

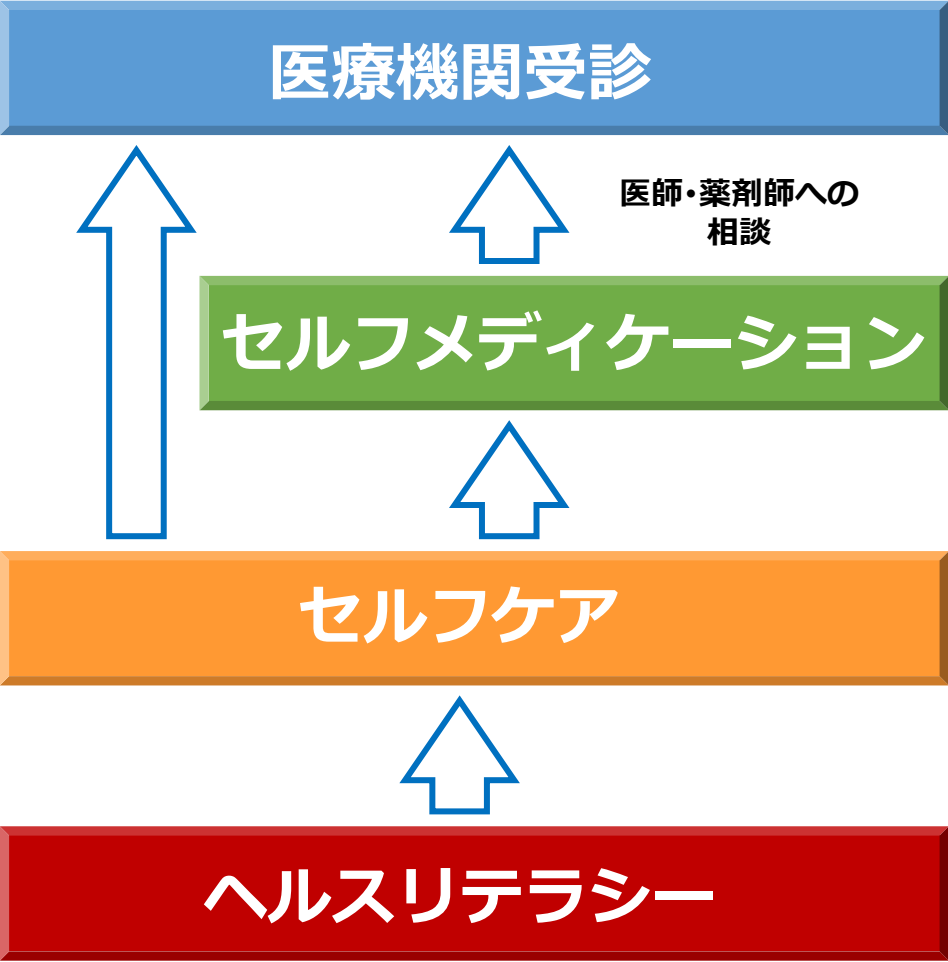
資料 2

生活者にむけた 新たなOTC医薬品活用の方策 ～日本版CDTMについて～

第7回アドバイザリーボード会議

2024年11月18日

◆生活者の健康維持・増進に向けたチャート図



◆OTC医薬品の提供への環境整備

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ます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、より自らが健康管理しやすい体制・制度の整備は必要なことである。

- ▶ 超高齢化により、人手不足や保険料収入の減少が容易に見通せる中で、医療提供体制、国民皆保険を守るためには、我が国の医療リソースを、本来必要な人に、適切に提供することについて、各所で議論が進められている。
 - ・ これまでの議論では、医療DX、タスクシフト・シェア、オンライン診療、リフィル処方箋などが検討対象になっているが、これまでOTC医薬品の活用は、その視点から議論はされていない。
 - ・ 必要な時に必要な医療を受けられるようにしていくための提案として、まずは慢性疾患で、状態の安定している方が服用している高血圧などの医薬品の中で、そのいくつかについて、OTC医薬品を活用するという選択肢を作ること考えてはどうか。
- ▶ 今後、OTC医薬品の活用が2040年問題の解決に有効だと認められ、走りだせと言われても、すぐには、社会、患者、医療関係者、企業はついていけず、急速に進めると、ジェネリックと同様の問題を起こしてしまうのではないかと危惧している。

「2040年問題」解決の一助として、 新たなOTC医薬品（スイッチOTC）の活用を促進するための 日本版CDTMについて、ご意見を頂きたい

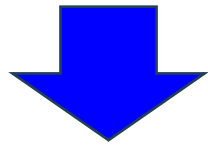
- ▶ **英国でのOTC販売事例を参考にした日本版CDTMへの応用への妥当性**
 - ・ 対象者、生活者情報、除外基準、受診を促すフローチャート、臨床検査等設定の考え方
- ▶ **どのようにして医療に繋げていく体制を作れるのか**
 - ・ 適正使用ガイドの作成：医師・薬剤師・業界による共同作成
 - ・ 適正使用ガイド・受診を促すフローチャートを活用した、薬剤師による服薬指導 & 受診促進

血圧降圧剤のOTC検討内容の振り返り

米国版：
Collaborative Drug Therapy
Management (CDTM)

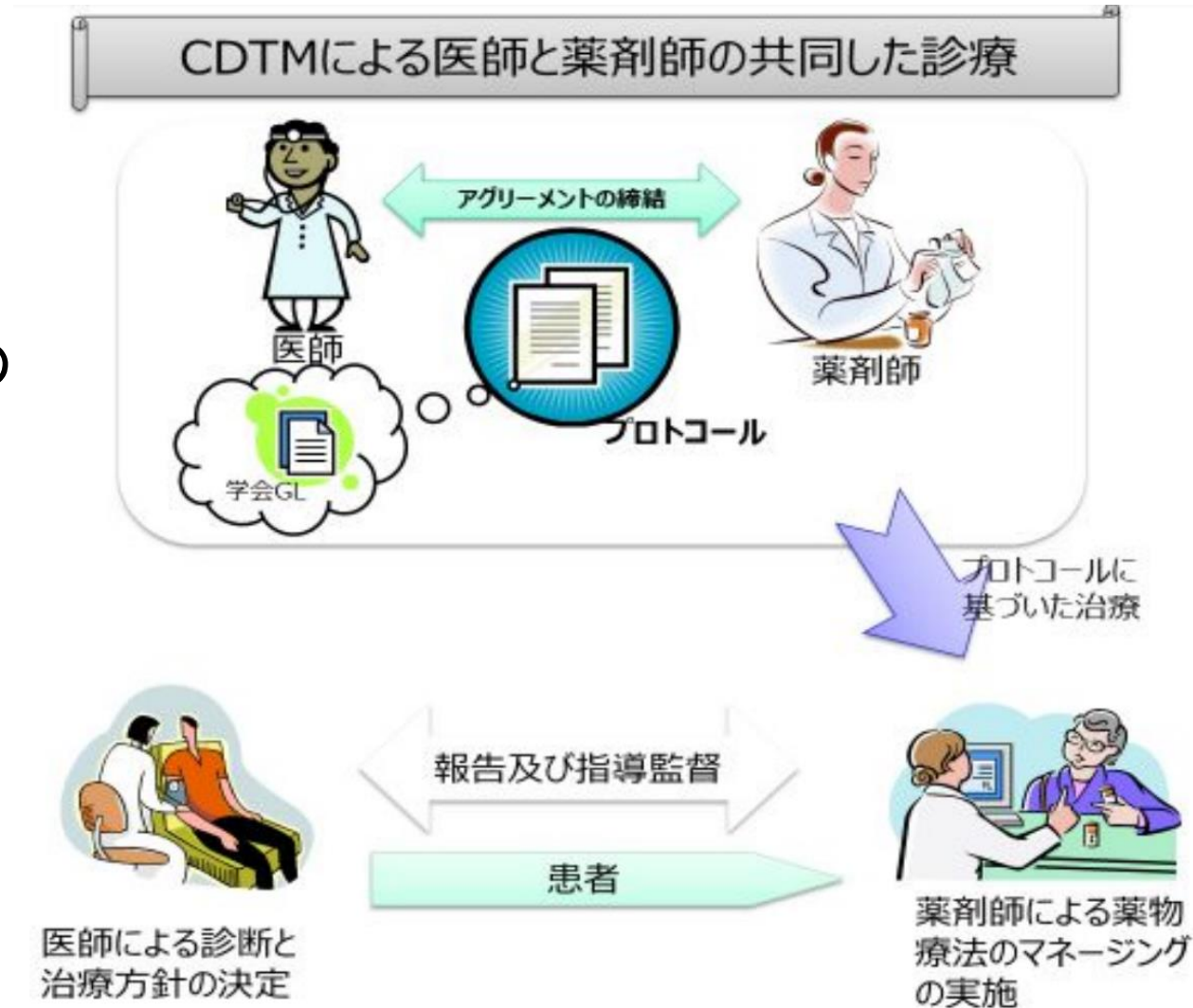
医師と薬剤師が事前に合意した文書

(**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**

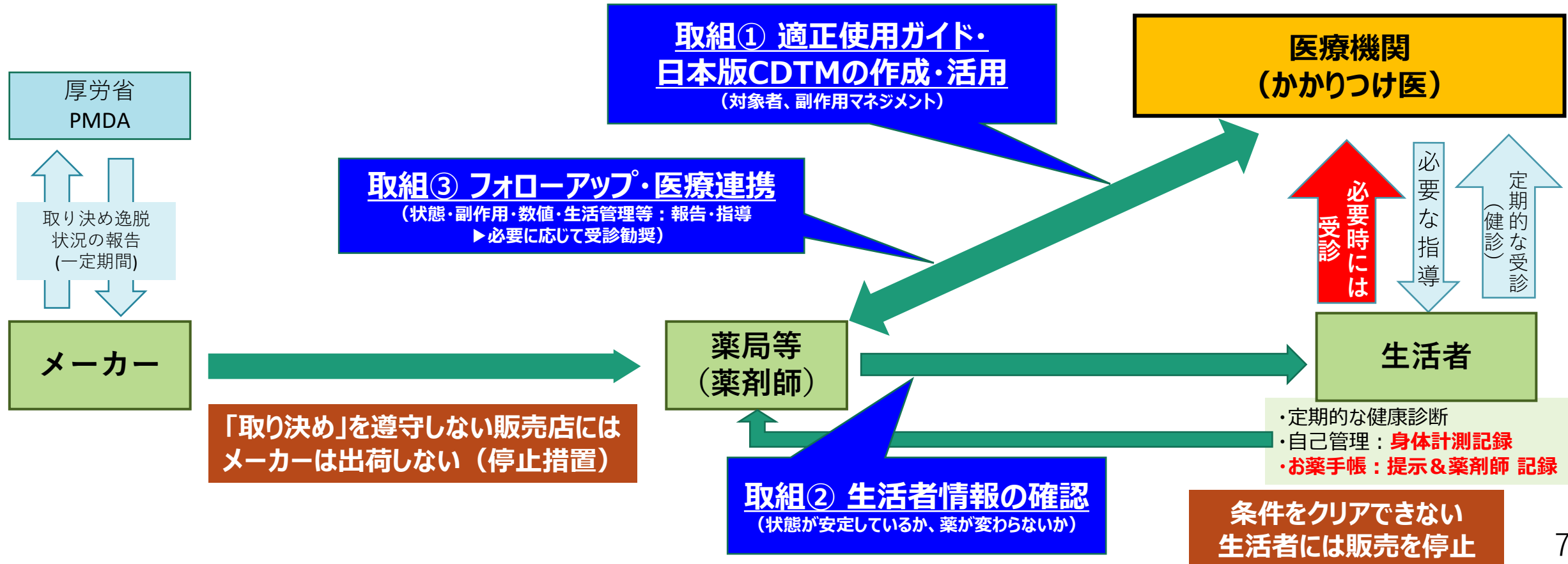
出典：中井清人ら, 米国薬剤師の薬物療法マネージング-Collaborative Drug
Therapy Management (CDTM)による取組み-, 医療薬学 37(3) 1, 2011.



OTC血圧降下剤の販売体制（案）

2023/11/9 提示資料

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。



高血圧は、医療機関や健康診断だけでなく、家庭における血圧計の普及、並びに最近ではウェアラブル血圧計も登場するなど、自己管理が可能であり、運動や食事による改善に加えて、特定保健用食品や機能性表示食品等の摂取による、セルフケアが進んでいる領域である。

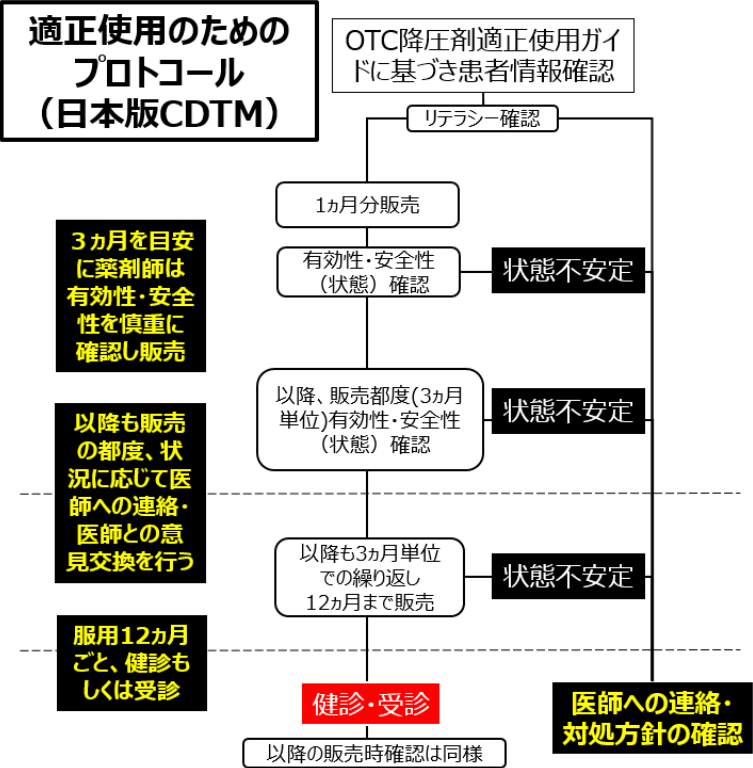
一方で、高血圧者の推計数は4,300万人、そのうち1,850万人は未治療と報告※されており、生活者の選択肢を増やし、より早い段階で適切な血圧管理を行い、必要に応じて医療へ繋げる体制を整えることが重要と考える。

下記のようなガイドを作成し、服用者が適切に自己管理することで、適切な血圧管理を実現できないだろうか。

OTC血圧降下剤_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	
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

受診勧奨フローチャート(案)



- 生活習慣病患者のスイッチOTC医薬品に対する意識調査（成井ら、社会薬学,2016）によれば、通院患者における、「家を出てから薬を受け取るまでの所要時間の割合」において、理想の所要時間と実際の所要時間にはギャップが大きく、**時間的制約のある職業群（会社員、公務員、自営業）**は、時間的制約の少ない職業群（主婦、無職）よりも**スイッチOTCへの変更意欲が有意に高い**と報告されている。

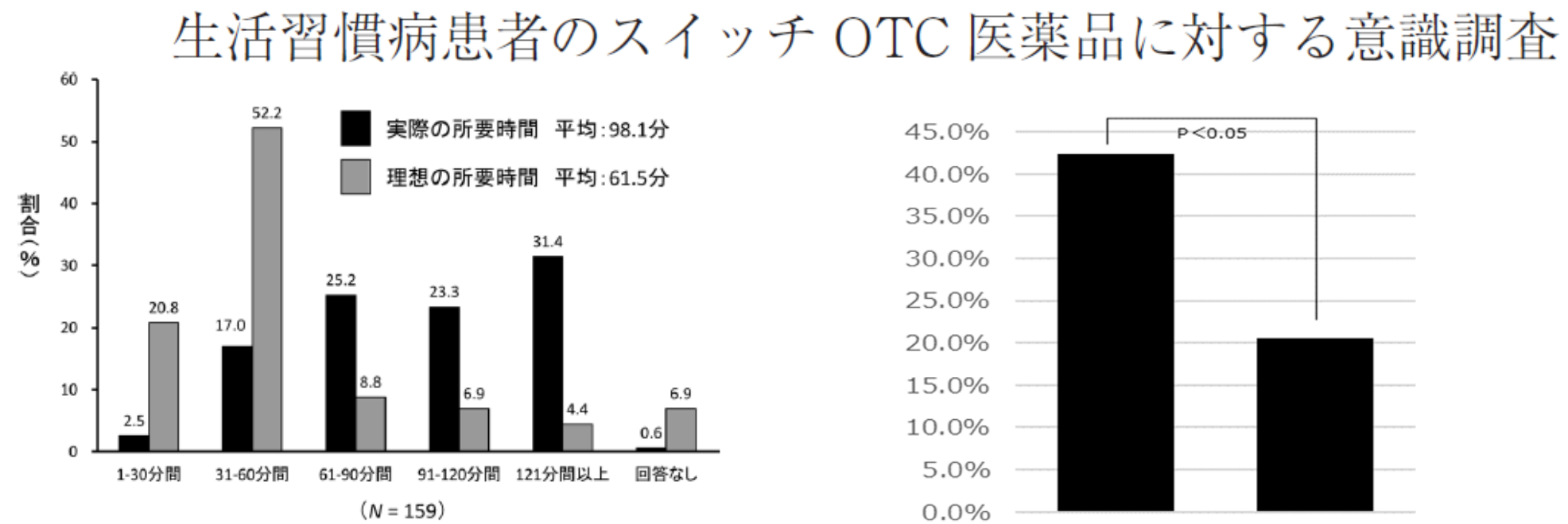


Fig. 2 家を出てから薬を受け取るまでの所要時間の割合 (%)

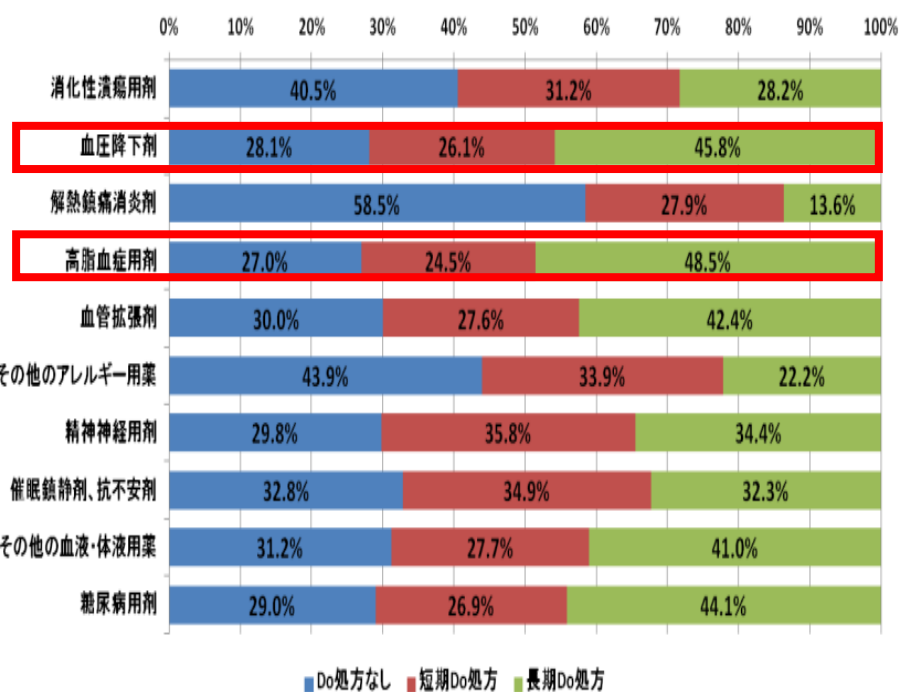
出典：社会薬学 (Jpn.J.Soc.Pharm.)
Vol.35 No.2 2016 成井ら

時間的制約のある職業群 (会社員・公務員・自営業) (N=33)
時間的制約の少ない職業群 (主婦・無職) (N=117)

スイッチOTC医薬品への変更意欲
と他の要因との関連性
(出典本文を元に図示化)

- 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
- 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



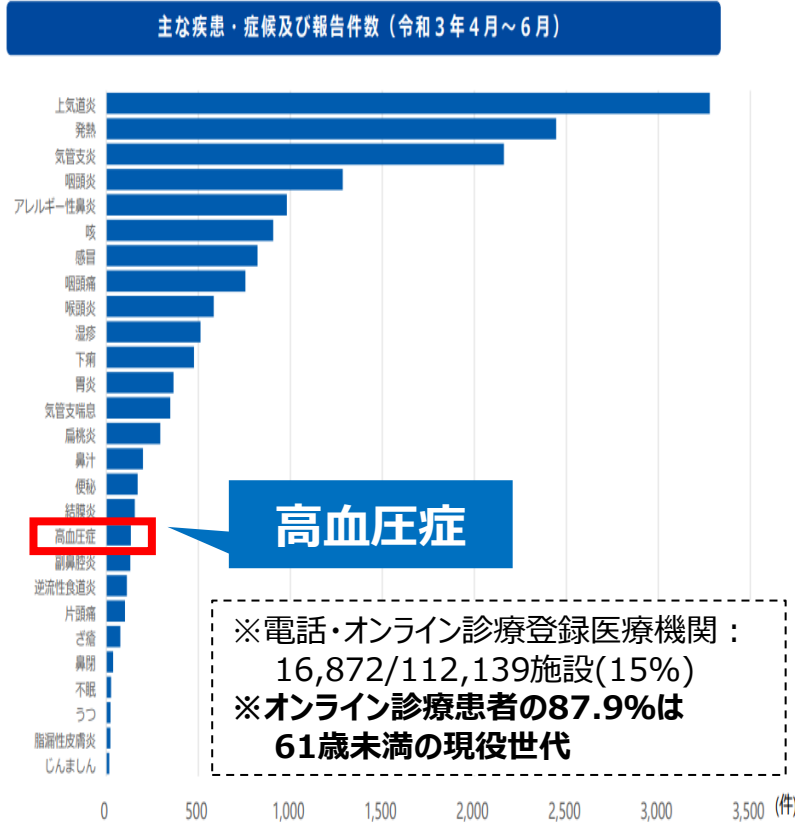
Do 処方： 同一医療機関からの外来処方において、今回の処方が前回と同じ 内容であること。前回と同じ内容とは、薬価基準収載コード9桁 が一致（同一成分、同一経路、同一規格）した場合をいう

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主な疾患・症候



出典：厚生労働省、令和3年4月～6月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果（第17回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会）

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

※医療+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

諸外国でのスイッチOTC事例
～英国におけるタムスロシンOTC化～

OTC排尿改善薬_概要



■ 成分・分量：

- ✓ タムスロシン塩酸塩 0.4mg/カプセル

■ 効能・効果等：

- ✓ 良性前立腺肥大症 (BPH) と呼ばれる一般的な症状の下部尿路症状 (LUTS) の治療に使用されます
- ✓ 前立腺が肥大すると、排尿が困難になる、排尿に時間がかかる、または排尿回数が増える、排尿したばかりなのにまだ排尿したいという気持ちになる、夜中に何度も起きて排尿しなければならない等の症状が現れます
- ✓ 前立腺の筋肉をリラックスさせる、尿道（膀胱から体外へ通じる管）の筋肉をリラックスさせることにより、これらの問題を緩和します

■ 用法・用量等

- ✓ 1日1カプセルを摂取してください
- ✓ 毎日同じ時間に食後に服用してください
- ✓ カプセルを水と一緒に飲み込んでください
- ✓ カプセルを砕いたり、噛んだり、開けたりしないでください。

■ 副作用

- ✓ 本剤によるアレルギー症状（呼吸困難、発疹、顔、喉、舌の腫れ）
- ✓ 頭痛、動機、鼻水がでる、鼻がつまる、射精障害、嘔気、下痢、便秘、かゆみ、発疹、じんましん、
- ✓ めまい、体がだるい、眠気、ぼやけた視界、口の渇き、手や足の腫れ

【英国の事例】OTC排尿改善薬の適正使用ガイド

英国でタムスロシンは、**2005年に医療用医薬品として承認され、2009年にスイッチOTC化、2023年に発売が終了**。購入にあたっては、年齢、症状の継続期間やIPSS問診票に回答し購入数することができる。受診勧奨フローは排尿障害の自覚症状を元に一旦販売するが、**6週間以内に必ず医療機関を受診し、医師の指導を受ける**。

OTC排尿改善薬 対象者と生活者情報の確認事項

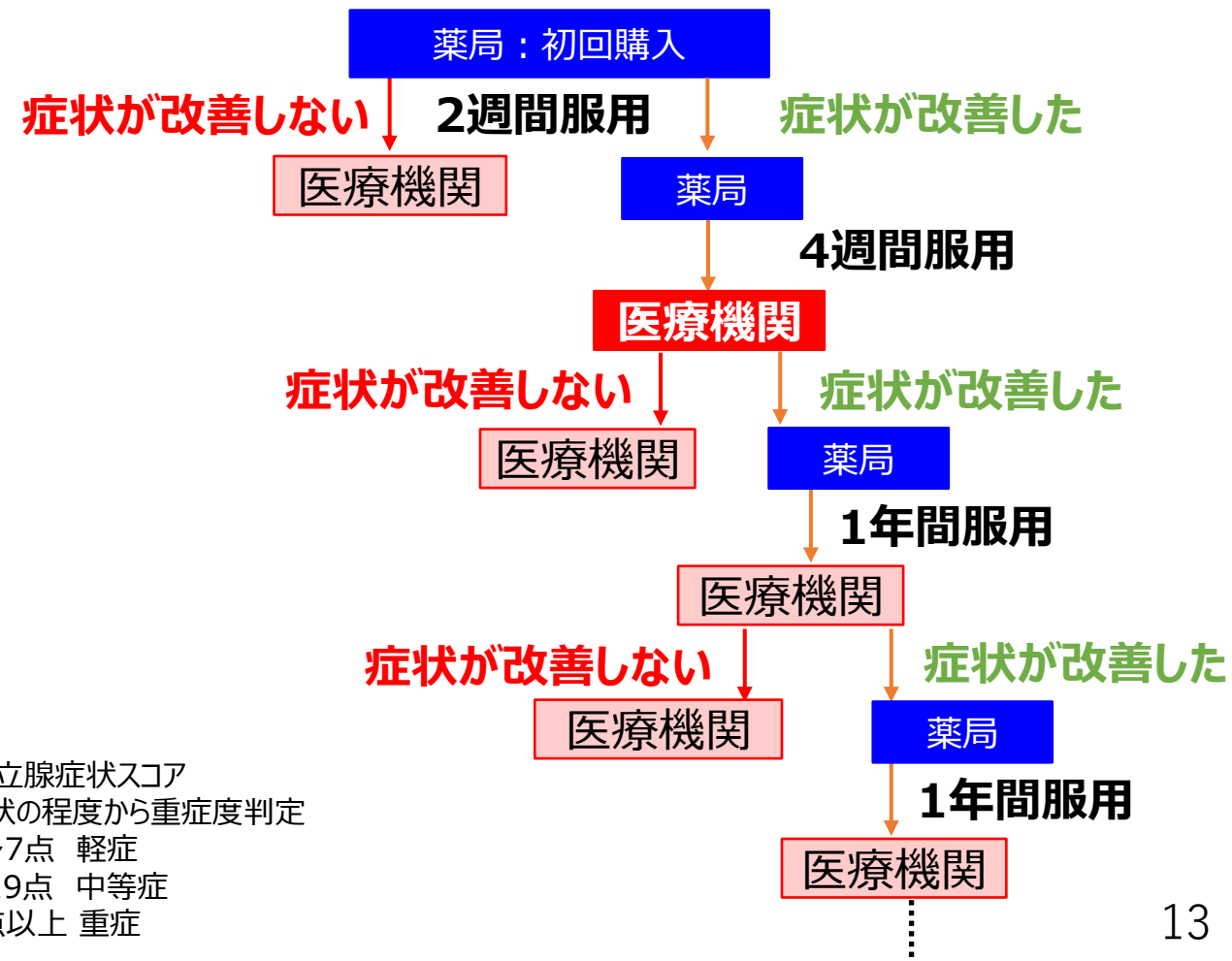
■ 購入基準

- 男性で45～75歳
- 症状が3カ月以上続いている
- IPSS問診票※
- 表1～3を満たす

表 1	表 2	表 3
以下の緊急の医療紹介が必要な症状がない	以下を有さない (タムスロシン服用禁忌)	以下の薬剤を併用していない
排尿時に痛みがある	前立腺手術	BPH処方薬 (タムスロシン含む)
3カ月以内に血尿 または濁った尿が出た	不安定/未診断の糖尿病 (過度の喉の渇きなど)	ドキサゾシン
尿失禁	肝臓・腎臓・心臓に問題あり	インドラミン
原因不明の発熱	起立性低血圧	プラゾシン
	白内障手術	テラゾシン
	視界のぼやけや曇り	ベラパミル
	タムスロシンへのアレルギー	

※IPSS国際前立腺症状スコア
 - 自覚症状の程度から重症度判定
 0～7点 軽症
 8～19点 中等症
 20点以上 重症

受診勧奨フローチャート



【英国の事例】販売時のチェック事項およびIPSS問診票の詳細

Q1	あなたについて		
Q1a	あなたは45歳未満ですか？	はい	いいえ
Q1b	あなたは75歳以上ですか？	はい	いいえ
Q1c	前立腺の手術を受けたことがありますか？	はい	いいえ
Q1d	あなたはかかりつけ医から糖尿病と診断されたことはありますか？	はい	いいえ

背景情報

Q2	排尿症状について		
Q2a	あなたはすでにかかりつけ医から前立腺肥大症（BPH）であると診断されていますか？	はい	いいえ
Q2b	※Q2aに「はい」と答えた場合 現在、かかりつけ医から処方された前立腺肥大症の治療薬を処方されていますか？	はい	いいえ
Q2c	これらの排尿症状が少なくとも3ヶ月間続いていますか？	はい	いいえ

罹患状況

Q8	現在、医師から処方された薬、または購入した薬を服用していますか？名前がわからない場合は、薬剤師にお尋ねください。
ここに薬を記載して下さい。（ハーブサプリメントは含む）	

Q3	以下のいずれかの症状はありますか？	全くない	5回に1回未満	半分以下の時間	約半分の時間	半分以上の時間	ほとんどいつも	あなたのスコア
----	-------------------	------	---------	---------	--------	---------	---------	---------

それぞれの症状のスコアを一番右の列に記入し、症状の合計スコアを算出して下さい。								
この1ヶ月間、排尿後に膀胱が完全に空になっていないような感覚を経験した頻度はどれくらいですか？	0	1	2	3	4	5		
この1ヶ月間、排尿してから2時間以内に再び排尿をしなければならなかったことがどれくらいの頻度でありましたか？	0	1	2	3	4	5		
この1ヶ月間、排尿時に何度か止まっては再開したことは何回ありましたか？	0	1	2	3	4	5		
この1ヶ月間、排尿を我慢するのがどれほど難しいと感じましたか？	0	1	2	3	4	5		
この1ヶ月間、尿の流れが弱いことが何度ありましたか？	0	1	2	3	4	5		
この1ヶ月間、排尿を開始するためにいきんだり力を入れたりする必要があった頻度はどのくらいですか？	0	1	2	3	4	5		
ここ1ヶ月間、就寝してから朝起きるまで、排尿のために何回起きましたか？	ない	1回	2回	3回	4回	5回以上		
	0	1	2	3	4	5		

IPSS score

Q4	生活の質（QOL）	喜んだ	喜んで	ほぼ満足	満足と不満が混在	ほぼ不満	不幸	恐ろしい
もしあなたが残りの人生を今のような状態で過ごすとしたらどう思いますか？		0	1	2	3	4	5	6

Q5	これらの記述の中にあなたに当てはまるものはありますか？		
Q5a	私は排尿時に痛みを感じている	はい	いいえ
Q5b	ここ3ヶ月で尿に血が混じっている	はい	いいえ
Q5c	ここ3ヶ月、尿が濁っている	はい	いいえ
Q5d	現在、熱がある	はい	いいえ
Q5e	尿漏れ（失禁）がある	はい	いいえ

Red Flag
副作用
リスク因子

Q6	あなたの病歴について		
現時点で、次のものはありますか？			
Q6a	肝臓に問題がありますか？	はい	いいえ
Q6b	腎臓に問題がありますか？	はい	いいえ
Q6c	心臓に問題がありますか？	はい	いいえ
Q6d	立ち上がった時にふらつき、めまい、脱力感がありますか？	はい	いいえ
Q6e	目の手術の予定はありますか？	はい	いいえ
Q6f	かかりつけ医または眼科医に診察してもらったことがないのに視界がぼやけたり曇ったりしたことはありますか？	はい	いいえ

Q7	タムスロシンに対して、アレルギーや副反応を起こしたことはありますか？	はい	いいえ
----	------------------------------------	----	-----

【英国の事例】薬剤師使用の症状チェック質問票に対する専門医の判断・評価

タムスロシンOTCに用いられた**症状チェック質問票は英国泌尿器外科医師会のガイドラインに基づく判断と一致することが確認**されている

症状チェック質問票を評価した文献



試験概要	
目的	薬剤師によるタムスロシンOTCによる治療の推奨をサポートする薬局ツールである症状チェック質問票の役割を判断
被験者	タムスロシンの適合性は、17人の薬剤師と3人の一般開業医によって、下部尿路症状のある181人の男性で評価
試験手順	薬剤師はタムスロシンOTCの質問票を用い、GPは臨床診療で通常尋ねる種類の質問に基づいて、被験者がタムスロシンOTCによる治療が適切かを評価
信頼性	独立した研究倫理委員会である Reading Scientific Laboratories によって審査および承認

■ 下部尿路症状のある男性に対する**タムスロシン服用**に関し、症状チェックの質問票を用いた**薬剤師の推奨**と、**英国泌尿器外科医師会のガイドライン&国際前立腺症状スコア**に基づくGPの推奨との**一致率は92%** (181件中166件)

【英国の事例】OTC排尿改善薬が販売中止となった課題

英国での販売者側の視点では質問票の長さ、服薬可否鑑別よりも受診を勧奨、医師の診察までの期間、価格が**販売不振となった課題として挙がっている。**

英国での販売者側の課題（現地ヒアリング）	
質問票	患者への質問表・薬剤師確認事項の多さ
受診勧奨	基礎疾患の懸念をもつ患者に対し、 薬を提供せず直接医師に紹介する方が得策 と考える薬剤師もいた
病院受診	前立腺肥大症の診断を確認するために 6週間以内に医師の診察を受けなければならない
価格	タムスロシンスイッチOTCの価格（16.99ポンド／28Caps）は処方薬の約2.4倍

症状チェック質問票を評価した文献

- **アンケートの回答に平均 10 分**（標準偏差 5.05、範囲 2～25 分）。
- 薬剤師がアンケートを確認し、解釈するのにかかった平均時間は 3.79 分（標準偏差 3.46、範囲 0.1～25 分。）

これらの事例を踏まえて、日本版CDTMへの活用を検討

イギリスの事例をもとに
日本版CDTMへの活用を検討

【日本版】OTC排尿改善薬の「対象者」と「生活者情報の確認事項」（案）

OTC排尿改善薬のOTC対象者の条件		
対象者	医師による排尿障害の確定診断の有無に関わらず、「尿の出が悪い」「残尿感がある」など 自覚症状 があり、購入基準を満たす生活者	
生活者情報の 確認事項 (購入基準)	罹患状況	男性で45歳以上、症状が3カ月以上続いている
	IPSS問診票	7項目の排尿症状を6段階のスコア（0.全くない～5.殆どいつも）で回答し、合計スコア（0～7点 軽症、8～19点 中等症、20点以上 重症）を確認 尿の状態
	除外基準	①排尿時に痛みがある、3カ月以内に血尿または濁った尿が出た、尿失禁、原因不明の発熱 ②次の処方薬を受けている： 排尿改善薬、ドキサゾシン、インドラミン、プラゾシン、テラゾシン、ベラパミル ③次に当てはまらない： 前立腺手術、不安定/未診断の糖尿病（過度の喉の渇きなど）、肝臓・腎臓・心臓に問題あり、起立性低血圧、白内障手術、視界のぼやけや曇り、タムスロシンへのアレルギー
	副作用	（初回）タムスロシンによるアレルギーの発症有無 （2回目以降）立ちくらみ、易疲労性、射精障害、鼻づまり、頭痛、ねむけ等の発現有無
	PSA検査有無	（少なくとも）年1回の医療機関や健康診断での前立腺がんマーカー検査実施有無を確認

イギリスの事例に基づき設定

新設

設定根拠：OTC Tamusulosin A quick reference, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain
Flomax relief MR、2017年日本泌尿器学会 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン

適正使用のための プロトコル (日本版CDTM)

OTC排尿改善薬 適正使用
ガイドに基づき患者情報確認

40代、50代の若年層や軽症・中等症の
方が主な購入対象者となる見込み

軽症・
中等症者

重症者

OTC排尿改善薬「適正使用ガイド」によるトライージ

【医療機関の受診】重症患者や危険な症状・兆候がある者は即時

受診を促すフローチャート使用

- ・患者の評価：《初回購入時》生活者情報(IPSSによる状態の確認、副作用等安全性のリスクなど)、受診の要否
- ・お薬手帳（薬剤相互作用）の確認
- ・医師への連絡内容の確認

「適正使用ガイド」、受診を促すフローチャート使用

- ・患者の評価：《継続購入時》生活者情報(IPSSスコアによる状態の変化確認、副作用安全性のリスク)、受診の要否
- ・お薬手帳への記録（医師伝達用）

「適正使用ガイド」、受診を促すフローチャート使用、検査結果の確認

- ・年1回の医療機関や健康診断での**前立腺がんマーカー(PSA)検査**を実施している)の確認

初回2週間
分で薬剤師
は有効性・安
全性を慎重
に確認

以降も販売
の都度、状
態を確認し
つ、医師へ
の連絡用の記
録を継続する

服用12ヵ月
ごと、健診も
しくは受診

2週間分販売

有効性・安全性
(状態) 確認

状態不安定

以降、販売都度(1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

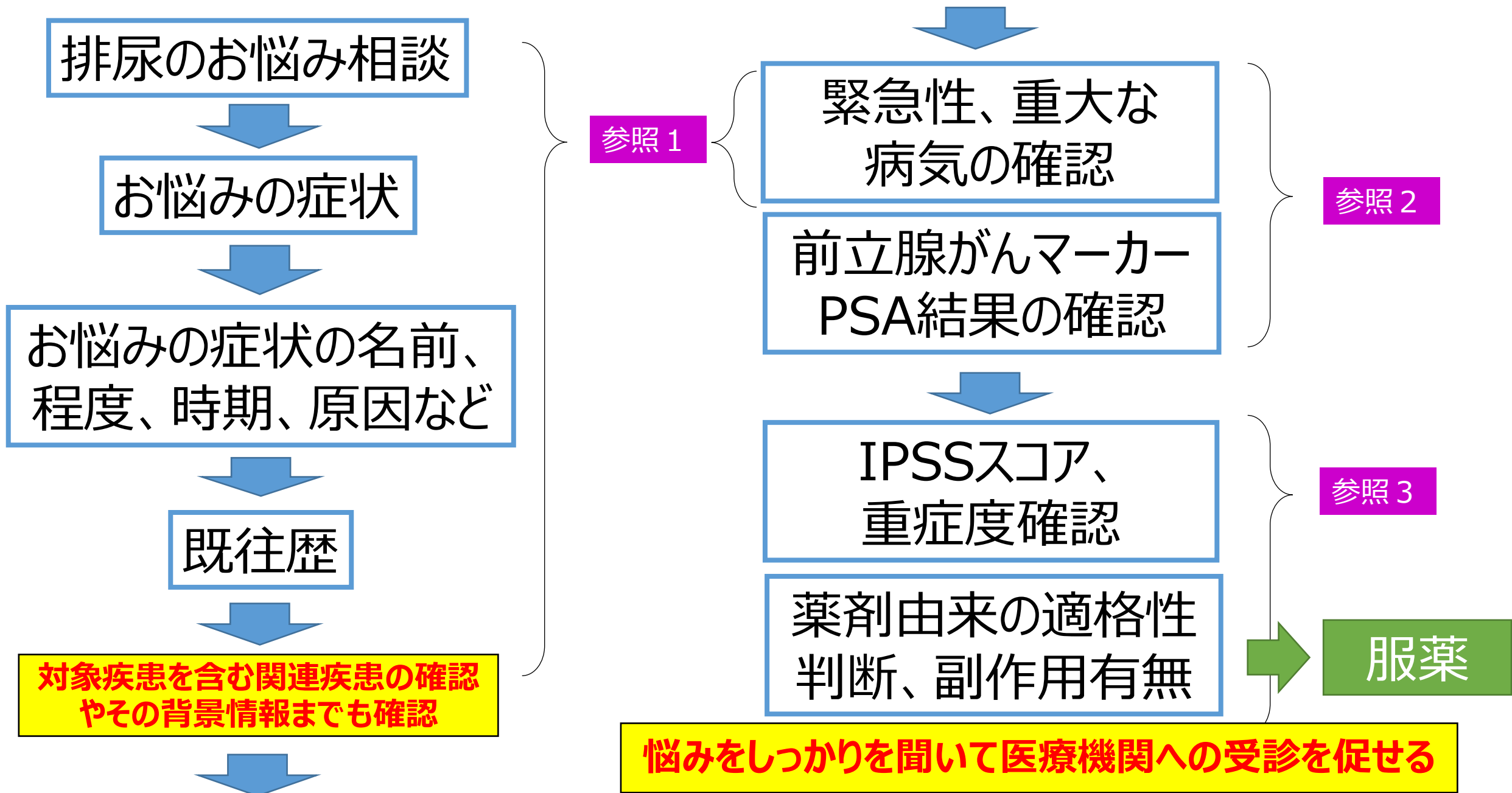
健診・受診

以降の販売時確認は同様

医師への受診を
購入者に案内

40代、50代の若年層や重症の方が
医療機関を受診するきっかけともなり得る

【日本版】OTC排尿改善薬 適正使用ガイド（日本版CDTM）（案）



適正使用ガイドは、従来のOTC医薬品販売時の対象疾患の罹患有無および薬剤服用可否を薬剤師と服薬者が一緒に確認するチェックシートと異なり、**対象疾患を含む関連疾患の確認やその背景情報までも確認できるツール**として、胃酸分泌抑制薬のスイッチOTCに係る評価検討会議で紹介されている

胃のお悩み症状

相談用ガイド（案）

このガイドは、購入を希望される方の胃のお悩みの状態をなるべく客観的に確認し、適切な対応ができるように薬剤師が対面でお話をお聞きして対応方針を考えるためのものです。以下の項目について確認をお願いいたします。

1. 症状のある方は？
☐ご本人 ☐ご本人以外（ ）

2. **お悩みの症状は？** ある症状に ☒ 最も気になる症状に ☐ をつけてください
☐胸やけがする ☐胃酸の逆流（酸っぱい または 苦い水が上がってくる感じがする など）
☐胃がもたれる ☐胃が重い ☐胃が痛む ☐吐き気がする
☐食欲不振 ☐げっぷがでる ☐胃の膨満感・おなかがはる
☐その他（ ）

3. **上記症状についてお尋ねします。**

(1) その症状はいつ頃はじまりましたか？
症状名 日 時間 前 から
(* 2日前、6時間前など記載)

(2) その症状の起こり方は？
症状名 ☐ずっと続いている ☐特定の時（ ）に起こる
☐だんだん強くなっている

(3) その症状の程度は？ (およその位置に ○ をつけてください)
症状名 軽度 中程度 高度
●-----●
症状はあるが生活に支障なし つらい・がまんできない

(4) その症状は
症状名 ☐これまで経験した症状 ☐はじめての症状

(5) その症状について思い当たる原因がありますか？
症状名 ☐なし ☐あり（具体的に ）

4. **これまでの病気や治療についてお尋ねします** 該当する項目に ☒ をつけてください。

(1) 現在、何かで通院していますか？ ☐いいえ ☐はい（ ）

(2) 現在、医師から処方された薬を服用していますか？
☐いいえ ☐はい（ ）

(3) 過去に同じ症状や他の胃腸の病気で治療を受けたことがありますか？
☐いいえ ☐はい（ ）

5. 症状によっては、**緊急の措置を要する場合や重大な病気につながる場合**があります。リスクをなるべく少なくするため、以下の状態に 該当しないこと をご確認ください。該当するものがあれば ☐ をつけてください。

☐ 突然起こった激しい痛みである

☐ 冷や汗やのどの詰まった感を伴う

☐ みぞおちだけでなく背中への痛みを伴う

☐ 吐物に血液が混ざっていたり、コーヒー残渣様の吐物である

☐ 最近、体重が著明に減少した

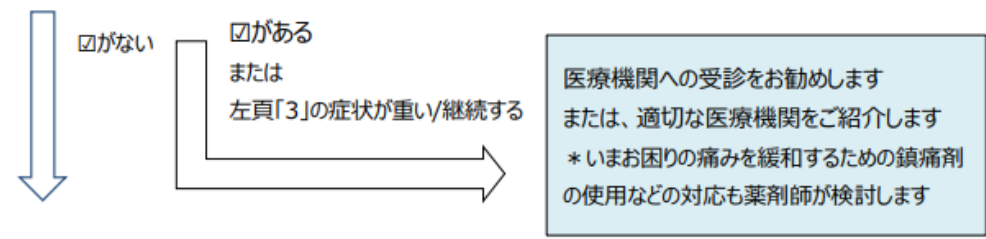
☐ 便に血液が混じったり、便が黒く海苔様である

☐ 食物が胸につかえたり、飲み込みにくい

☐ 激しい下痢を伴う

☐ 同じ症状が2週間以上続いている

* 太字は特に注意が必要です。速やかな受診をお願いする場合があります。



OTCの胃腸薬を検討しましょう

● OTCの胃腸薬には、PPI、H2ブロッカー、制酸薬、健胃薬、消化薬など 様々な種類があります。

* お悩みの症状が「胸やけや胃酸の逆流」の場合は、PPIのスイッチOTCの使用をご検討ください。
なお、(PPI) の服用前には以下にご留意ください。

- (1) この薬は、医療機関で治療をしたほうが良い病気（胃・十二指腸潰瘍、胃がん、ピロリ菌感染症など）の症状を隠して早期の治療を遅らせる可能性があります。
- (2) 服用中に5.の症状が現れたときには医療機関を受診してください。
- (3) 2週間服用してもよくなりなとき、あるいは悪化したときは、医療機関を受診してください。
- (4) ピロリ菌の検査を行う場合、PPIを服用していると偽陰性の可能性があるため、ピロリ菌検査の前は医師の指導に従い、PPIの服用を中止してください

5の選択肢	今すぐ診療しないと生命の危険がある	今すぐ生命にかかわることはないが、治療しないと生命にかかわる	生命にかかわる可能性は低いが、医療機関で治療が必要である
薬剤師が取るべき行動	すぐさま119番通報を行う	適切な医療機関を紹介する	医療機関の受診を促す
突然起こった激しい痛みである	急性心筋梗塞、腹腔内出血、腹膜炎、腹部大動脈瘤、上腸間膜動脈解離、腸閉塞、消化管（胃、腸）穿孔	急性膵炎、急性虫垂炎、腸管虚血、総胆管結石	アニサキス症
冷や汗やのどの詰まった感を伴う	急性心筋梗塞	狭心症	
みぞおちだけでなく背中への痛みを伴う	大動脈解離	膵臓がん、胃・十二指腸潰瘍	慢性膵炎
吐物に血液が混じっていたり、コーヒー残渣様の吐物である	(急性の)胃潰瘍	胃がん、急性出血性胃炎	
最近、体重が著明に減少した	糖尿病ケトアシドーシス	胃がん、膵がん	消化性潰瘍
便に血液が混じったり、便が黒く海苔様である		胃がん、胃・十二指腸潰瘍	
食物が胸につかえたり飲み込みにくい		胃がん、食道がん	食道炎、アカシア、食道異物
激しい下痢を伴う		潰瘍性大腸炎	感染性胃腸炎、膵炎、薬剤性下痢
同じ症状が2週間以上続いている	医療機関で精密検査および治療を行う必要のある病気のことが多い（消化性潰瘍、胃がん、膵がんのほかまれな病気を含めて多くの病気がある）		

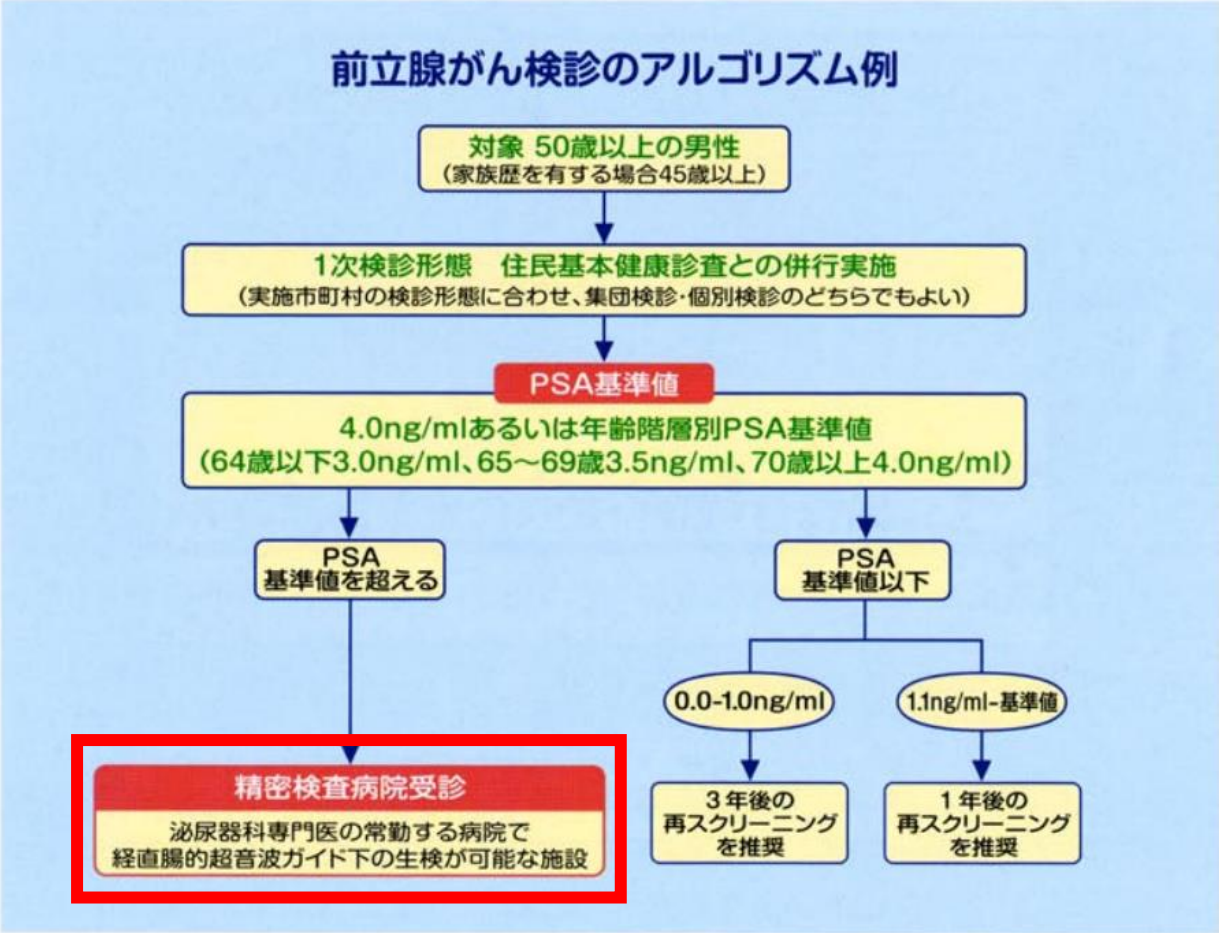
警戒・除外すべき事項

項目	詳細内容
警戒	もし【症状が3ヶ月未満】の場合は短期症状や急性症状（尿路感染症）を考慮するために、かかりつけ医に相談する必要がある。
警戒	【排尿時の痛み】、【血尿】及び【尿の濁り】は尿路感染症の疑いがあるため、かかりつけ医に相談する必要がある。
警戒	【発熱】は尿路感染症の疑いがあるためかかりつけ医に相談する必要がある。
警戒	【尿失禁】は慢性的な尿閉の疑いがあるため、かかりつけ医に相談する必要がある。
除外	【前立腺手術】を受けた場合は、服用にあたって、かかりつけ医に相談する必要がある。
除外	【不安定/未診断の糖尿病（過度の喉の渇きなど）】がある場合は、服用にあたって、かかりつけ医に相談する必要がある。
除外	【肝臓・腎臓・心臓に問題】がある場合は、服用にあたって、かかりつけ医に相談する必要がある。
除外	【起立性低血圧】、【白内障手術予定】、【視界のぼやけや曇り】、【タムスロシンへのアレルギー】は症状の悪化や副作用が生じやすくなるおそれがある

設定根拠：OTC Tamusulosin A quick reference, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Flomax relief MR

PSA検査の概要、アルゴリズム例

前立腺がん住民検診の全国集計結果では109,902人を対象とした調査で、前立腺がん発見率は1.48%でした。



出典：一般社団法人 日本泌尿器科学会 前立腺がん検診ガイドライン ダイジェスト版

前立腺がん-PSA検査の周知や
早期受診のきっかけとなり得る

参照3 IPSSスコアと重症度

どれくらいの割合で次のような症状がありましたか	全くない	5回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合くらい	2回に1回の割合より多い	ほとんどいつも
この1か月の間に、尿をしたあとにまだ尿が残っている感じがありましたか	0	1	2	3	4	5
この1か月の間に、尿をしてから2時間以内にもう一度しなくてはならないことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この1か月の間に、尿をしている間に尿が何度もとぎれることがありましたか	0	1	2	3	4	5
この1か月の間に、尿を我慢するのが難しいことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この1か月の間に、尿の勢いが弱いことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この1か月の間に、尿をし始めるためにお腹に力を入れることがありましたか	0	1	2	3	4	5

	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上
この1か月の間に、夜寝てから朝起きるまでに、ふつう何回尿をするために起きましたか	0	1	2	3	4	5

IPSS _____点

	とても満足	満足	ほぼ満足	なんとなくいえない	やや不満	いやだ	とてもいやだ
現在の尿の状態がこのまま変わらずに続くとしたら、どう思いますか	0	1	2	3	4	5	6

QOLスコア _____点

IPSS 重症度：軽症（0～7点）、中等症（8～19点）、重症（20～35点）

QOL 重症度：軽症（0、1点）、中等症（2、3、4点）、重症（5、6点）

この基準は、治療選択の際や、臨床試験の患者基準設定の際の参考となる。例えば、中等症の患者は薬物療法、重症の患者は手術や低侵襲治療の対象となろう。

出典：2017年日本泌尿器学会 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン

薬剤の適格性、副作用の有無

以下を有さない （タムスロシン服用禁忌）	以下の薬剤を併用していない
前立腺手術	BPH処方薬 （タムスロシン含む）
不安定/未診断の糖尿病 （過度の喉の渇きなど）	ドキサゾシン
肝臓・腎臓・心臓に問題あり	インドラミン
起立性低血圧	プラゾシン
白内障手術	テラゾシン
視界のぼやけや曇り	ベラパミル
タムスロシンへのアレルギー	

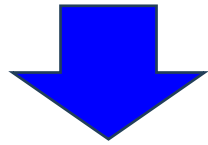
設定根拠：OTC Tamusulosin A quick reference, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Flomax relief MR

副作用	（初回）タムスロシンによるアレルギーの発症有無 （2回目以降）立ちくらみ、易疲労性、射精障害、鼻づまり、頭痛、ねむけ等の発現有無
-----	---



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**

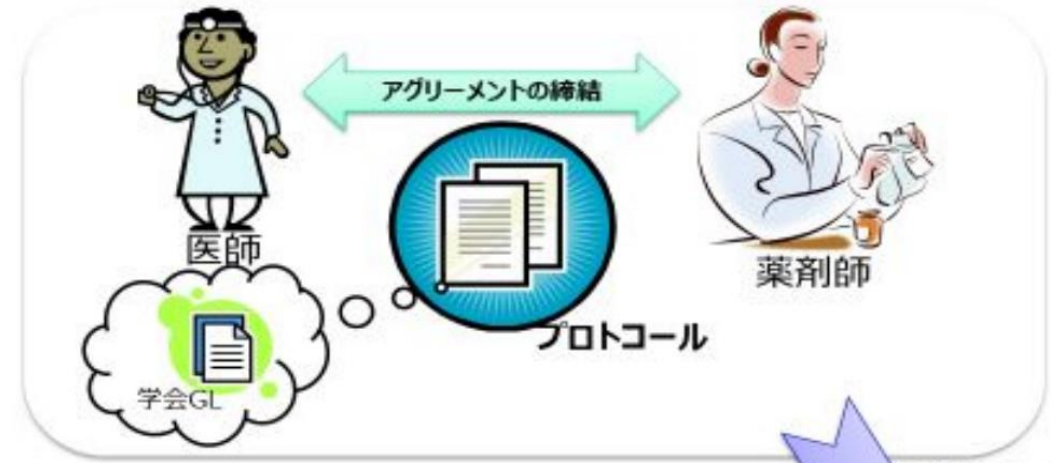


薬剤師が薬物療法の調整等のマネジメントを主体的に行う

+

関連疾患の確認や臨床検査結果の確認を生活者と一緒に行う

CDTMによる医師と薬剤師の共同した診療



プロトコルに基づいた治療



医師による診断と治療方針の決定

報告及び指導監督

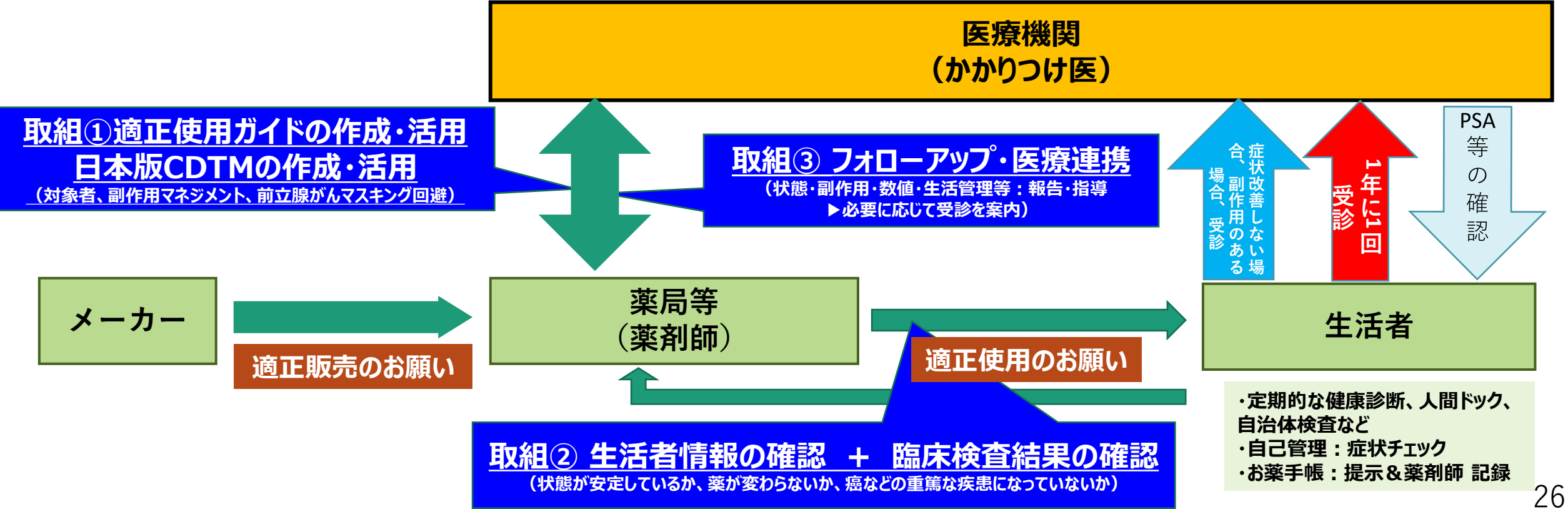
患者



薬剤師による薬物療法のマネージングの実施

【日本版】英国事例をもとに、OTC排尿改善薬の販売体制を改善

- 排尿障害は自覚症状のある疾患であり、タムスロシン(α1ブロッカー)服用により症状改善を服薬者自身が自覚可能。
- 取組① 排尿改善薬の**適正使用ガイド（日本版CDTM）**を**医師・薬剤師連携**の上、作成し活用
（それをベースに対象者の確認やフォローアップ、医療連携を行う）。
- 取組② 購入希望者に薬剤師のチェックにより販売する。購入の都度、適正使用ガイドや受診勧奨フローチャートに基づき、**薬剤師が副作用や症状が安定しているか等を確認し、問題のおそれ**がある場合は**速やかに受診**を促す。
- 取組③ 症状が安定していても長期連用による前立腺がんのマスキングには厳重注意が必要であり、**1年に1回の受診・健診等**で**前立腺がんマーカーPSAの確認・検査**（医療機関、かかりつけ医等の判断で別途検査、人間ドックや自治体が行う検査などでの数値の確認）をし、未検査の場合は、検査実施を促す（販売はしない）。



「2040年問題」解決の一助として、 新たなOTC医薬品（スイッチOTC）の活用を促進するための 日本版CDTMについて、ご意見を頂きたい

- ▶ **英国でのOTC販売事例を参考にした日本版CDTMへの応用への妥当性**
 - ・ 対象者、生活者情報、除外基準、受診を促すフローチャート、臨床検査等設定の考え方
- ▶ **どのようにして医療に繋げていく体制を作れるのか**
 - ・ 適正使用ガイドの作成：医師・薬剤師・業界による共同作成
 - ・ 適正使用ガイド・受診を促すフローチャートを活用した、薬剤師による服薬指導 & 受診促進

Appendix

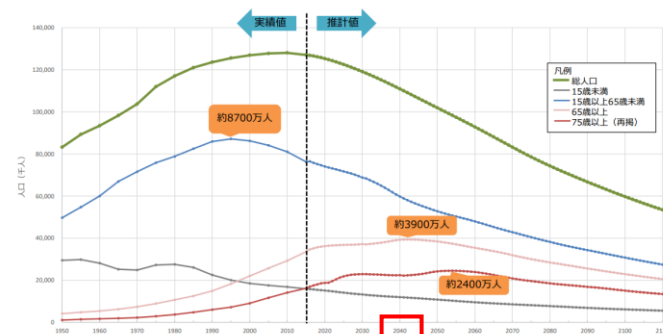
2040年問題

【社会の変化】2040年問題

日本の人口は、すでに64歳以下生産年齢人口が急激に減少しており、65歳以上の高齢者人口は2040年頃にピークを迎えると言われる。2次医療圏単位でみると、2025年から2040年にかけては65歳以上人口が増加する地域135の医療圏と減少する地域194の医療圏に分かれ、多くの地域で生産年齢人口が急減する¹⁾。一般医療の格差が広がり、さらに「日頃のちょっとした手助け」が得られず、生活の支えが必要と思われる高齢者の世帯は、2040年には230万世帯（2015年比1.4倍）に増加する予測が報告されている²⁾。こうした予測を受けて、厚生労働省をはじめ内閣府・財務省など国の機関を中心に社会保障改革に関する様々な議論が行われており、**政府や医療研究者の中でも、今後どのようにして医療需要と供給のバランスをとっていいのか議論が進められている**。その中では、我が国の外来受診はOECD諸国の中でも頻度が高いとする指摘もあり、これまで、医療DX、タスクシフト・シェア、オンライン診療やリフィル処方箋の推進は議論されてきたものの、OTC医薬品の活用は議論されてきていないと思われる。**2040年に向けて、状態が安定している慢性疾患についても、選択肢の一つとして、OTCの活用が図れないか、関係者と意見交換をしていきたい。**

人口動態① 2040年頃に65歳以上人口のピークが到来する

- 我が国の人口動態を見ると、現役世代（生産年齢人口）の減少が続く中、いわゆる団塊の世代が2022年から75歳（後期高齢者）となっていく。
- その後も、2040年頃まで、65歳以上人口の増加が続く。



出典：国立社会保険・人口問題研究所「年齢（4区分）別人口の推移と将来推定」『国勢、年齢4区分別人口および年齢構成係数』
※2015年までは国勢調査の実績値、2016年以降は推計値。

2040年

2次医療圏の再編、背景に患者減と医師不足
高齢者「受診しにくくなる」

※資料会議員向け記事、2023年7月12日掲載

一般的な入院治療を完了できる圏域として秋田県が設定する「2次医療圏」が、現行の8から3に再編されることが決まった。患者数の減少や医師不足などが背景にあり、医療関係者の多くは「やむを得ない」との見解を示す。一方で高齢者からは「受診しにくくなるのでは」といった不安の声が上がる。



病院経営を取り巻く環境は物価高騰もあって厳しさを増し
出典：秋田魁新報社 2023年7月12日

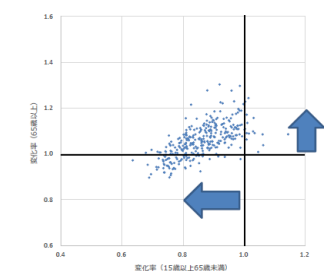
1) 1) 第7回第8次医療計画等に関する検討会 資料1 第8次医療計画、地域医療構想等について(2022年) 2) 令和2年度厚生労働白書

人口動態④ 高齢者の減少と現役世代の急減が同時に起こる2次医療圏が数多く発生する

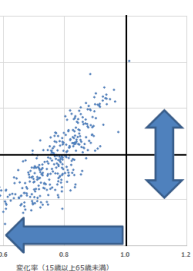
- 2次医療圏単位でみると、2015年から2025年にかけて、多くの地域で、65歳以上人口の増加と生産年齢人口の減少が起きる。
- 2025年から2040年にかけては、65歳以上人口が増加する地域(135の医療圏)と減少する地域(194の医療圏)に分かれる。また、多くの地域で生産年齢人口が急減する。

2次医療圏ごとの人口変化率

2015年→2025年



2025年→2040年



出典：第7回第8次医療計画等に関する検討会 資料1 第8次医療計画、地域医療構想等について(2022年)

まとめ

- ・東京の医療需要は増加
- ・医師数も多いが、専門化も進んでいる
- ・開業医の高齢化もあり、今後の需要に対応できるか、都会型の視点が重要

出典：TMA近未来医療会議 第4クール「東京の医師の需要と供給：定性的な視点もふくめ」中央大学戦略経営研究科教授 真野俊樹（東京都医師会）

（右）藤田医科大学大学院 医学研究科病院経営学・管理学 教授 佐藤大介『社会保険旬報 No.2896』

（下）千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター センター長 吉村健祐『社会保険旬報 No.2895』

医療提供の近未来と課題解決の方策
「2040年に向けた「医良」戦略」
5. 地域住民のセルフケア、
予防医療により主に外来
医療「需要」を減らす
2点目は診療所へのアクセスの
整理である。外来（入院外）医療
費は年間14兆円を超えており、フ
リーアクセス、出来高払いの中で、
効率化できる余地はないのか考
える必要がある。日本人の平均年間
外来受診回数は12回を超えてお
り、欧米諸国の2〜3倍あり、
さすがに手厚すぎるなどの指摘も繰
り返されている。その内容を全体
として、ここまで医療の「供給」
をいかに増やしてゆくか、「需要」
をいかに抑えてゆくかという観点
で整理してきた。2040年以降
を見据えると、今こそ「中長期戦
略」をもって行動しないと、いび
つな医療提供体制を将来に残すこ
とになる。そのツケは結局、次世
代の負担、しわ寄せとなる。まだ

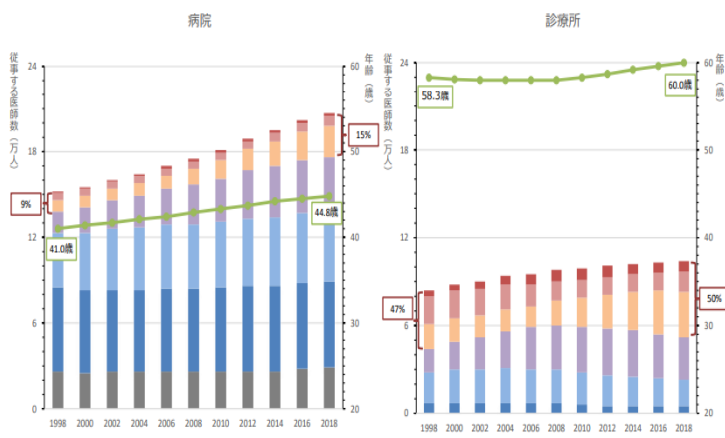
【社会の変化】 医療従事者と医療財源

地域医療の担い手である診療所に従事する医師数は、ここ20年で2万人増加しているが、60歳以上の医師が占める割合は50%程度で、平均年齢は60.0歳まで上昇している¹⁾。地域包括ケアシステムの中で中心的役割を果たすことが比較的多いと推察される内科の医師はそれほど増加しておらず、診療所医師全体に占める割合は低下している²⁾。また、医療・福祉分野の就業者数については、2040年に向けて、必要人員が増大するとともに、総就業者数に占める割合の上昇が見込まれる中、就業者数の不足や地域別偏在への対応が必要とされている³⁾。近い将来、医師のみならずコメディカル、介護職も含め医療・福祉業界における人材不足が見込まれている。仮に将来的な保険財政上の持続性が担保されたとしても、**実際にサービス提供の基盤となる人材が存在しなければ、制度の価値を維持することはできない**。保険財政としても、現在の医療費負担の構成として主たる担い手である生産年齢人口が急減することにより、生産年齢人口あたりの社会保障給付費負担は増加が見込まれる。これらのことから、「**国民皆保険制度**」を維持するためには、**医療財源と提供体制の両面から、対策を考えていく必要があると我々も考えている**。

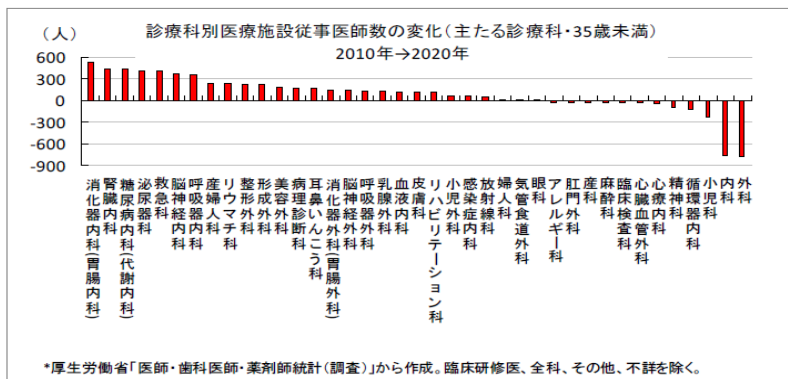
マンパワー④ 提供者側（医師）の高齢化も進展している

- 病院に従事する医師数は、ここ20年で5.5万人増加しているが、60歳以上の医師が占める割合は15%に増加しており、平均年齢は44.8歳で上昇している。
- 診療所に従事する医師数は、ここ20年で2.0万人増加しているが、60歳以上の医師が占める割合は50%程度で、平均年齢は60.0歳で上昇している。

年齢階級別にみた病院従事する医師数及び平均年齢の年次推移



出典：第7回第8次医療計画等に関する検討会 資料1 第8次医療計画、
地域医療構想等について(2022年) 出典：医師、歯科医師、薬剤師統計（旧：医師、歯科医師、薬剤師調査）



出典：日医総研リサーチ・レポートNo.126(2022年)

◎医療・福祉分野の就業者数の見通し

		2018年	2025年	2040年	
		実績（推計）	実績・人口構造を踏まえた必要人員（推計）	実績・人口構造を踏まえた必要人員（推計）	（参考） 需要面・供給面を勘案した就業者数（経済成長・労働参加が進むケース）（推計）
医療・福祉分野の就業者数	人数	826万人	940万人	1,070万人	974万人
	総就業者数に占める割合	12%	14～15%	18～20%	16%

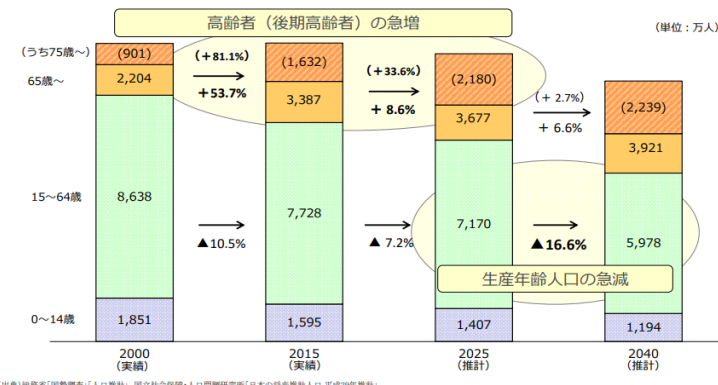
出典：第2回医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師等確保
基本指針検討部会(2023年)

- 1) 第7回第8次医療計画等に関する検討会 資料1 第8次医療計画、地域医療構想等について(2022年)
- 2) 東京都医師会TMA近未来医療会議 第4回公開シンポジウム(2022年)
- 3) 第2回医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師等確保基本指針検討部会(2023年)

人口動態② 2025年以降、「高齢者の急増」から「現役世代の急減」に局面が変化する

- 2025年に向けて、高齢者、特に後期高齢者の人口が急速に増加した後、その増加は緩やかになる一方で、既に減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降さらに減少が加速する。

【人口構造の変化】



出典：第7回第8次医療計画等に関する検討会 資料1 第8次医療計画、
地域医療構想等について(2022年) 31

スイッチラグの解消

～諸外国でスイッチされている医薬品が
日本でOTCとして利用できない状況～

【海外とのスイッチ・ラグ】日本でOTC承認されていない成分

5. 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢拡大

- 海外では処方箋なく購入できる医薬品が日本では購入できず、処方箋をもらうために通院が必要。
- 国民の安全を確保しつつ、より効果の高い医薬品へのアクセス向上のため、海外2か国以上でスイッチOTC化(※1)されている医薬品について3年以内に日本でもスイッチOTC化すると目標やそのための審査プロセスの見直し等、スイッチOTC化を加速し、スイッチ・ラグ(※2)を解消する必要。

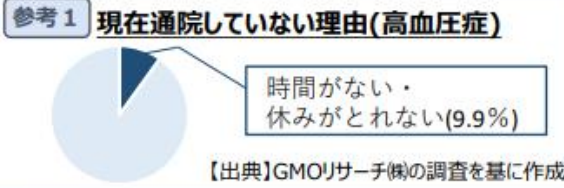
※1 スイッチOTC化：処方箋が必要な医療用医薬品から処方箋が不要なOTC医薬品への転用
※2 スイッチ・ラグ：海外で処方箋が不要な医薬品に転用された時点から同医薬品が日本で処方箋が不要な医薬品に転用されるまでの遅れ

現行制度による課題

- 仕事、育児・介護、移動の足が無い等の事情で診察に時間を費やせないこともあるとの指摘(参考1)。
- 日本では、70成分以上の医薬品でスイッチ・ラグが存在、患者ニーズが高い医薬品も最長20年以上スイッチOTC化の遅れが発生(参考2)。
- スイッチOTC化の審査プロセス(参考3)では、主に評価検討会議での検討と、PMDA(独)医薬品医療機器総合機構)での審査に時間を要しているとの指摘。また、申請後、10年を超える「塩漬け」の案件も存在。
- 評価検討会議はR3以降11回の会議中7回を1つの医薬品(緊急避妊薬)のOTC化についての議論に費やし、新規の医薬品の議論は3回のみ。過去3年間(R3.4～R5.12まで)でスイッチOTC化された成分は7成分のみ。

規制改革の方向性

- R5末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品(50成分以上)について、原則(※)3年以内(R8末まで)に日本でもスイッチOTC化(スイッチ・ラグを解消)する目標を設定。
※ R6年末までに申請されたものに限る。R7以降にスイッチOTC化の要望・申請がされるものについては、評価検討会議は1年以内に検討結果をとりまとめ、PMDAは1年以内に承認の可否を判断する。
- スイッチOTC化の審査プロセスの見直し等必要な措置を講ずる。
【R5年度措置】



参考2 スイッチ・ラグの状況

70成分以上、20年超のスイッチ・ラグも発生。

薬効	成分名	ラグ
胃酸分泌抑制(PPI)	オメプラゾール	24年
緊急避妊	レボノルゲストレル	24年
脂質異常改善	シンバスタチン	19年
片頭痛	スマトリプタン	17年
閉塞性気道障害	サルブタモール	15年
乾癬(皮膚の炎症)	カルシポトリオール	13年
下部尿路障害	オキシブチニン	10年



パブリックコメント(案)
(プロトンポンプ・インヒビター(PPI)のスイッチOTC化に係る検討会議での議論)
※本検討会議後に当日の議論を反映予定

1. 候補成分の情報

成分名(一般名)	エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール
効能・効果	エソメプラゾール：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水(胃酸)が上がってくる オメプラゾール：胸やけ(胃酸の逆流)、胃痛、もたれ、むかつき ラベプラゾール：胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水(胃酸)が上がってくる ランソプラゾール：繰り返す胸やけ(食道への胃酸の逆流)、呑酸(喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること)、胃もたれ、むかつき、胃の痛み

2. 検討会議での議論
- スイッチOTC化のニーズ等¹⁾
- プロトンポンプ阻害薬(以下「PPI」という。)のスイッチOTC化は、医療費の削減の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点より有益であると考え。
 - 逆流性食道炎の患者が多いため、PPIを市販化することでセルフメディケーションにつながる。
 - PPIは米国等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要すると思うが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などの検査を要しない場合、漫然的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのために病院を受診しなくてはすむ仕組み作りを望んでいると考える。適応や条件を求めて徐々にOTC化されることを望む。

「候補成分のスイッチOTC化に係る検討会議での議論」に関する御意見の募集について

令和6年6月24日
厚生労働省 医薬局
医薬品審査管理課

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(以下「検討会議」という。)では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

令和6年3月12日に開催された第27回検討会議において、4成分(エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール及びランソプラゾール)に係るスイッチOTC化の課題点、その対応策等について検討され、別添のとおりとされました。

これら4成分に係るスイッチOTC化の課題点、その対応策等につきましては、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて再度議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間
令和6年6月24日(月)から令和6年6月30日(日)まで
(郵送の場合は募集期間内の必着)

2. 御意見の募集対象
「候補成分のスイッチOTC化に係る検討会議での議論」

【海外とのスイッチ・ラグ】日本でOTC承認されていない成分

成分名	日本での主な商品名	OTCに分類されている国	ラグ	成分名	日本での主な商品名	OTCに分類されている国	ラグ
オメプラゾール	オメプラール	スウェーデン (1999)	24年	タムスロシン	ハルナール	英国 (2009)	14年
エソメプラゾール	ネキシウム	オーストリア (2012)	11年	オキシブチニン	ボラキス/ネオキシテープ	米国 (2013)	10年
ランソプラゾール	タケプロン	スウェーデン (2004)	19年	アジスロマイシン	ジスロマック	英国 (2008)	15年
ラベプラゾール	パリエット	オーストラリア (2010)	13年	フルコナゾール (内服)	ジフルカン	豪州 (2004)	19年
ドンペリドン	ナウゼリン	シンガポール (2000)	23年	メフェナム酸	ポンタール	豪州 (1992)	31年
メトクロプラミド	プリンペラン	豪州 (2000)	23年	ナラトリプタン	アマージ	独 (2006)	17年
ニトログリセリン	ニトロペン	シンガポール (2000)	23年	リザトリプタン	マクサルト	N Z (2010)	13年
シンバスタチン	リポバス	英 (2004)	19年	スマトリプタン	イミグラン	英国 (2006)	17年
カルシポトリオール	ドボネックス	N Z (2010)	13年	ゾルミトリプタン	ゾーミッグ	N Z (2009)	14年
バラシクロビル	バルトレックス	フィンランド (2009)	14年	ヒドロキシジン	アタラックス	英国 (1995)	28年
ファムシクロビル	ファムビル	NZ (2010)	13年	メベンダゾール	メベンダゾール	英国 (1989)	34年
エストリオール (膣)	エストリール	フィンランド (1992)	31年	ピランテル	コンバントリン	フィンランド (1974)	49年
レボノルゲストレル	ノルレボ	仏・メキシコ (1999)	24年	モメタゾン (点鼻)	ナゾネックス	豪州 (2003)	20年
				サルブタモール	メプチン	メキシコ (2008)	15年
				レボセチジリン	ザイザル	豪州 (1997)	26年
				オキサトミド	セルテクト	メキシコ (1998)	25年

(注1) OTCに分類されている国の () は当該国での承認年。
(注2) ラグは、海外での承認年と2023年との差とした。

出典：「海外におけるスイッチOTCの状況 (2016)」アポネットR研究会編から一部改変

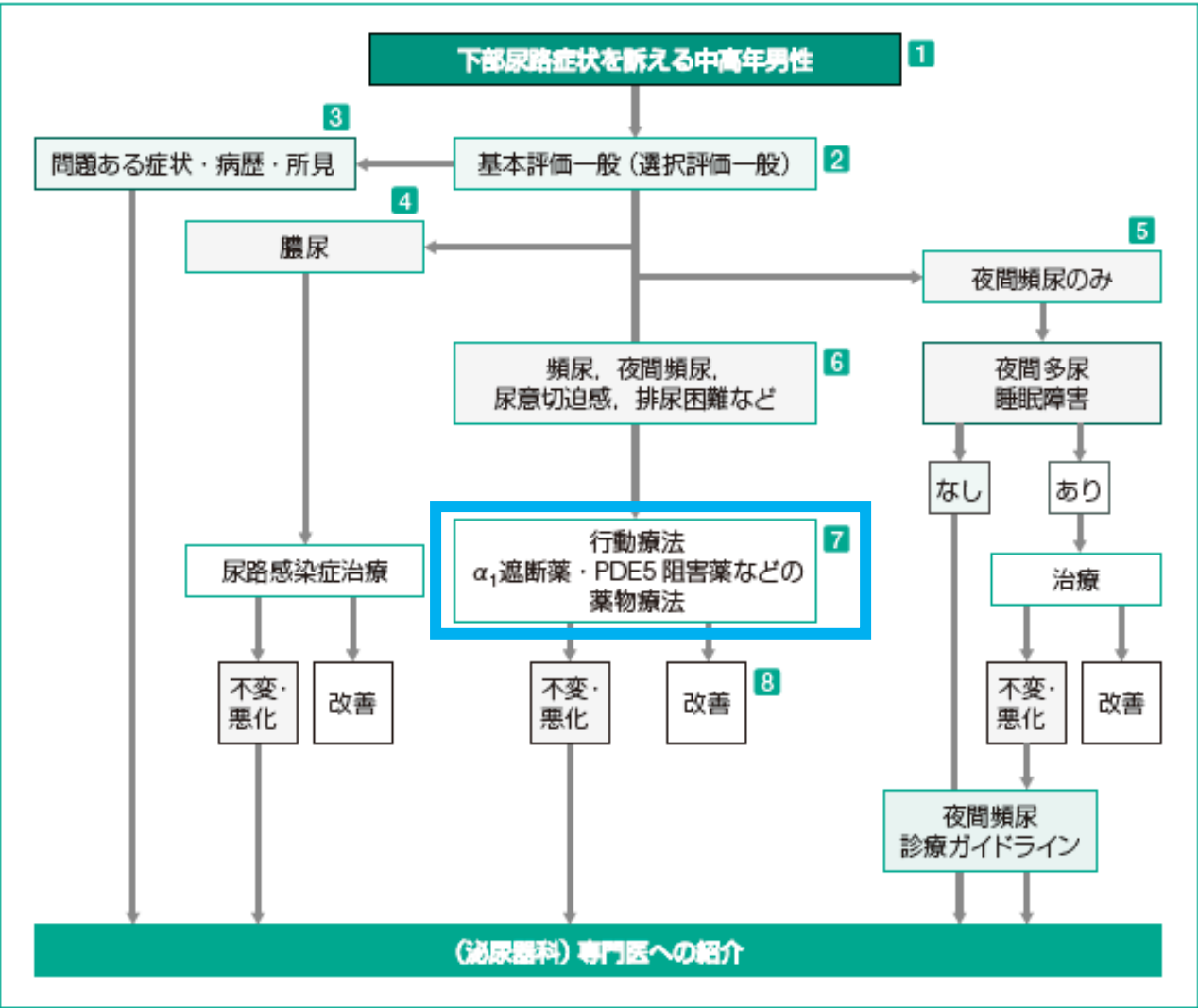
前立腺肥大症に伴う排尿障害治療薬の第一選択薬。前立腺と膀胱頸部の平滑筋を緩和し、尿の流速の増加及び閉塞症状を改善する薬剤

～前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬の概要～

【医療の状況】 本邦での前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療実態

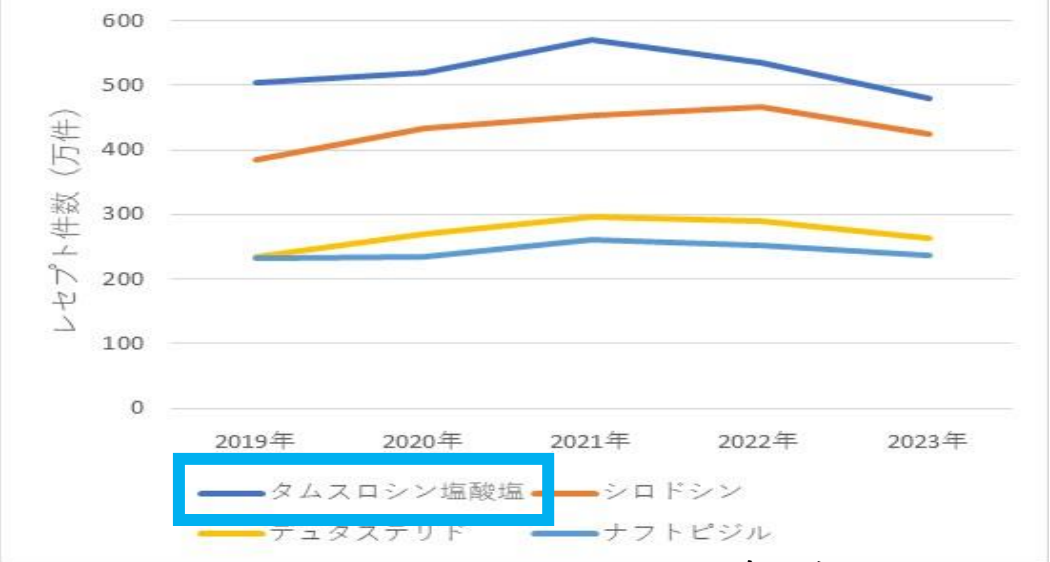
ガイドライン上の治療方針

● 一般医向け診療アルゴリズム



(2017年日本泌尿器学会 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン)

前立腺治療における薬剤使用実態



2023年 タムスロシンの年齢別レセプト件数

	国民生活基礎調査 ¹⁾	国民医療費 ³⁾ 14.4兆円
	通院者数	入院外医療費
高血圧症	1724万人	1兆4999億
前立腺肥大症	176万人	1015億

年齢階級	レセプト件数	割合
15-19歳	66	0.0%
20-29歳	5,404	0.1%
30-39歳	8,724	0.2%
40-49歳	36,698	0.8%
50-59歳	176,765	3.9%
60-64歳	309,430	6.7%
65歳以上	4,048,083	88.3%
計	4,585,170	100%

※ 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) 令和2(2020)年度 国民医療費の概況：厚労省

【薬剤の詳細】 タムスロシン塩酸塩（ハルナール）の副作用と使用上の注意

タムスロシン塩酸塩（ハルナールカプセル） 副作用発現頻度一覧表

	承認時*	市販後（1993年7月2日～1999年7月1日）
調査施設数	58	459
調査症例数	551	4,173
副作用等の発現症例数	15	89
副作用等の発現件数	18	113
副作用等の発現症例率（%）	2.72	2.13

ハルナールカプセルの承認時及び市販後に発現した主な副作用（合計5件以上）

- 中枢・末梢神経系障害（めまい13件、ふらふら(感)8件、ふらつき(感)5件）
- 消化管障害（胃不快感10件）

*：第Ⅱ相用量設定試験、第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、単盲検比較試験）、長期投与試験、尿流動態試験の併合解析

◆ 重大な副作用

- ① 失神・意識喪失（頻度不明）
 血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがある。
- ② 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
 AST上昇、ALT上昇、黄疸等があらわれることがある。

◆ その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系	めまい、ふらふら感	立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感
循環器	頻脈	血圧低下、起立性低血圧、動悸、不整脈
過敏症	発疹	そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫
消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、胃重感、胃痛、食欲不振、嚥下障害	口渇、便秘、下痢
その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感、胸部不快感

【薬剤の詳細】 タムスロシン塩酸塩（ハルナール）の副作用と使用上の注意

ハルナールD錠 使用上の注意

◆ 重要な基本的注意

1. 本剤の過剰投与により血圧低下が予想されるので、投与量には注意すること。
2. **立位血圧が低下することがある**ので、体位変換による血圧変化に注意すること。
3. **めまい等があらわれる**ことがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
4. 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

（解説）

1. 本剤の作用機序($\alpha 1$ 受容体遮断作用)より設定した。
2. ハルナールカプセルの第 I 相試験成績及び $\alpha 1$ 受容体遮断作用を有する類薬の一般的注意を参考にして設定した。
3. $\alpha 1$ 受容体遮断作用を有する類薬の一般的注意を参考にして設定した。
4. ハルナールカプセルの臨床試験では、他の降圧剤との併用によっても血圧の大きな変動はみられなかったが、本薬の作用機序を考慮して設定した。

◆ 特定の背景を有する患者に関する注意（一部抜粋）

合併症・既往歴等のある患者

1. **起立性低血圧のある患者**

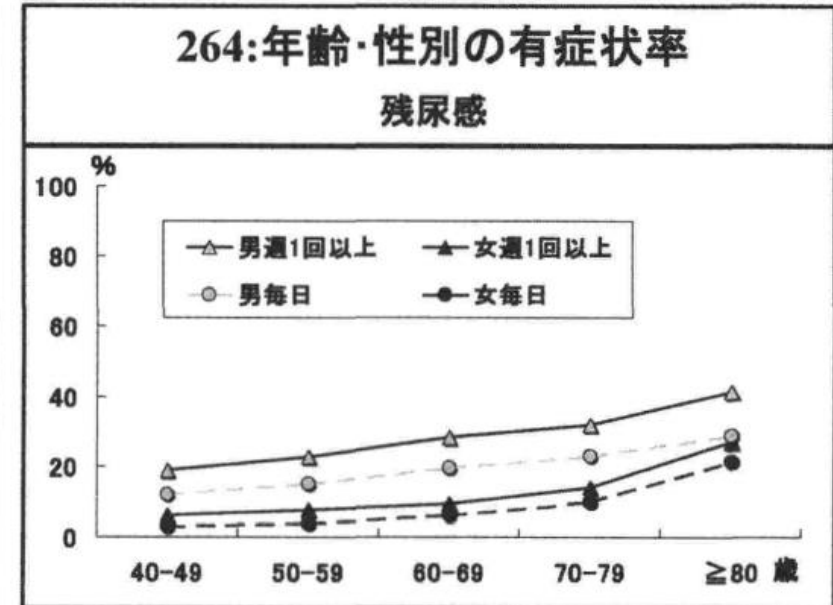
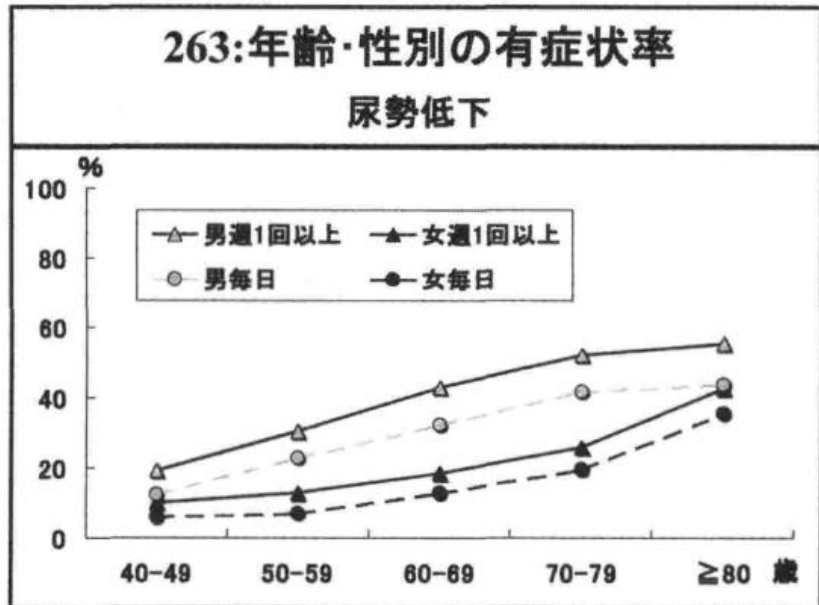
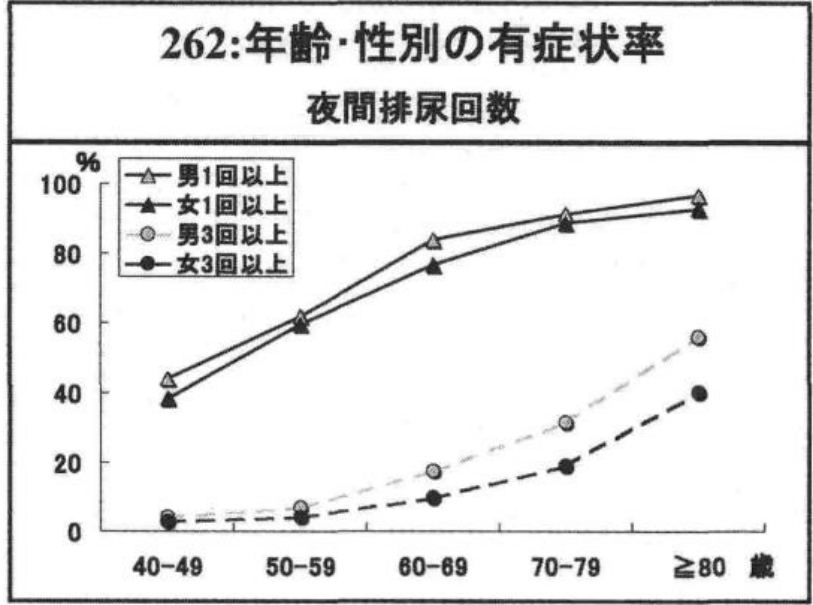
（解説）

症状が悪化するおそれがある。

～前立腺肥大症に伴う排尿障害に 関する生活者の悩み～

【生活者の状況】 本邦での排尿改善のニーズ

2003年の疫学調査によれば、夜間頻尿、尿勢低下、残尿感は60歳以上の方が多いと推定されるが、40～50代で症状を有している方も一定数いる。

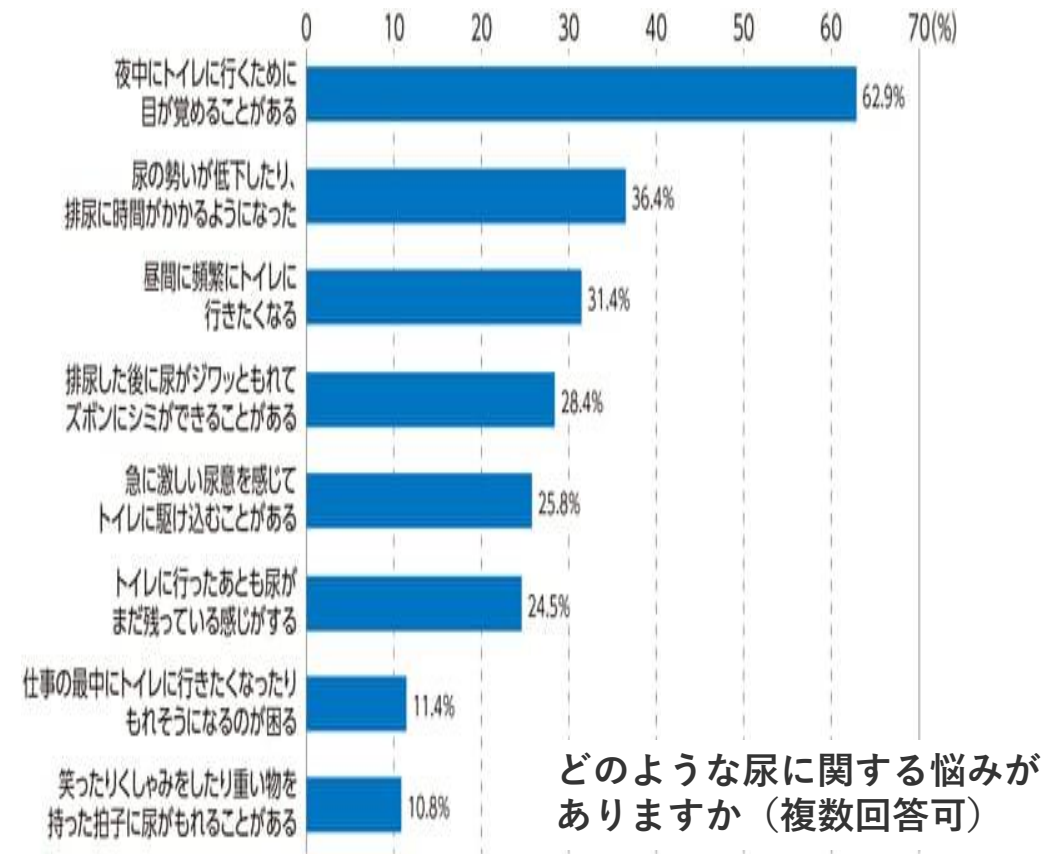
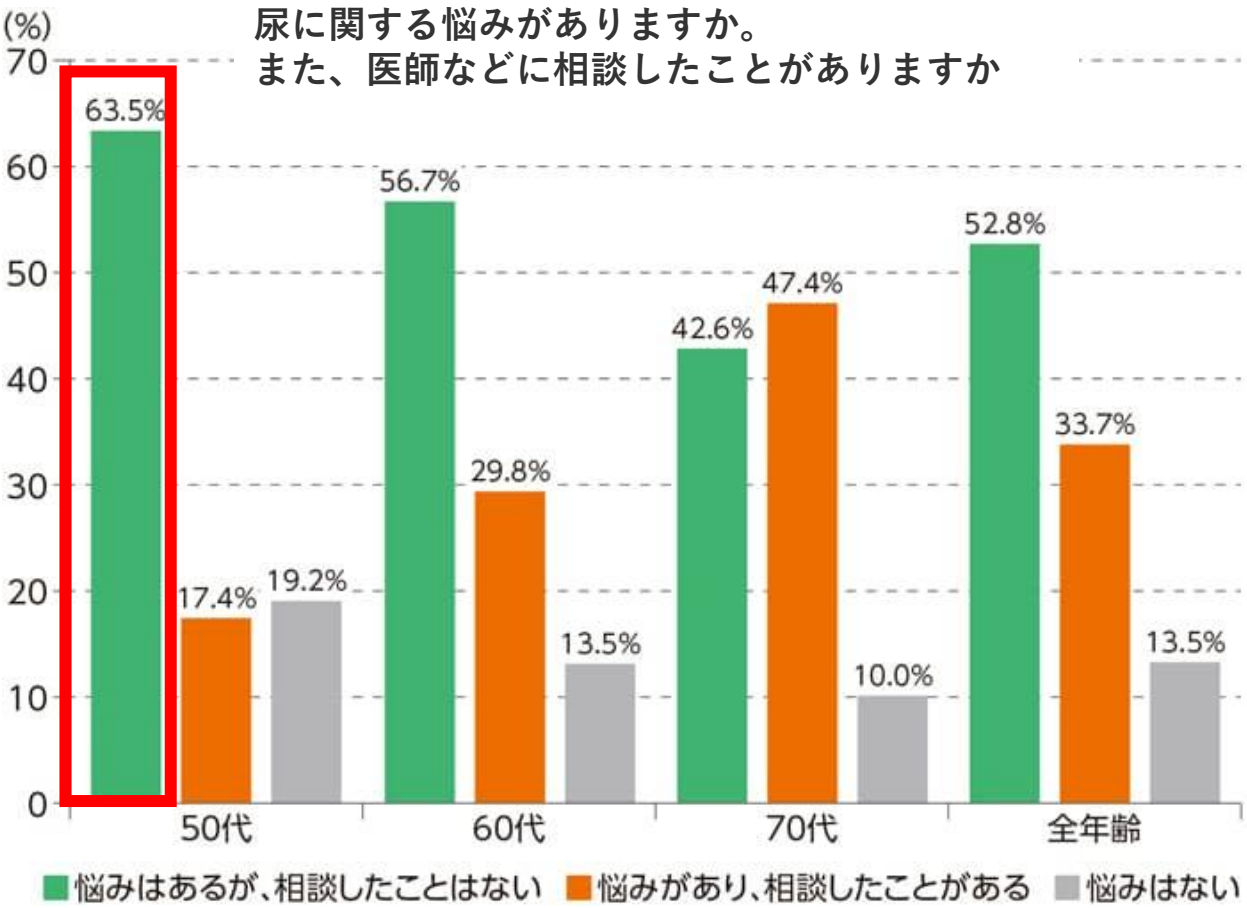


年齢・性別の頻度から、症状を有する住民の実数(万人)を推定すると、昼間頻尿(8回以上/11回以上)が3,300万人/750万人、夜間頻尿(1回以上/3回以上)が4,500万人/850万人であった。症状(週1回以上/1日1回以上)では、尿勢低下が1,700万人/1,300万人、残尿感が1,200万人/800万人、膀胱痛が150万人/68万人、尿意切迫感が910万人/520万人、切迫性尿失禁が580万人/340万人、腹圧性尿失禁が540万人/270万人、オムツの使用が310万人/250万人であった。

日本排尿機能学会誌. 2003;14(2):266-277.

【生活者の状況】 本邦での排尿改善のニーズ

アンケート調査によると「尿の悩みはあるが、医療機関などで医師に相談したことはない」と答えた人は、50代では63.5%にも上った。
50代以下の比較的若年層において、潜在的な有病者が多いと考えられる。



出典：<https://www.nikkei.com/nstyle-article/DGXZQOLM15A1G0V10C22A9000000/>
日経Goodayと日経ビジネス電子版の読者を対象に2022年7月～8月に行われたアンケート（N=563）

～質問票（チェック事項およびIPSSスコア）の詳細～ （英国版）

【英国の事例】チェック事項およびIPSS問診票の詳細

Pharmacy supply of Flomax Relief(tamsulosin)is for those men who have established urinary symptoms of BPH (begin prostatic hyperplasia) without any red flag warning symptoms indicative of a serious underlying condition.

薬局で供給される Flomax Relief（タムスロシン）は、深刻な基礎疾患を示す「危険信号」の警告症状がなく、BPH（良性前立腺肥大症）の尿症状が確立している男性を対象としています。

Q1	ABOUT YOU あなたについて
Q1a	A man is not suitable for Flomax Relief if he ticks Yes to this question. Flomax Relief is only suitable for men aged 45 to 75 years. Discuss your customer’s symptoms, and refer him to his GP if necessary. この質問に「はい」と答えた男性は Flomax Relief に適していません。Flomax Relief は 45 歳から 75 歳の男性にのみ使用できます。お客様の症状について話し合い、必要に応じてかかりつけ医にご相談ください。
Q1b	A man is not suitable for Flomax Relief if he ticks Yes to this question. Flomax Relief is only suitable for men aged 45 to 75 years. Discuss your customer’s symptoms, and refer him to his GP if necessary. この質問に「はい」と答えた男性は Flomax Relief に適していません。Flomax Relief は 45 歳から 75 歳の男性にのみ使用できます。お客様の症状について話し合い、必要に応じてかかりつけ医にご相談ください。
Q1c	A man is not suitable for Flomax Relief if he ticks Yes to this question. Flomax Relief is only suitable for men who have not undergone prostate surgery. Discuss your customer’s symptoms, and refer him to his GP if necessary. この質問に「はい」と答えた男性は、Flomax Relief の対象にはなりません。Flomax Relief は、前立腺手術を受けていない男性にのみ対象となります。お客様の症状について話し合い、必要に応じてかかりつけ医に相談してください。
Q1d	A man may not be suitable for Flomax Relief if he ticks Yes to this question. If the diabetes is stable, he may be given Flomax Relief, as long as all other criteria are met. If the diabetes is unable, he may be given Flomax Relief, and should be referred to his GP. This is because urinary symptoms may be due to diabetes, not BPH この質問に「はい」と答えた人は、Flomax Relief に適さない可能性があります。症状が安定している場合は、他のすべての基準を満たしている限り、Flomax Relief を投与できます。症状が不安定な場合は、Flomax Relief を投与できない可能性があります。かかりつけ医に相談する必要があります。これは、排尿症状が BPH ではなく糖尿病によるものである可能性があるためです。

【英国の事例】チェック事項およびIPSS問診票の詳細

Q2	ABOUT YOUR URINARY SYMPTOMS 排尿症状について
Q2a	If a man ticks Yes to this question, this is indication that his urinary symptoms may be relieved by Flomax Relief. Be sure to check all other criteria are met before selling Flomax Relief. If a man ticks No to this question, he may still be suitable for Flomax Relief, as long as all other criteria are met. この質問に「はい」を選択した場合、Flomax Reliefによって症状が軽減される良い兆候です。Flomax Reliefを販売する前に他の全ての基準が満たされていることを必ず確認して下さい。この質問に「いいえ」と答えた場合でも他の全ての基準を満たしていれば、Flomax Reliefに適している可能性があります。
Q2b	If a man ticks Yes to this question, then he is not suitable for Flomax Relief and he should be referred back to his GP who can decide whether to recommend Flomax Relief or not. If a man ticks No this question, he may still be suitable for Flomax Relief, as long as all other criteria are not. この質問に「はい」を選択した男性は、Flomax Reliefに適していないため、かかりつけ医にFlomax Reliefを推奨するかどうかを相談する必要があります。この質問に「いいえ」と答えた場合でも、他の全ての基準を満たしていれば、Flomax Reliefに適している可能性はあります。
Q2c	A man may not be suitable for Flomax Relief if he ticks No to this question. Be sure to check how long your customer has had the symptoms, rather than just how long they have been bothersome. If he has been symptomatic for less than 3 months, he must be referred to his GP, to discount short-term or acute conditions e.g., urinary tract infection (UTI). この質問に「いいえ」と答えた男性は、Flomax Reliefに適していない可能性があります。どのくらいの期間悩まされているかではなく、患者がどのような症状が発現しているか必ず確認して下さい。もし症状が3ヶ月未満の場合は短期症状や急性症状（尿路感染症）を考慮するためにかかりつけ医に相談する必要があります。

Q3/4	TOTAL SYMPTOMS SCORE&GOL SCORE 合計症状スコア&QOLスコア
	To qualify for Flomax Relief, your customer must have: ・ A Symptoms Score of at least 8 ・ A Symptoms Score at least 1 PULS a QOL score of at least 4 Flomax Reliefの対象となるには、以下の条件を満たす必要がある。 ・ 症状スコアが8以上であること ・ 少なくとも1の症状スコア且つ4のQOLスコア

【英国の事例】チェック事項およびIPSS問診票の詳細

Q5	DO ANY OF THESE STATEMENTS APPLY TO YOU? これらの記述の中にあなたに当てはまるものはありますか？
Q5a-c	A man is not suitable for Flomax Relief if he ticks Yes to any of these question, and should be urgently referred to his GP. Pain on urination, blood in the urine, and/or cloudy urine may indicate a urinary tract infection (UTI). これらの質問いずれかに「はい」を選択した場合、例外なく、緊急にかかりつけ医に紹介する必要があります。排尿時の痛み、血尿及び尿の濁りは尿路感染症の疑いがあります。
Q5d	A man may not be suitable for Flomax Relief if he ticks Yes to this question. Fever may indicate a urinary tract infection (UTI). You must ask further question in order to exclude any other potential source of fever. E.g., a respiratory infection. If you judge the fever to be a consequence of a UTI. Your customer is not suitable for Flomax Relief and should be urgently referred to his GP. If you judge the fever to be a consequence of anything other than a UTI, he may be given Flomax Relief , as long as he is eligible on all other criteria. この質問に「はい」を選択した人は、Flomax Reliefに適していない可能性があります。発熱は尿路感染症の疑いがあります。他の潜在的な発熱の原因（呼吸器系感染症など）を除外するには追加で質問する必要があります。 発熱の原因が尿路感染症であると判断した場合、Flomax Reliefに適していないため、例外なく、緊急にかかりつけ医に相談する必要があります。発熱の原因が尿路感染症以外であると判断した場合、他の全ての基準を満たしていれば、Flomax Reliefの治療を受けることができる。
Q5e	A man is not suitable for Flomax Relief if he ticks Yes to this question, and should be urgently referred to his GP. Urinary incontinence may indicate chronic urinary retention. この質問に「はい」を選択した場合、Flomax Reliefは適さないため、緊急にかかりつけ医に相談する必要があります。尿失禁は慢性的な尿閉の疑いがあります。

Q6	ABOUT YOUR MEDICAL HISTORY あなたの病歴について
Q6a-e	A man is not suitable for Flomax Relief it he ticks Yes to any of these questions, and should be referred to his GP. These are contractions to Flomax Relief. これらいずれかの質問に「はい」を選択した場合、Flomax Reliefに適していないため、かかりつけ医に紹介する必要があります。これらはFlomax Reliefの禁忌です。
Q6f	A man is not suitable for Flomax Relief it he ticks Yes to any of these questions, and should be referred to his GP or optician. Blurred or cloudy vision may be indicative of unrecognized cataracts. If the customer’s vision has been checked by a GP or optician they may be suitable for Flomax Relief, as long as all other criteria are met. この質問に「はい」を選択した場合、Flomax Reliefに適していないため、かかりつけ医又は眼科医に相談する必要があります。視界がぼやけたり曇ったりする場合は、白内障の可能性があります。視力を一般医や眼科医に検査してもらっている場合は、他の全ての基準が満たされている場合は、Flomax Reliefに適している可能性はあります。

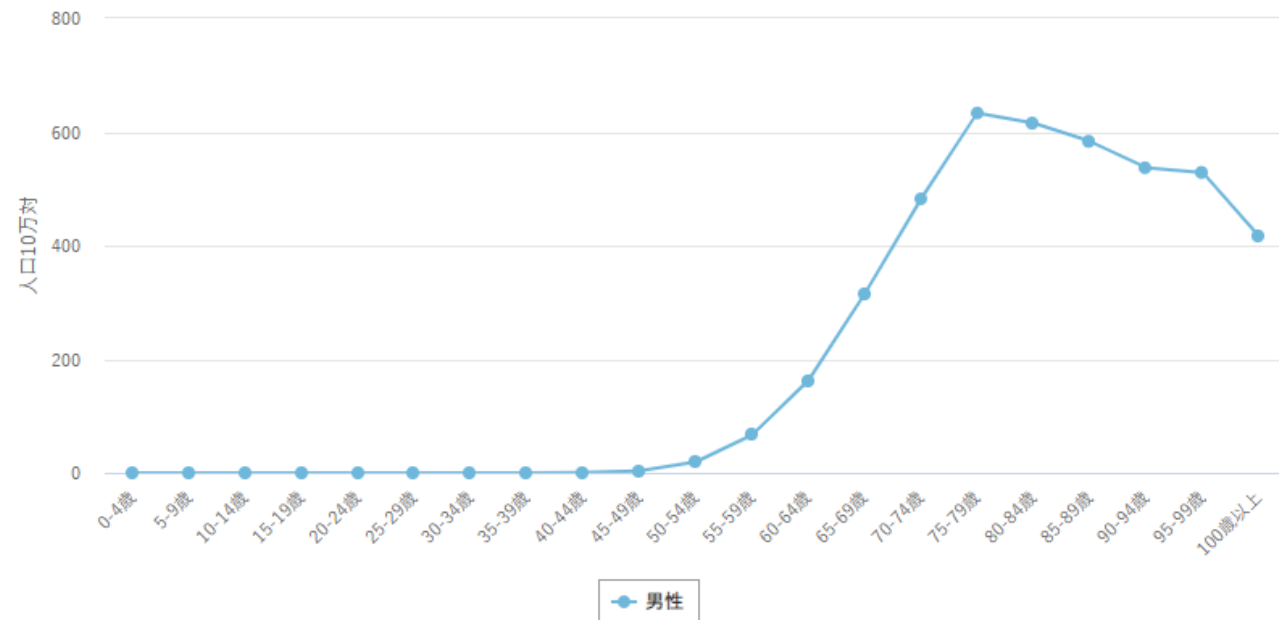
Q7	A man is not suitable for Flomax Relief if he ticks Yes this question. この質問に「はい」を選択した場合、Flomax Reliefに適していません。
----	---

Q8	A man is not suitable Flomax Relief if he is already taking another antihypertensive medicines with significant alpha-adrenoceptor antagonist activity, and should be referred to his GP. Examples of these medicines are: ・Doxazosin ・Indoramin ・Prazosin ・Terazosin ・Verapamil α-1アドレナリン受容体拮抗作用が顕著な別の降圧薬を既に服用している人はFlomax Reliefを服用できないため、かかりつけ医に相談する必要があります。 これらの薬の例は以下の通りです。 ・ドキサゾシン ・インドラミン ・プラゾシン ・テラゾシン ・ベラパミル
----	--

～前立腺がん～

前立腺がんの罹患年齢

年齢階級別罹患率
【前立腺 2020年】



元データ：全国がん登録罹患データ [🔗](#) (rateシート)

出典：国立研究開発法人国立がん研究センター
前立腺：[国立がん研究センター がん統計]

前立腺がんの5年生存率

全がん協部位別臨床病期別5年相対生存率
(2011-2013年診断症例)

部位		I	II	III	IV	全症例	手術症例	手術率(%)	病期判明率(%)	追跡率(%)
前立腺 C61(男)	症例数	4,632	3,985	1,514	1,500	11,723	2,451	20.9	99.2	97.7
	実測生存率(%)	95.5	94.5	90.0	56.1	89.2	96.8			
	相対生存率(%)	100.0	100.0	100.0	65.6	100.0	100.0			

全がん協部位別臨床病期別5年相対生存率
(1997-2000年初発入院症例)

		I	II	III	IV	全症例	手術症例	病期判明率(%)	追跡率(%)	グラフ表示
前立腺 C61	症例数	158	459	342	475	2,468	991	58.1	98.1	グラフ表示
	生存率(%)	100.0	100.0	100.0	51.1	87.9	95.9			

出典：全がん協加盟施設の生存率協同調査 / 全がん協生存率
(ncc.go.jp)<https://www.nikkei.com/nstyle-article/DGXZQOLM15A1G0V10C22A9000000/>