

昨年の振り返りと今年の展望

～生活者に寄り添ったセルフケア・セルフメディケーションであるために～

2024年1月22日

日本OTC医薬品協会

会長 杉本 雅史

— Agenda —

1. 2023年の振り返り

- ①セルフケア・セルフメディケーションを取り巻く環境の変化
- ②グランドデザイン2025の進捗状況と協会活動の成果

2. 2024年の協会活動の展望

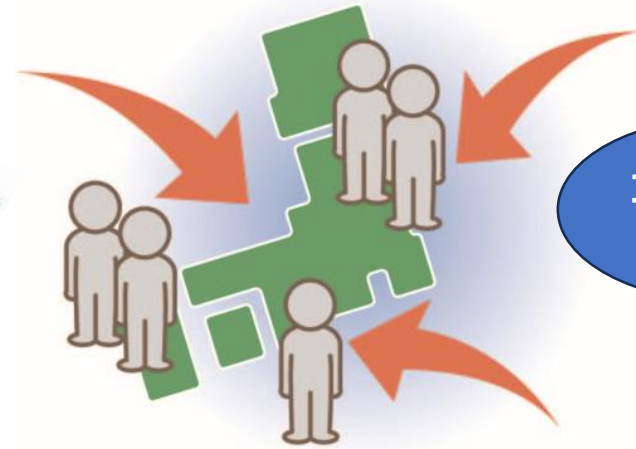
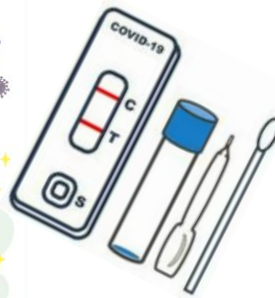
- ①OTC医薬品・OTC検査薬の普及と拡大
- ②ヘルスリテラシー向上のための環境整備
- ③セルフメディケーション税制の対象拡大と金額の見直し
- ④OTC医薬品の品質・信頼性向上に向けた取組み
- ⑤セルフメディケーションに関するDXの推進
- ⑥広報活動の強化
- ⑦OTC医薬品産業Statement2030の作成と公表

1. 2023年の振り返り

①セルフケア・セルフメディケーションを取り巻く環境の変化

新型コナ・インフル同時検査キットのOTC化
新型コロナウイルス感染症の分類が2類
相当から5類に引き下げ

人流の復活
～インバウンド需要の急速な回復～



コロナ禍以前の
水準へ

広がるオーバードーズ
～OTC医薬品の乱用問題の顕在化～



1. 2023年の振り返り

② グランドデザイン2025の進捗状況と協会活動の成果

OTC医薬品産業 グランドデザイン 改訂版 to 2025

テーマ: セルフメディケーションが
人を守り、医療を守る



イラスト：日本一般用医薬品連合会

👉 4つの環境整備
👉 11の政策課題

健康をKeyに持続可能な社会へ (SDGs)

1

生活者の行動変容を
支援する環境整備

- ①ヘルスリテラシー向上のための支援
- ②医師や薬剤師、登録販売者等、専門家によるセルフメディケーション支援
- ③セルフメディケーション税制拡大による公的保険外の支援

2

OTC医薬品が活用
される環境整備

- ①OTC医薬品とOTC検査薬の利用拡大
* 海外と同等の水準までスイッチ化促進
- ②生活者にわかりやすいリスク区分や表示の見直し
- ③OTC医薬品の効能範囲拡大

3

Digital活用でOTC
医薬品がアジアに普
及する環境整備

- ①ASIA各国へのECビジネス強化に向けた調査
- ②各国EC関連規制への対応
- ③模倣品や非正規ルート、商標侵害等への対策

4

環境保全の整備

- ①カーボンニュートラルの実現
* 2013→2030年度
CO2 46%削減
- ②循環型社会形成自主行動計画
* 2000→2025年度
産業廃棄物最終処分量
75%削減、産業廃棄物
再資源化率60%以上へ

1. 2023年の振り返り

② グランドデザイン2025の進捗状況と協会活動の成果

アドバイザリーボードの設置

第1回～第4回を開催

生活者への分かりやすい情報発信のため、OTC医薬品情報提供サイト構築PJを提案・設置し、ヘルスリテラシーの向上を目指した、ヘルスリテラシー教育支援PJの活動について意見を頂いた。
新たなOTC医薬品活用の方策として状態の安定した慢性疾患（高血圧症）のスイッチについて議論した。

セルフメディケーション推進議員連盟の設立

これまで12回にわたり開催されてきた「セルフメディケーション推進勉強会」から発展してセルフメディケーション推進議連が5月に設立され、11月に第2回総会が開催された。

当協会より、医療と国民生活に貢献するOTC医薬品の活用を推進するため、3つの要望事項を提示した。

スイッチOTCの促進

規制改革推進会議 健康・医療・介護WGにて、日本OTC医薬品協会、日本パブリックアフェアーズ協会よりスイッチOTCに関する促進策を提案した。

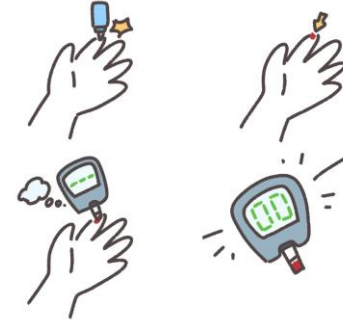
12月に出された中間答申では、3年以内のスイッチラグ解消と評価検討会議のとりまとめに係る総期間を1年以内、スイッチOTCの承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間 1 年以内とした。

2. 2024年の協会活動の展望

～生活者に寄り添ったセルフケア・セルフメディケーションであるために～

①OTC医薬品・OTC検査薬の普及と拡大

- スイッチOTC医薬品の承認までの審査の迅速化を実現する。
- 海外でスイッチされている医薬品の国内への早期導入をはかる。
- OTC検査薬に使用できる検体種の範囲を拡大する。



②ヘルスリテラシー向上のための環境整備

- 小学生からの教育システムを充実させる。
- 関係諸団体等との協働の取組みを進める。

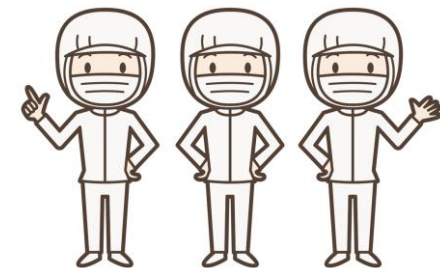
③セルフメディケーション税制の対象拡大と金額の見直し

- 税制対象品目をすべてのOTC医薬品・OTC検査薬へと拡大する。
- 下限額（1万2千円）の引き下げと上限額（8万8千円）の引き上げを目指す。
- 制度の利用者を増加させ、次の税制改正への準備を進める。



④OTC医薬品の品質・信頼性向上に向けた取組み

- 製造販売業三役を中心とした法令遵守体制の整備を進める。
- 製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図る。



2. 2024年の協会活動の展望

～生活者に寄り添ったセルフケア・セルフメディケーションであるために～

⑤セルフメディケーションに関するDXの推進

- 「OTC医薬品情報提供のポータルサイト」を構築する。
- 「おくすり手帳との連携」や「セルフメディケーション税制申告の支援」環境を整える。
- e-ラベリングによる添付文書情報等の提供を目指す。



⑥広報活動（Public Relations）の強化

- News Releaseや記者会見などを通じた**情報発信**を強化していく。
- Webサイトなどのデジタルコンテンツの**充実**させる。

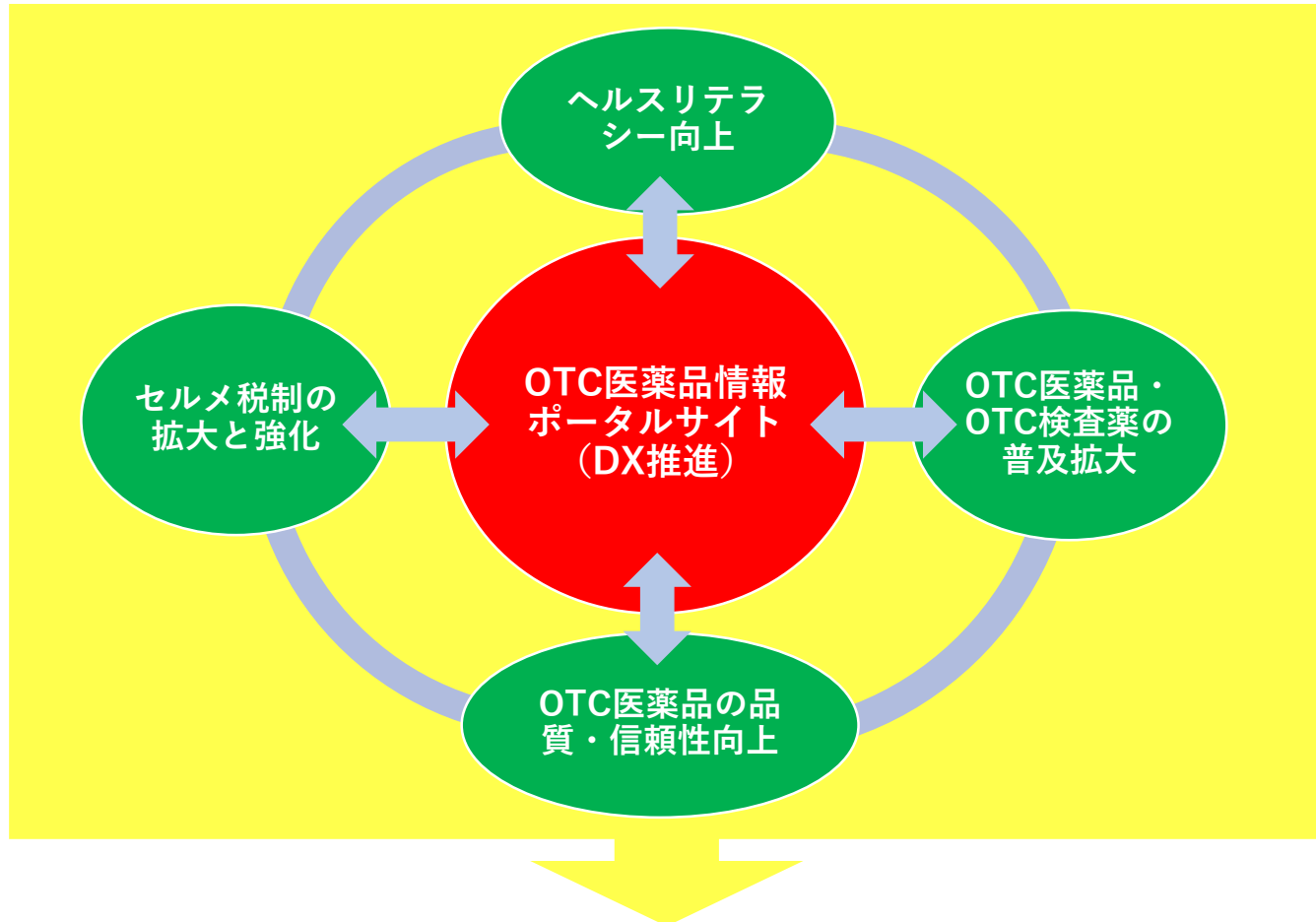
⑦OTC医薬品産業Statement2030の公表

- グランドデザイン to 2025のレビュー。
- 5年計画で実現していくStatementの作成、公表へ。



まとめ

“生活者に寄り添った”セルフケア・セルフメディケーションの普及啓発へ (7つの重点活動テーマのフロー)



「**広報**」で積極的に政策活動を発信し、多くのステイクホルダーとの連携強化！
さらにStatement2030で、これからの将来像を公表していく

私からのご説明は以上です。
ご清聴ありがとうございました。