

# 生活習慣病の疾病管理とOTCの活用 ～調査研究事業の提案～

令和7年10月11日

健康保険組合連合会

参与 幸野 庄司

# 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 COI 開示

筆頭発表者名： 幸野 庄司

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある  
企業などはありません。

# 「2040年危機克服」の三大改革（昨年の学会での提案）

## 1. 負担給付改革

- 65歳/75歳の見直し
- 年齢でなく、脳力に応じた負担へ
- 給付の抜本改革（無駄・過剰医療、低リスク医薬品、柔整あはき等）

## 2. 医療提供改革

- 医療DXの加速化徹底（電子カルテ、電子処方箋、オンライン診療の普及⇒医療の標準化、効率化）
- 医療提供体制（かかりつけ医制度化、地域医療構想による病院、診療所の効率配置）

## 3. 保険医療改革

- 医療に対する国民の意識改革（セルメ改革）
- 疾病管理のあり方改革（生活習慣病）



本日の趣旨

## □ OTC類似薬の保険適用除外

- ✓ 10年前から提言（湿布、ビタミン、うがい、花粉症、保湿剤）しているが、この間実現したのは湿布薬の枚数制限のみ（16年70枚、22年63枚）←実効性なし
- ✓ 三党（自公維）合意で進められているが、医療費全体にどれ程の影響を及ぼすか←効果不明
- ✓ 「重症化を見逃すリスク」という関係団体の反論に対する検証も実施しない←反論できない

## □ セルフメディケーションの推進（毎年の骨太の方針）

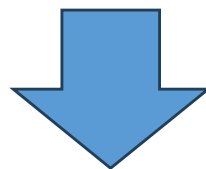
- ✓ 国民の行動変容を促すのであれば、啓蒙だけでなく、環境作りが必須
- ✓ OTC類似薬が保険に残る限り国民はOTCを使用しない。
- ✓ 国民病の生活習慣病治療薬にOTCは一つもない

# 提 案

生活習慣病は自己管理できないものか

## 提 案

生活習慣病のOTC管理の安全性・有効性を分析・検証するため、**厚生労働科学特別研究事業**を行ってはどうか



まずは**高血圧患者**を対象としてはどうか

# 疾病管理のあり方（昨年の学会での提案）

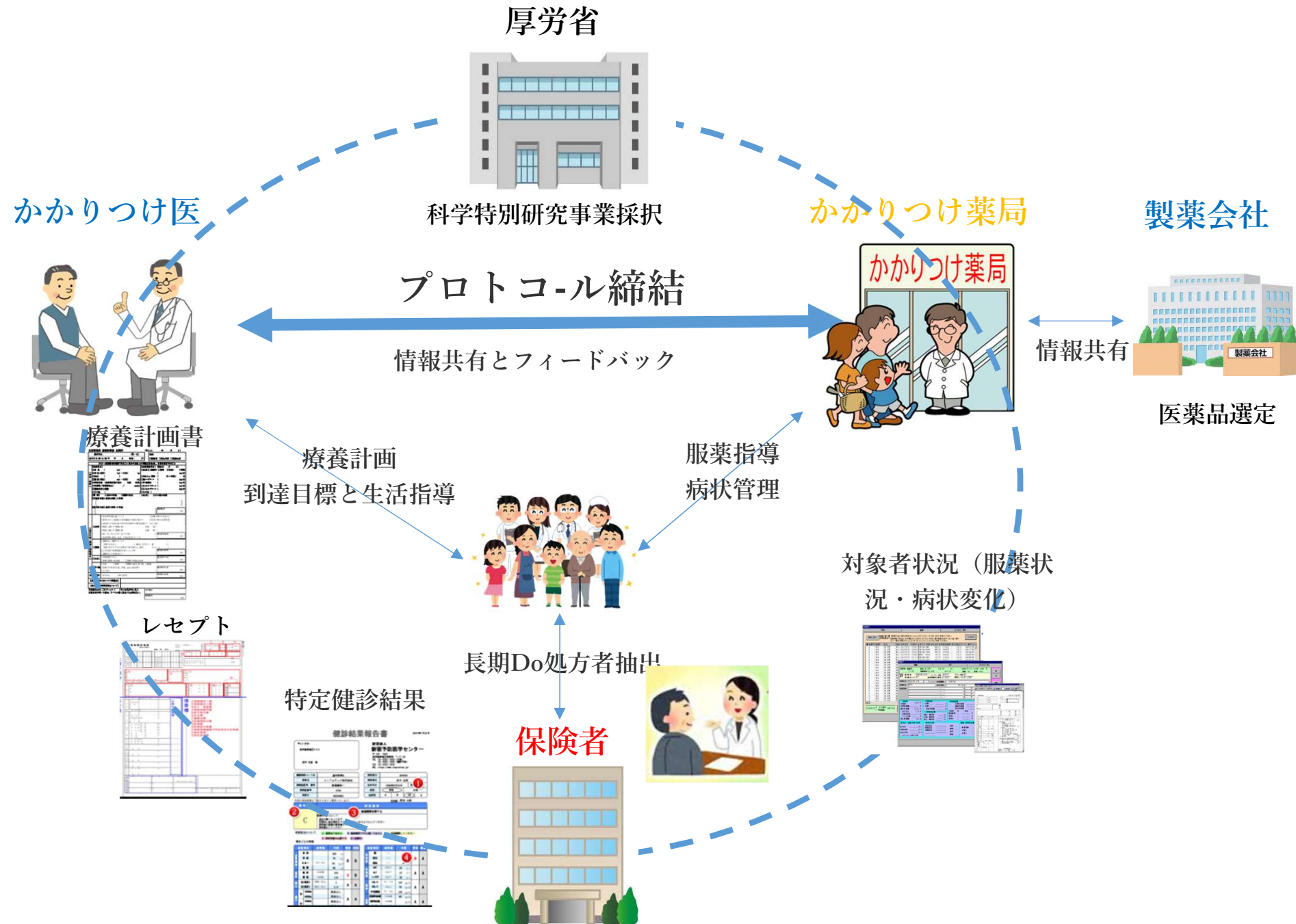
## 生活習慣病の現状と疾病管理の概要

- ✓ 外来通院患者の上位から高血圧症、糖尿病、脂質異常症で年々増加傾向。なかでも**高血圧性疾患**が突出して高い。
- ✓ 疾病管理は、病状の継続管理、食事、運動等の指導及び**薬物療法**が主となっている。
- ✓ **長期Do処方患者**（半年以上同じ処方が繰り返されている）は40歳以上で約半分を占めている（延べ処方日数ベース）
- ✓ 長期Do処方患者を診療所で受けた患者は、約4割が月1回の受診であった。  
（**処方日数の間隔が受診間隔**となっている）
- ✓ 2018年度に導入されたリフィル処方はまだ0.5%未満と限定的である。

## 疾病管理のあり方（選択肢）

- 生活習慣病に限っては、**患者の状態、生活習慣、自己管理意識**によって**疾病管理のあり方**を変えるべきではないか。
- その方法として、**対面診療、オンライン診療、長期処方、リフィル処方**がある。
- 一定の条件を満たす患者に対しては、**特例的に医療用医薬品を薬剤師の管理の基にOTC医薬品として処方**することを可としてはどうか

# 研究事業の全体像（概要）

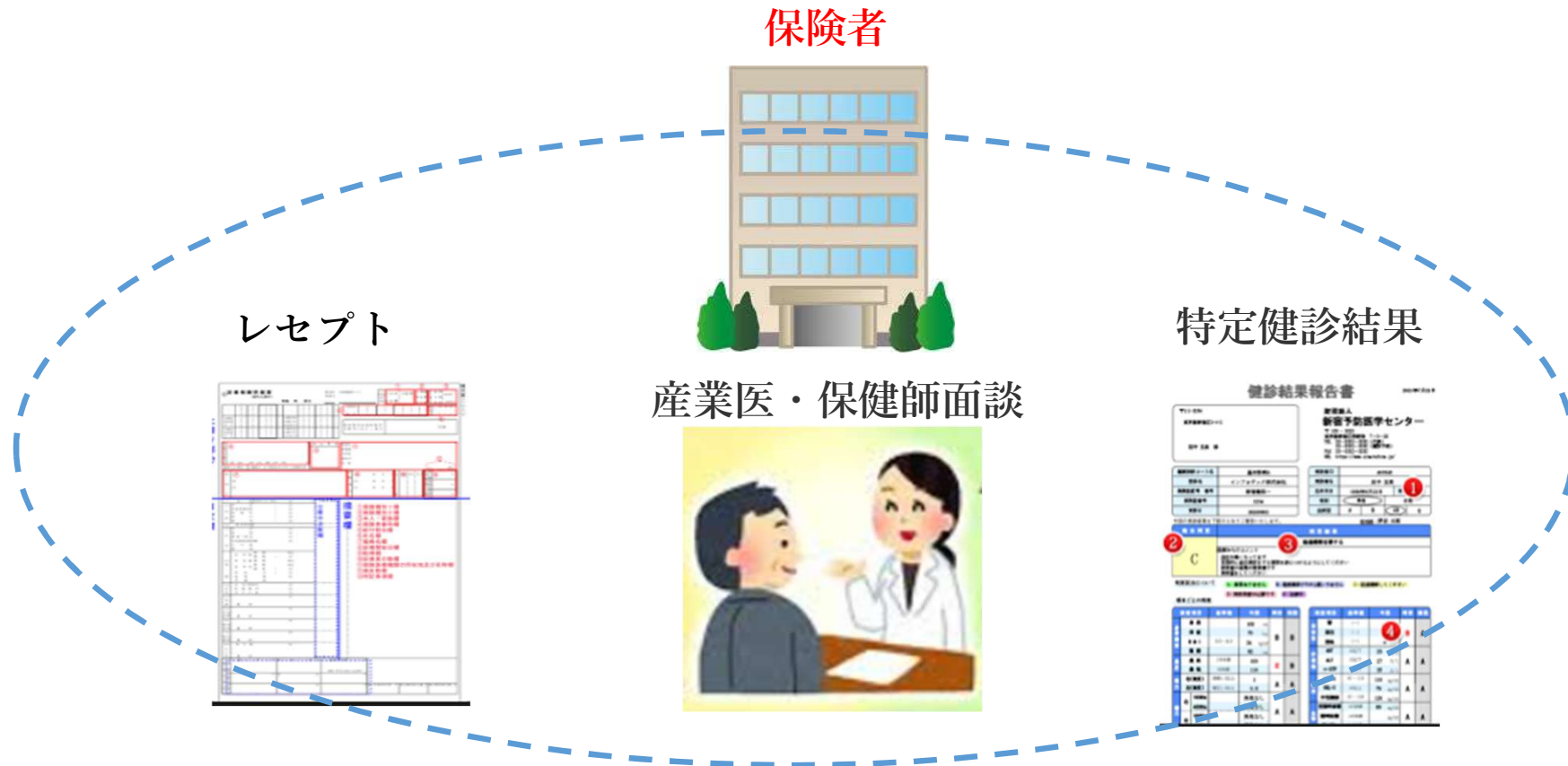


# 研究事業における役割

関係機関	役割
行政（厚労省）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 特区による研究事業の制度設計</li><li>・ 医療用医薬品を条件付OTCとする特例的な法的整備</li></ul>
製薬会社	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 現行医療用医薬品の条件付OTCへの転換可能な医薬品を提案</li><li>・ 条件付OTCとした場合の適切な薬価を設定</li></ul>
病院・診療所	<ul style="list-style-type: none"><li>・ OTCを活用した疾病管理指導</li><li>・ 地域の薬局とプロトコルを締結</li><li>・ 薬局・保険者との情報共有</li></ul>
薬局・薬剤師	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療機関とプロトコルを締結</li><li>・ OTCを活用した患者の疾病管理（服薬管理・病状管理・生活指導）</li><li>・ 受診勧奨</li></ul>
保険者	<ul style="list-style-type: none"><li>・ レセプトで長期Do処方が行われている患者を抽出</li><li>・ OTCを活用した患者の疾病管理の指導</li><li>・ 医療機関・薬局との情報共有</li></ul>
患者	<ul style="list-style-type: none"><li>・ セルフケア・セルフメディケーションの意識を醸成</li></ul>
その他（医療機器メーカー等）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ マイナポータルを活用した生活習慣病の疾病管理プログラムの開発</li></ul>



# 研究事業の対象患者の選定



- ✓ 原則として単一疾患、併発疾患有の場合は経過を精査
- ✓ 長期Do処方(6か月以上同一薬剤処方)が行われている

- ✓ 他に要検査項目がない
- ✓ 数年検査値に大きな変動はない
- ✓ 生活習慣に大きな問題はない（問診から）

- ◆ 研究事業への参画意思確認
- ◆ 食事・運動療法指導
- ◆ 自己管理指導（測定・記録・対応）
- ◆ 定期的な面談

# 研究事業の対象患者

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	合併症等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・服用している薬剤の添付文書で注意喚起されている合併症・既往歴等のある患者は除外</li> <li>・併発疾患（脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症等）の診断をされているが、状態が安定している（1年以上同一薬を服用）患者は対象とする</li> </ul>
	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

設定根拠：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」および日本高血圧学会高血圧管理・治療ガイドライン作成委員会(編)：高血圧管理・治療ガイドライン2025

出典：日本OTC医薬品協会 第4回アドバイザリボード会議資料

# 研究事業の対象となりえる血圧降下剤

- 高血圧症に対する第一選択薬とされているもの
  - カルシウム拮抗薬
    - アムロジピン
    - アゼルニジピン
  - アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)
    - アジルサルタン
    - イルベサルタン
    - オルメサルタン
  - アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE阻害薬)
    - イミダプリル
    - ペリントプリル
  - サイアザイド系利尿薬
    - トルバプタン
    - イソソルビド
- 重篤な副作用・相互作用リスクが小さいもの
- 対象患者が1年以上服薬し、副作用、相互作用の発現が見られなかったもの

# 研究事業の評価測定

## 高血圧管理評価シート

OTC処方日 年 月 日	保険薬局: 薬局
処方医: 医院	薬剤師:
患者ID	TEL:
患者氏名	FAX:
生年月日 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 処方医への情報提供に対する同意	<input type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない
<input type="checkbox"/> 保険者への情報提供に対する同意	<input type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない

### 1. 対象降圧薬

### 2. 服薬状況

☐ 良好(≧80%) ☐ 不良(<80%)

### 3. 症状

#### (1) 血圧

薬局測定時: 収縮期/拡張期 / mmHG

自宅測定時: 収縮期/拡張期 / mmHG

(2) 症状変化 ☐ 有 ☐ 無

有の場合、具体的な症状を記載

### 4. 薬への副作用 (該当するものに○)

頭痛・頭重(-, +, ++, +++) めまい・ふらつき(-, +, ++, +++)

動悸 (-, +, ++, +++) 胸痛・圧迫感 (-, +, ++, +++)

浮腫 (-, +, ++, +++) 胃腸・便秘・下痢(-, +, ++, +++)

その他の症状: (-, +, ++, +++)

### 5. 総合評価

☐ 心身状態に変化なく安定しており、所定の薬剤を継続可

☐ 心身状態に軽微な変化があるが、所定の薬剤を継続可

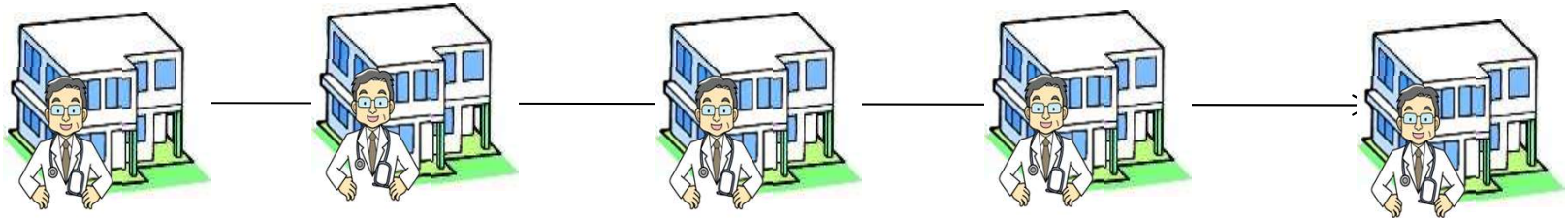
☐ 心身状態に変化があるため医師への受診勧奨

### 6. 特記事項

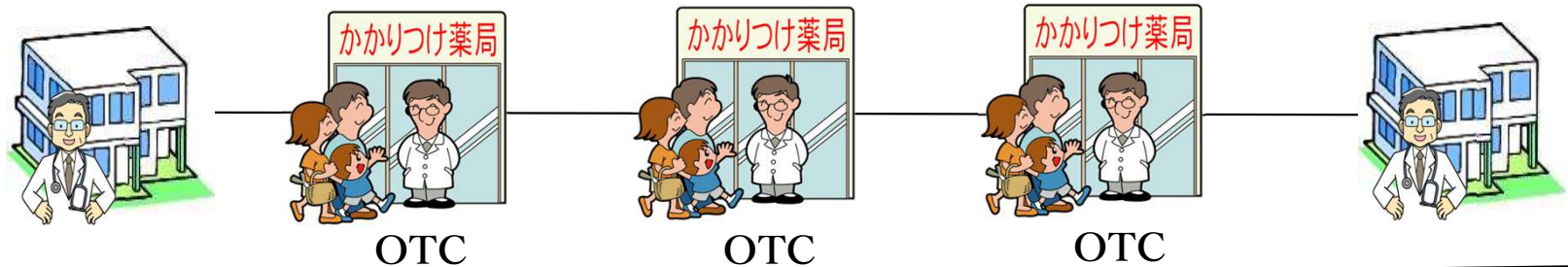
評価実施日: 年 月 日

# 研究事業の検証・評価

対面・Do処方



OTC管理



## 検証・評価

- ❑ 患者の病状に変化が生じたか。（血圧の変化、副作用、重症化等）
- ❑ 患者の意識に変化が生じたか（セルフ意識、自信、行動変容等）
- ❑ 患者の負担に変化が生じたか（生活面、費用面）
- ❑ 医師・薬剤師の所見（できる？できない？）

# 研究事業の検証

## 高血圧管理検証シート

患者氏名：	生年月日： 年 月 日 年齢： 才
医師： 医院	保険薬局・薬剤師：

1. 実施期間： 年 月 日～ 年 月 日

2. 実施内容：

(1)処方薬：

(2)処方日数： 日/回

(3)薬剤師服薬指導 回

(4)医師受診 回

3. 服薬状況

☐良好( $\geq 80\%$ )

☐不良( $< 80\%$ )

4. 症状の変化

(1)開始時血圧

薬局測定時：収縮期/拡張期 / mmHG

自宅測定時：収縮期/拡張期 / mmHG

(2)終了時血圧

薬局測定時：収縮期/拡張期 / mmHG

自宅測定時：収縮期/拡張期 / mmHG

(3)症状変化 ☐変化なし ☐症状改善 ☐症状悪化

有の場合、具体的な症状を記載：

5. 薬への副作用

(1)服薬期間中の発現 ☐有 ☐無

(2)対応方法 ☐対応なし ☐薬剤師に相談 ☐医師に相談

6. 服薬以外に行った療法はありますか（複数回答可）

☐ 特になし

☐ 食事療法（減塩、飲酒等）

☐ 運動療法

☐ その他（ ）

7. 生活習慣に変化がありましたか（複数回答可）

☐ 特になし

☐ 食事に気を付けるようになった

☐ 運動習慣が付いた

8. 治療の負担に変化がありましたか

☐ 特になし

☐ 負担が軽減された

☐ 負担が増加した

9. 今後の治療方針について

☐ 今後も継続したい

☐ 病状に応じて医師の受診に変えたい

☐ 病状に拘わらず医師の受診に変えたい

記入日： 年 月 日

我国の高血圧性疾患で治療を受けている患者は  
約1,600万人、年間医療費は約1,7兆円。

(厚生労働省「令和4年度国民医療費の概況」より)

やってみる価値はあると思います。

ご清聴、ありがとうございました。