

続・OTC医薬品の価値とは？

セルフメディケーションの日シンポジウム基調講演

2022.7.8, 東京 (WEB)

五十嵐中

横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

2020年のOTC「置き換え」可能額推計

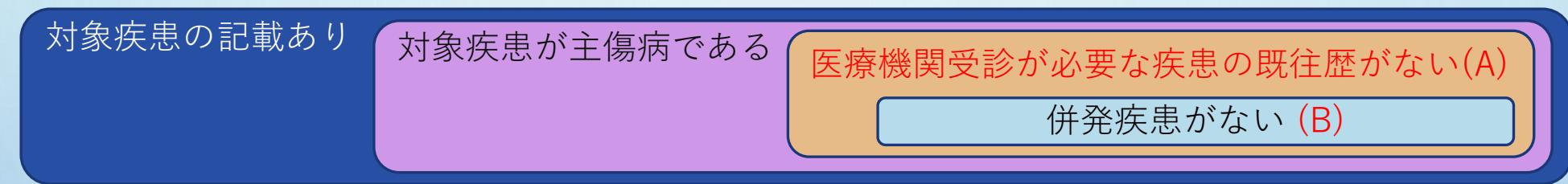
既存領域				新規領域			
疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B, 円)	総額 (億円)	疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B, 円)	総額 (億円)
かぜ症候群	560.0	7,200	403.2	腰痛・肩痛の筋弛緩薬	13.0	10,486	13.6
頭痛	126.7	5,300	67.2	過敏性腸症候群	16.3	7,617	12.4
腰痛・肩痛	92.0	8,830	81.3	高血圧	985.6	8,085	796.9
便秘	234.5	5,749	134.8	片頭痛	49.3	10,655	52.5
胸やけなど	287.8	7,457	214.6	胸やけなどのPPI	10.3	8,745	9.0
鼻炎	1668.7	8,561	1,428.7				
合計			2,329.7				884.3

既存領域2,330億円・新規領域880億円、合計3,210億円

対象集団の設定

- 現状の保険診療医療費のうち、OTCで置き換え可能な部分の金額を疾患領域ごとに推計。
- 既にOTCが使用可能な領域と将来的にOTCの導入の可能性が見込まれる領域を比較。
- 商用レセプトデータを用いて、OTCで対応可能な状態の人数と併発疾患なしの者の医療費に基づく潜在的な削減医療費を算出。

<イメージ図>



潜在的削減医療費=「OTCで対応可能な状態 (A) の人数」×「併発疾患なしの人 (B) の医療費」

<比較領域のイメージ>

既存領域 (すでにOTC使用可能)	新規領域 (将来的なOTC導入可能性)
かぜ症候群	腰痛・肩痛への筋弛緩薬
頭痛	過敏性腸症候群 (IBS)
腰痛・肩痛	高血圧
便秘	偏頭痛
胸やけ・胃痛・もたれむかつき	胸やけなどへのPPI
鼻炎	

今回の推計 (2020との違いは?)

	対象となる「医療費」は?	対象となる「疾患」は?
2020年推計	初診再診料・調剤料なども 含んだ医療費	予め設定した領域に限定 (既存6領域 + 拡張5領域)
2022年推計	「置き換わり」対象の 薬剤費のみ	疾患領域の限定はなし

OTCの「本当のシェア」とは？

2020年OTC売上
7,335億円

2020年OTC売上
7,335億円

+

2020年医療用医薬品総売上
10兆1,631億円

「医療用全体」との比較でシェアを出すのは？？？

OTC代替可能額に関するレセプト調査（拡張版）

- 医療用医薬品について、より「ふさわしい」分母を探索

医療用医薬品全体

薬効分類内にOTCあり(OTC薬効分類)

OTCに同一成分あり (OTC成分)

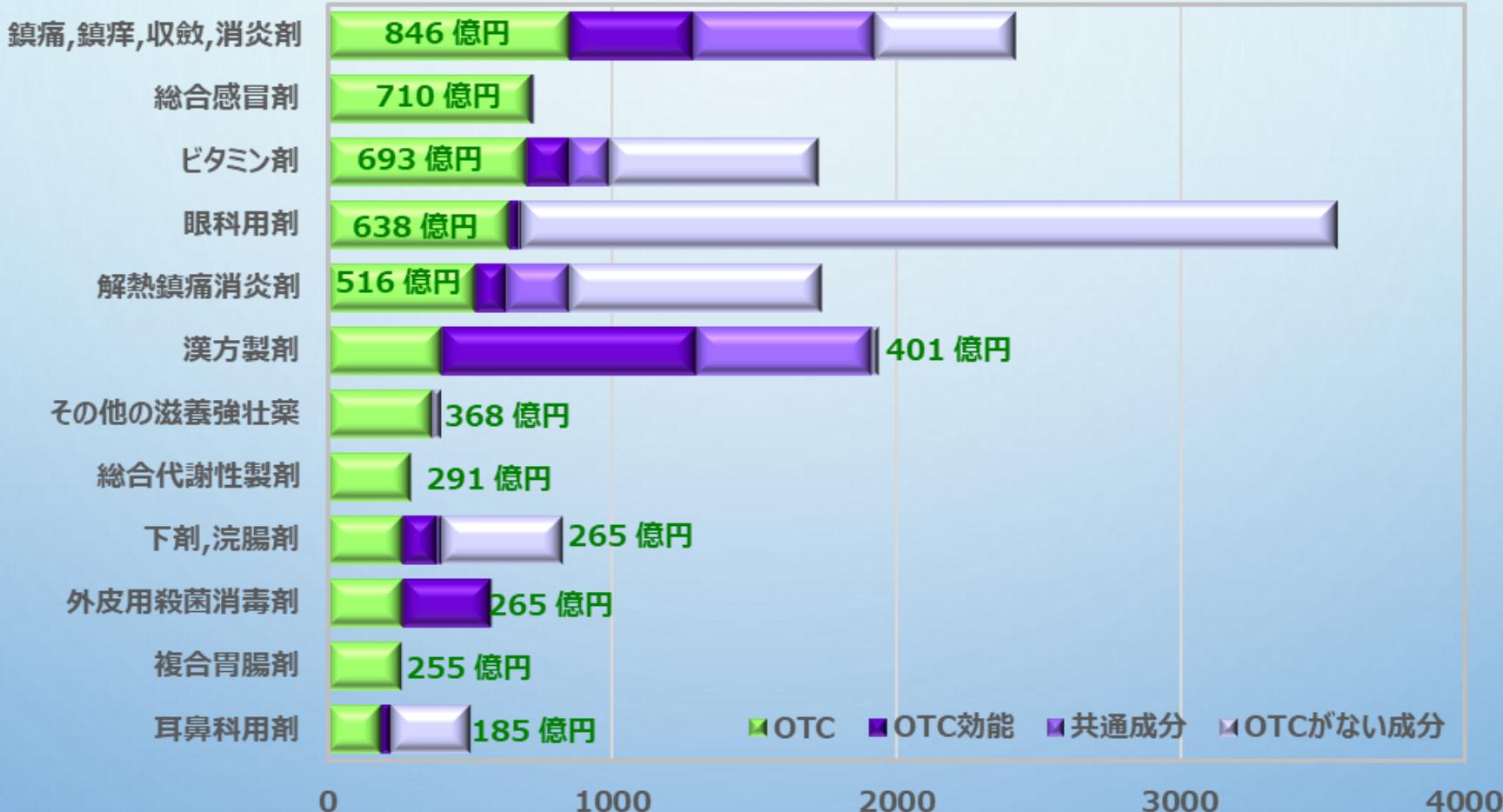
OTCに同一成分あり、効能も一致
(OTC効能)

薬事工業生産動態統計調査 + JAMMNETレセプトで、売上の「切り分け」を実施

分母を変動させたときのOTCのシェアは？

医療用医薬品の範囲	医療用の市場合計	OTC合計	OTCのシェア
医薬品医薬品全体	10兆1,631億円		6.7%
OTC薬効分類に限定	5兆9,932億円	7,335億円 (共通)	10.9%
OTC成分に限定	6,513億円		53.0%
OTC効能に限定	3,278億円		69.1%

OTC医薬品の国内出荷金額が多い薬効（上位12薬効）



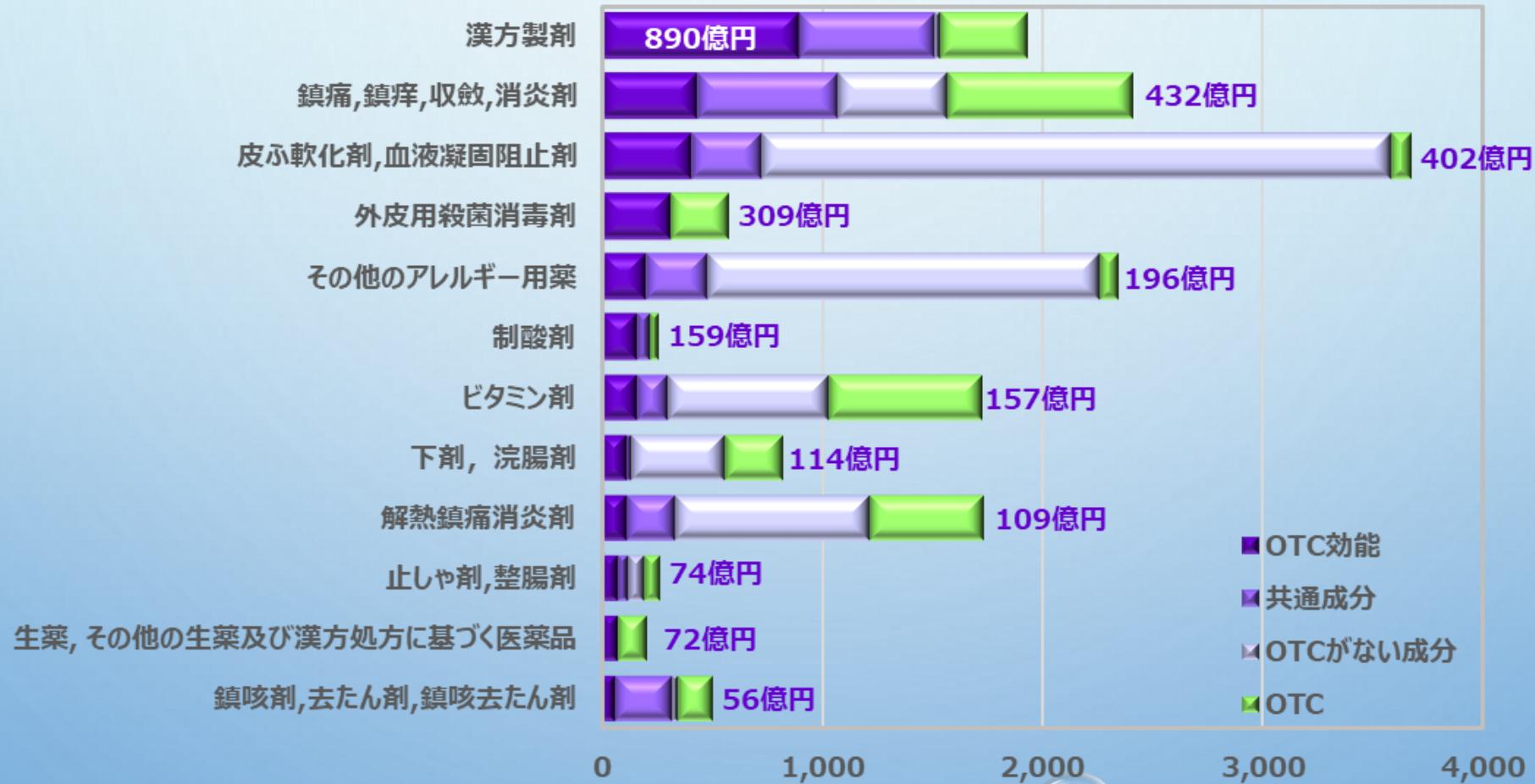
(2020年度薬事工業生産動態統計調査、ジャムネット レセプトデータより)

医療用医薬品の国内出荷金額が多い薬効（上位12薬効）



(2020年度薬事工業生産動態統計調査、ジャムネット レセプトデータより)

医療用医薬品のうち、OTC効能がある成分の国内出荷金額が多い
薬効 = 医療用との代替性が高い薬効（上位12薬効）



(2020年度薬事工業生産動態統計調査、ジャムネット レセプトデータより)

分母を変動させたときのOTCのシェアは？

医療用医薬品の範囲	医療用の市場合計	OTC合計	OTCのシェア
医薬品医薬品全体	10兆1,631億円		6.7%
OTC薬効分類に限定	5兆9,932億円	7,335億円 (共通)	10.9%
OTC成分に限定	6,513億円		53.0%
OTC効能に限定	3,278億円		69.1%

「3,278億円」で納得？

OTC成分に拡大？	「成分一致 + 効能一致」ではなく 「成分一致」ならばOTCに置き換え可能？
OTC対象品目を拡大？	現在OTCが存在しない薬剤についても OTCでの置き換えを検討？

OTCの範囲に関する一般原則

(OTC医薬品協会作成)

1. 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品
 - ① 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であり、かつ作用機序、使用方法が同等である医薬品
 - ② 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であるが、作用機序や使用方法が新規の医薬品
 - ③ 効能効果が新規であり、作用機序や使用方法が既存のOTC医薬品と同等、もしくは新規の医薬品
2. 初発時の自己判断は比較的難しいが、再発時または診断確定後においては自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品
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
4. 疾病の予防、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品
5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬 等
 - ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
 - ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
 - ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品
6. その他
社会的要請に応えるとともに、グローバル化に伴う国際的視野から必要とされ、医療における国民の選択肢拡大や利便性の向上に寄与する医薬品

OTC拡大の候補とは？

海外OTC	海外でOTC販売の実績あり (AESGP OTC ingredient収載)
旧スイッチスキーム	旧スイッチスキーム（日本薬学会2008-2011選定）で スイッチOTCの候補に選定
新スイッチスキーム	新スイッチスキームで要望された成分
その他	上の3成分と同種同効のもの 「OTC一般原則」に合致するもの

「成分追加」でどう変わった？

OTCなし 75薬効	OTCなし→OTCあり 10薬効
OTCあり、共通成分なし 33薬効	共通成分なし⇒あり 9薬効
OTCあり、共通成分あり 55薬効	成分追加 33薬効

番号	薬効分類	番号	薬効分類	番号	薬効分類
111	全身麻酔剤	219	その他の循環器官用薬	255	痔疾用剤
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	221	呼吸促進剤	259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
113	抗てんかん剤	222	鎮咳剤	261	外皮用殺菌消毒剤
114	解熱鎮痛消炎剤	223	去痰剤	262	創傷保護剤
115	興奮剤、覚せい剤	224	鎮咳去痰剤	263	化膿性疾患用剤
116	抗パーキンソン剤	225	気管支拡張剤	264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤
117	精神神経用剤	226	含嗽剤	265	寄生性皮ふ疾患用剤
118	総合感冒剤	229	その他の呼吸器官用薬	266	皮ふ軟化剤（腐しよく剤を含む）
119	その他の中枢神経系用薬	231	止じや剤、整腸剤	267	毛髪用剤（発毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤）
121	局所麻酔剤	232	消化性潰瘍用剤	268	浴剤
122	骨格筋弛緩剤	233	健胃消化剤	269	その他の外皮用薬
123	自律神経剤	234	制酸剤	271	歯科用局所麻酔剤
124	鎮けい剤	235	下剤、浣腸剤	273	歯科用鎮痛鎮静剤（根管及び齶窩消毒剤を含む）
125	発汗剤、止汗剤	236	利胆剤	275	歯髄覆蓋剤
129	その他の末梢神経系用薬	237	複合胃腸剤	276	歯科用抗生物質製剤
131	眼科用剤	239	その他の消化器官用薬	279	その他の歯科口腔用薬
132	耳鼻科用剤	241	脳下垂体ホルモン剤	29	その他の個々の器官系用医薬品
133	鎮暈剤	243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	311	ビタミンA及びD剤
139	その他の感覚器官用薬	244	たん白同化ステロイド剤	312	ビタミンB1剤
19	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	245	副腎ホルモン剤	313	ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）
211	強心剤	246	男性ホルモン剤	314	ビタミンC剤
212	不整脈用剤	247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	315	ビタミンE剤
213	利尿剤	248	混合ホルモン剤	316	ビタミンK剤
214	血圧降下剤	249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	317	混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）
215	血管補強剤	251	泌尿器官用剤	319	その他のビタミン剤
216	血管収縮剤	252	生殖器官用剤（性病予防剤を含む）	321	カルシウム剤
217	血管拡張剤	253	子宮収縮剤	322	無機質製剤
218	高脂血症用剤	254	避妊剤	323	糖類剤

(2020年度薬事工業生産動態統計調査より)

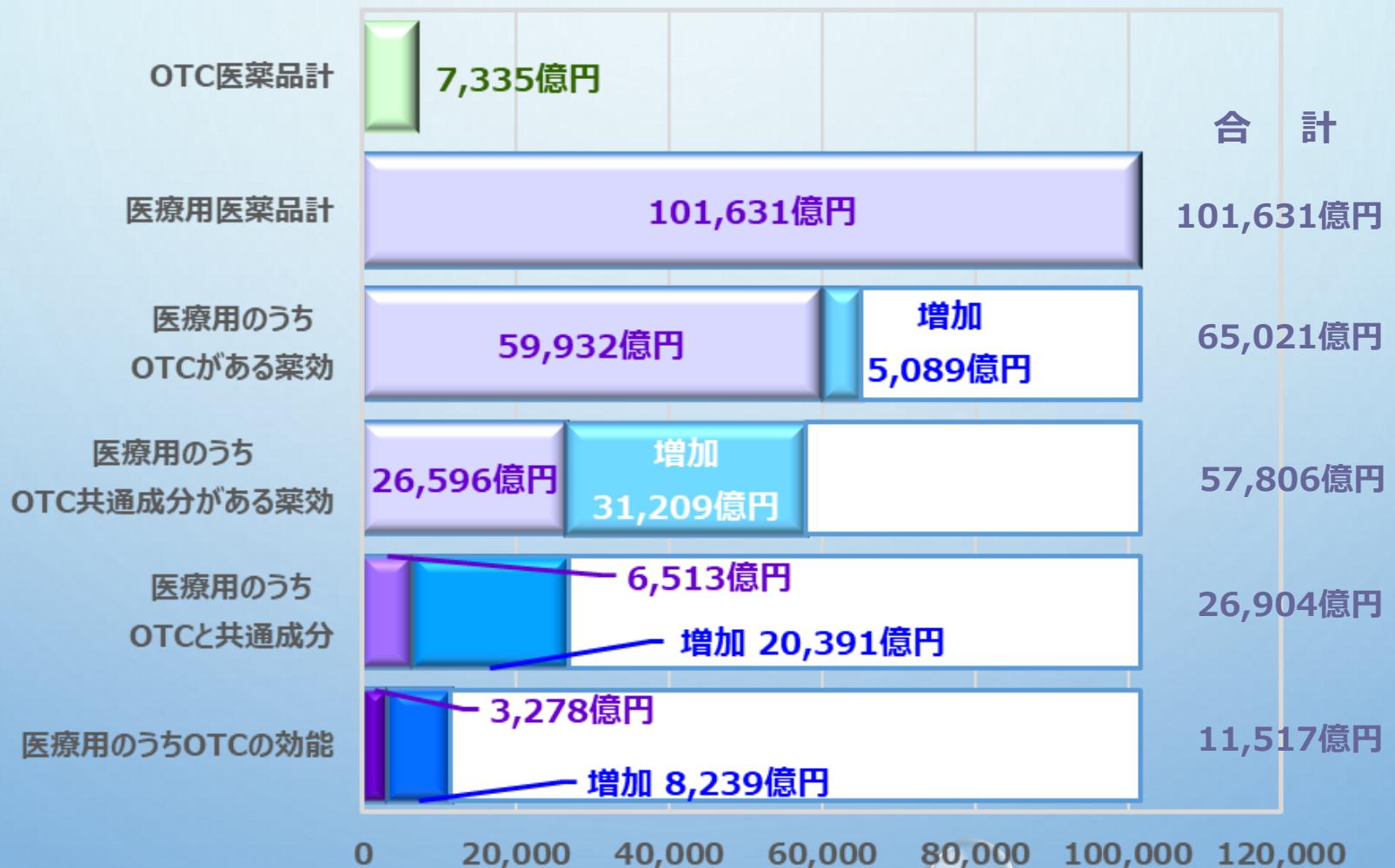
「成分追加」でどう変わった？

OTCなし 75薬効	OTCなし→OTCあり 10薬効
OTCあり、共通成分なし 33薬効	共通成分なし⇒あり 9薬効
OTCあり、共通成分あり 55薬効	成分追加 33薬効

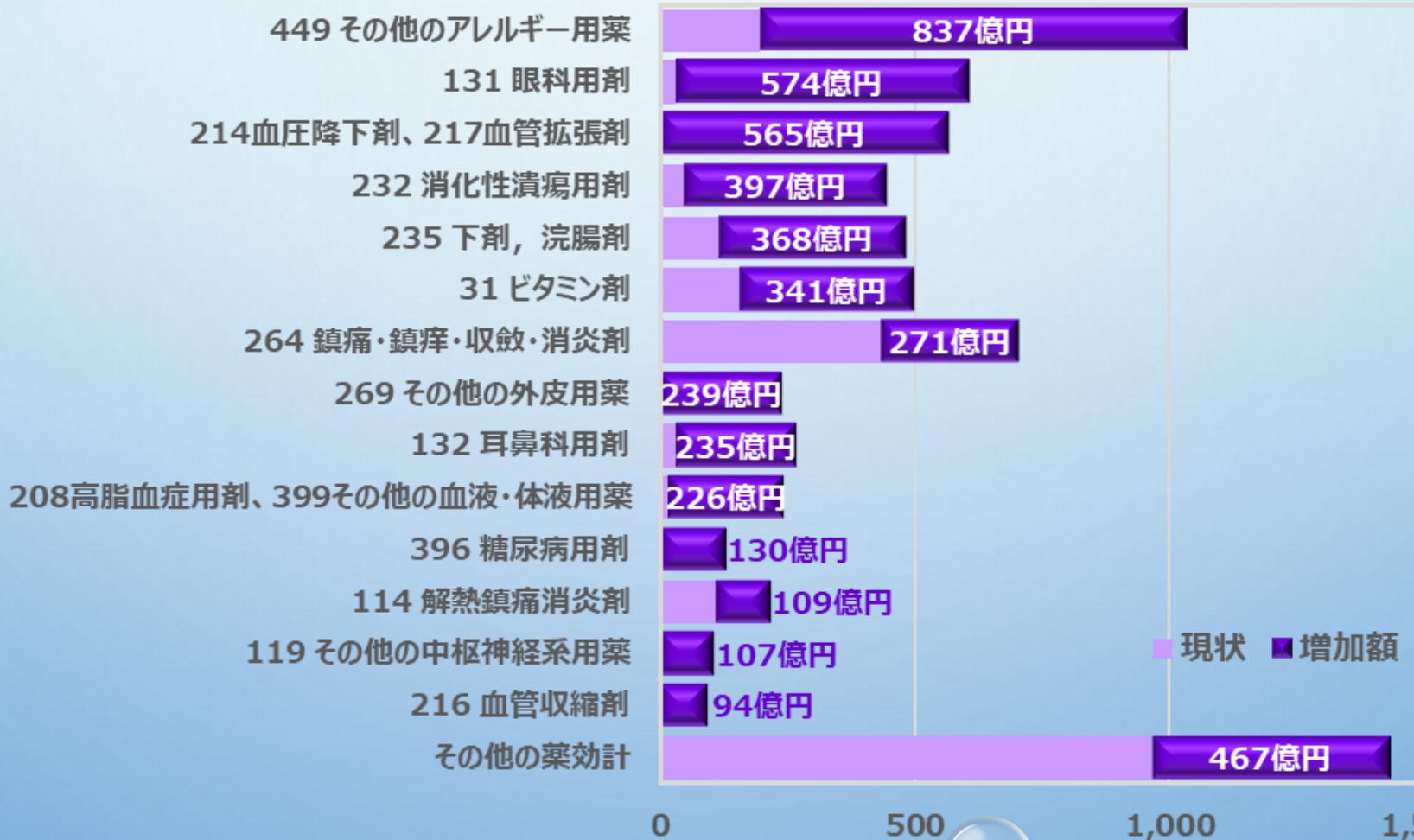
番号	薬効分類	番号	薬効分類	番号	薬効分類
325	たん白アミノ酸製剤	441	抗ヒスタミン剤	639	その他の生物学的製剤
326	臓器製剤	442	刺激療法剤	641	抗原虫剤
327	乳幼児用剤	449	その他のアレルギー用薬	642	駆虫剤
329	他の滋養強壮薬	51	生薬	711	賦形剤
331	血液代用剤	52	漢方製剤	712	軟膏基剤
332	止血剤	59	他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	713	溶解剤
333	血液凝固阻止剤	611	主としてグラム陽性菌に作用する抗生物質製剤	714	矯味, 矯臭, 着色剤
339	他の血液・体液用薬	612	主としてグラム陰性菌に作用する抗生物質製剤	719	他の調剤用薬
341	人工腎臓透析用剤	613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する抗生物質製剤	721	X線造影剤
341	腹膜透析用剤	614	主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用する抗生物質製剤	722	機能検査用試薬
391	肝臓疾患用剤	615	主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチャ, クラミジアに作用する抗生物質製剤	729	他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く)
392	解毒剤	616	主として抗酸菌に作用する抗生物質製剤	731	防腐剤
393	習慣性中毒用剤	617	主としてカビに作用する抗生物質製剤	732	防疫用殺菌消毒剤
394	痛風治療剤	619	他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を含む)	733	防虫剤
395	酵素製剤	621	サルファ剤	734	殺虫剤
396	糖尿病用剤	622	抗結核剤	739	他の公衆衛生用薬
397	総合代謝性製剤	623	抗ハンセン病剤	741	一般検査用剤
399	他に分類されない代謝性医薬品	624	合成抗菌剤	742	血液学的検査用試薬
411	クロロフィル製剤	625	抗ウイルス剤	743	生化学的検査用剤
412	色素製剤	629	他の化学療法剤	744	免疫血清学的検査用剤
419	他の細胞賦活用薬	631	ワクチン類	745	細菌学的検査用剤
421	アルキル化剤	632	毒素及びトキソイド類	746	病理組織検査用剤
422	代謝拮抗剤	633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
423	抗腫瘍性抗生物質製剤	634	血液製剤類	811	あへんアルカロイド系麻薬
424	抗腫瘍性植物成分製剤	636	混合生物学的製剤	812	コカアルカロイド系製剤
429	他の腫瘍用薬			821	合成麻薬
43	放射性医薬品			89	他の麻薬

(2020年度薬事工業生産動態統計調査より)

成分追加による増加額



成分追加によりOTC効能(医療との代替性)が増加した薬効



セルメ税制対象薬効でのOTCのシェアは？ (2019年データ)

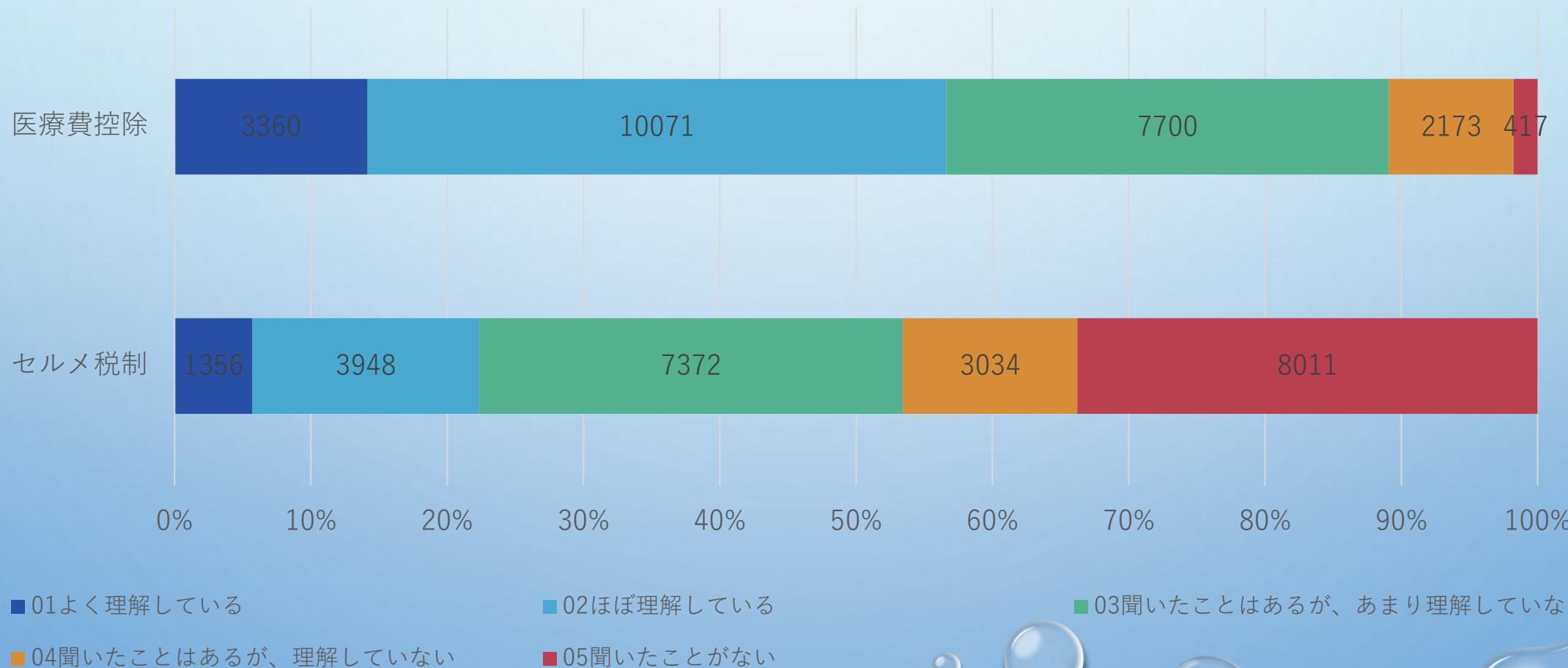
医療用医薬品の範囲	医療用の市場合計	税制対象OTC合計	OTCのシェア
OTC薬効分類	1兆3,089億円		25.0%
OTC成分に限定	3,714億円	4,368億円 (対象品目1,393億円)	54.0%
OTC効能に限定	1,606億円		73.1%

利用動向・利用実態・認知度に関する プレ調査(DeSC・kenkom)

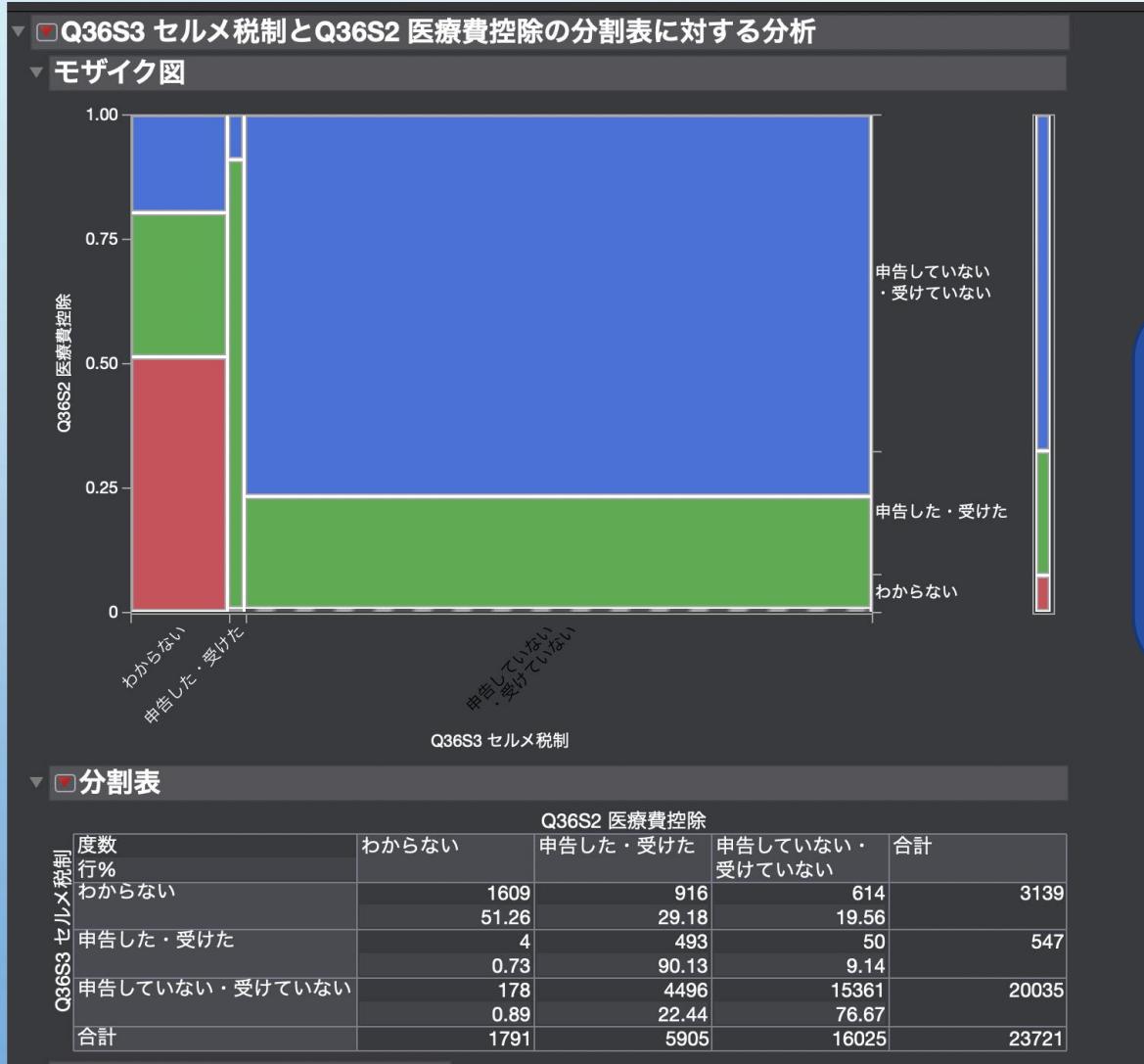
- 保険加入者向けアプリを用いて実施(N=23,000)

Q34	Q34	あなたはセルフメディケーション税制についてどの程度ご存じですか	37	Q37S3	あなたは、2019年(一昨年度分)以前に確定申告を行いましたか。※「2019年分の確定申告」は、2019年1月～12月の収入を、2020年に申告したものをさします。セルフメディケーション税制の控除（市販薬の控除）
Q35	Q35	あなたは医療費控除についてどの程度ご存じですか	38	Q38	2020年1年間の、OTC医薬品（市販薬）の購入金額はいくらでしたか。あなたご自身だけでなく、世帯全体の購入額でお答え下さい。
Q36	Q36S1	あなたは、2020年分(昨年分)の確定申告を行いましたか。また、確定申告を行った際に、医療費控除やセルフメディケーション税制の控除は受けましたか。※「2020年分の確定申告」は、2020年1月～12月の収入を、2021年に申告したものとさします。※なお、医療費控除とセルフメディケーション税制の控除はどちらか一方のみ申請が可能です。確定申告	39	Q39	OTC医薬品（市販薬）のうち、図Aに記載されているものは、セルフメディケーション税制の対象となります。この中に含まれる医薬品の購入金額はいくらでしたか。あなたご自身だけでなく、世帯全体の購入額でお答え下さい。
Q36	Q36S2	あなたは、2020年分(昨年分)の確定申告を行いましたか。また、確定申告を行った際に、医療費控除やセルフメディケーション税制の控除は受けましたか。※「2020年分の確定申告」は、2020年1月～12月の収入を、2021年に申告したものとさします。※なお、医療費控除とセルフメディケーション税制の控除はどちらか一方のみ申請が可能です。医療費控除	40	Q40S1	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。頭痛・生理痛
Q36	Q36S3	あなたは、2020年分(昨年分)の確定申告を行いましたか。また、確定申告を行った際に、医療費控除やセルフメディケーション税制の控除は受けましたか。※「2020年分の確定申告」は、2020年1月～12月の収入を、2021年に申告したものとさします。※なお、医療費控除とセルフメディケーション税制の控除はどちらか一方のみ申請が可能です。セルフメディケーション税制の控除（市販薬の控除）	40	Q40S2	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。腰痛・関節痛・肩こり
Q37	Q37S1	あなたは、2019年(一昨年度分)以前に確定申告を行いましたか。※「2019年分の確定申告」は、2019年1月～12月の収入を、2020年に申告したものとさします。確定申告	40	Q40S3	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。風邪の諸症状
Q37	Q37S2	あなたは、2019年(一昨年度分)以前に確定申告を行いましたか。※「2019年分の確定申告」は、2019年1月～12月の収入を、2020年に申告したものとさします。医療費控除	41	Q40S4	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。アレルギー（花粉症）
				Q40S5	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。胸やけ・胃痛・もたれむつき
				Q40S6	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。下痢・便秘
				Q40S7	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。痔
				Q40S8	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。湿疹・かゆみ
				Q40S9	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。体のだるさ・疲れ
				Q40S10	あなたの世帯で2020年1年間に購入されたOTC医薬品（市販薬）はどのような症状に対するものですか。目の症状
				Q41	あなたとあなたの配偶者は、扶養家族（同じ健康保険に加入する）の関係にありますか？

セルメ税制・医療費控除の認知度 (Q34,35)

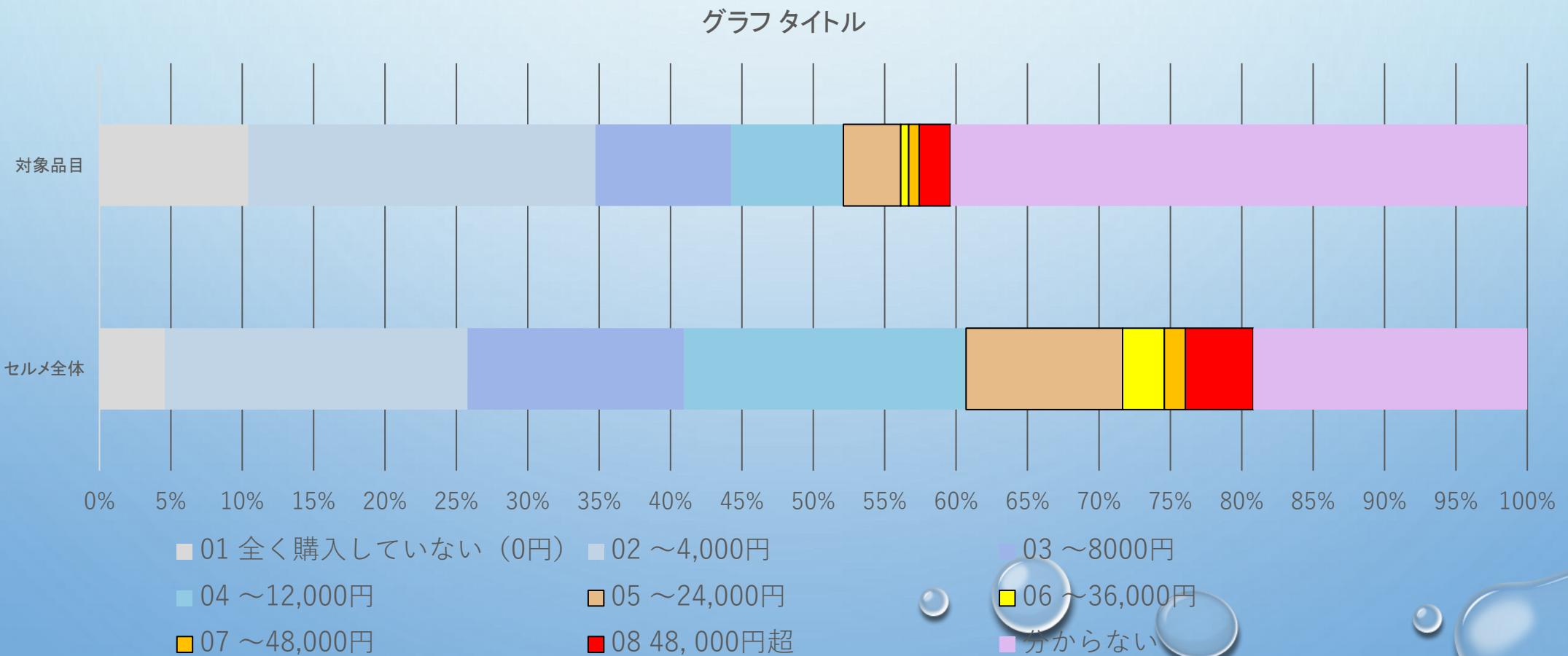


医療費控除とセルメ税制のクロス集計？



税制「利用」547人のうち、
「医療費控除利用なし」は
50人にとどまる

セルメ「利用あり」547人の利用金額



次回調査（2022）に向けての変更点

- ・「医療費控除」と「セルフメディケーション税制」の切り分け
 - ・質問構造の変更
- ・アプリを通じた啓発活動の実施と、認知度・利用実績への影響評価
- ・レセプトデータおよびQOLデータとの紐付け
- ・経時的な実施により、「税制利用回数」「医療費控除利用回数」の捕捉

利用動向に関する調査

- ・コンジョイント調査のような「さまざまな要素が同時に関与」よりも、段階を踏んだ「脱落率」が利用動向に影響？

制度の認知	システムを知っている
潜在的利用可能性	セルフメディケーションそのものの使用（コロナの影響？）
医療費控除の「除外」	医療費が「ある程度の範囲」におさまる
手続的ハードル（その1）	確定申告制度へのハードル低い
個人視点のメリット	実質的な減税額がそれなりに意味ある（利用額と所得に依存）
手續的ハードル（その2）	レシート収集などのハードル低い

各段階の「脱落率」に着目したweb調査（N=2,000, 30問程度）を年度内実施予定

効果検証指標とその検証方法

税制導入の直接・間接インパクト

税制（実質減税）の直接インパクト	減税制度（所得控除）利用者増を通した 税収減少・歳入減少効果 （所得税・住民税）
税制の間接インパクト（一次的）	「保険医療費（患者負担10%）」から 「セルフメディケーション（患者負担100%?）」への移行促進を通した 医療費減少・歳出減少効果
税制の間接インパクト（二次的以降）	セルフメディケーションの推進による 健康アウトカムの変化を通した 医療費変動・歳入変動効果

「税制の効果」が主眼であれば、三軸ともに「オカネ」がスタートライン、副次的に健康アウトカムそのものも考慮？

「潜在」を「顕在」にするためには？

- ・セルフメディケーション・セルフメディケーション税制の利用のための「道しるべ」を提供

ターゲティング + 機会の提供	「変更しうる」人に対して 情報提供 + 購入機会提供
対象そのものの 拡大	「変更できない人」を 「変更しうる人」に転換するには？

国が認めた治療なのに、 なんで保険で面倒見ないの？



だって国民皆保険じゃん！ 人は人、ウチはウチ!?

本来の国民皆保険(UHC)※



▶みんなが**安価**で**必要な**
医療にアクセスできる

日本流国民皆保険

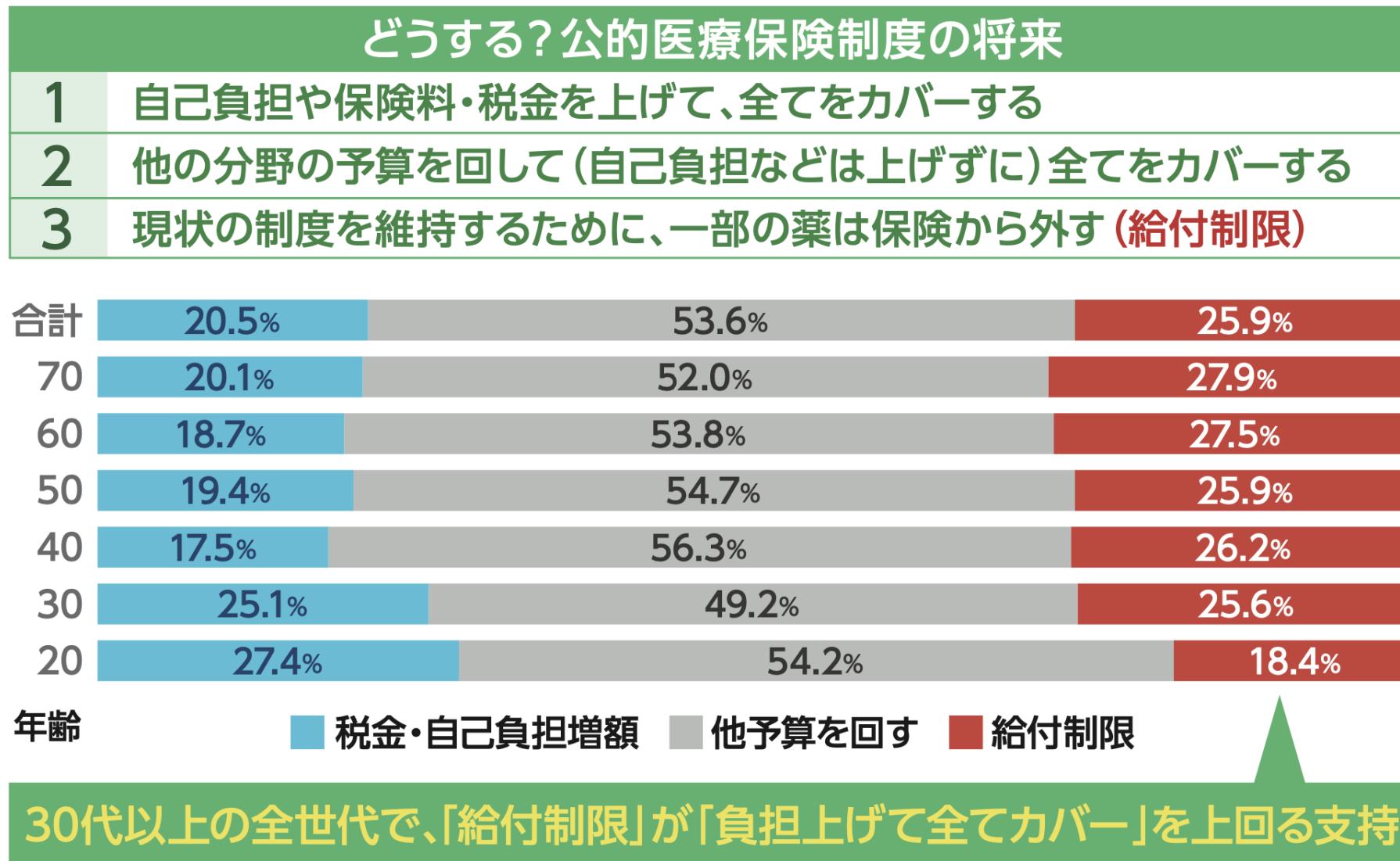


▶左の条件+そのシステム(保険)で
すべての薬を面倒見る

「ほぼ」すべての薬を面倒みるのは、むしろ例外的

※UHC:Universal Health Coverage

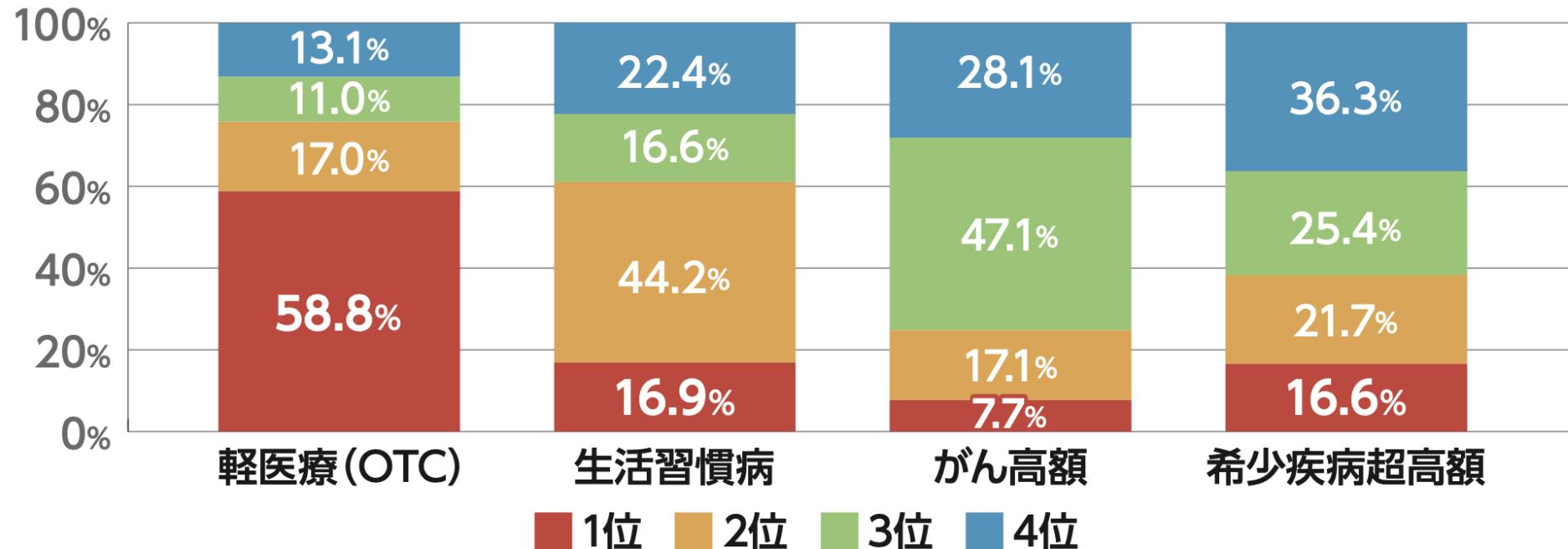
給付制限は、すでに「タブー」ではない (WEB調査 2021年5月実施)



「軽医療を外せばOK」...でOK?

一部を保険から外す議論を始めるとしたら、その優先順位は？

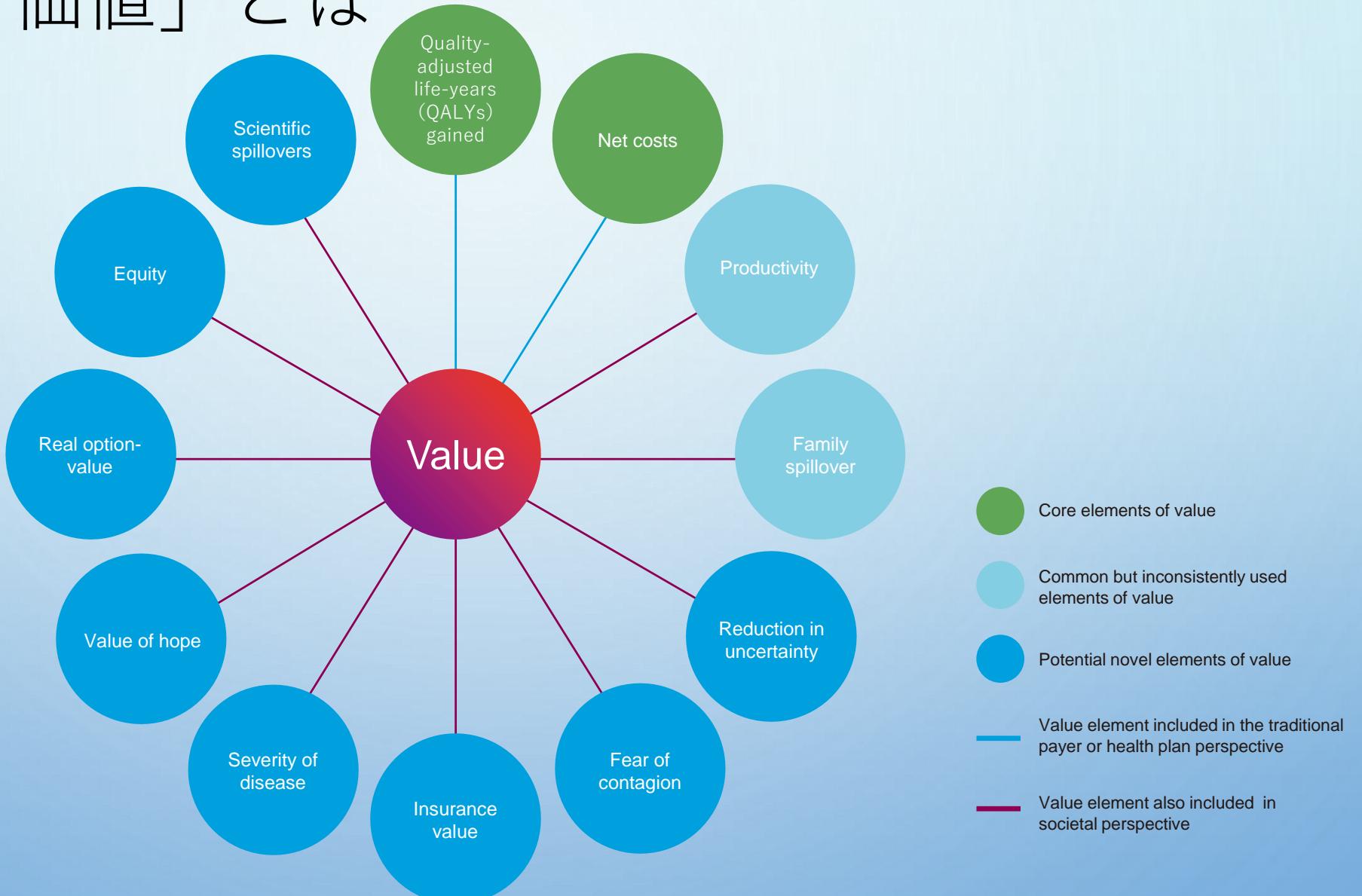
- A OTC(市販薬)でも代替可能な軽医療(湿布、鎮痛剤、うがい薬など)
- B 高額ではないが、患者数が多い生活習慣病の治療薬
- C 高額(年間で数百～数千万円程度)ながんの治療薬
- D 超高額(数千万円～)な希少疾病の治療薬



40%強は、軽医療以外の領域を給付制限の優先ターゲットに

いろいろな「価値」とは

Challenge : map each element into an underlying economic framework for value assessment.



「変動」の捕捉手法 (2026の次回法改正に向けた縦断的取り組み)

	保険加入者アプリ活用	販売データその他活用	保険者の取り組みに相乗り
直接インパクト	(アピリアンケート調査で利用動向の捕捉)	(-)	加入者向け啓発の実施
間接インパクト (一次的)	医療費支出(レセプトから)とセルフメディケーション支出(アンケートから)を捕捉	処方せん薬剤費 (調剤レセプト) セルメ支出(売上データ)	医療費支出(レセプト) セルメ支出(提携ECサイト)
間接インパクト (二次的以降)	重要イベント: レセプトから 総合的な健康状態: アンケートベース	薬剤費の変化	レセプト上の関連疾患発症の有無
データソース	JMDC (PepApp) DeSCヘルスケア (kenkom) harmo (お薬手帳アプリ+アンケート)	調剤機能併設したドラッグストアデータ	健保の協力?

直接インパクトの推計はやや困難だが、「見込み減税額」と「医療費減少分」の比較は可能