

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