

日本OTC医薬品協会 要望事項

2023年4月10日
第12回セルフメディケーション推進勉強会

日本OTC医薬品協会

要望事項（更新点）

* 令和5年度骨太方針に向けて、数値目標の設定と必要な対策の取りまとめを要望致します。

骨太2023記載文言の一案

「OTC医薬品・OTC検査薬の拡大や使用促進を着実に進めるため、数値目標（KPI）を設定の上、必要な対策を取りまとめ、PDCA管理を行う」

<検討課題>

厚生労働省『薬事工業生産動態統計調査』※の活用により、数値目標の設定及び、フォローアップができないか。

※政府の基幹統計。各メーカーが毎月、全医薬品の出荷金額と出荷数量を厚労省に報告し、毎月ごと年度ごとに出荷金額についてのみ結果を公表。

要望事項（まとめ）

セルフメディケーション推進のため、
下記政策の推進をお願いしたい。

- (1) OTC医薬品・OTC検査薬の範囲拡大や使用促進を着実に進めるため、数値目標（KPI）を設定の上、必要な対策を取りまとめ、PDCA管理を行う。
- (2) ヘルスリテラシー向上のためのセルフメディケーション教育を実施する。
- (3) セルフメディケーション税制の普及啓発を行う。

* (2) と (3) は従来からの継続

政府方針

経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、ヘルスリテラシーの向上に取り組む。

成長戦略実行計画（令和4年6月7日閣議決定）

Ⅲ 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

・セルフケア・セルフメディケーションの推進のため、2022年度中に、工程表を策定するとともに、薬局で市販されるOTC検査薬等の拡大に向けて、医療用検査薬等の個別品目ごとに課題整理を行う。

令和5年度の予算の全体像（令和4年7月29日経済財政諮問会議）

別紙

3. 岐出改革・ワイススペンディングの推進

（1）社会保障

・セルフメディケーションの推進、ヘルスリテラシーの向上、インセンティブ付けなどを通じた、予防・重症化予防・健康づくりの推進、利用者負担見直しを含む介護保険の持続性確保

新経済・財政再生計画 改革工程表2022



資料3-2

新経済・財政再生計画 改革工程表 2022

令和4年12月22日
経済財政諮問会議

セルフメディケーションの推進、
OTC医薬品の使用促進を明記した
政策は記載されなかった。

KPI 第2階層		KPI 第1階層	工程(取組・所管府省、実施時期)	23	24	25																																																											
<p>○生活保護受給者の後発医薬品の使用割合 (後発医薬品の品質及び安定供給の信 頼性確保を図りつつ、2023年度末まで に全ての都道府県で80%以上)</p> <p>○生活保護受給者の後発医薬品の使 用割合 【毎年1回の都道府県で80%】 〔医療扶助における後発医薬品の数量/ 医療扶助における薬剤剤数量の比率〕</p> <p>(参考)後発医薬品の使用割合の地域 差</p>	<p>○後発医薬品の品質確認検査の実施 【年間約900品目】</p> <p>○医療扶助の適正化に向けた自治体に おける後発医薬品使用促進計画の策定 率 【毎年度100%】 (後発医薬品使用促進計画を策定してい る自治体数/全後発医薬品使用促進計 画の策定対象自治体数)</p>	<p>5.8. 後発医薬品の使用促進</p> <ul style="list-style-type: none">a. 普及啓発の推進や医療関係者への情報提供等による環境 整備に関する事業を実施。 ※2025年度以降も実施 〔所管省庁：厚生労働省〕b. 保険者協議会による後発医薬品使用促進の協議会を活用す るなどの市場の取組を促す。 ※2025年度以降も実施 〔所管省庁：厚生労働省〕c. 保険者インセンティブの適用や、保険者ごとの使用割合の公 表等により、医療保険者の使用促進の取組を推進。 ※2025年度以降も実施 〔所管省庁：厚生労働省〕d. 信頼性向上のため、市場で流通する製品の品質確認検査 を行い、その結果について、医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック)に順次追加して公表。また、検査結果を踏まえ て立入検査を実施。 〔所管省庁：厚生労働省〕e. 後発医薬品利用差額通知の送付や医薬品の適正使用の 効果も期待されるオーミニヨリの作成など、後発医薬品の使 用促進を図ったための取組を実施。 ※2025年度以降も実施 〔所管省庁：厚生労働省〕f. 改正生活保護法(平成30年10月施行)に基づく生活保 護受給者の後発医薬品の使用原則化について、地方自治 体において確実に取り扱わせよう促す。 ※2025年度以降も実施 〔所管省庁：厚生労働省〕	→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→				→	→	→

ジェネリック医薬品のように、
KPIや工程について記載される
ことが望ましい

OTC医薬品・検査薬の普及と拡大（協会方針案）



	新規製品	既存製品	全体に対する 数値目標の 設定が必要
スイッチ (医療→OTC) ・ ダイレクト	一般原則3※に該当する医薬品の OTC化の課題と対策 スイッチOTC現行規制の見直し ⇒販売制度検討会、薬機法改正、 診療報酬改定など	保険者による使用促進 ↓ 保険者 + 医療者*による使用促進 <small>* : 薬局薬剤師</small> 数値目標の設定 ⇒調剤報酬改定など	
スイッチ以外	医療用と同じレベルの成分分量・ 用法用量を目指す ⇒審査基準等の見直しなど	かかりつけ医・歯科医・薬剤師による、 地域住民の健康管理支援にOTC 医薬品も活用する環境整備	

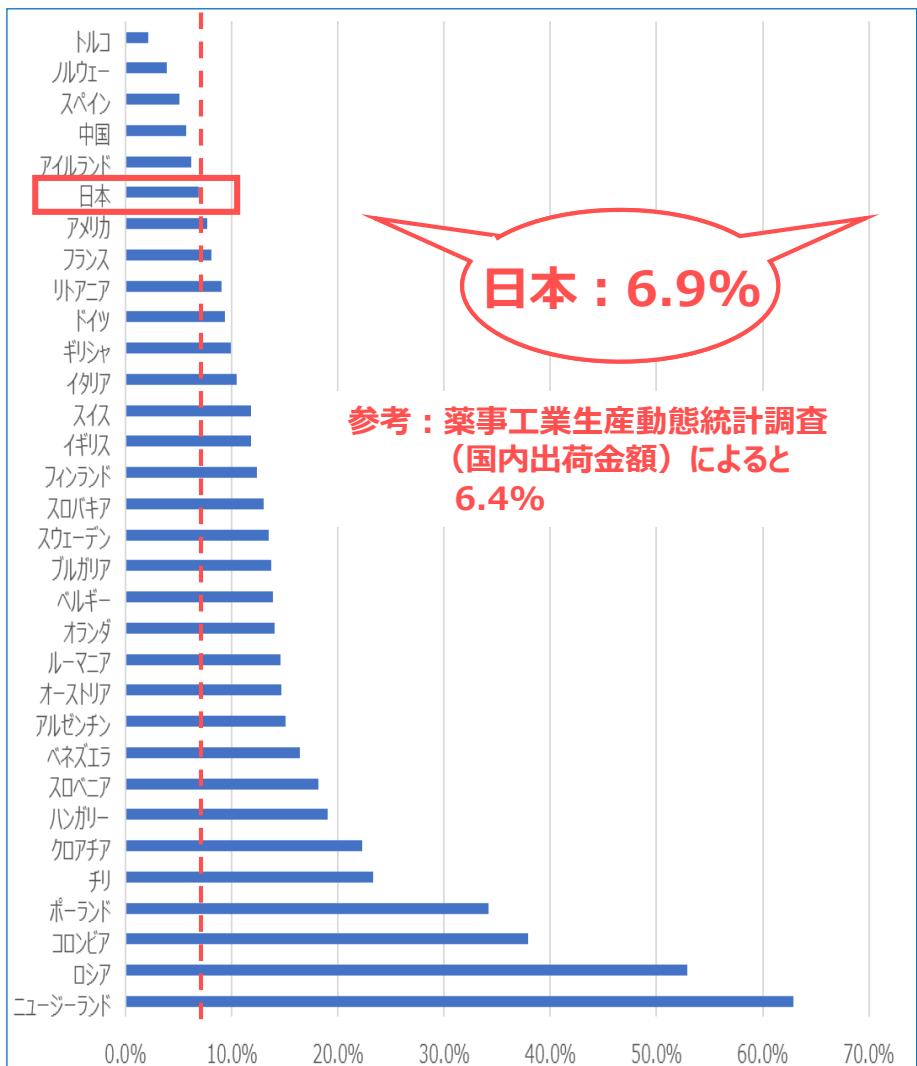
※一般原則3：医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品

規制改革実施計画（抜粋）
(令和2年7月17日閣議決定)

○一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大		実施時期：令和2年度措置
事項名	規制改革の内容	
スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について	<p>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。</p> <p>また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。</p> <p>上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。</p> <p>促進されていない場合は原因（ボトルネック）と対策を調査し、PDCA管理する。</p>	

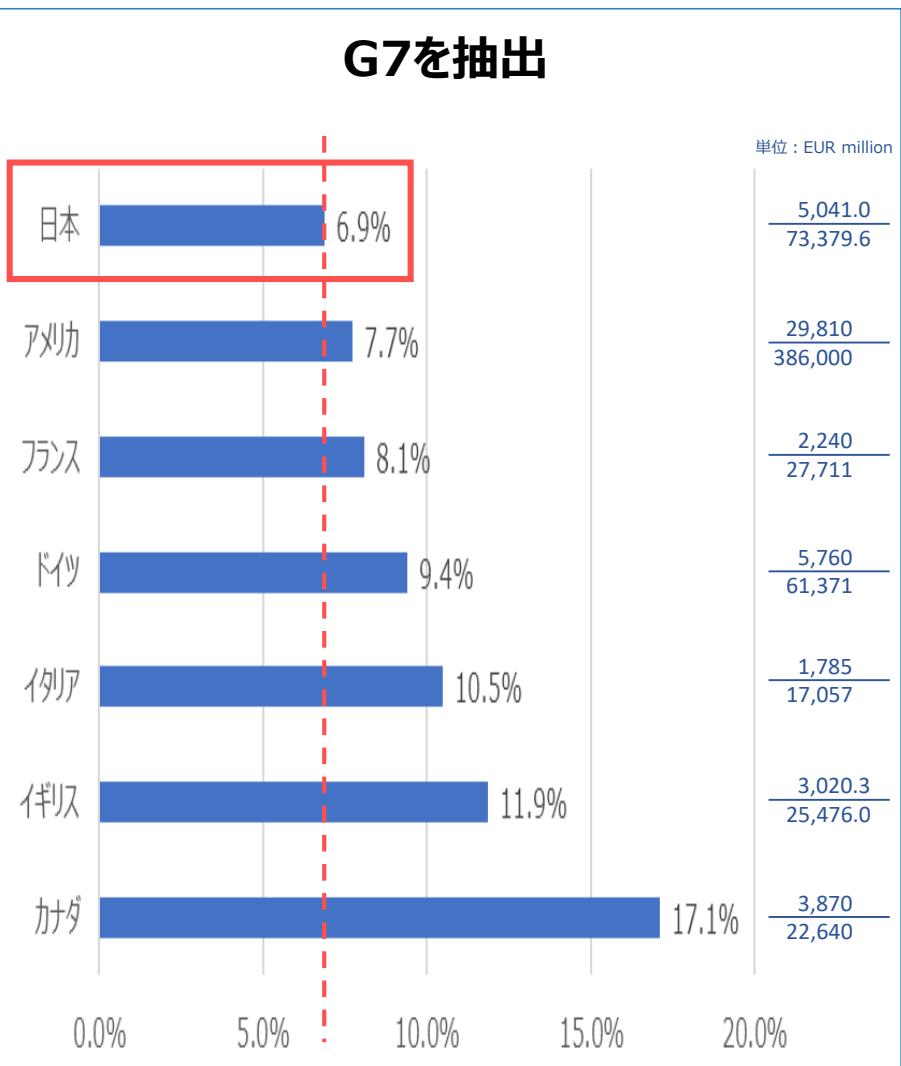
セルフメディケーション医薬品／全医薬品の多国間比較

セルメ医薬品
全医薬品 %

参考：薬事工業生産動態統計調査
(国内出荷金額) によると
6.4%

G7を抽出

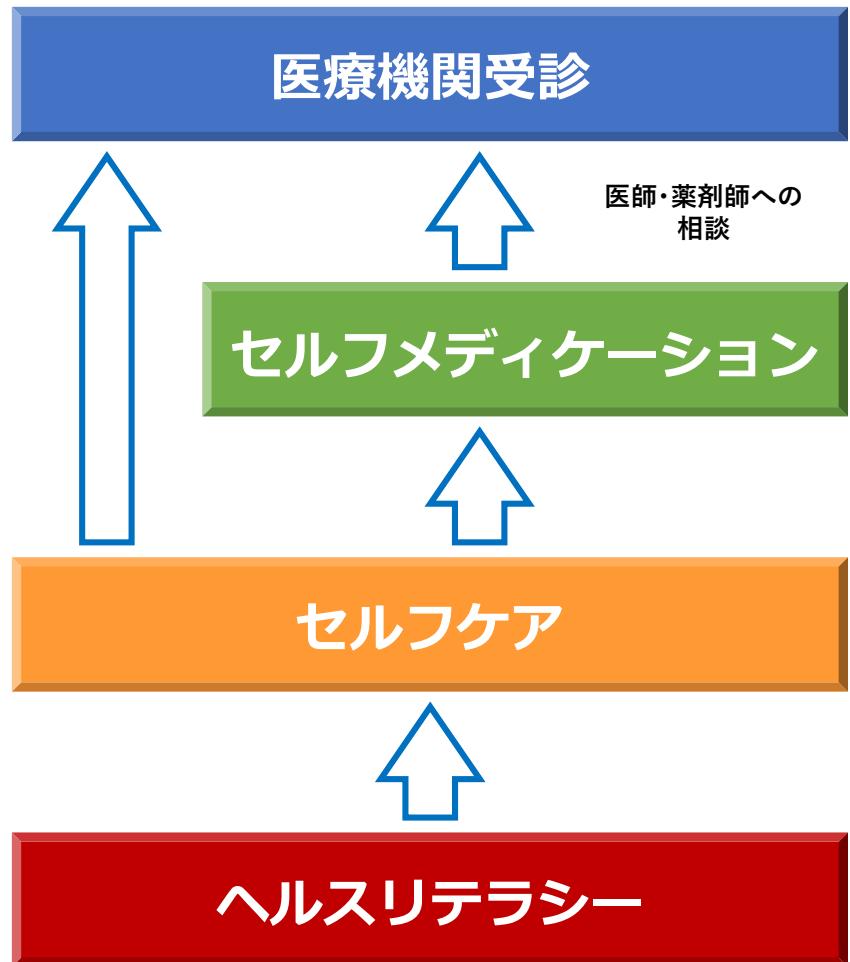


※出典：AESGP Market data (2023年2月1日抽出)

AESGP : 欧州セルフケア産業協会 (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Publicの略)

生活者によるOTC医薬品の活用について

◆生活者の健康維持・増進に向けたチャート図



ヘルスリテラシーの向上による正しいセルフケアの実践が生活者の健康と医療を守るために重要

◆今後のスイッチOTC医薬品の考え方

(要指導医薬品の見直しに関して)

社会にとって、必要な時、必要な人に適切な方法で医薬品が供給されることが必要なことである。特に今後働き世代が急速に減少し高齢者比率が高くなる日本においては、働き世代の手を借りずとも身体が動く壮年層や若年高齢者などは、自分の健康を自らが管理し、上手に医療にかかることがあります重要になってくる。そう考えると、**生活習慣病にならず、なっても状態を安定的に維持していくために、血圧や中性脂肪、尿酸値、血糖、骨密度など自覚症状がない生活習慣病関連の健康管理指標を安定させる医薬品をOTCとしても使えるようにし、生活者自らが自分で健康管理しやすい社会を構築していくことが必要と考える。**

現在、要指導医薬品は、生活者からみて取り扱っている薬局・販売店が少なく、購入できる時間が短い場合があり、さらに、スイッチ以降数年は市販後調査への協力を求められるため、非常に時間や手間を感じられている仕組みになっていることが問題である。また、効能効果や用法用量が医療用と異なる、例えば半量などがあげられ、わかりづらい、効かないのではないかとの声も協会や各メーカーには寄せられており、現状、期待通り国民が活用できている状況にはないと感じている。これは、**新しいOTCが必要な時に必要な人がアクセス出来ないということであり、要指導医薬品制度の在り方については規制強化だけでなく、然るべき改善も合わせて議論を進めるべきである。**

対面販売が維持されず、受診勧奨をどのように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等をインターネット販売の論点として挙げられているが、**適切な医薬品提供体制として、医療用医薬品で認められているオンライン服薬指導など、薬剤師のサポートのもと、より自らで健康管理をしやすい体制・制度の整備は必要なことである。**

協会活動：アドバイザリーボードを新設

◆協会ポリシー：日本OTC医薬品協会は、これまでわが国が築き上げてきた医療・医薬品提供体制、国民皆保険を持続可能なものするために活動していく。

◆設置目的：OTC医薬品協会の主張や事業活動全般に対して、特に厚労省等にて行うセルフケア・セルフメディケーション推進策への必要な提言やOTC医薬品の活用に関連する政策などについて、外部の有識者の意見を聞く場として、設置する。

◆ボードメンバー：

所属	氏名	※五十音順
公益社団法人 日本薬剤師会	常務理事	岩月 進
公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事	宇佐美 伸治
健康保険組合連合会	参与	幸野 庄司
株式会社日経BP	副編集長	河野 紀子

所属	氏名	※五十音順
聖路加国際大学	教授	中山 和弘
一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会	理事	平野 健二
公益社団法人 日本医師会	常任理事	宮川 政昭
認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML	理事長	山口 育子

◆第一回開催：

日 時：2023(R5)年2月13日(月)15:00-18:00

主なご意見：

- ・国民がOTC医薬品の情報を適切に活用できるように、協会は必要な情報を発信をしてもらいたい
- ・協会からOTC医薬品の安全性や濫用問題等のリスクコミュニケーションなど国民に情報発信ができているのか
- ・生活者にわかりやすい広告・包装表示が必要である
- ・OTC医薬品を選択する際、個々の製品の長所・短所などの情報が不足しているのでは
- ・OTCをどう守っていくのか、どう育てていくのか、これまでの概念をかえてOTCの位置づけを議論をしていきたい
- ・OTCの枠組み（要指導、1類2類 等）について、国民や医療者にわかりやすいしくみをつくるなければならない

セルフモニタリング・チェック・メディケーションを活用した医療連携イメージ



ウェアラブルデバイスによる
「健康セルフモニタリング」



薬局・ドラッグストア



検査キットによる「セルフチェック」・
OTC医薬品による「セルフメディケーション」

日常のモニタリングで異常があれば、薬剤師や登録販売者など専門家に相談の上「セルフチェック」を実施し、OTC医薬品を活用した「セルフメディケーション」や「受診勧奨」など必要な対応を取る。

セルフチェック対象候補

- ①健康管理（便潜血、血糖値、コレステロール、中性脂肪、肝機能、骨密度など）
- ②公衆衛生（インフルエンザ単体、梅毒・クラミジア・淋病など）

セルフメディケーション対象候補

- ①健康管理（血糖値、コレステロール、中性脂肪、肝機能、骨密度など）

生活者

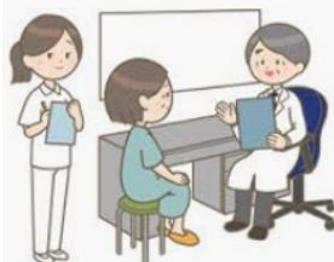


電子おくすり手帳



電子おくすり手帳ではOTC医薬品DB化やウェアラブルデバイスとの連携も想定。

かかりつけ医による診療



オンライン診療や健康相談
(健康保険組合サービス等を含む)



受診勧奨

セルフケア・セルフメディケーションの指導

PHRデータ
連携サーバ



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