

第1回アドバイザーボードの概要



開催日時：2023年2月13日（月）15:00～18:00

会場：日本OTC医薬品協会 第一会議室

* 五十音順（敬称略）

参加者：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

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

聖路加国際大学 教授 中山 和弘

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

日本OTC医薬品協会 上原会長、杉本副会長 他

* 第一回開催ではご都合により以下の方が代理出席

・公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事 岩月 進 → 常務理事 橋場 元

・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 → 事務総長 業務執行理事 田中 浩幸

主な内容：OTC医薬品産業構造のご説明に基づき、以下のような協会活動全般についての検討（添付資料参照）

- ①ヘルスリテラシーなど生活者のセルフケア意識の向上とその行動を促す仕組み作り
- ②セルフメディケーションの推進などOTC医薬品の活用促進策 など

第1回アドバイザリーボード参加者と会議状況



(添付資料)

【アドバイザーボード設置の目的】

日本OTC医薬品協会は、日本の医療提供体制を守り、国民皆保険を持続可能なものにするために、以下の三点を目的として活動しております。

- ① 「自分の健康は、自分の為に、自分で守る」という国民意識を醸成すること。
- ② 「OTC 医薬品は国民と医療をつなぐ大切な存在」として国民から認知されること。
- ③ 優れた OTC 医薬品をわが国に生み出し、それを積極的に活用する社会を構築すること。

この目的を達成するため、OTC 薬協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提言や OTC 医薬品の活用に関連する政策などについて、より広い視野から有識者の意見をうかがう場として、アドバイザーボードをあらたに設けることと致しました。

OTC医薬品及びOTC市場等 基礎情報 (抜粋版)

1. OTC医薬品とは
2. 医療用医薬品とOTC医薬品
3. 販売チャネル

2023年2月13日

1. OTC医薬品とは

(1) 医薬品の分類

OTC医薬品：薬局・薬店・ドラッグストアなどで
処方せん無しに購入できる医薬品

医療用医薬品：主に医師が処方する医薬品



(2) その語源は？

英語の「Over The Counter : オーバー・ザ・カウンター」の略で、
カウンター越しにお薬を販売するかたちに由来しています。



(3) 当協会では、大衆薬・市販薬から「OTC医薬品」へ呼称を変更しました
通称「大衆薬」あるいは「市販薬」と呼ばれてきましたが、2007年より「OTC医薬品」に呼称
を変更・統一しました。

<https://www.jsmi.jp/what/index.html> 「くすりについて」より抜粋

1. OTC医薬品とは ～販売方法について～

OTC医薬品の分類について

薬局・薬店・ドラッグストアなどで処方せん無しで購入できる医薬品であるOTC医薬品は、その含有する成分等により、要指導医薬品と一般用医薬品に分類されています。

要指導医薬品

OTC医薬品として初めて市場に登場したものでは、その取り扱いに**十分注意を要する**ことから、販売に先立って薬剤師が必要者の提供する情報を聞くとともに、書面による当該医薬品に関する説明を行うことが原則とされています。そのため、インターネット等での販売はできません。店舗においても、生活者が薬剤師の説明を聞かずに購入することがないように、すぐには手の届かない場所に陳列などすることとされています。

なお、「要指導医薬品」以外のOTC医薬品は、インターネットを含め、郵便等を通じ薬局・薬店・ドラッグストアなどから購入することが可能です。

一般用医薬品

第1類医薬品

副作用、相互作用などの項目で安全性上、**特に注意を要するもの**。店舗においても、生活者が薬剤師の説明を聞かずに購入することがないように、すぐには手の届かない場所に陳列などすることとされています。販売は薬剤師に限られており、販売店では、情報を提供する場所において対面で、書面による情報提供が義務付けられています。

第2類医薬品

副作用、相互作用などの項目で安全性上、**注意を要するもの**。またこの中で、より注意を要するものは指定第2類医薬品となっています。第2類医薬品には、主なかぜ薬や解熱剤、鎮痛剤など日常生活で必要性の高い製品が多くあります。専門家からの情報提供は努力義務となっています。

第3類医薬品

副作用、相互作用などの項目で、第1類医薬品や第2類医薬品に相当するもの以外の一般用医薬品。

<https://www.jsmi.jp/what/index.html> 「くすりについて」より抜粋

1. OTC医薬品とは ～販売方法について～

情報提供する専門家と医薬品の分類

分類ごとに対応する専門家は下表のとおりです。薬剤師が不在の場合は、要指導医薬品、第1類医薬品を購入できないので、注意が必要です。

OTC医薬品分類	対応する専門家	販売者から お客様への説明	お客様からの 相談への対応	インターネット、 郵便等での販売
要指導医薬品	薬剤師	書面での情報提供（義務）	義務	不可
一般用医薬品 第1類医薬品	薬剤師または登録販売者	努力義務		可
第2類医薬品				
第3類医薬品		法律上の規定なし		

※2014年6月12日施行

<https://www.jsmi.jp/what/index.html> 「くすりについて」より抜粋

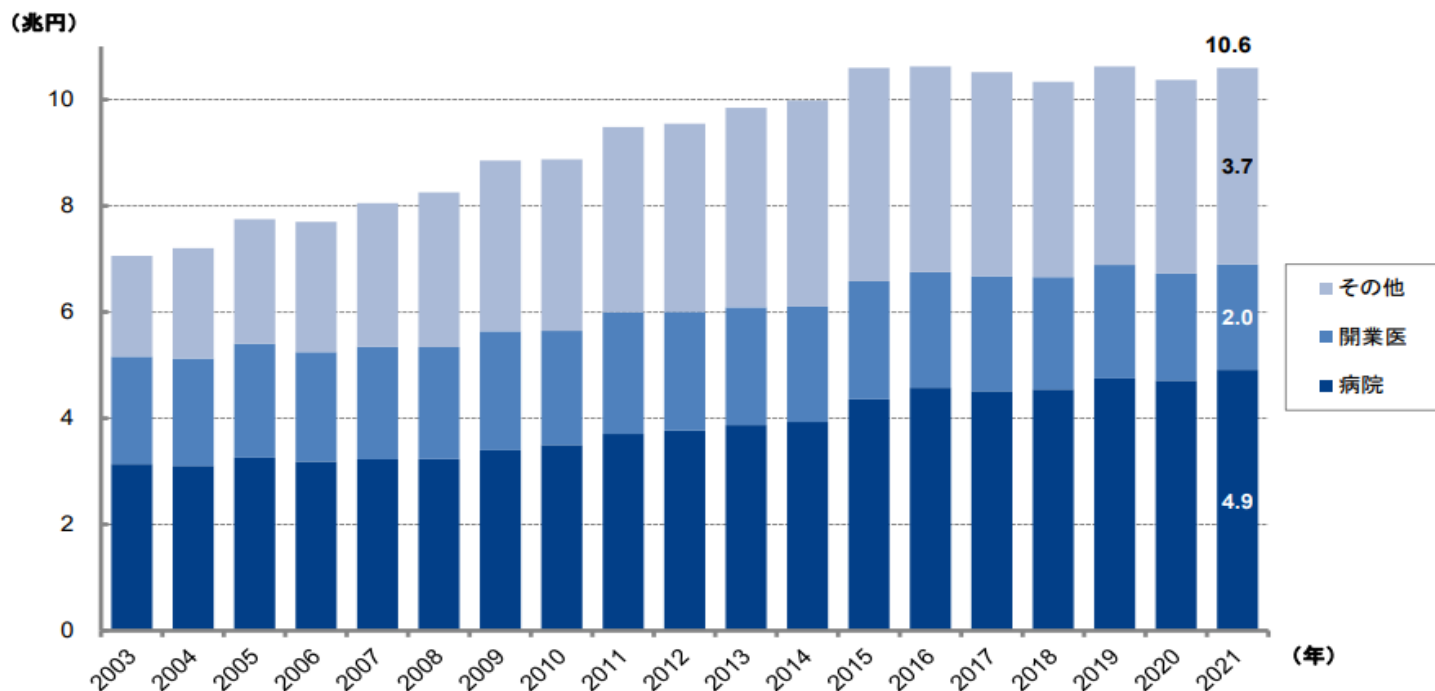
2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ～医療用医薬品市場～

- 医薬品業界の概況について 令和4年8月31日（水）
「第1回 医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討」より

国内医療用医薬品市場の推移

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

国内医療用医薬品市場は、2015年より10兆円超で推移



注：薬価ベース

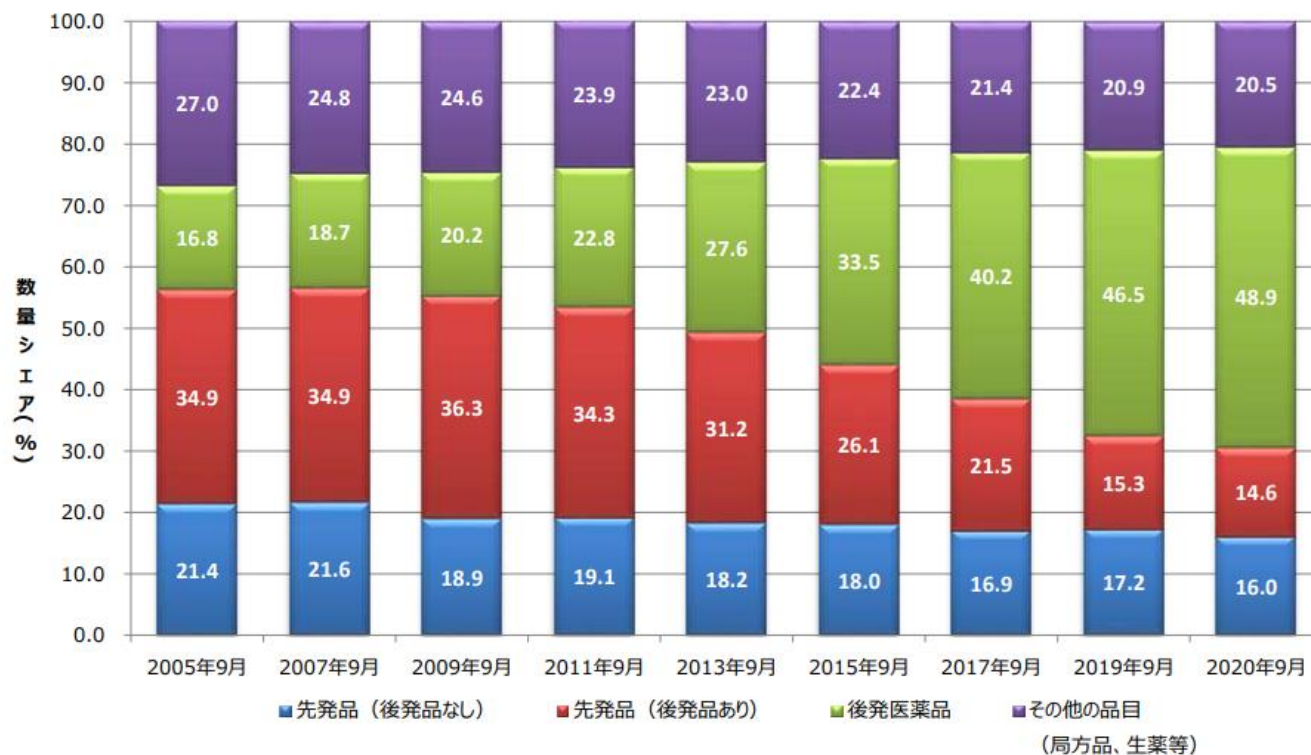
出所：Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA医薬品市場統計2003-2021年をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ～医療用医薬品市場～

- 医薬品業界の概況について 令和4年8月31日（水）
「第1回 医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討」より

薬価基準収載品目の分類別国内市場シェア（数量シェア）

Office of Pharmaceutical Industry Research



注1:「後発医薬品」とは、薬機法(旧薬事法)上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2:「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものをいう。

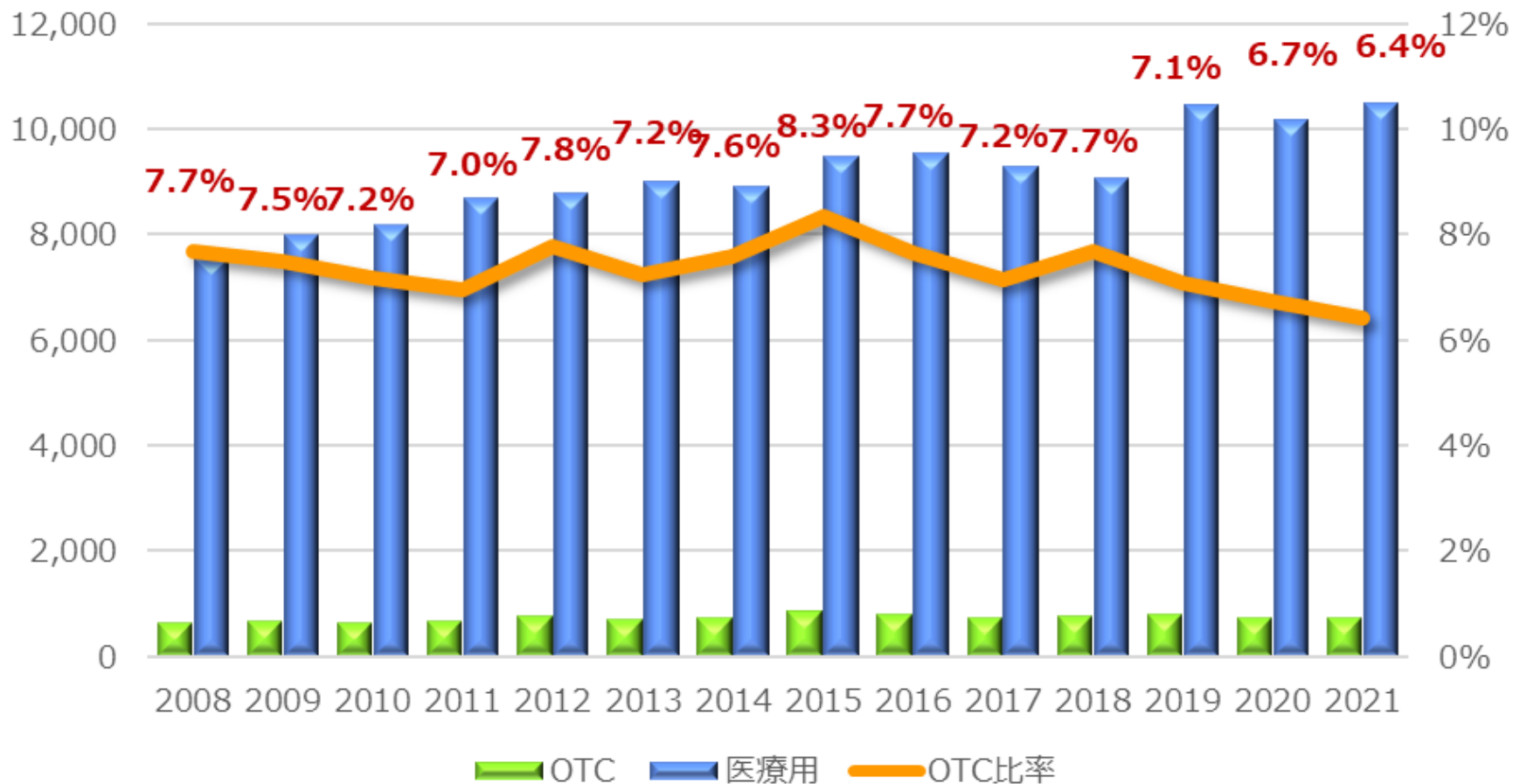
出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料、厚生労働省「薬価基準改定の概要」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ～OTC医薬品市場～

OTCと医療用の国内出荷額及びOTC比率

(メーカー出荷額：2008-2021年)

(10億円)



<出典>

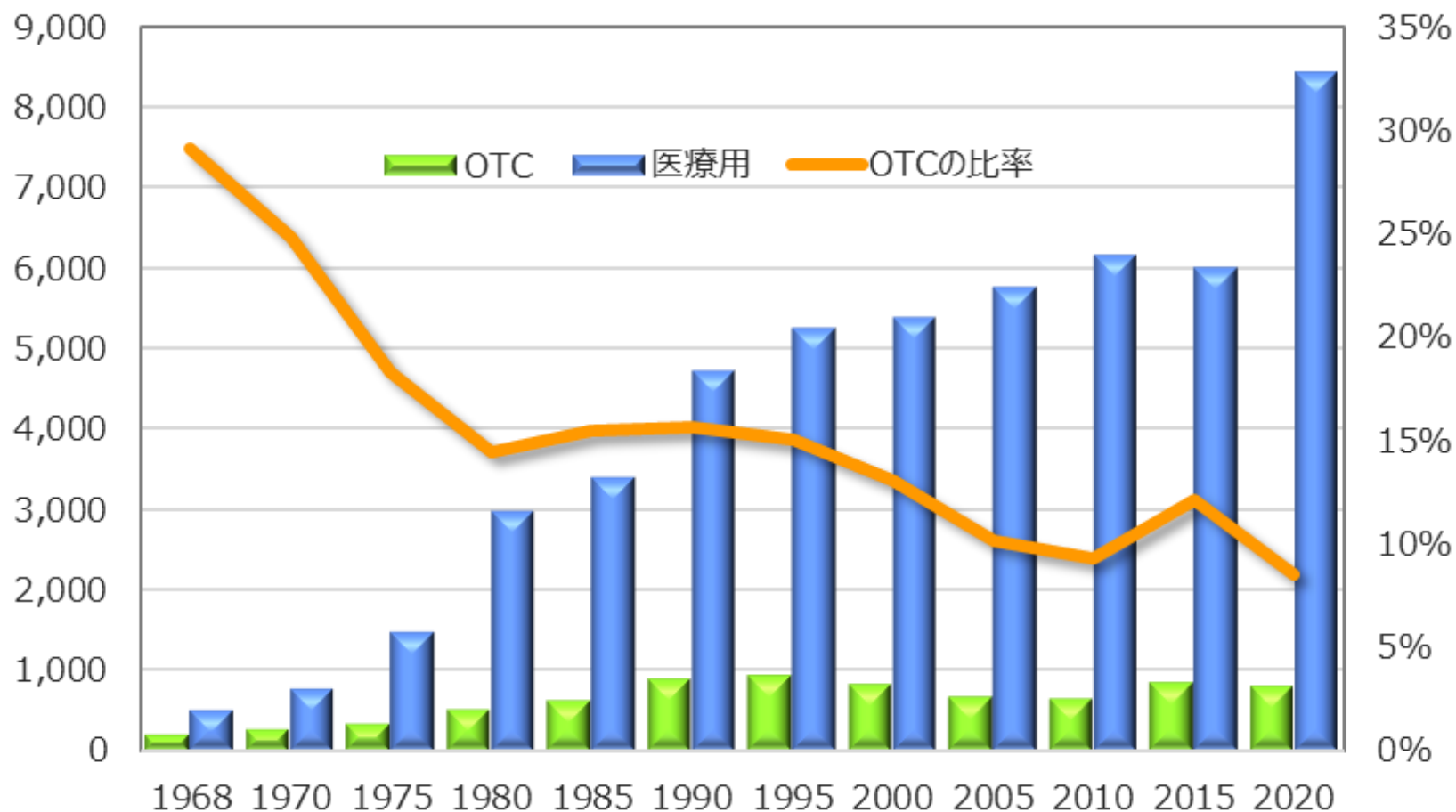
薬事工業生産動態統計調査（厚生労働省）国内出荷金額（メーカー出荷価格）

2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ～OTC医薬品市場～

OTCと医療用の生産金額及びOTC比率の推移

(メーカー出荷額：1968-2020年)

(10億円)



<出典>

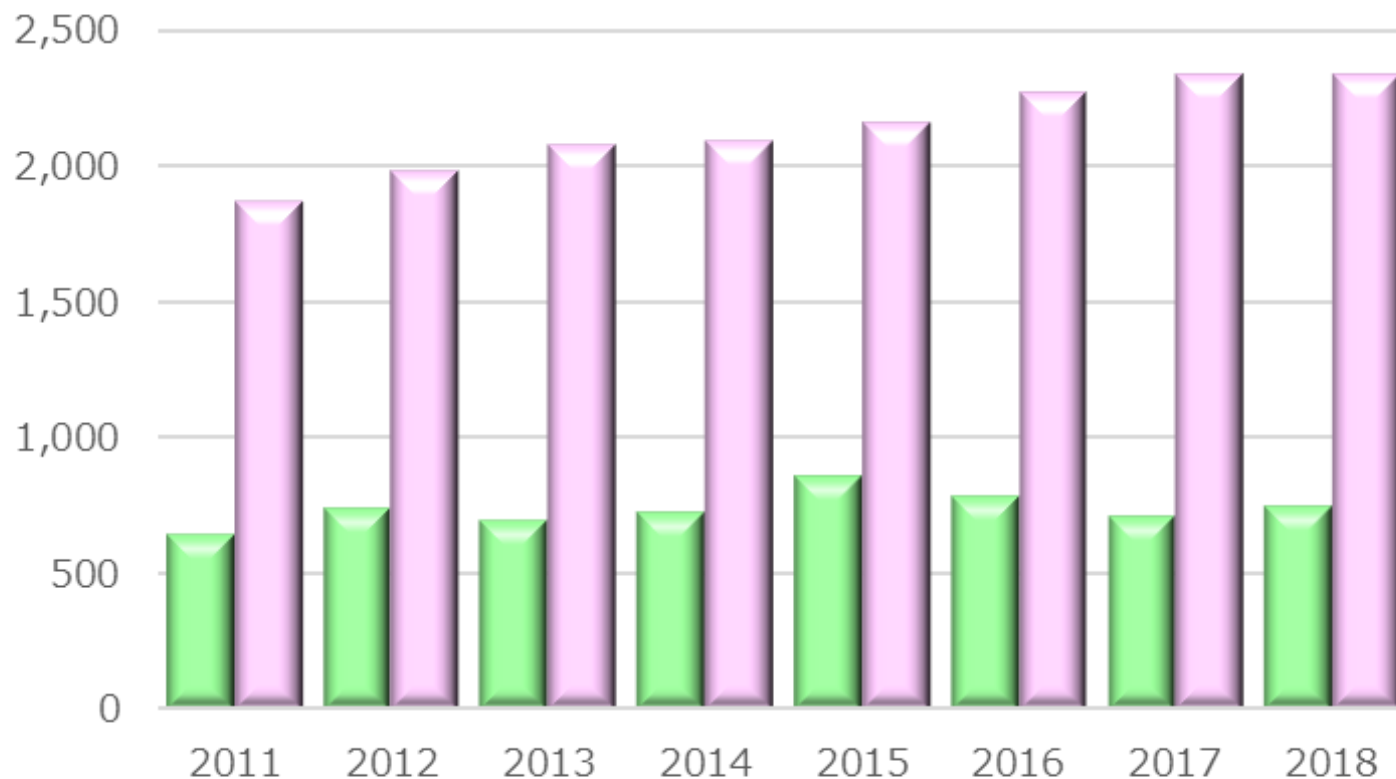
薬事工業生産動態統計調査 (厚生労働省) 生産金額 (メーカー出荷価格)

2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ~OTC:健食~

OTCと健康食品の販売比較

(メーカー出荷価格：2011-2018年)

(10億円)



■ OTC ■ H・Bフーズ

<出典>

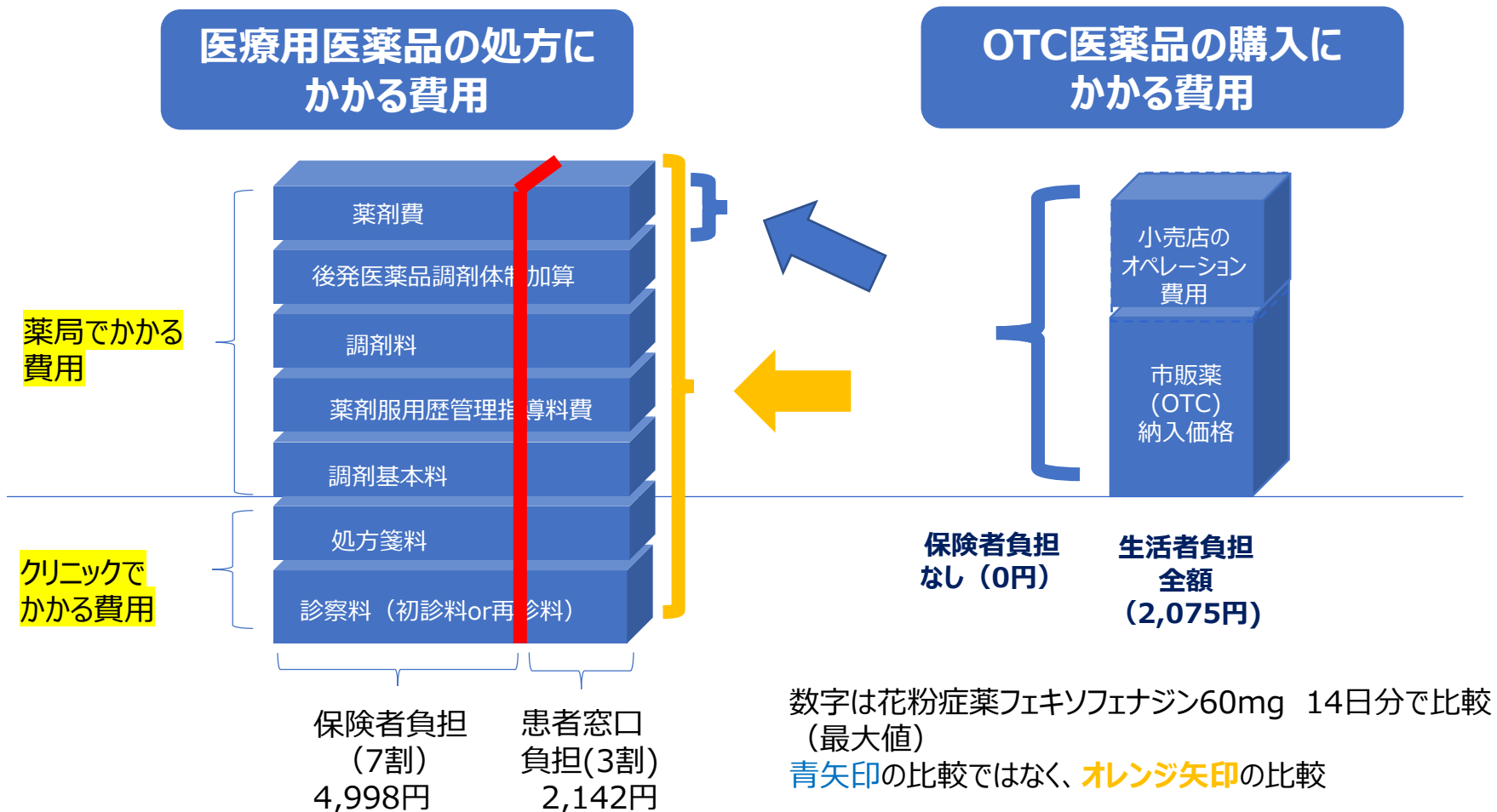
健康食品：株式会社富士経済「H・Bフーズマーケティング便覧 2020 <総括・関連市場分析編>」メーカー出荷価格

H・Bフーズ：何らかの効能・効果（機能的）を期待されるイメージを持つ食品。特定保健用食品、機能的表示食品を含む

OTC医薬品：薬事工業生産動態統計調査（厚生労働省）国内出荷（メーカー出荷価格）

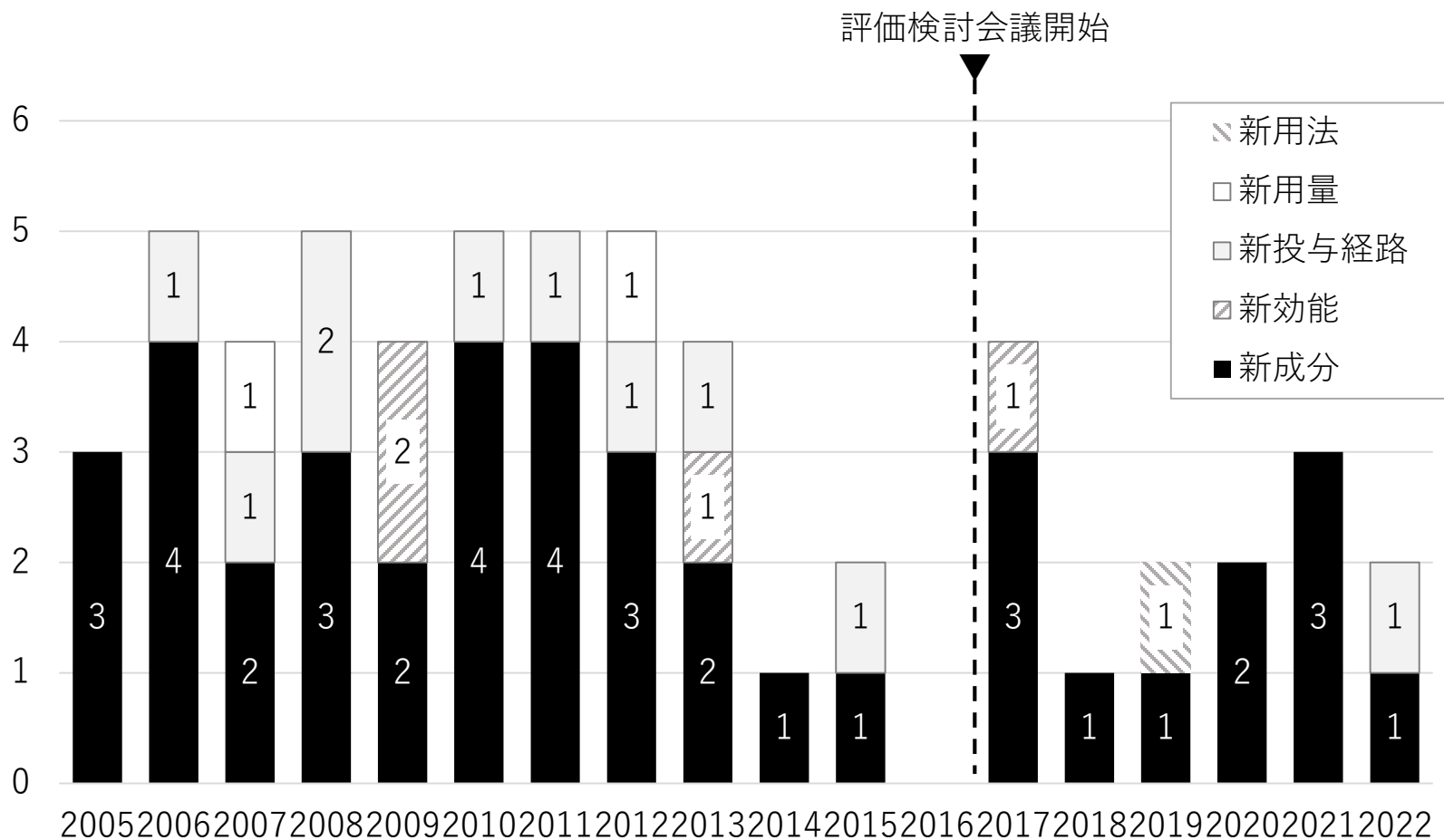
2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ～OTC医薬品購入費用のしくみ～

医療用医薬品の処方にかかる費用とOTC医薬品の購入にかかる費用の構成の概略



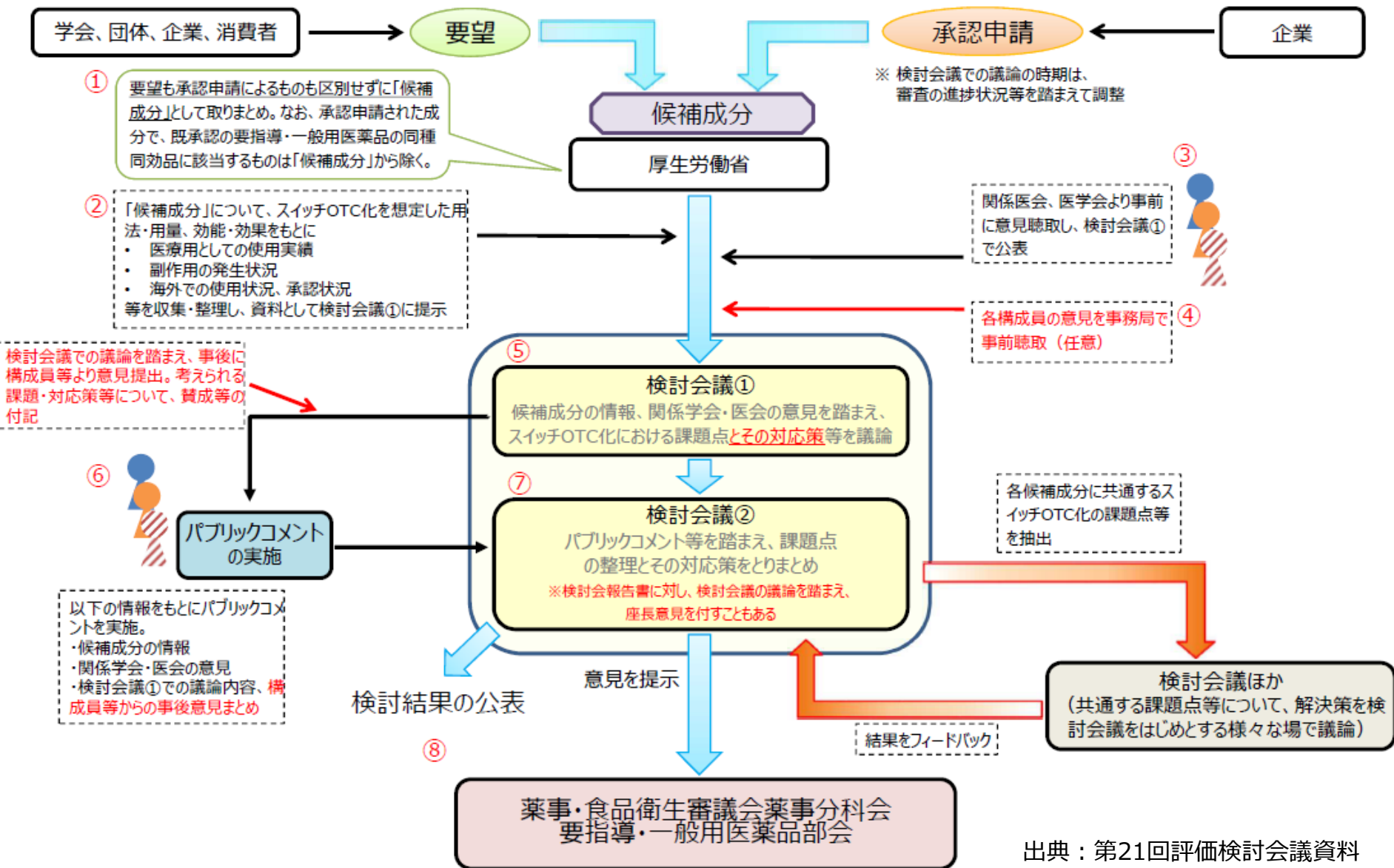
出典：第133回社会保障審議会医療保険部会 第2-3「薬剤自己負担の見直しについて」を改変

2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ～スイッチOTC医薬品の承認状況～



※日本におけるスイッチOTC成分（2022.9.30評価検討会議提示版）より作成

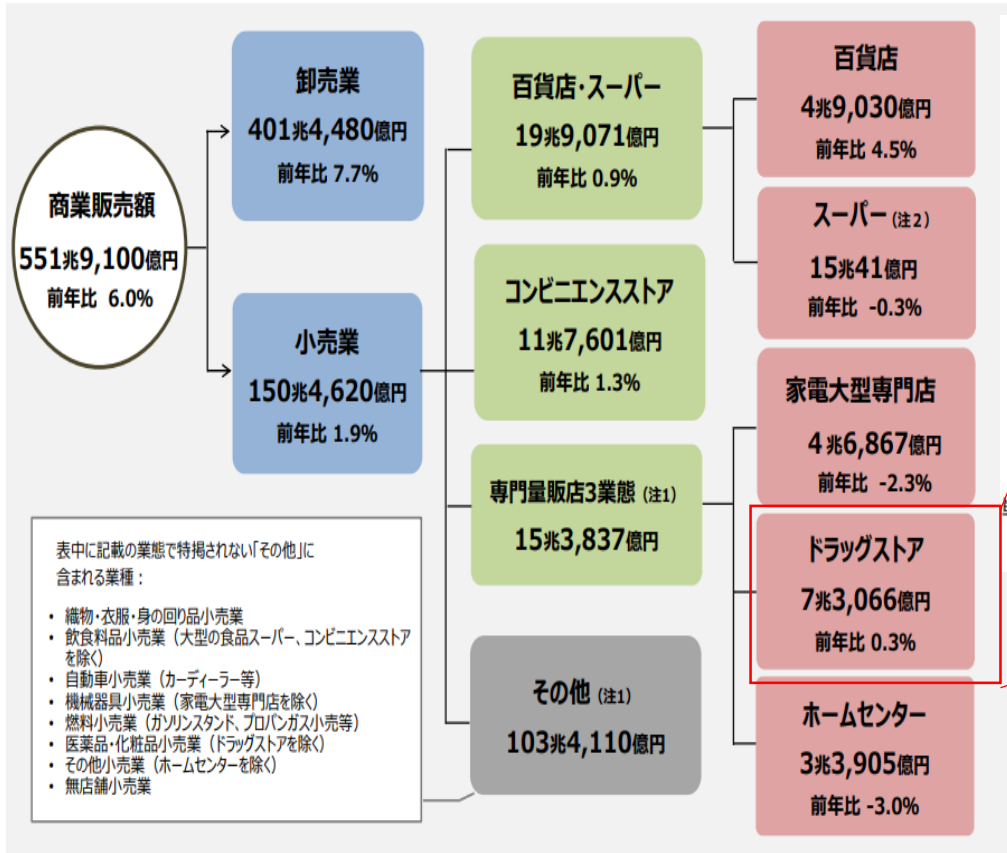
2. 医療用医薬品とOTC医薬品 ～評価検討会議について～



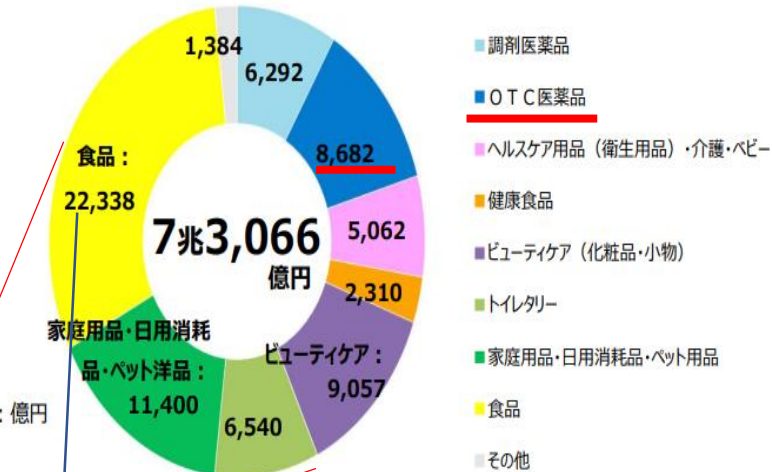
出典：第21回評価検討会議資料

3. 販売チャネル ～ドラッグストア業界～

2021年 主要な業態から見る商業販売額



2021年 ドラッグストア販売額の商品別内訳



**ドラッグストアで最も構成比の高いカテゴリーは食品で約30%
OTC医薬品は約12%**

(注1) 「専門量販店3業態」と「その他」の数字は、経済解析室で計算した値。
 (注2) 従業者50人以上の小売事業所のうち、売場面積の50%以上についてセルフサービス方式を採用している事業所であって、売場面積が1500㎡以上の事業所（ただし専門量販店3業態に該当するものは除く）。
 (注3) 前年比率は、ギャップを調整するリンク係数が発生した場合、係数処理した数値で計算している。
 資料：経済産業省「商業動態統計」から作成。

出典：経済産業省経済解析室 2021年小売業販売を振り返る（2022年4月）