

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/>