

偽造医薬品横行の個人輸入問題と、
スイッチ OTC 医薬品推進のための5つの提言



一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会

監修：日本医療伝道会衣笠病院グループ理事 武藤 正樹

2023年10月2日

目次

サマリー	3
第1章 セルフメディケーション推進の必要性	5
1-1. コロナ禍と「セルフメディケーション」	5
1-2. 医療提供体制の維持	5
1-3. 国民皆保険制度の維持	7
1-4. 健康の維持増進という国民ニーズの高まり	9
第2章 セルフメディケーションの実態	11
2-1. セルフメディケーションの現状	11
2-2. セルフメディケーション税制の現状	11
2-3. OTC 医薬品の現状	13
2-4. 本政策提言書における課題設定	13
第3章 日本における医薬品個人輸入の現状	16
3-1. 個人輸入で取引される医薬品	16
3-2. 個人輸入医薬品や偽造医薬品による健康被害報告例	18
第4章 日本における個人輸入対策の現状と解決策	21
第5章 日本が抱える“スイッチラグ”問題	23
5-1. “スイッチラグ”の現状	23
5-2. “スイッチラグ”の原因	24
5-3. その他 スイッチ OTC 推進上の課題	27
第6章 セルフメディケーション推進のベネフィット	28
6-1. 生活習慣病治療薬（主に高血圧治療薬について）	28
6-2. ED 治療薬	29
6-3. 性感染症検査薬	30
6-4. 保険薬局における受診勧奨と課題	31
6-4-1. 事例	31
事例 1	31
事例 2	31
事例 3	32
6-4-2. 保険薬局および薬剤師が担うべき役割とその課題	32
第7章 スイッチ OTC 化の推進に向けた提言	33
7-1. スイッチ OTC 医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチ OTC 医薬品に関する KPI やロードマップを早期に策定する	33
7-2. 評価検討会議の運用を見直す（検討目標タイムテーブルを導入/KPI を達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）	33
7-3. OTC 医薬品データベースを構築する	33
7-4. セルフメディケーション税制と連動した OTC 医薬品お薬手帳を作成する	33
7-5. 日本 OTC 医薬品学会を創設する	34
第8章 おわりに	35



サマリー

コロナ禍が長期化し、医療へのアクセス制限が長期間課される中で「セルフメディケーション」が注目を集めている。また、日本の少子高齢化は簡単に解消する問題ではなく、2040年問題も危惧されている状況にある。そのため、このまま少子高齢化が進めば医療の需要と供給のバランスが破綻することは自明である。このような背景から、政府はセルフメディケーションの推進に積極的な姿勢を見せており、セルフメディケーションの推進に向けて「スイッチ OTC 医薬品の加速」を改革の方向性として挙げている。しかし、2023年現在においても、日本は国民皆保険制度の充実と医療機関へのフリーアクセスによって、患者が軽微な不調でも医療機関を受診しやすい環境が整えられていることを背景に、全医薬品の中で OTC 医薬品が占める割合が 6.9%と G7 の中でも最低であり、その進捗は芳しくない。その結果、医療財政の逼迫や医療機関における外来対応時間の増大、適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害等様々な問題が生じている。そこで、本政策提言書では、これまでセルフメディケーション推進、スイッチを含む OTC 医薬品の普及拡大との関係において十分な考察がなされてこなかった「医薬品の個人輸入問題」について取り上げ、日本におけるスイッチ OTC 医薬品の拡充がセルフメディケーション推進と個人輸入による偽造医薬品被害の防止の一助となるのではないかとこの視点から、現状のスイッチ OTC 医薬品の承認スキームや政府のセルフメディケーション推進施策の方向性や対策を提言として示す。

個人輸入される医薬品の多くは国内では未承認医薬品であり、偽造医薬品が含まれることがある。個人輸入を利用する理由として、薬局で正規品を入手できない等が挙げられている。そのため、手軽に正規品を購入できるルートが少ないことが個人輸入の利用の要因となっており、ひいては偽造医薬品被害の拡大につながっていると考えられる。さらに、インターネットを経由した医薬品の購入は一般的になりつつあることから、今後医薬品の個人輸入はますます増えることが予想され、それにともない偽造医薬品による健康被害が増加すると予測できる。このことから、医療用医薬品のスイッチ OTC 化を促進することで正規品へのアクセスルートを拡充し、未承認医薬品や偽造医薬品の被害から一般消費者を保護することが急務だといえる。

スイッチ OTC 化促進の進捗が芳しくない理由は、大きく 3 つ考えられる。1 点目は、スイッチ OTC 医薬品に関する政府目標やロードマップが存在していないことだ。2 点目は、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、評価検討会議）で議論すべき論点が不明確であることだ。目的とはそぐわない論点が多く取り上げられることが、議論の進行を妨げていると考えられる。3 点目は、評価検討会議における審議期間が決まっていないことだ。その結果、たとえば緊急避妊薬の議論は評価検討会議で通算約 6 年間も行われている。

加えて、今後スイッチ OTC 医薬品を推進する上で課題になるであろう点についても大きく 2 つ取り上げる。1 点目は、日本では OTC を推進する上での課題や解決策について議論を交わす場がないため、OTC 医薬品に関するエビデンスの共有や蓄積がされにくく、OTC 医薬品の有効活用に関する日本の方針が不明確なままになっているという課題だ。2 点目は、医療用医薬品の処方の際に OTC 医薬品の服用を加味した治療を行う環境が整っていないことで、併用禁忌である医療用医薬品を処方してしまう可能性があるという課題だ。



このような課題を踏まえ、本政策提言書では以下 5 つの施策を提言する。

1. スイッチ OTC 医薬品 ロードマップ委員会を設置及び、スイッチ OTC 医薬品に関する KPI やロードマップを早期に策定
2. 評価検討会議の運用を見直し（検討目標タイムテーブルを導入/KPI を達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）
3. OTC 医薬品データベースの構築
4. セルフメディケーション税制と連動した OTC 医薬品お薬手帳の作成
5. 日本 OTC 医薬品学会の創設

本提言書で示す提言によって、今後の日本社会に即したセルフメディケーション推進の在り方に関する議論が活性化され、医療提供体制や国民皆保険の持続性に寄与することを期待する。



第1章 セルフメディケーション推進の必要性

日本の少子高齢化は全国民に関わる問題であり、2040年には総人口の約35%が65歳以上になり、高齢者一人を1.5人の現役世代で支えなければいけない状況になる（2040年問題）。これにより、深刻な労働力不足に陥る可能性が示唆されている。医療に関していえば、2040年には85歳以上の高齢者が1000万人を突破し医療のニーズが高まる一方で、医師を含めた医療従事者が不足し需要と供給の均衡が崩れる可能性があり、現在のような医療提供体制を維持できない状況になることが考えられる¹。また、財政面から考えれば医療ニーズの高まりによって医療費は66.7兆円必要とされており、2018年の39.2兆円と比べて1.6倍になると厚生労働省は試算している^{1,2}。このような背景から、政府はセルフメディケーションの推進に積極的な姿勢を見せている。この章では、現在の日本においてセルフメディケーションの推進が必要とされる理由について整理する。

1-1. コロナ禍と「セルフメディケーション」

新型コロナウイルス感染症は2019年12月に中国で感染者が報告されて以降、日本も含め世界中に感染が拡大した。その影響によって人々の行動は厳しく制限され、その範囲は医療機関にまで及んだ。看護師など医療スタッフの感染が増え、新型コロナによる入院患者の受け入れが困難になっただけでなく、新型コロナ以外の一般診療にも影響が出て、医療提供体制が逼迫した。また、新型コロナに感染することを懸念するあまり「受診控え」という事象も多く見られた。

コロナ禍が長期化し、このような医療へのアクセス制限が長期間課される中で、「セルフメディケーション」の必要性が再認識されている。厚生労働省が定義するセルフメディケーションとは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」であり、以下に述べるようにセルフメディケーションを推進することで様々な効果が期待できる³。

1-2. 医療提供体制の維持

第一に、医療機関の負担を減らし、持続可能な医療提供体制の維持に貢献することが期待される。近年、医療従事者の不足や高齢化によって医療機関の負担はますます増加している。労働力人口の急速な減少による人手不足は常態化しているが、他産業と比べて医療業界では特にそれが顕著に現れている。「人口1000人あたりの医師数」において、日本は経済協力開発機構（以下、OECD）加盟国の中で下位に位置しており、1位のオーストリアや2位のノルウェーと比べて半分以下の2.49人となっていることから、医師の数が非常に少ないことがうかがえる⁴。その一方で、日本の65歳以上人口は1950年には総人口の5%に満たなかったが、1994年には14%を超え、現在は総人口の約30%を占めている⁵。このまま医療従事者が不足している中で高齢化が加速すれば、医療提供体制の維持が困難となることは自明だろう。これを裏付けるデータとして、OECDが集計している加盟国の一人当たりの受診回数の推移をみると、日本は韓国に次いで2番目に多いことがわかる⁶（図1）。このことから日本においてセルフメディケーションが浸透していないという事が推察される。そこで、セルフメディケーションを推進して患者が自己判断で医薬品を使用することができる範囲を広げ、医薬品を継続処方してもらうためだけに医療機関を受診している患者数を減少させることが、医療従事者の負担軽減につながると考えられている。また、セルフメディケーションの推進によって国民の健康意識が高まり、重篤な疾患の早期

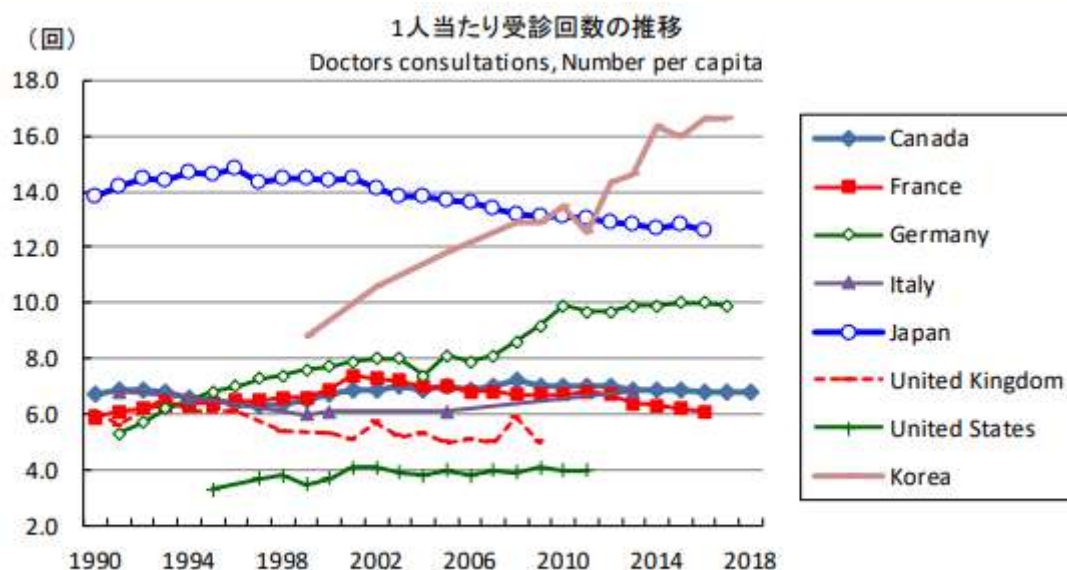


発見につながり、重症化前に治療することができることも、医療従事者の負担の軽減につながると考えられる。

欧州では医療従事者の負担軽減に対してセルフメディケーションの活用が寄与するのかを調査した研究がある。この調査では、軽度の病気に対して患者がセルフメディケーションを行うことでヨーロッパ全域の開業医の労働時間が一日当たり約1時間削減されると推計している。この削減された労働時間は、重篤な病気の治療時間として活用できると示唆されている⁷ (表1)。

日本では、2024年4月より医師の時間外・休日労働上限規制が始まるが、それに伴って、医師の外来での対応患者数および対応時間数が減少するだろう。このような医師の働き方改革の要請に応えるためにも、セルフメディケーションを推進することは急務だ。

図1 一人当たりの年間受診回数の推移



OECD Health Statistics 2019から作成

(出典：前田 由美子, 日本医師会総合政策研究機構「[医療関連データの国際比較－OECD Health Statistics 2019－](#)」, 2019年9月17日)



表1 ヨーロッパにおける OTC 医薬品活用による効果

▶ 表2 ヨーロッパ全体における現状のコスト削減		
現状の計画によるコスト削減		
	OTC医薬品の活用によって治療された年間の軽度な病気の数	1.19 bn
直接コスト	総薬剤費 (EUR)	-6.21 bn
	開業医における治療費 (EUR)	-20.10 bn
間接コスト	開業医における時間コスト (hours)	-221.25 m
	治療に関連した労働損失 (EUR)	-4.65 bn
	治療に関連した労働損失 (hours)	-191.92 m
	病気休暇による欠勤 (EUR)	-5.76 bn
	病気休暇による欠勤 (hours)	-237.83 m
無形コスト	患者の時間コスト (hours)	-2.10 bn

(出典: Uwe May, et al, 「[Self-Medication in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society](#)」 Thieme: Gesundheit ökon Quality management, 2023年5月22日, DOI 10.1055/a-2089-)

※筆者翻訳

1-3. 国民皆保険制度の維持

第二に、セルフメディケーションの推進は持続的かつ安定的な国民皆保険制度の維持においても重要な意味を持つ。厚生労働省によると、2019年度の国民医療費は44.3兆円と30年前と比較して2倍以上に膨らんでおり、さらに2040年には最大で68.5兆円になる見通しであり、高齢化率の上昇とともに増加している^{8,9}。国民皆保険制度の担い手である現役世代の減少を鑑みれば、医療費を抑制することによって社会保障給付の持続性を確保する必要がある。

図2を見ると、20-50代と比較して60代のほうが、様々な主症状に対して「病院・診療所に通っている」割合が高くなっており、中には軽微な身体の不調であっても医療機関を受診するケースも多いと推測される。また、図3に示すように医療費控除の利用群のうち50代、60代が全体の約半数を占める一方で50代、60代のセルフメディケーション税制の利用率は30代、40代と比較して約半分になっている¹⁰。この背景には図2に示した通り、60代以上は体に不調が起こった際に病院へ通うことが多く、30代、40代と比べ受診回数が多いため、医療費控除を利用する機会が多いことが考えられる。それに比べ30代、40代の働き盛り世代では、病院へ通う時間が取りにくい状況の人々が多いため、自身で健康管理を行っていると考えられる。そのため、働き盛り世代を中心に少しずつセルフメディケーション税制の活用が広まりつつある。このことから、自己負担割合が現役世代よりも低いことも相まって、医療機関を受診する機会の多さが医療財政を圧迫する要因になっていると考えられる。つまり、これらのデータは、60代以上の人々もセルフメディケーションに取り組み、受診頻度を見直すことの重要性を示している。

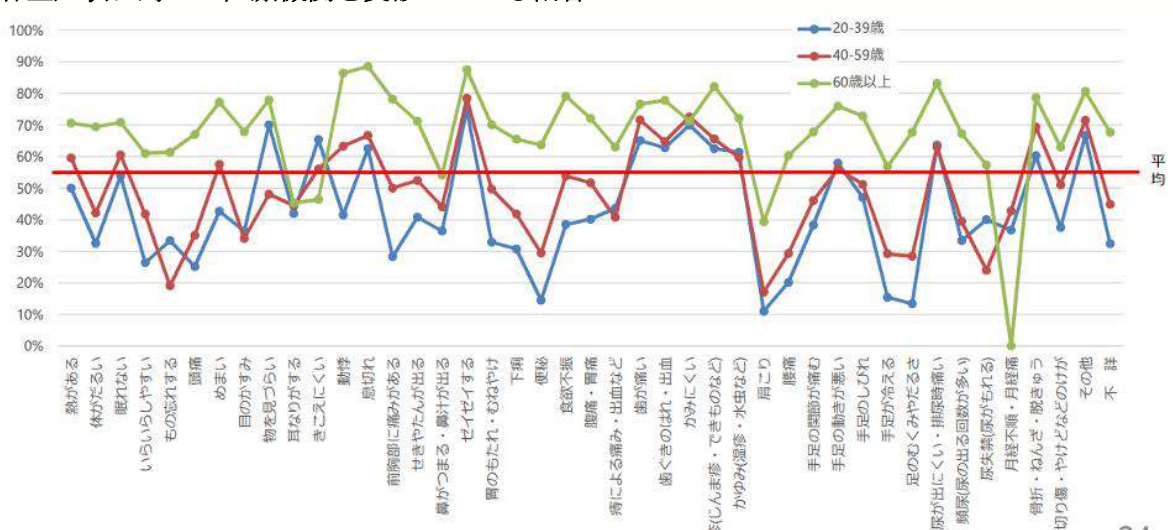
また、一生涯に使われる医療費は、1人当たり約2,700万円であり、70歳から平均余命10数年でその半分が使われているとの調査結果もある¹¹。年齢を重ねると生活習慣病や慢



性疾患および合併症を発症しやすくなり、さらにその治療費は高額になりがちだ。国民一人一人のセルフメディケーションによって生活習慣病や慢性疾患の重症化を予防して治療費を低減させることができれば、国全体としての医療財政および国民皆保険制度の持続性に大きく貢献することができるだろう。

加えて、セルフメディケーションの推進により医療費を削減することは、「経済・財政再生アクション・プログラム」（2015年12月16日 経済・財政一体改革推進委員会 発表）に示された「ワイズ・スペンディング」という考え方にも合致する¹²。この「経済・財政再生アクション・プログラム」の中でも、ワイズ・スペンディングの実現に向けた改革の取組みとして、医療・介護サービスの質や水準を落とさずに医療・介護費を適正化するためには、個人の行動変容が必要であり、個人の疾病予防等を促すインセンティブ制度を構築し、取組みを推進すると明記されている¹²。少子高齢化によって医療財政および国民皆保険制度の持続性に対して様々な主体から懸念が指摘されている我が国においては、セルフメディケーションの推進によるワイズ・スペンディングの徹底も求められているところである。

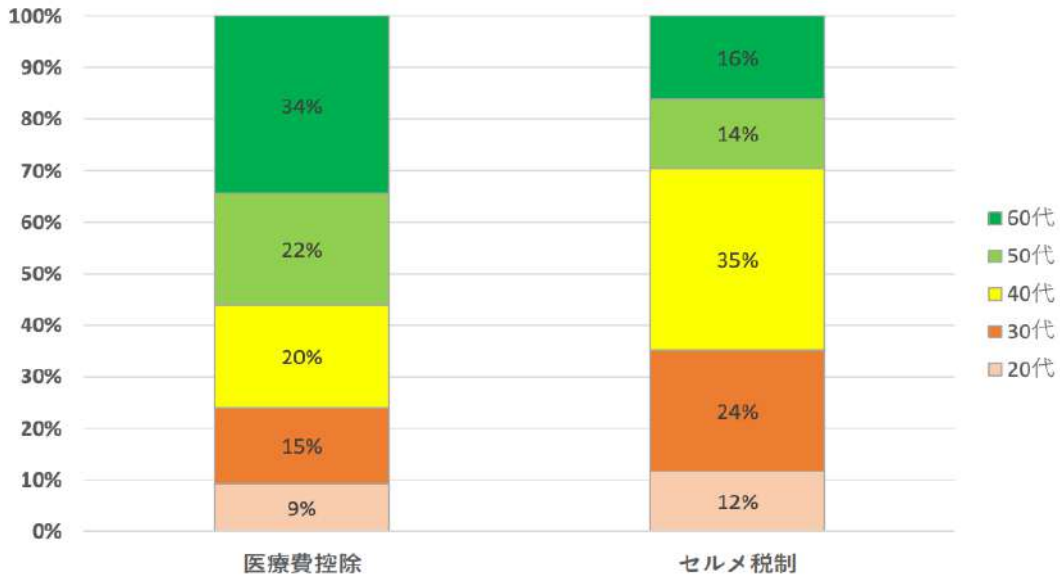
図2 各主症状に対して医療機関を受診している割合



(出典：厚生労働省医政局経済課, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料 資料1 「セルフメディケーション税制の見直しについて(参考資料 2016年国民生活基礎調査)」, 2021年2月3日)



図3 医療費控除及びセルフメディケーション税制の利用群における年齢分布



(出典：厚生労働省医政局経済課，第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料資料1「[セルフメディケーション税制の見直しについて\(参考資料 日本OTC協会 16万人の生活者調査\(2019年\)\)](#)」, 2021年2月3日)

1-4. 健康の維持増進という国民ニーズの高まり

第三に、セルフメディケーションの推進は、コロナ禍を経てさらに高まった健康の維持増進という国民ニーズに応えるものである。医療へのアクセス制限が長い間課される中で、国民の健康意識に大きな変化が生じた。新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機とする受診行動や健康への考え方について健康保険組合連合会が2021年に行った調査によると、「生活習慣病の予防に関心を持つようになると思う」が39.2%、「市販薬の服用が増えると思う」が4.7%、オンラインについては「受診の活用を考えることが増える」が12.0%、「健康相談の活用を考えることが増える」が6.4%と、新型コロナウイルス感染症を契機に健康意識が高まるとともに、市販薬の活用やオンライン受診の利用などへの関心が高まっていることが明らかになった¹³。医療提供体制の逼迫を目の当たりにして、自分で予防できる病気は自分で予防しようという意識が高まったことがうかがえる。

さらに、時間や場所に縛られない働き方への関心が拡大していく中で暮らしにも大きな変化が生じたことも、セルフメディケーション推進の必要性に一層の拍車をかけている。新型コロナの感染拡大を踏まえて働き方に大きな変化が生じ、2022年には、都内で5割・地方圏で2割の従業員がテレワークを実施している¹⁴。このように、外出制限によってテレワークを導入する企業が増えて柔軟な働き方が可能となった影響により、暮らし方に関する考え方にも変化が生じた。内閣府の調査によると、東京23区に住む20代では地方移住に「関心が高くなった」と答えた人が11.8%、「関心がやや高くなった」と答えた人が23.6%、東京圏（東京、神奈川、千葉、埼玉）に住む20代では地方移住について27.7%の人が「関心が高くなった」と回答している¹⁴。その一方で、地方では医師不足の問題が生じている。表2から分かるように、地域による医師の偏在も問題となっている^{15,16}。



表2 都道府県ごとの医師偏在指数

都道府県ごとの医師偏在指数（確定値）

都道府県ごとの医師偏在指数（確定値）			医師多数(244.8以上)			医師少数(215.3以下)		
都道府県	指数値	順位	都道府県	指数値	順位	都道府県	指数値	順位
東京都	332.8	1	鳥取県	256.0	13	愛媛県	233.1	25
京都府	314.4	2	熊本県	255.5	14	神奈川県	230.9	26
福岡県	300.1	3	香川県	251.9	15	愛知県	224.9	27
岡山県	283.2	4	滋賀県	244.8	16	山梨県	224.9	28
沖縄県	276.0	5	兵庫県	244.4	17	北海道	224.7	29
大阪府	275.2	6	大分県	242.8	18	富山県	220.9	30
石川県	272.2	7	奈良県	242.3	19	山口県	216.2	31
徳島県	272.2	8	広島県	241.4	20	栃木県	215.3	32
長崎県	263.7	9	島根県	238.7	21	三重県	211.2	33
和歌山県	260.3	10	宮城県	234.9	22	群馬県	210.9	34
佐賀県	259.7	11	鹿児島県	234.1	23	宮崎県	210.4	35
高知県	256.4	12	福井県	233.7	24	岐阜県	206.6	36
						全国	239.8	—

※「医療確保計画を通じた医師偏在指数について」（医療従事者の需給に関する検討会 第35回 医療受給分科会,令和2年8月31日 参考資料3）及び篠原拓也,「医師の需給バランス 2022-医師偏在是正のためにどのような手立てが講じられているか?」,2022年5月17日を基に筆者作成

（出典：厚生労働省, 医療従事者の需給に関する検討会 第35回医療受給分科会, 参考資料3「[医療確保計画を通じた医師偏在指数について](#)」2020年8月31日）

（出典：篠原 拓也,「[医師の需給バランス 2022-医師偏在是正のためにどのような手立てが講じられているか?](#)」,2022年5月17日）

※筆者により降順で順位付けを行い、並べ替え

今後地方移住のニーズが増加していくと考えられる中で、医師の偏在問題の解消に向き合うとともに、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てするセルフメディケーションを推進していくことが求められる。



第2章 セルフメディケーションの実態

2-1. セルフメディケーションの現状

近年、政府はセルフメディケーションの推進に積極的な姿勢を見せている。

まず「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」（2013年6月14日発表）には『どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みを作り、自己健康管理を進める「セルフメディケーション」等を実現する』との記述が見られ、薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する」とされた¹⁷。またその翌年に発表された「日本再興戦略改訂2014-未来への挑戦-」（2014年6月24日発表）では、「セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため」の具体的な取り組みや改革の方向性が示された¹⁸。この成長戦略に示された「海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行うことや、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを構築する」との方針が、2016年にスタートした評価検討会議における議論に繋がっている¹⁸。評価検討会議は本来OTC医薬品の適切性や必要性を検証することにより、消費者等の多様な主体からの意見を意思決定に反映するとともに、その検討過程の透明性を確保して、スイッチOTC医薬品の開発予見性を向上させることを目指している。

その他、「経済財政運営と改革の基本方針2022 新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」（骨太方針2022）（2022年6月7日閣議決定）」にも「OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進」との記載が見られ、OTC医薬品とその積極活用によるセルフメディケーション推進が政府の重要方針として明記された¹⁹。

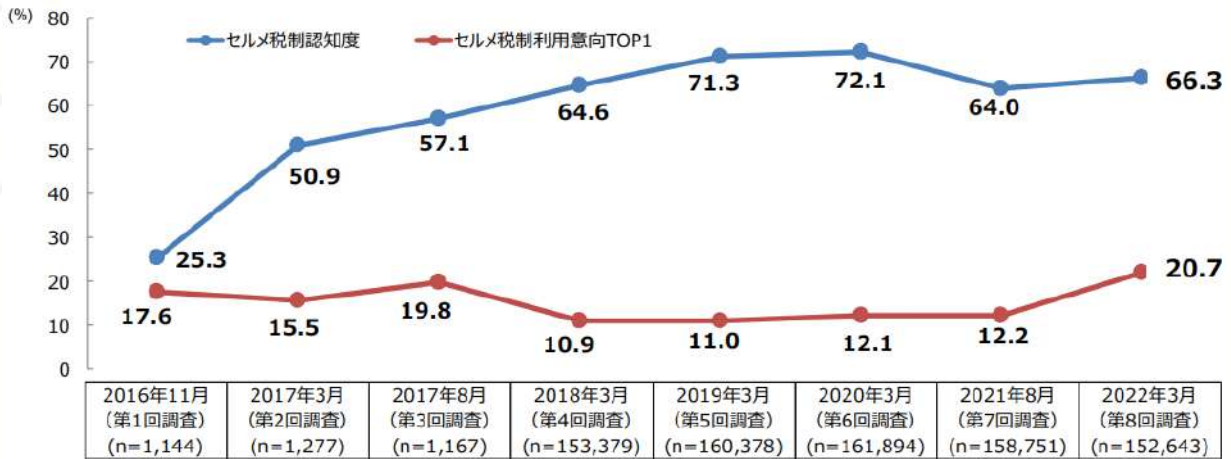
2-2. セルフメディケーション税制の現状

政府として期限的制約はあるものの「セルフメディケーション税制」を創設し、国民に対してセルフメディケーションの認知向上と行動変容を促した。しかし、セルフメディケーション税制の認知度や利用意向に関するデータ（図4）を見れば、政府や日本OTC医薬品協会等の関係各所によるセルフメディケーションおよびセルフメディケーション税制推進の様々な取り組みで認知度自体は少しずつ向上しているものの、国民が行動変容したと言えるほどセルフメディケーション税制の利用は浸透していない²⁰。この事実については3つの要因が考えられる。1点目は、セルフメディケーション税制における申告のしにくさである。現行のセルフメディケーション税制の申告方法は対象薬剤を購入した際のレシートを自身で保管し、確定申告の際に申告するというアナログな方法を取っており、医療機関に掛かった際の治療費などを対象とする医療費控除との併用はできない。2点目は、OTC医薬品を購入するよりも医療機関を受診し医療用医薬品を処方してもらう方が、患者の費用負担が少なくなってしまうケースが存在することである。そのため、軽微な不調であっても患者は医療機関を受診してしまい、セルフメディケーションによって軽微な不調に対応するという意識が国民の中に醸成されにくくなっているのではないかと考えられる。3点目は、そもそもセルフメディケーションを行うためのOTC医薬品の品目（薬効群）が不足しており、国民が税制を活用するほどセルフメディケーションに取り組む環境が整えられていない。実際に日本は国民皆保険制度の充実と医療機関へのフリーアクセスによって、患者が軽微な不調でも医療機関を受診しやすい環境が整えられていることを背景に、全医薬品の中でOTC医薬品が占める割合は6.9%とG7の中でも最低である²¹（図5）。また、日本OTC医薬



品協会の調査では、セルフメディケーション税制の対象品目が拡大されることで税制の利用意欲が高まると回答した人が半数以上を占めた²²（図6）。よって、セルフメディケーションを推進するためには、税制の対象となるOTC医薬品の品目数を増やすことが効果的だと考えられる。

図4 セルフメディケーション税制の認知度と利用意向



(出典：日本一般用医薬品連合会・日本OTC医薬品協会, 「生活者15万人調査から見たセルフメディケーション税制」, 2022年9月5日)

図5 全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



(出典：日本OTC医薬品協会, 第12回セルフメディケーション推進勉強会公開資料「日本OTC医薬品協会要望事項」, 2023年4月10日)



図6 セルフメディケーション税制の利用意向を向上させる施策

注) 16万人のうちセルフメディケーション税制を「利用したい」と答えた人について集計	(%)	全OTCに拡大	申告手続簡素化	下限撤廃	利用したいと思わない
最も、利用したいと思わせてくれる拡充策	n=19,524	55.0	20.8	11.8	12.3

(出典：日本 OTC 医薬品協会，第 1 回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料「[セルフメディケーション税制 16 万人調査の結果](#)」，2021 年 2 月 3 日)

2-3. OTC 医薬品の現状

評価検討会議におけるスイッチ OTC 化への懸念の声は、積極的なスイッチ OTC 化に歯止めをかけている一因ともなっている。例えば緊急避妊薬の場合は、「予期せぬ妊娠を防ぎたいという願いはリプロダクティブ・ヘルス・ライツの問題であり、女性にとっての権利、自己決定権、あるいは基本的人権に関わる」「医療機関にとって週末、夜間に緊急避妊薬を処方することは負担になる」などの理由からスイッチ OTC 化に賛成の声が複数の委員から出されていたにもかかわらず、主に医師の委員が「諸外国に比べた場合の性教育の遅れ」や「服用にあたっての自己判断の難しさ」などの意見を強く主張しスイッチ OTC 化に対する懸念を示したことから、評価検討会議での議論が長期化した。

セルフメディケーションの推進には、医師の処方箋が必要なく一般の薬局やドラッグストア等で手軽に購入できる OTC 医薬品の積極的な普及拡大が不可欠である。しかしながら、諸外国と比較して、日本には国民のニーズが高い OTC 医薬品の数が少ないのが現状である。詳しくは後述するが、緊急避妊薬や勃起不全 (Erectile dysfunction: ED) 治療薬など受診に対する心理的ハードルが高い医薬品の OTC 化が求められている一方で、日本ではそのような医薬品の多くは OTC 化されていない。このような状況下ではセルフメディケーションの推進は限定的にならざるを得ない。

2-4. 本政策提言書における課題設定

ここまでセルフメディケーションの推進が不十分であること、スイッチを含む OTC 医薬品の普及拡大が不十分であることの現状を概観してきた。それでは、このような現状によってどのような問題が生じているのか。

「医療財政の逼迫」や「医療機関における外来対応時間の増大」「適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害」等の問題はこれまでも課題として設定され様々な対応が取られてきた。

「医療財政の逼迫」で言えば、医療費に占める薬剤費の縮減を進めることによって対応が取られている。長期収載品から後発品への置き換えや OTC 医薬品の活用が進んでいないことは、医療費に含まれる薬剤費の割合の高さとして顕著に現れている。2017 年度の薬剤費は 9.46 兆円であり、国民医療費 43.07 兆円に占める薬剤費の比率は 22.0%であった²³

(図 7)。この薬剤費を是正するために政府は特許切れの新薬をジェネリック医薬品へ置き換える取り組みを進めており、一定の効果が上がっている。「セルフメディケーション税制」の創設も医療費に占める薬剤費の縮減を目的とした対応の一つである。厚生労働省によると、OTC 医薬品への置き換えによって、既存領域 2,330 億円・新規領域 880 億円、合計 3,210 億円の医療費削減効果が見込めるという²⁴。



図7 国民医療費、薬剤費等の推移



(出典：厚生労働省，中央社会保険医療協議会公開資料「[薬剤費等の年次推移について](#)」，2022年7月20日)

「医療機関における外来対応時間の増大」で言えば、「医師の働き方改革」が2024年4月から施行される。この医師の働き方改革とは、現状の日本における医療提供体制は医師の長時間労働により支えられている側面が強く、この医師の労働時間の適正化を図る目的で検討されてきた。医師の労働時間は一般の上限である時間外労働月80時間（年960時間）超の医師が全体の40%程度、その約2倍の年1860時間超の医師が全体の10%程度であった。医師の健康を確保しつつ、医療提供体制を確保するために、医師以外の医療従事者の専門性を活かしたタスクシフト/シェアの推進の重要性などが挙げられている。この取り組みの成果は確実に出ており、厚生労働省が2022年7月に実施した大学病院の本院を対象とした調査では、調査時点において年1860時間超の医師は1,095人であった²⁵。また、全国自治体病院協議会の2023年7月の調査では、年960時間超の医師は全体の7.6%、年1860時間超の医師は0.4%まで減少した²⁶。医師の働き方改革のさらなる推進には、既に取り組みされているITを活用した業務の効率化に加えて、受診回数の減少や重大疾患の早期発見に繋がるセルフメディケーションの意識醸成が重要である。

「適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害」で言えば、アクセス改善のためにオンライン処方等の様々な取り組みが進んでいる。国内未承認の医薬品を医師が国内の患者に処方するために薬監証明によって個人輸入するというのも、医薬品への選択肢を増やすという意味においてアクセス改善の取り組みと言えるだろう。しかし、働き世代の「時間や場所などに縛られることなく医薬品にアクセスしたい」や「医療機関を受診せずとも購入できる医薬品の選択肢を増やしてほしい」というニーズへの対応は十分であるとは言えない。



このように、セルフメディケーションの推進が不十分であること、スイッチを含む OTC 医薬品の普及拡大が不十分であることによって生じるいくつかの問題については、課題として設定されて様々な対応が取られてきたところである。しかしながら「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」という国民の真のニーズには政府は十分に応えていないのではないか。そのことによって国民の健康に重大な影響を起しかねない問題が放置され続けている。その問題とは「医薬品の個人輸入問題」である。

そこで本政策提言書では、これまでセルフメディケーション推進、スイッチを含む OTC 医薬品の普及拡大との関係において十分な考察が加えられてこなかった「医薬品の個人輸入問題」について取り上げることとする。



第3章 日本における医薬品個人輸入の現状

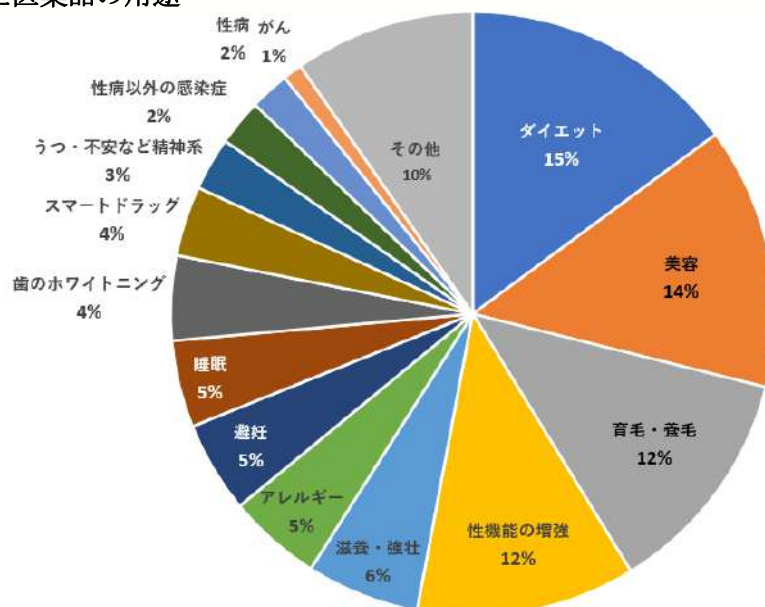
3-1. 個人輸入で取引される医薬品

医薬品は個人輸入での取引が認められているが、個人輸入される医薬品の多くは国内では未承認医薬品である。また、個人輸入で取引される医薬品の一部には偽造医薬品と呼ばれる物も存在する。ここでいう未承認医薬品の定義は、諸外国では認可されているが、日本の医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく品質、有効性及び安全性の確認がされていない医薬品のことである。なお偽造医薬品の定義について、以前までは故意または不正に、販売名や販売元等について誤った表示がなされている医薬品とされていたが、現在のWHOの定義においては保健衛生上の観点から有効成分が規格外の品質不良品も含んで偽造医薬品とされている²⁷。

個人輸入した医薬品の用途を調べると、「ダイエット」や「性機能の増強」等が上位を占めており、その他には「避妊」や「性病」のために個人輸入している²⁸（図8）。入手経路に着目すると、インターネット経由での個人輸入が圧倒的な割合を占めている²⁸（表3）。性機能改善用途としてED治療薬等をインターネット経由で購入した人の購入背景を調査すると、「時間や場所を選ばずに購入することが可能」「病院を受診することの心理的ハードルの高さ」「薬局で正規品を入手できない」等が挙げられた²⁸（表4）。この結果から、手軽に正規品を購入できるルートが少ないことが、個人輸入の利用の要因となっており、ひいては偽造医薬品被害の拡大につながっているといえる。

また個人輸入の利用意向を調査したアンケート結果においては、医薬品の個人輸入サイトの利用経験者の約4割が個人輸入の利用に消極的であり、そのうちの43%は「リスクを承知で使い続けるしかない」と回答していることから、病院で医薬品を処方されることに金銭的・心理的なハードルを感じておりやむを得ず個人輸入を利用している人が多いことが分かる²⁹（図9）。

図8 個人輸入した医薬品の用途



（出典：大柳 賀津夫, 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究-主に美容関連薬及び脳機能調整薬について- 分担研究報告書「[医薬品（全般）の個人輸入実態調査](#)」, 2021年12月23日）

※分担研究報告書「[医薬品（全般）の個人輸入実態調査](#)」より筆者作図

表3 医薬品を個人輸入する場合の入手経路に関するアンケート

	n	%
医薬品の個人輸入方法 (n=1,043、複数回答)		
1. 日本国内から、インターネットや電話、ファックスなどを利用して注文した	892	85.5
2. 自ら海外で購入して、日本国内に持ち帰った	143	13.7
3. 自ら海外で購入し、海外から日本国内の自分の住所に送った	56	5.4
4. その他	44	4.2

(出典：大柳 賀津夫, 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究-主に美容関連薬及び脳機能調整薬について- 分担研究報告書「[医薬品（全般）の個人輸入実態調査](#)」, 2021年12月23日)

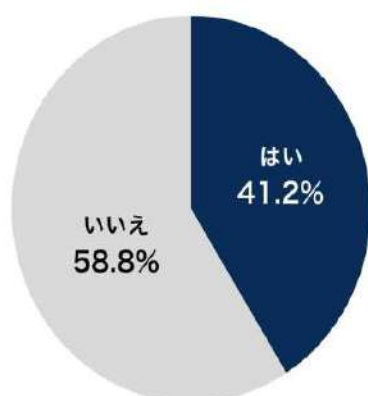
表4 医薬品を個人輸入した理由に関するアンケート

	n	%
医薬品を個人輸入した動機・理由 (複数回答)		
1. 値段が安かったから	534	51.2
2. インターネットを利用して手軽に注文できるから	537	51.5
3. 病院・診療所・薬局に行くのが面倒だから	203	19.5
4. 他人に知られずに入手したかったから	166	15.9
5. 日本の薬局や薬店では買えないから	298	28.6
6. 国内で販売されている医薬品では得られない効果を期待して	173	16.6
7. 病院・診療所では期待する治療が受けられないと感じたから	50	4.8
8. 海外で受けた治療を継続する必要があったから	20	1.9
9. その他	40	3.8

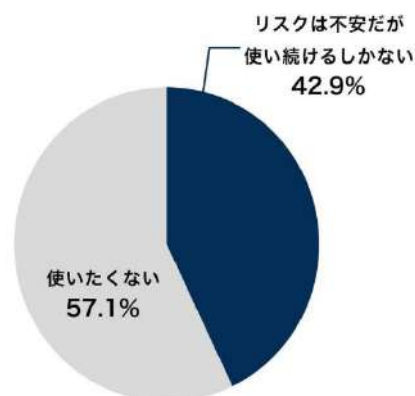
(出典：大柳 賀津夫, 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究-主に美容関連薬及び脳機能調整薬について- 分担研究報告書「[医薬品（全般）の個人輸入実態調査](#)」, 2021年12月23日)

図9 個人輸入サイトへのイメージ

Q4 (個人輸入サイトを利用経験者の方へ)
個人輸入サイトにネガティブな印象を抱きますか？



Q5 (ネガティブな印象を持つ方へ) 今後も個人輸入サイトを使い続けたいと思いますか？



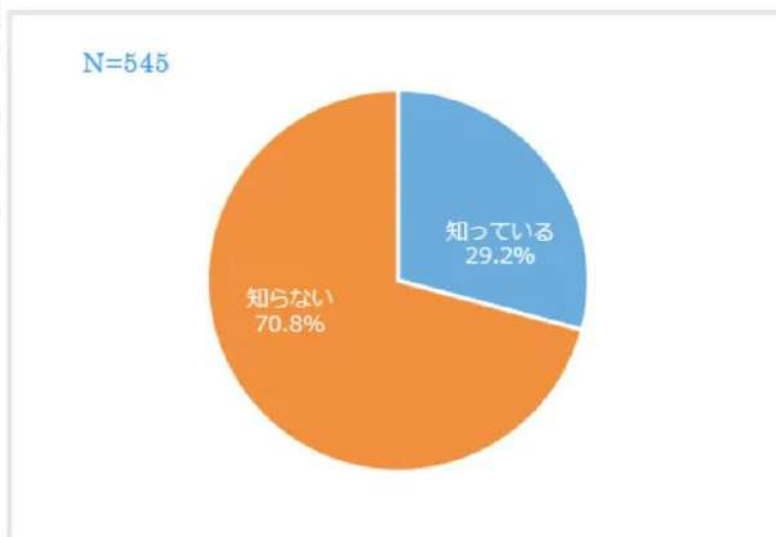
(出典：乾 陽平, actually Web 記事「[医薬品の個人輸入サイト、41%がネガティブな印象を抱く](#)」, 参照 2023年7月31日)

加えて、そもそも個人輸入する医薬品の中に偽造医薬品が含まれている可能性があることと認識している消費者が少ないことも、偽造医薬品による健康被害の拡大につながっていると言える。関東在住の40代男性545人を対象にした「現代男性のED / ED治療薬に関する



インターネット調査」によると、インターネットで購入した ED 治療薬の大半が「偽造薬」であり、身体に有害で危険な場合があることを知っている人は 3 割に満たなかった³⁰ (図 10)。

図 10 インターネットで購入した ED 治療薬の大半が「偽造薬」であることに対する認知度



(出典：竹越 昭彦, 浜松町第一クリニック HP「[ED 治療薬について 40 代男性 545 人に聞いてみた](#)」, 参照 2023 年 7 月 28 日)

このように、個人輸入する医薬品の中に偽造医薬品が含まれている可能性があること認識している消費者が少ない上に、認識していたとしても必要な医薬品を入手する経路が個人輸入以外に方法がない消費者が多く存在するのが現状だ。消費者保護の観点から、今後はより一層インターネット経由で個人輸入をする消費者に向けた啓蒙活動を推進していくと同時に、消費者が時間と場所を選ばずに手軽に正規品を購入できるルートを増やしていくことが求められる。

3-2. 個人輸入医薬品や偽造医薬品による健康被害報告例

未承認医薬品によって、多くの健康被害が報告されている。例えば、インターネットを介してインド製と表示された経口妊娠中絶薬を個人輸入し、服用した女性（妊婦）において、多量の出血やけいれん、腹痛の症状が生じ、医療機関に入院した事例が報告されている³¹。また、偽造医薬品においても様々な被害が生じている。40 歳代男性が個人輸入した偽造品であるシアリス 50mg 錠を服用後、数時間で痙攣・意識低下を生じ、医療機関に搬送された事例がある³²。

加えて、オメプラゾール製剤の報告では、輸入した 28 サンプル中の 2 サンプル (7.1%) において有効成分の含量が不足しており、このサンプルはそれぞれタイと台湾から発送されたものであった³³。また、同報告において 2010 年にカンボジア現地で入手したオメプラゾール製剤の約 50%が品質試験で不適合となっており、この品質不良医薬品を製造している製造者の製品が取り扱われている個人輸入サイトもあることから、日本においても品質不良医薬品がネット経由で輸入される可能性があることを指摘している³³。

また、2016 年 3 月から 2016 年 8 月の期間において ED 治療薬の偽造医薬品に関する調査が行われている。この調査は製造販売元である製薬企業 4 社(ファイザー、バイエル薬品、日本イーライリリー、日本新薬)の主導で行われ、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱

うインターネットサイトから個人輸入を装って購入した医薬品のうち、約4割が偽造品であった³⁴。これらの調査結果からも、偽造医薬品の流通が拡大していることが伺える。

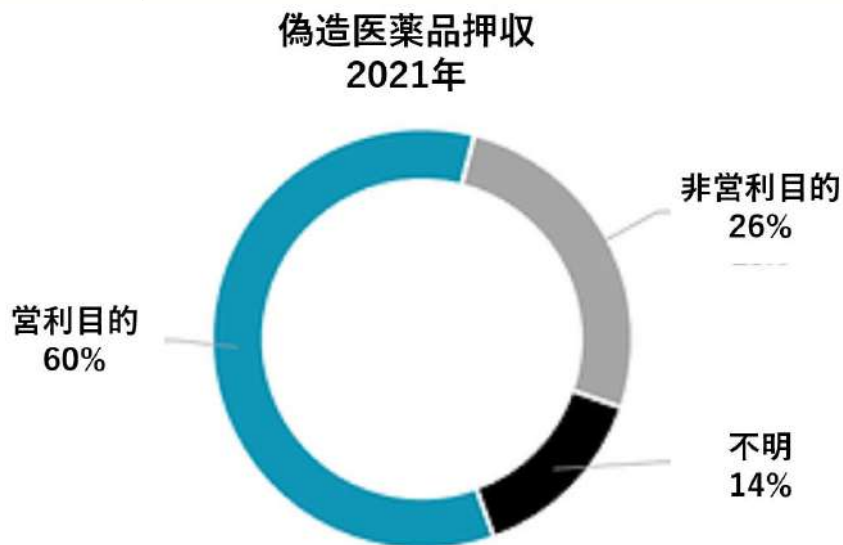
このような偽造医薬品の流通によって被害を受けるのは購入者だけではない。例えば、製薬会社は消費者が偽造医薬品に流入してしまい、その分の売上が減少したり、風評被害によって、同成分を含む医薬品の売上が減少したりする可能性も考えられる。ひいては研究開発費が減少し、医薬品開発の阻害にもつながるだろう。

インターネットを経由した医薬品の購入は一般的になりつつあることから、今後医薬品の個人輸入はますます増えることが予想され、それにともない偽造医薬品による健康被害が増加する可能性がある。日本には国内で承認された医薬品を使用したことによる副作用および健康被害に対して救済措置制度（副作用被害救済制度）が設けられているが、個人輸入された医薬品によって引き起こされた副作用については、対象外となっている。そのため現状の制度下では、個人輸入した医薬品による健康被害に対するセーフティネットが存在していない。

また、2002年に大手製薬会社14社がワシントンD.C.に設立したPharmaceutical Security Institute (PSI)の2021年の調査によれば犯罪組織が関与しているとみられる偽造医薬品犯罪は全体の60%を占めていると報告している³⁵（図11）。加えて、偽造医薬品の標的となりやすい疾患領域は泌尿器系であることが分かっている³⁵（図12）。

このような状況から偽造医薬品の蔓延は大きな社会問題となり得るため、早急な対応が不可欠である。

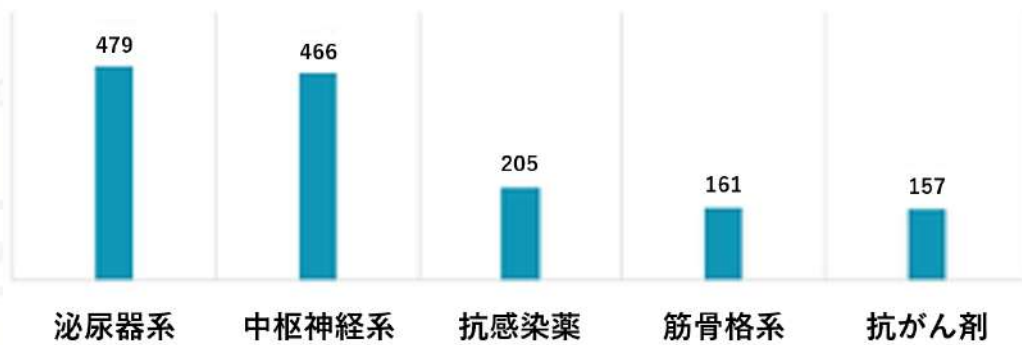
図11 偽造医薬品押収の内訳



（出典：[PSI HP](#), 参照 2023年7月28日）
※筆者翻訳

図 12 偽造医薬品が関連する事件の疾患領域別発生件数

偽造医薬品事件と疾患領域 (Top5)
2021年



(出典: [PSI HP](#), 参照 2023 年 7 月 28 日)

※筆者翻訳

第4章 日本における個人輸入対策の現状と解決策

ここまで述べてきたように、個人輸入による被害は深刻な問題になりつつある。そのため、様々なステークホルダーが多様な対策を講じている。例えば、厚生労働省は「あやしいヤクブツ連絡ネット」を設置し、消費者に対して偽造医薬品の危険性や偽造医薬品を販売するサイトなどの情報提供や、正規品を購入する際の注意点などを啓発する活動を行っている。その他にも、中外製薬やアステラス製薬などの製薬企業は、社内に偽造医薬品防止委員会を設置したり、国内外の講習会や業界の会合などで偽造医薬品の危険性や対策の必要性に関する啓発活動や情報発信を行ったりと、積極的に偽造医薬品防止対策に取り組んでいる。


しかし、今の偽造医薬品被害額は3,635億円にのぼっており³⁶、流通量を大きく減少するほどの根本的な解決には至っているとは言えない。その背景には、今まで行われてきた偽造医薬品被害への対策は医薬品を個人輸入する人に向けた啓発活動が中心であり、インターネット経由で医薬品を個人輸入する他に必要な医薬品を入手する手段がなく、止むを得ず日本で未承認の医薬品を個人輸入している人の母数を減らす対策に取り組んでこなかった事に起因すると考えられる。

そこで、本政策提言書では偽造医薬品被害の解決策の一つとしてスイッチ OTC 化の推進を挙げる。スイッチ OTC 化の候補となり得る医薬品については、日本 OTC 医薬品協会が次のような5つの要件を示している³⁷ (図 13)。

- ① 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品
- ② 再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しいが、再発時においては自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品
- ③ 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品
- ④ 疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品
- ⑤ 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬等。



図 13 OTC 医薬品の具体的な領域・範囲の考え方

OTC医薬品の領域・範囲に関する一般原則（提案）	
<p>1. 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品</p> <p>① 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であり、かつ作用機序、使用方法が同等である医薬品</p> <p>② 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であるが、作用機序や使用方法が新規の医薬品</p> <p>③ 効能効果が新規であり、作用機序や使用方法が既存のOTC医薬品と同等、もしくは新規の医薬品</p> <p>2. 初発時の自己判断は比較的難しいが、再発時または診断確定後においては自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品</p> <p>3. 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定して自己管理が可能な症状に対する医薬品</p> <p>4. 疾病の予防、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品</p> <p>5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬 等</p> <p>① 自ら健康状態を把握するための検査薬</p> <p>② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬</p> <p>③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品</p> <p>6. その他</p> <p>社会的要請に応えるとともに、グローバル化に伴う国際的視野から必要とされ、医療における国民の選択肢拡大や利便性の向上に寄与する医薬品</p>	 1
日本 OTC 医薬品協会	

（出典：日本 OTC 医薬品協会，「[2022 年セルフメディケーションの日シンポジウム報告書](#)」，2022 年 7 月 8 日）

また、諸外国との比較という観点から見れば多くの国で承認されているオメプラゾールや、緊急避妊薬に含まれるレボノルゲストレルなどが、日本では未だに承認されておらず、OTC 化を推進すべき薬剤の候補となると思われる。このような医薬品の OTC 化を促進することで正規品へのアクセスルートを拡充し、未承認医薬品や偽造医薬品の被害から一般消費者を保護することが必要だ。

偽造医薬品への対策としては、このような医療用医薬品のスイッチ OTC 化の推進が考えられるが、スイッチ OTC 化の推進によって個人輸入に係る問題が全て解決するわけではない。そこで、前述したような従来からの偽造医薬品流通防止策の他にも積極的な IT 技術の活用が求められるだろう。昨今の IT 技術の進歩により、インターネット経由での購入を追跡することも可能になっている。実際に、中外製薬やアステラス製薬などの製薬会社は偽造医薬品防止技術の導入を進めている。具体的な例としては、アステラス製薬が独自に、アステラス製薬の製品に関する正規販売網を介さない活動の状況を総合的に把握できるよう、インターネット薬局や市場のモニタリングの実施や、真贋判定や偽造医薬品対策のための技術的なセキュリティ手段を開発し、主に偽造医薬品の発生が高い製品に適応している³⁸。また、KPMG が発表したレポートには、ブロックチェーンの活用による偽造医薬品流通防止策の可能性が示されている³⁹。このような技術を積極的に活用することも、患者に正規品を適切に供給する環境作りには不可欠だろう。



第5章 日本が抱える“スイッチラグ”問題

前章では、個人輸入問題および偽造医薬品問題について概観し、解決策のひとつとしてスイッチ OTC 化促進の必要性を述べた。そこで、本章ではスイッチ OTC 化の現状と問題点を述べることにする。

5-1. “スイッチラグ”の現状

厚生労働省の「スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望募集で提出された要望について」を確認すると 2023 年 7 月 28 日時点において、2016 年から 2021 年の間にスイッチ OTC 医薬品の候補として要望が提出された成分の中で検討結果が示されていない医薬品は 10 成分に達している⁴⁰。検討結果が示されていない成分の一部は海外で OTC 医薬品として販売されている。しかし、日本では医師からの処方箋がないと入手できない薬剤であり、正規品の入手経路が限定的なため個人輸入によって国内未承認未許可医薬品が入手されているケースもある。以下の表 5 に、薬効別および成分別に国内承認年・世界最初のスイッチ（年・国）・海外でスイッチ承認されてから国内で承認されるまでにかかった期間・承認国数が整理されている⁴¹。いかに日本が諸外国と比較して OTC 化に遅れをとっているかは、この表を見れば明らかだろう（表 5）。例えば、緊急避妊薬（成分名：レボノルゲストレル）について言えば、世界最初のスイッチ OTC 化がされたフランスやメキシコ（1999 年承認）に比べて承認まで 20 年以上の開きがある。なお、緊急避妊薬は約 30 カ国でスイッチ OTC 医薬品として承認されている。（本レポート執筆中の 2023 年 6 月 27 日（月）に開かれた評価検討会議において、同会議での議論を終結し、意見のとりまとめを薬食審に提出することが表明され、スイッチ化承認に向けて大きく前進した。）



表5 スイッチラグの一覧表

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
脱毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
膣カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国

(出典：日本 OTC 医薬品協会, 内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料 資料1「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチ OTC 化）の促進](#)」, 2020年2月13日)

このように、海外におけるスイッチ OTC 化と日本におけるスイッチ OTC 化に時間的な差があることを「スイッチラグ」と呼ぶ。スイッチラグが生じている結果、日本では諸外国と比較してセルフメディケーションの選択肢が大きく制限されている状況にあるといえる。

5-2. “スイッチラグ”の原因

なぜこのようなスイッチラグ問題が生じているのか。その理由は、主に3つあると考えられる。1点目は、スイッチ OTC 医薬品に関する政府目標やロードマップが存在していないことだ。2013年に公開された「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」では、主要施策の1つとしてセルフメディケーションの推進が掲げられ、2014年にはその推進に向けて、海外の



データも参考にしつつ企業の承認申請に応じて速やかな審査を行うことや、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを構築することが記載された¹⁷。このように、OTC化促進の方向性は示されている一方で、「〇年後に〇〇品目のスイッチOTC化を進める」などのような具体的な目標や、その目標を達成するためのロードマップは検討されていない。

前例として、医療費削減のために政府が推進したジェネリック医薬品では、2007年6月にジェネリック医薬品の数量シェアを2012年度までに30%以上にするとのお知らせ目標を閣議決定されたが、未達成に終わった。しかし、その後社会保障・税一体改革大綱（2012年2月17日閣議決定）において、さらなるジェネリック医薬品の使用促進を図るため、「後発医薬品のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る」ことが明記され、2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定された。これらの取り組みが奏功し、2021年度第3四半期（2021年10月～12月）のジェネリック医薬品（GE医薬品）の数量シェア分析結果（速報値）では79.3%を達成している⁴²。このことから、目標値やロードマップの設定は重要だと考えられる。

2点目は、評価検討会議で議論すべき論点が不明確であることだ。緊急避妊薬のスイッチOTC化可否に関する議論を例にあげると、「欧米と異なって性教育が遅れている背景があり、緊急避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分である」ことや、「薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要がある」こと、「緊急避妊薬に関する国民の認知度は現時点で高いとは言えない」ことなど、複数の論点が出されてそれぞれについて多くの議論がなされた。評価検討会議の目的は「要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること」とされているが、薬剤の適正使用といった点が拡大解釈され目的とはそぐわない指摘が多くあがり、このことが議論の進行を妨げたとの指摘もなされている。例えば、2017年7月に開催された第2回評価検討会議では委員から「欧米6か国と同じようなところまで性教育や、こういうことに対する教育がきちんとできるようにならないと、いつまでたっても日本はこの薬を表に出すことはできないのではないかと思います」との発言があり、日本の性教育の在り方にまで議論が広がっている。このように、厚生労働省が監督していない範囲にまで議論が拡散し、OTC医薬品としての適切性・必要性とは異なる論点でスイッチOTC化を認めるかどうかの議論がなされるため、意見のとりまとめに時間がかかる。

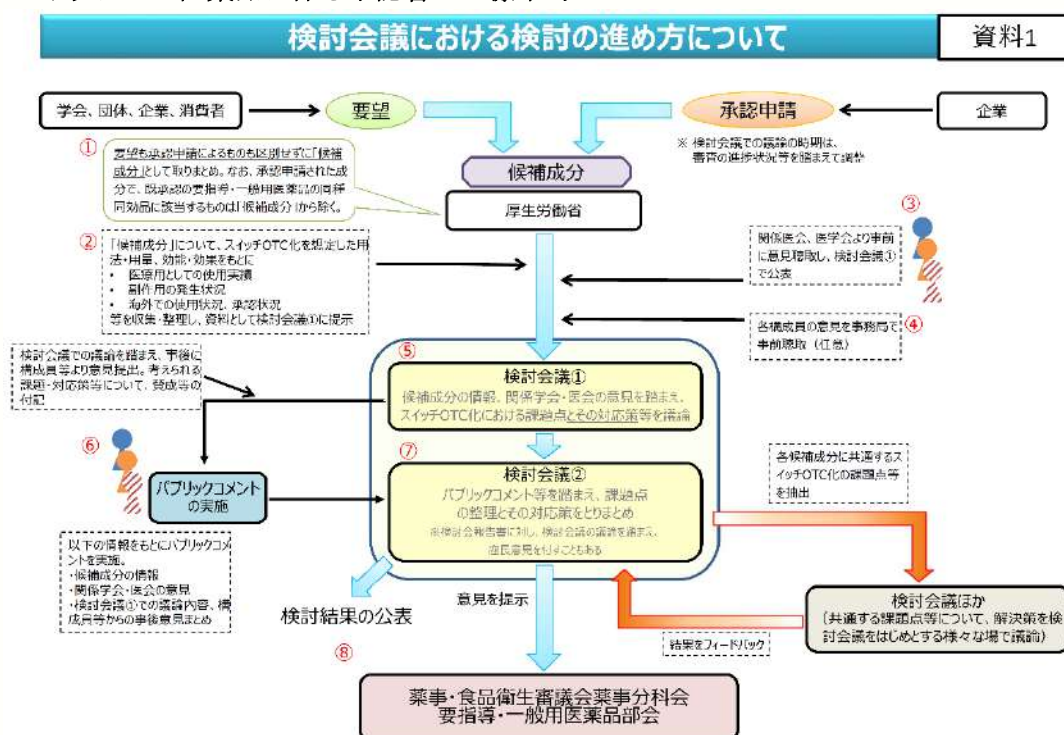
3点目は、評価検討会議における審議期間が決まっていないことだ。実際に、前述した緊急避妊薬の議論は、評価検討会議で通算約6年間も行われている。このように議論が長期化した背景には、第2の理由として取り上げた「論点の不明確さ」に加え、日本医師会代表委員等のOTC化に対する慎重姿勢も影響を与えている。この点については2022年4月28日付の日本経済新聞において、緊急避妊薬を代表例にあげ「医療界の慎重姿勢が根強い。2022年3月の会合では日本医師会代表委員が「資料が膨大で読み切れない」などと主張し、とりまとめを阻んだ」との指摘がなされている⁴³。

2020年7月17日に閣議決定された「規制改革実施計画」には「評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する」や「全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする」等の記載があり、実際



に全会一致の廃止など評価検討会議の運用のあり方が見直されてきた。人の生命に影響を及ぼす医薬品について議論を尽くすことは当然なこととして、どのようなことを議論するのかといった論点や議論終結の判断基準、審議期間の設定は諸外国との“スイッチラグ”解消には不可欠のことと考える。また、日本のスイッチ OTC 医薬品の承認スキームは評価検討会議での検討後に薬事・食品衛生審議会の要指導・一般用医薬品部会が行われ承認の可否を審議することとなっている⁴⁴ (図 14)。一方で、有効性と安全性を一から評価する新薬の承認審査は製薬企業からの申請後約 1 年で完了する。つまり、ある程度有効性と安全性のデータが集積されているスイッチ OTC 医薬品の承認審査は、承認可否の審議前に評価検討会議とパブリックコメントを通過する必要がある、新薬の承認審査よりも承認までのステップが多い構造になっている^{44,45} (図 14, 15)。これらの問題を踏まえて、本レポートにおける具体的な提言は第 7 章で述べることとする。

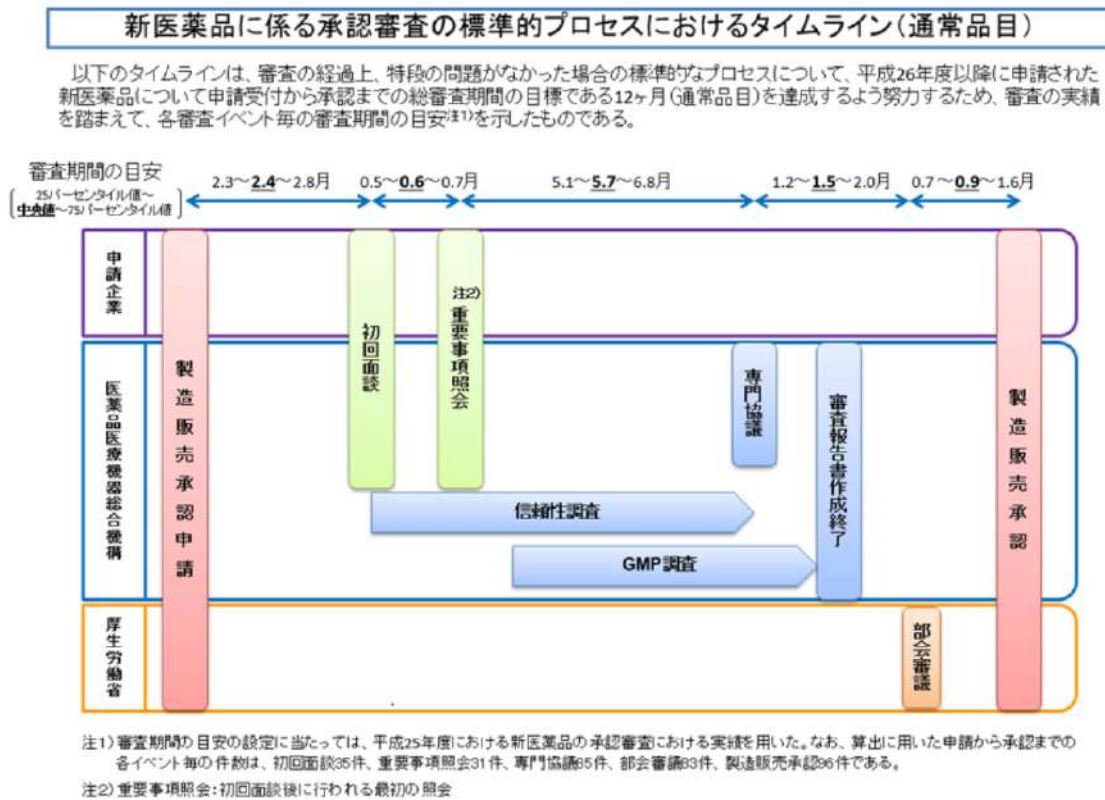
図 14 スイッチ OTC 医薬品に係る承認審査の標準的フロー



(出典：厚生労働省, 第 23 回 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議公開資料 資料 1 「[検討会議における検討の進め方について](#)」, 2022 年 12 月 26 日)



図 15 新薬に係る承認審査の標準的フロー



(出典：医薬品医療機器総合機構, PMDA HP「[新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン](#)」, 参照 2023年9月21日)

5-3. その他 スイッチ OTC 推進上の課題

今後 OTC を推進する上で課題になるであろう事項についても現時点での考察を簡単に述べておきたい。1点目は、日本では OTC を推進する上で議論を交わす場がないため、OTC 医薬品に関するエビデンスの共有や蓄積があまりなされず、OTC の有効活用に関する日本の方針が不明確なままになっている点が考えられる。ジェネリック医薬品を例に挙げると、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が医師や医薬品業界関係者等によって組成され、様々なステークホルダーが議論する場を設けてジェネリック医薬品の普及に資するエビデンスの蓄積をしたことで、医療機関での使用が拡大したという事例がすでにある。

2点目に、医療用医薬品の処方の際に OTC 医薬品の服用を加味した治療を行う環境が整っていないことによって、併用禁忌である医療用医薬品を処方してしまう可能性が考えられる。

最後に OTC 化を推進する上で政府は施策として「セルフメディケーション税制」を導入しているが、申請方法が確定申告の際にその年の対象製品の金額をレシートの合計金額ベースに申告するというアナログな申請方法しか用意されておらず、利便性に欠けるため国民にセルフメディケーションが浸透しにくい環境にある。



第6章 セルフメディケーション推進のベネフィット

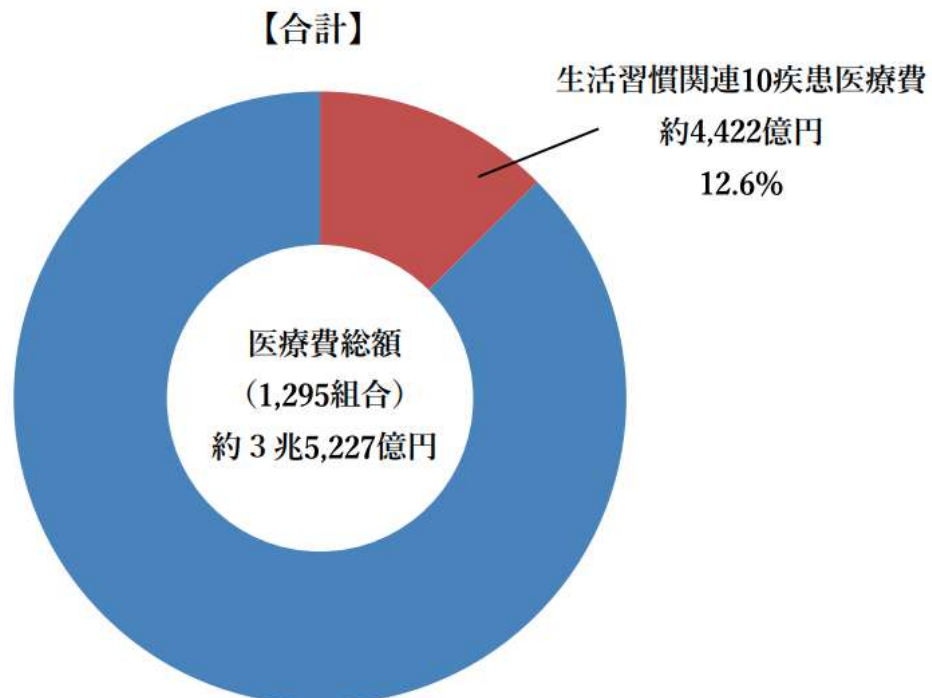
本章では個人輸入によって国内で流通している薬剤のうち、日本でスイッチ OTC 医薬品として承認されていない薬剤について、その薬剤がスイッチ OTC 化された（“スイッチラグ”が解消された）際のベネフィットを諸外国の事例も参照しながら述べていきたい。

6-1. 生活習慣病治療薬（主に高血圧治療薬について）

総医療費（医科＋調剤）約 3 兆 5,227 億円（1,295 組合）のうち、生活習慣関連 10 疾患医療費は約 4,422 億円で、全体の 12.6%を占めている⁴⁶（図 16）。

横浜市立大学五十嵐中准教授の報告（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）総合・分担研究報告書（2021 年度）セルフメディケーション税制による医療費適正化効果に関する研究）によれば、OTC 医薬品と医療用医薬品の総売り上げをベースにした場合の OTC 医薬品のシェアは 7.1%との試算が示されている⁴⁷。また、生活習慣病治療薬の中に含まれる高血圧に対する治療薬については、五十嵐准教授が高血圧治療薬を OTC 化した場合の医療費削減効果の推計を 2021 年 2 月 3 日に行われた「第 1 回セルフメディケーションに関する有識者検討会」で発表している。この発表によれば高血圧患者の内 OTC 医薬品で対応可能な患者がセルフメディケーションを行った場合の潜在的削減医療費は約 796 億円と推計している²⁴（表 6）。

図 16 総医療費に占める生活習慣関連 10 疾患の医療費構成割合



（出典：康保険組合連合会 政策部 調査分析グループ、「[令和元年度 生活習慣関連疾患医療費に関する調査](#)」, 2021 年 6 月）

表 6 OTC 医薬品への置き換えによる医療費削減効果

OTCへの置き換えによる医療費削減効果は？
(結果の概要)

既存領域				新規領域			
疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額 (億円)	疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額 (億円)
かぜ症候群	560.0	7,200	403.2	腰痛・肩痛 の筋弛緩薬	13.0	10,486	13.6
頭痛	126.7	5,300	67.2	過敏性 腸症候群	16.3	7,617	12.4
腰痛・肩痛	92.0	8,830	81.3	高血圧	985.6	8,085	796.9
便秘	234.5	5,749	134.8	片頭痛	49.3	10,655	52.5
胸やけなど	287.8	7,457	214.6	胸やけなど のPPI	10.3	8,745	9.0
鼻炎	1668.7	8,561	1,428.7				
合計			2,329.7				884.3

既存領域2,330億円・新規領域880億円、合計3,210億円

(出典：五十嵐 中，第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料「[OTC 医薬品の潜在的医療費削減効果](#)」，2021年2月3日)

6-2. ED 治療薬

最近の論文ではED（勃起不全（Erectile dysfunction：ED））の人は性機能が正常な人よりも2.5倍の確率で心血管疾患（脳卒中や心筋梗塞）を発症することが報告されている⁴⁸。また、冠状動脈疾患や脳卒中、高血圧症など心血管系のハイリスク患者197人を対象とした調査で、冠状動脈疾患（79.2%）、心筋梗塞（29.4%）、脳卒中（9.1%）、高血圧（78.2%）などと、8割超が初発の心血管イベントの平均3年前にEDになっていたことが分かっている⁴⁹。器質性EDの場合は糖尿病や動脈硬化、高血圧などの病気に発展することもあり、心因性EDの場合は、そのまま放置することでうつ病などの心の病に陥ることもある⁵⁰。このような特徴から、EDを早期発見・早期治療することにより心筋梗塞の発症リスクを低下させることが可能であると言える⁴⁸。このことからED治療薬をOTC化し薬局での購入の際に薬剤師のヒアリング及びスクリーニングによって専門医への受診勧奨を行うことは、重大疾病の早期介入に繋がると考える。

また、社会的費用と呼ばれる「私的費用+外部費用」によって計算される社会全体にかかる費用に関する指標がある。この指標について、e-solutionsが国の研究機関と連携し行った社会的費用の削減額の試算結果によれば、脳卒中(脳梗塞)では0.69~0.89兆円、心疾患では0.38~1.00兆円の社会費用の削減効果があるとの報告もある⁵¹。

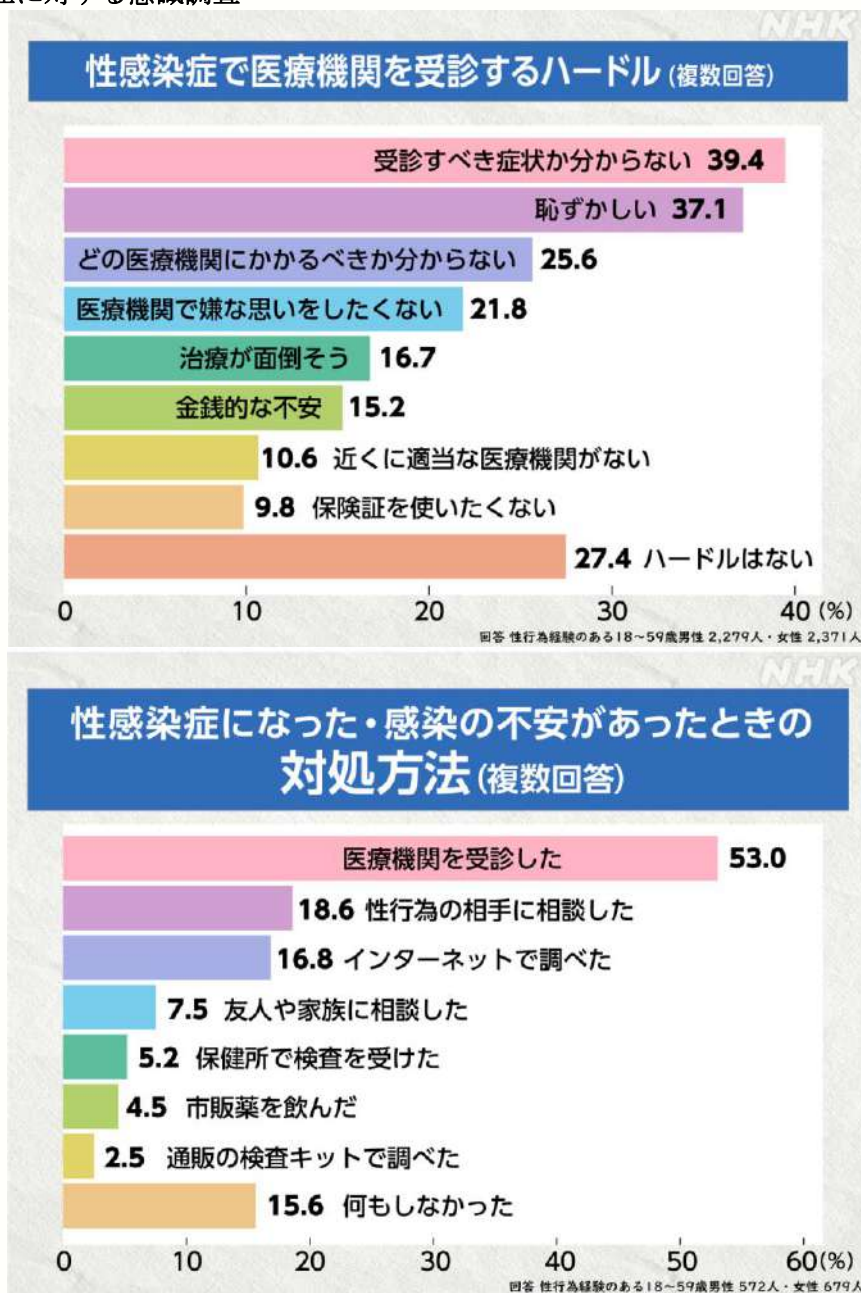
英国でのED治療薬のスイッチOTC化の際の公的評価報告書によれば、ED治療薬がOTC化されることで意図せずインターネットを介して入手した偽造医薬品の使用に関連するリスクも軽減できる可能性がある⁵²と結論付けている。この考察は日本のEDに悩む患者にも当てはまると考える⁵²。



6-3. 性感染症検査薬

性感染症に対する意識調査によれば、性感染症の受診ハードルとして「恥ずかしさ」が約4割を占めていた⁵³（図17）。そのため、「性感染症になった」または「感染の不安があった」ときに医療機関を受診したり保健所で検査を受けたりしたのは、およそ半数に留まっている⁵³（図17）。このように、感染した人が適切な検査や治療に結びつかないことが感染拡大の要因になっている。性感染症の拡大は世界的な課題になっている今、各国では対策強化を進めており、例えばイギリスでは政府と連携したNPOが性感染症の無料検査キットを希望者に提供している。日本においても、性感染症検査薬のOTC化を進めることで医療機関を受診しなくても性感染症検査ができる環境を整え、自己検査によって陽性反応が出た患者がその後、迅速に適切な検査や治療に結びつけることが求められる。

図17 性感染症に対する意識調査



(出典：NHK, Web 記事「[梅毒急増なぜ？ 性感染症の“誤解と軽視”](#)」，参照 2023年7月31日)



6-4. 保険薬局における受診勧奨と課題

以下、医薬品の専門家である薬剤師による受診勧奨の事例を紹介するとともに、セルフメディケーションの推進にあたり保険薬局および薬剤師が担うべき役割とその課題について述べる。なお、受診勧奨の事例は、上田薬剤師会 常務理事/有限会社 飯島 代表取締役 イイジマ薬局 薬剤師の飯島裕也氏より提供いただいた。飯島氏は、上田薬剤師会 薬局・学術・研修部担当常務理事/日豪学術交流委員会委員長等を歴任し、薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 参考人等複数の政府委員会や検討会での講演実績がある。

6-4-1. 事例

事例 1

【患者情報】

30 代/女性/腹痛を訴えイイジマ薬局へ来店/来店は初めて

【主訴及び対応】

腹痛を訴えて早朝にイイジマ薬局を来店、胃痛薬（一般用医薬品）の購入を希望していたが、販売前に痛みの度合いやタイミング、部位、食事状況、排泄状況、併用薬、吐き気等をヒアリング。飯島氏の判断によって胃潰瘍を疑い、受診勧奨を行った。胃潰瘍の疑いの為、当日に胃カメラを実施できる病院を紹介。その際に事前に飯島氏からも当該病院の医師へ胃カメラ実施の依頼と患者情報を共有。また、患者に対しては胃カメラ実施に向けた指導を実施。

【結果】

患者は、検査の結果、胃潰瘍と診断されて即日入院することになった。飯島氏には担当医から事後に報告があった。早期の受診勧奨によって消化管穿孔に進展する前に治療が行われた。

事例 2

【患者情報】

80 代/女性/かかりつけ患者/腹痛とだるさを訴え来店

【主訴及び対応】

腹痛とだるさを訴えてイイジマ薬局へ来店。症状に関するヒアリングに加え、既往症（高血圧）、併用薬、病歴、家族歴、ストレス（神経質）、ライフスタイル（食事・運動）、ADL、認知機能、居住状況等の患者情報を勘案し大動脈瘤の可能性があると判断した。そこで受診勧奨を行った。

【結果】

病院での検査の結果大動脈瘤が見つかり、手術を受けてもらうことになった。



事例 3

【患者情報】

10代/男性/目の腫れを訴えイイジマ薬局を来店/目薬購入希望/来店は初めて

【主訴及び対応】

目薬を購入しにイイジマ薬局へ来店。臨床所見から炎症、腫れ、目やに等を確認し、市販薬の抗菌剤を販売せずに受診勧奨を行い、飯島氏から患者へ近隣の病院を紹介して診察を受けてもらった。

【結果】

病院では、レポフロキサシンとフルメトルのセロイトの点眼を処方された。その後の経過については不明である。

6-4-2. 保険薬局および薬剤師が担うべき役割とその課題

以上のような受診勧奨事例を見ると、OTC 医薬品を販売する際に、薬剤師が患者からヒアリングを行うことで、受診勧奨することは可能であり、飯島氏によれば上田市では保険薬局での受診勧奨が自然に行われているとのことである。飯島氏から提供された事例の中でも、受診勧奨によって医師の介入が必要な疾病が見つかり、重症化する前に治療をすることができたケースが複数あった。現時点でこのような対応が可能な薬剤師は全国的に見れば限定的であろう。また、医薬分業が進んだことで、処方箋医薬品の調剤に特化した薬局と物販に軸足を置くドラッグストアに二分化された。これらのことによって、保険薬局に入るには処方箋を持っていないと入りにくく、ドラッグストアでは物販に注力していることが多いため、患者が薬剤師へ気軽に相談できる機会が医薬分業以前と比べて減っているものと考えられる。

要指導・一般用医薬品の販売を通じて受診勧奨の促進を図る上で、課題は以下の2点あると考える。まず、薬剤師教育についてである。薬剤師が相談業務を担うためには、一定の知識を要する。しかし、現状各地域の薬剤師会での研修内容にばらつきがある可能性が高い。そもそもドラッグストアについては、地域の薬剤師会に参加していない場合が多く、薬剤師会から直接指導を行うことが難しい。要指導医薬品などを取り扱うのであればドラッグストアに勤務する薬剤師についても、スキル向上や啓発は当然必要だ。次に、OTC 医薬品を一括管理できるデータベースが無く、仮に服用履歴などを集積しても他職種への連携が難しいという課題だ。飯島氏からは「OTC 医薬品を患者の治療に活用することについて、医師の関心度が低い」との指摘もあった。



第7章 スイッチ OTC 化の推進に向けた提言

ここまでで述べたように、日本においても個人輸入された偽造医薬品による健康被害が複数報告されている。このような偽造医薬品の蔓延防止、加えて少子高齢化が進む中での良質な医療提供体制や国民皆保険制度の維持のためには、国民が医療や医薬品とのかかわり方を見直す時期に来ており、スイッチ OTC 化の推進、そのプロセスにおける課題の解決が急がれる。また、セルフメディケーション推進を国の重要政策課題に位置づけていることから、スイッチ OTC 化の推進に国はより一層積極的に取り組むべきである。そこで、先述した課題を踏まえ、スイッチ OTC ラグを解決するために以下の5つを提言する。

7-1. スイッチ OTC 医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチ OTC 医薬品に関する KPI やロードマップを早期に策定する

厚生労働省が2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定して以降、政府の想定より早いスピードで後発医薬品の使用割合が向上している。その一方、スイッチ OTC 化に関しては、規制改革推進会議の答申には「スイッチ OTC 医薬品に関する KPI やロードマップを策定する」ことが盛り込まれており、厚労省は策定に前向きな姿勢を見せているものの、具体的な動きが見えておらず、策定されるかどうかは見通せていない。諸外国と比較しつつスイッチ OTC 医薬品に関する KPI やロードマップを早期に策定し、国民のセルフメディケーション推進、健康寿命の延伸や Quality of life といった大局的な観点からスイッチ OTC 化を積極的に推進する必要がある。

7-2. 評価検討会議の運用を見直す（検討目標タイムテーブルを導入/KPI を達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）

先述した通り、本来スイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討する場である評価検討会議の目的とはそぐわない議論が多発している。予め論点を整理しておくことで、そのような議論に時間を割くことを防ぐことができる。また、スイッチ OTC 化の検討成分として要望書を提出してからも、学会へのヒアリング準備などを理由に検討開始まで時間を要している成分もあると思われる。これがスイッチラグの一因となっていると考えられるため、要望書の提出から検討開始までの期間もたとえば「1年以内」と区切る必要があると考える。

7-3. OTC 医薬品データベースを構築する

OTC は医療用の薬剤と同様の有効成分を含むため、併用禁忌などに注意を払う必要があるが、現状においては OTC 医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。そのため、今後は医療従事者も OTC に注意を払う必要がある。そのため、次に挙げるようなお薬手帳と連動する各個人の OTC 医薬品の購入履歴が把握できるデータベースの構築が必要であると考えられる。

7-4. セルフメディケーション税制と連動した OTC 医薬品お薬手帳を作成する

今後 OTC 医薬品が拡充された場合、セルフメディケーションに対する国民の行動変容を促す必要がある。現行制度においてセルフメディケーションの推進のために「セルフメディケーション税制」が準備されているが、前述のとおりアナログな申請方法で運用されている。昨今のネット環境の状況を見れば現行の申請制度が現代にそぐわないのは自明であることから、スマートフォンなどで管理できるデジタル OTC お薬手帳を国が作成し、そこか



らセルフメディケーション税制の申請も行える環境を整え、国民の行動変容を促すべきである。

7-5. 日本 OTC 医薬品学会を創設する

前述のとおり日本における OTC 医薬品の活用に関するエビデンスの集積と、それを基に日本の医療制度に合った OTC 医薬品の活用方法を議論する公の場を設ける事で、医師の行う専門治療とセルフケアのシナジー効果を最大限発揮する仕組みを構築することが重要である。また、上記の要望に関する様々な課題についても日本 OTC 医薬品学会で研究するとともに、OTC 医薬品に関わる人材育成の場としても機能させるべきである。



第8章 おわりに

このように、スイッチ OTC 化の推進には多くの課題が存在し、その一つひとつに向き合っていく必要がある。また、日本の現状に合わせた持続可能な医療提供体制や国民皆保険制度の発展、国民のセルフメディケーションへのニーズの高まり、そして偽造医薬品被害の防止など、様々な側面からスイッチ OTC 化の推進の必要性は明らかだ。本稿を契機に、スイッチ OTC 化推進の重要性に対する理解が深まり、国民ニーズの高い医薬品のスイッチ OTC 化が促進されることを強く期待する。

【提言】

1. スイッチ OTC 医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチ OTC 医薬品に関する KPI やロードマップを早期に策定する
2. 評価検討会議の運用を見直す（検討目標タイムテーブルを導入/KPI を達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）
3. OTC 医薬品データベースを構築する
4. セルフメディケーション税制と連動した OTC 医薬品お薬手帳を作成する
5. 日本 OTC 医薬品学会を創設する



謝辞

本稿の作成に当たり、監修を賜った日本医療伝道会衣笠病院グループ理事武藤正樹先生に深謝申し上げます。また、第6章で症例について情報提供いただいた上田薬剤師会 常務理事/有限会社飯島 代表取締役/イイジマ薬局 薬剤師の飯島裕也氏にも感謝申し上げます。さらに、本提言の趣旨に賛同し、協賛いただいたエスエス製薬株式会社（サノフィ・グループ）にも感謝の意を表したい。なお本稿は執筆者の責任において発表するものである。



参考文献

- [1] いちばんやさしい終活ガイド Web 記事, 「[2040 年問題とは? 図解でわかりやすく解説します!](#)」, (参照 2023 年 9 月 19 日)
- [2] 内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省, 「[2040 年を見据えた社会保障の将来見通し \(議論の素材\) -概要-](#)」, 2018 年 5 月 21 日
- [3] 厚生労働省, 「[セルフメディケーション \(自主服薬\) 推進のためのスイッチ OTC 薬控除 \(医療費控除の特例\) の創設](#)」, (参照 2023 年 9 月 19 日)
- [4] fundbook, Web 記事「[医療・ヘルスケア業界における人手不足の状況](#)」, (参照 2023 年 7 月 31 日)
- [5] 内閣府, 2020 年度高齢化の状況及び高齢社会対策の実施状況「[令和 2 年版高齢社会白書 第 1 章 高齢化の状況](#)」, 2020 年 7 月 31 日
- [6] 前田 由美子, 日本医師会総合政策研究機構「[医療関連データの国際比較—OECD Health Statistics 2019—](#)」, 2019 年 9 月 17 日
- [7] Uwe May, et al, 「[Self-Medication in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society](#)」 Thieme: Gesundheit ökon Quality management, 2023-05-22, DOI 10.1055/a-2089-
- [8] 厚生労働省, 「[令和元年度 国民医療費の概況](#)」, 2021 年 11 月 9 日
- [9] 全日本病院協会, 「[2040 年の医療・介護費用は 92.5～94.3 兆円に](#)」, 2018 年 6 月 1 日
- [10] 厚生労働省医政局経済課, 第 1 回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料 資料 1「[セルフメディケーション税制の見直しについて](#)」, 2021 年 2 月 3 日
- [11] 厚生労働省保険局調査課, 「[医療保険に関する基礎資料 ～令和 2 年度の医療費等の状況～](#)」, 2023 年 1 月
- [12] 経済財政諮問会議, 「[経済・財政再生アクション・プログラム \(案\) — “見える化” と “ワイズ・スペンディング” による改革推進—](#)」, 2015 年 12 月 24 日
- [13] 健康保険組合連合会, Next Stage Web 記事「[セルフメディケーションやオンライン診療に関心 \(健保連調査より\)](#)」, (参照 2023 年 7 月 28 日)
- [14] 内閣府 政策統括官 経済社会システム担当, 「[第 5 回 新型コロナウイルス感染症の影響下における生活の意識・行動の変化に関する調査](#)」, 2022 年 7 月 22 日
- [15] 厚生労働省, 医療従事者の需給に関する検討会 第 35 回医療受給分科会, 参考資料 3「[医療確保計画を通じた医師偏在指数について](#)」 2020 年 8 月 31 日
- [16] 篠原 拓也, ニッセイ基礎研究所「[医師の需給バランス 2022—医師偏在是正のためにどのような手立てが講じられているか?](#)」, 2022 年 5 月 17 日
- [17] 日本経済再生本部, 「[日本再興戦略-JAPAN is BACK-](#)」, 2013 年 6 月 14 日
- [18] 日本経済再生本部, 「[日本再興戦略改訂 2014 —未来への挑戦—](#)」, 2014 年 6 月 24 日
- [19] 内閣府, 「[経済財政運営と改革の基本方針 2022 新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～](#)」, 2022 年 6 月 7 日
- [20] 日本一般用医薬品連合会・日本 OTC 医薬品協会, 「[生活者 15 万人調査から見たセルフメディケーション税制](#)」, 2022 年 9 月 5 日
- [21] 日本 OTC 医薬品協会, 第 12 回セルフメディケーション推進勉強会公開資料「[日本 OTC 医薬品協会 要望事項](#)」, 2023 年 4 月 10 日
- [22] 日本 OTC 医薬品協会, 第 1 回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料 参考資料 2「[セルフメディケーション税制 16 万人調査の結果](#)」, 2021 年 2 月 3 日
- [23] 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会公開資料「[薬剤費等の年次推移について](#)」, 2022 年 7 月 20 日



- [24] 五十嵐 中, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料「[OTC 医薬品の潜在的医療費削減効果](#)」, 2021年2月3日
- [25] 厚生労働省 医政局 医事課 医師等医療従事者働き方改革推進室, 第93回社会保障審議会医療部会公開資料 資料4「[医師の働き方改革の施行に向けた準備状況調査結果について](#)」, 2022年11月28日
- [26] 全国自治体病院協議会, 「[2024年4月施行を見据えた医師の働き方改革の取組状況に関するアンケート調査](#)」, 2023年7月13日
- [27] 佐藤 大作, 薬学雑誌 134 巻 2 号「[偽造医薬品問題—日本と海外—](#)」, 2014年2月1日
- [28] 大柳 賀津夫, 個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について— 分担研究報告書「[医薬品（全般）の個人輸入実態調査](#)」, 2021年12月23日
- [29] 乾 陽平, actually Web 記事「[医薬品の個人輸入サイト、41%がネガティブな印象を抱く](#)」, (参照 2023年7月31日)
- [30] 竹越 昭彦, 浜松町第一クリニック HP「[ED 治療薬について 40代男性 545人に聞いてみた](#)」, (参照 2023年7月28日)
- [31] あやしいヤクブツ連絡ネット HP, 「[インターネットを介して個人輸入した海外製経口妊娠中絶薬による健康被害](#)」, (参照 2023年7月28日)
- [32] 谷, 奈良県薬務課 報道資料「[模造医薬品による健康被害に対する注意喚起について](#)」, 2011年4月26日
- [33] 吉田 直子, インターネットを通じて国際流通する医薬品の保健衛生と規制に関する調査研究 分担研究報告書「[個人輸入オメプラゾール製剤の真正性と品質に関する研究](#)」, 2018年3月15日
- [34] ファイザー株式会社・バイエル薬品株式会社・日本新薬株式会社・日本イーライリリー株式会社, 「[偽造 ED 治療薬 4 社合同調査結果](#)」, 2016年11月24日
- [35] [PSI HP](#), (参照 2023年7月28日)
- [36] 株式会社オウルズコンサルティンググループ, 「[令和3年度我が国法人の産業別模倣被害推計調査研究事業](#)」, 2021年11月30日
- [37] 日本 OTC 医薬品協会, 「[2022年セルフメディケーションの日シンポジウム報告書](#)」, 2022年7月8日
- [38] アステラス製薬株式会社, 「[偽造医薬品対策についての基本的な考え方](#)」, (参照 2023年7月31日)
- [39] 田中 義人, KPMG コンサルティング「[ブロックチェーンの活用で偽造医薬品流通防止へ](#)」, 2019年2月15日
- [40] 厚生労働省, 「[スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望募集で提出された要望について](#)」, (参照 2023年7月28日)
- [41] 日本 OTC 医薬品協会, 内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料 資料1「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチ OTC 化）の促進](#)」, 2020年2月13日
- [42] 日本ジェネリック製薬協協会, 「[ジェネリック医薬品数量シェア分析結果](#)」, 2022年4月1日
- [43] 日本経済新聞「[処方薬の市販化、なぜ進まぬ 規制改革会議が調査要求](#)」, (参照 2023年7月31日)



- [44] 厚生労働省, 第 23 回 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議公開資料 資料 1「[検討会議における検討の進め方について](#)」, 2022 年 12 月 26 日
- [45] 医薬品医療機器総合機構, PMDA HP「[新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン](#)」, 参照 2023 年 9 月 21 日
- [46] 健康保険組合連合会 政策部 調査分析グループ「[令和元年度 生活習慣関連疾患医療費に関する調査](#)」, 2021 年 6 月
- [47] 五十嵐 中, セルフメディケーション税制による医療費適正化効果についての研究 統括研究報告書「[セルフメディケーション税制による医療費適正化効果に関する研究](#)」, 2022 年 7 月 1 日
- [48] [月森泌尿器科クリニック HP](#), (参照 2023 年 7 月 28 日)
- [49] 中沢 真也 日経メディカル オンライン Web 記事「[ED 発症したら心筋梗塞に備えよう](#)」, (参照 2023 年 7 月 31 日)
- [50] [ユニティクリニック上野・大宮院 HP](#), (参照 2023 年 7 月 28 日)
- [51] e-solutions, 「[病気の早期発見による「社会的費用」の削減効果 \(社内 R&D\)](#)」, (参照 2023 年 7 月 28 日)
- [52] MHRA, 「[Public Assessment Report](#)」, 2017 年
- [53] NHK, 「[梅毒急増なぜ? 性感染症の“誤解と軽視”](#)」, (参照 2023 年 7 月 31 日)





偽造医薬品横行の個人輸入問題と、
スイッチ OTC 医薬品推進のための 5 つの提言

2023 年 10 月 2 日 第 1 刷発行

著者 一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会

発行者 増田 寛也

発行所 一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会

(C) JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION 2023 Printed in Japan

