

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