

令和7年10月11日

OTC 分科会シンポジウム提言趣意書

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
OTC 医薬品分科会
分科会長 武藤正樹

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は当学会及び当分科会の活動に種々ご協力いただき重ねて御礼申し上げます。

さて、高齢者数がピークを迎える 2040 年に向けて、我が国の社会保障制度は大きな局面を迎えます。制度の持続可能性を確保するため、給付と負担の見直し等、社会保障の全体像について国民的な議論が必要です。

そんな中、経済財政運営と改革の基本方針 2025（骨太の方針）が閣議決定され、後発医薬品の安定供給やバイオシミラーの使用促進とあわせ、セルフケア・セルフメディケーションの促進も明記されました。

特に、当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している生活習慣病患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む医薬品・検査薬の更なるスイッチ OTC 化などにも言及され、セルフケア・セルフメディケーション推進は新たな局面に立ったと言えます。

その背景にあるのは、地域および診療領域における医師の偏在等による病院医療の危機の顕在化や地方の医療インフラの維持の問題、85 歳以上高齢者人口の継続的な増加、働き世代の減少、医療技術の進歩によって重篤疾患の治療が進む一方での高額医療費の増加などです。このような社会変化の中で、世界に冠たる我が国の医療提供体制、国民皆保険を守っていくためには、多くの改革を行う必要性を強く感じます。

軽度疾患を国民自身が管理し、限られた医療リソースを重篤な疾患治療に割り当てていくためセルフケア・セルフメディケーションの促進は重要な取り組みです。しかしながら、セルフメディケーションの重要な手段である OTC 医薬品の普及は進んでいるとはいえません。

この現状を正しく理解し、解決策に関して議論を進めることを目的として、昨年、OTC 医薬品分科会を日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会内に立ち上げました。第 18 回の学術大会にて OTC 医薬品の現状と課題に係るシンポジウムを開催し、アカデミアだけでなく行政、医師会、薬剤師会、保険者、企業などの立場から意見を交わすことができました。特に、スイッチ OTC に関しては演者、参加者から促進するべきとの意見を得られました。

OTC 医薬品分科会としては、今回、症状が長期安定維持できている生活習慣病、自己の症状把握に必要な検査薬、検査機器、感染症治療薬など、社会的需要の高い分野でセルフケア・セルフメディケーションを適切に導入することを達成するための実効性のある施策を提言していきたいと考えます。

従来のセルフケア・セルフメディケーションの概念を超え、骨太の方針 2025 を踏まえて「長期間状態が安定している」、「対処に方法が確立されている」、「症状及び服薬の自己管理が可能」な症状まで範囲を拡大するためには、様々な施策を講じることが必要ですが、検討すべき課題も山積しております。課題を解決し、少しでも前に進めるためには医師、歯科医師、薬剤師、看護師、医薬品登録販売者などの医療者が各々の専門性を十分に活かし、認め合い、医療専門家らが共同で我が国の生活者の薬物治療を支えていくことが必要で、これまで進められてきたセルフケア・セルフメディケーションを更に発展させ、医療の受け皿として位置づけていくことが重要であると思っております。また、実行に当たっては骨太の方針 2025 で「具体的な工程表を策定した上で」としているとおり、必要な施策をとりまとめたロードマップを作成

し進めていくことが必要です。この活動には当分科会でも積極的に関与していきます。

本シンポジウムでは、実行のための課題を抽出し、具体的な解決策を目指し、建設的な議論をスタートしていきたいと考えております。様々な分野の先生方から意見を伺い、そのうえで、ご賛同が得られれば、以下を「セルフケア・セルフメディケーション関連骨太方針達成のための提言」として日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第19回学術大会 OTC 分科会シンポジウムにて発出する予定です。

提言1：生活習慣病薬のスイッチ OTC 化の推進

- 高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、糖尿病などの生活習慣病で、症状が安定し継続的に対象疾患で受診しており、長期間にわたり同一薬剤での治療を受けている患者に対し、医師の定期的な診察を前提に、同一成分・同一用量の OTC 医薬品を選択可能とする制度設計を進める。
- 生活習慣病領域の OTC 化推進には、日本版 CDTM (Collaborative Drug Therapy Management) を基盤とした医師・薬剤師連携体制の構築が適切である。すなわち、併発疾患のリスク評価やヘルスリテラシーレベル（疾患の理解、服薬アドヒアランスなど）を考慮した適正使用・管理プロトコルを策定し、医師、薬剤師、製薬業界、そして患者自身の4者連携による日本版 CDTM モデルを導入してはどうか。プロトコルには、医師による6か月から1年に一度程度の定期的な診察を最低限組み込んでいく。
- 保険者も含む、各医療ステークホルダー間での意見収集、調整して現実的な枠組みを提案していく。生活習慣病の予防や悪化防止などを目的とした生活習慣の改善プログラムなどの施策も枠組みの中に組み込んでいく。政府には制度構築に向け、分野毎の適正使用プロトコル策定が円滑に進むための各ステークホルダー間協議の場作りなどの仕組み作りと、それを実行するために必要な薬局での服薬支援・医師との連携および医師による指導・支援体制に対するインセンティブの創設を求めたい。
- 高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、糖尿病などは、相互に関連性が高く併発することが多く、また、生活習慣の改善プログラムなど、予防、悪化防止施策も共通しており症状が安定していれば、併発している患者も視野に入れるべきである。また、並行して検査医療機器、検査薬（穿刺血での複数検査項目のマルチ検査機器・検査薬の開発も含む）の OTC 化も促進し、患者自身が体調をモニタリングし管理するための基盤整備を進める。
- この取り組みは受診時間を十分確保できない、近くに適切な医療機関がないなどの理由により治療の継続を断念させないために有用な選択肢となり得る。

提言2：生活者のヘルスリテラシー向上と、セルフケア・セルフメディケーション支援体制の整備

- 提案1だけでなく、セルフケア・セルフメディケーションを促進するためには、生活者のヘルスリテラシー向上が必須である。これは単に経済的な理由のみでセルフメディケーションを促進しないためにも必要な基盤となる。ヘルスリテラシーは健康に関する情報を「入手・理解・評価・活用」するための認知的・社会的スキルで、正しい情報理解に基づき生活者自身が主体的に判断することも重要な要素である。確立された医学情報の提供と自主性の醸成がヘルスリテラシー向上につながる。
- 情報提供体制：ネット上で健康情報が氾濫しているが、信頼性が低いもの、専門性が高いものが多く、OTC 医薬品の利用等を包含し、かつ、生活者が感じる「症状」から「対処」に導く総合的な情報提供はなされていない。生活者がわかりやすく判断しやすい症状別の対処方法をまとめた情報サイトの構築などの作成を提案する。生活者自身で、症状から類推できるレッドフラッグを見逃さず、OTC の活用でいいのか、それとも医療機関を受診すべきなのか、自らで極力対処できるようなフローを構築する。確立された医療情報に基づき、わかりやすいものである必要がある。関連学会、行政、企業等と連携し、標準化された生活者のためのプライマリケアの情報源をめざす。この情報は、Web サイトでの提供のほか、アプリ、書籍等での展開も視野に入れる。
- 啓発活動：継続して教育現場での医薬品適正使用の教育を推し進める。また、疾患の予防や悪化防止につながる健康情報も合わせて提供する。従来の健康教育では、情報伝達に偏重し、社会的・経済的背景を無視したアプローチで、行動変容を促すには限界がある。行動科学の理論に基づく啓発素材や単に医学的な情報だけでなく医療環境、リソースの逼迫の現状、将来への課題、なども積極的に生活

- 支援体制：生活者のヘルスリテラシーを補完、支援するための体制も重要である。医師、薬剤師だけでなく医薬品登録販売者を含む地域医療の一部として相談体制の構築・強化を行う。特に薬剤師の臨床推論に基づく判断支援ガイドの策定をすすめ、セルフケア・セルフメディケーション・医療連携の窓口となり、生活者の疾患の自己管理支援を行いやすくする。デジタルツールを活用した医療者・生活者ネットワーキング体制も視野に入れる。

そこで、今回、緊急討論会を開催し、セルフケア・セルフメディケーションの更なる推進に向けた具体的な施策案を提言するものです。

日本 OTC 医薬品協会 理事長 磯部総一郎