

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 COI 開示

発表者名： 武藤正樹

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。

OTC医薬品分科会シンポジウム テーマと演者

- シンポジウム（100分、11日 16時45分～18時25分）

テーマ：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

座長：武藤先生（OTC医薬品分科会会長）

プログラム

#	時間	講演の方向性	演者
1	5分	骨太方針達成のための提言	OTC分科会長 <u>武藤正樹</u>
2	15分	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 <u>尾崎治夫</u>
3	15分	循環器専門医療の立場からのOTC活用	徳島大学 循環器内科学 教授 <u>佐田政隆</u>
4	15分	薬局・ドラッグストア・薬学教育の立場から －生活者のヘルスリテラシー向上に向けて－	北海道科学大学・東京薬科大学 客員教授（薬学推論） <u>岸田直樹</u>
5	15分	保険者の立場から－生活習慣病へのOTC活用－	健康保険組合連合会参与 <u>幸野庄司</u>
6	15分	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 <u>印南一路</u>
7	20分	パネルディスカッション	武藤先生、幸野先生、佐田先生、岸田先生、印南先生、磯部理事長

2025年度 OTC医薬品分科会 提言



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

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)

OTC医薬品分科会設立目的

■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医薬品明記

骨太の方針2025

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

目的：

OTC医薬品分科会としては、今回、症状が長期安定維持できている生活習慣病、自己の症状把握に必要な検査薬、検査機器、感染症治療薬など、社会的需要の高い分野でセルフケア・セルフメディケーションを適切に導入することを達成するための実効性のある施策を提言していきたいと考えます。

従来のセルフメディケーションの概念を超え、骨太の方針2025を踏まえて「長期間状態が安定している」、「対処に方法が確立されている」、「症状及び服薬の自己管理が可能」な症状まで範囲を拡大するためには、様々な施策を講じることが必要と考えますが、検討すべき課題は山積しております。課題を解決し、少しでも前に進めるためには医師、歯科医師、薬剤師、看護師、医薬品登録販売者などの医療者が各々の専門性を十分に活かし、認め合い、医療専門家らが共同で我が国の生活者の薬物治療を支えていくことが必要で、これまで進められてきたセルフケア・セルフメディケーションを更に発展させ、医療の受け皿として位置づけていくことが重要であると思っております。また、実行に当たっては骨太の方針2025で「具体的な工程表を策定した上で」としているとおり、必要な施策をとりまとめたロードマップを作成し進めていくことが必要です。この活動には当分科会でも積極的に関与していきます。

本シンポジウムでは、実行のための課題を抽出し、具体的な解決策を目指し、建設的な議論をスタートしていきたいと考えております。様々な分野の先生方から意見を伺い、そのうえで、ご賛同が得られれば、以下を「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」として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にて発出する予定です。

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、併発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たい。
- 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。

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、かつ、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、自らで極力対処できるようなフローを構築する。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アの情報源をめざす。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し進める。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、リソースの逼迫の現状、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いやすくする。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。

OTC医薬品にスイッチする

～OTC医薬品がニッポンの医療を救う！～

- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
OTC医薬品分科会編

- 武藤正樹、安中健、磯部総一郎、森澤篤史、泉澤勝弘、川瀬一郎、上田彩、印南一路、中山和弘、尾崎治夫、岩月進、飯島裕也、大島秀康、池本多賀正

- B5判176ページ

- 2000円＋税

- 薬事日報社

- 2025年10月発刊

