

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