

セルフメディケーションと スイッチOTC



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



社会福祉法人日本医療伝道会 衣笠病院グループ

富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



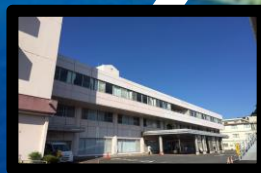
衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦

目次

- パート 1
 - OTC医薬品分科会（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）
- パート 2
 - スイッチOTCの承認過程
- パート 3
 - 規制改革推進会議とスイッチOTC
- パート 4
 - スイッチOTC推進の5つの提言
- パート 5
 - セルフケア・セルフメディケーション有識者委員会



パート1
OTC医薬品分科会
日本ジェネリック医薬品・
バイオシミラー学会

OTC医薬品分科会メンバー

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
 - 村田正弘
 - 小山信彌
 - 佐々木忠徳
 - 折井孝男
 - 四方田千佳子
 - 川上純一
 - 西澤健司
 - 中村克徳
 - 義若博人
 - 磯部総一郎
 - 狭間研至
 - 池本多賀正
- 事務局 細川修平
- 2023年11月設立



- 第18回日本ジェネリック医薬品バイオシミラー学会
- 2024年5月14日(名古屋)

設立背景と趣旨

- 設立目的

- OTC医薬品の普及促進を目的とする

- 設立背景と課題

- ジェネリック医薬品の供給不安の中、医療用医薬品と同じ成分を有するスイッチOTC医薬品への代替に対する関心が高まった。
 - スイッチOTC医薬品は、またセルフメディケーション政策の中でもその普及推進が課題となっている。
 - 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あったOTC医薬品の活用方法を議論すること。

OTC医薬品分科会のテーマ

- OTC医薬品の普及促進
 - シェア率の拡大のためのロードマップの作成
- スイッチOTCラグの解消
- スイッチOTCデータベースの構築
- スイッチOTCの生活習慣病薬への拡大
- 保険者によるスイッチOTCの普及支援
- 医療用医薬品の欠品時のスイッチOTCによる代替策の検討

スイッチOTC医薬品の 生活習慣病薬へ拡大！



3. 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品

例：降圧薬（ACE阻害薬、等）*注1、コレステロール低下薬*注2

⇒ 一定の間隔で、医師が状態をチェックする

4. 疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品

例：糖吸収抑制薬*注3

5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬 等

① 自ら健康状態を把握するための検査薬

② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬

③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品

例：感染症簡易迅速抗原検査薬＋抗微生物薬

（旧）スイッチOTC評価システム 日本薬学会選定成分

*注1：平成20,22（再）年度（アラセプリル、等）

*注2：平成21,22（再）年度（コレステミド）

*注3：平成20,22（再）年度（ボグリボース、等）

アトルバスタチンも スイッチOTC化しては？

衣笠病院と横須賀薬局の間で
アトロバスタチン90日3回リフィルの
臨床研究を実施中

リフィル+検査してはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）



ヘモグロビン A 1 C と コレステロール 値
が コバス で 6 分 で わかる！ 超便利！

衣笠病院の門前の横須賀薬局 と90日リフィルの臨床研究

- スタチン単剤の患者さん
を対象
- 90日リフィル3回のうち2回を横須賀薬局で、コバスを使った自己採血によるコレステロール値をモニター
- 栄養士による栄養指導
- トレーシングレポートで処方医にフィードバック
- 患者待ち時間、自己負担の軽減等の経済評価を行う
- 長期リフィルの安全性評価を行う
- 長期リフィルは医師と薬剤師による共通プロトコールによる協働薬物治療管理と同義



プロトコールに基づく 薬物治療管理(PBPM)

Protocol Based Pharmacotherapy Management

- 2010年4月30日付厚生労働省医政局長通
- 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」
- 「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」
- PBPM は、薬剤師に認められている現行法の業務の中で、医師と合意したプロトコールに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うことを意味する。

薬剤師の病棟における業務に対する評価②

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)(抜粋)

2010年

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

2) 薬剤に関する相談体制の整備

薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

OTCデータ ベース構築



スイッチOTCと医療用医薬品の
成分重複や併用禁忌の検出が出来ない

(参考) 一般用医薬品の販売の場面において、薬剤の重複を回避した事例

「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開している。参考として下記に紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000031498）

一般用医薬品と
医療用医薬品の
重複投与

事例の内容等**(事例の内容)**

バイアスピリン錠100mgを内服している人が、一般用医薬品のバファリンの購入を希望したため、「バイアスピリン錠100mgと重複するのでやめといた方がよいです」と伝え、販売しなかった。

(背景・要因)

この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いと判断した。

(薬局が考えた改善策)

他所の薬局だと知らなかっただろうし、本人も飲んでいる薬の説明をしなかっただろうから、そのまま販売されていたかもしれない。自分の飲んでいる薬は一般用医薬品を購入する時にも説明して、飲んでよいか判断してもらうことが重要であることを、一般の人に知ってもらう必要がある。お薬手帳の携帯と提示を習慣づけられると良い。

事例のポイント

- 一般用医薬品の購入が容易になるにつれて、気軽に考える人が多くなり、処方薬との重複や飲み合わせという重要な点に関心が薄くなる恐れがある。
- 患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、一般用医薬品についても、服用したらお薬手帳に必ず記載するよう啓発することが必要である。

OTC医薬品データベースの構築

- スイッチOTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため、重複投与、併用禁忌などに留意すべきである。
- 現状ではOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。
- 今後、お薬手帳に個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベース構築が必要。
- このデータベースをオンライン資格確認制度とAPI連携して重複投与、併用禁忌の検出を行ってはどうか？
- 本データベースはセルフメディケーション税制の申告にも役立つだろう。

お薬手帳にOTCレシート セルメ税制の★印

No. 年 月 日 ~ 年 月 日

お薬手帳

医療機関で受診の際は必ずお持ち下さい



名前

おたしのかかりつけ薬局

かかりつけの薬局をもちましょう

領収証

109ガスター-10 6H	★	¥1,058
小計 1点		¥1,058
合計		¥1,058
(内、消費税等		¥78)
現金		¥1,108
お釣		¥50

上記正に領収いたしました
またのお越しをお待ちしております

★印はセルフメディケーション
税制対象商品です。

＜保管上のお願い＞
財布等に入れ保管戴く場合、
印刷面を内側に折り返し保管
して下さい。



岩手銀行老レンガ館(盛岡市)



中尊寺(平泉町)



岩手半島(宮古市)



磐前公園(盛岡市)



阿達橋から見た岩手山(盛岡市)

in IWATE

学会テーマ
**ジェネリック医薬品・バイオシミラーの
在るべき姿を考える**

第**19**回学術大会 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

会期 2025年 **10.11** (土) **12** (日)

会場 いわて県民情報交流センター
アイーナ 〒020-0045 岩手県盛岡市盛岡駅西通1丁目7番1

大会長 **工藤 賢三** 岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 教授・
附属病院 薬剤部長

OTC医薬品分科会
シンポジウムも開催

<https://www.jsgsm19.com>

パート2

スイッチOTCの承認過程



一般用医薬品について

・一般用医薬品とは 1960年

薬事法(昭和35年法律第145号。)第25条第1号の規定に基づき、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの。

・「スイッチOTC」とは 1983年

一般用医薬品のうち、医療用医薬品の有効成分が転用されたもの。医療用としての使用実績があり、副作用の発生状況、海外での使用状況等からみて一般用医薬品として適切であるとされたもの。

・「ダイレクトOTC」とは 1990年代後半

一般用医薬品のうち、医療用医薬品も含めて初めての有効成分を含有するもの。

スイッチOTCの承認審査

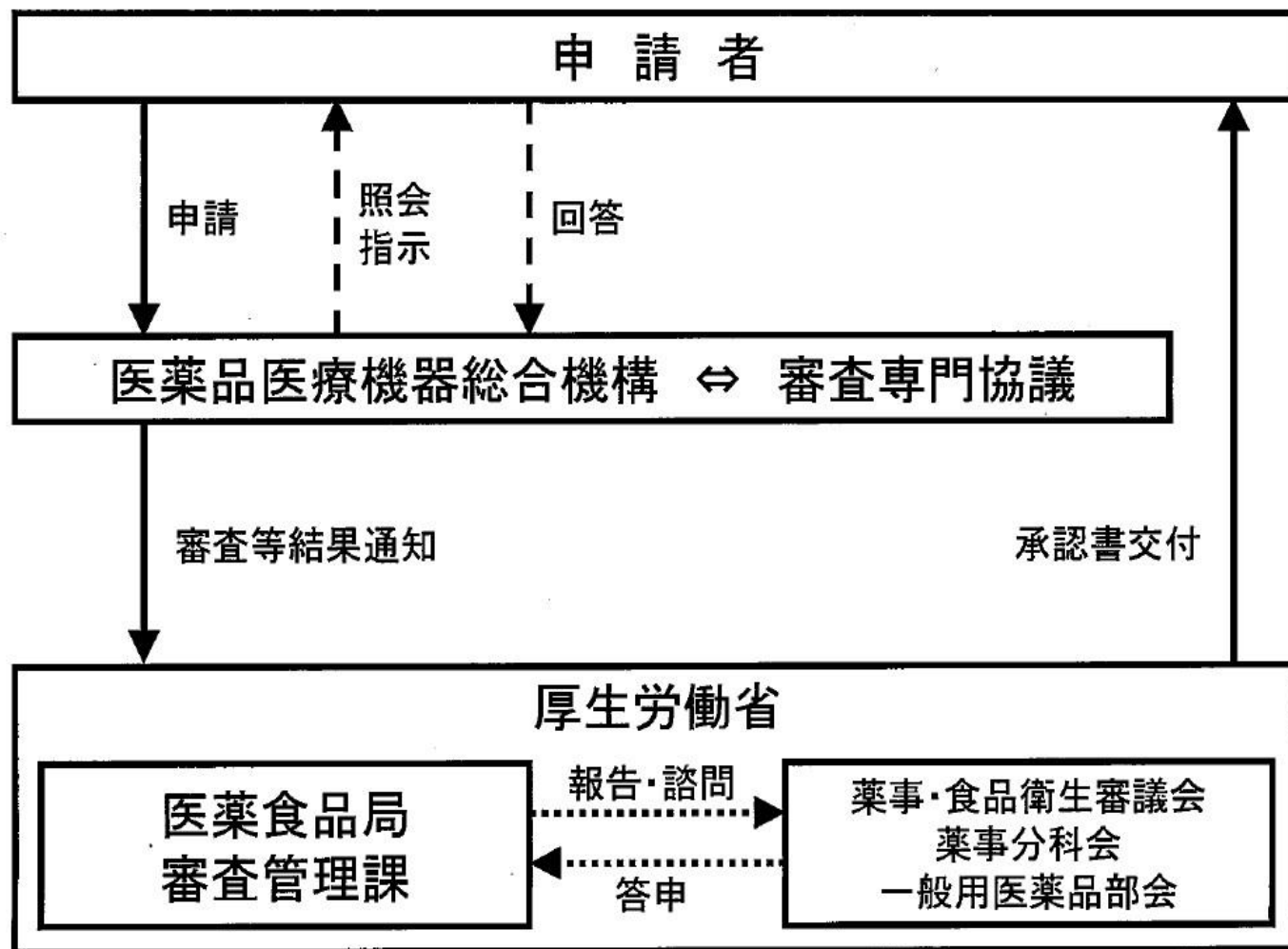
- スイッチOTCの制度的経緯

- スイッチOTCとは、長らく医療用医薬品として用いられた成分が、OTC医薬品に転換（スイッチ）された医薬品のことである
- OTC医薬品とは一般用医薬品のこと、薬局・薬店・ドラッグストアなどで医師の処方せん無しに購入できる医薬品のことである。

- 1983年よりスイッチOTCの承認が始まる

- 1983年当時の承認方法は申請者が医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請を行い、審査等結果通知を厚労省医薬食品局の審査管理課に送る。
- 審査管理課は薬事・食品衛生審議会薬事分科会一般用医薬品部会に審問し、その答申を受けて承認書を申請者に交付するという流れ
- つまり **企業による薬事・食品衛生審議会への直接申請**行っていた。

一般用医薬品の承認審査の流れ

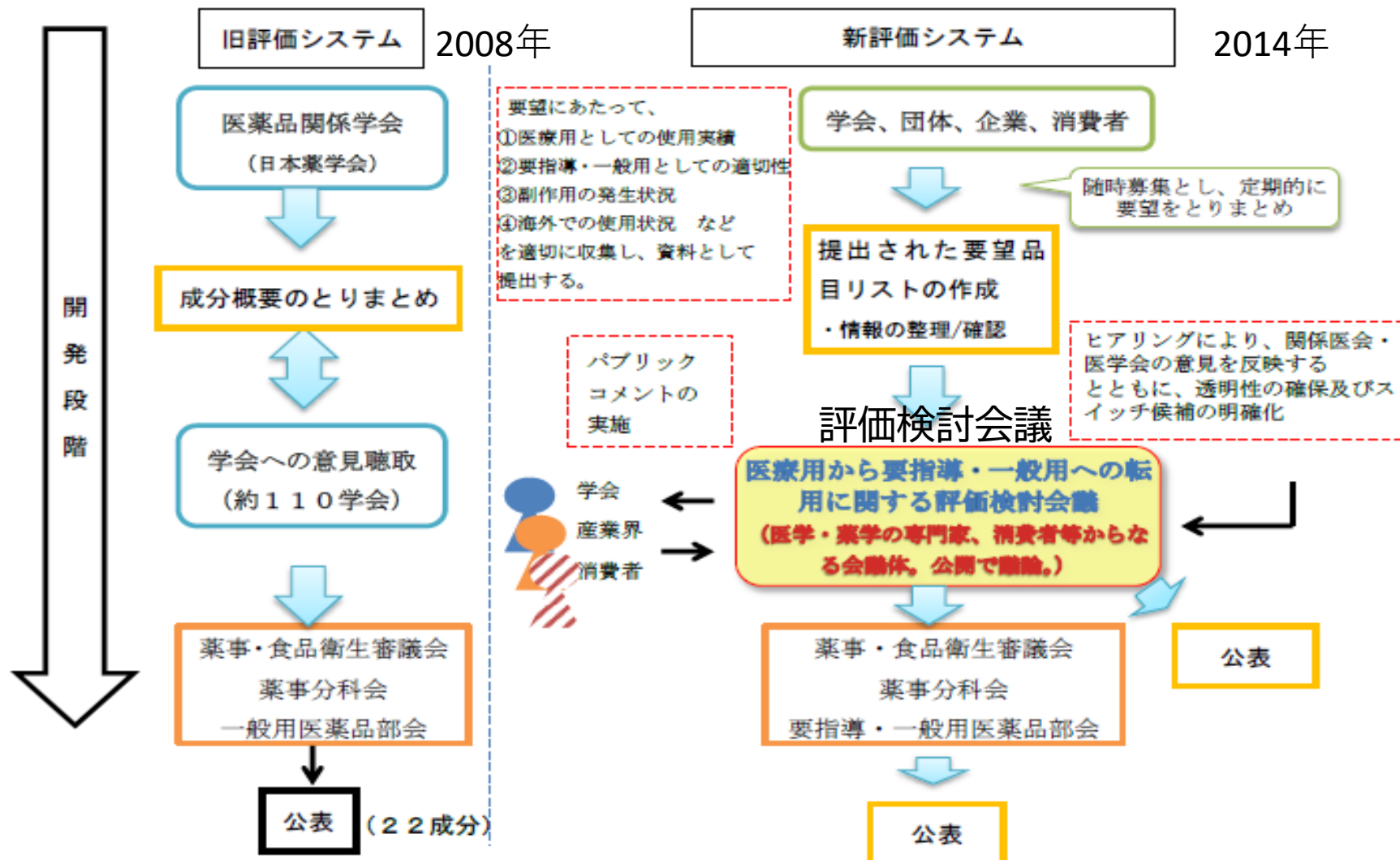


スイッチOTC医薬品の承認審査

- 1983年に最初に承認されたスイッチOTCは以下の2成分である。ソイステロール（大豆油不けん化物）で血清高コレステロール改善薬とピコスルファートナトリウムでラキソベロンの商品名でよく知られている液状滴下型の便秘薬である。
- 2008年からは消費者等の社会の声を反映するため、日本薬学会によるスイッチOTC医薬品候補品目選定し、関係医学会100学会との意見調整を経て、薬事・食品衛生審議会で議論するという方式も導入された。
- 2014年の日本再興戦略により海外の事例も参考に、産業界・消費者等による多様な主体からの意見を反映するため、「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」（評価検討会議）がスタートした。
- 2024年1月現在でのスイッチOTC医薬品は93成分ある。93成分の中には解熱鎮痛剤のイブプロフェン、消炎剤のインドメタシン、そのほか胃腸薬のファモチジン、鎮痛剤のカルボシステイン、水虫薬、花粉症薬のフェキソフェナジンなど幅広い種類にわたっている

スイッチ成分の評価システムの検討について

- 医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチ OTC）の促進（「日本再興戦略」改訂 2014）
 米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを構築する。



スイッチOTC93成分（2024年1月）

・ 図表5 スイッチOTC93成分（2024年1月）

・ アシクロビル アシタザノラスト L-アスパラギン酸カルシウム アゼラスチン アモロ
 ルフィン アルミノプロフェン アンブロキソール イコサペント酸エチル イソコナゾール
 イソチペンジル（歯痛・歯槽膿漏薬に限る。） イトプリド イブプロフェン イブプロ
 フェンピコノール イントメタシン ウフェナマート エキサラミド エコナゾール エバス
 チン エピナスチン エブラジノン・エメダスチン オキシコナゾール オキシメタゾリン
 オキシセザイン カルボシステイン クロトリマゾール（腔カンジダ治療薬に限る。） ク
 ロモグリク酸 ケトチフェン ケトプロフェンゲファルナート シクロピロクスオラミンジ
 クロフェナクシメチジン ジメモルフアン スルコナゾール 精製ヒアルロン酸ナトリウム
 セチリジン セトラキサート ソイステロール ソファルコン チオコナゾール チキジウム
 チメピジウム・テプレノン テルビナフィン トラニラスト トリアムシノロンアセトニド
 トリメブチン トルシクラート トロキシピド ナプロキセン ニコチン ニザチジン ネチコ
 ナゾール ピコスルファート ビソキサチン 酢酸エステル ビダラビン ヒドロコルチゾン酪
 酸エステル ビホナゾール・ピレンゼピン ピロキシカム ファモチジン フェキソフェナシ
 ン フェキソフェナジン 塩酸塩・塩酸塩 プソイドエフェドリン（花粉、ハウスダスト（室
 内塵）などによる鼻のアレルギー症状を緩和することを目指すものに限る。）
 フェルビナクブチルスコポラミン フッ化ナトリウム（洗口液に限る。） ブテナフ
 プラノプロフェン フラボキサート フルチカゾン プロピオン酸エステル フルニソリド
 プレドニゾロン 吉草酸エステル プロピベリン ブロムヘキシム ベクロメタゾン プロピオン
 酸エステル ベタメタゾン 吉草酸エステル ヘプロニカート ベポタスチン ペミロラストカ
 リウム ポリエチレン スルホン酸 ポリエンホスファチジルコリン ミコナゾール メキタジ
 ン・メコバラミン ユビデカレノン ヨウ素・ポリビニルアルコール（目の殺菌消毒薬に
 限る。） ラニチジン ラノコナゾール ロキサチジン 酢酸エステル ロキソプロフェン ロ
 ペラミド ロラタジン

パート3

規制改革推進会議と スイッチOTC

規制改革推進会議とは？



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？

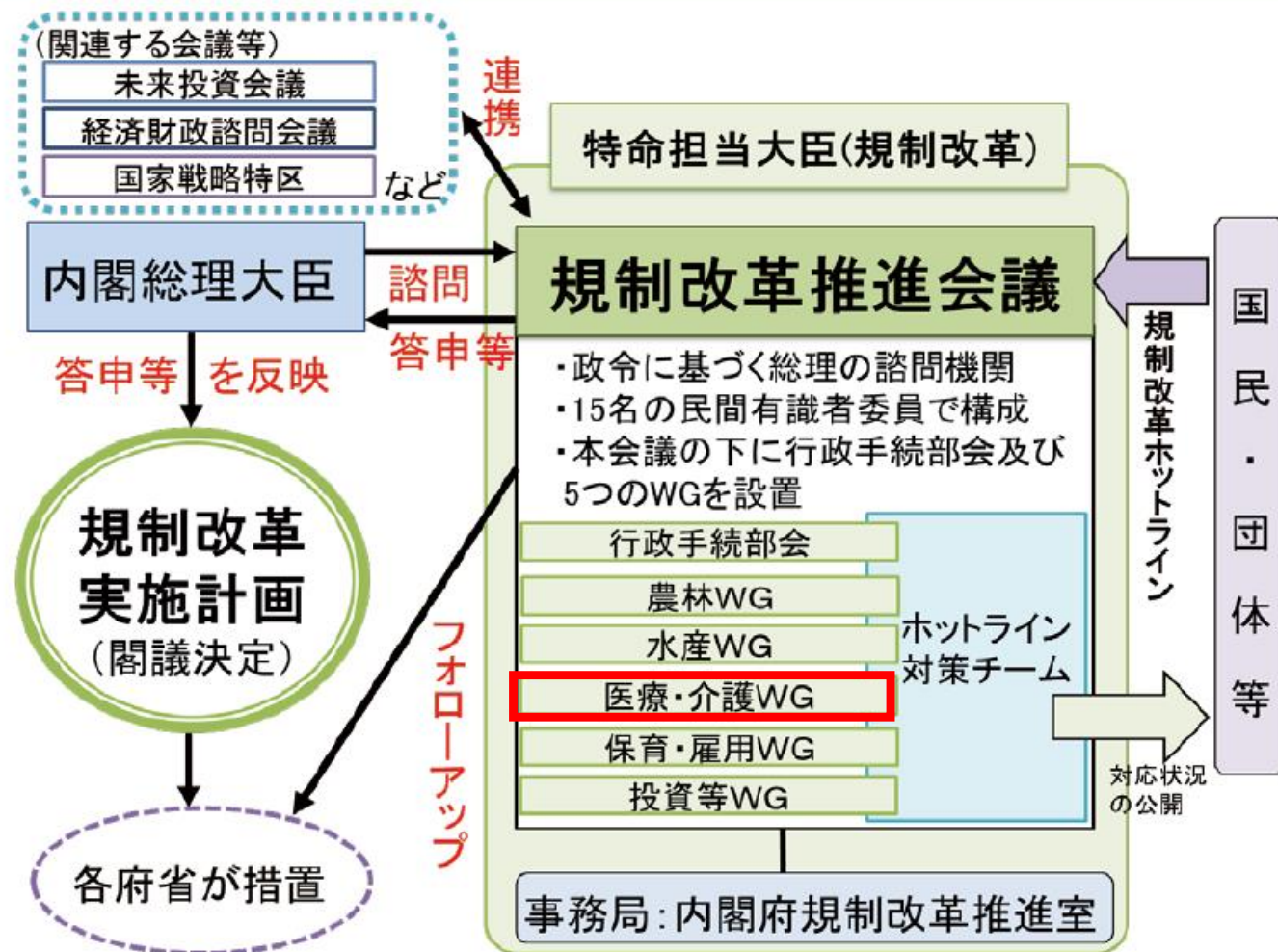


規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

図2 規制改革推進のスキーム

規制改革推進のスキーム



年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	（経済改革研究会）	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

医療・介護ワーキンググループ (2019年～2021年)

・医療・介護ワーキング グループ委員

・座長 大石佳能子

- ・ (株) メディヴァ 社長
- ・ 印南 一路
 - ・ 慶應義塾大学総合政策学部教授
- ・ 高橋 政代
 - ・ 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- ・ 武藤 正樹
 - ・ 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- ・ 安田 純子
 - ・ PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



・医療・介護WGの重点課題

- ・ 医療・介護関係職のタスクシフト
- ・ 介護サービスの生産性向上
- ・ 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- ・ オンライン診療・オンライン服薬指導など
- ・ データベース連結
- ・ 支払基金改革

内閣府 規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

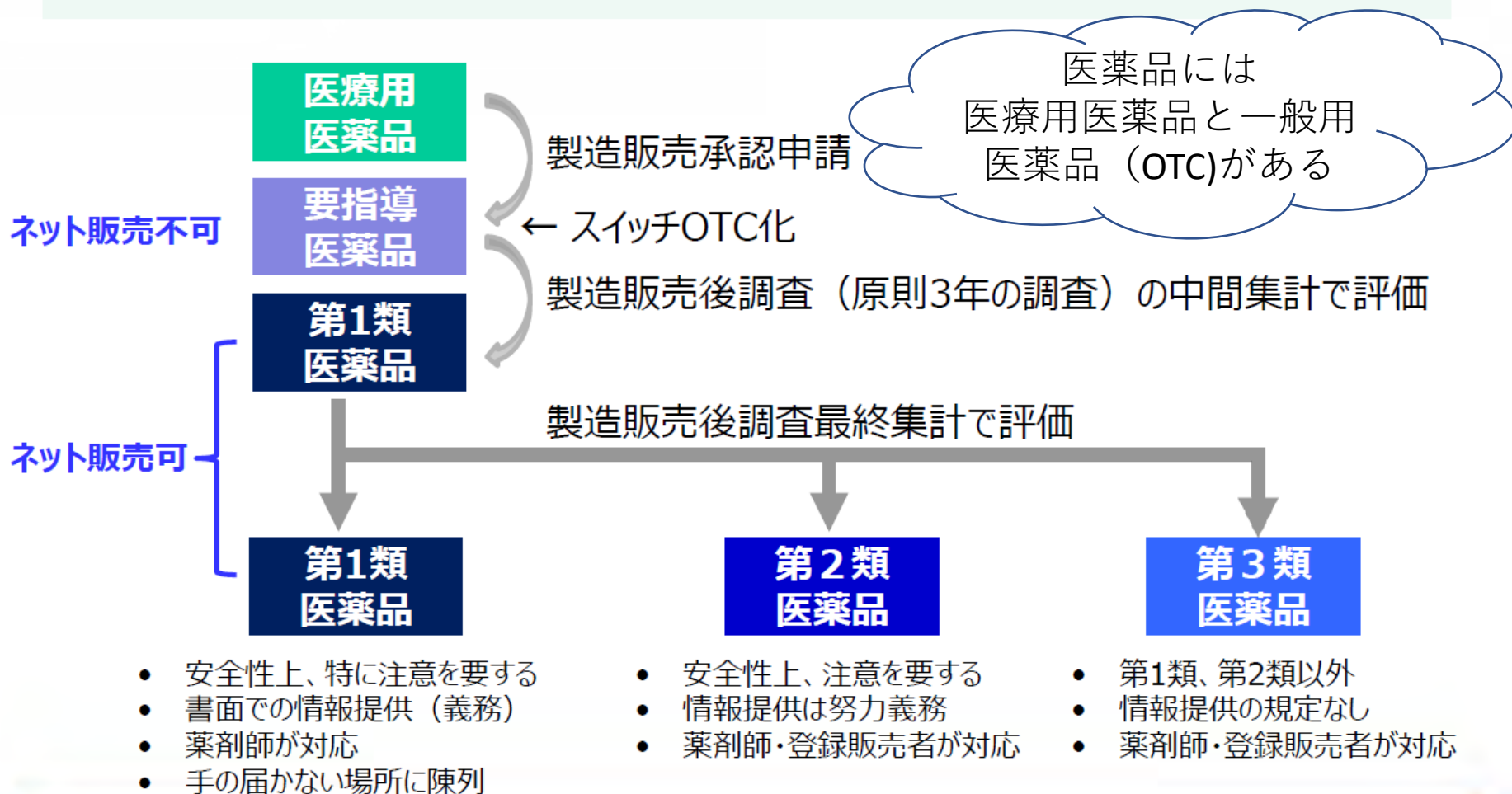
令和2年2月13日
2020年

医療用医薬品から一般用医薬品への 転用（スイッチOTC化）の促進

日本OTC医薬品協会

スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



スイッチOTCの例



日本OTC医薬品協会

スイッチOTC
成分数で93
(2024年1月)

フルナーゼ点鼻薬
(季節性アレルギー専用)
(要指導医薬品)
2019年11月発売



エパデールT
(第一類医薬品)
2013年4月発売



アレグラFX
(第二類医薬品)
2012年11月発売



エンペシドL (腔錠)
(第一類医薬品)
2011年5月発売

®ドイツ・バイエル社 登録商標



ロキソニンS
(第一類医薬品)
2011年1月発売



ガスター10
(第一類医薬品)
1997年9月発売

海外とのスイッチ・ラグ ①日本で未承認の成分



日本OTC医薬品協会

薬 効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国 名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	> 21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	> 16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	> 10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	> 14年	5	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	> 11年	3	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	> 10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	> 14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	> 21年	29	フランス

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。



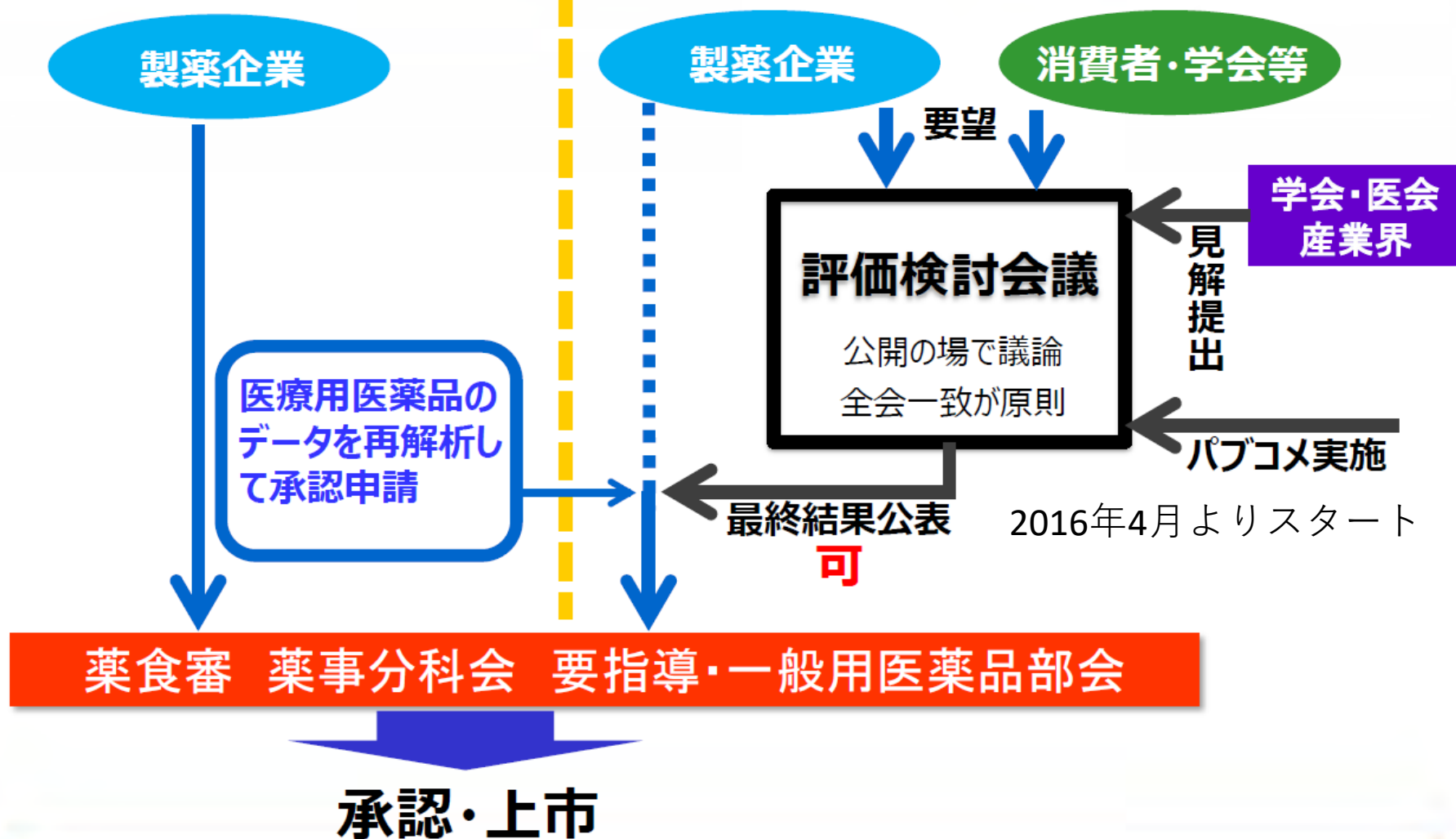
【新スイッチスキームの設置目的】 評価検討会議

- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、**欧米諸国での承認状況**及び**消費者・学会**等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、**消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、開発の可能性について、その**予見性を向上させる**とともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典>「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」開催要綱

■ スイッチスキーム導入前

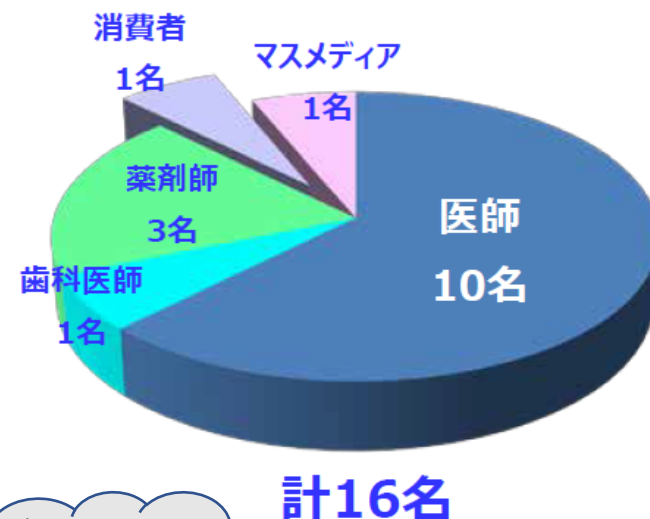
■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、**各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員**から構成する。

<出典>「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」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療・バイオサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致
をルール
とした

◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

2013年

1月9日
エパデールのスイッチOTC薬化について

旧スキームで承認されたエパデール問題が評価検討委員会に影響

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生

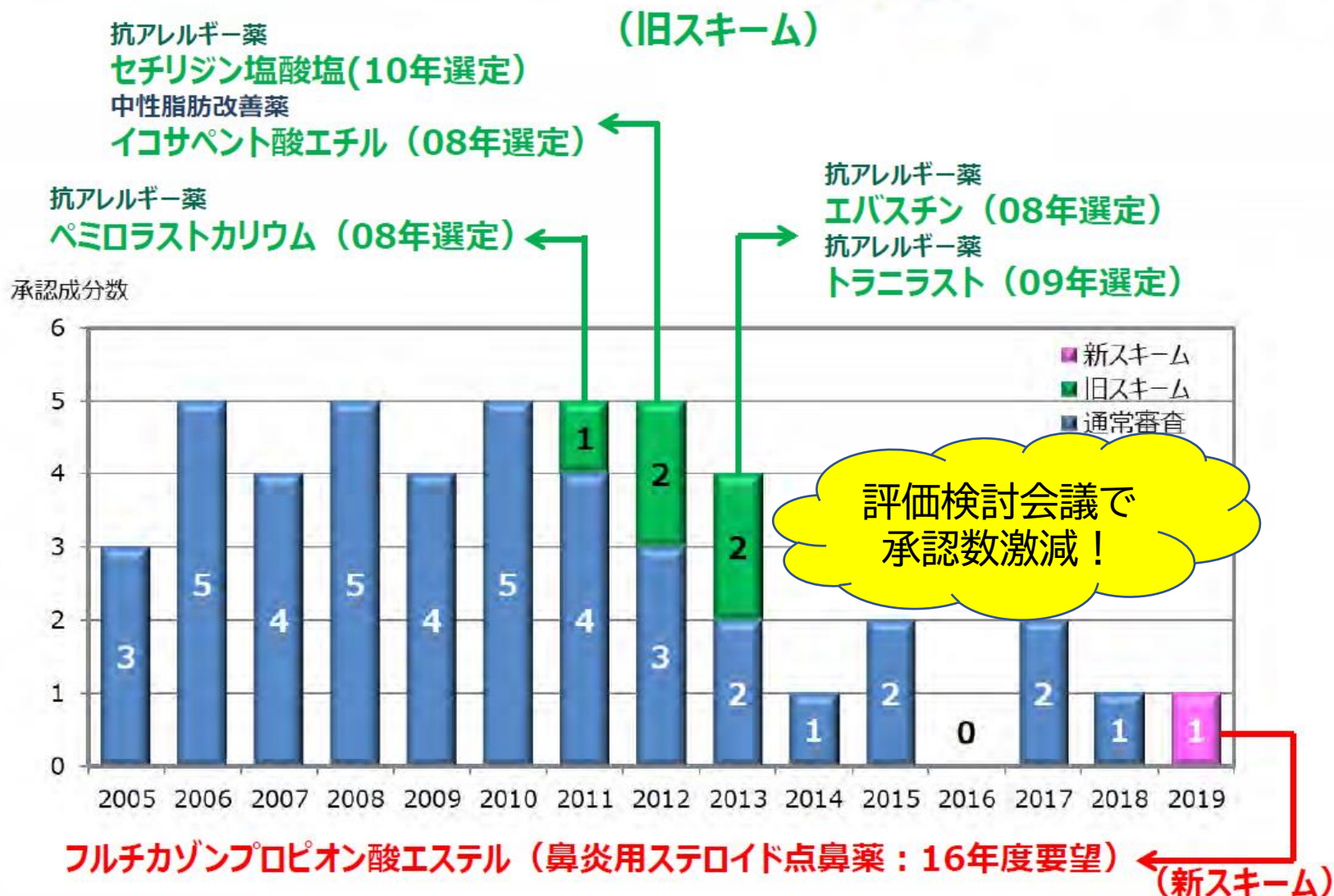


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

スイッチOTC承認状況



日本OTC医薬品協会



※ 旧スキーム: 薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

旧スキーム

- 旧スキームでは製薬企業が独自に申請することも可能

第1回評価検討会議（資料4） 2014年4月

- 要望者：学会、団体、消費者

この時点で企業は要望者から除外されていた。

企業からの
要望も排除

第1回評価検討会議（議事録）

- 企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで申請を出すのは問題（鈴木委員）
- 今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたい（審査管理課長）

企業も要望者とし、独自の申請は不可との案が提示され、厚労省で検討

第2回評価検討会議（資料1）

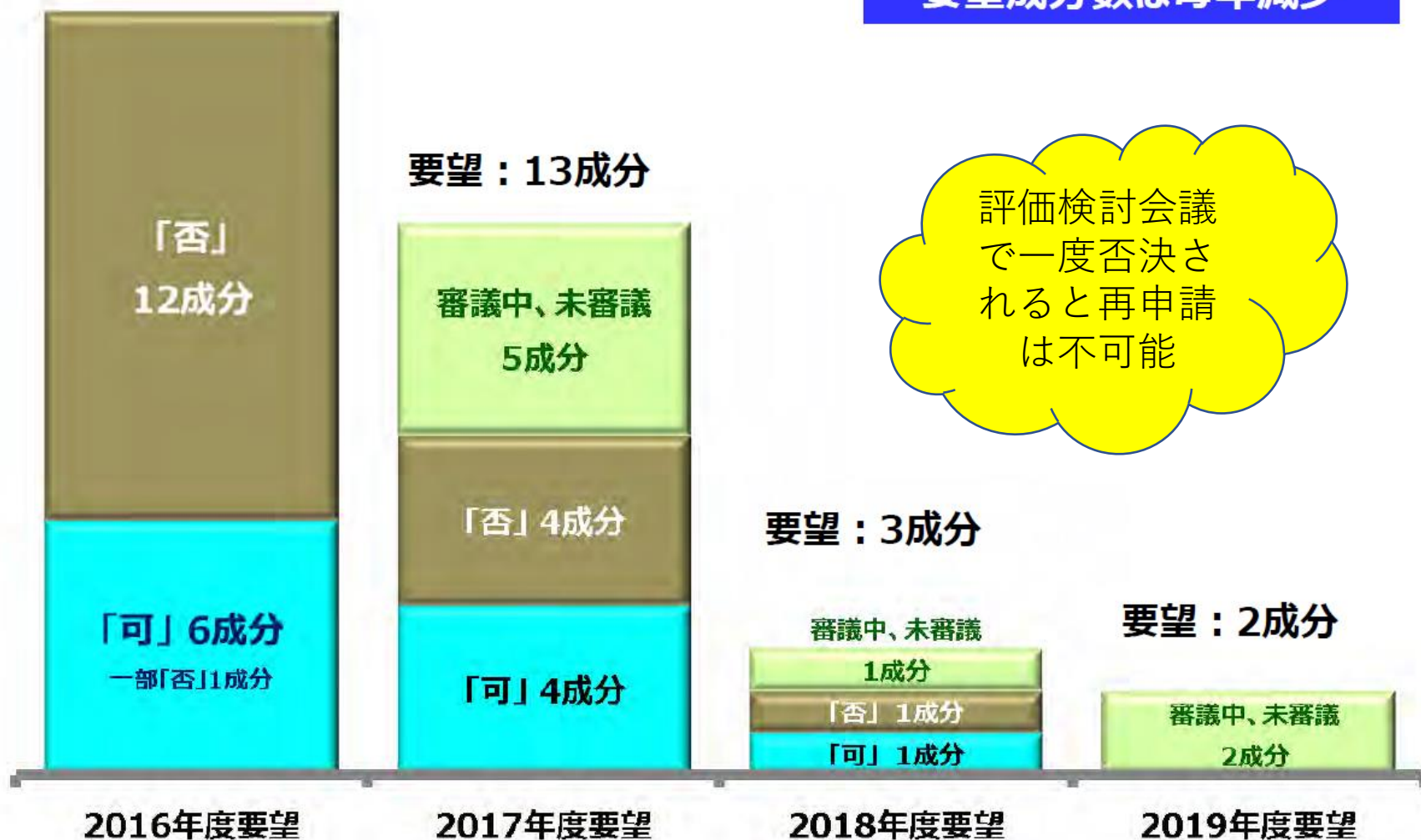
- 学会、団体、**企業**、消費者等



企業が要望者に追記される。独自の申請は実質的に不可に

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



「評価検討会議」での検討結果



日本OTC医薬品協会

■「可」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	付加された条件
1	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン	目の乾き等	既存	ドライアイの 効能を削除
2	ヨウ素・ポリビニルアルコール	PA・ヨード 点眼・洗眼液	眼の殺菌・消毒・洗浄	既存	製剤への工夫
3	レボカバスチン塩酸塩	リボスチン	結膜炎、目のかゆみ	既存	
4	レバミピド	ムコスタ	胃炎等	既存	
5	イトプリド塩酸塩	ガナトン	腹部膨満感、胃もたれ等	既存	胃痛の効能を削除
6	ナプロキセン	ナイキサン	解熱鎮痛	既存	
7	メロキシカム	モービック	関節痛、腰痛、肩こり痛	既存	服用期間1週間
8	モサプリドクエン酸塩水和物	ガスモチン	胸やけ、はきけ等	既存	服用期間2週間
9	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ	鼻炎症状	既存	
10	プロピペリン塩酸塩	バップフォー	女性における頻尿	既存	医療用の半量
11	ポリカルボフィルカルシウム	コロネル ポリフル	下痢、便秘	既存	再発症状に限定 IBS効能を削除 チェックシート厳格化

※ 新規性

既存：既にOTCとして販売されている製品と効能が同じで、かつ作用が同じ（同種同効品）

新規：これまでのOTCと異なる作用か、効能が新しいもの

「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	備 考
1	オメプラゾール	オメプラール	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボノルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテバート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケー：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

社会問題化した 緊急避妊薬 (レボノロゲストレル)



緊急避妊薬のスイッチOTC化

性交後72時間以内に1.5mg のレボノルゲストレル (LNG)1錠を服用

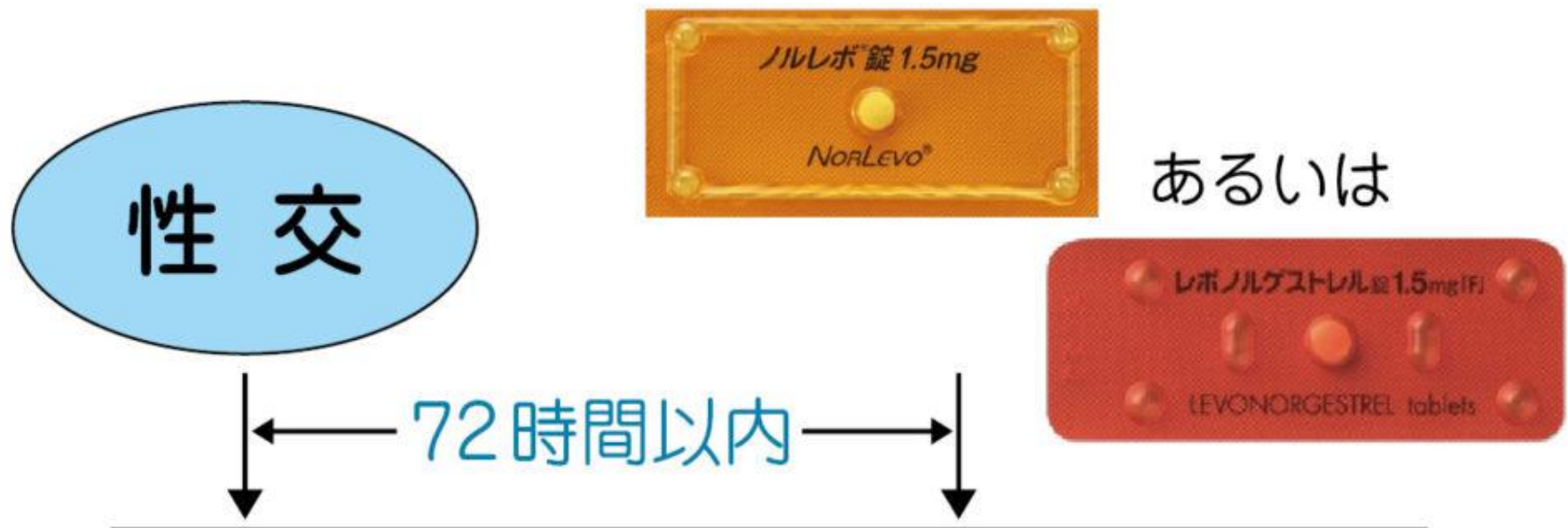


図 6. レボノルゲストレル緊急避妊薬

緊急避妊薬
レボノルゲストレルを薬局で！
市民団体の訴え
2021年5月厚労省



#緊急避妊薬を薬局で PILCON

2021年5月28日 厚生労働省記者会見

緊急避妊薬を薬局で
プロジェクト

#緊急避妊薬を薬局で

緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト共同代表
産婦人科医 遠見才希子
NPO法人ピルコン理事長 染矢明日香
#なんでなの プロジェクト 福田和子

QRコード

署名キャンペーンサイト:
<http://change.org/afterpill>

#緊急避妊薬を薬局で記者会見

産婦人科医
遠見才希子

「否」となった成分：スイッチ化に賛成する意見

■ PPI（スイッチOTC化に賛成：84件、反対：14件）

- PPI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推進、モチジンよりも腎機能への安全性が高いので、健康被害は少ない。
- PPIはアメリカ等の海外では市販薬として販売されている。日本でも販売すると思うが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などに効果があ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、OTC化による適応や条件を求めて徐々にOTCをされることを望む。

緊急避妊薬は2017年に評価検討会議で否決されたあと、2021年に再度評価検討会議で再検討が始まった

■ 緊急避妊薬（スイッチOTC化に賛成：320件、反対：28件）

- 望まない妊娠をしてしまう女性も必ずいると思います。女性自身の判断で妊娠を回避できるよう、緊急避妊薬が薬局で買えるようにしてください。
- 男性主体の性行為において、緊急避妊薬は女性の最後の砦である。
- 万が一高校生の娘たちが妊娠してしまったら、直ぐに産婦人科を受診するでしょうか。ハードルは高いと思います。
- 緊急避妊薬を処方するクリニックは休日後の朝などは非常に混雑しており、現状をほうっておいて良いと考えるのは、現場を知らないか、自分の利権を守ろうとしているだけと思われても仕方のないことではないでしょうか。
- 「こういった薬を薬局に置くと濫用の心配がある」などという論があるようですが、私はこれに対して憤りを覚えます。ごく一部の濫用の「可能性」を理由に、「実際に存在する」声を上げることもできず苦しむ人たちを救わないというのは、行政の姿勢として如何なものかと思います。



やっと、2023年夏
に試験的に薬局で
の販売を認めるこ
とになった

日本で現在「医療用医薬品」として認められて
いる緊急避妊薬「レボノルゲストレル」

緊急避妊薬のOTC化は世界の常識

限定的または全面的に薬局で提供している国々

米国	スイス
アルバニア	ウガンダ
カナダ	ポルトガル
ラトビア	バングラデシュ
オーストラリア	デンマーク
エストニア	カメルーン
ニュージーランド	フィンランド
南アフリカ共和国	コートジボワール
フランス	ノルウェー
モロッコ	タイ
英国	スウェーデン
チュニジア	インド
ベルギー	イスラエル
ナイジェリア	スリランカ

など

出所:産婦人科医の北村邦夫氏提供資料



レボルノゲストレルのスイッチOTCの試験運用が2023年11月から全国143薬局で始まり、2025年3月まで継続する予定！

第3回 医療・介護WG 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

2020年

令和2年11月9日

厚生労働省

規制改革推進会議
医療介護WGで
評価検討会議を大批判

規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

- ・【問題点】

- ・評価検討会メンバーは医師が大多数を占め、OTC化された場合のリスクなどに議論が偏り、国民の利便性などのベネフィットについて考慮されていない

- ・検討会議がスイッチOTC化の可否の決定の機能を担う実態にあり、薬事・食品衛生審議会との二重審査となっている

- ・**明確な規定がないにもかかわらず、合意形成にあたり全会一致が原則とされている**

- ・評価検討会が「可」としたものは、全て既存のOTC医薬品と同種同効のもの。新規の作用・効能がある分野でのスイッチは進展しておらず、PPIや緊急避妊薬など海外の多くの国でOTC化されている成分が日本では承認されていない

- ・スイッチ可とされ製造販売承認に至った場合も、他のOTC薬には存在しない様々な条件が課されることがあり、開発が進まない



!?

評価検討会議

全会一致

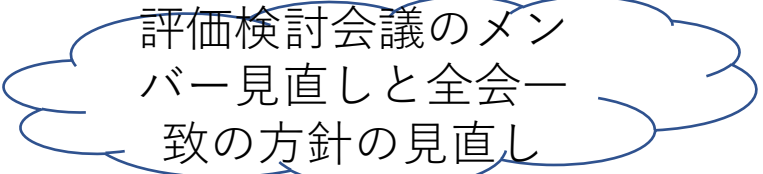


規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

- ・【対応】
 - ・消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう、評価検討会議のメンバー構成を見直す
 - ・評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するもの。スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する
 - ・全会一致を見直し、多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する
 - ・スイッチOTC化で満たすべき条件、OTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者（消費者）の状態、薬局・薬剤師の役割について議論・検討し具体化する
 - ・セルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定について、考え方を明確化し、真に必要なものに限定する
 - ・製薬企業が、別途、医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10:一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「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「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。	 評価検討会議のメンバー見直しと全会一致の方針の見直し
・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。 ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。	○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。 ○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。	○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。
・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。	○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.9:スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

規制改革の内容	対応方針案
厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因(ボトルネック)と対策を調査し、PDCA管理する。	○セルフメディケーションの促進のため、スイッチOTCによる選択肢の拡大に加えて、セルフメディケーション税制などによる国民の経済的インセンティブ、OTC薬の適正な選択・使用に関する薬剤師等の専門家による相談体制の推進などの取り組みを総合的に進める。 ○セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する体制を厚労省内に構築すべく、現在、検討・調整を進めている。 ○上記体制においては、本施策に関する進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報、業界団体との連携などの機能を具備することを検討している。

スイッチOTCを含むセルフメディケーションの普及のため部局横断的な検討体制を2021年4月からスタート

セルフケア・セルフメディケーション推進室

規制改革推進会議

評価検討会議の
正常化が一部
果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否を決定するものではない」
- 全会一致制も廃止し、賛否が分かれた場合は意見を見として提示する仕組みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・
(三菱ケミカルホールディングス取締役会長)
2020年7月2日。

パート4 スイッチOTC推進 5つの提言



一般社団法人

日本パブリックアフェアーズ協会

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

2023年10月



一般社団法人

日本パブリックアフェアーズ協会

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

- 代表理事 増田 寛也
日本郵政社長



- 理事市川 芳明
- アドバイザー武藤 正樹
- 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ
理事
- アドバイザー印南 一路
- 慶應義塾大学総合政策学部教授
- アドバイザー鈴木 寛
- 東京大学公共政策大学院教授
慶應義塾大学政策メディア研究科兼総合政策学
部教授
- アドバイザー江藤 学
- 一橋大学大学院経営管理研究科教授
- アドバイザー根来 龍之
- 早稲田大学ビジネススクール教授
早稲田大学IT戦略研究所所長

緊急提言！スイッチOTC推進フォーラム

2023年10月2日東京赤坂



偽造医薬品横行の個人輸入問題と、 スイッチOTC医薬品推進のための5つの提言

日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
日本ヘルスケア協会 会員
日本パブリックアフェアーズ協会 アドバイザー
武藤 正樹



一般社団法人
日本パブリックアフェアーズ協会
JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

スイッチOTC医薬品推進のための政策提言

コロナ禍が長期化し、医療へのアクセス制限が長期間課されたことで
「セルフメディケーション」に再び注目が集まっている。

しかしながら、全医薬品の中でOTC医薬品が占める割合が**6.9%**とG7の中で**最低**

日本の医療を巡っては、医療財政の逼迫や医療機関における外来対応時間の増大、適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害、個人輸入/偽造医薬品流通等の問題がある

これらの問題に対する一つの解決策が**「スイッチOTC医薬品」の普及拡大**

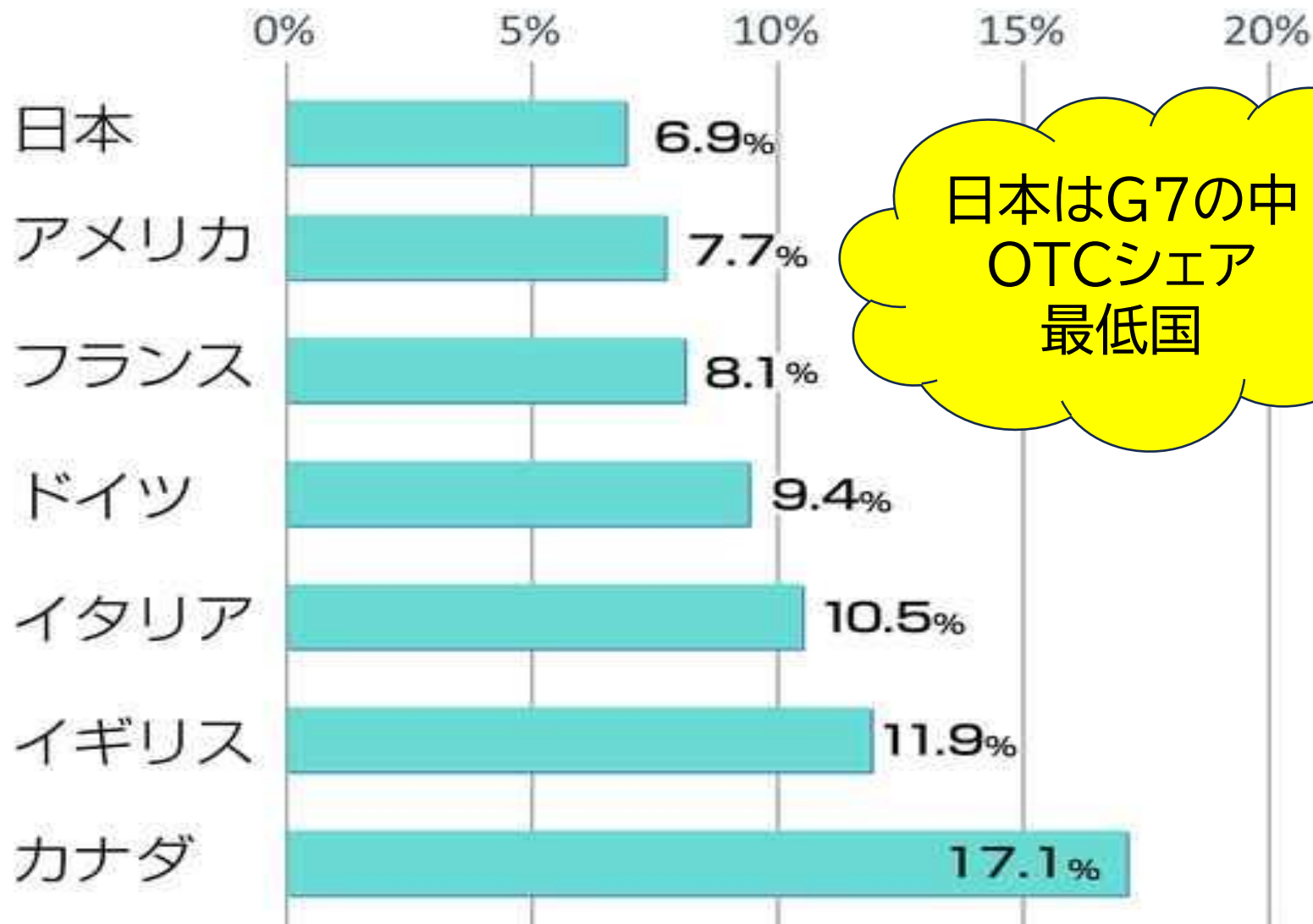
取り組むべき施策

1. スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定する
2. 評価検討会議の運用を見直す（検討目標タイムテーブルを導入/KPIを達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）
3. OTC医薬品データベースを構築する
4. セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成する
5. 日本OTC医薬品学会を創設する

日本はOTCビリギャル国！

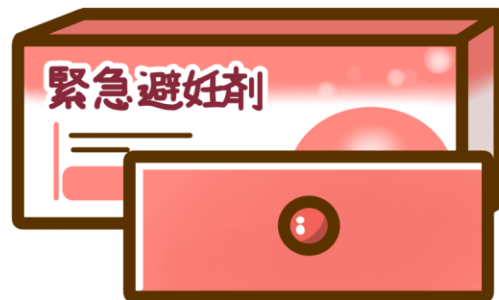


全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



日本はG7の中
OTCシェア
最低国

スイッチ・ラグ問題

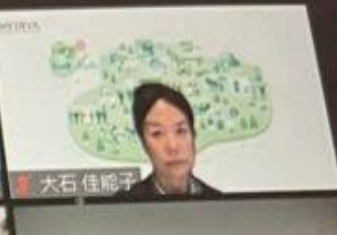


- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、厚生労働省のサイト内に検討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、承認されるまでに時間的に大きな差がある（＝“スイッチラグ”）

“スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国
	レボナルグストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
	発毛剤	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
腫瘍化学療法	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国

（出典）日本OTC医薬品協会、内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」, 2020年2月13日



規制

規制改革推進室 4

推進

推進規制改革3

規制

改革推進5規制

速記

速記

阿久澤次長

阿久澤次長

林室長

林室長

日本OTC医薬品...

日本OTC医薬品協会

2023年12月11日 規制改革推進会議WG

スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関する目標・KPIやロードマップを早期に策定すること（目標を定めることにより進捗管理が可能）

- スイッチOTC化に関しては、令和2年7月17日閣議決定の規制改革実施計画には「スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを策定する」ことが記載されているが、現在具体的な動きが見えていない
- 諸外国と比較しつつスイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定し、国民のセルフメディケーション推進、健康寿命の延伸や Quality of life といった大局的な観点からスイッチ OTC化を積極的に推進する必要がある。

【具体案】

- **目標**：今後10年以内（2034年まで）に全医薬品における金額ベースのOTCシェア比率を、現状の6.9%からおおよそ倍増の14%（G7トップクラス程度）まで拡大する。
- **KPI**：海外でOTC医薬品として承認されており、日本でもスイッチ化の申請がなされたが承認されなかった薬剤（＝”スイッチラグ”薬剤）について、再度申請がなされた場合は1年以内に承認すること。
- **KPI**：長期間にわたり外来処方され有効性や安全性が確認されてきた慢性疾患領域の医療用医薬品は、原則スイッチOTC化する。
- 国民の健康や疾病の管理に資する体外診断用医薬品について、検査薬のスイッチOTC化を進める。
- 第4期医療費適正化計画においてスイッチOTCに係るKPIを設定する。
- スイッチOTC普及促進ロードマップを作成し、進捗をモニタリングする。
 - 第4期医療費適正化計画中のOTC普及促進ロードマップを作成し、（仮称）スイッチOTCロードマップ普及促進検討委員会において進捗をモニターし、さらなる普及を目指す。

評価検討会議の運用を見直すこと（検討の目標タイムテーブルを導入/要望書の提出から議論開始までの期間および総審査期間の設定）

- 評価検討会議においては、要望書が厚労省へ提出されてから議論開始までの期間が決められておらず、審議時期や進行状況が提出者へ明らかにされていない。それゆえ、審査が長期化して企業においては開発/製造/販売の予見可能性が高まらない。
- また、医療用医薬品の標準事務処理期間が1年とされている一方、スイッチOTCにおいては標準事務処理期間（総審査期間）が設定されておらず、このことも審査の長期化に拍車をかけていると言わざるを得ない。実際に、2018年以降にスイッチOTC医薬品として承認された医薬品10成分の総審査期間は10～102ヶ月となっていたとの指摘もある。

【具体案】

- 評価検討会議における議論期間も踏まえた上で、スイッチOTC候補医薬品の総審査期間を設定する。（医療用医薬品の標準的事務処理期間が1年であることを鑑み、1年よりも短い期間とする。）
- 評価検討会議と薬食審の役割を見直し、整理する。
 - 評価検討会議の座長を、公平/公正/客観的な立場から議論を取りまとめることができる公益委員とする。
 - 評価検討会議においては、主にスイッチOTCの対象範囲の拡大について議論を行う。また、原則として個人や市民団体等によるスイッチ化の提案のみ受け付けて議論する。付帯する課題については課題項目として整理し、スイッチの可否は決定しない（従前どおり）。
 - 企業から厚労省へのスイッチOTC候補薬の直接提案/申請を認める。その場合、原則として評価検討会議での議論を必要としない。

OTC 医薬品データベースを構築すること

セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成すること

- OTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため併用禁忌などに注意を払う必要があるが、現状においてはOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースが存在せず、医療側で患者のOTC医薬品の服用履歴を把握する術がない。
- そのため、お薬手帳とデータ連携した各個人のOTC医薬品の購入履歴を把握できるデータベースの構築が必要。

【具体案】

- OTC医薬品の効能分類と成分別コードを設定する。
- 薬局やドラッグストアで発行する電子版お薬手帳に、セルフメディケーション税制対象のOTC 医薬品購入記録の管理機能を実装（または連携）する。
- OTC電子データベースはオンライン資格確認データからAPI連携により参照可能とし、重複投与等を検出できるようにする。

規制改革推進会議での 提言が取り入れられた！



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

一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について

規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年3月28日）
2024年

厚生労働省 医薬局

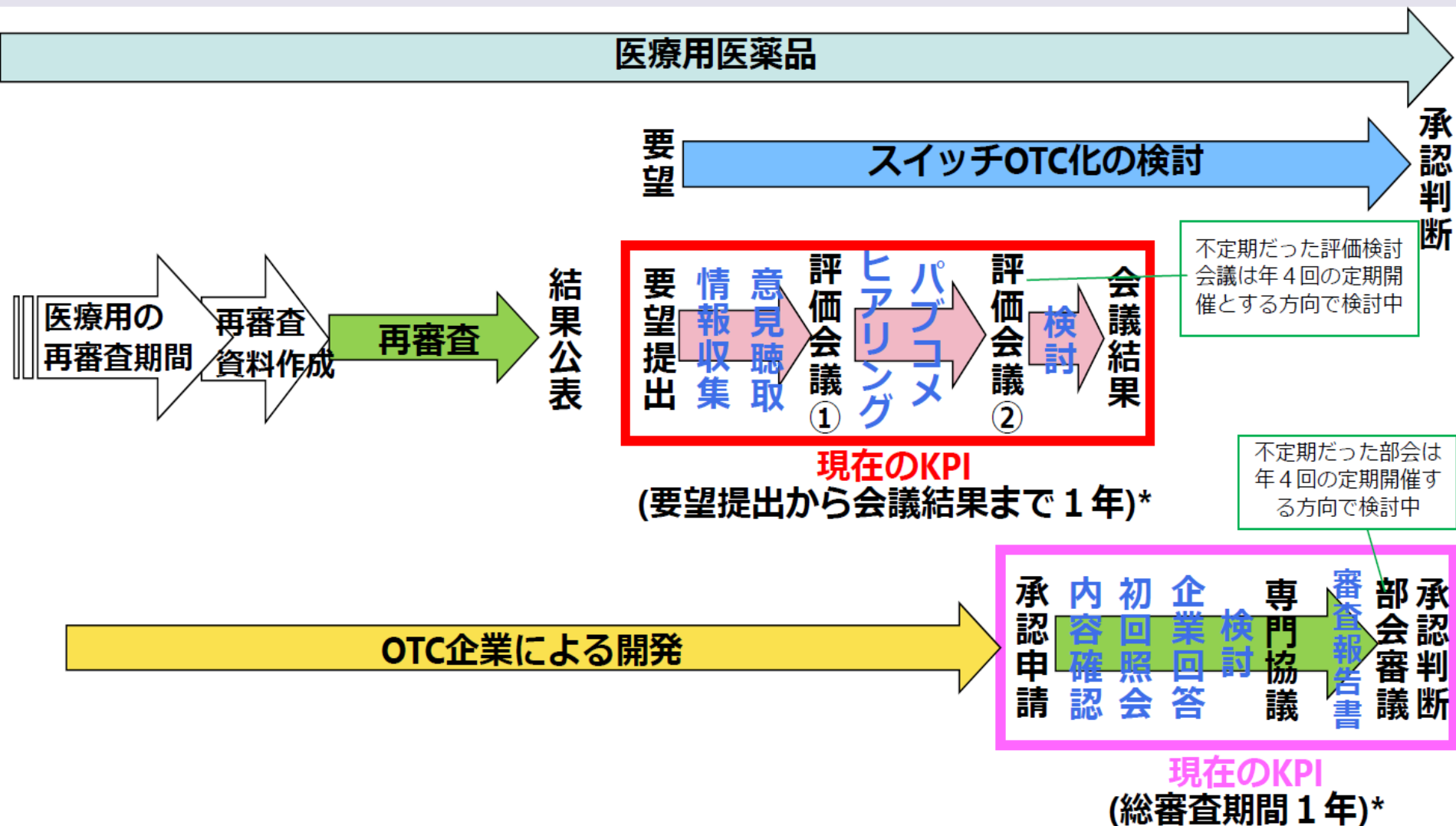
規制改革推進に関する中間答申（2023年12月26日）

一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢拡大【令和5年度措置】

厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標として設定し、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、①「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」への要望書の提出時点から総期間1年以内に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内とする。

『評価検討会議への要望書提出から取りまとめまで』 『承認申請から承認の可否を判断するまで』のKPIとその内訳

スイッチOTC化要望成分についての検討は、医療用医薬品での有効性・安全性の情報等を元に、幅広い方々の意見を聴取するなどして評価検討会議にて行われる。また承認申請されれば、当該会議結果を参考に、承認審査が行われる。



- ・令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として※¹ 3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化することを目標として設定
2026年末
- ・関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、
 - ①「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」への要望書の提出
時点から総期間1年以内※²に検討結果を取りまとめる。
 - ②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内※³とする。

※¹ 令和6年末までに申請されたものに限る。なお、令和7年以降に申請されたものについては、本文中の①、②を目標とする。

※² 令和5年以前に要望があったものは令和6年末までとする。

※³ 令和5年以前に申請されたものは令和6年末までとする。

（注1）「規制改革推進に関する中間答申」（令和5年12月26日規制改革推進会議）に示された目標と同じ内容

（注2）このページは厚生労働省ホームページに掲載予定

WGからの指摘①

海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（1）

合計58成分

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
A02 胃酸関連疾患用薬	オメプラゾール	Omeprazole	31	1999	2024
	エソメプラゾール	Esomeprazole	28	2022	2024
	ランソプラゾール	Lansoprazole	6	2017	2024
	ラベプラゾール	Rabeprazole	2	2009	2024
A03 機能的胃腸疾患用薬	ドンペリドン	Domperidone	9	1990	2019
	プロパンテリン	Propantheline	6	—	—
	メトクロプラミド	Metoclopramide	4	—	—
A05 胆汁、肝治療	ヒメクロモン	Hymecromone	7	—	—
A06 便秘薬	ラクツロース	Lactulose	32	—	—
	マクロゴール（ポリエチレングリコール3350）	Macrogol (Polyethylene glycol 3350)	28	—	—
	ラクチトール	Lactitol	18	2009	—
C01 心疾患治療	ニトログリセリン	Nitro-glycerine	7	—	—
D01 皮膚科用抗真菌薬	ケトコナゾール（外用）	Ketoconazole (topical)	38	2003	—
	フルコナゾール	Fluconazole	8	1998	—
	クロコナゾール	Croconazole	3	—	—
D05 抗乾癬薬	カルシポトリオール	Calcipotriol	3	2009	2018
D06 皮膚科用抗生物質・化学療法薬	スルファジアジン銀（軟膏）	Silver sulphadiazine 1%	9	1989	—
	メトロニダゾール	Metronidazole	6	—	—
	ムピロシン（外用）	Mupirocin (topical)	5	2005	—
	ファムシクロビル	Famciclovir	4	2017	—

WGからの指摘①

海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（2）

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
D07 副腎皮質ステロイド、皮膚科用製剤	クロベタゾン酪酸エステル（外用）	Clobetasone butyrate (topical)	6	1990	—
	アルクロメタゾン（外用）	Alclometasone (topical)	4	1995	—
D10 抗にきび製剤	ベンゾイル過酸化化物	Benzoyl peroxide	36	未公表	—
	エリスロマイシン（外用）	Erythromycin (topical)	5	2004	—
	アダパレン	Adapalene	3	2018	—
G03 性ホルモン、生殖器系モジュレーター	レボノルゲストレル	Levonorgestrel	30	2016	2021
	エストリオール（腔用）	Estriol (vaginal)	5	—	—
G04 泌尿器科用薬	シルデナフィル	Sildenafil	6	2010	—
	タダラフィル	Tadalafil	3	2017	—
	オキシブチニン	Oxybutynin	2	1998	—
J01 全身用抗菌薬	メテナミン（ヘキサミン）	Methenamine	11	—	—
M01 抗炎症・抗リウマチ薬	ケトプロフェン	Ketoprofen	15	1992	—
	メフェナム酸	Mefenamic acid	5	—	—
	フルルビプロフェン（トローチ）	Flurbiprofen (lozenges)	26	—	—
	ジクロフェナク	Diclofenac	23	—	—
N01 麻酔薬	プロピトカイン	Prilocaine	17	2021	—
	オキシブプロカイン	Oxybuprocaine	4	—	—

WGからの指摘①

海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（3）

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
N02 鎮痛薬	スマトリプタン	Sumatriptan	7	2012	2017
	ゾルミトリプタン	Zolmitriptan	5	2011	2017
	リザトリプタン	Rizatriptan	3	2013	2017
	ナラトリプタン	Naratriptan	2	2017	2017
N05 精神抑制薬	プロクロルペラジン	Prochlorperazine	4	—	—
P02 駆虫薬	ピランテル	Pyrantel	16	—	2022
	メベンダゾール	Mebendazole	13	1999	—
分類対象外	ストロンチウム塩化物塩	Strontium chloride (toothpaste)	9	—	—
R01 鼻用製剤	レボカバスチン	Levocabastine	18	2009	2018
	イプラトロピウム臭化物	Ipratropium bromide	15	1988	—
	トラマゾリン	Tramazoline	15	—	—
	ブデソニド（点鼻）	Budesonide (nasal)	10	2014	—
	モメタゾン（点鼻）	Mometasone (nasal)	10	2018	2023
R03 閉塞性気道障害用薬	サルブタモール	Salbutamol	4	—	—
R05 咳、感冒用製剤	アセチルシステイン	Acetylcysteine	31	—	—
	ベンプロペリン	Benproperine	3	—	—
R06 全身用抗ヒスタミン薬	デスロラタジン	Desloratadine	28	未公表	—
	レボセチリジン	Levocetirizine	13	2020	2022
	シプロヘプタジン	Cyproheptadine	10	—	—
	ピラスチン	Bilastine	4	未公表	—
	オキサトミド	Oxatomide	2	1994	—

海外2カ国以上でスイッチOTC承認された成分（例）

49成分

日本でOTC承認があるものと未承認のものとの比較

青字：日本でOTC承認あり

赤字：日本でスイッチ未承認

胃酸関連疾患用薬
スクラルファート
ファモチジン
ニガチジン
オメプラゾール
エソメプラゾール
ランソプラゾール
ラベプラゾール

鎮痛薬
ジヒドロコデイン
パラセタモール+ジヒドロコデイン
スマトリプタン
ソルミトリプタン
リザトリプタン
ナラトリプタン

全身用抗ヒスタミン薬
クレマスチン
メクロジン
エメダスチンフマル酸塩
エピナスチン塩酸塩
フェキソフェナジン
エバスチン
ロラタジン
ケトチフェン
ジフェンヒドラミン
クロルフェニラミン
トリプロリジン
プロメタジン
トリペレンナミン
ジフェニルピラリン
カルビノキサミン
デスロラタジン
レボセチリジン
シプロヘプタジン
ピラスチン
オキサトミド

咳・感冒用製剤
ブロムヘキシン
カルボシステイン
アンブロキシール
デキストロメトルファン
グアイフェネシン
コデイン
アセチルシステイン
ベンプロペリン

抗にきび薬
イソプロピルメチルフェノール
レゾルシン
エリスロマイシン(外用)
アダパレン
過酸化ベンゾイル*

鼻用製剤
ブソイドエフェドリン
フェニレフリン
ナファゾリン
フルチカゾン
フルニソリド（点鼻）
レボカバステチン
イプラトロピウム臭化物塩
トラマゾリン
ブデソニド（点鼻）
モメタゾン（点鼻）

機能的胃腸疾患用薬
ブチルスコポラミン臭化物塩
ジメチコン
スコポラミン
ジサイクロミン
ドンペリドン
プロパンテリン
メトクロプラミド

抗炎症・抗リウマチ薬
インドメタシン
ナプロキセン
フルルビプロフェン(トP-)
ジクロフェナク
ケトプロフェン
メフェナム酸

皮膚科用抗生物質等
アシクロビル（外用）
リゾチーム塩酸塩
ネオマイシン硫酸塩
クロルテトラサイクリン(外用)
テトラサイクリン
スルファジアジン銀（軟膏）
メトロニダゾール
ムピロシン（外用）
ファムシクロビル

駆虫薬
ピルビニウムパモ酸塩
ピランテル
メベンダゾール

便秘薬
マグネシウム酸化物塩
ラクツロース
マクロゴール
ラクチトール

閉塞性気道障害用薬
テオフィリン
サルブタモール

泌尿器科用薬
フラボキサート塩酸塩
シルデナフィル
タダラフィル
オキシブチニン

副腎皮質ステロイド皮膚科用製剤
ヒドロコルチゾン（外用）
プレドニゾロン
クロベタゾン酪酸エステル(外用)
アルクロメタゾン（外用）

麻酔薬
アミノ安息香酸エチル
ジブカイン
オキセサゼイン
プロピトカイン
オキシブプロカイン

性ホルモン等
レボノルゲストレル
エストリオール（腔用）

関節・筋肉痛用局所製剤
ピロキシカム（外用）
フェルビナク（外用）

出典：AESGP <https://otc.aesgp.eu/#by-parameter>

* 医療用製剤の再審査報告が未公表の成分

（注）同一薬効群で既にスイッチOTC化されているものがある場合等、スイッチ化のニーズが必ずしも高くない場合もあり、そもそも企業がスイッチ化の開発申請を行わない場合もあることに留意が必要。

各施策のスケジュール・工程表

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026－2028年度	KPI（成果指標）
革新的医薬品の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却等					
令和6年度薬価制度改革の検証			令和8年度薬価制度改革の議論	薬価制度改革ごとの議論	現在（R5）ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手（R8）
後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書を踏まえ、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。	金融・財政措置等の支援策の検討（必要に応じ予算要求）		金融・財政措置や法的枠組み等について、実現したものから順次実行		後発品数量シェア全都道府県で80%以上（R10） 11都府県が未達成（R5）／ 後発品金額シェア65%以上（R11） 56.7%（R5）
	法的枠組みの検討・整備				
企業間の連携・協力を推進するための独占禁止法との関係整理、相談窓口の設置等の検討					
スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進					
セルフメディケーション税制の効果検証を行いつつ、利用者がセルフメディケーションへの行動変容を起こすべく、汎用性の高い効果的な啓発活動を行うためのプログラムの検討					令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品を原則、令和8年末までにOTC化 2026年
学会等からスイッチ化の要望を受け付け、「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」においてスイッチ化の妥当性を評価し、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促す					
スマート・ライフ・プロジェクトやe-ヘルスネットなどを通して健康に関する知識の普及啓発を ※ 適宜、最新情報や科学的知見に基づき、発信する情報の更新や普及啓発テーマを検討					
バイオシミラーの使用促進、新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用					
バイオ後続品普及促進にかかる施策の目標の達成状況の確認／有識者検討会での議論等を踏まえ、後発医薬品の使用促進のためのロードマップを作成	・令和6年度に作成予定のロードマップに基づき施策を実施・推進 ・バイオ後続品普及促進にかかる施策の効果検証と更なる取組の検討				バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数 60%（R11） 25%（R5）
有効性評価が十分でない最先端医療等について、保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。 あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。 加えて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。					
			吉田審議官		16



吉田 審議官

評価検討会議の 中間とりまとめ



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

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

- 医療用から要指導・一般用への転用、いわゆるスイッチOTC化について評価検討会議で議論
- 評価検討会議では、スイッチOTC化に向けての課題・論点等を取り纏めている（中間とりまとめ）。

第26回「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」

構 成 員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番施設次長
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科 准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	日本女性薬剤師会 理事

【構成】

業界団体からの代表、医学的・薬学的な学識経験者、医療関係者、消費者代表、販売関係者等幅広い方々を構成員として構成される

【目的】

これらの検討過程を公開することによって、当該成分のスイッチOTCの開発の可能性についてその予見性を向上させること

【検討内容】

- ・消費者・学会等の要望を定期的に把握
- ・要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- ・要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理、解決策の検討
- ・スイッチ化における共有の課題点の解決策、考え方等の検討
- ・添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言等

スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方

(「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」における「中間とりまとめ」より)

(1) スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
- 以下のいずれかのような医薬品であること。
 - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
 - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
- 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
- スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

(2) 今後スイッチOTC化が考えられるもの

- 基本的要件で示した疾患に該当するもので、これまでにOTC医薬品として承認されている医薬品には、具体的に次のようなものがある。
 - 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品（アレルギー性鼻炎用点鼻薬、胃腸薬、水虫・たむし用薬、解熱鎮痛薬等）
 - 再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しい症状であるものの、再発時には自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品（過敏性腸症候群再発症状改善薬、膣カンジダ再発治療薬、口唇ヘルペス再発治療薬等）
- 更なる薬効群のスイッチOTC化を進めていくためには、OTC医薬品を取り巻く環境の整備がより強く求められている。
- これらの環境の整備に関する要件が整えば、新たにスイッチOTC化が考えられるものとして、検討会議において、次のような医薬品が議論された。なお、自覚症状がないものに使用する医薬品については、スイッチOTC化すべきではないとの意見もあった。
 - 医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、対処方法が確定していて自己による服薬管理が可能な医薬品等
- 前記について、スイッチOTC化の適切性は個別の成分毎に議論されるものであるが、どのような薬効群の医薬品がスイッチOTC化の対象となるのか、その具体的な条件については、各ステークホルダーの連携等の更なる環境の整備の状況も踏まえつつ、個別の成分の議論等を通じて、今後も議論が進められる必要がある。

スイッチOTC化に関する行政における課題・対応

●適正使用の確保

- OTC 医薬品の適正使用を担保するための効能・効果、対象者、用法・用量、禁忌、副作用等の記載
- セルフチェックシートの活用促進
- セルフチェックシート、情報提供資材等に記載すべき事項及び記載方法の検討
- 収集した安全性情報に基づく積極的な注意喚起
- 適正な広告表示等がなされていない場合の指導
- 販売に当たり必要な知識を身につけるための薬剤師等向け研修の実施

スイッチOTCはスイッチ化後3年間は要指導医薬品、それを過ぎれば一般用医薬品となる

●販売体制の改善

- 医薬品のリスクと特性に応じて、要指導医薬品から一般用医薬品への移行後も対面販売を維持すること等の検討
- OTC 医薬品の販売実態に関する調査結果の詳細な分析及び課題点の洗い出し
- インターネットにおける適正販売を担保する方策の検討

「医薬品の販売制度に関する検討会」にて検討された

●OTC 医薬品を取り巻く環境の改善

- 医薬品に関する理解向上のための情報周知（医薬品による重篤な副作用の周知・理解促進、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 及び 医薬品副作用被害救済制度の認知及び理解向上のための情報周知）
- 学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動
- 情報共有における個人情報の適正な取扱いの確保

パート5 セルフケア・セルフメディ ケーション有識者検討会



2025年1月から再開

第1回セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会（2025年1月8日）



別 添

令和6年12月26日時点

セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会 構成員

池田 俊明	公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
伊藤 悦郎	健康保険組合連合会 常務理事
井上 淳子	成蹊大学経営学部総合経営学科 教授
井深 陽子	慶応義塾大学経済学部 教授
川又 竹男	全国健康保険協会 理事
角谷 真司	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
関 光彦	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 OTC医薬品卸協議会運営委員長
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
寺島 多実子	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
富永 孝治	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
別所 俊一郎	早稲田大学政治経済学術院 教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
武藤 正樹	一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラ ー学会 OTC医薬品分科会委員会 分科会長

検討会で議論いただきたい事項（案）

1. セルフメディケーション税制について

- ー セルフメディケーション税制の効果検証
- ー セルフメディケーション税制の今後のあり方の検討

2. セルフケア・セルフメディケーション推進に関連する施策

（１）健康に関する関心、正しい理解、予防・健康づくりの推進

- ー ヘルスリテラシー向上に向けた普及啓発、PHRの活用、保険者の取組への支援 等

（２）症状の自覚、症状や状況等に応じた適切な行動の促進

- ー 上手な医療のかかり方や健康サポート薬局の普及促進 等

（３）適切にセルフケア・セルフメディケーションを推進していくための環境整備

- ー 一般用医薬品データベースの整備、これと連携して電子版お薬手帳から簡易に医薬品の安全性情報にアクセスできる体制の構築 等

（４）適切なセルフケア・セルフメディケーションの推進

- ー 「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」におけるスイッチ・ラグ等への対応
- ー その他、適切なセルフケア・セルフメディケーション推進のためのOTC医薬品等の活用方策 等

【今後のスケジュール】

令和7年1月8日 第1回

（以降数回開催予定）

令和7年夏頃

セルフメディケーション税制の今後の在り方、セルフケア・セルフメディケーションの推進に関する工程表について取りまとめ

第2回

セルフケア・セルフメディケーション推進に関する 有識者検討会 参考人提出資料

2025.3.24, 東京

五十嵐中



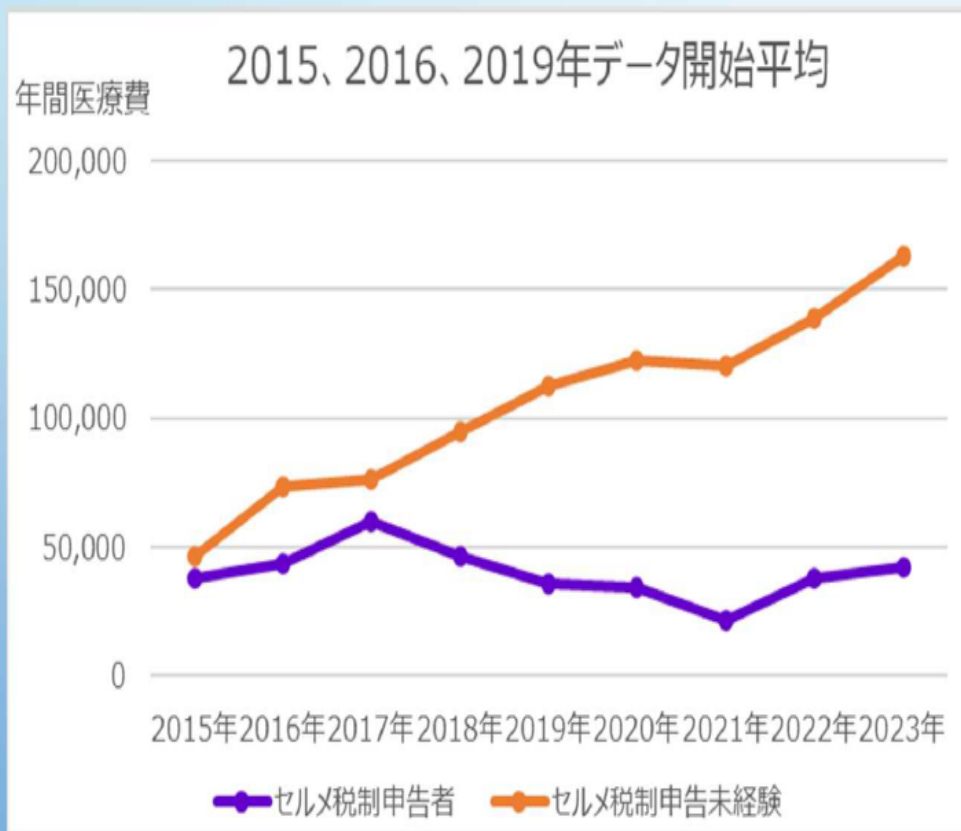
東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学

紹介する内容

1. アンケート・レセプトデータを複合した
セルフメディケーション税制利用者の医療費推計
2. レセプトデータを用いたセルフメディケーション関連医療費・薬剤費
の推計（過去データを含む）
3. 種々のプラットフォームを利用したセルフメディケーション利用促進
策と今後の研究計画

開始年別の医療費比較

2015-2019年 (N=16)



2022年 (N=4)



初年度医療費でマッチングしてもセルメ税制利用者の医療費は低下

2024年の推計: 症状安定患者のスイッチの可能性は？

主要5疾患について、「安定患者」の医療費を算出

対象疾患の記載あり (A)

高リスク併発疾患なし
入院なし
(B)

1年間以上継続して対象疾患で受診 (C)

1年間以上、同一薬剤1剤のみの投薬 (D)

併発疾患がない*

単剤治療継続者の
人数

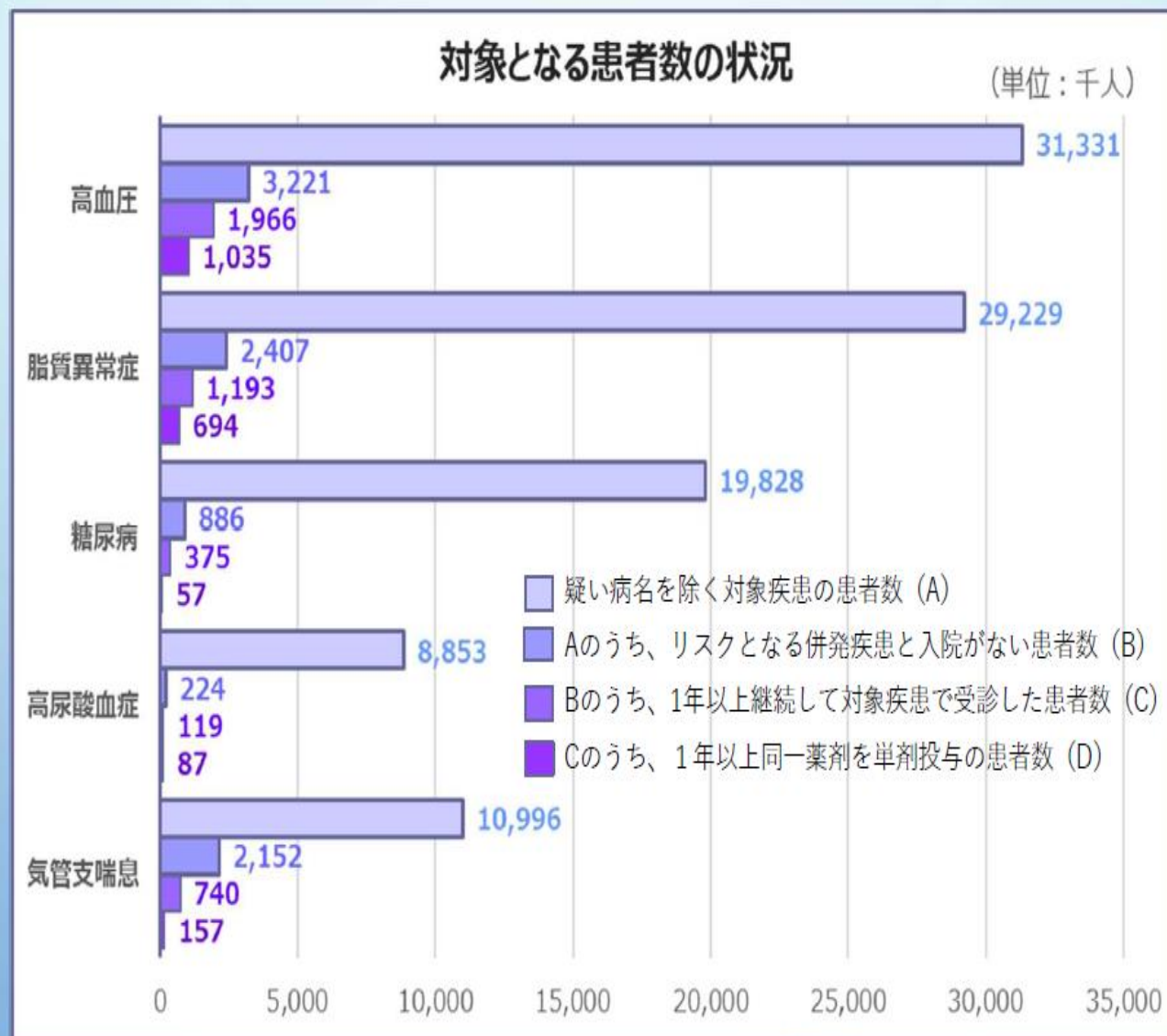
×

単剤治療継続者の
1人あたり薬剤費

+

併発なし患者の
1人当たりその他医療費

各疾患の「症状安定患者数」



「1年以上安定患者」での削減可能医療費

	単剤安定患者数	単剤薬剤費合計 (億円)	無併発患者数	無併発患者 その他医療費	その他医療費 総計 (億円)	総医療費 (億円)
高血圧	1,034,934	86.95	96,940	49,838	515.79	602.74
脂質異常症	694,415	28.86	34,720	41,563	288.62	317.48
糖尿病	56,610	19.83	2,323	95,283	53.94	73.77
高尿酸血症	83,767	32.32	7,822	28,263	23.68	56.00
気管支喘息	156,581	54.67	10,054	27,296	42.74	97.00
総計	2,026,307	197.94	151,859	46,038	925.79	1,123.32

薬剤費198億円・その他医療費925億円、合計1,123億円

「高血圧・脂質異常症」のみの患者を含めた推計結果

	単剤安定患者数	単剤薬剤費合計 (億円)	無併発患者数	無併発患者 その他医療費	その他医療費 総計 (億円)	総医療費 (億円)
高血圧	1,034,934	86.95	96,940	49,838	515.79	602.74
脂質異常症	694,415	28.86	34,720	41,563	288.62	317.48
糖尿病	56,610	19.83	2,323	95,283	53.94	73.77
高尿酸血症	83,767	32.32	7,822	28,263	23.68	56.00
気管支喘息	156,581	54.67	10,054	27,296	42.74	97.00
高血圧＋ 脂質異常症	567,347	78.16			273.69	351.85
総計	2,593,654	276.10	151,859	46,038	1,199.48	1,475.17

高血圧と脂質異常症の併発患者含めると推計総額は1,480億円

アトルバスタチン、
アムロジピン単剤投与
1480億円

第3回

セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会

参考人提出資料

2025年5月26日

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 OTC医薬品分科会委員
兼 ホワイトヘルスケア株式会社代表取締役

池本 多賀正



OTCにスイッチ可能な医療用医薬品が処方されている患者に対して、選択肢としてスイッチOTC医薬品についての情報提供を実施

自分に合った
薬品の生
産国を知りたい！

3 薬剤師にLINEで気軽に相談してみませんか。

三友薬学医薬株式会社薬剤師の相談室が無料開放、
24時間薬へのアクセスをサポートします！

病院でもらってる薬と
同じ成分の薬ってありますか？

お薬の成分や効き目の違いを
お伝えさせていただきます。
お薬の成分や効き目の違いを
お伝えさせていただきます。



仕事中に眠くならない
薬に買いたいのですが……

仕事で眠くならない薬を
お伝えさせていただきます。
お薬の成分や効き目の違いを
お伝えさせていただきます。



別の症状で飲んでいる薬との
飲み合わせが心配です。

薬の飲み合わせについて
お伝えさせていただきます。
お薬の成分や効き目の違いを
お伝えさせていただきます。



処方された薬を
どうやって
使えばいいの？

LINE



今すぐLINEで
薬に買いたい！



でも薬が
いらないから

4 忙しいあなたにピッタリ！

三友薬学医薬株式会社薬剤師の相談室が無料開放、
24時間薬へのアクセスをサポートします！

当日発送
送料無料



買いだけじゃない 薬道のパートナー

まんまる薬局
薬のサイトオンライン

“まんまる薬局のサイトオンライン”は
三友薬学医薬株式会社にご購入の方
限定のサービスです。
病院で処方された薬と同一成分の
OTC医薬品を特価で購入できます。



今なら
1000円
お祝い

ヘルスケアポイントで
さらにおトクに
購入できます！



三友薬学
980円
お祝い

まんまる薬局
薬のサイトオンライン

三友薬学医薬株式会社個人販売サイト
<https://mc.self-medic.jp/>

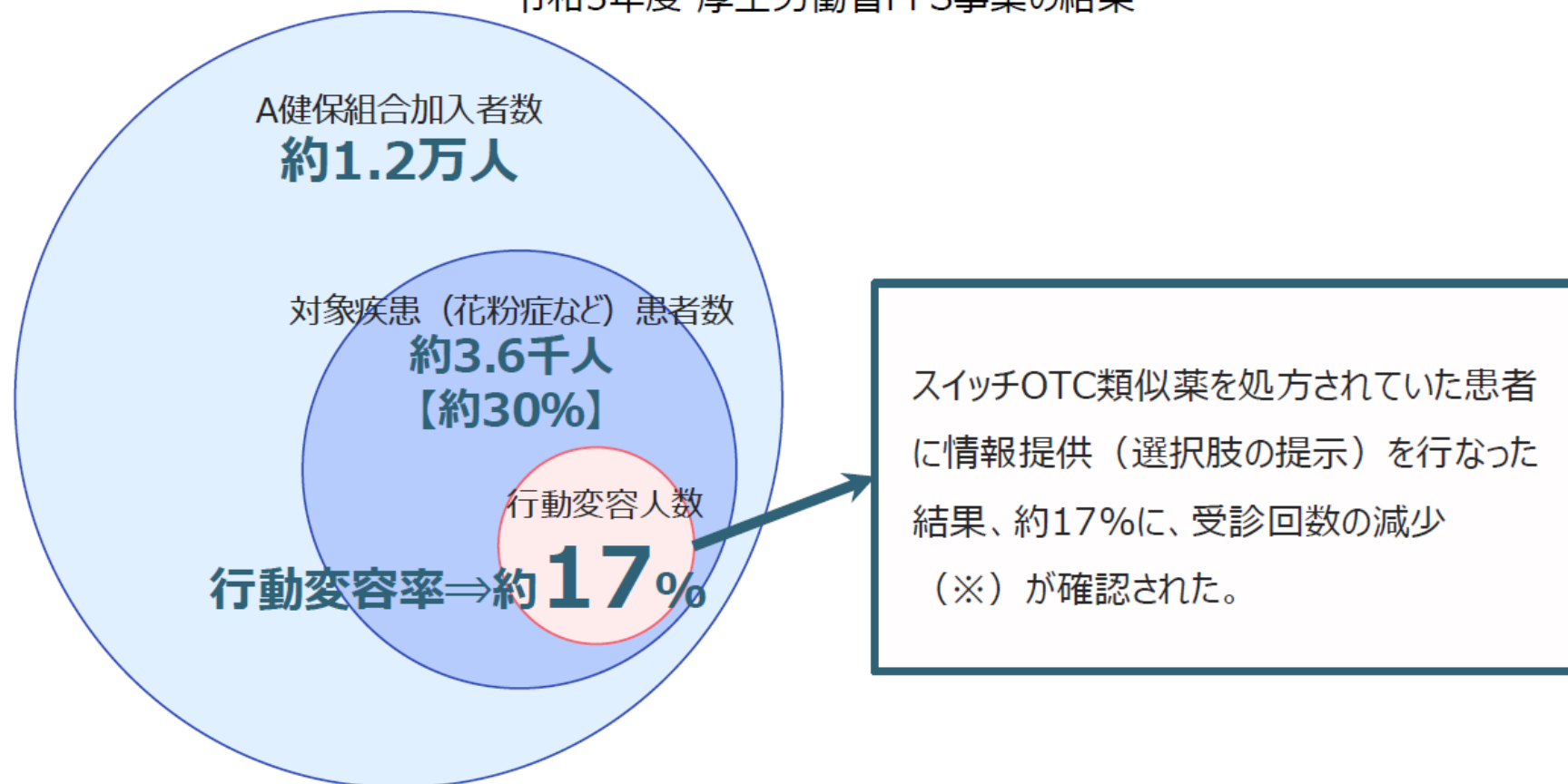


セルフケア・セルメ支援事業の効果①（DM送付事業の効果）

取組みの結果、（前後のレセプト比較で）**DM送付対象者のうち17%に受診回数の減少**（p10に先述した定義を“行動変容”と置いた）を確認できた。

また、ポストコロナ禍、令和4年度以降の取組みでは、送付対象者（p9に先述した対象者・対象除外者基準）の絞り込み等の工夫により、**行動変容率が徐々に上昇している**。

令和3年度 厚生労働省PFS事業の結果



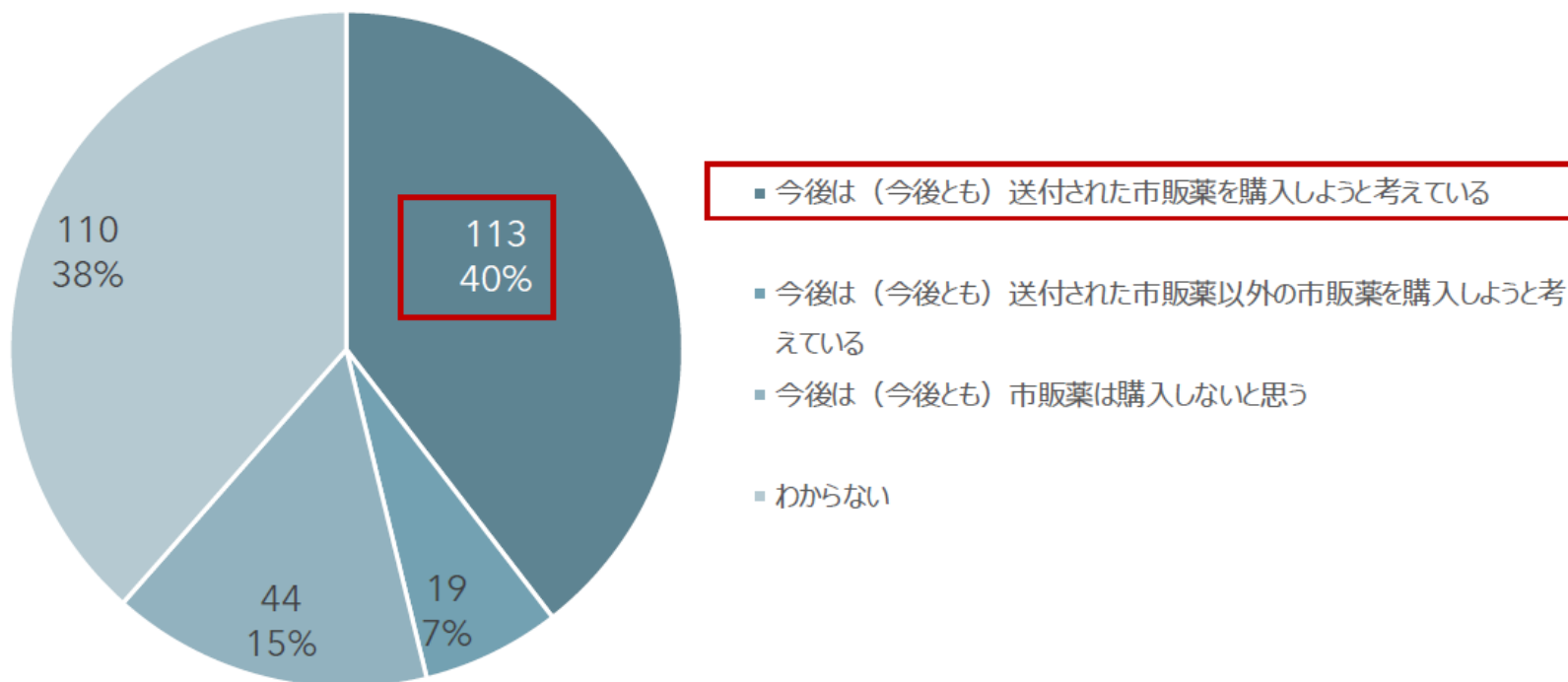
※受診回数減少とは、p10の事前定義に基づくもの

セルフケア・セルフ支援事業の効果③（“お試しOTC”の効果）

- ・ 実物送付により、DMだけでは OTC購入を検討しなかった層の40%がOTCの購入を検討

Q. 今回の市販薬の送付を受けて、あなたの考えに最も近いものをご回答ください。(回答数: 286)

※DM通知による啓発だけでは「市販薬の購入を検討していなかった」「わからない」と回答した286名が対象



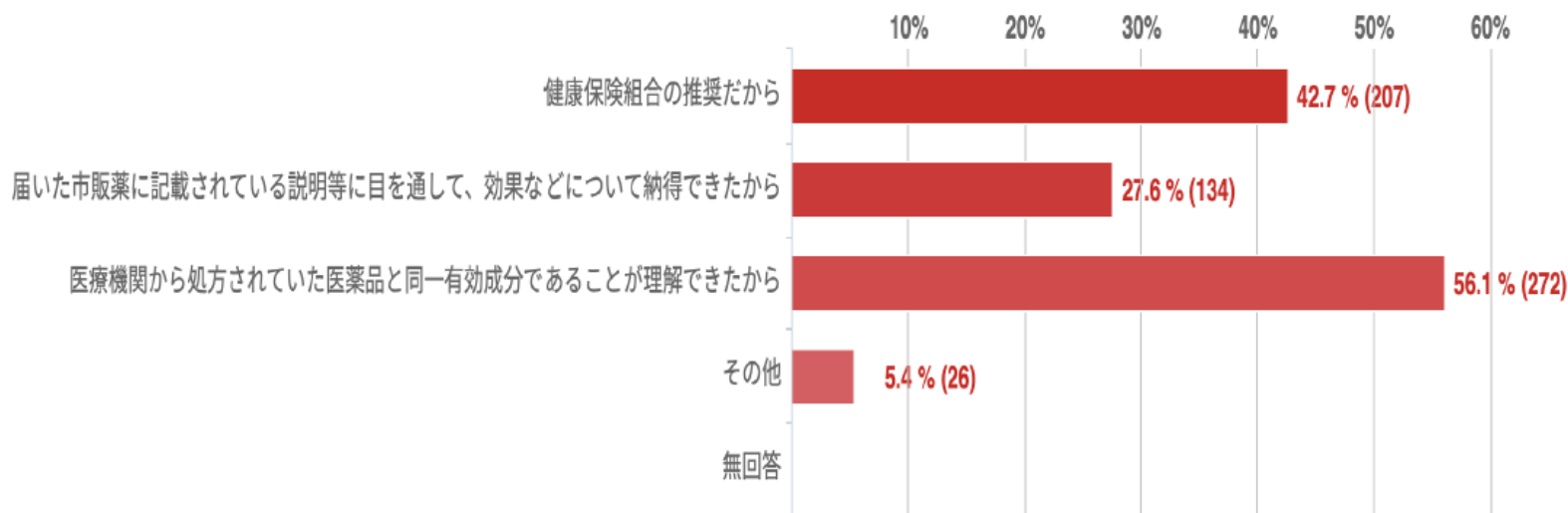
実物送付の結果、スイッチOTCの活用が促進できる

セルフケア・セルフ支援事業の効果③（“お試しOTC”での気付き）

送付された市販薬を試用する理由は、

- ・「同一有効成分であることを理解したから」が56%と過半を占める
- ・ 次いで「健康保険組合の推奨だから」が42%

Q今回お送りした市販薬を使ってみようと思った理由について、あなたの考えに近いものをご回答ください。
(回答数: 485)【複数回答】

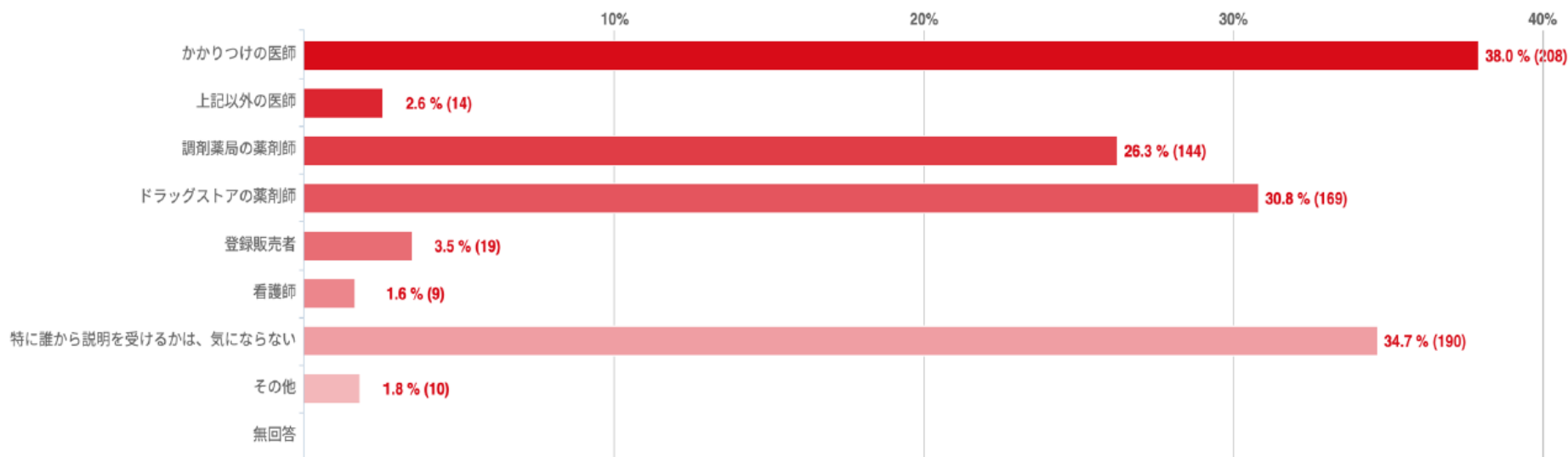


信頼のある「健康保険組合から」「同一有効成分であるとの情報」を
届けることが行動変容の動機となる

セルフケア・セルメ支援事業の効果③（“お試しOTC”での気付き）

- ・ スイッチOTCについて相談したい相手は、かかりつけ医師38%、
ドラッグストア薬剤師31%、薬局薬剤師26%

Q.市販薬（スイッチOTC）の情報について誰による説明・解説および、誰との相談を希望しますか？（回答数：548）【複数回答】



医師・薬剤師との連携がセルフメディケーション推進/スイッチOTCの鍵となりうる

提言3：地域の医療従事者との協働

医療の選択肢として、セルフケア・セルフメディケーションの情報を普及・浸透させる取組みも重要。保険者による健康リテラシー事業補完する医療従事者協働やモデル事業を具体化・ご支援頂きたい。

【例】

薬剤師との協働：

薬局に来局した患者に対して、薬剤師が、処方された医療用医薬品とスイッチOTCの同一成分・同一含量についての情報を（**スイッチOTC医薬品の実物**を示しながら）提供する

医師との協働：

かかりつけ医らが、患者の健康相談に応じて、「どのような場合には一層注意して、医療機関に診てもらうべきか（仮に、用いる場合には、スイッチOTCに関わる諸注意）」などの必要情報を提供する

※ 現在、県別単位で薬剤師会らと健保連が連携（協定）することで、組合員のセルフケア理解度を高める事業を企画推進中。[p31ご参照]

※※ 現在、大学とも連携の上、『医療従事者（かかりつけ薬剤師、かかりつけ医）による情報提供による行動変容効果を測る調査研究』を、其々に実施並びに企画中。

骨太の方針2025

的に取り組む。「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（トリプル・アイ）」を通じて日本企業の国際展開後押しと国際貢献を実現する。ERIA¹⁹⁶と連携した外国医療人材育成、医療インバウンドを含む健康・医療・介護関連の国際展開、低所得国を中心にした感染症対策¹⁹⁷や保健システム強化等の国際保健課題対策に係る貢献を促進する。

（2）少子化対策及びこども・若者政策の推進

2024年の出生数¹⁹⁸は、過去最少の約68.6万人まで減少した。少子化の進行は危機的な状況で、いじめ、不登校、児童虐待や貧困、こどもの自殺増加など、こどもを取り巻く状況も極めて深刻である。全てのこども・若者の最善の利益を第一に考え、「こども未来戦略」¹⁹⁹、「こども大綱」²⁰⁰、「こどもまんなか実行計画2025」²⁰¹に基づき、「こどもまんなか社会」を実現し、その結果として、少子化の流れを変え、社会経済の持続可能性を高めてい

¹⁹³ 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。

クロアチン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう成分製剤を含む。

¹⁹⁵ 「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年5月31日原子力委員会決定）。

¹⁹⁶ 東アジア・アセアン経済研究センター（Economic Research Institute for ASEAN and East Asia）。

¹⁹⁷ ワクチン接種率向上を含む。

¹⁹⁸ 令和6年人口動態統計月報年計（概数）（令和7年6月4日公表）。

¹⁹⁹ 令和5年12月22日閣議決定。

²⁰⁰ 令和5年12月22日閣議決定。

²⁰¹ 令和7年6月6日こども政策推進会議決定。

まとめと提言

- ・ OTCの歴史は規制改革の歴史
- ・ スイッチOTC普及拡大は規制改革会議と厚労省の闘いの歴史
- ・ 長期リフィルで生活習慣病薬の医師・薬剤師の共同管理の安全性を確認
- ・ 生活習慣病薬のスイッチOTC化を！
- ・ スイッチOTCは第二ジェネリック
- ・ 医師、薬剤師がOTCをもっとよく知ろう！

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- ・ コロナと医療提供体制

第2章

- ・ 規制改革会議と医療DX

第3章

- ・ 規制改革会議と科学的介護

第4章

- ・ 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- ・ 2025年問題へ向けての改革トピックス

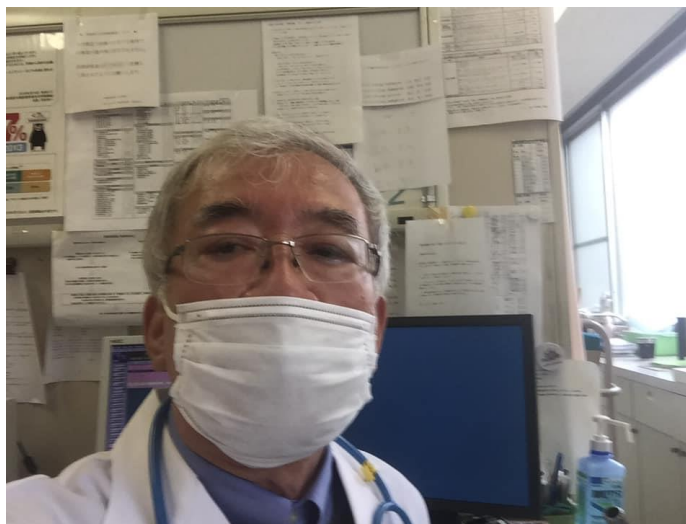
篠原出版新社

2021年8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介します

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp