

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