

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
第 19 回学術大会 OTC 分科会シンポジウム

**セルフケア・セルフメディケーション関連
骨太方針達成のための提言**

日 時：2025 年 10 月 11 日（土） 16:45～18:25

会 場：いわて県民情報交流センター アイーナ（第一会場）

登壇者

武藤 正樹 先生（座長）	OTC 医薬品分科会会長
尾崎 治夫 先生（VTR）	公益社団法人東京都医師会会長
佐田 政隆 先生	徳島大学大学院循環器内科学分野教授
幸野 庄司 先生	健康保険組合連合会参与
岸田 直樹 先生	北海道科学大学・東京薬科大学 客員教授
印南 一路 先生	慶應義塾大学 名誉教授
磯部 総一郎	日本 OTC 医薬品協会理事長（パネルディスカッション）

講演のサマリー

骨太方針達成のための提言

OTC 分科会長 武藤 正樹 先生



骨太方針 2025 に「医師の診断や処方に基づき症状が長期安定している患者が定期的に服用する医薬品の OTC 化」が明記された。今回のシンポジウムは、骨太方針に記載された内容を達成するための提言とした。提言は 2 つある。

第 1 の提言は、生活習慣病薬のスイッチ OTC 化の推進。医師の定期的な診察を前提に、スイッチ化された OTC 医薬品を選択可能とする制度設計を進める。これには日本版 CDTM を基盤とした医師・薬剤師連携体制の構築が必要である。

提言 2 は、生活者のヘルスリテラシーの向上とセルフケアメディケーションの支援体制の整備。生活者に分かりやすい症状別対処方法をまとめた情報サイトの構築、それから、臨床推論に基づいてレッドフラッグサインを見極め、OTC か、受診か、生活者自身が判断できるフローの構築を目指す。

地域医療の立場からの OTC 活用

公益社団法人東京都医師会 会長 尾崎 治夫 先生



東京に限れば、医療機関を受診する患者数は 2045 年以降まで増え続け、これから東京の高齢化が始まると見える。高齢患者の増加により、外来も入院も在宅も全て満杯になり、医療が逼迫すると予測されている。そういう中で、東京都がやるべきことは、予防医療の充実と若年層・中年層を中心としたセルフケア・セルフメディケーションの推進である。予防医療で重要なのは、65 歳までは生活習慣病、65 歳を過ぎたら認知症、フレイルの予防である。

今後、医療の逼迫で軽度の症状に対する診療は難しくなる。従って、中年層までの方はセルフケア・セルフメディケーションを進めていくことが極めて大事になる。

セルフケアには 7 つの柱がある。7 本柱の 1 つ目はヘルスリテラシーを身につけること。そのほかに検査・検診、衛生管理・口腔ケア、禁煙、運動・睡眠、食事がある。そうしたものを身につけた上で、セルフケアの最後の柱である OTC 医薬品を活用することになる。

軽度の疾患に対する薬も保険適用になっているが、保険制度を守るために OTC を活用することを皆様にお願いしたい。

循環器専門医療の立場からの OTC 活用

徳島大学大学院医歯薬学研究部 循環器内科学分野 佐田 政隆 先生



動脈硬化は無症状のうちに進行し突然血栓性の閉塞を来し、急死にも繋がる心筋梗塞を生じることになる。我々循環器医は救急搬送された患者のために深夜でも駆けつけることになる。冠危険因子を放置すると動脈硬化が進み、放置しておくのは大変危険である。冠危険因子には高 LDL コレステロール血症、糖尿病、喫煙、慢性腎臓病、肥満等があるが、日本人で一番重要なのは高血圧である。血圧を下げるに血管イベントの閾値を上げることになり脳梗塞や心筋梗塞にならずに済む。

昔は血圧を下げる薬がなかったが、今は薬を使えば、ほぼ確実に血圧を下げる事ができる。医療機関で血圧降下剤を処方されて状態が安定しており、ヘルスリテラシーが高い人はスイッチ OTC 化された降圧剤で血圧をコントロールすることが可能ではないか。その際、医師と薬剤師が事前に合意したプロトコルに沿って管理する日本版 CDTM に基づき、OTC の降圧剤を活用できる。日本版 CDTM を円滑に実践するために診療報酬や調剤報酬で評価することも検討すべきである。

生活習慣病の疾病管理と OTC の活用

健康保険組合連合会 参与 幸野 庄司 先生



今、健康保険組合の 2~3 割は解散の危機にあると言える。健保組合の解散は、国民皆保険制度の破綻につながる。それを避けるには、負担給付改革、医療提供改革、保険医療改革の三大改革が必要である。3 つ目の保健医療の改革として、スイッチ OTC を活用して生活習慣病の疾病管理を行う実証実験を実施することを提案する。

この研究は厚生労働省科学特別研究事業として実施し、まず高血圧を対象とする。高血圧は患者が多く、Do 処方が非常に多い。研究事業には、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師が参加し、日本版 CDTM を基本にしたプロトコルを作成する。そこに保険者、製薬企業が加わる。保険者は、特定健診の結果、レセプト、療養計画等から被験者を選定することができる。検証評価として、患者の病態の変化、患者負担等をモニターする。これにより「お薬受診」の減少と医療費の削減を目指したい。

薬局・ドラッグストア・薬学教育の立場から ー生活者のヘルスリテラシー向上に向けてー

北海道科学大学・東京薬科大学 客員教授（薬学推論） 岸田 直樹 先生



薬局・ドラッグストアの現場には、救急外来や内科外来に歩いて来院する患者への医師の対応と類似した側面がある。臨床現場では、一見軽症に見えても実は重症な患者を見逃さないことが重要である。見逃しの最大要因は判断エラーにある。セルフメディケーションにおいても、判断エラーを回避するための勉強とともに、対人力を身につける必要がある。その上で、臨床推論に基づき「レッドフラッグサインを見逃さない」を実践する。具体的には、来店者から情報収集し、得られた情報から、病態生理、重症度などを踏まえてアセスメントを行う。そして方針を立て、来店者に伝える。

レッドフラッグサインは「重篤な疾患を疑うサイン」を意味するが、薬局・ドラッグストアでは、医療機関を受診させた方がよい徴候となる。従って、地域の医療機関と連携し対応することが重要である。薬剤師、登録販売者が臨床推論を学ぶことは、その延長線上にある生活者のヘルスリテラシー向上にも繋がる。

医療政策・医療経済の立場からの OTC 活用

慶應義塾大学名誉教授 印南 一路 先生



骨太方針は閣議決定であり、与党も政府もこれに従わなくてはならないが、完全な拘束力があるわけではなく、その内容のすべてが実現されないこともある。今回、骨太に OTC やセルフメディケーションが記載された。実現しない可能性もあるが、記載されたことは大きな推進力になる。

医療へのアクセスだけではなく、そのタイミングも重要である。スイッチ OTC は医薬品に対するアクセスのタイミング、言い換えると、患者の選択肢を広げる重要な手段である。

現役世代にはタイミングの良い医療へのアクセスを保障する必要がある。医療の世界では、患者には専門知識がなく、専門家である医師への受診から全てがスタートすべきだという父権主義的な考え方がある。しかし、現役世代には医療機関に行く機会が限られている。ヘルスリテラシーの向上により OTC を利用できる賢い患者を育てる必要がある。

CDTM には賛成する。しかし、最初に診察するのは医師なので、医師には OTC について勉強していただきたい。そのような医師の努力に対してはインセンティブとして、診療報酬を受け取るシステムを考えたい。

講 演

骨太方針達成のための提言

OTC 分科会長 武藤 正樹 先生

OTC 医薬品分科会シンポジウム「セルフケア・セルフメディケーション関連骨太方針達成のための提言」を開催させていただきます。私は、座長を務めます武藤と申します。

このシンポジウムは日本 OTC 医薬品協会が共催しております。最初に私の方からシンポジウムの趣旨と提言を発表させていただきます。その後、5人の演者の皆様からご講演をいただき、最後にパネルディスカッションを行いたいと思います。

本題に入る前に、OTC 医薬品分科会について簡単にご説明させていただきます。本会は 2023 年 11 月に日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の中の分科会として設立いたしました。そして昨年 5 月に名古屋の学会で分科会のお披露目をしたところです。分科会長に私武藤が、そして分科会長代理に日本薬剤師会会长の岩月進先生に就任していただきました。

OTC 医薬品分科会の設立目的は、「OTC 医薬品の普及促進」になります。設立の背景と課題については、OTC 医薬品に関するエビデンスの集積と、わが国の医療制度に合った OTC 医薬品の活用方法を議論することにあります。

今年の骨太方針 2025 には「当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む医薬品・検査薬の更なるスイッチ OTC 化など、具体的な工程表を策定した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する」と明記されました。非常に画期的なことがあります。今回のシンポジウムは、骨太方針に記載されたことを達成のための提言とさせていただきました。

骨太方針 2025 を達成するために、本日は 2 つのことを提言させていただきます。第 1 の提言は、生活習慣病薬のスイッチ OTC 化の推進です。医師の定期的な診察を前提に、医療用と同一成分・同一用量のスイッチ化された OTC 医薬品を選択可能とする制度設計を進めたいと思います。

これには日本版 CDTM を基盤とした医師・薬剤師連携体制の構築が何よりも必要あります。この CDTM 実現には、適正使用管理プロトコルを策定し、これに則って、生活習慣病薬等の OTC 化を実現していただきたいと思っております。また、このプロトコルが円滑に進むために各ステークホルダーの協議の場を作ることも大事です。まず、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、糖尿病に関して OTC 化を促進していただきたいと思います。

私は現在、横須賀にある衣笠病院というところで診療を行っていますが、脂質異常症の患者さんでは、アトルバスタチンの単剤投与がかなり多く、そういう患者さんには 90 日間 3 回のリフィル処方を出しています。つまり 90 日間、薬局の薬剤師さんにその患者さんの管

理を任せていることになります。こうした長期のリフィル処方を通じて安全性が確保されている患者さんにはOTC化されたアトルバスタチンを使用しても、全く問題がないのではないかと考えております。

提言2は、生活者のヘルスリテラシーの向上とセルフケア・セルフメディケーションの支援体制の整備であります。生活者が分かりやすく判断しやすい症状別の対処方法をまとめた情報サイトの構築が必要だと思います。それから、症状から類推できるレッドフラッグサインを見逃さず、OTCの活用で良いのか、それとも医療機関を受診すべきなのか、自分自身で判断できるようなフローを構築することも重要であります。そのため臨床推論に基づいて、生活者が判断できるような支援ガイドの策定を進めます。

2025年度OTC医薬品分科会提言： セルフケア・セルフメディケーション骨太方針達成のための提言

提言1：生活習慣病薬のスイッチOTC化の推進

- 高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、糖尿病などの生活習慣病で、症状が安定し継続的に対象疾患で受診しており、長期間にわたり同一薬剤での治療を受けている患者に対し、医師の定期的な診察を前提に、同一成分・同一用量のOTC医薬品を選択可能とする制度設計を進める。
- 生活習慣病領域のOTC化推進には、日本版CDTM (Collaborative Drug Therapy Management)を基盤とした医師・薬剤師連携体制の構築が適切である。すなわち、併存疾患のリスク評価やヘルスリテラシーレベル（疾患の理解、服薬アドヒアランスなど）を考慮した適正使用・管理プロトコールを策定し、医師・薬剤師・製薬業界、そして患者自身の4者連携による日本版CDTMモデルを導入してはどうか。プロトコールには、医師による6か月から1年に一度程度の定期的な診察を最低限組み込んでいく。
- 保険者も含む、各医療ステークホルダー間での意見収集、調整して現実的な枠組みを提案していく。生活習慣病の予防や悪化防止などを目的とした生活習慣の改善プログラムなどの施策も枠組みの中に組み込んでいく。政府には制度構築に向け、分野毎の適正使用プロトコール策定が円滑に進むための各ステークホルダー間協議の場作りなどの仕組み作りと、それを実行するために必要な薬局での服薬支援・医師との連携および医師による指導・支援体制に対するインセンティブの創設を求める。
- 高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、糖尿病などは、相互に関連性が高く併発することが多く、また、生活習慣の改善プログラムなど、予防・悪化防止施策も共通しており症状が安定していれば、併発している患者も視野に入れるべきである。また、並行して検査医療機器、検査薬（穿刺血での複数検査項目のマルチ検査機器・検査薬の開発も含む）のOTC化も促進し、患者自身が体調をモニタリングし管理するための基盤整備も進める。
- この取り組みは受診時間を十分確保できない、近くに適切な医療機関がないなどの理由により治療の継続を断念させないために有用な選択肢となり得る。

8

2025年度OTC医薬品分科会提言： セルフケア・セルフメディケーション骨太方針達成のための提言

提言2：生活者のヘルスリテラシー向上と、セルフケア・セルフメディケーション支援体制の整備

- セルフケア・セルフメディケーションを促進するためには、生活者のヘルスリテラシー向上が必須である。これは単に経済的な理由のみでセルフメディケーションを促進しないためにも必要な基盤である。ヘルスリテラシーは健康に関する情報を「入手・理解・評価・活用」するための認知的・社会的スキルで、正しい情報理解に基づき生活者自身が主体的に判断することも重要な要素である。確立された医学情報の提供と自主性の醸成がヘルスリテラシー向上につながる。
- 情報提供体制**：ネット上で健康情報が氾濫しているが、信頼性が低いもの、専門性が高いものが多く、OTC医薬品の利用等を包含しつつ、生活者が感じる「症状」から「対処」に導く総合的な情報提供はなされていない。生活者がわかりやすく判断しやすい症状別の対処方法をまとめた情報サイトの構築などの作成を提案する。生活者自身で、症状から類推できるレッドフラッグを見逃さず、OTCの活用でいいのか、それとも医療機関を受診すべきなのか、自分で極力対処できるようプロトコールを構築する。確立された医療情報に基づき、わかりやすいものである必要がある。関連学会、行政、企業等と連携し、標準化された生活者のためのプライマリケーションの情報資源をめざす。この情報は、Webサイトでの提供のほか、アプリ、書籍等での展開も視野に入れる。
- 啓発活動**：継続して教育現場での医薬品適正使用の教育を推進する。また、疾患の予防や悪化防止につながる健康情報も合わせて提供する。従来の健康教育では、情報伝達に偏重し、社会的・経済的背景を無視したアプローチで、行動変容を促すには限界がある。行動科学の理論に基づく啓発素材や単に医学的な情報だけでなく医療環境、リースの逼迫の現状、将来への課題、なども積極的に生活者に提供し、セルフケア・セルフメディケーションの重要性の理解を深めていくとともに、自己の健康管理に対するモチベーションが高まるよう促していく。
- 支援体制**：生活者のヘルスリテラシーを補完、支援するための体制も重要である。医師・薬剤師だけでなく医薬品登録販売者を含む地域医療の一部として相談体制の構築・強化を行う。特に薬剤師の臨床推論に基づく判断支援ガイドの策定をすすめ、セルフケア・セルフメディケーション・医療連携の窓口となり、生活者の疾患の自己管理支援を行やすくする。デジタルツールを活用した医療者・生活者ネットワーキング体制も視野に入れる。

9

これら詳細については会場で提言書を配布しておりますので是非ともご参照していただければと思います。

最後に OTC に関する書籍をご紹介いたします。OTC 医薬品分科会が編纂したので、薬事日報社から出版いたしました。タイトルは「OTC 医薬品にスイッチする」です。今日ちょうど私の手元に届きました。皆さんにも、是非ご参照していただければと思います。

地域医療の立場からの OTC 活用 (VTR)

公益社団法人東京都医師会 会長 尾崎 治夫 先生

東京都医師会の尾崎でございます。私に与えられたテーマは「地域医療における OTC 活用」ですが、現在、全国的には、そういう状況にないということをお話した上で、大都市東京では、セルフケア・セルフメディケーションの活用、OTC の活用が必要になってくるということをお話していきたいと思います。

今、日本は、予想もしてなかつたような物価高を経験しています。医療機関あるいは介護施設は、診療報酬、介護報酬が収入源となっていますが、これは 2 年ごとの改定です。今のように 1 年に 3.5% とか物価が上がつてると、診療報酬が少し増えたぐらいではなかなか対応できません。統計によると、日本全国の病院は国公立、民間を問わず 7 割から 8 割が赤字経営、診療所も約 4 割が赤字という状況です。

外来の医療需要は、2025 年がピークで、これから需要が落ちていくことになります。つまり、東京以外のほとんどのところでは外来患者さんが減りつつあるという状況です。そういう中で、「セルフケア、セルフメディケーションを進めましょう」、「ちょっとした風邪やお腹が痛いのは自分たちで手当をしませんか」、「OTC 医薬品を使いましょう」ということを地方の医師会の先生方に言っても、「尾崎は何を馬鹿なこと言っているんだ。風邪の患者さん、お腹が痛い患者さんが来なくなったら、ただでさえ外来患者が減っているのに、この物価高では収入が減ってしまうじゃないか」ということで、大変なお叱りを受けているというのが現状です。

しかしながら、東京は全く別の運命をたどると言われています。患者数は 2045 年以降まで増え続け、人口も基本的には減らないのです。そして、これから東京の高齢化は始まると言われています。団塊の世代の方は今年全て 75 歳以上になりましたけれども、この方々は 10 年後に 85 歳。85 歳になると、約半分の方がフレイルで体がだんだん弱つてくる。あるいは認知症、こういった病気になっていくと言われています。そういう高齢者が医療・介護を受けるためおそらく外来も入院も在宅医療も全て満杯になり、医療が逼迫することが予測されています。

そういう中で、これから東京は何をやっていったらいいのかということを考えました。2 つのポイントを申し上げます。1 つは予防医療に力を入れるということです。もう 1 つは、若年層、中年層を中心に、セルフケア・セルフメディケーションを進めていくこと、この 2

つが大事だと思っています。

まず、予防医療についてです。65歳までは生活習慣病、65歳を過ぎたら認知症、フレイルの予防、そうしたことを今まで以上にしっかりやる。健康診断をやりっぱなしで放置している人がいっぱいいます。中医協の中で普段は敵対関係にある診療側と支払い側の方々も、病気の予防を一緒にやりましょうと呼びかければ、保険組合も私ども医師会と一緒にやってくれるでしょう。

その他のいろいろな職種の方とも連携して、後期高齢者になる頃まで元気で社会生活ができる、あるいは働く、そういった方々を増やして、元気な東京をつくっていきたいと思います。

もう1つは、高齢者の方で外来、入院、在宅診療はいっぱいになりますので、今みたいに若い方が「ちょっと喉が痛いので診てもらえないか」という形の診療はおそらく難しくなります。従って、若い方、中年ぐらいまでの方は、ご自分で自分の身体を管理し、セルフケア・セルフメディケーションを進めていただくことが、極めて大事になると思っています。

皆さんもご存知のように、セルフケアには7つの柱があります。7本柱については日本OTC医薬品協会のホームページにも掲載されています。

7本柱の1つ目は、ヘルスリテラシーを身につけ



るということです。今回の学会の中でもヘルスリテラシーに関する提言があると聞いておりますが、正しい情報を仕入れて、それを自分のものとして活用していくという能力が必要です。

昨今、世の中にはいろいろな情報が氾濫しています。正しい情報をつかみにくい状況にあります。厚生労働省や我々医師会でも正しい情報を出していますが、今回、この分科会で正しい情報源をきっちり作っていこうというお話もあるようです。こういうものを活用して、リテラシーを身につけていただくことが重要です。

2番目は検査です。検査の中で主なものが2つあります。全世代を対象とした健診と、がんのように、ある目的を持った検診の2つです。健診や検診を受けることによって、普段、健康だと思っている人でも、いろいろな病気が見つかることがあるわけです。ですから自分の体を知るために検査を受けることが大事になります。

3番目はコロナの時に学んだ衛生管理です。手洗い、マスク、うがいは今も大事です。それから口腔ケア。口腔ケアをちゃんとやらないと、歯周病菌が全身に回って、さまざまな病気の原因になります。脳の病気、心臓病の原因にもなる。他にも糖尿病を悪化させる等、いろいろなことが言われています。

4番目は禁煙です。タバコが健康にどれほど悪いかということをご存知ない日本国民は今でもたくさんいます。その害について、諸外国に比べてあまり言われてなかった。実はタバコは、高血圧を放っておくのと同じぐらいのリスク要因になる。そういうことが分かっています。これからはしっかりその害を知って禁煙をすることも大事です。

あとは運動・睡眠、食事があります。生活習慣病を治すために運動療法、食事療法は極めて大事なのです。

そうしたものを身につけて、自分の身体の状況を知り、判断をした上で、セルフメディケーションの最後の柱である OTC 医薬品を活用して、軽い病気のときは自分で治していくことが大事になります。

今、「OTC 類似薬を保険から外して 4兆円削減するぞ」などと言われておりますが、そういった拙速な取り組みは、折角 OTC を活用してやっていこうという流れを寧ろ阻害します。

そういう拙速な考えでは、国民も納得しないし、医療機関も納得しない。薬局もついていかななくなると思います。ですからここは慎重にやっていくべきだと思います。

私がセルフメディケーションをテーマとしたテレビ番組に出演したときに、「風邪のときどうしますか?」と外国人に質問したところ、9割は「医者には行かない」と回答しました。「どうやって治しているの」と尋ねると、「温かいスープを飲んで寝ている」そういう治し方をほとんど外国の方はしています。

一方、日本人はどうでしょうか?9割の人がすぐ医療機関に行くと言っています。つまり、風邪ひいて自分で治そうという気が全然ない。でも、そういう軽度の不調を自分で治すような気持ちになってもらわないと困ることも事実です。

先日、薬剤師会の先生とも話しました。今、薬剤師の方は調剤能力に優れた人がたくさんいます。しかしながら、OTC 医薬品を買いに行ったときに、きちんと患者さんに説明できる能力を持った薬剤師さんは、まだまだ少ないです。ですから、そういったものに対応する体制を医師会と薬剤師会とで一緒に作っていこうというお話をしています。

風邪薬や湿布薬は保険適用になっていますが、そういったところから OTC を活用して、患者さんに「そうか。こういうものは、今の保険制度を守るために、自分たちで OTC を購入した方がいいんだ。自分たちで治した方がいいんだ。」という気持ちになっていただき、ゆっくり進めていく、そういうセルフケア・セルフメディケーションをやっていきたいと思っていますので、皆さんもよろしくお願いします。

これで私の意見は述べさせていただきました。あとはシンポジウムの中で活発な議論を期待しております。

循環器専門医療の立場からの OTC 活用

徳島大学大学院医歯薬学研究部 循環器内科学分野 佐田 政隆 先生

私は循環器内科医として、心筋梗塞や脳梗塞を起こしてしまった患者さんの治療にあたりながら、それらがどうして起こっているのか、どうやって予防できるかという研究も行っています。その中で OTC 薬の役割、活用ということを考えたいと思っています。

動脈硬化では、突然閉塞が起こり、夜中に病院に来られる患者さんが多くいるわけですが、それがいつ始まって、どのように血栓大きくなつてイベントに繋がるのか、最後の引き金が引かれる際に何が起こっているのか、そして、生活習慣がどう関与しているのかということが私の研究の中心になっております。

最近わかったことは、動脈硬化は中高年で起こるのではなく、17 歳でも血管内の超音波で調べると既に始まっているのです。32 歳で無症状の人でも既に動脈硬化が進行しています。

このことは剖検でも分かっております。これは宮崎大学・病理の浅田教授の貴重な論文ですが、小学生を剖検してみると、このようなびまん性の肥厚が起こつていて 20 歳を過ぎると男性でも女性でも急速に進行し、まだ無症状ですが、4 割の人にびらんが、6 割の人にプラーク破裂により急性の血栓性閉塞が起こり生じます。広い管間腔が、長年進んできた動脈硬化をきっかけとして、血栓性の閉塞を來し、急性の発症これを予知できずに、我々循環器医は夜中にでも搬送患者の救命のために病院に駆けつけることになります。

これは 1998 年の New England Journal of Medicine の論文です。全て一次予防の人です。まだ心筋梗塞、脳梗塞を起こしていない人が、事故等で亡くなったときに剖検したものです。ほとんどの人に何らかの動脈硬化あります。大変興味深いことは、生前にリスクファクターがなかった人には動脈硬化がないのですが、リスクファクターが 3~4 個ある人は、まだ発症はしてなくても、動脈硬化が進んでいます。リスクを放置しているのは大変危険ということあります。

これは累積 LDL に関する図です。遺伝的にコレステロール高い人は 20 歳ぐらいで動脈硬化になります。コレステロールが低い方はなかなか閾値に達しません。タバコとか高血圧、糖尿病といったリスクファクターは動脈硬化を発症する閾値を下げる所以、動脈硬化では無症状のうちに進むわけですが、リスクコントロールさえすれば、進行を抑えることが出来ます。生涯リスクの暴露量の増加とともに動脈硬化が進むことになります。

動脈硬化を抑える薬はあります。例えば、コレステロールではスタチン。先ほど武藤先生からアトルバスタチンの話がありましたが、これを服用するのは良いことです。薬で LDL-コレステロールを下げると 35 年で発症するところを 53 年とか、もっと長くまで延ばすことができます。また血圧を下げると閾値を上げることによって心筋梗塞にならずに済むことがあります。

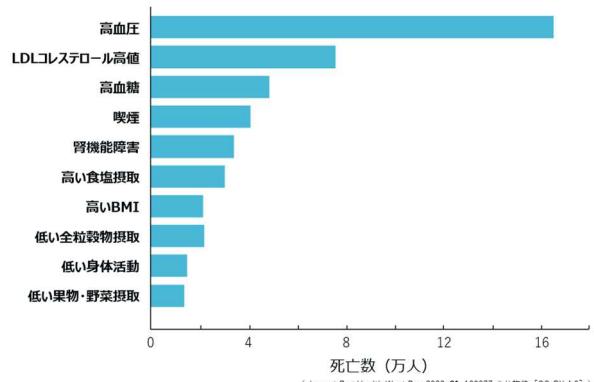
今、お薬は進化しています。高血圧だと ACE 阻害剤、カルシウム拮抗剤、利尿薬、最近開発された ARNI は強力に血圧を下げます。コレステロールにもスタチンに加えて吸収阻害剤であるエゼチミブ、もっと強力に下げる PCSK9 阻害薬、これは注射薬です。最近、ベムペド酸という経口で LDL-コレステロールを下げる薬が出ています。糖尿病においても

SGLT2 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬。このような薬でリスクをコントロールすれば、発症を抑え、最終的には医療費の削減に繋がるし、QOL を改善することも可能です。

尾崎先生から予防が重要だというお話をありました。脳梗塞を起こすと、寝たきりになって医療費や介護費がかかるわけですが、事前に健康診断、検査でリスクを知って、それを下げるということが重要だと思います。リスク因子には LDL コレステロール、糖尿病、喫煙、腎機能障害、肥満等がありますが、何といっても日本人で一番重要なのは高血圧です。日本人

の高血圧患者は 4,300 万人、そのうち大体管理されているのは 4 分の 1 ぐらいしかいません。半分ぐらいの人は高血圧のまま放置されているのが現状です。これが問題なのです。

わが国における2019年の脳心血管病死亡数への各種危険因子の寄与（男女計）



OTC血圧降下剤の「対象者」と「生活者情報の確認事項」

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）	参照 1
	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	参照 2
生活者情報の確認事項	合併症等	・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 ・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	
	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（口渴、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	

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

11

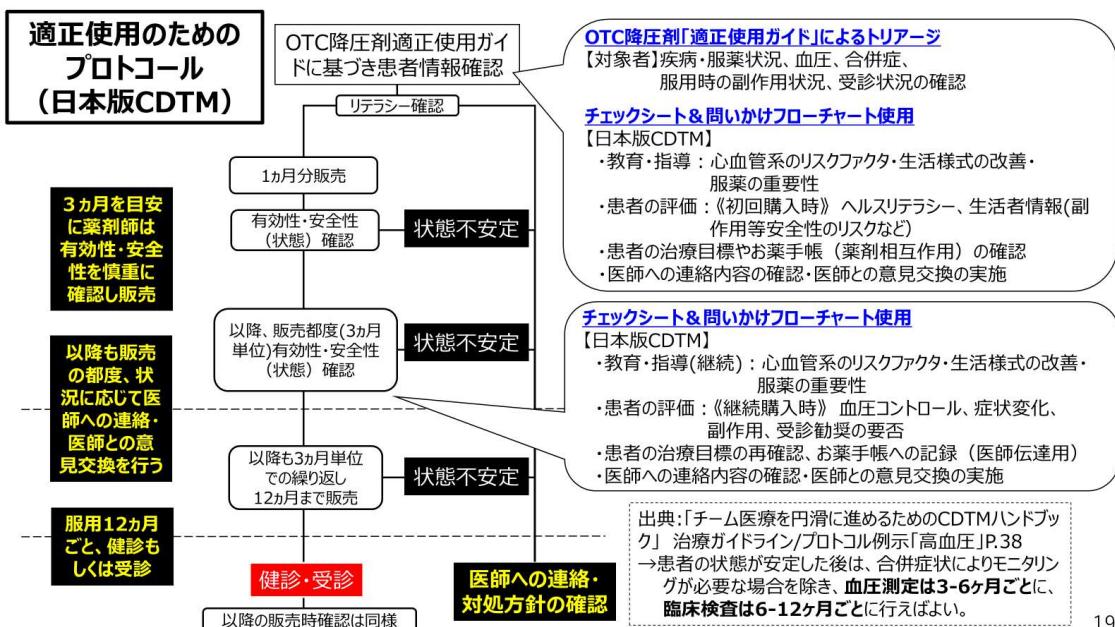
最大のリスクである血圧を低下させることについて、昔は血圧を下げる薬がなかったわけですが、今はお薬を使えば確実に血圧を下げることが可能になっています。そういう中、OTC をどのように活用するか、いろいろ考えられることを挙げてみました。対象となる患者さんは医療機関で血圧降下剤を処方されて状態が安定しているということになります。そしてヘルスリテラシーが高い人、こういう人は OTC で血圧をコントロールすることが可能ではないでしょうか。それから同じ薬を 1 年以上処方されている人、処方された薬を 80%

以上きちんと服薬している人、また、血圧を測定し記録しないといけません。それからリスク因子となる合併症にも気をつけないといけません。リスクが高い人は、まだ医師の診断が必要ですが、血圧だけという人は OTC を使用しても良いでしょう。血圧は 140-90 にコントロールされている方、最近は 130-80 とも言われます。その上で、薬の副作用がない人ということになります。

働き盛りの人は受診できずに薬を飲まなくて発症することもあります。近くに適切な病院がないという人もいます。そこで、薬剤師の先生と協働しながら OTC を活用して将来の発症を抑えることができるのではないかと思います。

今年の 8 月に「高血圧治療ガイドライン」が改定になりました。血圧の薬は、いろいろありますが、副作用を気にしながら、まず 130-80 まで下げるということ、120-80 が理想です。上がれば上がるほど、発症することが分かっています。

そして副作用。カルシウム拮抗剤のほてり、顔面紅潮。歯肉増殖も気をつけないといけません。ACE 阻害薬の空咳と血管浮腫。ARB の高カリウム血症、初期のイニシャルディップ、腎機能低下も気をつけないといけません。症状変化や副作用をリフィル処方の評価シートを参考にチェックする体制を構築します。体重増加、浮腫とかのパターンも薬剤師の先生にチェックいただきます。



19

米国では CDTM、Collaborative Drug Therapy Management というものがあると聞いております。医師と薬剤師が事前に合意したプロトコルに沿って管理する。あくまでも処方は医師が行いますが、薬剤師の先生がプロトコルに基づいてマネジメントするシステムです。これに基づき、日本版の CDTM を確立することが重要ではないかと思います。

状態が安定していて、ヘルスリテラシーが高い人にチェックシートと問い合わせフローチャートを合わせて使用し、何か問題があれば医師に連絡できるという体制作り、検診を受けな

がら、適切に管理していくことで、医師が Do 処方する手間も省けるのではないかと思います。

降圧剤の販売体制についても、メーカーと薬局、医療機関が CDTM に基づき、相互に情報交流する。最初は医師が必要な指導を行います。安定していれば定期的な処方は OTC とし、薬局の薬剤師の先生に必要なチェックをしていただきます。

OTC 提供時の要件設定を整理しました。まず、医師と薬剤師の役割の妥当性を検討する。対象となる患者像について、直ぐに発症する人、安定してない人、薬を使うと腎機能が悪くなる人は対象になりません。先ほど申し上げたように、症状がない段階からリスクを下げていくと将来発症するのを抑えることが出来ます。それに OTC を活用することは患者さん、医師、薬剤師の先生のためになるはずです。そのために連絡を取り合う体制として日本版 CDTM を活用する。日本版 CDTM を円滑に実践するために診療報酬や調剤報酬で評価することが必要です。このようなシステムを下支えするために診療報酬、調剤報酬が議論されるようになると思っております。

生活習慣病の疾病管理と OTC の活用

健康保険組合連合会 参与 幸野 庄司 先生

健保連の幸野です。昨年に続きまして今年のテーマも「生活習慣病の疾病管理と OTC の活用」です。私は、生活習慣病に OTC を活用すべきだとずっと訴えてきましたが、これを実現するために、具体的なことをやってみてはどうかということを今回はプレゼンさせていただきたいと思います。

大前提として、2040 年問題があります。今、健康保険組合で、協会けんぽよりも料率が高いところが 2~3 割存在します。協会けんぽより料率が高いということは、健康保険組合としての存在価値ないということです。「解散して協会けんぽに行け」といつ事業主から言われてもおかしくない時代に来ています。健保組合がどんどん解散し始めると、国民皆保険制度は破綻していくことになります。このままでは 2040 年に国民皆保険制度は間違いなくなると思っています。それを避けるための三大改革を保険者の立場から紹介させていただきます。

三大改革の1つ目は負担と給付の改革です。人生100年時代と言われている時代に、社会保障は65歳と75歳で区分されています。年齢だけで社会保障を区切るのではなく、能力に応じた負担に変える必要があるのではないか。それから給付の抜本改革。何でもかんでも保険で給付されています。無駄な医療、過剰な医療、低リスクの医薬品も保険給付されています。加えて柔道整復療養費、鍼灸マッサージまで。こういうものまで保険で給付している場合なのか。2040年までに考えなければなりません。

2つ目は医療提供体制の改革です。今、医療DXが加速されています。これを進め、医師には、医師にしかできないことに専念していただき、AIとか機器ができるることは、それに譲っていくべきです。今言われている医師不足を解消するためにもAIへのシフトを考える時代が来ていると思います。それから、かかりつけ医の制度化、病院の適正配置。新たな地域医療構想で2040年に向けて病院と診療所の適正配置が始まっていますが、これは非常に重要なことだと思っています。

3つ目は保険医療の改革。医療のかかり方の改革をやらないといけないということです。尾崎先生の話にもありましたが、医療への関わり方に関する外国人と日本人の違い、日本人はちょっとした風邪でもすぐにクリニックに行くという習慣がついてしまっています。これを変えたいところです。それから生活習慣病管理のあり方を変えていくべきだということ。これが本日、私は一番申し上げたいところです。

国の政策の矛盾と甘さという点を指摘させていただきます。今、話題になっているのがOTC類似薬の保険適用除外ですが、私が10年前に中医協委員になってから、2年に1回の改定ごとにこれを訴えてきて、マスコミにも取り上げていただきましたが、実現されたのは湿布薬の処方制限だけです。

3党合意でOTC類似薬が進められていますけど、これが医療費全体にどれだけの影響を及ぼすのかは不明です。2040年に向けた改革としては、もっと大きなことをやらないと駄目だと思います。

こういう話が出てくると必ず「重症化を見逃すリスクがある」との反論が出ます。本当にそうなのでしょうか？現状ではこの意見に対して反論ができません。実証的な実験を行ってエビデンスを示した上で、「いや、そんなことはない」と反論したいところです。そのため実証実験を実施することを今回提案させていただきます。

「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

3

尾崎先生が言っておられるように、セルフメディケーションも重要です。毎年のように、骨太方針に「セルフメディケーションの推進」が記載されていますが、国民の行動変容を促すのであれば、啓発だけではなく、環境作りをしていただきたいです。

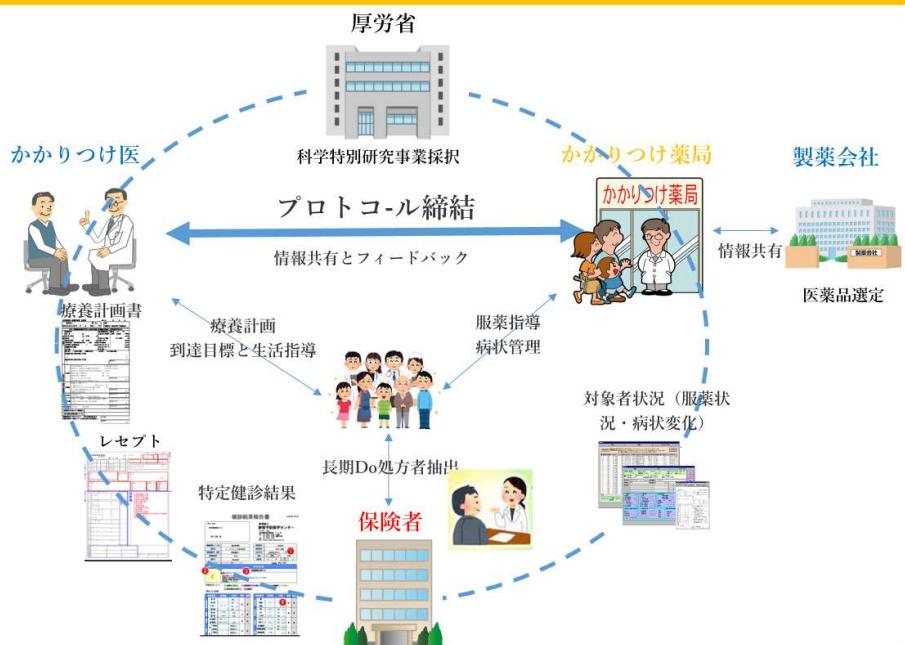
環境整備の1つはOTC類似薬です。OTC類似薬が保険に残っている限り、国民は「OTCを使いなさい」と言われても、誰も使いません。1割とか3割の負担ですから、やっぱり受診の方が安いと思ってOTC類似薬をもらってくる。これでは国民の受療行動は変わりません。これを変える必要があります。もう1つ重要なのは生活習慣病治療薬にOTCがないということです。セルフメディケーション推進には、この環境を変えなければなりません。

ということで、本日の提案は「生活習慣病は自己管理できないものか?」ということです。生活習慣病のOTC管理に関する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やってみてはどうかという提言です。これでエビデンスを作り、重症化リスクが本当にあるのかを検証してみてはどうでしょうか。生活習慣病のなかで、まずは高血圧を対象としてはどうかと思います。理由は患者が多いことが1つ、血圧は検査のために血を取る必要がなく血圧計を持ち歩いて自分で管理できる。これが大きいところです。高性能の血圧計を使えば24時間測定も可能です。あるいはスマートフォンのアプリで管理できます。

これは昨年の学会で提案した「生活習慣病の現状と疾病管理」の概要です。外来患者の中でも高血圧は飛びぬけて多いこと、血圧の管理は薬物療法と食事・運動指導の両方で行うこと、長期Do処方(お薬受診)の患者が非常に多いということです。半年以上のお薬受診が40歳以上で半分を占めています。長期Do処方の患者の約4割が月1回の受診です。1回の処方日数が受診間隔になっています。つまり1ヶ月分の薬をもらうために1ヶ月ごとに受診していることになります。「お薬受診!」これを何とかできないかという提案です。2018年にリフィルが導入されましたが、利用は限定的で、リフィルでは無理だなと思います。

疾病管理のあり方ですが、選択肢を作ったらどうでしょうか。お薬受診ではなく、患者の状態とか生活習慣、それからヘルスリテラシーによって疾病管理のあり方に選択肢を作るべきという提案です。方法として対面診療のほかに、オンライン診療、長期処方もある。リフィル処方もありますが、OTCの活用も1つの管理方法ではないでしょうか。生活習慣病の疾病管理の選択肢として、OTCを活用した管理方法を患者が選べるようにする。これがセルフメディケーションの一番の推進する力になると思って提言させていただきます。

研究事業の全体像（概要）



7

研究事業としては厚労省が全体の旗を振って、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師が参加し、日本版 CDTM を基本にしたプロトコルを作成する。そこに保険者も加わり、特定健診の結果やレセプト、療養計画等から、OTC で管理できる長期 Do 処方の患者さんを選び、ヘルスリテラシーの高い方に OTC を試してみてはどうかという提案です。この 3 者で管理していくれば、本当にその人たちが重症化していくのかということを証明できると思います。製薬会社にも情報提供をやっていただきます。

研究事業では行政、製薬会社、病院、薬局、保険者、患者、医療機器メーカーそれぞれに役割を割り振ります。医療機器メーカーには生活習慣をスマホで管理できるアプリがあります。また、疾患ごとにプログラム医療機器の開発も進んでいます。30 分、1 時間待って 3 分の診療を受けるよりも、プログラムに管理させた方が有効です。ということを私は声を大にして言いたいところです。

これは先ほどの佐田先生の資料にもありましたが、この資料に基づき研究事業の対象患者さんを選定します。対象となる薬はこのような薬です。

研究事業の検証評価としては、患者の病態に変化が生じたか、本当に重症化していったの

か、患者の意識に変化があったか、ヘルスリテラシーが高まることもあるかも知れません。このようなことを検証したいと思います。ほかに患者さんの負担に変化が生じたか、生活面、費用面の負担でどうなったかも記録する必要があります。それから医師、薬剤師の所見も聞いてみます。これらをこのようなシートで管理すれば良いと思います。

我が国の高血圧患者は4千数百万人、治療を受けている方は1600万人いると言われていて、年間医療費は1.7兆円です。実証実験をやってみる価値はあると思います。

薬局・ドラッグストア・薬学教育の立場から ー生活者のヘルスリテラシー向上に向けてー

北海道科学大学・東京薬科大学 客員教授（薬学推論） 岸田 直樹 先生

私の方からは、薬局・ドラッグストア、薬学教育の立場からと、その延長線上にある生活者のヘルスリテラシー向上について、教育の視点から話させていただきます。キーワードは「セルフケアの臨床推論」と「レッドフラッグサインを見逃すな」になります。

簡単な自己紹介です。私は、総合診療医であり、感染症医でもあります。私は、バックグラウンドである領域の研修医教育とともに、多職種の方用にタスクシフトの教育コンテンツなども作成しています。看護学部、臨床検査学部だけではなく、薬学部でも臨床推論を使うことによって患者さんのためにタスクシフトシェアを推進できれば思っています。

早速、OTC医薬品販売の現場を垣間見たいと思います。症例です。30歳男性、喉が痛くて薬局・ドラッグストアを訪れ、「仕事が忙しくて休めないので、よく効く風邪薬が欲しい」と相談されました。さて、どうしますか？この症例はセルフケアですか？受診勧奨ですか？また、20代男性が「7日前にコロナになって、熱とか喉の痛みは良くなったんだけど、咳が辛い」と薬局・ドラッグストアに来ました。さて、どうしますか？

50歳の女性が頭痛で薬局・ドラッグストアに来ております。「今朝起きたときから頭が痛いのです。様子を見ていたけどもだんだん痛くなってきた。何か効く薬が欲しいわ」さて、どうしますか？

このような薬局・ドラッグストアの現場を見ると、私が研修医を指導している救急外来や内科外来とまさに同じなのです。歩いて救急外来や内科外来に来院する患者さんへの対応について、私が研修医に指導をしている大きなコンテンツは「見た目軽症、実は重症を見抜く」です。一見軽症に見えても重症な患者さんがいるので、それをいかに見逃さないか。そこを見逃すと、患者対応トラブルに繋がります。そういう意味で、薬局・ドラッグストアにも同じような側面があるのではないかと思います。どうしたらいいでしょうか？

私は以前、日本における医療訴訟の原因をデータとしてまとめ、論文にしたことがあります。これは大阪と東京で行われた274例の医療訴訟をまとめたものです。訴訟になる事例としては死亡例が多いですが、解析してみると、見た目軽症だったけども実は重症になった症例が最も多かった。そして判断エラーが最大の要因でした。すなわち見逃してはいけない疾患・症候の除外ポイント、つまりレッドフラッグサインをきちんと知らないまま診療して

いたことになります。それで、そのための教育が急務であると考え、特に、この10～20年の研修教育では、こういった側面を教育してきました。

セルフメディケーション推進において、私が1人の医師として大切だと思うのは、薬剤師や医薬品登録販売者のようなセルフケアを担う専門職も判断エラーを最大限に回避するための勉強をする必要があること。あとは患者さん1人ひとりの声を聞く、この対人力を身につける必要があります。すなわち、セルフケアに関わる臨床推論、臨床的なものの見方・考え方、つまり私達医師が内科外来や救急で行っているのと同じようなことを学んでいく必要があるということです。

そのキーワードがレッドフラッグサインです。そこで臨床推論、臨床的なものの見方・考え方を、セルフケアを担う専門職の方にも持っていただきたいと思います。

臨床推論とは何か？　これは患者さんの1人ひとりが抱える臨床的問題を解決する際に、どのように考え、アプローチするかということになります。

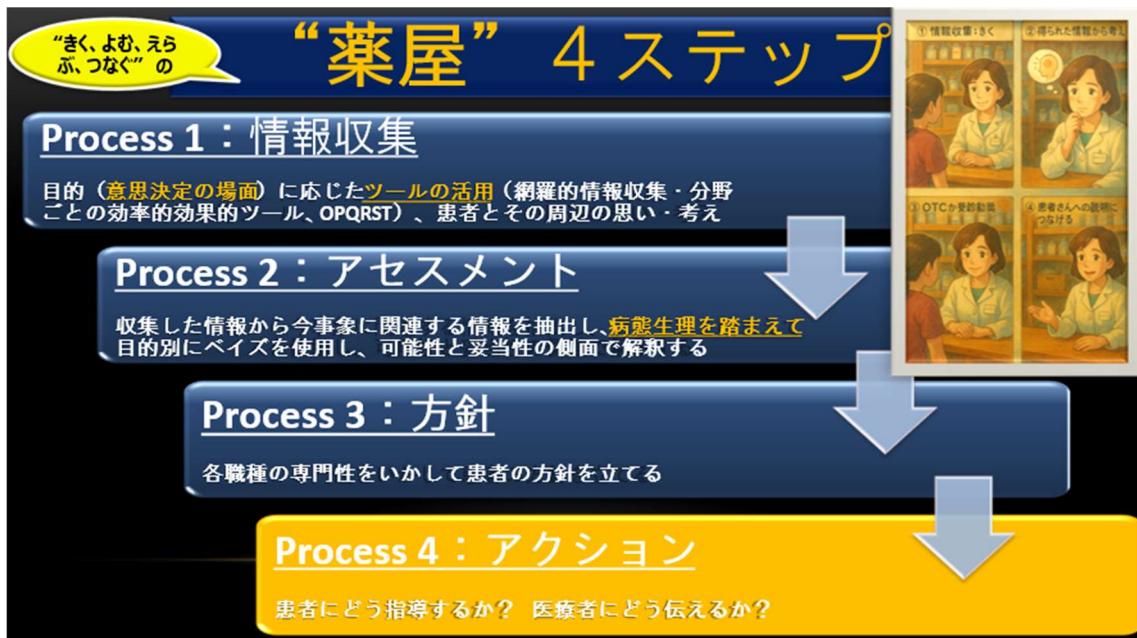
臨床の現場では様々な意思決定の場面がありますが、その場面ごとにどのような情報を収集し、どのように考えるかが臨床推論の目的になります。

それだけではなくて、科学的な感度・特異度、ベイズ、仮説演繹法、バイアス、レッドフラッグサインを見逃さない、判断エラーが医療過誤の最大要因でしたけども、そういったものを見逃さないという考え方をしっかりと学ぶことが大切です。

薬剤師においても、薬局・ドラッグストアの店頭で、受診が必要かどうかをしっかりと判断し、そのことがどれだけ大切かということをきちんと来店者に伝える。このような能力を身につける必要があると考えます。

私は薬剤師に「薬屋4ステップ」を提唱しています。まず、判断するための情報収集です。情報は少なすぎても、多すぎても駄目ですが、実は、しっかりととしたツールが臨床現場にはあります。次にアセスメント。得られた情報から、患者さんの病態生理、重症度なども踏まえて考えていくことが重要です。そしてアクション。どのような方針にするか。方針が決定しても具体的にそれを患者さんにどのように説明するか、医療者にどう伝えるか。医療者同士のコミュニケーション方法はまた別なスキルですけども、この4つのステップを意識することが大切です。もし、うまくいかない場合は、この4つのステップのどこにエラーがあったのか、それをきちんと分析するのがとても重要で、これが臨床推論の4つのステップということになります。

もっと分かりやすく言うと、「きく、よむ、えらぶ、つなぐ」の4ステップの中で、特にレッドフラッグサインを見逃さないことが薬局・ドラッグストアではとても重要なスキルと感じます。具体的に言いますと、来店者に対応できるように、症状に関する話を聞くための対人力を身につける必要があります。では一体どういうときに、どういう情報を、どういうふうに収集し、薬剤師としてどう解釈・判断したらいいのだろうか。薬剤師の専門職としてのスキル、これがセルフケアの臨床推論と考えます。



実際の薬局における症例です。OTC の販売現場で 20 代女性が、喉が痛いが、仕事が休めないと訴えています。このときに患者さんのレッドフラッグを見逃さないようするが質の高い医療、セルフメディケーションに繋がると思います。

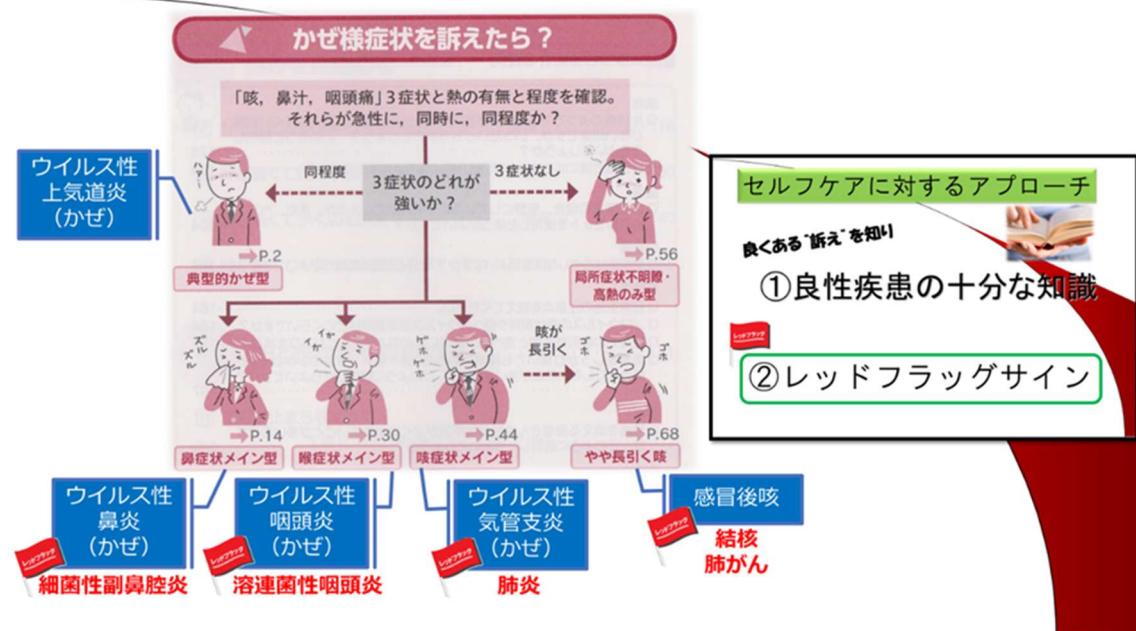
皆さんも OTC とは何かということを忘れられていると感じます。OTC はオーバーザカウンターの略ですが、カウンター越しに専門職が患者さんの情報を聞いて対応する。それがまさに OTC のはずです。なので、OTC 医薬品の推進においては患者対応能力がとても大きいと思っております。

セルフケアの専門職に関わる臨床推論、OTC でよいかどうかの教育カリキュラムについて、厚労省の「上手な医療のかかり方アワード」をいただくことができました。その後、コロナのときにも臨床推論を使いながら、札幌市民のメガデータに基づいた、コロナのセルフケアを情報発信し、薬局・ドラッグストアの専門職、そして市民に伝えることでコロナ禍を乗り切ることができたのではないかと思います。これについては厚生労働大臣賞をいただきました。コロナに関する札幌市での取り組みについては論文として The Lancet Infectious

Diseases に掲載することができました。

風邪薬をくださいとカウンター越しに患者さんが来ます。しかし、それは本当に風邪ですか？レッドフラッグサインを見逃さない教育が重要ですけども、それがなかなか行われて来なかつたという現実があるかと思います。

風邪かどうかの判断は、私の専門領域の感染症における抗菌薬の適正使用、薬剤耐性菌対



策でもとても重要です。風邪の3症状チェック「咳・鼻・喉」この3つの症状が急性に同時に同程度の強さであると典型的のかぜ型とすることができますが、3症状の中でも鼻水がつらい、喉が痛い、咳が強いというふうに細かく分けて、それぞれにレッドフラッグサインがないかを、よりきめ細やかに確認することで、重症疾患を見逃さないアプローチができます。そういう判断ツールがあります。これは抗菌薬の適正使用にも繋がります。

例えば喉が痛いとき、呼吸が苦しい、口が開けにくい、突然発症の喉の痛みなどがあるときには、レッドフラッグサインと見做して緊急に病院を受診する必要があります。

レッドフラッグサインは、医師の世界では「重篤な疾患を疑うサイン」を意味する言葉とし使われてきました。疾患の診断が目的ではない薬局・ドラッグストアでは、医療機関を受診させたほうがよい徵候、医師に伝えるべき徵候として捉えていただきたいと思います。薬局・ドラッグストアではイエローフラッグサインぐらいと考えてください。大切なのは、地域の医療機関と連携し対応することだと考えます。

それ以外にも鼻水が最もつらい人は、長引く咳の人は、頭痛が強い人は、腰痛が強い人は、という形で、患者さんの症状ごとにこのレッドフラッグサインをチェックするアプローチは作り上げております。

このような教育カリキュラムをどのような形でやってきたかというと、「薬局におけるセ

ルフケア症候学研修」でレッドフラッグサインを見つける研修を実際させていただきました。研修に参加した薬剤師の皆様の満足度はほぼ 100%、業務活用可能も 93% というアンケート結果になっております。

北海道科学大学や東京薬科大学では、体系的なセルフケア推論の教育をさせていただいていますが、受講した薬学生は、薬剤師になるに向けてとても興味を持てたという意見が 96% です。あと何より面白い、楽しいとか、薬剤師になるに向けてやりがいを感じていただいたと思います。

札幌市では、ドラッグストアと地域の医師会が連携してレッドフラッグサインを見逃さないためのアプローチに関する実証実験を実施しています。この実証実験では日本チェーンドラッグストア協会がレッドフラッグサインを基盤にした受診勧奨ガイドラインを作成し、そのガイドラインに基づいて受診勧奨かどうかの判断をしています。今回の実証実験では 10% 弱ぐらいの患者さんが受診勧奨を受けています。かかりつけ医がない患者さんには、クリニック紹介カードを渡しました。カードを配布した中の半分弱ぐらいの方が実際に受診に繋がっています。そして受診に繋がった場合はそのフィードバックを受けられるような体制にしました。医療機関の先生から、もっとこうした方が良いという意見もあり、地域生活者の満足度向上、医療機関とドラッグストアの相互連携意識の向上に寄与したと考えています。

次にレッドフラッグサインが疑われる場合に、どういう病気が心配かという点です。先ほど申し上げた医療訴訟データですが、判断エラーを回避するためにはレッドフラッグサインがとても重要になります。

レッドフラッグサインは、セルフケア専門職の教育だけではなくて、一般の生活者が、受診が必要か判断する際にも役立ちます。つまりセルフケアのレッドフラッグサインに関する店頭でのやり取りが、そのまま生活者のヘルスリテラシー向上に繋がると考えます。

カウンター越しにしっかり話を聞く。レッドフラッグサインを見逃さない。受診勧奨の体系的な教育を受けた専門職による対面によるアプローチが質の高い OTC 販売に繋がると思います。これはセルフケアに関わる専門職の教育だけではなくてセルフケアの主役である生活者自身の教育、ヘルスリテラシー向上のアプローチに繋がると思います。ありがとうございました。

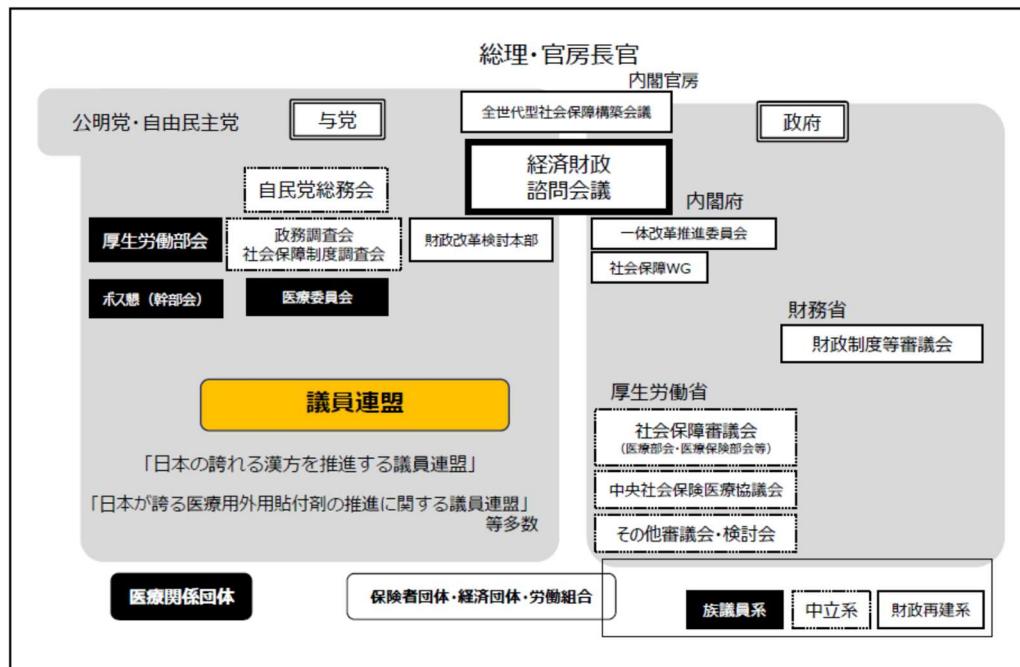
医療政策・医療経済の立場からの OTC 活用

慶應義塾大学名誉教授 印南 一路 先生

私は社会科学、医療経済学に加え行政学とか政治理論とかもやっていますので、政策の決定過程と政治状況についてお話しします。政策の決定構造というものがありますが、日本のような議員内閣制では与党の党首が政府の長である総理大臣になるので、与党と政府の間の合意が日本全体の政策の基本合意になるわけです。最近ちょっと変化が出ていますが、基

本的に野党は法案審議のときに妥協をする相手ではあっても、骨太方針に野党の主張が入ることはあまりない。与党と政府の間を繋いでいるのが経済財政諮問会議です。6月に出る骨太方針ですが、これは閣議決定なので与党と政府の決定です。ここで合意されたことには与党も政府も従わなくてはならないという縛りがあります。

これは結構な拘束力を持ちますが、完全ではない。書いておきながら何年も実現されることはいくらでもあって、今回、骨太に OTC やセルフメディケーションが記載されました。直ぐには実現しない可能性も当然あるわけです。それでも書かれると、やらなければいけないということです。与党、政府に対してもそういう意味での推進力にはなります。しかし、大事なのは、この構図は与党が安定していた過去十数年のことだということです。



印南 (2025) 「医療保険制度の課題と将来－政策形成過程からひも解く－」 週刊社会保障 『社会保障読本2025』 2025.8.11-18 No.3329 を改変

去年の衆議院議員選挙、今年の参議院議員選挙で与党が少数に転落しました。これでこの構図自体にもおそらく変化が出て来ます。

議員連盟がたくさんあって、それらが族議員を通して経済財政諮問会議の骨太方針に影響力を行使するのが一般的な形です。昨年の衆議院議員選挙で与党が大敗してから、今回の参議院選挙を待たずに、与党は維新の会を取り込もうとして、三党合意で既に着々と進めて来ています。参議院選挙に向けて各野党がいろんな医療政策関係の事を主張していました。OTC 類似薬の保険適用除外はほとんどの野党が主張をしています。立憲民主も似たような

ことを言っています。公明党が連立から抜けるまでは、公明、自民、維新の三党合意に沿って医療政策も進むだろうと考えられていました。しかし、公明党が抜けたので混沌とした状況になっています。おそらく国民民主がフォーカスされます。国民民主の主張の中にセルフメディケーション、スイッチ OTC の推進が入ることは極めて重要なポイントです。政治的にはそういう見方をするということです。

	医療政策の中でのメイン	高齢者医療制度	給付範囲の見直し	その他
立憲民主党		抜本改革（窓口負担の3割統一には反対）	軽症患者の医療費見直し、不適切治療の保険適用除外（抗菌薬）、エビデンスのある予防医療の給付化、高額薬剤は保険導入を目指す	保険者機能の強化、高額療養費制度の拡充
日本維新の会	社会保険料の引き下げ（医療費年間4兆円削減、うち1兆円は病床削減による）	窓口負担の公平化、後期高齢者支援金の圧縮	OTC類似薬の保険適用除外（金額不明）	病床数の削減、医療DX、タスクシフト、地域フォーミュラリ等
国民民主党	現役世代の社会保険料負担の引き下げ	公費投入（後期高齢者、前期高齢者）	科学的根拠に基づいた給付、OTC類似薬の保険適用除外、保険外併用療養費制度の活用	イノベーションの推進、ヘルスリテラシー、セルフメディケーション（スイッチOTC）、医療従事者の負担軽減、地域医療体制、医療DX、終末期医療
参政党	給付範囲の見直し		過剰処方対策（診療報酬の引き下げ）、OTC類似薬の保険適用除外、予防医療の保険適用	予防医療への転換、かかりつけ医の原則化

私は 9 月 1 日の日経新聞に OTC 類似薬の保険適用除外について書きましたが、OTC 類似薬による削減規模は 1 兆 2000 億円と書きました。OTC 類似薬の明確な定義がないですが、もう少し正確に計算すると 2 兆円ぐらいになると思います。それでも国民医療費 47 兆円のなかの 2 兆円に過ぎません。例えば病床を削減しても、病床利用率が 7 割ぐらいですから、医療費への影響は僅かです。それに比べると、給付の適正化をすれば一定の効果はあります。他の地域医療構想についても効果が出るのに時間かかります。

私自身は、類似薬とスイッチ OTC を一緒に捉えています。幸野先生の議論にもありましたように、給付範囲の適正化が必要です。歴史的な事情で給付範囲が定められていますが、今では合理性がないものもあります。従って、給付範囲の適正化という観点で見ることが重要です。OTC 類似薬の保険適用除外、それから重篤疾患の話も出ましたが、それらを外すと、4000 億円ぐらいになるわけです。

そういうものを累積するとかなりの金額なります。それは外すのが目的ではなく、給付範囲を適正化して国民皆保険の持続可能性を高めるということです。スイッチ OTC についてもお医者さんが本当に重篤な病気に集中できるようにするということだと思います。

骨太方針ですが、OTC 類似薬の話は本文に書かれていて、スイッチ OTC は注になっています。当初はおそらく本文だったと思うのですが、それが注に落とされたのには、それなりの理由があると考えておいた方がいいかも知れません。

医療政策の立場から見ると、もう少し強調すべき点がいくつかあります。その一つが医療制度の目的は何かです。医療制度が整備されていることは医療への物理的なアクセスの保

障になります。整備されていない途上国は、医薬品も含めて物理的なアクセスが十分ではないということです。

もう一つの大きな柱が医療費補償制度です。これがないと立派な病院と立派な医師と医薬品があっても、一般の国民はこれにアクセスできないわけです。ですから、費用面、財政面でのアクセスを保険が保障しているということです。

最近、私は、医療へのアクセスのタイミングが非常に重要だと思っています。例えば物理的になかなか医師にかかれないのなら、オンライン診療でもいい。オンライン診療を含めて、アクセスをタイミングよく与えないと皆さんが困るわけです。スイッチ OTC もその一部だと思います。

若い現役世代の人は、医療機関に行って半日、1日潰すことはできないわけです。日本の医療制度はタイミングに注目せずに、現役世代の負担軽減の話ばかりしています。オンライン診療も僻地や医療機関が存在しない地域にばかり着目せず、現役世代の医療アクセスへのタイミングに注視するべきだったと思います。スイッチ OTC は医薬品に対する患者のアクセス、別の表現で言うと、患者の選択肢を広げる最も重要な手段なのです。

もう1つは幸野先生の議論に出てきた AI です。CDTM は非常にいいシステムだと思いますが、ここでも AI を活用すべきです。判断アルゴリズム等に AI を用いれば、もっと能率が上がると思います。もちろん人間の手がなくなることは絶対ないと思いますが、日本の医療 DX は非常に遅れています。AI を使えば挽回できると思います。

生活習慣病の推奨はもちろん賛成です。先ほど言った通り、医療用医薬品へのアクセスのタイミングを改善する必要性があります。生活習慣病に限らず、スイッチ OTC には給付範囲の適正化の観点が必要で、医師にはより重篤な疾患に注力していただきます。それには規制改革推進会議でも議論されているヘルスリテラシーを向上させて賢い患者を育てる必要があります。

医療の世界では、父権主義・パターナリズムが横行しています。つまり患者さんは医学の専門知識を持ってなくて、医師だけが専門家です。おっしゃる通りで、見た目の症状は軽いが、実は重篤な病気が隠れていることはいくらでもあるわけです。だから、なるべく受診することからスタートすべきだと言われます。これは、下がりつつある受診率を食い止める意味では格好の議論です。

しかし、実際にはそれを実現できない人がいるわけです。例えば、都会の若い現役世代は医療機関に行くタイミングがない。リスクを見逃さないという意味では、ちょっとした症状でも受診すべきでしょうけれど、そうは出来ない人もいます。なので、自分で賢く健康意識を高めて OTC で対処し、レッドフラッグとかイエローフラッグだと思ったらすぐ受診する。そういう賢い患者を育てるという視点が、パターナリズムに対するカウンターバランスとして必要だと思います。リスクがゼロになるとは思いませんが、賢い患者という視点も入れてバランスを取るべきだと思います。

CDTM は賛成ですが、最初に診察するのは医師なので、医師の方には OTC について勉強

していただきたい。もちろん成分名は把握されているはずですから、追加的な勉強はないでしょうけれど、その成分の製品名とか、近所のドラッグストアで売っているか、そういう知識はかかりつけ医として蓄えていただきたい。そのような医師の努力に対して、一般薬指導管理料のような算定項目を設定して、半年とか1年間隔で定期的に受診するたびにインセンティブとして別途、診療報酬を受け取ることができるようになります。

ヘルスリテラシーについての研究の話があったので、私が思うところをお話させていただきます。私の専門分野には、疫学も、心理学のランダムコントロールスタディも、計量経済学もあります。複数の学問に中に入ると学問特有の癖があることがよくわかります。疫学の先生には、情報を与えれば患者は自動的に変わるのだという暗黙の前提があるようです。情報を与えれば人間変わるのかということは、心理学の方でかなり研究されていて、それほど簡単な話ではありません。心理学では、無関心、関心惹起、態度変容期を経て準備をして漸く行動変容期に行くと考えるわけです。そして、それぞれステージに対して何か介入があるはずで、単に情報を与えれば自動的に変わるという考え方、私のように異分野もやっていると不十分だと感じます。

もう1つは疫学では交絡変数と言いますが、計量経済学では調整変数と言います。これは何か、ランダムコントロールしながら効果を測定するとき、交絡要因があると変わるわけです。除外するのは疫学と計量経済でやり方が違っていて、計量経済はそういうものを全部変数として入れてしまいます。そうすると変数間の偏差でそれが除外されて純粋な効果が出てくるわけです。同時にそれを見ると異質な集団がある程度わかります。例えば男性と女性で効果が違うとかがわかるので、より包括的に捉えることができます。そういう手法を使つたらどうでしょうか。最近は混合手法とも言われています。そういうことが1つです。

それからもう1つ、後発医薬品を頑固に拒否する患者や医師がいます。これに関心があって。どうしてこんなに頑固に拒否するだろうと研究してみました。後発医薬品の場合、5%ぐらいが頑固者に当たります。当時の発想は、この頑固者を変えることができれば、みんな変わるものではないかと安易に考えたのですが、どんなにやっても頑固者は変わらないというのが結論です。

例えば予防でも、重症な患者だけをターゲットにしがちですが、実はあまり効果がないといわれています。予防のパラドックスと言われていますが、変わりそうな人たちに広範にアプローチした方が全体として多くの人を救えるのです。

非常にリテラシーの高い人を対象にする必要はありません。重要性は承知しているが、何もしない人、重要性そのものに気づいていない人、こういう人たちに対してどうしたらいいかということについて、ナッジと呼ばれる行動経済学の分野の研究があります。これは強制するまでもなく、医師が強力に指導するまでもなく、「こうしたらしいよ」という感じでちょっと突っついてあげると、行動変容を促すものです。私の発表は以上になります。

パネルディスカッション



武藤 これよりパネルディスカッションを始めたいと思います。ここからは日本OTC医薬品協会の磯部理事長も加わっていただきます。

まず、私の方から質問させていただきます。幸野さんから、厚労科研で実証実験をやってみたらという話がありました。具体的にどんな研究計画になるでしょうか。

幸野 研究では被験者の選定が重要で、これは保険者が担うのが良いと思います。保険者には特定健診やレセプトのデータがあるので、長期Do処方の患者か、運動療法・食事療法を実施していて血圧を毎日測っていて薬もちゃんと飲んでいるヘルスリテラシーの高い患者か、ある程度分かると思います。保健師や産業医に保険者が加わることで、対象患者の選定が可能になると思います。

武藤 なるほど、保険者なら患者をピックアップし、フォローもできますよね。フロアの方から質問はありますか。

フロアA 倉敷中央病院の高柳です。生活習慣病に使用するOTCがないのは何故なのかと思っているところです。一番反対しているのは医師会だと思います。医師会はセルフメディケーションには総論賛成でも生活習慣病薬は絶対OTC化させない。OTC化させないのは医師会の圧力ではないかと思うのですが、最初にビデオで登壇していただいた東京都医師会の尾崎先生は、この提言の内容をご存知なのか、ある程度のご理解をいただいているのか、お聞きしたいと思います。

武藤 提言1については、日本医師会の意見も聞いてみたいですね。

磯部 日本医師会に正式に聞けば、反対とて言うと思います。しかし、尾崎先生は東京の医療の状況を見ると、これは考えなければならない課題だと思っておられるので、提言1に賛成してくれています。ですから、医師の中でもいろいろな意見があると思います。

一方、日本医師会は生活習慣病の管理をするのは医師の仕事である思っているわけですが、これから医療を考えた場合に、医師1人ひとりの方にも、いろいろな思いがあると思います。今年の骨太方針で、一度診察を受けて状態が安定している患者さんが、定期的に処方されている医薬品のOTC化を考えるということが閣議決定されています。これを受けて、健保連の政策提言にも入ってきました。どうやったら日本の医療が守れるか。日本の医療の現状からいうと、いつかは医師会の先生方にも理解してもらえると思います。ジェネリック医薬品も最初は反対されましたが、粘り強く向き合うことで、今の状況になりました。生活習慣病薬のOTC化についても、そういう日がいつか来ると思います。この点、尾崎先生はよく理解されているということだけはお伝えをしておきたいと思います。

フロアA ありがとうございます。地域フォーミュラリーでも、例えば標準薬を選ぶのに学会レベルで議論されています。生活習慣病のOTC化についても、この学会で提案して医師会や一般市民の合意を得ていくという活動が重要になっていくと思います。この学会に参加していただいた先生方にも意識していただいて、必要な基本的なデータを1つずつ作っていって、こういったチャンスを最大限に生かしていくのが大事だと思いますので、是非よろしくお願ひいたします。

フロアB OTC分科会の委員でもあります池本です、印南先生にお伺いします。スイッチ化されてOTCとして使える環境が整っても、要指導から1類、1類から2類に移行するまでに時間がかかっています。2類に移行すれば、もっと普及することになると思うのですが、1類から2類に移行する明確な基準がないように感じます。外部の人にも理解できる客観的なルールを定め、外部からも意見をしやすくしてはどうかと思うのですが、この点について、規制改革推進会議に参加されている先生のご意見を伺えればと思っております。

印南 リスク分類の変更は規制改革推進会議のフォローアップのテーマになっていて厚労省側が分類の変更を含めて提案して来たのですが、議論を散々した結果、膠着してしまって今はペンドィングになっています。その部分は規制改革推進会議で引き続きやっていくと思います。通常は12月には中間取りまとめを出します。これは閣議決定ではなく、会議決定ですが、一定の拘束力を持つわけです。しかし、政治が混沌としていて規制改革推進会議の日程が決まっていない状況です。

ルールを明確にして欲しいという要望であれば、規制改革ホットラインで具体的な例を挙げて要望を提出していただく方法があります。規制改革推進会議は、出された要望を全て見て整理し、厚労省に対応が可能か不可か投げかけます。厚労省は○△×で回答しますが、△以上であれば、取り上げることができます。要望に際しては、特に、弊害を訴えていただき、その原因が今の分類基準が不明確であることにあると言っていただくと取り上げられやすいです。とにかく要望あります。

フロアC エスエス製薬の川瀬と申します。お伺いしたいのは、生活習慣病薬のOTC化に向けた工程表についてです。どのようなマイルストンで進められるものなのかご意見をお伺いたしたいと思っております。

印南 1つのやり方は幸野先生がおっしゃったように、実証実験ですね。医療用医薬品をOTCとして使用しますので、現状の制度ですと特区による実験になると思います。例えば、東京都に手を上げてもらうのが一番良くて、データを積み重ねる意味では確実ですが、本当に取り上げられるかどうか分からぬですね。調査研究事業もいいですが、結果が出るのに1年か2年かかります。結果を出してもらってからの話になりますから、どうしても遅くなります。

もう一つのやり方は規制改革推進会議を使って政治的に進める方法です。規制改革推進会議から抽象的な指示を出して、これを厚労省が受けて具体的な策を考えるという仕組みになるので、実現スピードはもうちょっと早くなるかも知れません。

フロアD 健康保険医療情報総合研究所の清水と申します。OTC化が進むと生活習慣病の薬剤が医療用とOTCの2つになります。薬局の在庫が2倍になるということです。例えばアムロジピンだと規格が3つあって、さらにジェネリックがあり、薬局は10種類程度在庫していると思います。これにプラスしてOTCも持つことになります。このことに関する何か知見があればお願ひします。

磯部 おっしゃる通りの面もあると思いますが、OTCでは処方者がいないので、需要が高い薬かどうかがポイントになってくると思います。つまり、カルシウム拮抗剤とARBがメインで、その中でも需要が多いものをOTC企業が開発することになるので、数種類ずつになると思います。ですからARBとカルシウム拮抗剤のほんの一部で、多分合わせても3から5までかなというぐらいの感じです。ジェネリックのようにOTCで全部揃えるという話は一切ないと思ってください。ジェネリックの場合は、1つの先発品に何社も出て来ますが、OTCでは絞り込まれます。そういう意味では、良いエコシステムになるだろうと思います。それからもう一言だけ申し上げたいと思います。医師の立場から見ると、医師がやる仕事を取り上げるのかという視点はありますが、今後の地域医療を考えると、開業医の先生は今60歳代が中心で今後高齢化が進みます。厚労省の推計で、医師会の医師がいなくなる市区町村が全国で170～280になるという厳しい見方があります。全国の市区町村が1700なので、1割から2割弱の市区町村で開業医がいなくなる可能性が出てきているわけです。病院は今大変ですが、開業医はそれ以上に大変になります。選択肢として、普通の風邪とか腹痛とか普段使っている薬だけではなく、生活習慣病で定期的に服用している薬もOTCとして服用し、ちょっと医師にコンサルテーションを受けたい場合は、オンラインで簡単に繋がるような医療提供体制を考えていかないと、医師の地域偏在の問題は解決しないように思います。

武藤 ありがとうございました。時間がまいりましたので、これで終わりますが、今回の提言は、生活習慣病のOTC化という非常にチャレンジングなテーマですが、この提言に関する意見を広く求めていきたいと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。