果で承認を得られるよう行政との折衝を開始する。

#### 2) 既存OTC医薬品の活性化

先に述べた既承認基準の成分・分量の拡大、効能表現の見直しは、既存OTC医薬品の活性化にも有効である。

OTC医薬品の魅力を余すことなく伝えられるようにするため、現在の生活者に一層わかりやすい表現を可能にする広告自主規制の内容を見直す。また、生活者の知りたいニーズの拡大に応えるためのデータ広告で使用できる臨床試験結果の範囲を再審査・再評価申請時添付資料、PMSデータ、承認後に行った臨床試験結果までの拡大を目指す。

伝統薬の効能効果は規制の変遷により一般的な効能表現に改められた結果、陳腐化し魅力に欠けるものになってしまったが、本来の魅力的な効能をきちんと表現する。伝統薬には多くの生薬が配合されているので個々の生薬の薬理作用・効果をまとめたデータベースを構築し、新たな魅力的効能取得のための検討ができる環境整備を目指す。

#### 3) 国際化への対応

多国籍企業に遅れをとっているアジア市場への進出をサポートするためにAPSMIを日本主導で正式発足させ、アジア域内各国へ日本企業が進出する際に障害になっている薬事制度の問題点の解決を目指す。

APSMI・WSMI活動への参画により得られる情報・ベネフィットを会員企業に還元するため情報紙の発刊等の環境整備を行う。

### (2) OTC医薬品の質・信頼性向上

#### 1) セルフメディケーションの普及

「OTC医薬品」「セルフメディケーション」の認知率を50%以上に向上させるためパブリシティ、定期広報雑誌を通じた活動を今後も継続する。また小さい頃からのOTC医薬品・セルフメ

ディケーションへの理解を浸透させるため、学校教育の場での薬教育について文部科学省、学校教育機関、日本薬剤師会と連携をとり、薬育の定着と充実を図る。  
セルフメディケーションの社会貢献を数値化するために現在検討中の血圧降下剤がOTC医薬品化された場合の医療保険を含めた医療経済全体への影響研究を更に他の薬効群まで拡大し、その結果を用いて広報活動を行う。

## 2) OTC医薬品の価値向上

前述の通り、OTC医薬品の魅力を余すことなく伝えられるようにするため、現在の生活者に一層わかりやすい表現を可能にする広告規制の内容を見直す。また、生活者の知りたいニーズの拡大に応えるためのデータ広告で使用できる臨床試験結果の範囲を再審査・再評価申請時添付資料、PMSデータ、承認後に行った臨床試験結果までの拡大を目指す。

## 3) 適切な品質の確保

生活者のOTC医薬品への信頼性を得る前提として、高い水準で一定した品質が確保されている必要がある。現在OTC医薬品はGMP/GQPの遵守により生活者が製品を購入する時点での品質を担保している。製造原料のトレーサビリティ、開封後の保持期限の担保にまで品質担保の枠を拡大していくために自主基準運用の検討を進める。  
しかし、単に品質担保の枠を広げるのではなく製造時に排出される二酸化炭素量の削減にも積極的に取り組んでいく。

## (3) OTC医薬品の利便性向上

### 1) 新制度下のチャンネル対応

新販売制度によりチャンネル・販売資格が拡大しても生活者への安全性情報に対する製薬企業の責任が変わりはなく、全てのチャンネルに対してこれまで以上の安全性情報の提供を行う。現在はMR・卸店MSによる自社製品の人的情報提供が主であるが、チャンネル拡大により人的なフォローには限界が予想されることから、OTC医薬品協会HPを通じて協会会員企業製品だけではなく全てのOTC医薬品製品の安全情報を一元的に発信するシステムの構築を開始する。また、セルフメディケーションデータベースセンターと連携しITの活用による添付文書・説明文書等の製品情報提供の拡充を図る。

### 2) 安全性の確保

安全性は製品の品質と正しい使用方法により担保されるものである。正しい使用方法と服用の際の注意事項を生活者に伝達する基本である添付文書については、新販売制度下での添付文書記載要領を完成させ各社の添付文書に反映させる。また薬剤師・登録販売者等専門家への情報提供内容の検討を進める。

### 3) 適正な取引

これまでの商習慣を見直し、環境に負荷を掛けない合理的な流通を目指し、既存、新規チャンネルのいかなるチャンネルとも公平・公正な取引を行い、生活者からも納得される業界を目指す。

## (4) OTC医薬品協会機能の拡大・向上

### 1) 協会組織の強化

冒頭に掲げたビジョンを実現するためにはOTC医薬品協会のあり方を共同体から目標達成のための機能体組織に転換しその組織を強化・充実する必要がある。  
ビジョンに賛同し共に活動する会員を増やすことはビジョン実現の大きな力である。そのために協会ビジョンを明示しあわせて協会入会資格の見直しを行いOTC医薬品に関連する原料・製剤・包装等のメーカーの参画も呼びかける他、マスコミ・販売団体からの入会も可能とし会員数・範囲とも拡大する。

他のOTC医薬品関連団体に協議会の設置を呼びかけ協議会の事務運営を担う。結果、OTC医薬品の日薬連的機能を有する協会を目指す。

## **2) 年次総会の拡充**

会員数・範囲が拡大した協会に対しては会員からの要望も拡大するものとする。そこで年次総会のあり方も見直し、現在の年次総会の決議・報告とは別に各委員会報告分科会・イベント等同時開催し会員企業の固有の知りたい情報を入手しやすくすると共に、セルフメディケーション大賞を発表する等マスコミからも注目され報道されるイベント総会に変貌させる。

## **3) 委員会等各種機能の強化**

現在の事業活動戦略会議・理事会・各委員会の役割、位置づけを整理・明確化し、組織の運営方法を全般的に見直し、目標達成のための機能体組織として各委員会が連携して活動を行うための組織編制を行う。

以上

# OTC医薬品協会ビジョン策定特別プロジェクトメンバー

## OTC医薬品協会ビジョン策定特別PJ

日新薬品工業(株) 事務局	佐山 義克 大城 直樹	湧永製薬(株)	湧永 寛仁
------------------	----------------	---------	-------

## 政策ビジョン分科会

興和(株)	神谷 信行	エスエス製薬(株)	北 史男
エスエス製薬(株)	角田 俊也	小林製薬(株)	丸田 繁
ゼリア新薬工業(株)	深堀 勝博	大正製薬(株)	北島 秀明
武田薬品工業(株) 事務局	竹村 功 東 賢一	田辺三菱製薬(株) 事務局	木口 卓也 廣戸 聡二郎
事務局	小林 政生		

## コミュニケーション分科会

第一三共ヘルスケア(株)	大江 方二	ゼリア新薬工業(株)	森山 茂
エスエス製薬(株)	栗田 深直	大塚製薬(株)	白井 秀樹
第一三共ヘルスケア(株) 事務局	前廣 敬介 高橋 浩	大正製薬(株)	長谷川 喜昭

## 卸小売分科会

武田薬品工業(株)	大槻 浩	ロート製薬(株)	森岡 茂夫
エスエス製薬(株)	加藤 淳則	第一三共ヘルスケア(株)	西井 良樹
大正製薬(株) 事務局	長谷川 喜昭 山口 博行	事務局	東 賢一

## 国際戦略分科会

佐藤製薬(株)	室 直秀	(株)龍角散	藤井 隆太
エスエス製薬(株)	末廣 義興	興和(株)	栗原 大志
佐藤製薬(株)	川庄 尚	ゼリア新薬工業(株)	泉 順吉
大正製薬(株)	中村 岳嗣	事務局	植田 實

## 組織運営分科会

全薬工業(株)	岡村 哲侑	(株)アラクス	荒川 永太郎
エスエス製薬(株)	斎藤 時廣	全薬工業(株)	道見 茂樹
事務局	熊谷 弘	事務局	西沢 元仁
事務局	鶴澤 巨樹		

(2009年3月31日現在、敬称略、順不同)



# OTC 医薬品産業活性化ビジョン (2009-2014)

ビジョン

生活者の健康に資する為、少子高齢化、保険財政の逼迫等の環境変化に対応し、セルフメディケーションの役割の拡大と質の向上により、既存市場の活性化のみならず、新たなOTC医薬品市場を創製する。生産額一兆円を超える産業を目指す。

戦略目標

生活者の健康に貢献

OTC 医薬品の  
役割拡大

OTC 医薬品の  
質・信頼性向上

OTC 医薬品の  
利便性向上

戦略マップ

OTC 医薬品の機能・範囲拡大

新たなスイッチの活用  
生活習慣病 生活改善薬

既存OTC 医薬品の活性化

伝統薬の応用 広告表現緩和  
承認基準枠の拡大 基準効能見直し

国際化への対応

海外進出サポート 海外情報共有  
国際プレゼンス向上

セルフメディケーションの普及

OTC 医薬品PR 学校教育  
医療経済への貢献の啓発

OTC 医薬品の価値向上

有効性・安全性情報の提供

適切な品質の確保

GMP / GQP対応

新制度下のチャネル対応

既存小売・卸との密接連携  
新たな流通チャネルへの対応

安全性の確保

適切な情報提供

適正な取引

協会機能の拡大・向上

協会組織の強化  
会員資格の見直し  
関連団体との連携

委員会など各種機能の強化  
組織運営の見直し  
APSMIプロジェクト設立

年次総会の拡充  
協会全体の参加・情報発信  
イベントの共催

# OTC医薬品産業活性化ビジョンロードマップ

戦略目標	重要成功要因		ロードマップ		
			1st ステップ	2nd ステップ~	5年後のイメージ
I. OTC医薬品の役割拡大	OTC医薬品の機能・範囲拡大	新たなスイッチ活用	第三次OTC薬協リストの公表	厚労省、スキーム第二次候補成分公表	新生活習慣病薬承認
					薬剤師、医師との連携体制構築
					生活習慣病検査薬承認
					セット申請可能
					スキーム候補成分承認
	既存OTC医薬品の活性化	伝統薬の応用		生薬データベース構築	
			承認基準枠の拡大		新承認基準運用
			基準効能見直し		見直し承認基準運用
			広告表現緩和	広告自主基準全面改訂	データ広告全面解禁
	国際化への対応	海外進出サポート		海外協会、行政機関等にJSMI使節団派遣	
海外情報共有			JSMIニュースレター隔月発刊	APSMIニュースレター発刊	
国際プレゼンス向上		ExC及びRAC設立	日本人事務局長、事務局の日本設置によるAPSMIの発刊		
. OTC医薬品の質・信頼性向上	セルフメディケーションの普及	OTC医薬品PR	「OTC医薬品」「セルフメディケーション」啓発活動・PR	OTC協会活動TV番組・シリーズ新聞広告制作	
		学校教育	定期広報誌	「OTC医薬品」「セルフメディケーション」認知度50%超	
		医療経済への貢献の啓発	学校教育支援の推進 日薬とのタイアップ企画	又科育、学校教育機関、日薬と連携した教育支援教材提供	
	OTC医薬品の価値向上	有効性・安全性情報の提供	高血圧事例研究結果の広報	広告自主基準に基づき有効性・安全性の情報提供を行っている	
	適切な品質の確保	GMP/GQP対応	CO2排出量を1990年レベルまで削減(日薬連目標)	トレーサビリティ表示の業界標準 開封後の品質保持期限設定ガイドライン運用	
	. OTC医薬品の利便性向上	新販売制度化のチャネル対応	既存小売・卸との密接連携	厚生科学研究(古澤班)への参画と、業界意見の提出	OTC薬協HPに全OTC製品安全性の情報公表
新たな流通チャネルへの対応				新たなPMS基準運用	
安全性の確保		適切な情報提供		添付文書記載要領改定	
適正な取引				すべてのチャネルで契約書に基づいた取引が行われている	
. OTC協会機能の拡大・向上	協会組織の強化		入会規約改訂・賛助、準会員資格の新設		
		関連団体との結束確認	関連団体との協議会の設置(双方向の連絡網)	OTC医薬品の日薬連的な位置付けとなっている	
	年次総会の拡大	イベント運営組織の立ち上げ	事務総会とイベント分離、委員会主催の分科会開催		
	委員会などの各種機能の強化		セルフメディケーション大賞創設	事業活動戦略会議と理事会、各委員会を明確化	