

4) 生活者にむけた新たなOTC医薬品 活用の方策 ～降圧剤のOTC化～

第4回アドバイザリーボード会議



本日議論したい内容

**降圧剤のスイッチOTC化
対象者条件及び提供方法 について
ご意見を頂きたい**

高血圧患者の実態・ニーズ調査

現在、患者背景情報の不足を補うよう、調査票を検討中

▶後日、改めまして、調査設計・方法について、ご支援ください

OTC血圧降下剤の「対象者」と「生活者情報の確認事項」(案)

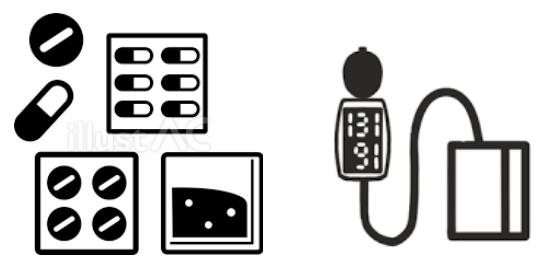


OTC血圧降下剤の「適正使用ガイド」 = OTC対象者の条件

対象者	医療機関で血圧降下剤を処方され、状態が安定し、自己による服薬管理が可能なヘルスリテラシーの高い方		参照 1	
ヘルスリテラシーの確認	疾病・服薬状況	罹患期間、同一薬の服薬期間（1年以上）、服薬遵守率（80%以上）	参照 2	
	血圧測定・記録	特定健診受診の有無 自己測定（自宅、自宅外[薬局等]、定時測定（起床後or就寝前））が可能		
生活者情報の確認事項	合併症	他の疾患がない（脳、心臓、腎臓などの明らかな合併症、脂質異常症、糖尿病）		
	対象血圧	<服薬時> 診察室血圧：140/90mmHg未満にコントロールできている 家庭血圧：135/85mmHg未満にコントロールできている		参照 3
	副作用	血圧降下剤を服用時の副作用の有無 〔共通：頭痛・頭重感、立ちくらみ・めまい、動悸、胸痛、浮腫、消化器症状（口渇、便秘、下痢） ARB：空咳、血管浮腫、腎機能低下、高カリウム血症（→高度徐脈） Ca拮抗薬：ほてり、顔面紅潮、頻脈、局所性浮腫、歯肉増殖		参照 4
	受診状況	（少なくとも）年1回の医療機関の受診有無		

医療ニーズが高い患者像 ＜OTCを必要とする患者像＞

【対象者】
医療機関で血圧降下剤を処方され、
状態が安定し、自己による服薬管理が
可能なヘルスリテラシーの高い方



受診行動に関連した患者視点でのニーズ

- 感染予防を極力図りたい
- 受診時間を十分に確保できない
- 近くに適切な病院がない
- オンライン診療に必要なITスキルやインフラがない

購入条件を満たす場合に限り、
薬局での購入



ヘルスリテラシーの確認

• 罹患期間／同一薬の服薬期間（1年以上）

Ca拮抗薬及びARBの副作用の発現時期(再審査報告書)については、「長期使用に伴い、副作用の発現頻度の増加傾向や特徴的な副作用の発現は認められなかった※¹」、「投与開始から、早期に発現した有害事象により、本剤が中止される傾向が見られることから、使用期間が短い患者で副作用発現率が高くなったと考えられた※²」と報告されている。これら再審査報告書に記載の発現時期別の副作用発現率※^{1,2,3}は、長期服用になるにつれて低下傾向にあり、1年以上服用患者の副作用発現率は低いと考察された。

出典：※1：アゼルニジピン、※2：ロサルタンカリウム、※3：イルベサルタン 再審査報告書

• 服薬遵守率（80%以上）

一般に高血圧を含む慢性疾患の場合、80%以上服薬できていなければ目的とする治療効果が得られないとされる

出典：令和4年度厚生労働省科学特別研究事業「リフィル処方箋に係る薬局薬剤師による処方医へのより有効な情報提供等に関する手引きの作成についての調査研究」

2. 服薬状況の確認

降圧薬の治療で最も重要なことは、患者がきちんと薬を服用できているか否かです。この点は治療の評価を行ううえでも担当医師にとって必要不可欠な情報になります。一般に高血圧を含む慢性疾患の場合、**80%以上服薬できていなければ目的とする治療効果が得られないとされ、80%未満しか服薬できていない場合はアドヒアランス不良（ノンアドヒアランス）と判断します。**アドヒアランスの確認は医師のみでは限界があり、薬剤師に助けをいただかなければいけません。薬剤師は患者から正確な情報を得て服薬率が80%以上なのか、それ未満なのか、残薬はどのくらいなのか、またノンアドヒアランスの理由などを入手し、ここに記入します。

生活者情報の確認

・対象血圧

高血圧治療ガイドラインに基づき、「服薬により、診察室血圧140/90mmHg未満（家庭血圧135/85mmHg）にコントロールできている人」

表2-5 成人における血圧値の分類

分類	診察室血圧 (mmHg)			家庭血圧 (mmHg)		
	収縮期血圧		拡張期血圧	収縮期血圧		拡張期血圧
正常血圧	<120	かつ	<80	<115	かつ	<75
正常高値血圧	120-129	かつ	<80	115-124	かつ	<75
高値血圧	130-139	かつ/または	80-89	125-134	かつ/または	75-84
I度高血圧	140-159	かつ/または	90-99	135-144	かつ/または	85-89
II度高血圧	160-179	かつ/または	100-109	145-159	かつ/または	90-99
III度高血圧	≥180	かつ/または	≥110	≥160	かつ/または	≥100
(孤立性)収縮期高血圧	≥140	かつ	<90	≥135	かつ	<85



出典：日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会(編)：高血圧治療ガイドライン2019

生活者情報の確認

• 副作用

降圧薬の作用に伴う症状として、種類に関係なく共通なものとして、頭痛・頭重感、立ちくらみ・めまい、動悸、胸痛、浮腫、消化器症状（口渇、便秘、下痢）が挙げられる。

一方、薬特有の副作用として以下のものが挙げられる。

降圧薬	副作用
Ca拮抗薬	ほてり、顔面紅潮、頻脈、局所性浮腫、歯肉増殖
ACE阻害薬	空咳、血管浮腫、肝炎、腎機能低下、高カリウム血症（→高度徐脈）
ARB	空咳、血管浮腫、腎機能低下、高カリウム血症（→高度徐脈）

出典：令和4年度厚生労働省科学特別研究事業「リフィル処方箋に係る薬局薬剤師による処方医へのより有効な情報提供等に関する手引きの作成についての調査研究」

リフィル処方箋における「評価シート」を参考に、症状変化・副作用状況を 確認する

図 1. 高血圧症治療薬(降圧薬)評価シート

評価実施日: _____ 年

高血圧症薬 評価シート

処方せん発行日	年	月	日	保険薬局 名称・所在地
処方医	科			
				先生
患者ID :				電話番号 :
患者氏名 :				FAX番号 :
生年月日 :		年	月	日
				担当薬剤師名 :

この情報を処方医に伝えることについて患者の同意(□口頭 □文書 □黙示)を得た
 この情報を処方医に伝えることについて不同意の意思表示があった。

1. 対象降圧薬(複数可): _____

2. 服薬状況
 良好(≥80%) 不良(<80%)
 ※不良の無、その理由を記載ください。_____

3. 病状変化
 血圧(薬局): 収縮期/拡張期 _____ / _____ mmHg 脈拍数 _____ /分(整・不整)
 家庭血圧*: _____ / _____ mmHg *情報あれば

症状変化(あり・なし) ←リフィル処方1回目の薬剤交付時からの変化
 脳神経系、目、胸部、下肢痛、浮腫、体重増加、転倒など

4. 副作用に関する症状(該当するものに○)
- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 頭痛・頭重感 (一、+、++、+++) | めまい、ふらつき (一、+、++、+++) |
| 動悸 (一、+、++、+++) | 胸痛・胸部圧迫感 (一、+、++、+++) |
| 浮腫 (一、+、++、+++) | 胃腸、便秘、下痢 (一、+、++、+++) |
| 他 _____ | (一、+、++、+++) |

5. 薬継続の判断
- 総合評価
- 医師の診察直後の薬剤交付時(1回目)と心身状態の変化がなく、所定の薬剤を継続して交付できる。
 医師の診察直後の薬剤交付時(1回目)と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない。
 速やかな受診勧奨
6. その他(患者の現状評価で特記すべき点 なし あり: _____)

<注意> 評価シートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

出典：令和4 年度厚生労働省科学特別研究事業「リフィル処方箋に係る薬局薬剤師による処方医へのより有効な情報提供等に関する手引きの作成についての調査研究」

OTC血圧降下剤の「対象者」と「生活者情報の確認事項」(案) 【再掲】

OTC血圧降下剤の「適正使用ガイド」 = OTC対象者の条件		参照 1
対象者	医療機関で血圧降下剤を処方され、状態が安定し、自己による服薬管理が可能なヘルスリテラシーの高い方	
ヘルスリテラシーの確認	疾病・服薬状況	罹患期間、同一薬の服薬期間（1年以上）、服薬遵守率（80%以上）
	血圧測定・記録	特定健診受診の有無 自己測定（自宅、自宅外[薬局等]、定時測定（起床後or就寝前））が可能
生活者情報の確認事項	合併症	他の疾患がない（脳、心臓、腎臓などの明らかな合併症、脂質異常症、糖尿病）
	対象血圧	<服薬時> 診察室血圧：140/90mmHg未満にコントロールできている 家庭血圧：135/85mmHg未満にコントロールできている
	副作用	血圧降下剤を服用時の副作用の有無 〔共通：頭痛・頭重感、立ちくらみ・めまい、動悸、胸痛、浮腫、消化器症状（口渇、便秘、下痢） ARB：空咳、血管浮腫、腎機能低下、高カリウム血症（→高度徐脈） Ca拮抗薬：ほてり、顔面紅潮、頻脈、局所性浮腫、歯肉増殖〕
	受診状況	（少なくとも）年1回の医療機関の受診有無

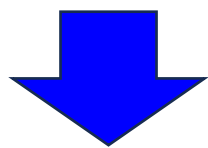
OTC血圧降下剤を適正使用するための仕組み

米国版：

Collaborative Drug Therapy Management (CDTM)

医師と薬剤師が事前に合意した文書

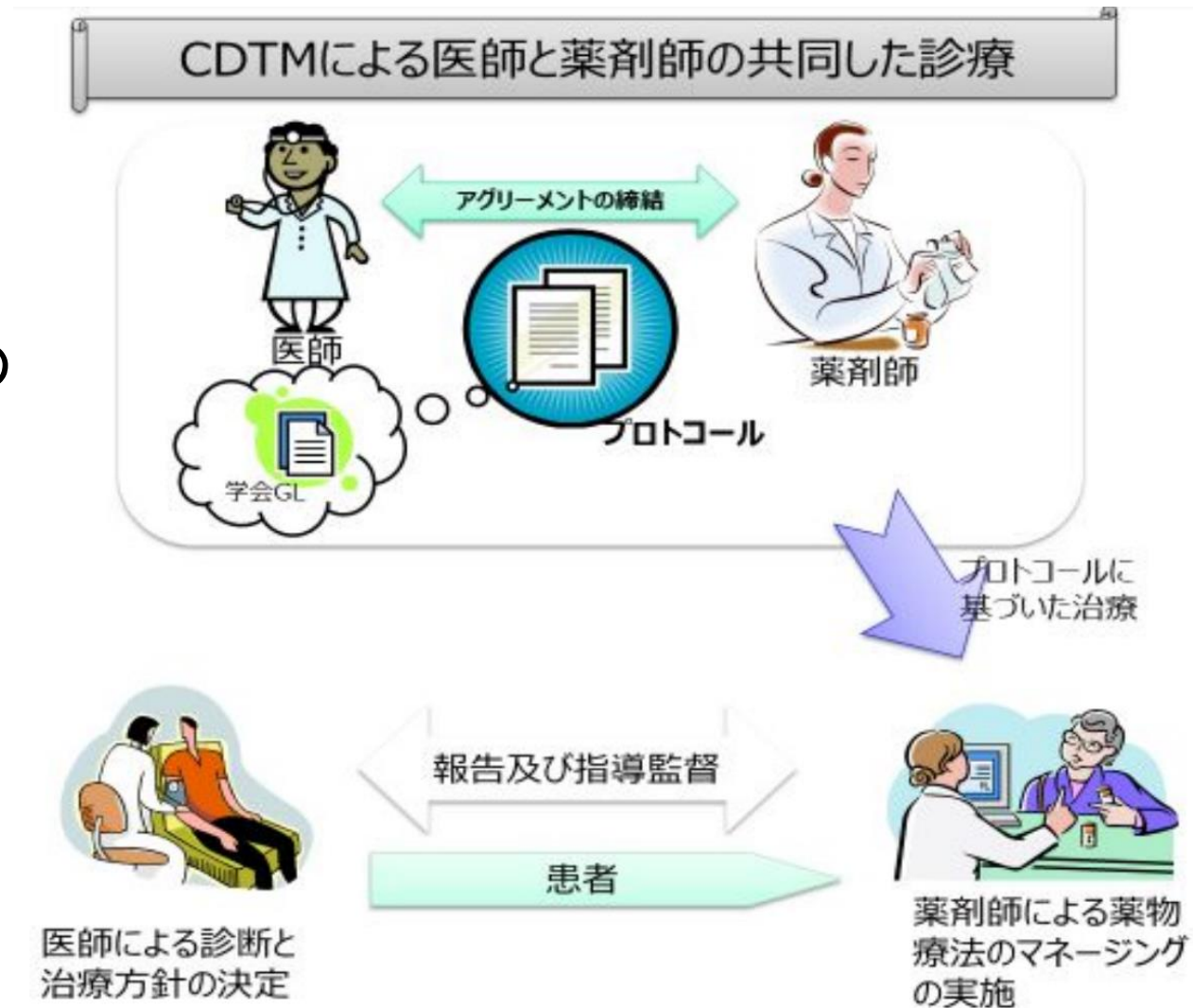
(**プロトコール**；薬剤師が患者ケアのために行う業務を規定した文書) に基づいて、薬物療法の調整等の権限が与えられる



日本版：CDTM（仮）の確立

すなわち、**薬剤師が薬物療法の調整等のマネジメントを主体的に行う**

出典：中井清人ら, 米国薬剤師の薬物療法マネージング-Collaborative Drug Therapy Management (CDTM)による取組み-, 医療薬学 37(3) 1, 2011.



適正使用のための プロトコル (日本版CDTM)

OTC降圧剤適正使用ガイドに基づき患者情報確認

リテラシー確認

1ヵ月分販売

有効性・安全性
(状態) 確認

状態不安定

以降、販売都度(3ヵ月
単位)有効性・安全性
(状態) 確認

状態不安定

以降も3ヵ月単位
での繰り返し
12ヵ月まで販売

状態不安定

健診・受診

以降の販売時確認は同様

医師への連絡・
対処方針の確認

OTC降圧剤「適正使用ガイド」によるトリアージ

【対象者】疾病・服薬状況、血圧、合併症、
服用時の副作用状況、受診状況の確認

チェックシート&問いかけフローチャート使用

【日本版CDTM】

- ・教育・指導：心血管系のリスクファクタ・生活様式の改善・服薬の重要性
- ・患者の評価：《初回購入時》ヘルスリテラシー、生活者情報(副作用等安全性のリスクなど)
- ・患者の治療目標やお薬手帳(薬剤相互作用)の確認
- ・医師への連絡内容の確認・医師との意見交換の実施

チェックシート&問いかけフローチャート使用

【日本版CDTM】

- ・教育・指導(継続)：心血管系のリスクファクタ・生活様式の改善・服薬の重要性
- ・患者の評価：《継続購入時》血圧コントロール、症状変化、副作用、受診勧奨の要否
- ・患者の治療目標の再確認、お薬手帳への記録(医師伝達用)
- ・医師への連絡内容の確認・医師との意見交換の実施

出典:「チーム医療を円滑に進めるためのCDTMハンドブック」治療ガイドライン/プロトコル例示「高血圧」P.38
→患者の状態が安定した後は、合併症状によりモニタリングが必要な場合を除き、**血圧測定は3-6ヶ月ごとに、臨床検査は6-12ヶ月ごとに行えばよい。**



3ヵ月を目安に薬剤師は有効性・安全性を慎重に確認し販売

以降も販売の都度、状況に応じて医師への連絡・医師との意見交換を行う

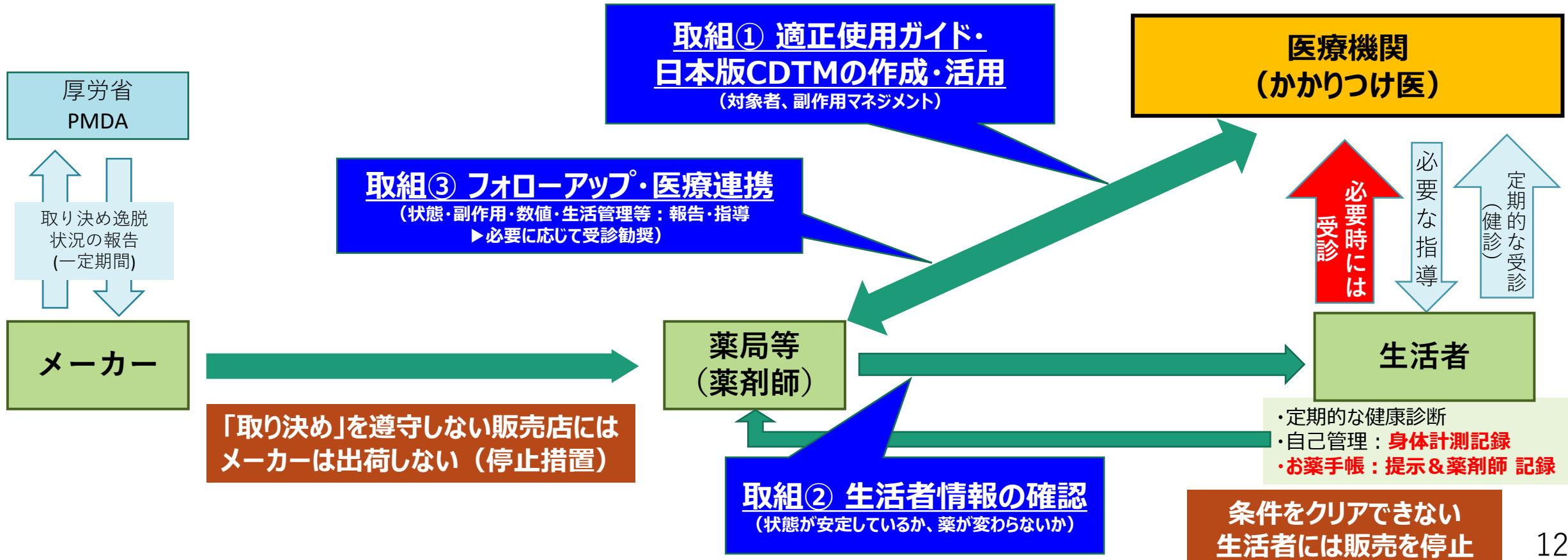
服用12ヵ月ごと、健診もしくは受診

降圧剤の販売体制（案）

discussion points



これまでのOTCと異なり、血圧は自覚症状がない。そのため、自覚症状に代わる自己管理指標の設定や、その記録を生活者が取得することが必要と考えている。また、提供体制としても、薬剤師からの適切な服薬指導やフォローアップ、メーカーからも適正販売や適正使用を促進・管理していくことが前提と考えている。そこには、**①適正使用ガイド・日本版CDTMの作成・活用**、**②生活者情報の確認**：状態が安定していること(検査値)、服薬中の薬が一定期間変更されていないこと等、**③フォローアップ**、**医師・薬剤師の連携**、**④適正販売** などの体制の構築を考えている。





OTC提供時の要件設定

- 日本版CDTMにおける、医師・薬剤師の役割の妥当性
- OTCを必要とする患者像(p.4) 、今回設定したOTC対象者(p.3)を踏まえ、日本版CDTMに必要となる事項、
特に、薬剤師から医師に連絡する患者の服薬状況や血圧管理の状況などの内容と医師との意見交換の内容など
- 医師や薬剤師が日本版CDTMの実施を円滑にすすめられるようにするために、診療報酬での医学管理料や調剤報酬での薬学管理料等での評価、下支えをどう考えるか

Appendix

アゼルニジピン （カルシウム拮抗薬）

★副作用発現状況

対象症例：3,454例（観察期間：2年）
副作用発現割合は4.5%（156/3,454例）
⇒国内臨床試験と比較して高くなかった

【参考】国内臨床試験における副作用発現割合16.6%（127/765例）※投与期間は1年

★初発の副作用発現時期別の副作用発現率

6ヶ月未満：2.8%（95/3,454例）
6ヶ月以降12ヶ月未満：1.1%（31/2,919例）
12ヶ月以降18ヶ月未満：0.5%（14/2,605例）
18ヶ月以降24ヶ月未満：0.6%（15/2,370例）
24ヶ月以降：0.1%（1/1,391例）

⇒長期使用に伴い、副作用の発現頻度の増加傾向や特徴的な副作用の発現は認められなかった。

イルベサルタン （ARB）

★副作用発現状況

対象症例：4,719例（観察期間：52週）
副作用発現割合は3.9%（184/4,719例）
⇒国内臨床試験と比較して高くなかった

【参考】国内臨床試験における副作用発現割合26.3%（236/898例）※投与期間の記載なし

★副作用発現時期別の副作用発現率

4週間以内：17.1%（32/187例）
4週間超12週以内：6.0%（20/332例）
12週超24週以内：4.9%（17/347例）
24週超36週以内：7.8%（14/180例）
36週超52週以内：4.5%（14/311例）
52週超：2.6%（87/3,361例）

⇒「4週以内」は有害事象による中止例の割合が18.7%（35/187例）と、52週以内の他の区分（順に10.3%、8.1%、10.3%、13.7%）よりも高い
→投与期間が最短の区分に有害事象による中止例が多く含まれることによる影響と考える。

ロサルタンカリウム （ARB）

★副作用発現状況

対象症例：780例（観察期間：1.5年）
副作用発現割合は5.1%（40/780例）
⇒国際共同治験と比較して高くなかった

【参考】国際治験における副作用発現割合17.2%（129/751例）※投与期間の記載なし

★副作用発現時期別の副作用発現率

6ヶ月未満：29.7%（27/91例）
6ヶ月以降12ヶ月未満：9.0%（6/67例）
12ヶ月以降18ヶ月未満：5.1%（6/118例）
18ヶ月以上：0.2%（1/503例）

⇒投与開始から、早期に発現した有害事象により、本剤が中止される傾向が見られることから、使用期間が短い患者で副作用発現率が高くなったと考えられた。

生活習慣記録

生活習慣の修正として、

- 1) 食塩制限、2) 適正体重の維持、
 - 3) 運動、4) 禁煙、5) 節酒
- が推奨されている。

出典：令和4年度厚生労働省科学特別研究事業「リフィル処方箋に係る薬局薬剤師による処方医へのより有効な情報提供等に関する手引きの作成についての調査研究」

設問項目（案）	選択肢（案）
1. 減塩	①医師の指導でやっている ②自分の意思で心掛けている ③特に意識していない（できない）
2. 減量（体重）	
3. 運動	
4. 節酒	
5. 禁煙	

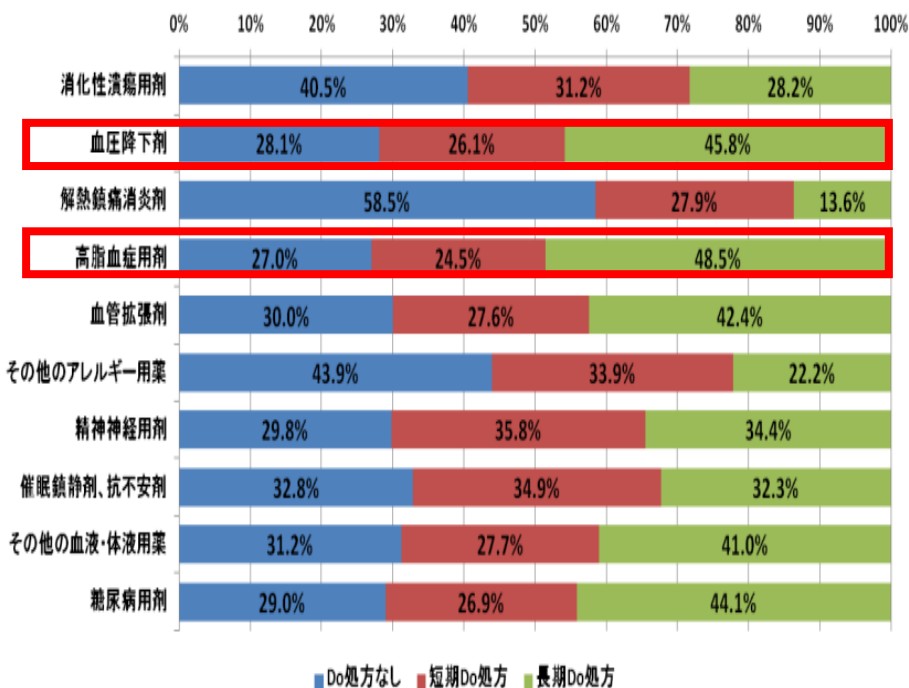
10. 生活習慣改善の取組		
10-1	改善したい生活習慣に○をつけてください（複数選択可）。	①喫煙 ②食生活 ③運動・身体活動 ④飲酒 ⑤睡眠 ⑥休養 ⑦その他
解説： 対象者の行動変容への意欲を確認する項目である。保健指導では、○がついている項目は積極的に目標設定に活用し、○がついていなくても、対象者の行動変容への意欲の変化を捉え、目標設定につなげていく。		
追加	禁煙しようと思いませんか。	①改善するつもりはない ②改善するつもり（概ね6か月以内） ③1か月以内に改善するつもり ④既に実施している（6か月未満） ⑤6か月以上継続して実施している
追加	食べ過ぎについて改善しようと思いませんか。	
追加	脂肪摂取について改善しようと思いませんか。	
追加	食塩摂取について改善しようと思いませんか。	
追加	野菜摂取について改善しようと思いませんか。	
追加	食事の内容や食べ方について改善しようと思いませんか（上記4問を統合した場合）。	
追加	体を動かすことや運動することについて、改善しようと思いませんか。	
追加	飲酒について改善しようと思いませんか。	
追加	計測・記録（血圧や体重）について改善しようと思いませんか。	

出典：厚生労働省 標準的な健診・保健指導プログラム（令和6年度版）

生活者の受診状況

- 血圧降下剤や高脂血症用剤では、半数近くが薬剤の変更なく、長期Do処方が続いている
- オンライン診療は高血圧にも活用されている ※情報更新
- 高血圧は、国民生活基礎調査（令和4年調査分）によると、通院者が1724万人いると推計されており、また、国民医療費の概況(令和2年度)によると入院外医療費が1.5兆円(入院外医療費全体の10.4%)である

薬効別処方箋枚数構成比



Do 処方：同一医療機関からの外来処方において、今回の処方が前回と同じ内容であること。前回と同じ内容とは、薬価基準収載コード9桁が一致（同一成分、同一経路、同一規格）した場合をいう
 長期 Do 処方：処方日数にして180日以上にわたって続いているときの Do 処方
 短期 Do 処方：長期 Do 処方に該当しない Do 処方

出典：日本医薬総合研究所 長期Do処方に関する分析結果

オンライン診療における再診・外来診療科に係る傷病名

No.	傷病名	令和4年度	
		5月診療月	
		回数	構成比%
計	情報通信機器を用いた再診・外来診療料の算定回数	24,880	100.0%
1	COVID-19	6,765	27.2%
2	アレルギー性鼻炎	6,702	26.9%
3	高血圧症	3,884	15.6%
4	急性上気道炎	3,657	14.7%
5	気管支喘息	3,340	13.4%
6	便秘症	2,805	11.3%
7	急性気管支炎	2,791	11.2%
8	不眠症	2,754	11.1%
9	アレルギー性結膜炎	2,113	8.5%
10	皮脂欠乏症	2,071	8.3%
11	慢性胃炎	2,061	8.3%
12	高コレステロール血症	1,973	7.9%
13	糖尿病	1,791	7.2%
14	湿疹	1,734	7.0%
15	腰痛症	1,687	6.8%
16	急性咽頭炎	1,405	5.6%
17	高脂血症	1,396	5.6%
18	鉄欠乏性貧血	1,345	5.4%
19	アトピー性皮膚炎	1,256	5.0%
20	皮脂欠乏性湿疹	1,210	4.9%
21	コロナウイルス感染症	1,128	4.5%
22	骨粗鬆症	1,113	4.5%
23	逆流性食道炎	1,108	4.5%
24	胃潰瘍	1,079	4.3%
25	頭痛	1,007	4.0%

高血圧症

出典：令和5年度 第4回 中医協 入院・外来医療等の調査・評価分科会

入院外医療費の概要

(健保連：1308組合・2719万人調査 (25～54歳がボリュームゾーン))

	国民生活基礎調査 ¹⁾	健保連調査 ²⁾ 2兆7270億円		国民医療費 ³⁾ 14.4兆円
	通院者数	通院者数	入院外医療費*	入院外医療費
高血圧症	1724万人	153万人	967億	1兆4999億
脂質異常症	805万人	152万人	728億	—
高尿酸血症	131万人(痛風)	38万人	131億	—
糖尿病	681万人	108万人	1383億	9136億

* 医科 + 調剤費

出典：1) 2022(令和4)年 国民生活基礎調査の概況：厚労省

2) 健康保険組合連合会 令和3年度 生活習慣関連疾患の動向に関する調査

3) 令和2(2020)年度 国民医療費の概況：厚労省