

セルフメディケーションの推進と 「OTC類似薬」 スイッチOTC薬



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】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



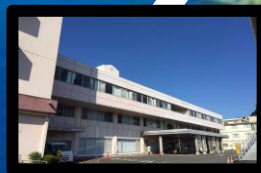
衣笠ホーム

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
 - 規制改革推進会議とスイッチOTC
- パート 3
 - スイッチOTC推進の5つの提言
- パート 4
 - 課題はOTC類似薬



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の生活習慣病薬への拡大
- スイッチOTCデータベースの構築
- 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！



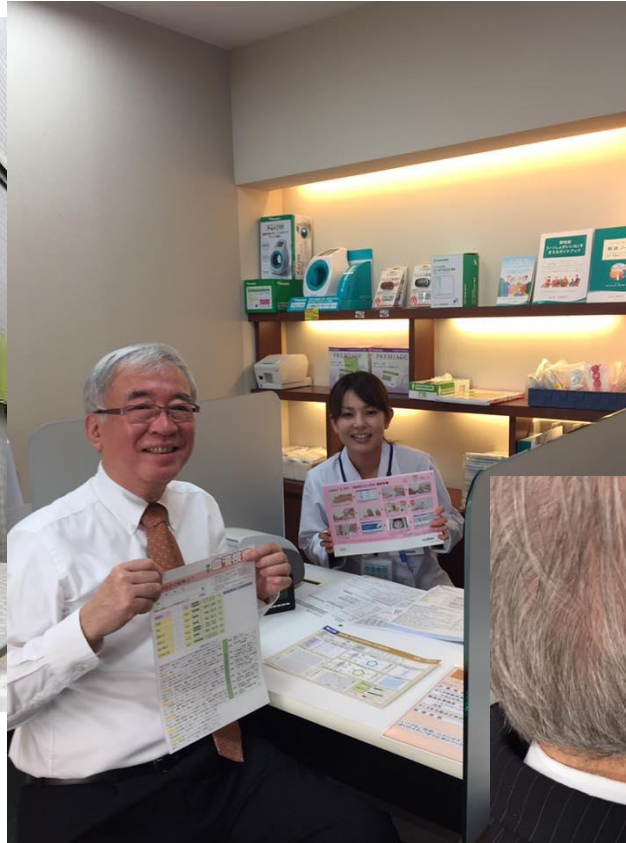
アトロバスタチンも スイッチOTC化しては？

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ルによる協働薬物治療管理



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。

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)



浄土ヶ浜(宮古町)



緑野城跡公園(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>

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

(2025年11月11日盛岡市)



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。

グローバルワクチン製造、バイオファーマセウティクス製造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。

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を進める。
- 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・生活者ネットワーク体制も視野に入れる。

パート2 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？

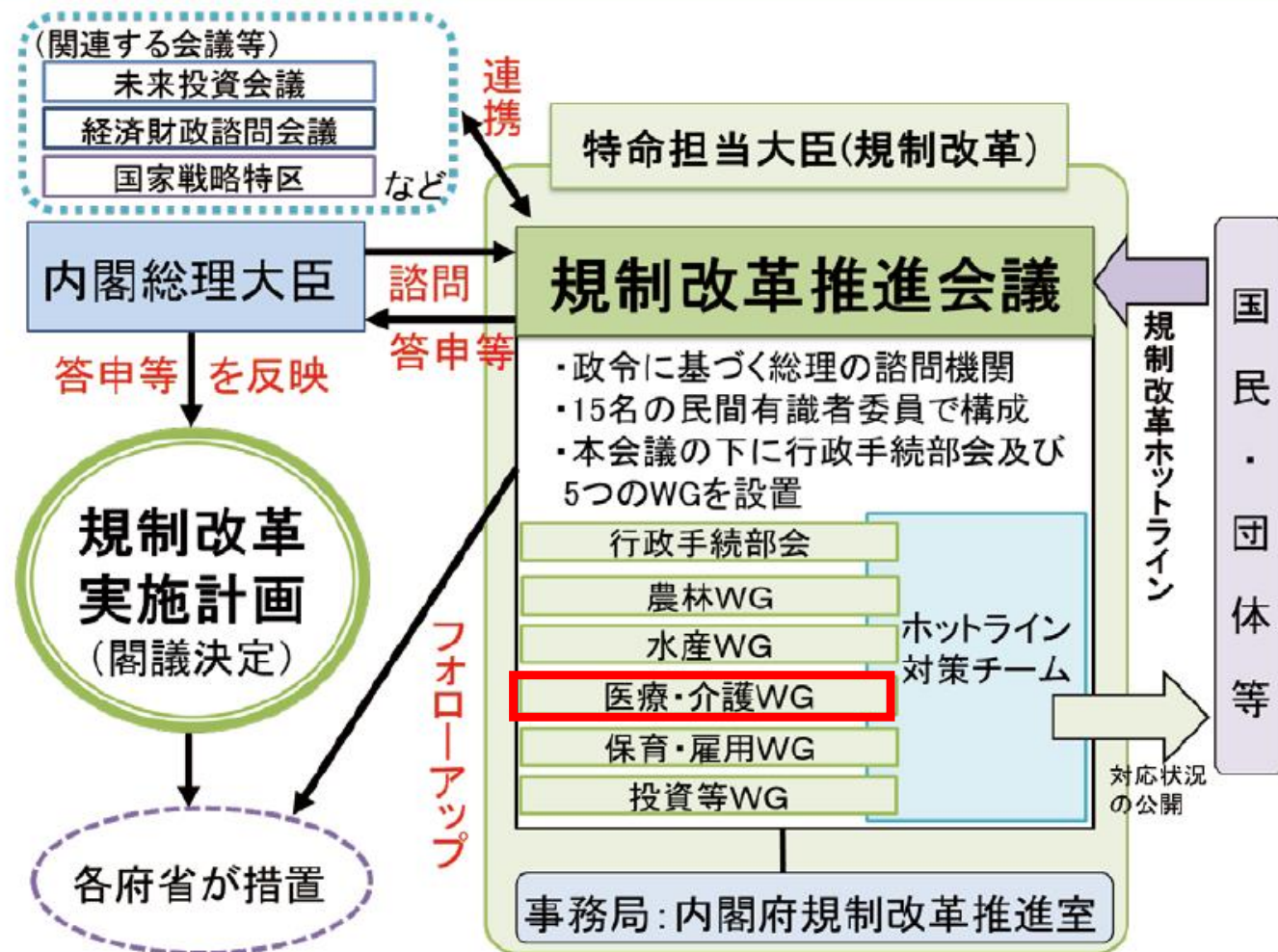


規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 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



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

「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。



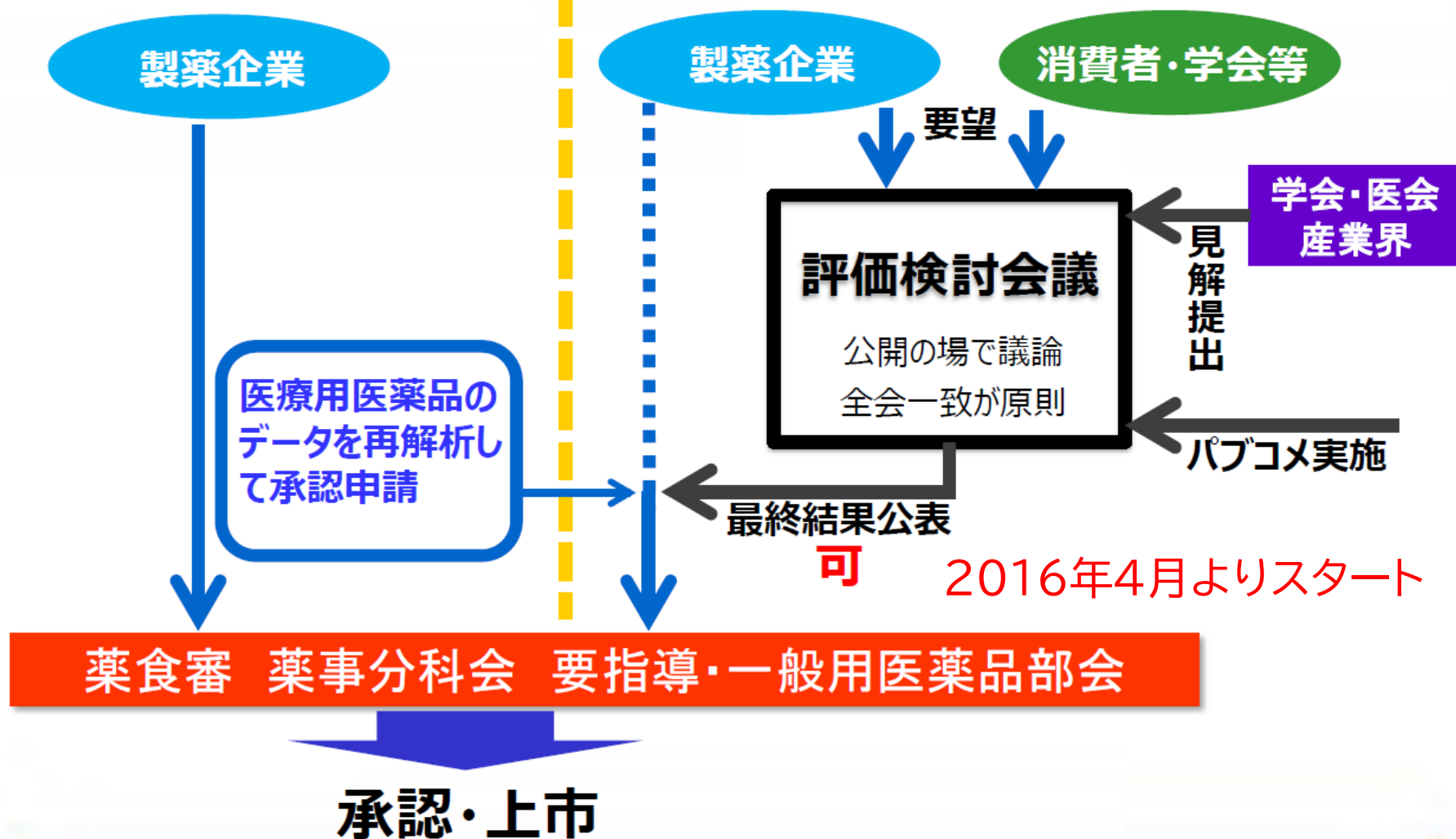
【新スイッチスキームの設置目的】 評価検討会議

- 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

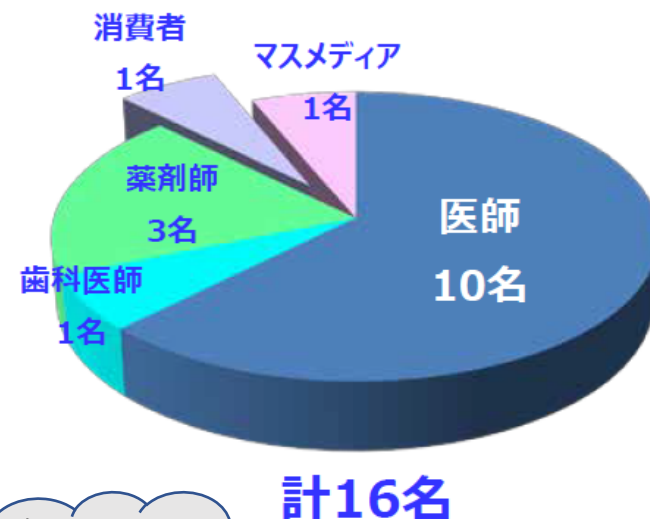
■ 新スイッチスキーム



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

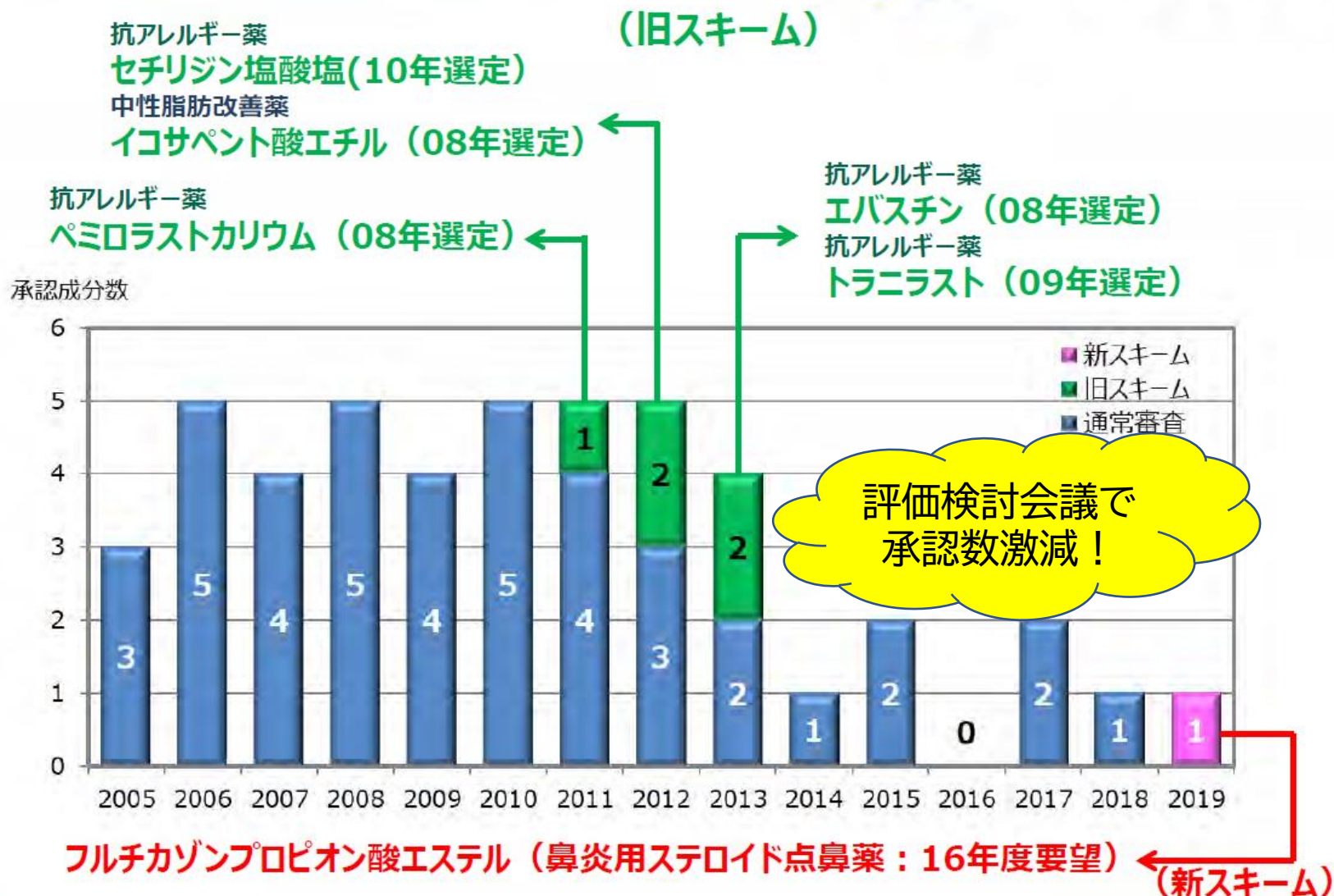
1月9日
エパデールのスイッチOTC薬化について

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」



※ 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

「否」が確定した成分 2017年

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（グラケル：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)



2017年評価検討会議で否決

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

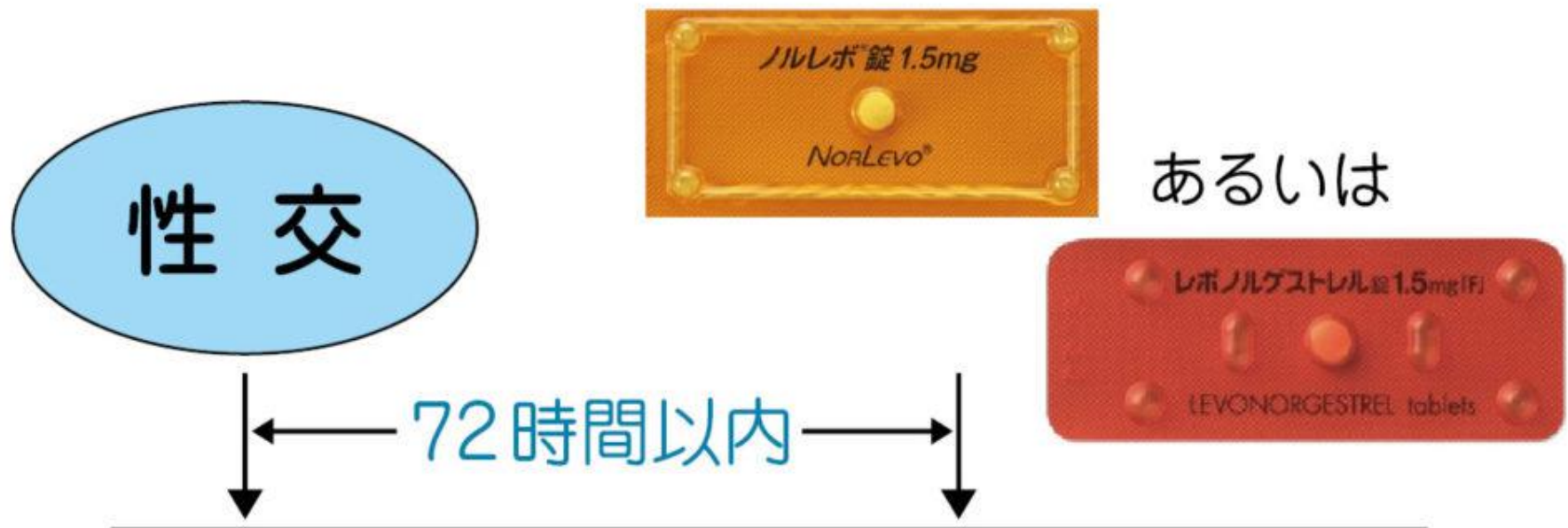


図 6. レボノルゲストレル緊急避妊薬

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

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
#なんでないの 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観点から、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、安心して服用できる。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

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

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。



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10月20日承認取得
なんと**9年間**もかかった！



6月に販売

パリエット → パリエットS

8月に販売

タケプロン → タケプロンS

△上にスワイプして再生位置を細かく調整

6月に販売

パリエット → パリエットS

8月に販売

タケプロン → タケプロンS

オメプラール → オメプラールS

→ オメプラールS

プロトンポンプ阻害薬のOTC化

0:43

レボノル
ゲストレル
審議の重し



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
日本郵政元社長



- 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**

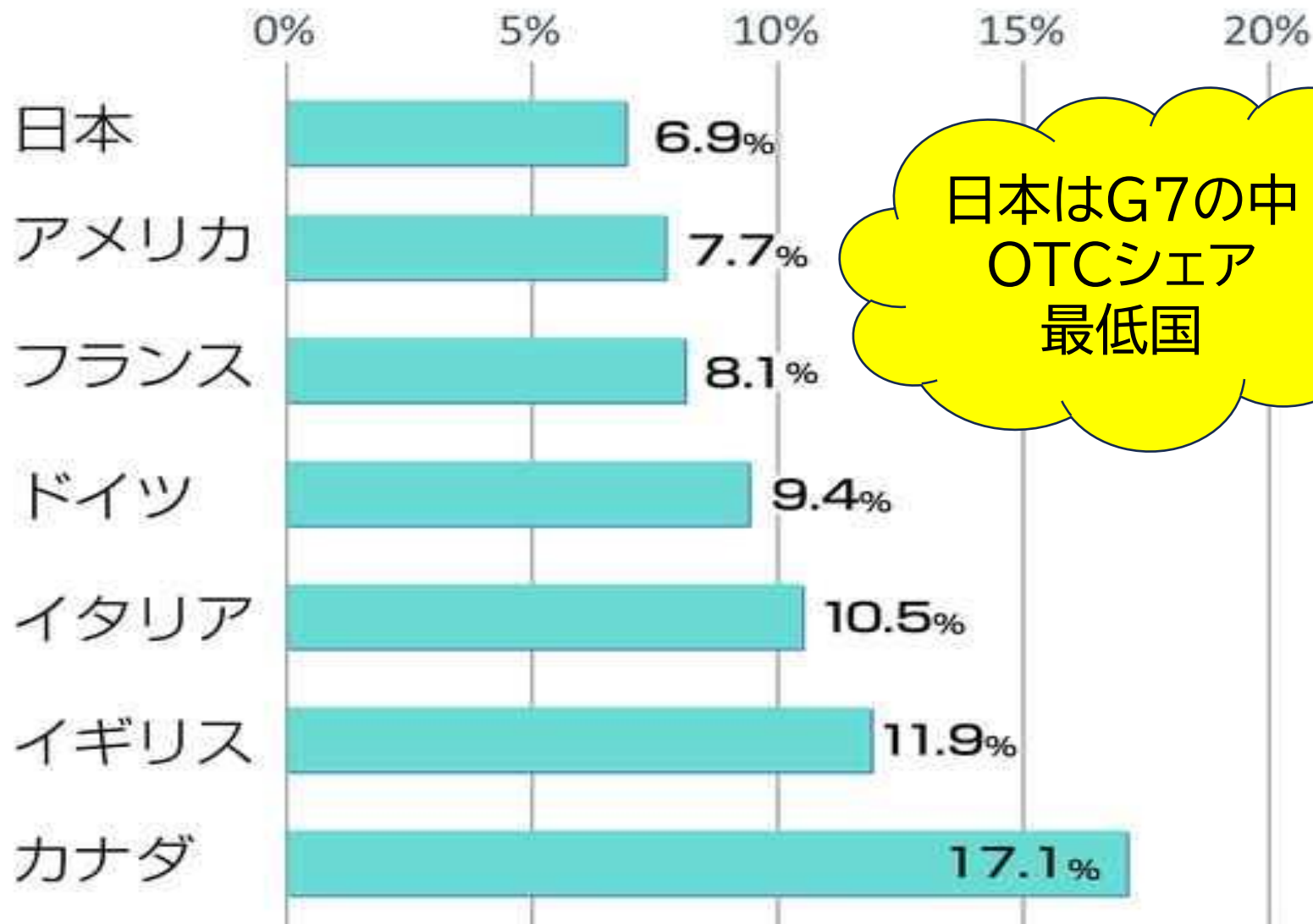
取り組むべき施策

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！

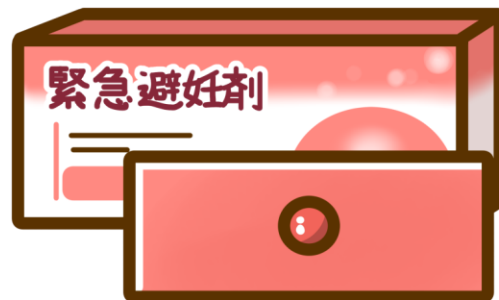


全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



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
	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

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			
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	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
腫瘍化学療法薬	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
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

（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

 一橋大学・佐藤主光	 衣笠病院グループ 武藤正樹	 日本パブリックアフェアーズ協会 酒井光郎	 日本パブリックアフェアーズ協会 荒武晃希	 大石 佳世子
 厚生労働省政策統括室	 Naoki Mashita (間下直晃)	 JUN SASAKI	 桜井なおみ 全がん連	 日本OTC医薬品協会


河野太郎 (KONO Taro)

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

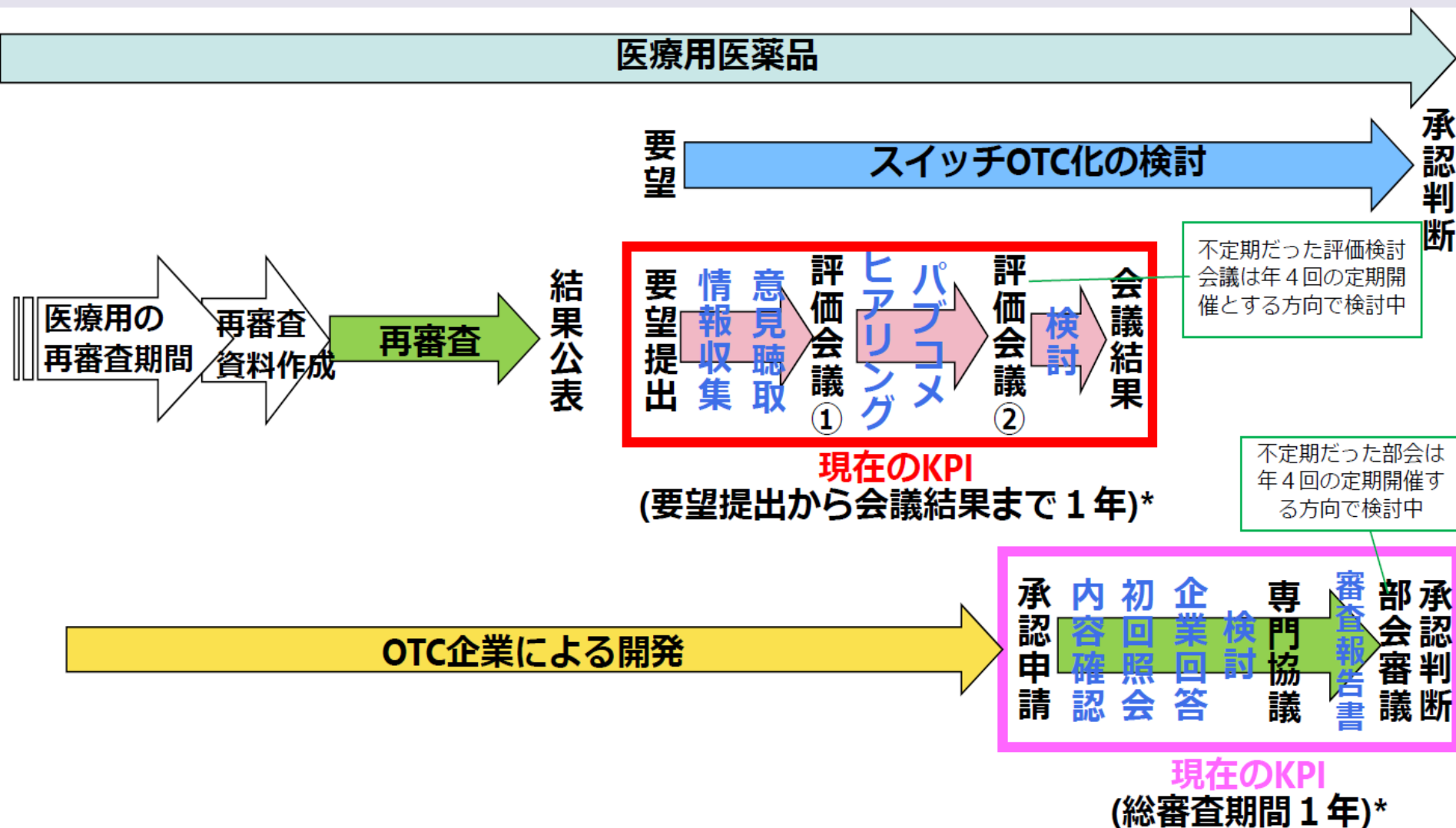
規制改革推進に関する中間答申（2023年12月26日）

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）
	法的枠組みの検討・整備				11都府県が未達成（R5）／
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					後発品金額シェア65%以上（R11）
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					56.7%（R5）
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
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					2026年
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
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。					60%（R11）
					25%（R5）

吉田審議官

16

吉田 審議官

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 エプラジノン・エメダスチン オキシコナゾール オキシメタゾリン
オキセザイネン 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 ジム
クロフェナク シメチジン ジメモルファン 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 トリアムメソニド
トリメブチン トルシクラート トロキシピド ナプロキサン
ナゾールピコスルファート ビソキサチン 酢酸
酸エステル ビホナゾール・ピレンゼピン
ン フェキソフェナジン 塩酸塩・塩酸ブソ
内塵) などによる鼻のアレルギー症状
フルビナクブチルスコポラミン フ
プラノプロフェン フラボキサル
レドニゾロン 吉草酸エステルプロ
酸エステル ベタメタゾン 吉草酸エ
リウム ポリエチレン スルホノ
ン・メコバラミン ユビデカレノ
限る。) ラニチジン ラノコナゾール
ペラミド ロラタジン

49成分が加わると、
スイッチOTCは
142成分になる！

パート6

課題はOTC類似薬



OTC類似薬～自民・維新合意～

- 自民党の高市早苗総裁と日本維新の会の吉村洋文代表は連立政権の樹立を正式合意した（2025年10月20日）。
- 社会保障改革のトップにはOTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しが挙げられた。



自民、公明、日本維新の会の社会保険料改革に関する協議ではOTC類似薬の扱いが論点 (2025年4月3日)



猪瀬議員

OTC類似薬の保
険外しで医療費
1兆円削減

社会保障改革 自公維3党協議
維新がOTC類似薬の保険外しを要求

5月25日

発行所／発行人
全国保険医団体連合会

主な記事

日本維新の会が提案する
OTC類似薬の保険外しの
患者への影響を東方医学
会の長瀬会長に聞いた。



- 2 渋谷区・世田谷区が
国保加入者に資格
確認書全員交付
75歳以上は全交付
- 3 病床削減・病院統廃
合を加速
どうなる医療法改定③
- 4 選択の夫婦別姓

財務省 選定療養で保険外し

4月17日に開かれた社会保障改革に関する自民党、公明党、日本維新の会の3党協議で、日本維新の会はOTC類似薬を保険給付から除外する制度的な薬剤名として28有効成分（薬剤費の合計は1543億円）を示した。

28有効成分のリストからは、漢方などの単味で

28有効成分の薬剤を保
険給付から外した場合、

「保険あつて給付なし」許すな

日本維新の会は(保険外新)が基準として、O.T.C.類似薬のうち、28有効成分をリストアップした(表)。これらの医薬品用量が同じ医療用医薬品(示し、厚労省医薬品)を、

シウム(231億円)、ア
レルギー性疾患治療剤の
フェキソフェナシン(2
03億円)など、日常診療
で広く処方されている薬

ン(咳止め)は除外されているが、今回示された基準に該当しないだけであり、日本維新の会はOTC類似薬の保険給付外

療などとも助成対象外となる。同一有効成分の市販薬は医療用医薬品の薬価を大きく上回る傾向にある。

法として新たな選定療養
化を提案。処方薬を保険
給付対象外とし全額自己
負担化するものだ。

表 日本維新の会が自公維3党協議(4月17日)に提出した保険外しリスト

①「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」と「ＯＴＣ医薬品」とで同一の成分であり、かつ、ＯＴＣ医薬品に単味で含有されている成分のうちの一部を抽出

猪瀬直樹参院議員note(<https://note.com/inosenaki/n/nc9e0c2747fd3>)より

OTC 類似薬はOTC 医薬品に区分を —本質は医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰—

調査部 主任研究員 成瀬 道紀

目 次

1. はじめに
2. OTC類似薬の現状と問題点
 - (1) OTC類似薬とは
 - (2) OTC類似薬とOTC医薬品の製品特性の比較
 - (3) OTC類似薬をめぐる諸問題
3. 現状の区分方法の背景
 - (1) 歴史的経緯
 - (2) 業界関係者の思惑
4. 求められる政策
 - (1) 医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰
 - (2) 期待される効果
 - (3) あり得る批判と対応策
5. おわりに

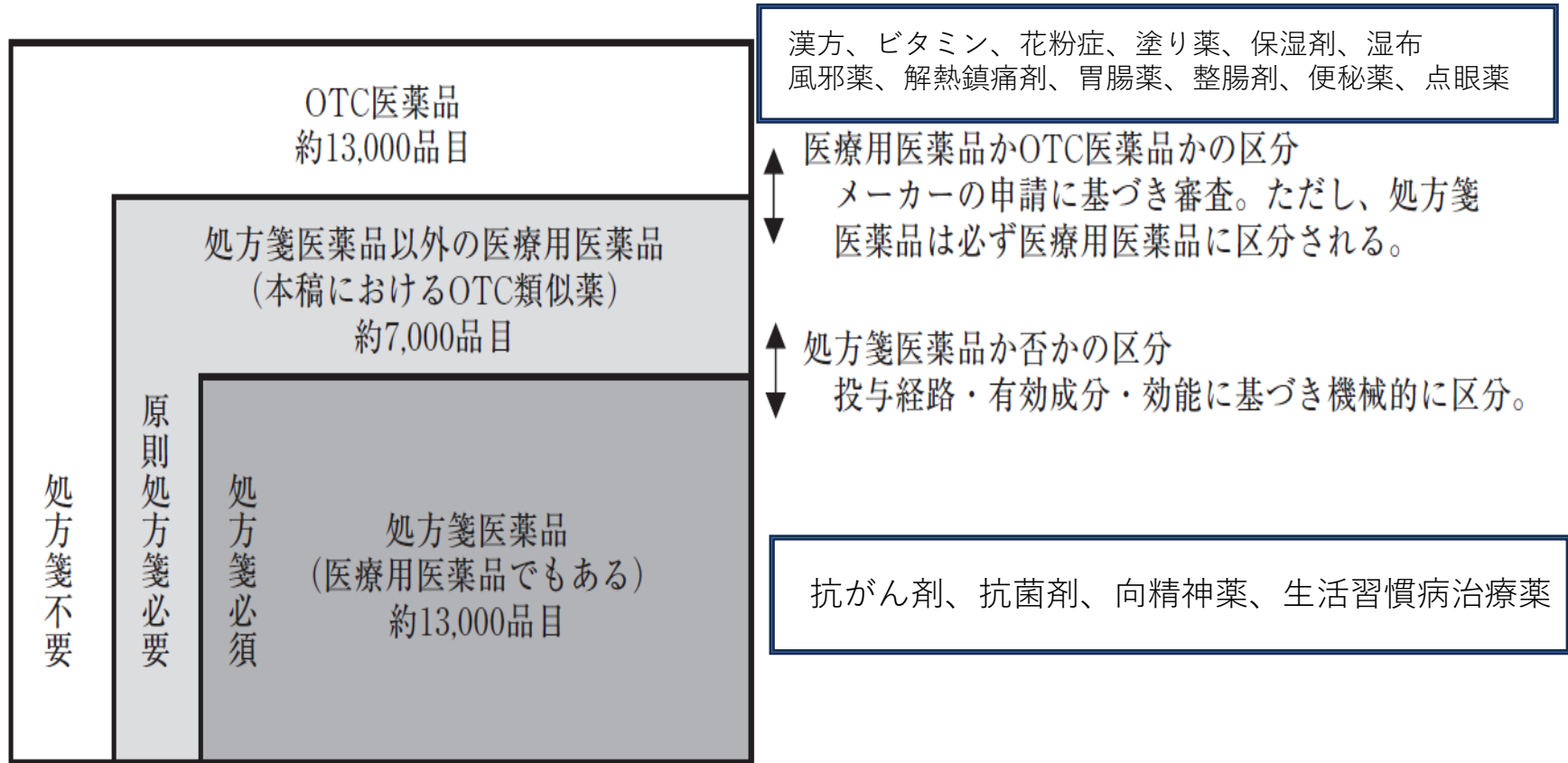
補論 本稿におけるOTC類似薬の市場規模推計と先行研究との比較



日本総研

JRIレビュー 2024年
Vol 8, No119

OTC類似薬：処方せん医薬品でOTCに似ている薬



(資料) 厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」(2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会資料) より日本総合研究所作成

(図表3) 医療用医薬品の投与経路・区分別金額
(2021年度)

(億円)

投与経路	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品 (OTC 類似薬)	処方箋医薬品	合計
内服薬	7,194	42,252	49,446
外用薬	3,258	4,567	7,825
注射薬	0	31,391	31,391
合計	10,452	78,210	88,662

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

(注) 原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

(図表 4) 内服薬・外用薬の効能・区分別金額 (2021年度)

効能	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品 (A) (OTC 類似薬) (億円)	医療用医薬品 (B) (億円)	OTC 類似薬 シェア (A ÷ B) (%)
漢方・生薬	1,472	1,472	100
消化器官用薬	1,460	5,048	29
外皮用薬	1,457	1,927	76
アレルギー用薬	1,074	1,814	59
血液・体液用薬	1,032	4,699	22
眼科用剤	960	2,002	48
滋養強壮剤	643	648	99
解熱鎮痛消炎剤	450	831	54
ビタミン剤	410	853	48
高脂血症用剤	392	2,066	19
鎮咳去痰剤	291	291	100
痔疾用剤	94	94	100
うがい薬	24	24	100
その他	694	35,502	2
合計	10,452	57,271	18

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

(注1) 原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

(注2) 以下の効能は原データの分類による効能を統合して表記している。漢方・生薬は、生薬・漢方製剤・その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品。鎮咳去痰剤は、鎮咳剤・去痰剤・鎮咳去痰剤。

(図表5) OTC医薬品と医療用医薬品の価格の比較

有効成分	単位	価格 (円)	
		OTC 医薬品 メーカー希望小売価格 (税込)	医療用医薬品 公定薬価
アセトアミノフェン (解熱鎮痛薬)	300mg 1錠当たり	88.9	6.0
ファモチジン (胃酸分泌抑制薬)	10mg 1錠当たり	179.7	10.1
フェキソフェナジン (花粉症薬)	60mg 1錠当たり	103.2	10.1
ロキソプロフェンナトリウム (湿布薬)	50mg 1枚当たり	138.3	12.3
葛根湯 (漢方薬)	1錠当たり	27.1	4.1

(資料) 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について (令和6年8月1日適用)」、OTC医薬品メーカーの各社ホームページより日本総合研究所作成

(注1) 医療用医薬品の販売時に薬局は技術料を得るため、医療用医薬品とOTC医薬品の価格を単純比較はできない。

(注2) OTC医薬品は、メーカー希望小売価格。販売は箱単位であり、1錠 (枚) 当たりの価格を求める場合は最も小さな規格を用いた。

(注3) 医療用医薬品、OTC医薬品ともに、同一有効成分・同一規格 (単位) の製品が複数ある場合は、最も価格の低い製品を用いた。

(注4) 漢方薬である葛根湯は、複数の有効成分が配合されたものであり、配合は製品によりやや異なる。

市販薬とOTC類似薬 価格がこんなに違う…

いまい皮フ科 今井康友医師によると

	OTC医薬品(市販薬)	OTC類似薬(3割負担の場合)
アレルギー性 鼻炎や じんましん 	アレジオン20 24日分 約2000円	アレジオン錠20 24日分 約105円
鎮痛・抗炎症 (湿布) 	ロキソニンテープ100mg 7枚 約2000円	ロキソニンテープ100mg 7枚 約36円
皮膚炎や アトピー性 皮膚炎 	ヒルドイドクリーム 200g 約5000円	ヘパリン類似物質 油性クリーム0.3% 200g 約240円

日医 OTC類似薬の保険外し大反対

- 宮川常任理事OTC類似薬の保険外しは反対
 - 医療機関の受診控えによる健康被害
 - 現役世代を含めた「経済的負担の増加」につながる
 - 「政策として容認できるものではない」と強調した。
 - 「高齢化の伸び率により財政が厳しいことも承知しているが、安全性が損なわれないうちに慎重な議論とバランスの取れた政策が求められる。

- 日本医師会定例会見
2025年2月13日



- 日本医師会 宮川政昭常任理事

衣笠病院ではPL顆粒が 2024年末から外来で処方できなくなった！

- 衣笠病院では、PL顆粒の流通が悪くなったので、電子カルテの医薬品マスターからPLを外した。
- 患者「PL顆粒お願いします」
- 医師「PL顆粒が処方できません、パイロンPLを薬局で買ってください」
- 患者「処方して貰った薬の方が、効くし安いのでお願いします」
- 「処方してもらったPLの方が好きです。『ツ一市販薬にはそれがありません』」



薬剤自己負担の見直しに関する主な項目

○薬剤自己負担の見直しに関しては、これまでの議論等を踏まえると、例えば、以下のような項目が考えられる。

	①薬剤定額一部負担	②薬剤の種類に応じた自己負担の設定	③市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し	④長期収載品の自己負担の在り方の見直し
考え方	・外来診療や薬剤支給時に、薬局窓口等において、薬剤に関し定額負担を求める 【参考】 ・平成9年～平成15年にかけて薬剤一部負担制度があったが、廃止。	・有効性等などの医療上の利益に基づき薬剤を分類、各カテゴリ別に自己負担割合を設定 【参考】 ・フランスの例では、医療上の重要性に応じて35%～100%（代替性のない医薬品は0%）と設定	・OTC医薬品に類似品がある医療用医薬品について、保険給付範囲からの除外や償還率の変更、定額負担の導入など、保険給付の在り方を見直す 選定療養では？	・長期収載品について様々な使用実態[※]に応じた評価を行う観点や後発品との薬価差分を踏まえつつ、自己負担の在り方を見直す ※抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等
課題	・低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点 ・平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 等	・疾病等による区分を設けることの是非 ・医療上の重要性等の分類の技術的可能性、薬剤の分類方法 ・平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 等	・医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 ・市販薬の有無で取扱いを変えることの是非（医療用と市販薬では、同一の成分であっても期待する効能・効果や使用目的、患者の重篤性が異なる場合がある） 等	・医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 ・いわゆる参照価格制との関係 等

（参考） このほか、長期収載品に係る薬価上の措置に関しては、これまで、平成30年度薬価改定等、後発品への置換え率や後発品上市後の時期に応じた措置を講ずるなど、随時見直しを行っている。

PL顆粒から選定療養では？

- 医師
 - ではOTCがあるにもかかわらず、処方薬を希望される場合は、選定療養になりますがいいですか？
- 患者
 - どういうことですか？
- 医師
 - OTC類似薬を処方してもらうと、自己負担分が高くなります。
- 患者
 - それでは薬局でパイロンPLを買います。



選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集の結果について

- 「「日本再興戦略」改訂 2014」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえ、令和 6 年度診療報酬改定の際と同様に、関係学会・医療関係団体・国民から、選定療養に追加すべきものに関する提案・現行の選定療養の類型の見直しに関する意見の募集を行った。

【意見募集期間】

令和 7 年 4 月 28 日～ 6 月 30 日

【寄せられたご意見の全体像】

合計：343 件

新たな選定療養の追加に係る提案：140 件

医科：77 件

歯科：12 件

全般及びその他：51 件

既存の選定療養の見直しに係る提案：179 件

療養の給付と直接関係ないサービス等に関する意見：4 件

その他：20 件

<その他>

提案・意見内容	理由
OTC 類似医薬品がある薬価収載品目	OTC 類似医薬品がある薬価収載品目について、保険請求の取扱いが課題となっています。そこで、OTC 類似薬価収載品を処方した際には、OTC 医薬品の平均販売価格との差額を、選定療養として患者の保険外負担として一部をオンコストしていくこと。
スイッチ OTC 化された医療用医薬品で軽症の対症療法薬を導入	国民皆保険を維持する為に、公助・自助・応能負担をバランスよく導入すべき。特に全世代型社会保障の視点に立ち、病気もセルフケアの視点も導入すべき。
臨床試験で有効性安全性が同等であるバイオシミラーのあるバイオ医薬品の差額の全額	先発バイオ医薬品がバイオシミラーより高額である主たる理由は、特許（知財）であり、特許切れはすなわち、その先人の英知は、広く人類が享受できる利益であることから、保険医療で受けられる医療は、長期収載品である合理性がない。
治験において、有効性安全性について、非劣勢試験にて承認をとった先発薬の、すで	新たに承認を受けるすべての医療用医薬品（新薬）は、既存の医薬品に比べて、有効性または安全性の項目で勝るべきである。仮に同等であれば、既存品と同じまたはそれ以下の薬

社会保障審議会医療保険部会



2025年11月6日

医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費比較

現状、**OTC医薬品が医療用医薬品よりも薬剤費負担が大きい傾向**にあり、OTC医薬品を薬局等で購入する者の負担は医師の処方に基づいて医療用医薬品を入手した者よりも大きく、**公平性に課題**がある。一方で、**仮に特定の医療用医薬品を保険適用除外とした場合**、医療用よりも高いOTCを自己負担で購入するか、薬剤費を自己負担で支払うか、**これまで保険適用された価格で医療用医薬品を入手していた者にとっては負担増となる**。

自己負担分
20～36倍増

(医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費の例)

	医療用医薬品※1		OTC医薬品	
	品目	薬剤費※2	患者自己負担(3割)	薬剤費※3
花粉症薬	フェキソフェナジン 錠剤 60mg 14日分	291.2円～803.6円	87.4円～241.1円	743円～2,075円
湿布薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物 テープ 50mg 14枚	177.8円～180.6円	53.3円～54.2円	525円～1,958円
総合感冒薬	非ピリン系感冒剤 散剤 8日分	156.0～218.4円	46.8円～65.5円	1,634円～2,343円
解熱鎮痛薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物 錠剤 60mg 4日分	121.2円	36.4円	299円～768円

※1 医療用医薬品の場合、別途、初診料(291点)、処方箋料(60点)、調剤基本料(45点)、薬剤調整料(24点)、調剤管理料(処方日数に対応した点数)、後発医薬品調剤体制加算2(28点)等が生じる。

※2 医療用医薬品の薬剤費について、同一品目に複数銘柄がある場合は最も薬価の安いものと最も高いもので算定した場合の薬剤費を記載(薬価は令和7年4月時点のもの)。

※3 OTC薬は購入先やメーカーの違い(ブランド品、それ以外)によって価格は大きく異なる。表中左欄の医療用医薬品の用量・処方日数と同じ規格で販売されているOTC医薬品について、確認できた範囲における最安値からメーカー希望小売価格までの範囲を記載。

社保審医療保険部会委員意見

見直し賛成

- 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得者への配慮は当然必要だ
- 用法・用量、効能・効果等の違いを踏まえつつ、市販薬で代替可能なものはできるだけ広い範囲を対象とし
- 選定療養で追加の自己負担を求める方法や償還率を変える等の方法など、具体的な検討を進めてほしい。

見直し反対

- 医療用医薬品と市販薬で有効成分が一致していない、あるいは一致していても効能・効果が異なる薬があるので、保険外しは難しい。
- 患者の判断によっては一日の最大用量が異なることで十分な治療効果が得られないことも考えられる。
- 患者が薬の違いを理解し、他の薬との飲み合わせに注意し、病気に対して適切に薬を選択することは現実問題として難しい。
- どの程度の期間服用すればよいかを自己判断しなければならないということは、軽い症状で受診を控えれば重篤な疾患の早期発見・早期治療の機会を失うことも否めない。

まとめと提言

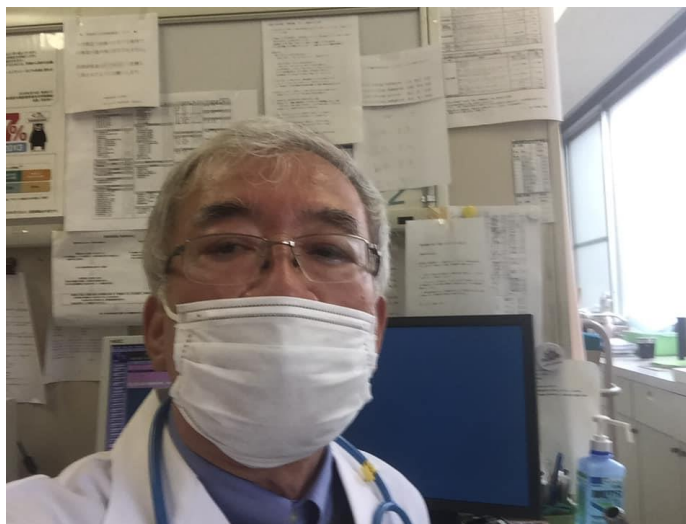
- ・ OTCの歴史は規制改革の歴史
- ・ スイッチOTC普及拡大は規制改革会議と厚労省の闘いの歴史
- ・ 長期リフィルで生活習慣病薬の医師・薬剤師の共同管理の安全性を確認
- ・ 生活習慣病薬のスイッチOTC化を！
- ・ スイッチOTCは第二ジェネリック
- ・ OTC類似薬は選定療養で！
- ・ 医師、薬剤師がOTCリテラシーを高めよう！

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
- 10月発刊



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