

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別事業

セルフメディケーション推進のための
OTC医薬品データの利活用に係る研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 間宮 弘晃

令和8(2026)年3月

この研究報告書は、令和7年度において、厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）を受けて実施した研究の成果をまとめたものである。

目 次

- I. 令和 7（2025）年度 総括研究報告書
- II. 令和 7（2025）年度 分担研究報告書（間宮）
 - （別添1）セルフメディケーション推進のための OTC医薬品データベースの在り方について（取りまとめ）
 - （別添2） 諸外国動向調査
 - （別添3） 海外でのスイッチOTC化に係る調査
- III. 令和 7（2025）年度 分担研究報告書（池田）
 - （資料1） 医療用医薬品マスタに必要な項目
 - （資料2） O T C 医薬品データベースの要件に関する検討
- IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

総括研究報告書

研究代表者 間宮 弘晃（立命館大学薬学部）
研究分担者 池田 和之（奈良県立医科大学附属病院薬剤部）

研究要旨

セルフケア・セルフメディケーションの推進に資する OTC 医薬品データベースの利活用を検討するため、(1) 諸外国における OTC 医薬品データベースの構築状況及びセルフメディケーション推進施策の調査、(2) 海外でのスイッチ OTC 化に係る調査、(3) 医療機関へのアンケート・ヒアリング調査、(4) 取りまとめの作成を行った。

これらの調査及び各取り組み主体との議論を通じて、OTC 医薬品データベースの構築・運用に係る基本的な考え方と当面取り組むべき施策の方向性を示すことができた。特に、JSM-DB の網羅性の向上が最優先の課題であること、セルフメディケーション税制とデータベース間の整合性の確保、電子版お薬手帳との連携の推進等、具体的な施策の方向性が示されたことは重要な成果である。取りまとめの実効性を確保するため、行政機関や関係団体において、施策を講じるべきとされた事項については着実に実施していくことが期待される。

A. 研究目的

国民一人ひとりが可能な限り健康で有意義な生活を送りながら活躍できる社会（健康活躍社会）を実現していくためには、限られた医療資源を有効に活用しながら、国民の健康づくりを促進することが重要である。

セルフケア・セルフメディケーションの推進にあたっては、これまで「セルフメディケーションの推進を見据えた、要指導・一般用医薬品の情報提供のあり方に関する研究」

（日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業）において、使用者にとって分かりやすい OTC 医薬品の添付文書の提言が行われているが、近年の医療 DX の進展も踏まえつつ、薬剤師等の専門家の関与の下、自ら服用する OTC 医薬品の管理を行っていく必要がある。また、令和 5 年 3 月に改訂された電子版お薬手帳ガイドラインでは「データベース事業者等と連携するなどし

て、医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能を実装することが望ましい。」とされており、自ら服用する OTC 医薬品の管理を電子版お薬手帳の活用により行うことが望ましいと考えられる。一方で、既に OTC 医薬品のデータベースが存在するものの、全ての OTC 医薬品が網羅されているわけではなく、また電子版お薬手帳との連携に係る要件定義もされていないため、医療 DX の進展を踏まえた各種施策を実施する上での課題となっている。

そこで、本研究課題は、諸外国におけるセルフケア・セルフメディケーション推進施策の調査、医療機関等に対するアンケート・ヒアリング調査や、国内の製薬企業やドラッグストアなどのセルフケア・セルフメディケーションに係る各種取組主体を交えた班会議において検討を行うことで、セルフメディケー

ション推進に必要な OTC 医薬品データの活用を提案することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、セルフケア・セルフメディケーションの推進に資する OTC 医薬品データベースの要件を検討すべく、(1) 諸外国における OTC 医薬品データベースの構築状況及びセルフメディケーション推進施策の調査、(2) 海外でのスイッチ OTC 化に係る調査、(3) 医療機関へのアンケート・ヒアリング調査、(4) 取りまとめの作成を実施した。

C. 研究結果

(1) 諸外国動向調査

調査した 7 か国のいずれにおいても、OTC 医薬品専用のデータベースは存在しなかった。各国とも OTC 医薬品は処方薬と共通のデータベースに掲載される形態が一般的であり、公的データベース（規制当局等が運営）と民間データベースが併存していた。

収載データについては、製品名、一般名、含量、剤形等の製品基本情報はほぼ全ての国で網羅的に提供されていた一方、承認番号等の規制関連情報は主に公的データベースで提供される傾向にあった。データの二次利用を可能にするダウンロード機能や API は、カナダや韓国など一部の公的データベースに限られていた。検索機能の充実度はデータベースにより大きく異なり、効能・効果による検索や物理的識別情報による検索は一部のデータベースのみで対応していた。

セルフメディケーション推進政策については、イギリスの「Pharmacy First」による薬剤師の処方権拡大、米国の CARES 法による医療費積立口座の OTC 医薬品への適用拡大、ドイツの「緑の処方箋」制度等が確認された。

(2) 海外でのスイッチ OTC 化に係る調査

調査した 9 か国の全てにおいて、スイッチ OTC 化は処方箋医薬品からの自動移行ではなく、製造販売業者等からの申請に基づく審査が必要であった。審査においては、処方箋医薬品としての十分な市販後データに基づき、消費者が医師の監督なしで安全かつ有効に使用できることを証明する必要があった。

(3) 医療機関へのアンケート・ヒアリング調査

医療機関の入院患者における OTC 医薬品の使用状況に関する調査では、調査期間中の 12,413 件の記録のうち、OTC 医薬品及び健康食品の服用記載があるものは 171 件

(1.4%) であった。

薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査では、310 名から回答を得た。医薬品の情報収集方法について、いずれの項目も OTC 医薬品より医療用医薬品の回答が多く、特に論文・専門書、学会・研修会、公的機関からの情報の差が大きかった。薬剤師は医療用医薬品に関して多様な情報源を利用している一方、OTC 医薬品に関しては全体的に回答が少なく情報源の種類も限定される傾向がみられた。OTC 医薬品検索サイトの認知度については、回答者の 18.7% が知っていると回答した。OTC 医薬品の情報収集の課題としては、信頼性の高い情報の入手が難しいことが最も多く挙げられた。

(4) 取りまとめの作成

計 4 回の研究班会議における議論を踏まえ、「セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データベースの在り方について」として取りまとめを作成した。

① 基本的考え方

OTC 医薬品データベースは、国民が安全にセルフメディケーションを実践するための基盤であり、薬剤師等の専門家の適切な関与の下、医療用医薬品との相互作用チェックや重複投与の確認等を可能とするものでなければならないことが確認された。また、生活

者、小売り、電子版お薬手帳業者、病院・医療機関等の多種に渡るステークホルダーが API 連携により利用できるような標準化された構造化データとして整備することの重要性が指摘された。

② データベースの網羅性

JSM-DBC（セルフメディケーション・データベースセンター）が運営する JSM-DB（セルフメディケーション・データベース）は、店頭売上金額ベースでは 95% 以上のカバー率を示しているものの、品目ベースでは 50~60% 程度にとどまっていた。関係業界団体は傘下の会員企業に対してデータベース登録を推進すべきこと、製造販売業者は JSM-DB を基本として登録するとともに JAPIC（日本医薬情報センター）や PMDA（医薬品医療機器総合機構）への登録も進めるべきことが提言された。

③ データベースの連携・運用・利活用

セルフメディケーション税制対象品の更新に関しては、厚生労働省が関与する形で税制とデータベース間の整合性を確保するための調整を行うべきこと、情報の鮮度・更新性の確保に関しては製造販売業者から迅速に情報提供を行いデータベースに反映させる仕組みの重要性、データの利活用に関しては同一成分の参照情報のチェック機能実装への利用や電子版お薬手帳ガイドラインとの整合性の確保等が提言された。

④ データベースの持続的な運用体制の構築

厚生労働省においては関連施策の安定化を図ることが重要であるとされた。また、諸外国の事例も参考に、複数の財源の組合せについて検討し、持続可能なデータベース運営体制の構築を進めるべきことが提言された。

D. 考察

本研究では、諸外国動向調査、海外でのスイッチ OTC 化に係る調査、医療機器へのア

ンケート・ヒアリング調査及び取りまとめの作成を行った。

第一に、諸外国動向調査の結果、調査した 7 か国のいずれにおいても OTC 医薬品専用のデータベースは存在せず、処方薬と共通のデータベースに OTC 医薬品が掲載されている形態が一般的であることが明らかとなった。この点、我が国の JSM-DB は OTC 医薬品に特化したデータベースとして独自の位置づけにあるが、品目ベースでの網羅率が 50~60% 程度にとどまっている点は課題がある。

第二に、海外でのスイッチ OTC 化に係る調査では、全ての調査対象国においてスイッチ化は自動移行ではなく申請に基づく審査が必要であること、消費者が医師の監督なしで安全に使用できることの証明が共通して求められていることが確認された。特にイギリスにおける審査タイムラインの明文化やスイッチを奨励する具体的リストの公表、米国における ACNU 規則の創設等、スイッチ OTC 化を促進するための制度的な取組は、我が国における今後の制度検討の参考となるものである。

第三に、アンケート・ヒアリング調査からは、医療機関の入院患者においてもロキソニンやバファリン等の医療用医薬品と同成分の OTC 医薬品の使用が確認され、重複投与や相互作用の確認のために OTC 医薬品と医療用医薬品の情報を一元的に管理できるデータベースの必要性が改めて示された。また、病院薬剤師の OTC 医薬品に関する情報源が限定的であること、OTC 医薬品検索サイトの認知度が 18.7% にとどまっていることから、医療従事者への認知向上が課題であることが明らかとなった。今後、OTC 類似薬の議論の進展に伴い、医療現場でも OTC 医薬品を取り扱う可能性が高まることから、OTC 医薬品データベースには医療用医薬品

と同様の情報が求められることも視野に入れる必要がある。

第四に、研究班会議を通じた取りまとめの作成により、OTC 医薬品データベースの構築・運用に係る基本的な考え方と当面取り組むべき施策の方向性を関係者間で共有することができた。特に、JSM-DB の網羅性の向上が最優先の課題であること、セルフメディケーション税制とデータベース間の整合性の確保、電子版お薬手帳との連携の推進等、具体的な施策の方向性が示されたことは重要な成果である。取りまとめの実効性を確保するため、行政機関や関係団体において、施策を講じるべきとされた事項については着実に実施していくことが期待される。

E. 結論

セルフケア・セルフメディケーションの推進に資する OTC 医薬品データベースの利活用のため、諸外国動向調査、海外でのスイッチ OTC 化に係る調査、医療機関へのアンケート調査を実施するとともに、各種取組主体を構成員とする研究班会議を実施し、「セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データベースの在り方について」として取りまとめを作成した。

取りまとめでは、OTC 医薬品データベースの網羅性の向上、連携・運用・利活用の推進、持続的な運用体制の構築に係る具体的な施策の方向性を示した。取りまとめの実効性を確保するため、行政機関や関係団体において、施策を講じるべきとされた事項については着実に実施していくことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

池田和之，土屋文人，間宮弘晃．病院情報システムに必要な医薬品情報とは -医療用医薬品と OTC 医薬品に関する医療従事者への調査-．医療情報学. 2026. 46（2）：97-104

2. 学会発表

第 20 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：一般講演 医療機関の入院患者における OTC 医薬品の使用状況に関する調査，池田和之，土屋文人，間宮弘晃．

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和 7 年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
「セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データの利活用に係る研究」

分担研究報告書

諸外国動向調査および取りまとめの作成

研究分担者 間宮 弘晃（立命館大学薬学部）

研究要旨

本分担研究では、セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データの利活用に係る研究の一環として、（1）諸外国における OTC 医薬品データベースの構築状況及びセルフメディケーション推進施策の調査、（2）海外でのスイッチ OTC 化に係る調査、（3）取りまとめの作成を行った。

諸外国動向調査では、イギリス、米国、カナダ、ドイツ、フランス、オーストラリア、韓国の 7 か国を対象に、OTC 医薬品データベースの種類、収載データ、検索機能、運営体制及びセルフメディケーション推進政策について調査を行った。

海外でのスイッチ OTC 化に係る調査研究では、イギリス、カナダ、米国、フランス、ドイツ、オーストラリア、韓国、シンガポール、中国の 9 か国を対象に、医薬品販売制度、スイッチ化に必要な手続き、歴史的経緯、考慮する要素等について調査を行った。

さらに、国内の関係団体等を構成員とする研究班会議を実施し、調査結果を踏まえた議論を経て、「セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データベースの在り方について」として取りまとめを作成した。本取りまとめが、今後の OTC 医薬品データベースの整備及びセルフメディケーション推進施策の検討に資することが期待される。

A. 研究目的

セルフケア・セルフメディケーションの推進にあたっては、これまで「セルフメディケーションの推進を見据えた、要指導・一般用医薬品の情報提供のあり方に関する研究」

（日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業）において、使用者にとって分かりやすい OTC 医薬品の添付文書の提言が行われているが、近年の医療 DX の進展も踏まえつつ、薬剤師等の専門家の関与の下、自ら服用する OTC 医薬品の管理を行っていく必要がある。また、令和 5 年 3 月に改訂された電子版お薬手帳ガイドラインでは「データベース事業者等と連携するなどして、医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服

用における重複投与、相互作用に関するアラート機能を実装することが望ましい。」とされており、自ら服用する OTC 医薬品の管理を電子版お薬手帳の活用により行うことが望ましいと考えられる。一方で、既に OTC 医薬品のデータベースが存在するものの、全ての OTC 医薬品が網羅されているわけではなく、医療 DX の進展を踏まえた各種施策を実施する上での課題となっている。

そこで、本研究課題は、諸外国におけるセルフケア・セルフメディケーション推進施策の調査等を行い、国内の製薬企業やドラッグストアなどのセルフケア・セルフメディケーションに係る各種取組主体を交えた班会議においてデータベースに求められる主たる事項

や機能等について検討を行うことで、適切な OTC 医薬品の管理のあり方を提案することを目的とする。

本分担研究では、上記目的のうち、(1) 諸外国における OTC 医薬品データベースの構築状況及びセルフメディケーション推進施策の調査、(2) 海外でのスイッチ OTC 化に係る調査、(3) 取りまとめの作成を行った。

B. 研究方法

(1) 諸外国動向調査

対象国として、スイッチ OTC 化などで参照する欧米諸国を中心に、イギリス、米国、カナダ、ドイツ、フランス、オーストラリア、韓国の 7 か国を選定した。調査内容は、各国における OTC 医薬品データベースの種類、収載データ（製品基本情報、規制関連情報、臨床情報、製剤情報等）、検索機能、運営体制及びセルフメディケーション推進政策とした。情報源として、各国保健当局等のウェブサイト及び学術論文等を用いた。

(2) 海外でのスイッチ OTC 化に係る調査研究

令和 6 年の「規制改革実施計画」（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）において、日本に比べスイッチ OTC 化が進んでいる海外の承認審査制度及びその運用状況等について調査を行うことが記載されていることを踏まえ、本調査を実施した。

調査対象国として、規制改革実施計画に記載の「英国、カナダ、米国」の 3 か国のほか、評価検討会議で欧米等承認状況調査対象としている「フランス、ドイツ、オーストラリア」の 3 か国、さらにアジア圏として「韓国、シンガポール、中国」の 3 か国を加え、計 9 か国の状況を調査した。調査事項として、各国について、①医薬品販売制度、②スイッチ化に必要な手続き、③スイ

チ化推進に係る歴史的経緯、④スイッチ化検討にあたり考慮する要素、⑤その他事項の 5 点を調査した。

(3) 取りまとめの作成

厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本一般用医薬品連合会、日本チェーンドラッグストア協会、保健医療福祉情報システム工業会、日本医薬情報センター、セルフメディケーション・データベースセンター（JSM-DBC）、日本薬剤師会、日本医薬品卸売業連合会、電子版お薬手帳ベンダー等を構成員とする研究班会議を実施した。

(1) 及び (2) の調査結果並びに研究分担者である池田和之氏（奈良県立医科大学）が実施した医療機関アンケート調査の結果等を元に議論を行い、OTC 医薬品データベースの構築・運用の在り方について取りまとめを作成した。

C. 研究結果

(1) 諸外国動向調査

① データベースの種類

調査した 7 か国のいずれにおいても、OTC 医薬品専用のデータベースは存在しなかった。各国とも OTC 医薬品は処方薬と共通のデータベースに掲載される形態が一般的であった。各国で確認されたデータベースは、公的データベース（規制当局等が運営）と民間データベースに大別された。公的データベースとしては、米国の DailyMed（米国国立医学図書館運営）、カナダの Drug Product Database（Health Canada 運営）、ドイツの AMIce（連邦医薬品医療機器庁運営）、フランスの Base de données publique des médicaments（保健省運営）、オーストラリアの Australian Register of Therapeutic Goods（TGA 運営）、韓国

の Nedrug (MFDS 運営) が確認された。民間データベースとしては、イギリスの Electronic Medicines Compendium (emc)、米国の Drugs.com、フランスの VIDAL、ドイツの Rote Liste、韓国の KIMS Online 等が確認された。

なお、米国においては、処方薬で一般的に検索される Drugs@FDA では、OTC 医薬品がモノグラフ制度 (カテゴリー承認) により個別承認されていないため網羅性がなく、DailyMed が主要なデータベースとなっていた。また、カナダでは一部の OTC 医薬品 (ビタミン・ハーブ等) が Natural Health Products として別カテゴリーとなっており、Drug Product Database には含まれていなかった。ドイツについては、OTC 医薬品も承認・登録が必要なため、公的データベース (AMice) で網羅されていた。

② 収載データ

製品名、一般名、含量 (規格)、剤形、投与経路、製造販売業者名、ATC コードといった製品基本情報は、データベースが公的か民間かを問わず、調査したほぼ全ての国で網羅的に提供されていた。

承認番号や承認日といった規制関連情報は、主に各国の規制当局が運営する公的データベースで提供される傾向にあった。効能・効果、用法・用量、禁忌、医薬品相互作用等の臨床情報は多くのデータベースで収載されていたが、カナダやオーストラリアのように情報が PDF へのリンクのみで提供されているケースも見られた。

製品画像は米国のデータベースで特に充実していた。データの二次利用を可能にするダウンロード機能や API は、カナダや韓国など一部の公的データベースに限られていた。

③ 検索機能

製品名での検索は全てのデータベースで可能であったが、検索機能の充実度は大きく異なった。一般名・有効成分での検索も概ね可能であった。一方、効能・効果による検索や OTC/処方薬のフィルター機能、物理的識別情報 (刻印、色、形状等) による検索は、一部のデータベースのみで対応していた。

④ 運営体制

公的データベースは、各国の規制当局等の大規模組織の中にデータベースチームが位置づけられ、手数料と政府交付金のハイブリッド財源で運営されていた。民間データベースは、数十名規模の従業員で運営され、製薬企業からの掲載料、広告収入、API 提供料、購読料等の複数の財源を組み合わせて運営されていた。

⑤ セルフメディケーション推進政策

薬剤師による処方等の拡大に関しては、イギリスでは 2024 年から

「Pharmacy First」を実施し、7 つの一般的な疾患に対し薬局での対応・処方薬提供が可能となっていた。カナダでは州レベルで軽度な疾患に対する薬剤師の処方・助言を拡大しており、オーストラリアでも州レベルの試験的な薬剤師の処方権拡大が行われていた。

税制・保険償還に関しては、米国では 2020 年の CARES 法により医療費積立口座 (FSA/HSA) を OTC 医薬品購入にも利用可能とする改正が行われていた。ドイツでは OTC 医薬品は原則保険償還外であるが、重篤疾患の標準療法に該当する場合は例外的に保険給付が行われていた。また、ドイツでは医師が OTC を推奨する際に「緑の処方箋 (グリュエネス・レツェプト)」を発行する仕組みがあり、2024 年に約 4000 万回使用されていた。

スイッチ OTC 化の制度整備に関しては、米国では 2020 年に OTC モノグラフ

の変更手続きが簡素化され、イギリスでは2025年にMHRAがスイッチ化のガイダンスやOTC化を進めるべき優先リストを公表していた。

(2) 海外でのスイッチOTC化に係る調査

① 規制改革実施計画に記載の3か国
(イギリス、カナダ、米国)

イギリスでは、医薬品は処方箋医薬品(POM)、薬局販売医薬品(P薬)、自由販売医薬品(GSL薬)に分類され、スイッチ化にはMHRAへの申請が必要であった。2025年にスイッチ化の手続きやタイムラインを明文化したガイダンスが公開され、審査受理から最終承認までの目標日数(225日)が示されていた。また、スイッチ後1年間のデータ独占権が付与される制度があった。

カナダでは、処方箋の要否はHealth Canadaが定め、販売条件はNAPRAのNational Drug Schedulesを参照して各州が設定していた。スイッチ化には処方薬リスト(PDL)からの削除申請が必要であり、承認までの目安期間は概ね1~2年程度であった。

米国では、スイッチOTC化にはNDAルートとOTCモノグラフ改正ルートの2つの経路があった。2020年のCARES法によるモノグラフ手続きの簡素化や、2024年のACNU規則による追加条件付きスイッチを可能にする制度の創設など、スイッチOTC化を促進する法整備が進められていた。

② 欧米等承認状況調査対象国(フランス、ドイツ、オーストラリア)

フランスでは、OTC化は既存の製造販売承認の変更申請として扱われ、ANSMが評価を行っていた。EU指令2001/83/ECに基づく処方箋医薬品の基準

に該当しないことを立証する必要があった。

ドイツでは、BfArMへの申請後、年2回開催される処方箋要否に関する専門家委員会での審議を経て、連邦保健省が処方箋医薬品規則(AMVV)の改正案を作成し、連邦参議院の承認を得る手続きであった。

オーストラリアでは、TGAへの申請後、医薬品スケジュール諮問委員会(ACMS)への諮問及びパブリックコメントを経て決定が下される仕組みであった。

③ アジア圏の3か国(韓国、シンガポール、中国)

韓国では、MFDSへの申請後、中央薬事審議委員会への諮問を経て再分類が行われていた。2012年には「安全常備医薬品」制度が導入され、一部のOTC医薬品をコンビニエンスストア等で販売可能としていた。

シンガポールでは、HSAへの申請が必要であり、ラベル理解度調査や自己選択調査等の消費者調査データの提出が求められていた。

中国では、NMPAへの申請後、薬品審評センター(CDE)による技術的審査を経てスイッチが決定されていた。2025年にはスイッチOTC化を申請できる範囲を明確化する指針が公表されていた。

④ 各国に共通する要素

全ての調査対象国に共通して、スイッチOTC化は処方箋医薬品からの自動移行ではなく、製造販売業者等からの申請に基づく審査が必要であった。審査においては、処方箋医薬品としての十分な市販後データに基づき、消費者が医師の監督なしで安全かつ有効に使用できることを証明する必要があった。また、米国、カナダ、イギリス、シンガポール等では、ラベル理解度調

査、自己選択調査、使用実態調査といった消費者調査の提出が求められていた。

(3) 取りまとめの作成

研究班会議を計4回実施し、その議論を踏まえ、「セルフメディケーション推進のためのOTC医薬品データベースの在り方について」として取りまとめを作成した。取りまとめの主な内容は以下のとおりである。

① 基本的考え方

OTC医薬品データベースは、国民が安全にセルフメディケーションを実践するための基盤であり、薬剤師等の専門家の適切な関与の下、医療用医薬品との相互作用チェックや重複投与の確認等を可能とするものでなければならないことが確認された。また、生活者、小売り、電子版お薬手帳業者、病院・医療機関等の多種に渡るステークホルダーが利用できるような標準化された構造化データとして整備することの重要性が指摘された。

② データベースの網羅性

JSM-DBC（セルフメディケーション・データベースセンター）が運営するJSM-DB（セルフメディケーション・データベース）においては、店頭売上金額ベースでは95%以上のカバー率を示しているものの、品目ベースでは50～60%程度のカバー率にとどまっていた。関係業界団体は傘下の会員企業に対してデータベース登録を推進すべきこと、製造販売業者はJSM-DBを基本として登録するとともにJAPICやPMDAへの登録も進めるべきことが提言された。

③ データベースの連携・運用・利活用

セルフメディケーション税制対象品の更新に関しては、厚生労働省が関与する形でセルフメディケーション税制とデータベース間の整合性を確保するための調整を行うべきことが提言された。情報の鮮度・更

新性の確保に関しては、製造販売業者から迅速に情報提供を行いデータベースに反映させる仕組みの重要性が指摘された。データの利活用に関しては、JSM-DBの網羅性の向上とともに同一成分の参照情報がアプリケーションによるチェック機能実装の際に利用されることが期待されること、電子版お薬手帳ガイドラインとの整合性を図り実装すべき機能を明示していくことの必要性が指摘された。

④ データベースの持続的な運用体制の構築

データベースの構築・維持には継続的な投資が必要であることから、厚生労働省においては関連施策の安定化を図ることが重要であるとされた。また、諸外国の事例も参考に、複数の財源の組合せについて検討し、持続可能なデータベース運営体制の構築を進めるべきであることが提言された。

D. 考察

本分担研究では、諸外国動向調査、海外でのスイッチOTC化に係る調査研究及び研究、取りまとめの作成を行った。

第一に、諸外国動向調査の結果、調査した7か国のいずれにおいてもOTC医薬品専用のデータベースは存在せず、処方薬と共通のデータベースにOTC医薬品が掲載されている形態が一般的であることが明らかとなった。この点、我が国のJSM-DBはOTC医薬品に特化したデータベースとして独自の位置づけにあるが、品目ベースでの網羅率が50～60%程度にとどまっている点は課題がある。

第二に、データベースの運営体制について、民間データベースが製薬企業からの掲載料、広告収入、API提供料等の複数の財源を組み合わせで運営されている実態が明らか

となった。我が国の JSM-DB の持続的な運用体制の構築に向けて、これらの諸外国の事例は参考になるものと考えられる。

第三に、海外でのスイッチ OTC 化に係る調査では、全ての調査対象国において、スイッチ化は自動移行ではなく申請に基づく審査が必要であること、消費者が医師の監督なしで安全に使用できることの証明が共通して求められていることが確認された。特にイギリスにおける審査タイムラインの明文化やスイッチを奨励する具体的リストの公表、米国における ACNU 規則の創設等、スイッチ OTC 化を促進するための制度的な取組は、我が国における今後の制度検討の参考となるものである。

第四に、研究班会議を通じた取りまとめの作成により、OTC 医薬品データベースの構築・運用に係る基本的な考え方と当面取り組むべき施策の方向性を関係者間で共有することができた。特に、JSM-DB の網羅性の向上が最優先の課題であること、セルフメディケーション税制とデータベース間の整合性の確保、電子版お薬手帳との連携の推進等、具体的な施策の方向性が示されたことは重要な成果である。

E. 結論

本分担研究では、諸外国における OTC 医薬品データベースの構築状況及びセルフメディケーション推進施策の調査、海外でのスイッチ OTC 化に係る調査研究、並びに取りまとめの作成を行った。

これらの調査結果を基に、関係者を含めた研究班会議における議論を経て、「セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データベースの在り方について」として取りまとめを作成し、OTC 医薬品データベースの網羅性の向上、連携・運用・利活用の推進、持続的な運用体制の構築に係る具体的な施策

の方向性を示した。本取りまとめが、今後の OTC 医薬品データベースの整備及びセルフメディケーション推進施策の検討に資することが期待される。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1：セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データベースの在り方について（取りまとめ）

別添 2：諸外国動向調査

別添 3：海外でのスイッチ OTC 化に係る調査

セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データベースの在り方について

I. はじめに

- セルフケア・セルフメディケーションの推進は、国民が自らの健康管理に主体的に関与し、医療費の適正化と健康寿命の延伸を図る上で重要な課題である。
- 令和 5 年 3 月に改訂された電子版お薬手帳ガイドラインにおいては、「データベース事業者等と連携するなどして、医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能を実装することが望ましい」とされており、医療 DX の進展を踏まえた適切な服薬管理体制の構築が求められている。
- しかしながら、現状においては、OTC 医薬品に関するデータベースが存在するものの、全ての OTC 医薬品が網羅されているわけではないなど、セルフメディケーション推進施策を実施する上での課題が明らかになっている。
- 本研究班においては、国内の製薬企業、ドラッグストア等のセルフケア・セルフメディケーションに係る各種取組主体に対する調査や諸外国の施策調査を実施するとともに、各種取組主体を交えた班会議を実施し、議論を行った。これらの議論を踏まえ、課題の整理を行い、行政機関及び関係団体に向け、セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データベースの構築・運用の在り方について取りまとめた。
- 本取りまとめは、厚生労働省をはじめとする行政機関や関係団体において、OTC 医薬品データベースの整備や制度設計等を検討する際の論点と方向性を示したものである。
- 今後、本取りまとめを踏まえ、関係者間の連携を深めながら、OTC 医薬品データベースが OTC 医薬品業界のインフラとして活用されるとともに、国民の安全なセルフメディケーションを支える基盤整備を進めていくことが期待される。

II. 基本的考え方

- OTC 医薬品データベースは、国民が安全にセルフメディケーションを実践するための基盤であり、薬剤師等の専門家の適切な関与の下、医療用医薬品との相互作用チェックや重複投与の確認等を可能とするものでなければならない。特に OTC 医薬品は医療用医薬品と異なり複数の有効成分を含有しているものも多いため、製品とともに配合成分・分量の情報が容易に把握できることが必要である。
- なお、医療用医薬品と OTC 医薬品を一体とした相互作用チェック等については、既に実用化されている事例も存在する。OTC 医薬品データベースの構築にあたっては、こうした先行事例も参考にしつつ、製品情報を集約するだけでなく、生活者、小売り、電子版お薬手帳業者、病院・医療機関等の多種に渡るステークホルダーが API 連携により利用できるよう標準化された構造化データとして整備することも重要である。
- データベースの持続的な運用のためには、関係者間での役割分担とともに、安定的な運営体制を構築することが必要である。

- また、データベースの整備と併せて、国民が必要な OTC 医薬品を選択しやすくするためには、アプリケーションを通じた製品情報の提供の在り方等についても、検討を進めていくことが重要である。

Ⅲ. データベースの構築・運用に係る具体的な在り方について

1. データベースの網羅性について

- 現状、JSM-DBC（セルフメディケーション・データベースセンター）が運営する JSM-DB（セルフメディケーション・データベース）においては、店頭売上金額ベースでは 95%以上の高いカバー率を示しているものの、品目ベースでは 50～60%程度のカバー率にとどまっており、全ての OTC 医薬品が網羅されているわけではない。特に、一部のメーカーの製品や、ドラッグストア等の PB（プライベートブランド）製品、専売品等を中心に未登録となっている製品があり、網羅率においてはデータベースとして対応が求められる。OTC 医薬品（厚生労働大臣承認品目、都道府県知事承認品目）の製造販売業者はこのようなデータベースへの登録を行うよう取り組むべきである。
- また、データベースのキー情報として OTC 医薬品の個別包装毎に JAN コードが付与されることが必要となる。しかし、配置薬については、流通経路の関係から、JAN コードが付与されていない製品もあり、店舗販売製品と同じデータベースの仕組みでは収集が困難となっている。当面は、主要な流通ルートを通じて販売される製品の網羅性向上を優先するなど、優先順位を考慮した対応が必要である。
- これらの課題に対応するため、以下の施策を講じるべきである。
 - ・ 日本製薬団体連合会、日本一般用医薬品連合会、日本チェーンドラッグストア協会、日本医薬品卸売業連合会等の関係業界団体は、厚生労働省から発出した JAN コードを有する製品のセルフメディケーション・データベースセンターへの登録を促す事務連絡（令和 8 年 1 月 23 日）等を踏まえて、傘下の会員企業に対して、データベース登録を推進すること。
 - ・ 製造販売業者は、個別包装単位で情報をカバーしている JSM-DB を基本として登録すること。
 - ・ また、製品情報としては個別の医薬品の適正使用に係る情報等も重要であることから、製造販売業者は、医薬品情報基盤として添付文書情報を集約している JAPIC（一般財団法人日本医薬情報センター）や PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）への登録も進めること。なお、JSM-DBC、JAPIC、PMDA の 3 団体間では、相互に連携体制があり、例えば JSM-DBC に登録することで、添付文書情報は JAPIC、PMDA にも共有される。
 - ・ JAN コードを有しない配置薬等については、中長期的な課題として、全国配置薬協議会等において、方策を検討すること。
 - ・ 中長期的には、PMDA などの公的データベースに OTC 医薬品を含むことも検討する必要がある。

2. データベースの連携・運用・利活用について

① セルフメディケーション税制対象品の更新に関する機能について

- セルフメディケーション税制の対象品目リストの更新は、毎月1日の厚生労働省での公開により行われることとなっているが、JSM-DBの製品情報は、情報の正確性の問題から、該当製品の企業が自ら登録することが原則となっている。
- このため、税制対象品のフラグ立てをデータベースで対応できておらず、アプリケーション開発事業者（販売レジ、電子版お薬手帳ベンダー等）は、それぞれのアプリケーションで個別に対応する負担が生じている。
- これらの課題を解決するため、以下の施策を講じるべきである。
 - ・ 厚生労働省が関与する形で、セルフメディケーション税制とデータベース間の整合性を確保するための調整を行うこと。短期的には、セルフメディケーション税制の対象品目公開リストの更新とJSM-DBとの連携を行い、整合性を確保する仕組みを構築すること。

② 情報の鮮度・更新性の確保

- OTC医薬品は同一ブランドであっても含有される有効成分や含量の違い等で多くの承認品目を有しており、承認を維持しつつ販売中止になる製品があることから、販売中止後の閲覧可能期間を一定程度維持しつつ、データベースは承認された品目情報が随時登録され、常に最新の状態に更新・メンテナンスされている必要がある。また、同一成分を有する医療用医薬品とは適応症の記載や用法が限定される場合があり、データベース上ではOTC医薬品として承認された内容に基づく正しい情報で登録する必要がある。
- このため、製造販売業者において、以下の体制を整備すべきである。
 - ・ 承認された際の製品の登録のみならず、製品情報の変更や販売中止等に関する情報がデータベースで最新情報となるよう、製造販売業者から迅速に情報提供を行い、データベースに反映させる仕組みが重要である。

③ データの利活用（アプリケーション）と認知・使いやすさの向上

- 本研究班で調査を実施したOTC医薬品情報提供サイトへの病院薬剤師に対する認知が低かったことから、医療従事者への認知の向上が必要である。
- また、今後の医療DXの進展を踏まえると、単にOTC医薬品の情報を把握できるようにすることだけではなく、他の情報等と連携してOTC医薬品情報を活用していくことが期待される。
- 医療用医薬品については、既に電子処方せん等の重複投薬等のチェックが成分コード等をもって行われている。OTC医薬品については、「電子版お薬手帳ガイドラインについて」を受け、JSM-DBCにおいて、製品毎の成分データが作成され、医療用医薬品との同一成分の参照情報はある。
- アプリケーションの使いやすさの観点では、薬剤師・登録販売者といった医薬品の専門家だけでなく、医師等の医療従事者や一般の国民（消費者）も検索・閲覧できるよう、使いやすいインターフェースを備えるべきである。本研究班で調査を実施した諸外国の事例においても、製品名や一般名だけでなく、効能・効果、剤形、識別コード（刻印等）での検索が可能となっているケースが多く、我が国においても参考にすべき点がある。
- このため、以下の対応を進めるべきである。

- ・ JSM-DB は、情報システム会社（電子カルテシステム・調剤管理システム・アプリ開発会社）、薬局・病院、医師・薬剤師が必要とする項目を充足させていく必要がある。
- ・ JSM-DB の今後の網羅性の向上とともに、同一成分の参照情報がアプリケーションによるチェック機能実装の際に利用され、専門家の関与の下で情報提供が行われることが期待される。
- ・ 併せて、電子版お薬手帳の機能向上のために各種ガイドラインを作成し、同時に、電子版お薬手帳ガイドラインとの整合性を図り、具体的に実装すべき機能を明示していくことも必要である。

3. データベースの持続的な運用体制の構築について

- データベースは、継続的に維持されることが必要であり、その構築・維持には、システム機器の整備・維持やデータ更新を担う人的体制の確保を含め、継続的な投資が必要であることから、厚生労働省においては、関連施策の安定化を図ることが重要である。
- 併せて、諸外国において、製薬企業からの掲載料、データ利用料、広告収入等、複数の財源を組み合わせた運営がされている民間データベースも存在する。データベース運営主体においては、複数の財源の組合せについて検討し、事務局機能やデータ更新を担う常勤職員等を含む持続可能なデータベース運営体制の構築を進めるべきである。

IV. おわりに

- 本取りまとめにおいては、OTC 医薬品データベースの構築・運用に係る基本的な考え方と、当面取り組むべき施策の方向性を示した。まずは JSM-DB の網羅性の向上が主な課題解決の方向として優先される事項であるが、今後、具体的な実装に向けて、さらに検討を深めていくべき事項も多い。
- 本取りまとめの実効性を確保するため、行政機関や関係団体において、施策を講じるべきとされた事項については、着実に実施していくことが期待される。
- また、OTC 医薬品に関連する様々な推進が行われている現状を鑑みると、これまで関わりの少なかった病院薬剤師等の医療従事者も、データの利活用を通じた OTC 医薬品への理解を深めていく必要がある。
- データベース構築に関する議論は、流通や税制といった側面に偏りがちであるが、本来の目的は「個人の服薬履歴（ライフログ）を適切に管理し、安全なセルフケア・セルフメディケーションに繋げること」であることを再確認する必要がある。
- こうした目的を実現するためには、データベースの整備・充実・維持や、将来的なマイナポータル等との連携の検討に加え、国民一人ひとりが自身の健康に関心を持ち、セルフメディケーションに関するヘルスリテラシーを向上させていくことも重要である。
- この本来の目的を常に意識し、国民が安全にセルフメディケーションを実践できる環境を整備することは、超高齢社会を迎える我が国において、喫緊の課題である。本取りまとめを踏まえ、官民が連携して、着実に施策を推進していくことを強く期待する。

（以上）

参考 OTC 医薬品関連データベース等比較

項目	データベース	情報提供システム	
	JSM-DB	JAPIC	PMDA
正式名称	セルフメディケーション・データベース	JAPIC 一般用医薬品添付文書情報データ	一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索
運営主体/性格	セルフメディケーション・データベースセンター (JSM-DBC) (任意団体)	一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
登録主体 (情報源)	JSM-DBC の会員企業が登録	企業からの登録 (会員・非会員問わず)	企業からの登録 (会員制度なし)
主な目的	流通情報・適正使用情報を一元化し、薬局・店舗販売業・卸売業等が利用	一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報をテキスト/PDF で提供し、各種システムで利活用	一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書等を公開し、検索・閲覧できるよう提供
対象品目	一般用医薬品・要指導医薬品、指定医薬部外品も対象	一般用医薬品・要指導医薬品、指定医薬部外品も対象	添付文書が公開されている一般用医薬品・要指導医薬品、指定医薬部外品も対象
主な識別キー/コード	主に JAN/GTIN (流通・商品識別)	添付文書に紐づく品目情報 (販売名等)	販売名ベースで検索
主な収録データ	【製品基本情報】138 項目 (販売名、JAN コード等) 【その他】添付文書 (PDF/テキスト)、説明文書、画像、物流情報等	・添付文書テキストデータ ・添付文書 PDF ・JAN コードデータ	・添付文書 ・使用者向医薬品ガイド ・改訂指示反映履歴 ・緊急安全性情報等
更新頻度	会員企業が随時登録・更新	毎月 1 回	企業が日々更新
提供形態/アクセス	【会員向け】データ提供/連携 (データ利用会員経由) 【一般向け】Web「おくすり検索」	マスタデータ提供 (料金は利用機関の種類・規模等で変動) iyakuSearch は無料閲覧領域と Plus 限定機能あり	Web 検索 (一般公開)
費用・利用条件	有料会員会費 ・データ登録会員: 売上高に応じ年会費 ・データ利用会員: 定額等	利用料金は利用機関の種類・規模・施設数等で異なる	公的情報提供
網羅性	・売上金額ベースで約 95% ・品目数ベースで約 50-60%	テキスト約 10,200 件/PDF 約 11,000 品目	添付文書等が公開されている品目のみが対象

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「セルフメディケーション推進のためのOTC医薬品データの利活用に係る研究」

諸外国動向調査

立命館大学 薬学部 准教授

間宮弘晃

1. データベースの種類
2. 収載データ
3. 検索機能
4. 運営体制
5. セルフメディケーション推進政策

1 対象国

イギリス、米国、カナダ、ドイツ、フランス、オーストラリア、韓国
(スイッチOTC化などで参照する欧米 + α)

2 調査内容

- OTC医薬品データベースの構築状況
- セルフメディケーション推進施策 等

3 情報源

- 各国保健当局等のウェブサイト、学術論文など

1. データベースの種類①

	イギリス	米国		カナダ	ドイツ	
OTC専用のDB	なし	なし		なし	なし	
OTCが掲載されているDB	Electronic Medicines Compendium (emc)	DailyMed	Drugs.com	Drug Product Database (DPD)	AMlce	Rote Liste
運営主体	民間： 英国製薬工業協会(ABPI)傘下の Datapharm社	公的： 米国国立医学図書館 (NLM)	民間： Drugs.com	公的： Health Canada (カナダ保健省)	公的： 連邦医薬品医療機器庁 (BfArM)	民間： Rote Liste Service GmbH
備考	製薬企業からのデータ提出に依存。	処方薬で一般的に検索されるDrugs@FDAは、OTCがモノグラフ制度（カテゴリー承認）で、個別承認されていないため、網羅性なし	製薬企業からのデータ提出に依存。消費者、医療従事者向けへの情報提供サイト。	一部のOTC（ビタミン・ハーブ等）は、Natural Health Productsとして別カテゴリーになっており、本DBには含まれていない	OTC医薬品も承認・登録が必要なため、本DBで網羅されている	製薬企業からのデータ提出に依存。主に医療従事者向け。

1. データベースの種類②

	フランス		オーストラリア	韓国	
OTC専用のDB	なし		なし	なし	
OTCが掲載されているDB	Base de données publique des médicaments (BDM)	VIDAL	Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)	Nedrug	KIMS Online
運営主体	公的：保健省	民間：VIDAL Group	公的：TGA	公的：MFDS	民間：KIMS
備考	フランスで過去2年以内に販売された、または販売中のすべての医薬品に関する公的DB。	製薬企業からのデータ提出に依存。消費者向けと医療従事者向けで入口を分けている。	医療用・一般用医薬品その他、医療機器等も含む。	規制当局の公的DB。	製薬企業からのデータ提出に依存。医療従事者向けであり、消費者向けではない。

2. 収載データ（1）製品基本情報

6

項目が存在する場合は「○」、PDFリンクのみの場合は「△」

掲載項目	英	米	米	加	独	仏	仏	豪	韓
	emc	DailyMed	Drugs.com	DPD	AMIce	BDM	VIDAL	ARTG	Nedrug
製品名	○	○	○	○	○	○	○	○	○
一般名	○	○	○	○	○	○	○	○	○
含量（規格）	○	○	○	○	○	○	○	○	○
剤形	○	○	○	○	○	○	○	○	○
投与経路	○	○	○	○	○	○	○	△	○
製販業者	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ATCコード	○	○	○	○	○	○	○	—	○

医薬品を特定するための最も基本的な情報は、データベースが公的か民間かを問わず、調査したほぼ全ての国で網羅的に提供されている。

2. 収載データ（2）規制関連情報

7

項目が存在する場合は「○」、PDFリンクのみの場合は「△」

掲載項目	英	米	米	加	独	仏	仏	豪	韓
	emc	DailyMed	Drugs.com	DPD	AMIce	BDM	VIDAL	ARTG	Nedrug
承認番号	○	—	—	○	○	○	—	○	—
承認日	○	—	—	○	○	○	—	○	○
販売状況 (Marketing Status)	—	—	—	○	○	○	—	△	○
規制区分 (Legal Status)	○	○	○	○	○	○	○	○	○

承認番号や承認日といった許認可に直接関わる規制情報は、主に各国の規制当局が運営する公的データベースで提供される傾向にある。

2. 収載データ（3）臨床情報

8

項目が存在する場合は「○」、PDFリンクのみの場合は「△」

掲載項目	英 emc	米 DailyMed	米 Drugs.com	加 DPD	独 AMIce	仏 BDM	仏 VIDAL	豪 ARTG	韓 Nedrug
効能・効果	○	○	○	△	○	○	○	△	○
用法・用量	○	○	○	△	—	○	○	△	○
禁忌	○	○	○	△	—	○	○	△	○
警告・注意事項	○	○	○	△	—	○	○	△	○
医薬品相互作用	○	○	○	△	—	○	○	△	○
特定集団での使用	○	○	○	△	—	○	○	△	○
過量投与	○	○	○	△	—	○	○	—	○
薬力学/薬物動態	○	—	—	△	—	○	○	—	—

効能・効果や用法・用量、禁忌など、医薬品の安全な使用に不可欠な臨床情報は多くのデータベースで収載されているが、カナダや豪州のように、情報がPDFへのリンクのみで提供されているケースも見られる。

2. 収載データ（4）製剤情報

9

項目が存在する場合は「○」、PDFリンクのみの場合は「△」

掲載項目	英 emc	米 DailyMed	米 Drugs.com	加 DPD	独 AMIce	仏 BDM	仏 VIDAL	豪 ARTG	韓 Nedrug
添加物 (Excipients)	○	○	○	△	○	○	○	△	○
製品特性 (色・形状・刻印)	○	○	○	△	—	—	○	△	○
製品画像	—	○	○	—	—	—	○	—	—
包装情報 (Packaging)	○	○	—	△	○	○	○	△	○
貯法・安定性 (Storage)	○	○	○	△	—	○	○	△	○
製品コード (NDC/AIG/CIP)	—	○	—	○	—	—	○	—	○

添加物や貯法に関する情報は広く収載されている一方、薬剤の識別を助ける製品画像は、特に米国のデータベースで充実している。

2. 収載データ（5）その他

10

項目が存在する場合は「○」、PDFリンクのみの場合は「△」

掲載項目	英	米	米	加	独	仏	仏	豪	韓
	emc	DailyMed	Drugs.com	DPD	AMIce	BDM	VIDAL	ARTG	Nedrug
専門家向け 文書 (SmPC/PI)	○	—	○	△	—	○	○	△	—
患者向け 文書 (PIL/CMI)	△	—	○	△	—	○	○	—	—
データダウ ンロード /API	—	—	—	○	—	—	—	—	○
副作用報告 へのリンク	○	○	—	—	—	—	—	○	—

専門家や患者向けの文書は多くのデータベースで入手可能だが、データの二次利用を可能にするダウンロード機能やAPIは、カナダや韓国など一部の公的データベースに限られている。

[illegible]

3. 検索機能②

検索項目	英	米	米	加	独	仏	仏	豪	韓
	emc	DailyMed	Drugs.com	DPD	AMIce	BDM	VIDAL	ARTG	Nedrug
効能・効果	○	○			○	○	○		○
禁忌	○	○							
副作用・有害事象	○	○							
警告・注意事項	○	○							
用法・用量	○	○							○
添加物	○	○							
UNIIコード		○							
物理的識別情報									
識別コード・刻印			○						○
剤形・色・サイズ			○						○

製品名での検索は全てのデータベースで可能だが、検索機能の充実度は大きく異なる。

1 公的レジストリ (MHRA, NLM, Health Canada, BfArM, ANSM, TGA, MFDS)

- 大規模組織の中に DB チームが位置づけられる。チームの職員数は不明。
- 予算の多くが「手数料＋政府交付金」のハイブリッド財源。

2 民間型 (emc, VIDAL, MIMS, Drugs.com, Rote Liste, KIMS Online)

- emcの従業員41名 (*1)、Drugs.comの従業員64名 (*2) など数十人で運営。
- 製薬企業からの掲載料、広告収入、API提供料、購読料のいずれかで運営。
- 企業は、自社製品の情報を医療従事者／消費者に届けるためのマーケティング・情報提供チャネルとして、データベース運営会社に対価を支払っている。

*1 <https://open.endole.co.uk/insight/brand/76705-datapharm>

*2 <https://growjo.com/company/Drugs.com?utm>

1 薬剤師による処方等の拡大

【英国】

2024年から「Pharmacy First」を実施し、薬局で7つの一般的疾患（副鼻腔炎、咽頭痛、耳痛、带状疱疹、膀胱炎〔女性〕、虫刺され感染、伝染性膿痂疹）に対し診療プロトコルに基づく対応・処方薬提供が可能となった（*1）。

【カナダ】

州レベルで軽度な疾患に対する薬剤師の処方・助言を拡大。

例：オンタリオ州では2023年から対象を6疾患（ニキビ、口内炎、おむつかぶれ、妊娠中の吐き気、糸状虫、外陰膺カンジダ症）追加し、全19疾患へ拡大（*2）。

【オーストラリア】

州レベルの試験的な薬剤師の処方権拡大を行っている

例：クイーンズランド州では薬剤師が膀胱炎に抗生物質を処方するプログラムが行われ、ニューサウスウェールズ州でも薬剤師の経口避妊薬・UTI薬剤の処方トライアルが開始されている（*3）。

*1 <https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/pharmacy-services/pharmacy-first/>

*2 <https://files.ontario.ca/moh-executive-officer-notice-en-2023-09-25.pdf>

*3 Sarah Dineen-Griffin, Shalom I. Benrimoj, The landscape of self-care in Australia: A pharmacy perspective, Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy, Volume 13, 2024, 100396,

2 税制・保険償還

【米国】

2020年の新型コロナ救済法(CARES法)により、医療費のための積立口座(FSA/HSA) (※)をOTC医薬品購入にも利用可能とする改正が行われている (*1)。

※課税前所得からの積立であり、前払いした金額が非課税、支払いも非課税になる。

【ドイツ】

OTCは原則保険償還外だが、例外的に重篤疾患の標準療法に該当する場合は保険給付している (*2)。

例：骨粗鬆症へのビタミンD、カルシウム製剤など

*1 <https://www.irs.gov/pub/irs-prior/p969--2020.pdf>

*2 <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-1011/AM-RL-I-OTC-2025-05-09.pdf>

3 その他

【ドイツ】

医師はOTC推奨に「グリューネス・レツェプト（緑の処方箋）」を発行し、患者に市販薬を勧めている。2024年に約4000万回使用。（*1）。

【米国】 【英国】

スイッチOTC化の制度整備・明文化。

- FD&C Act § 505G OTCモノグラフの変更手続きが簡素化（2020年米国）
- MHRA guidance on the reclassification of medicinesやOTC化を進めるべき優先リストを政府が提示（2025年英国）（*2）。

*1 <https://www.abda.de/themen/selbstmedikation/>

*2 <https://healthmedia.blog.gov.uk/2025/02/05/new-opportunities-to-reclassify-medicines-what-you-need-to-know/>

海外でのスイッチ OTC 化に係る調査研究

<背景>

- 令和6年の「規制改革実施計画」(令和6年6月 21 日閣議決定)において以下の項目が記載されており、海外のスイッチ OTC 化に関する調査が求められている。
- そのため、令和 7 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データの利活用に係る研究」(研究代表者:間宮弘晃)の一環で本調査を行った。

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf

e 厚生労働省は、関係団体等の協力を得つつ、日本に比ベスイッチOTC化が進んでいる海外(英国、カナダ、米国等)のスイッチOTC化の承認審査制度(スイッチOTC化のステークホルダーが参加するスイッチOTC化の承認審査又は検討する仕組みがある場合は、当該仕組みを含む。)及びその運用状況並びにスイッチOTC化の課題及びその解決策の検討・実施の状況等について、調査を行った上で、スイッチOTC化の促進に実効的な対応策を検討し、必要に応じて措置を講ずる。【令和7年中に開始、令和8年度まで継続的に措置】

<方法>

- 調査対象国として、「英加米」の3か国のほか、評価検討会議で欧米等承認状況調査対象としている「仏独豪」の3か国、その他、アジア圏として「韓星中」の3か国を加え、計9か国の状況を調査した。

※上記9か国はいずれも世界セルフケア連盟に所属しており、セルフケア推進に取り組んでいる。

[世界セルフケア連盟／協会について／日本 OTC 医薬品協会](#)

地域	主な活動地域
アメリカ諸地域	アメリカ合衆国、カナダ、メキシコ、グアテマラ、ニカラグア、ホンジュラス、コスタリカ、エルサルバドル、パナマ、ベネズエラ、コロンビア、ブラジル、アルゼンチン、プエルトリコ
アジア・太平洋地域	日本、韓国、中国、フィリピン、シンガポール、タイ、マレーシア、オーストラリア、ニュージーランド、インド、インドネシア、台湾、ベトナム
欧州諸地域	スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、デンマーク、ラトビア、アイルランド、イギリス、フランス、ドイツ、オーストリア、オランダ、ベルギー、スイス、ギリシャ、イタリア、ハンガリー、チェコ共和国、スロバキア、スロベニア、クロアチア、トルコ、スペイン、ポルトガル
その他の地域	イスラエル、南アフリカ

- 調査事項として、計 9 カ国について、以下の 5 点を調査した。
 - ①医薬品販売制度
 - ②スイッチ化に必要な手続き(全体の流れ)
 - ③スイッチ化推進に係る歴史的経緯
 - ④スイッチ化検討にあたり考慮する要素
 - ⑤その他特記事項

<結果>

- 別紙のとおり

別紙

1 規制改革実施計画に記載の 3 か国の調査

	イギリス	カナダ	米国
医薬品販売制度	● 医薬品は処方箋医薬品 (Prescription Only Medicine: POM)と一般用医薬品 (OTC)に分類される。OTC はさらに薬局販売医薬品 ((Pharmacy Sale Medicines: P 薬)と自由販売医薬品 (General Sales List Medicines: GSL 薬)に区分される。 ● P 薬は薬局で薬剤師の管理下で販売、GSL 薬は一般小売店でも販売が可能だが、いずれも特定の医薬品について最大包装サイズ(錠数)と販売個数の制限が定められている。処方箋医薬品と OTC は別個に承認が必要であり、POM 承認が自動的に OTC に切替わることはない。	● 医薬品は処方箋医薬品、非処方箋医薬品に分類される。また、別規制の自然健康製品のカテゴリーがある。 ● 処方箋の要否は連邦政府の Health Canada が Prescription Drug List で定める。 ● 販売条件(州):多くの法域が NAPRA の National Drug Schedules を参照して販売条件を設定。(ケベック州を除く) ➢ Schedule I=処方箋医薬品(薬局で薬剤師が調剤・交付)。 ➢ Schedule II= 処方箋不要だが、薬剤師の専門的介入が必須。 ➢ Schedule III=薬局内でセルフ選択可。 ➢ Unscheduled=州法が許す限り、一般小売でも販売可。安全かつ効果的な選択をするための十分な情報が得られており、適切な使用を保証するためにラベル表示を前提に、最小限の包装サイズ・総量の製品がこのカテゴリーに分類される(※4)。	● 医薬品は処方箋医薬品(Rx)と一般用医薬品(OTC)に大別される。処方箋の要否はFDAが判断する。 ● OTC の上市経路は大きく 2 つ: ①NDA/ANDA で OTC として承認、 ②OTC モノグラフ(FD&C 法 § 505G)に適合して承認なしで販売可。2020 年 CARES 法でモノグラフ制度は行政命令方式へ移行。 ● 処方箋医薬品から OTC へのスイッチは、自動移行ではなく、申請・審査(またはモノグラフの改訂)が必要。 ● 販売形態:OTC は一般小売店で“棚から”購入できる(薬局に限定されず、「薬剤師専売」区分はない)。 ● 販売条件(連邦・州の特例):成分ごとに販売規制が課されることがある。例)エフェドリン類は「カウンター内・施錠陳列」「身分証確認・販売記録」「1 日 3.6 g・30 日 9 g の購入上限」等。
必要な手続き	● OTC 転用には規制当局(MHRA)への製造販売業者からの申請が必要であり、処方薬としての十分な市販後のデータが揃ってから OTC 申請を行う。 ● 2025 年 11 月に発表されたガイダンスに沿って手続きがなされる(※1)。	● OTC 化には Health Canada(カナダ保健省)への製造販売業者からのスイッチ申請が必要。 ● 2014 年に発表されたガイダンス(最終更新 2024 年)に沿って手続きがなされる(※5)。	● OTC 化には、FDA への製造販売業者からの申請が必要であり、処方薬としての十分な市販後データに基づき、消費者が医師の監督なしで安全かつ有効に使用できることを証明する必要がある。

	新規性や使用環境による安全性プロファイルの変化などから、「MAJOR、STANDARD、SIMPLE」の 3 カテゴリーに分類されており、初めての P 薬への変更は「MAJOR」となるのが原則。 ● 申請者は、事前に申請内容等について MHRA から科学的助言会議 (Scientific Advice Meeting: SAM) を任意で受けることができる (MAJOR は推奨)。 ● MHRA は POM から P 薬への変更のための再分類審査 (reclassification) を行い、必要に応じて医療従事者等からなるステークホルダーグループでの意見聴取を行った後、独立助言機関である人体用医薬品委員会 (Commission on Human Medicines: CHM) に諮問する。 ● その後、評価担当者が審査し、21 日間のパブリックコメント募集 (案件により実施) を経て最終判断される。 ● MHRA は審査ガイダンス上、通常 6～7 か月以内に審査・承認完了を目指すこととしている。なお、承認までの目安期間は概ね 160～225 日程度。	● 具体的には処方薬リスト (Prescription Drug List, PDL) から当該成分を削除するよう申請。 ● 申請資料で PDL 収載基準に該当しないこと (= 医師の管理下が必要で安全に使用できること) を立証する評価書を提出。 ● Health Canada は審査が前向きに終わると医療専門家からなる内部委員会である Prescription Drug Status Committee (PDSC) に提案を行う。 ● その後、Notice of Consultation (75 日) → Notice of Intent (6 か月の移行予告) → Notice of Amendment (改正告示) の順でウェブ上に告知し PDL を改正する。 ● 承認までの目安期間は概ね 1 年～2 年程度。否認の場合は 30 日以内に再考を要請できる制度あり。	● スイッチ OTC 化には主に 2 つの経路がある。 ➢ 新薬承認申請 (New Drug Application: NDA) ルート: 特定の製品をスイッチするための一般的な手続き。製造販売業者が NDA または NDA 補足申請を提出します。 ➢ OTC モノグラフ改正ルート: 特定の有効成分を OTC として認めるための手続き。FDA が Proposed order を公表後、45 日間の意見募集を行った後に、行政命令を発行することでモノグラフを改正。 ● NDA ルートでの手続きは、完全な切り替え (フルスイッチ) と部分的な切り替え (パーシャルスイッチ) がある (※6)。 ● 申請者は、有効性・安全性のデータに加え、消費者が医療専門家の監督なしに医薬品を安全かつ効果的に使用する方法を理解できることを示すデータを提供する必要がある (※8)。 ● FDA は申請内容を審査し、必要に応じて非処方箋医薬品諮問委員会 (Nonprescription Drugs Advisory Committee: NDAC) に諮問する。この会議は原則として公開され、一般からの意見聴取の機会も設けられる。一方でモノグラフ改正は 45 日以上のパブリックコメントにより意見聴取が行われる。 ● FDA は、「薬物の毒性またはその他の有害な影響の可能性、その使用方法、またはその使用に必要な付随的措置のために公衆衛生の保護に必要ではない、セルフメディケーションで使用す
--	--	---	---

			るのに安全で効果的」と判断した場合に承認する。
歴史的経緯	1968 年 Medicines Act 1968 成立 ◇ 医薬品の 3 つの分類(POM、P 薬、GSL 薬)を制度化。以後のスイッチ制度の基盤。 1984 年 GSL を整備(品目群を具体化) 2005 年 CHM(Commission on Human Medicines)設置 2012 年「ヒト医薬品規則」施行 ◇ 医薬品の法的枠組みを再整備(過去の関連命令は本規則で統合)。 ◇ 独立した諮問機関である CHM の役割も規定。 2014 年 MHRA「Reclassify your product」ガイダンス公開 ◇ 再分類手続の実務運用(CHM 付議、パブコメ等)を明文化。以後、適宜改訂 2025 年「MHRA guidance on the reclassification of medicines in the UK」を公開 ◇ スイッチ化への手続きやタイムラインを明文化	1920 年 食品医薬品法(Food and Drugs Act)成立 ◇ カナダにおける食品と医薬品の安全性に関する規制の根幹。 1995 年 全国薬局規制当局協会(NAPRA)設立 ◇ 各州・準州の薬局規制当局が集まり、NAPRA が設立され、非処方箋医薬品の販売条件を州間で調和させるための「National Drug Schedules, NDS」モデルの策定が開始。 2013 年 処方薬リスト(Prescription Drug List, PDL)への移行 ◇ それまで法律の一部であった処方箋医薬品のリストが、「処方薬リスト(PDL)」に置き換えられ、処方箋薬の指定やスイッチ(PDL からの削除)に際して、法改正が不要となり、効率的に行えるようになった。 2014 年 スイッチに関するガイダンス公開 ◇ 製造業者がスイッチ申請を行う際に必要となるデータ要件や手続きを具体的に示した。	1938 年 FD&C 法 成立 ◇ 現代に至る医薬品規制の根幹をなす法律。ただし、この時点では処方箋医薬品と OTC の明確な法的区分はない。 1951 年 Durham-Humphrey 法改正 ◇ FD&C 法が改正され、処方箋医薬品(Rx)と一般用医薬品(OTC)の 2 つの分類が法的に初めて制度化。 1972 年 OTC 医薬品レビュー(OTC Drug Review) 開始 ◇ 1962 年以前から販売されていた OTC 医薬品の成分について、FDA が安全性と有効性を体系的に再評価。このレビューを通じて、有効成分ごとの使用基準を定めた「OTC モノグラフ」制度が構築。 2020 年 CARES 法 ◇ OTC モノグラフの策定・改訂手続きが、従来の煩雑な規則制定プロセスから、より迅速な行政命令(Administrative Order)プロセスへと移行。 2024 年 ACNU 規則(Additional Condition for Nonprescription Use) ◇ 購入前の質問票等の「追加条件」を組み込むことで、従来 OTC 化が困難だった品目の NDA ルートでの OTC 化を可能にする枠組みを制定。

考慮する要素	2025 年のガイダンスより。 ◇ 医師の監督なしでの安全性(直接):重篤性・頻度を含む有害事象、同効 P 薬との安全性比較、一般的な併用薬との相互作用。 ◇ 医師の監督なしでの安全性(間接):症状治療が基礎疾患を隠す／受診遅延を招く可能性、自己診断の妥当性、再発の理解、禁忌・注意に関する理解度。誤用・乱用の可能性。誤用リスクを減らすための適応・剤形・用量・使用期間・包装量。 ◇ 追加のリスク低減策(症状が一定期間で改善しない場合の受診勧奨など)	2014 年のガイダンスより。 以下のいずれにも該当しないことを、証拠となるデータや論理的根拠を提示して証明する必要がある。 ■原則 1:医師による監督が必要である 要因 1.1:一般の人が容易に自己診断できない重篤な疾患の治療に使われるか 要因 1.2:その医薬品の使用が他の疾患を隠す(マスクする)可能性はないか 要因 1.3:治療やモニタリングに医師の監督が必要か 要因 1.4:使用に複雑または個別化された指示が必要か 要因 1.5:投与に医師の専門知識が必要か 要因 1.6:安全域(マージン)は狭くないか 要因 1.7:通常の使用量で重篤な副作用や相互作用の可能性はないか 要因 1.8:依存性や乱用の可能性はないか ■原則 2:医薬品に関する不確実性が高く、医師の監督が必要である 要因 2.1:市販後の使用経験が限定的である ■原則 3:公衆衛生への害やリスクをもたらし、そのリスクが医師の監督で軽減できる 要因 3.1:公衆衛生に害を及ぼす可能性はないか(耐性菌など) 要因 3.2:乱用や転用につながる可能性はないか 上記の要因(特に原則 1)を裏付ける証拠として、消費者が製品を正しく理解し、安全に使用できることを示すための調査が必要。	根本的な判断基準は、「消費者が医療専門家の監督なしで、その医薬品を安全かつ有効に使用できるか」となっている。 要素としては、以下のとおり。 ■処方箋医薬品としての使用実績 ■非処方箋環境で安全に使用できることを示す有効性と安全性の両方のデータ ■表示の適合性 ■消費者が製品を正しく理解し、安全に使用できることを示すための調査が必要。 ◇ ラベル理解度調査(Label comprehension studies): 消費者が製品ラベルの表示(適応、用法・用量、警告など)を正しく理解できるかを評価。 ◇ 自己選択調査(Self-selection studies): 消費者が自身の健康状態に基づき、その製品を使用すべきか否かを正しく判断できるかを評価。 ◇ 使用実態調査(Actual use studies): 実際の生活環境に近い状況で、消費者が製品を適正に使用できるか(コンプライアンスなど)を評価。
---------------	--	--	---

		◇ ラベル理解度調査(Label comprehension studies): 消費者が製品ラベルの表示(適応、用法・用量、警告など)を正しく理解できるかを評価。 ◇ 自己選択調査(Self-selection studies): 消費者が自身の健康状態に基づき、その製品を使用すべきか否かを正しく判断できるかを評価。 ◇ 使用実態調査(Actual use studies): 実際の生活環境に近い状況で、消費者が製品を適正に使用できるか(コンプライアンスなど)を評価。	
その他	① スイッチ OTC に特化した KPI はないが、サイエンティフィック・アドバイスについて、95%で会議日程を 10 営業日以内提示、95%で会議後 30 営業日以内に書面回答と KPI を設定している(※2)。 ② スイッチ化の審査のタイムラインがガイドライン上で明示されている。 ◇ 申請受理から MHRA による初期評価完了まで:60 日 ◇ 申請者による追加情報要求(RFI)への回答期間:60 日 ◇ CHM の肯定的意見が出た後、パブリックコメント等を経て最終承認となる(Major 案件でオプション STEP を経由した場合) ◇ 審査受理～最終承認の目標日数:225 日(同上) ③ 政府、NHS、臨床医、薬剤師、製薬業界の代表者からなるワーキンググループ	① 年間何件といった数値目標はないが、一般的な審査等の事務処理期間は定めている。 ② スイッチ OTC に特化した話ではないが、セルフケアを推進するための Non-prescription Drug Action Plan (NPD アクションプラン)を策定している。短期・中長期の政策として、反復的な要件の削除などにより、市場アクセスの促進を目指している(※6)。 (例)OTC 咳・かぜ・インフル製品のラベリング標準策定など	①2020 年の CARES 法によるモノグラフ手続きの簡素化や、2024 年の ACNU による「ラベルだけでは足りない」品目に追加条件(アプリでの自己診断や質問票など)を組み込むことでスイッチ可能にする制度の創設など、スイッチ OTC 化を促進する法整備を進めており、Web アプリを用いた自己選択支援により、消費者が非処方箋スタチン(ロスバスタチン 5mg)の適格性を高精度に判断でき、6 か月で有意な LDL-C 低下も得られた、という実使用(actual use)試験結果が報告された(※9)。 ②スイッチ化に不可欠な新たな臨床試験が行われた場合、3 年間の独占権が付与される(※10)。

	が開催され、製薬企業に対し、以下の領域で再分類申請を奨励する具体的なリストを 2025 年に公表した(※3)。 独占権：医薬品開発時の臨床試験・臨床試験データは、スイッチ後1年間データ独占権が付与される。(この期間はジェネリック会社にて該当データを引用した申請が出来ない)(※11)。		
--	--	--	--

※1 MHRA guidance on the reclassification of medicines in the UK, Published February 2025

※2 <https://www.gov.uk/government/publications/mhra-performance-data/mhra-performance-data>

※3 <https://healthmedia.blog.gov.uk/2025/02/05/new-opportunities-to-reclassify-medicines-what-you-need-to-know/>

※4 <https://www.napra.ca/national-drug-schedules/>, <https://www.napra.ca/national-drug-schedules/what-are-the-national-drug-schedules/>

※5 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/switching-prescription-non-prescription-status.html>

※6 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/self-care-framework/non-prescription-drug-action-plan.html>

※7 <https://www.fda.gov/drugs/drug-application-process-nonprescription-drugs/prescription-nonprescription-rx-otc-switches>

※8 <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs>

※9 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04964544?tab=study>

※10 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-D/section-314.108>

※11 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf

2 評価検討会議で欧米等承認状況調査対象としている国の調査(1の調査対象国以外)

	フランス	ドイツ	オーストラリア
医薬品 販売制 度	● 医薬品は「処方箋医薬品(Listes I・II および麻薬[stupéfiants])」と「処方箋 不 要 (Prescription Médicale Facultative:PMF)」に大別される。 ● 処方箋の要否(分類)は、承認の際に定められ、規制当局であるANSM(または中央審査の EU)による決定・告示で管理される。 ● 医薬品の小売は OTC であっても薬局のみ。陳列は、「médicaments de médication officinale(LMO)」リストに掲載されていれば、該当品目は薬局内でセルフ選択が可能。	● 医薬品は、①処方箋医薬品、②薬局販売医薬品(OTC だが薬局のみ)、③自由販売医薬品(一般小売でも可)に大別される。 ● カテゴリー分類は、連邦保健省(BMG)が、連邦医薬品医療機器庁(BfArM)からの勧告と専門家の意見に基づき行う。処方箋要否は「処方箋医薬品規則(AMVV)」で指定されている。 ● スイッチ OTC 化は、自動移行ではなく、申請・審査が必要。	● 医薬品は、Schedule(S)で分類され、処方せん医薬品(S4)、薬剤師専用医薬品(S3, Pharmacist Only Medicine)、薬局医薬品(S2, Pharmacy Medicine)、一般販売医薬品(S1, Unscheduled)となっている。そのほか、OTC 医薬品とは別に補完医薬品(Complementary medicines)があり、ビタミンやハーブが含まれる。 ● 薬局ではない一般小売店で販売される医薬品は、安全性が高く、誤用や乱用のリスクが最小限に抑えられるように最小包装でなければならない(※19) ● この分類は、連邦政府の Therapeutic Goods Administration (TGA)が定める Poisons Standard に基づく。 ● スイッチ OTC 化は、自動移行ではなく、申請・審査が必要。
必要な 手続き	● OTC 化には、製造販売業者が規制当局(ANSM)へ申請を行う必要がある。これは既存の製造販売承認(AMM)の変更申請として扱われる。 ● 申請者は、医師の監督なしで患者がその医薬品を安全かつ有効に使用できることを証明する資料を提出しなければならない。特に、処方箋医薬品として市販された後の十分な安全性データや、患者が適応症を自己判断し、添付文書を理解して正しく使用できることを示すデータが求められる。	● OTC 化には、連邦医薬品医療機器庁(BfArM)への製造販売業者からの申請が必要。処方箋医薬品としての十分な市販後データに基づき、医師の監督なしで安全に使用できることを証明する必要がある。 ● スイッチ OTC 化は、AMVV の付録に収載されている処方箋義務のある有効成分リストから、当該成分を削除(または特定の用量や適応を除外)する法改正手続きとなる。 ● 申請を受けたBfArMは、申請内容を評	● OTC 化には、規制当局であるTGAへ、製造販売業者など(企業以外も可能)からの申請が必要。申請者は、処方箋医薬品としての十分な市販後データに基づき、提案する Schedule(例:処方箋医薬の S4 から薬剤師専用医薬品の S3 へ)が公衆衛生上、適切であることを証明する必要がある。 ● 手 続 き は、Scheduling Policy Framework (SPF) および Scheduling Handbook に沿って進められる。(※20、21)

	● ANSM が評価を行う。必要に応じて、所内の評価委員会での意見聴取を経て、ANSM 長官(DG)が最終決定を行う。 ● 評価は、フランス公衆衛生法典(Code de la santé publique)に定められた処方箋医薬品の基準に基づき行われる。 ● 承認されると、販売承認(AMM)が変更され、処方箋不要医薬品として販売が可能になる。 ● なお、中央承認(CAP)品は、EMA 経由のバリエーション手続で同趣旨の評価・決定が行われ、結果は各国で実装される。	価し、独立諮問機関である処方箋要否に関する専門家委員会に提出するための準備を行う。 ● 専門家委員会は年に 2 回開催され、申請内容を科学的見地から審査・討議する。この会議は、申請者も意見を述べる機会が与えられている。委員会は審議の後、処方箋義務からの除外を推奨するか否かを投票により決定し、その結果を連邦保健省(BMG)に勧告する。 ● 委員会の勧告を受け、BMG が AMVV の改正案を作成する。この改正案は、最終的に連邦参議院の承認を得る必要がある。	● 申請者は、有効性や安全性、乱用の可能性、使用目的、包装形態などの要素を考慮し、医薬品がより低いスケジュールで安全に使用できることを示す申請資料を TGA に提出する。 ● TGA は申請を受理した後、独立した専門家で構成される医薬品スケジュール諮問委員会(Advisory Committee on Medicines Scheduling: ACMS)に諮問する。 ● ACMS での評価に先立ち、TGA は申請内容の概要をウェブサイトで公開し、一般市民や医療関係者、関連団体など、全ての利害関係者からの意見を募集するパブリックコメントの期間を設ける。 ● ACMS は、提出された申請資料とパブリックコメントの内容を考慮して審議を行い、通常は TGA の上級職員である保健省長官の代理人の決定権者に対して勧告を行う。 ● 最終的な決定は通常は TGA の上級職員である保健省長官の代理人の決定権者が下し、その結果は TGA のウェブサイトで公開される。決定が下されると、Poisons Standard が改正され、全国的に新しいスケジュールが適用される。
歴史的経緯	1941 年 薬局独占の確立 ◇ 医薬品の小売販売を薬剤師および薬局に限定する「薬局独占(Monopole pharmaceutique)」の原則が法制化 1992 年 EU 指令によるスイッチ基準 ◇ EU 指令 92/26/EEC により、処方箋医薬品に分類すべき医薬品の基準が	1961 年 医薬品法(AMG)の制定 ◇ 医薬品の承認、製造、販売に関する包括的な規制を定めた法律が制定。 1976 年 医薬品法(AMG)の抜本改正 ◇ 処方箋医薬品と薬局販売医薬品の分類がより明確に制度化された。 ◇ スイッチ OTC 化の議論の前提となる、	1964 年 Uniform Poisons Standard の導入 ◇ 各州・準州で異なっていた医薬品・毒物の販売規制を統一するため、「Poisons Standard」の前身が策定。 1989 年 Therapeutic Goods Act 制定

	EUレベルで定義された。 ◇ その後、EU 指令 2001/83/EC により、処方箋医薬品に分類すべき基準が EU 全体で調和され 2004 年の改正 (2004/27/EC) で、スイッチによって生じたデータの 1 年間保護が導入。 2008 年 薬局内セルフ選択(自由アクセス)制度の導入 ◇ 処方箋不要医薬品の中でも特に安全性の高い品目をリスト化した「médicaments de médication officinale(MMO)」が創設され、患者が薬局内で直接手に取れるようになった。 ◇ 2012 年 ANSM の発足 ◇ 規制当局である Afssaps は、ANSM に再編。医薬品の承認や再分類(délistage)を決定する権限主体が ANSM に一本化された。 2014 年 MMO リストの整備と告示 ◇ 2008 年に創設された MMO 制度に基づき、対象となる医薬品の具体的なリストが初めて告示された。	処方箋義務の範囲を定める法的枠組みが整備された。 1978 年 処方箋要否に関する専門家委員会の設置 1988 年 AMVerkRV 制定(薬局専売・自由販売の省令) ◇ 薬局専売(OTC だが薬局のみ)と自由販売(一般小売可)の品目群を整理・告示し、販売区分の二層構造を制度化。 2024-2025 年 近時の改正 ◇ 第 21 次改正(2024 年)、第 22 次改正(2025 年)が公布。委員会勧告→BMG による AMVV 改正(連邦参議院同意)という運用が継続。(※16, 17)	◇ 医薬品等の品質・安全性・有効性に関する規制の根幹となる法律。 ◇ Therapeutic Goods Administration: TGA が設立され、医薬品の承認審査やスケジューリングを一元的に担う体制が整備。 2010 年 諮問委員会の再編 ◇ 新たに医薬品スケジュール諮問委員会(ACMS)と化学物質スケジュール諮問委員会(ACCS)が設置され、医薬品のスイッチに関する審議がより専門的な委員会によって行われる体制となった。 2010 年 スケジューリング手続きの透明化 ◇ スケジュールの変更申請について、一般市民や医療関係者などからの意見を募集するパブリックコメント制度が本格的に導入。 2018 年 スケジューリング政策フレームワーク(SPF)の更新 ◇ 現行のリスケジューリング手続きの判断基準がより明確化された。 2019 年 Appendix M の導入 ◇ 薬剤師の聞き取り・供給条件等の追加管理を付す仕組みが新設。より柔軟な「条件付きスイッチ」が可能になった。
考慮する要素	EU 指令 2001/83/EC Art.71(処方箋医薬品にすべき基準)、Art.72(非処方は Art.71 の基準に該当しないもの)。ANSM の審査もこの基準に依拠。 申請者は、当該医薬品が以下のいずれにも	医薬品法(AMG)第 48 条に定められた処方箋義務の基準(*)に、当該医薬品がもはや該当しないことを証明できるかどうかに基づく。 *医師の監督なしの使用で健康を害し得る、相当程度不正使用・乱用が見込まれとい	薬局医薬品の S2 に適合する要素 ■表示・包装で適正使用が担保 ■短期使用で安全・不適切使用リスクが低い ■依存・乱用の可能性が極めて低い ■重篤疾患の見逃し(マスキング)を招かない

	該当しないことを科学的データで立証する。 ■ 原則 1: 医師の監督なしの使用が、直接または間接に危険となり得る ■ 原則 2: 広範かつ頻発な誤用につながり、結果として危険を及ぼし得る ■ 原則 3: 作用や副作用のさらなる調査を要する(不確実性が高い) ■ 原則 4: 通常は注射で投与される	た処方箋義務の典型事由 上記を示すため、明示的なガイドラインはないが、処方箋医薬品としての市販後データ、消費者による適正使用能力の証明、リスク最小化策を含むデータを提出することとなる。(※18)	薬剤師専用医薬品の S3 に適合する要素 ■ 薬剤師の介入を前提に安全 ■ 依存は想定せず、乱用リスクは介入で最小化 ■ 有害事象・相互作用・禁忌の管理が薬剤師で可能
その他	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはない。 また、積極的な奨励策もない。 独占権: 医薬品開発時の臨床試験・臨床試験データは、スイッチ後1年間データ独占権が付与される。(この期間はジェネリック会社にて該当データを引用した申請が出来ない)(※11)。 包装単位: スイッチ審査にて安全性や他国での使用実績、OTC としての投与期間の妥当性及びリスクベネフィットに基づき評価し、包装単位が設定される。包装単位を変更する場合、Formal Type IB/II variation にて申請を行う(※12~16)。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、処方箋要否に関する専門家委員会は年 2 回開催されることが定められている。 独占権: 医薬品開発時の臨床試験・臨床試験データは、スイッチ後1年間データ独占権が付与される。(この期間はジェネリック会社にて該当データを引用した申請が出来ない)(※11)。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、ACMS の会合が年に数回開催されるため、申請提出期限が定められている。 包装単位: スイッチ審査にて評価され包装上限が設定される。包装単位を変更する場合、再度、リスケジュール申請を行う。コデイン、アセトアミノフェン(※22)、イブプロフェンの包装単位が緩和された事例あり。

※11 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf

※12 https://health.ec.europa.eu/document/download/1a633be0-01a7-41e4-850f-fdd3f191495b_en

※13 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf

※14 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R1234>

- ※15 https://health.ec.europa.eu/document/download/bab1cd14-f7ad-46f2-98d1-9b108b1df1d1_en?filename=mp_marketing-authorisations_variations_guidelines_en.pdf
- ※16 https://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2024/0101-0200/0133-24.html?utm_source
- ※17 https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2025/44/VO.html?utm_source
- ※18 <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/antrag-auf-aenderung-der-verkaufsabgrenzung.html>
- ※19 <https://www.tga.gov.au/products/regulations-all-products/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/scheduling-national-classification-system/poisons-standard-and-scheduling-medicines-and-chemicals>
- ※20 <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/scheduling-basics-medicines-and-chemicals-australia/ahmac-scheduling-policy-framework-medicines-and-chemicals>
- ※21 <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/scheduling-handbook-guidance-amending-poisons-standard>
- ※22 <https://www.tga.gov.au/news/blog/comply-paracetamol-pack-size-changes>

3 アジア圏の3か国の調査

	韓国	シンガポール	中国
医薬品販売制度	● 医薬品は処方箋医薬品（ETC）と一般用医薬品（OTC）に分類される。 ● 区分の基準は、規制当局であるMFDSが定める。 ● OTC はさらに薬局のみで販売される「薬局販売医薬品」と、コンビニエンスストアなどで販売可能な「安全常備医薬品」に区分される。 ● ETC が自動的に OTC に切替わることはなく、再分類の審査が必要。 ● 安全常備薬は一般用医薬品のうち、比較的軽度の症状に患者が自己判断で使用できるもの。包装単位については統一的な規定はなく、10錠、100ml など小包装で、製品ごとに定められた包装単位が定められている。1回の販売数量は1個の包装単位に制限され、12歳未満の児童には販売が禁止、販売店舗は24時間年中無休で営業、事前に「安全常備医薬品販売者教育」を修了した者がいること、危害医薬品の販売を遮断できるシステムを備えていること、などが義務付けられている（※23、24）。	● イギリスの制度と同様に、処方箋医薬品（P）、薬局販売医薬品（POM）、自由販売医薬品（GSL）の3つに分類される。サブリなどは別カテゴリー。 ● HSA(Health Sciences Authority)が分類を所管している。 ● Pが自動的に POM に切替わることはなく、再分類の審査が必要。 ● GSL薬は安全性が高く、最小限のリスクに抑えるため、自己治療に適した小さな包装サイズで供給される。GSLの制限（少量・低用量）を超えた製品（例：大きな包装や特定の配合薬）は、POMに分類され、必ず薬剤師の監督下にある薬局でしか販売できない。	● 医薬品は処方箋医薬品と一般用医薬品（OTC）に大別される。処方箋の要否はNMPAが判断する。 ● OTC は甲類と乙類の2つに分けられ：甲類は薬局のみでの販売、乙類は一般小売店での販売が可能となっている。 ● 処方箋医薬品から OTC へのスイッチは、自動移行ではなく、申請・審査が必要。
必要な手続き	● OTC 化には、規制当局(MFDS)への製造販売業者または団体（医師会、薬剤師会等）からの申請が必要であり、処方薬としての十分な市販後のデータが揃ってから OTC 申請を行う。 ● MFDS は、薬理作用、副作用、濫用の恐れ、社会的必要性などに加え、海外	● OTC 化には、規制当局(HSA)への製造販売承業者からの申請が必要であり、処方箋医薬品（POM）としての十分な市販後の安全性データに基づき、消費者が専門家の監督なしで安全かつ有効に使用できることを証明する必要がある。	● OTC 化には、規制当局(NMPA)への製造販売業者からの申請が必要であり、処方薬としての国内で一定期間販売・使用されている必要がある。 ● 手続きは、NMPA が公布した「化学薬品処方薬転換非処方薬評価技術指導原則」等の関連規定に沿って進められ

	主要国での承認・販売状況も確認する。 ● MFDS は、審査の過程で、医学・薬学等の外部専門家で構成される諮問機関である中央薬事審議委員会 (Central Pharmaceutical Affairs Council) に諮問し、その意見を聴取する。 ● 必要に応じて、関連学会、消費者団体、医療専門家団体など利害関係者からの意見聴取や公聴会が実施される ● MFDS は、これらの意見も総合的に勘案し、再分類を承認、告示を行う。	● HSA が公表している手続きや要件に沿って手続きがされる(※27)。 ● 申請者は、安全性・有効性に関する臨床・非臨床データ、市販後安全性データ、リスク管理計画(RMP)に加え、消費者が対象疾患を自己診断し、表示(ラベル)を理解し、製品を適切に自己選択・自己管理できることを示すデータ(Label Comprehension, Self-selection study など)を提出する必要がある。 ● HAS は申請内容を審査し、必要に応じて薬剤師会や医師会などの医療専門家団体からの意見聴取を行う。さらに、外部の学術専門家や臨床専門家から構成される独立諮問機関である医薬品諮問委員会 (Medicines Advisory Committee: MAC) に諮問することがある。 ● HAS がこれらの意見を勘案し、判断する。	● 申請資料は NMPA の薬品審評センター (CDE) によって技術的な審査が行われる。CDE は審査の過程で、外部の専門家からなる専門家諮問委員会に意見を求めることがある。 ● CDE での審査と専門家による評価を経て、スイッチが妥当と判断された場合、NMPA はウェブサイト上でその旨を公示し、一定期間パブリックコメントを実施する。 ● 公示期間を経て、最終的に NMPA が承認を決定し、公告として発表することで、処方箋医薬品リストから当該成分が削除され、OTC 医薬品としての販売が可能となる。
歴史的経緯	1953 年 薬事法 成立 ◇ 医薬品の製造、輸入、販売などに関する規制の根幹となる法律。 2000 年 医薬分業の実施と医薬品分類制度の導入 ◇ 医薬品が「処方箋医薬品(ETC)」と「一般医薬品(OTC)」に初めて法的に分類され、スイッチ OTC 制度の基盤が形成された。 2011 年～2012 年 第一次 医薬品再分類の実施	1975 年 医薬品法(Medicines Act) 成立 ◇ 医薬品を処方箋医薬品(POM)、薬局販売医薬品(P)、自由販売医薬品(GSL)の3つに分類する制度を導入。 ◇ 医薬品諮問委員会(Medicines Advisory Committee: MAC)も本法に基づき設置。 2001 年 HSA 設立 2015 年～2016 年 Health Products Act への一本化	1999 年「処方薬と非処方薬の分類管理弁法(試行)」公布 ◇ 中国において医薬品を処方薬(Rx)と非処方薬(OTC)に分類する制度が初めて法的に導入。 1999 年「第一回国家非処方箋医薬品リスト」公表 ◇ OTC として販売できる具体的な医薬品リストの第一弾が公表。 2004 年「処方薬から非処方薬への転換評価に関する技術指導通知」公布

	◇ 一部の消化薬や外用薬などの多くの品目がETCからOTCに転換された。現代のスイッチ OTC 審査における評価基準の原型となる。 2012 年「安全常備医薬品」制度の導入 ◇ 国民の利便性向上のため、一部の一般用医薬品を「安全常備医薬品」としてコンビニエンスストア等で 24 時間販売することが可能になった。 2019 年 MFDS 告示「医薬品分類基準に関する規定(No.2019-55)」を公布 ◇ 専門／一般の分類基準と再分類の判断枠組みを明確化	◇ 医薬品を含む健康製品全般に対する、より包括的で現代的な規制の枠組みを導入。 2018 年以降 治療薬の再分類に関する専用ページをウェブサイトで公開、更新	◇ 処方薬から OTC への転換(スイッチ)申請に必要なデータ要件、評価項目、手続きが初めて体系的に明文化された。 2019 年「薬品管理法」改正 ◇ 法律レベルで分類制度を明文化。 2022 年「処方薬転換非処方薬 申請資料及び要求」を公表 ◇ 申請時の資料の明確化。 2025 年 8 月:「処方薬を OTC へ転換する申請範囲の指針」 ◇ スイッチ OTC 化を申請できる範囲を明確化
考慮する要素	2019年の MFDS 告示より。(※25) (a) 主に専門性の低い医療分野で使用され、その有効性及び安全性が確立されており、副作用の範囲が比較的狭い医薬品 (b) 一般公衆が直接自己治療として使用でき、適応症の選択、用量及びその遵守、並びに副作用の予防又は治療について自ら適切な判断ができる医薬品であること； (c) 薬物の成分及び量について、その効能又は安全性が十分に確認できるものであること。ただし、原則として作用が穏健なものであって、作用が強力なもの又は習慣性若しくは依存性を伴うものは除外される。 (d) 効能・効果は、軽度の疾病の予防・治療または健康の維持・増進の範囲を超えてはならない。原則として、医師の診断・治療を受けることが適切と認められる疾病は、一般公衆が判断可能な一般的な症状に限定さ	HAS の HP より。(※27) ◇ 当該製品の使用実績が十分に蓄積されていること。 ◇ 市販後有害事象プロファイルを確立できる十分な期間、製品が販売されていること。 ◇ 販売期間中、製品の安全性プロファイルに懸念材料がないこと。 ◇ 製品が適切な包装サイズで提供され、消費者向けの表示(添付文書/外箱)が施されていること。 さらに、医薬品の再分類には以下の根拠を提出する必要がある： ◇ 英国、米国、カナダ、スイス、オーストラリアにおける製品の法規制上の分類、承認された適応症および投与計画。 ◇ シンガポール、英国、米国、カナダ、スイ	2025 年指針より。(※28) ◇ 消費者の自己認識、自己判断、自己薬物療法、自己管理に適していること。 ◇ 製剤またはその成分(組分)が既に国内で上市され、臨床で広く使用され、安全性が良好であること。 また、以下はスイッチ申請ができない。 ① 救急および患者が自己治療に適さない疾患に使用される医薬品。 例：腫瘍、緑内障、消化管潰瘍、精神疾患、糖尿病、肝疾患、腎疾患、前立腺疾患、免疫疾患、心脳血管疾患、性感染症などの治療薬。 ② 消費者が自己使用しにくい投与経路のもの。例：注射剤、埋込剤など。 ③ 使用期間中に専門家の医学的監視・指導を必要とするもの。例：抗凝固剤、解毒剤、ワクチンなど。

	れるべきである。 (e) 剤形及び用法・用量については、一般公衆が自ら判断し適用できるものであること。誤用・乱用の懸念が高い剤形、及び医師を含む専門家による使用がなければ安全性と有効性が期待できない剤形は、一般用医薬品として認められない。	ス、オーストラリアにおける製品登録期間、および当該分類における法医学的分類と販売期間に関する情報。 ◇ シンガポールにおける実際の製品販売期間。 ◇ 分類変更を申請する根拠。 ◇ 世界的な自発的有害事象報告、市販後調査データ、臨床試験、公表文献、および現地報告された有害事象に基づく、患者の製品曝露状況と安全性プロファイル。 ◇ 製品の不適切な使用から生じる可能性のある問題と危険性。	④ 特殊条件下での保存が必要な医薬品（厳密な遮光・低温保存等）。 ⑤ 全身作用型抗菌薬・ホルモン剤（避妊薬を除く）。 ⑥ 『有毒生薬を含む中成薬の OTC 転換評価処理原則』に基づき転換が認められない有毒生薬含有中成薬。 ⑦ 原薬、医薬品添加物、生薬、生薬切片。 ⑧ 国家が定める医療用毒性医薬品、麻薬、向精神薬及び放射性医薬品等の特別管理医薬品。 資料要求事項通知より。(※29) ■背景情報 ◇ 研究開発の経緯、承認・上市時期、名称・規格変更の履歴 ◇ 生産・販売状況、使用者数推定 ◇ 国内同成分の許可状況、および海外主要国（米・EU・英・加・豪・日）での承認／OTC 管理状況 ◇ 規制当局・保有者が講じた安全対策の履歴 ■安全性情報 ◇ 臨床安全性：関連臨床研究・文献・副作用/有害事象の総説、分析 ◇ 依存性・耐容性・相互作用の評価 ◇ 消費者が自己診断・自己治療できるか、用法理解、専門家モニタリングの要否 ◇ 広範な使用下のリスク：不合理使用の頻発可能性、過量投与・治療期間超過・
--	--	--	---

			禁忌使用の実態と重篤性
その他	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはない。 また、積極的な奨励策もない。 包装単位:スイッチ審査にて評価され包装上限が設定される。包装単位を変更する場合、再度、MFDS に申請を行う(※26)。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、スイッチ(再分類)申請は MAV-2 として扱われ、スクリーニング 50 営業日+評価 180 営業日が目標となっている。	スイッチ OTC に特化した KPI や公式な審査タイムラインはないが、2022 年に申請資料要件を整備し、その後も 2025 年に指針を出すなど継続的に実務の具体化を行っている。

※23 <https://www.mohw.go.kr/menu.es?mid=a10702040200>

※24 <https://www.clhs.co.kr/lawlink.asp?strlaw=%BE%E0%BB%E7%B9%FD%BD%C3%C7%E0%B1%D4%C4%A2&strjo=%C1%A628%C1%B6>

※25 https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/view.do?seq=71534

※26 https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=14882

※27 <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/reclassification/apply>

※28 https://www.cpi.ac.cn/tggg/qtggtg/202508/t20250822_428328.html

※29 https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202209/t20220930_49842.html

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究者報告書

アンケート・ヒアリングによる量的・質的調査

分担研究者 池田 和之 奈良県立医科大学附属病院

研究要旨

医療 DX が進む中、保険医療の分野でもOTC類似薬に関する取扱いが検討されるなど、従来は保険医療とは独立していたセルフメディケーションを取り巻く環境も、大きく変化しようとしている。セルフメディケーションとして利用されるOTC医薬品に関する情報も、電子版お薬手帳などのPHRで一般市民が自身で管理できるようにする必要がある。これら、電子版お薬手帳でOTC医薬品を管理するためには、全国で統一されたOTC医薬品データベースが必要である。このOTC医薬品データベースのあるべき姿を検討するため、医療機関に入院中の患者におけるOTC医薬品の使用状況ならびに薬剤師のOTC医薬品への意識調査を行った。現状では、入院中の患者におけるOTC医薬品の使用は少ないが、一部患者ではスイッチOTC医薬品の使用が見られた。さらに薬剤師への調査では、OTC医薬品は情報の入手経路、必要な情報ともに回答が低かった。しかし、実際に入院患者がOTC医薬品の利用実態に併せ、OTC類似薬の議論の進展によっては、今後医療機関でもOTC医薬品を取り扱う可能性も否定できず、将来的に医療用医薬品と同様の情報が求められることも視野に入れる必要があると思われる。そのためOTC医薬品データベースには、医薬品を識別するためのコードのほか、患者の安全を守るため、重複や相互作用、過量投与が確認できる仕組みが必要である。さらにこのOTC医薬品データベースには、網羅性も求められる。網羅性を確保するための施策も必要と考える。医療DXを踏まえて国民の健康を守るためには、より信頼性の高く医療現場でも利用価値のあるOTC医薬品データベースを構築する必要がある。

A. 研究目的

本研究では「セルフメディケーション推進のためのOTC医薬品データの利活用に係る研究」として、セルフケア・セルフメディケーションの推進に資するOTC医薬品データベースの要件を検討するため、(1)諸外国動向調査、(2)アンケート・ヒアリングによる量的・質的調査、(3)政策立案のための基礎資料の作成が行われた。このうち本分担研究では、(2)アン

ケート・ヒアリングによる量的・質的調査として国内におけるOTC医薬品に関する薬剤師等へのアンケート調査やOTC医薬品データベースに求められる条件の把握を中心に実施した。具体的には、医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査として、奈良県立医科大学附属病院 薬剤部の服薬指導支援システムに記録された入院患者への服薬指導記録をもとに、当院に入院した患者

の一般用医薬品の使用状況を確認した。さらに、今後はOTC医薬品の利用が広がると考えられる。その中では、薬剤師によるOTC医薬品の情報収集も重要になる。そこで、薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査として、日常業務においてOTC医薬品に接する機会がほとんど無い医療機関に勤務する薬剤師を対象に、医療用医薬品とOTC医薬品において考える情報とその情報の収集経路について調査を行った。

これにより、今後医療機関で必要な一般用医薬品に関する情報を検討する際の基礎資料として利用することが可能となり、医療機関でのより安全な医療の提供が期待される。加えて、医療現場の現状と今後のOTC医薬品データベースに具備すべき要件、課題等が明らかになる。その結果OTC医薬品データの利活用が進み、本邦における医療 DX の推進が期待される。

B. 研究方法

セルフメディケーション税制の申告や電子版お薬手帳の活用等に向けてOTC医薬品データベースに求められる条件を把握のため、医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査および薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査を行った。さらに、これら研究を通して明らかとなったOTC医薬品データベースに求められる条件および課題を考察として取りまとめる。

1. 医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査

奈良県立医科大学附属病院の薬剤部門で使用する服薬指導支援システムで指導記録が記録されている情報を対象に OTC 医薬品の記録を調査した。調査期間は 2025 年 1 月 1

日から 2025 年 8 月 31 日までとした。調査対象の情報に、患者からの聞き取りにおいてOTC医薬品に関する記載のある記録を抽出し分類した。

2. 薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査

病院に勤務する薬剤師を対象に、調査項目として回答者の背景のほか、医療用医薬品およびOTC医薬品における情報収集元と、特に必要と感じる項目およびOTC医薬品検索サイトの認知度、OTC医薬品に関する情報を得る際の課題を設定した。調査期間は 2025 年 7 月から 9 月までとし、回答方法は Web とし、協力者等を通じて回答の依頼を行った(表 1)。

(倫理面への配慮)

医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会(研究番号:4100)の承認の上実施した。本調査では、対象者個人を特定する情報は収集しない。また、通常の業務で収集した情報のみを抽出して使用する。そのため、対象者からの個別の同意は取得しない。個別の同意取得に代わり、奈良県立医科大学公式ホームページに本研究の概要を掲示し、研究参加を拒否したい対象者はその意思を伝えることで研究から辞退できることを周知する。

薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査は、人を対象とする生命科学・医学系研究として定義される内容は含まれていない。そのため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省, 令和 3 年 3 月 23 日)には該当しない。ただし、アンケート調査回答時には、回答に同意をされた方のみ回答可能とする形式とした。

表1. 調査項目の概要

回答者の背景

1. 主に勤務する施設についてお答えください。【必須】
2. 薬剤師としての経験年数を教えてください。【必須】

医療用医薬品の情報収集について

1. 普段、医療用医薬品の情報を収集する主な方法を教えてください。(複数選択可)
2. 医療用医薬品に関して、どのような情報が特に必要だと感じますか？(複数選択可)

OTC医薬品に関する情報収集について

1. 普段、OTC医薬品の情報を収集する主な方法を教えてください。(複数選択可)
2. OTC医薬品に関して、どのような情報が特に必要だと感じますか？(複数選択可)
3. OTC医薬品検索サイト(おくすり検索:セルフメディケーション・データベースセンター)はご存じですか【必須】
4. OTC医薬品に関する情報を得る際、どのような点が課題と感じますか？(複数選択可)
5. OTC医薬品に関する情報提供の改善について、ご意見があれば自由に記入してください。

C. 研究結果

1. 医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査

対象期間中、12413件の記録があった。このうち、OTC医薬品および健康食品として服用中の記載があるものは、171件であった(記載割合:1.4%)。また、171件の記録の中で、1剤のみ記載のあるものが105件(61.4%)、2剤記載のあるものが39件(22.8%)、3剤記載のあるものが12件(7.0%)と続いた。最大11種類のOTC医薬品および健康食品を服用している例があった(図1)。

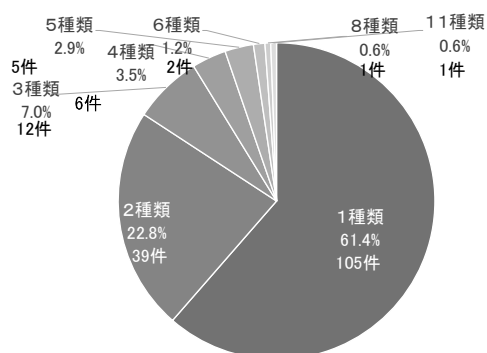


図1: OTC医薬品および健康食品の服用状況

さらに、服用中のOTC医薬品および健康食品の総薬剤数は、医薬品の名称が不明なものも含め299品目であった。加えて、主要な薬品名を取りまとめると、164品目に整理された(表2)。

この中でOTC医薬品と思われる医薬品は、30品目71件であった。なお、医療用薬品との併用に注意が必要と思われるOTC医薬品として、ロキソニン(5件)、バファリン(3件)、ナロエース(1件)、ベンザブロック(1件)、ビオフェルミン(7件)、酸化マグネシウム(2件)などがあり、健康食品として、DHA/EPA関連製品(16件)、鉄剤(3件)などがあった。

表2: 主なOTC医薬品および健康食品の名称と件数

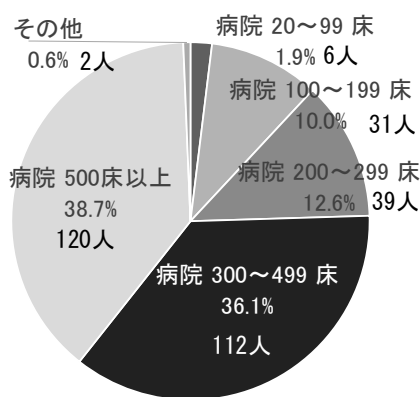
商品名	件数
ビタミン剤	36
ロコモア	10
ブルーベリー	9
DHA/EPA	7
ビオフェルミン	7
キャベジン	6
にんにく卵黄	6
青汁	6

2. 薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査

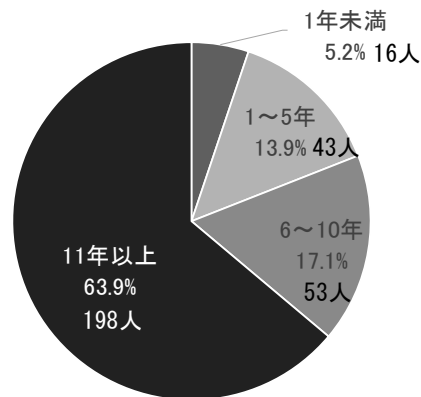
調査期間中、310 名から回答を得た。回答者の勤務先の医療機関(病院)の施設規模は、20～99 床 6 名、100～199 床 31 名、200～299 床 39 名、300～499 床 112 名、500 床以上 120 名、その他 2 名であった。また、薬剤師としての経験年数は、1 年未満が 16 名、1～5 年 43 名、6～10 年 53 名、11 年以上 198 名であった。(図 2)

医薬品の情報収集方法について、医療用医

薬品およびOTC医薬品の回答結果を示す(図 3)。いずれの項目もOTC医薬品より医療用医薬品の回答が多かったが、特に論文・専門書、学会・研修会、公的機関からの情報の差が大きかった。薬剤師は医療用医薬品に関して多様な情報源を利用している一方、OTC 医薬品に関しては、全体的に回答が少なく情報源の種類も限定される傾向がみられた。なお、自施設の病院情報システム(部門システムを含む)は、医療用医薬品の項目にのみ選択肢として設定している。



勤務施設の規模



薬剤師の経験年数

図 2. 回答者の背景(回答者数:310 名)

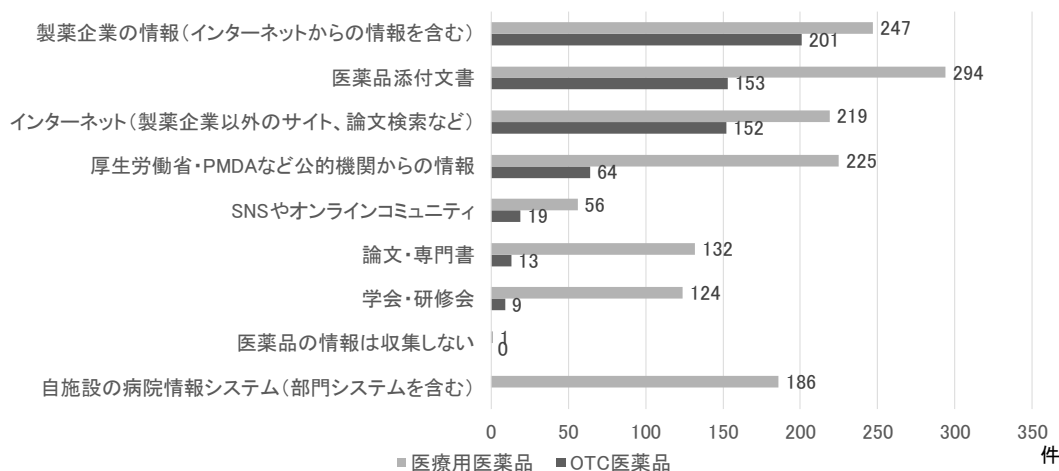


図 3. 医薬品の情報を収集する主な方法

医薬品に必要な情報について、医療用医薬品およびOTC医薬品の回答結果を示す(図4)。医薬品の情報収集方法についてと同様に、いずれの項目もOTC医薬品より医療用医薬品の回答が多かったが、特に医薬品の取り扱いに関する情報、価格に関する情報の差が大きく薬剤師は医療用医薬品に関して多様な情報が必要と感じていた。

OTC医薬品の情報収集の課題では、信頼性の高い情報の入手が難しいが最も多く、最新情報を入手する手段が限られているが続い

た。さらに、その他の回答として、製剤の含まれる有効成分の量や医療用医薬品との違いなど成分に関するものが23件、術前の投与の必要性や抗血栓効果があるかなど薬効・薬理や体内動態に関するものが5件、商品名がわかりにくい、ドーピングに関する情報、必要な情報がインターネットなどに情報がないとの意見がそれぞれ1件ずつあった。検索サイトの認知度については、回答者の18.7%がOTC医薬品検索サイトを知っていると回答した(図5)。

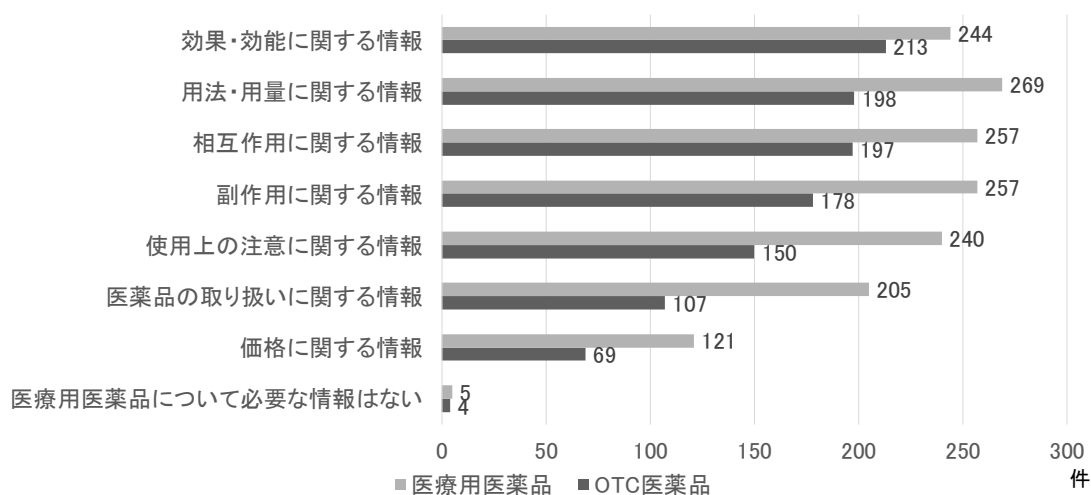


図4. 医薬品に必要な情報

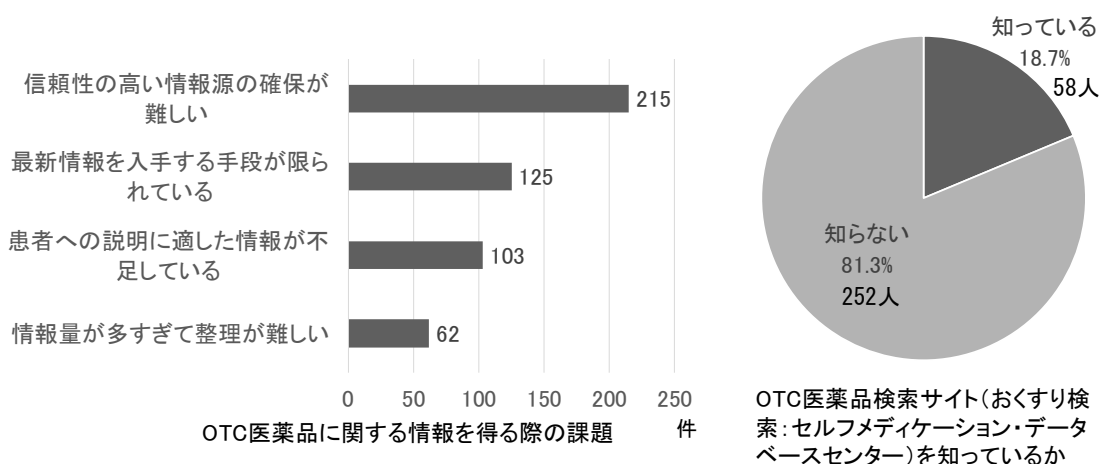


図5. OTC 医薬品の情報収集の課題および検索サイトの認知度

OTC医薬品に関する情報提供の改善については、15 件の意見があり、OTC医薬品の情報に関する課題として、情報アクセスの不備（PMDA への情報が非掲載のものがある、専門家向け情報の欠如している）、成分情報の不統一・不透明性（商品名が類似している、禁忌情報の欠如している）、医療安全に直結する情報の不足（術前休薬、抗血栓作用、中毒対応などの情報がない）、OTC医薬品の品質・エビデンス・比較などの情報が不足しているなどの意見があった。

D. 考察

1. 医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部の服薬指導支援システムに記録された入院患者への服薬指導記録ではOTCおよび健康食品の記録は、「OTC・健康食品の服用：」などとして自由記載で記録されている。さらに、多くの患者で入院中はOTC医薬品および健康食品の服用を中止するため、実際に服用しているOTC医薬品等を確認し記録することができない。そのため、正確なOTC医薬品等に関する商品名が不明となり、それらがOTC医薬品か健康食品かの分類も困難である。したがって、今回の結果は以上のような背景のもと、集計したものとして取り扱う必要がある。

健康食品については、消費者庁の調査にて調査対象者の約 30%がほとんど毎日利用していると回答したと報告されている。今回の調査では、OTC医薬品および健康食品の服用記録は 1.4%に過ぎなかった。これらの点からも、入院時でのOTC医薬品および健康食品の服用状況調査は、一般国民の状況を反映しているとはいいがたい。しかし、当院は特定機能病

院であり、急性期の患者が入院するため、OTC医薬品および健康食品の服用は管理・制限されていると考える。この状況下でも回答されたOTC医薬品および健康食品の情報は貴重な情報である。

今回の調査では、正確な商品名ではないものの DHA/EPA 関連製品、鉄剤などの健康食品と思われる商品の利用が、OTC医薬品として、ロキソニン、バファリン、ナロンエース、ベンザブロック、ビオフェルミン、酸化マグネシウムなどの利用が確認できた。DHA/EPA 関連製品は、大量の出血を伴う手術や処置などでは事前に中止すべき成分にあたり、鉄剤は他の医薬品との相互作用により効果を減弱する可能性がある。さらに、ロキソニン、バファリン、ナロンエース、ベンザブロック、ビオフェルミン、酸化マグネシウムは処方箋により調剤される医療用医薬品と同成分あるいは同成分を含むものがあり、今回の薬剤師の指導記録においても、入院中の内服薬として同内容の医薬品が処方されるためOTC医薬品の中止を患者へ指導した旨の記載も見られた。近年、スイッチOTCとして医療用医薬品の成分を含む一般用医薬品の販売が広がっている。このような点からも、OTC医薬品と医療用医薬品の併用・相互作用などの確認が必要である。医療 DXを進める中でこれらを実施するためには、医療用医薬品だけでなく一般用医薬品も成分や併用禁忌・注意、相互作用などを含んだ医薬品データベースの構築が必要と考える。加えて、OTC医薬品に関するマスタを整備し電子カルテシステムなどにおいてもOTC医薬品をコード化して管理する必要がある。

2. 薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査

薬剤師の医療用医薬品とOTC医薬品の情

報収集の方法では、医療用医薬品では医薬品添付文書や医薬品メーカーの情報、公的機関からの情報など多くの情報源から情報収集していることが分かった。一方、OTC医薬品では医薬品メーカーからの情報、医薬品添付文書、インターネットと続いており、情報源としての回答も医療用医薬品と比較し少なかった。医療機関での治療中は基本的にOTC医薬品の使用を中止するケースが多いため、病院に勤務する薬剤師がOTC医薬品に触れることは少ないことが要因と考えられる。

医薬品に必要な情報についても、OTC医薬品で選択された項目は医療用医薬品と同様の傾向が見られたものの、両者を比較するとOTC医薬品の回答は少なかった。これも先ほどと同様の理由が考えられる。しかし、その他の意見として、医療用医薬品との重複などを確認するための成分に関する情報や手術時の中止の必要有無などを確認するための薬効・薬理に関する情報なども必要との意見もあった。医療現場でOTC医薬品が利用されるとこのような意見は大きくなると考えられる。特に、今後医療の現場でもOTC医薬品を使用することがあれば、医療用医薬品と同様の情報が求められると予想される。その際には、OTC医薬品に関する情報の収集・管理も必要と考える。

3、 OTC医薬品データベースに求められる条件および課題

これまでの調査により、医療現場でのOTC医薬品の利用の現状ならびに医療機関に勤務する薬剤師のOTC医薬品の情報収集やOTC医薬品と医療用医薬品に対する見方の違いが明らかとなった。さらに、医療機関の薬剤師から見たOTC医薬品に関する課題も明らかとなった。医療用医薬品の議論の中でOTC類

似薬の取り扱いが取り上げられる中、OTC医薬品データベースに求められる要件は、医療用医薬品に近づくと考えられる。さらに、医療機関においてOTC医薬品が使用される状況になれば、更に高度なOTC医薬品に関する情報が求められることも間違いない。特に、医療機関に勤務する薬剤師からは医療用医薬品のデータベースに必要な項目として、日本病院薬剤師会に意見を求め、資料1に示す課題や要望が寄せられた。この中では、医薬品名やGS1コード等の情報のほか、規制区分や使用上の注意に関する情報、使用・投与に関する情報などの情報も必要とされた(資料1)。さらに厚生労働科学研究「医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究」においても、医薬品バーコードの表示目的は、主に医療安全、トレーサビリティ、物流の効率化の3点であるとの観点から、医薬品を区別する情報として医薬品マスタに求められる項目が示されている。ここでは必要な項目として、GTIN (GS1コード)、YJコード、医薬品名、入数、製造・販売会社、作成日、変更日、変更理由、販売承継、中止フラグ、中止日が示されている。さらに医薬品マスタに求められるデータ構造の提言も行われ、医療機関等で利用するユーザーが利用・管理しやすい形式として、冗長化を避けるデータ構造としてGTINをキーとする縦持ちのデータ構造が提案されている。

これらをふまえ、OTC医薬品データの利活用におけるOTC医薬品データベースの要件に関する課題およびデータベースの要件以外に関する課題を取りまとめた(資料2)。特に、OTC医薬品データベースでは、登録される項目もさることながら、データ構造や維持管理などについても、医療DXが進んだ将来を見据

えた医療機関や薬局におけるユースケースも想定したデータベースを構築することが必要である。

E. 結論

医療 DX が進む中、セルフメディケーションを取り巻く環境も大きく変化しようとしている。この中でセルフメディケーションとして利用される OTC 医薬品に関する情報も、デジタルの情報としてより利活用しやすいように整える必要がある。特に OTC 医薬品は一般市民が自身で管理するため、個人が持つスマートフォンのアプリ（電子版お薬手帳）などで管理する必要がある。これら、電子版お薬手帳で OTC 医薬品を管理するためには、全国で統一された OTC 医薬品データベース（OTC 医薬品マスタ）が必要である。この OTC 医薬品マスタには、医薬品を識別するためのコードのほか、患者の安全を守るため、重複や相互作用、過量投与が確認できる仕組みが必要である。さらにこの OTC 医薬品マスタは、網羅性も求められる。網羅性を確保するための施策も必要と考える。

医療 DX を踏まえて国民の健康を守るためには、より信頼性の高く医療現場でも利用価値のある OTC 医薬品データベースを

構築する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

あり

1. 論文発表

池田和之, 土屋文人, 間宮弘晃. 病院情報システムに必要な医薬品情報とは -医療用医薬品と OTC 医薬品に関する医療従事者への調査-. 医療情報学. 2026. 46 (2) : 97-104

2. 学会発表

第 20 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: 一般講演 医療機関の入院患者における OTC 医薬品の使用状況に関する調査, 池田和之, 土屋文人, 間宮弘晃.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医療用医薬品マスタに必要な項目

(本内容は、日本病院薬剤師会 医療 DX 小委員会および医療情報システム小委員会の委員からの意見をまとめたものである)

2025/7/23

コード関連の情報

統一商品コード	元梱包装単位の GS1 コードおよび元梱包装単位入数・単位
薬価基準収載コード	
旧薬価基準収載コード	販売包装単位の GS1 コードおよび販売包装単位入数・単位
レセプト電算コード	
YJ コード	調剤包装単位の GS1 コードおよび調剤包装単位入数・単位
HOT コード	

名称関連の情報

販売名
承認名称
規格容量
一般名
薬価基準収載名称

分類関連の情報

薬効分類コード
薬効分類名
日本標準商品分類番号

薬価関連の情報

薬価
薬価単位
薬価改定日
薬価収載年月日

※包装薬価も希望しますが、包装単位のとりまとめに配慮が必要

各種医薬品区分に関する情報

毒薬	向精神薬(1 種・2 種・3 種)
劇薬	日本薬局方
麻薬	後発医薬品
覚せい剤	覚せい剤原料
習慣性医薬品	指定医薬品
要指示医薬品	血液製剤

(特定)生物由来製品

処方せん医薬品

医薬品の使用上の留意点に関する情報

処方時 e-ラーニングの有無

RMP(リスク管理計画)の有無

最適使用推進ガイドラインの有無

メンブレンフィルターの必要性の有無

※適応症に対する ICD10/11 のコード情報が希望されています

※過量充填の有無が希望されていますが、過量充填の記載標準化が必要と考えます

※併用禁忌薬の YJ コードが希望されていますが、医薬品マスタとして提供するのには困難かと思われます。電子処方箋管理サービスの利用を推奨します。

後発医薬品等に関する情報

先発・後発の区分

後発品のある先発品区分

オーソライズド・ジェネリック

バイオシミラー

後発品係数フラグ(①とか☆とか)

当該医薬品の申請情報元として参照した先発医薬品のコード

先発品との適応違いの有無

※これらの情報は診療報酬上のフラグのため、登録可能であれば差し支えない事項

使用・投与関連に関する情報

割線有無

添付溶解液の有無

診療報酬上の在宅自己注射の可否

※常用量の 1 日回数が希望されています

※1日および1回の最大使用量・単位が希望されています

※1回処方当たりの最大投与日数が希望されています

※投与可能ルートの特記が希望されていますが、登録方法に工夫が必要と考えます

製剤に関する情報

画像情報(裸錠、シートなど数パターン)

1 錠あたりの重さ

貯蔵方法に関する情報

温度:室温・冷蔵・冷所・冷凍、温度上限・温度下限

光:暗所・遮光

容器:気密容器・密封容器

危険物

その他保管上の注意の有無

会社に関する情報

製造元(輸入元コード)

製造元(輸入元)名

販売元コード

販売元名

製造等の日付に関する情報

販売開始年月日

発売中止年月日

経過措置年月日

製造中止年月日

マスタの登録・更新に関する情報

更新区分(どこを更新したか)

登録年月日

更新年月日

とりまとめ 池田和之

OTC医薬品データの利活用における OTC医薬品データベースの要件に関する検討

セルフメディケーションが促進される中、スイッチOTCの拡大やOTC類似薬に関する議論が行われている。これらを背景に、医療用医薬品における状況調査を参考にして、医療用医薬品における医薬品データマスタの検討を考慮したうえで、OTC医薬品におけるデータベースの要件に関する検討を行った。主な要件を以下に示す。

データベースの内容

【製品情報として必要な情報の検討】

- ・ JANコード、販売名称（略称等も含む）、製品画像、規制区分（要指導医薬品、セルフメディケーション税制対象医薬品など）、成分コード、成分名、商品分類番号、1箱中の個数、貯法、製造元、販売元、販売開始日、製造中止日

【安全管理として必要な情報の検討】

- ・ 用法、用量、年齢制限、相互作用（併用禁忌など）、副作用

データベース構築・維持管理上の留意事項

- ・ 一般への登録情報の公開

- ・ 用途に応じた情報の粒度の確保

医療現場での利用：薬効薬理や他の医薬品への影響などを考慮した登録項目

一般消費者の利用：わかりやすい説明

- ・ 継続的な維持・管理のため公的機関で運営

（外部機関であれば継続的な運営支援）

- ・ 網羅性を確保する施策（登録の義務化など）を実施

- ・ 内容により利用者負担の仕組みも考慮

（基本情報は無料としつつ、詳細情報は有料など）

- ・ 製品情報を登録しないことによる製薬企業の責任の明確化

（登録しない、誤情報の登録時の製造会社の責任を明確化し登録を促す）

- ・ 医療用医薬品とOTC医薬品の情報の整合性

（医療用医薬品で併用禁忌薬がOTC医薬品には明記されていないなど）

- ・ 登録する情報は利活用が可能な形式とする

（コード化を行い、冗長な情報の回避を行う）

その他のデータベースの活用等に関する事項

- ・情報源の信頼性向上（公的機関への登録）
- ・セルフメディケーション税制対象医薬品のマイナポータルでの管理
- ・OTC医薬品の電子版お薬手帳での管理（JANコード登録）
- ・商品名をわかりやすくする
（OTC薬は販売名の他にCM等で使用されている通称等が存在する）
- ・添付文書情報として市民向けとともに医療者向け添付文書の作成
（医療専門職からは情報が少なすぎる）
- ・過量投与への対応として中毒時の対応に関する情報の記載

以上

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

1. 池田和之，土屋文人，間宮弘晃．病院情報システムに必要な医薬品情報とは - 医療用医薬品とOTC医薬品に関する医療従事者への調査 - ．医療情報学．2026．46
(2) : 97-104

2026年5月7日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 立命館大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データの利活用に係る研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 立命館大学 薬学部 准教授
- (氏名・フリガナ) 間宮 弘晃 マミヤ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和8年2月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 細井 裕司

次の職員の令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 セルフメディケーション推進のための OTC 医薬品データの利活用に係る研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬剤部・薬剤部長
(氏名・フリガナ) 池田 和之・イケダ カズユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	奈良県立医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。