

OTC類似薬に関する あるべき政策と足元の動向

株式会社日本総合研究所
調査部 成瀬 道紀

成瀬 道紀(なるせ みちのり)

株式会社日本総合研究所 調査部 主任研究員

<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=33507>

<研究・専門分野>

- ・ 医療制度(とくに薬関係に注力)

<経歴>

- ・ 2007年3月:東京大学薬学部卒業(薬剤師)
- ・ 2007年4月:三井住友銀行入行
- ・ 2016年4月:日本総合研究所調査部

<関連レポート>

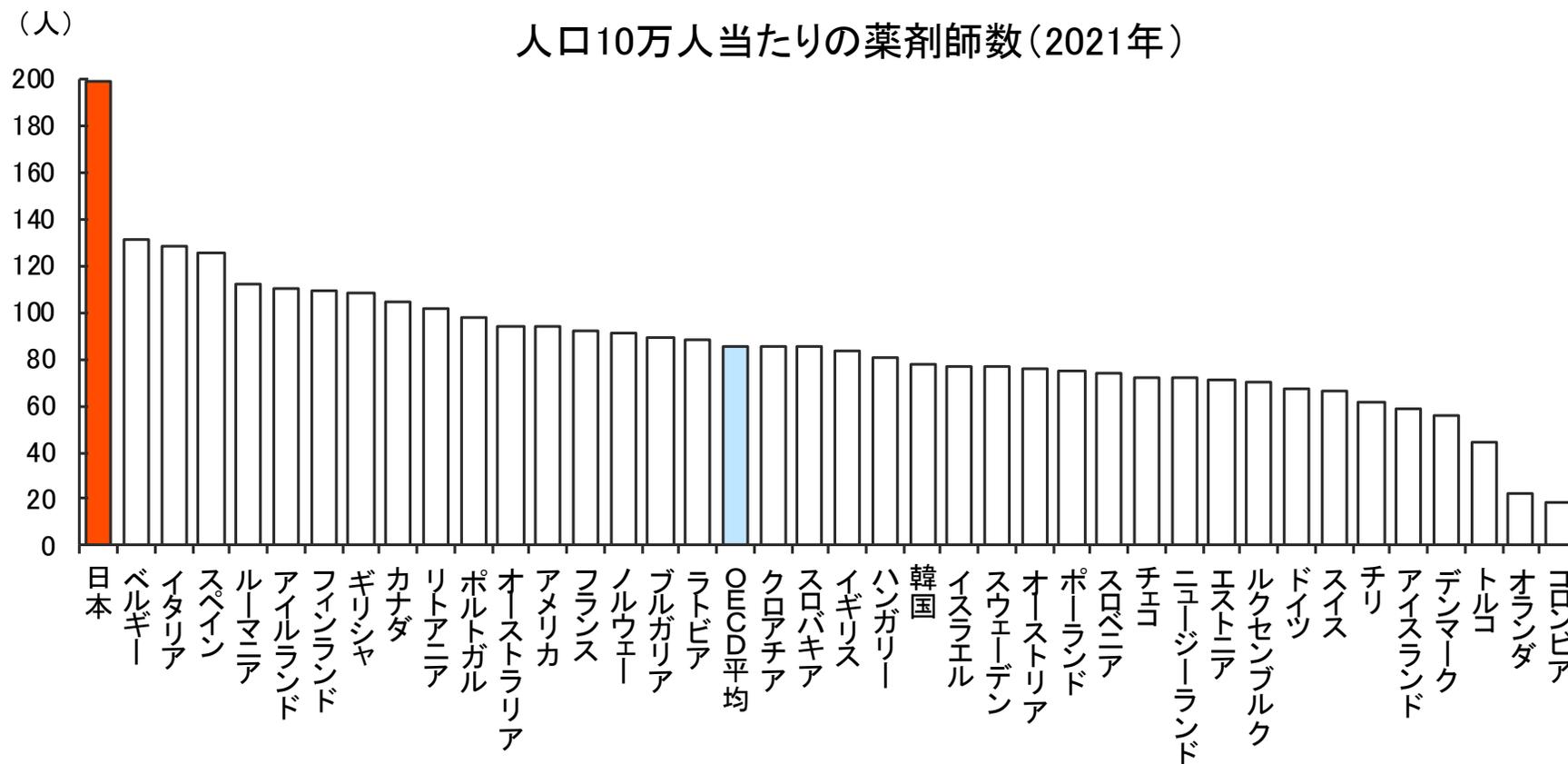
- ① 成瀬道紀[2021]. 「調剤報酬の国際比較－わが国の技術料・薬価差益は対GDP比で英・独の3倍－」
- ② 成瀬道紀[2022]. 「薬局薬剤師のプライマリ・ケアへの取り組み強化に向けて－多職種連携強化と薬剤師の役割の拡大を－」
- ③ 成瀬道紀[2023]. 「薬剤師供給の在り方－薬剤師の将来ビジョンを描き薬学部定員半減と臨床教育強化を－」
- ④ 成瀬道紀[2024]. 「OTC類似薬はOTC医薬品に区分を－本質は医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰－」
- ⑤ 成瀬道紀[2025a]. 「医薬品『零売』規制の妥当性を問う－薬剤師の職能発揮を－」
- ⑥ 成瀬道紀[2025b]. 「『OTC類似薬』議論のポイント－薬機法改正法案は修正を－」

<連絡先>

- ・ メールアドレス: naruse.michinori@jri.co.jp
- ・ 電話番号: 080-4172-8107



わが国の**薬剤師数**は国際的に突出。

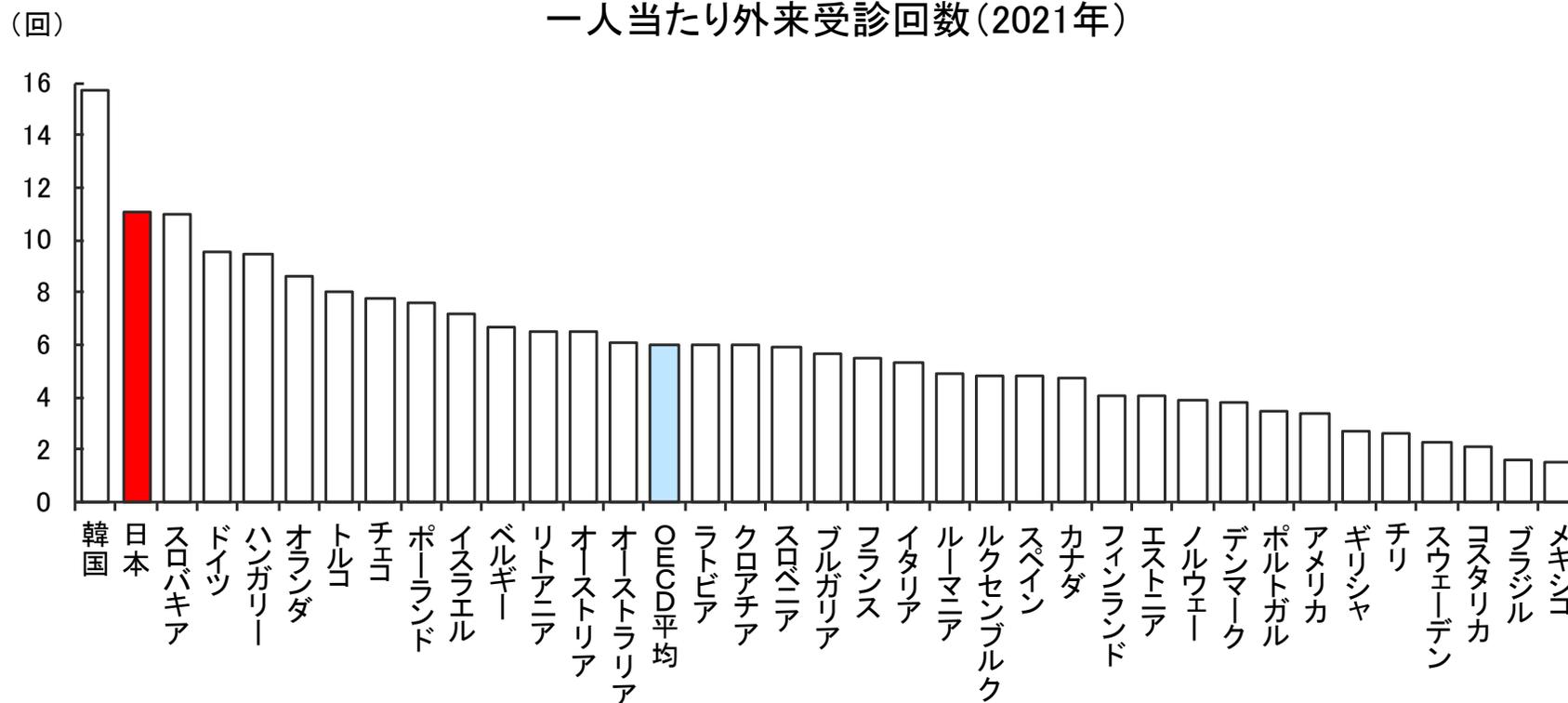


(資料) OECD「Health at a Glance 2023 OECD INDICATORS」より日本総合研究所作成

約9割が門前薬局で**処方箋調剤に偏重**。
 プライマリ・ケアに薬剤師が位置づけられていない。

	日本	海外
処方箋調剤	○	○
セルフメディケーション	△	○
リフィル処方箋	△	○
ワクチン接種	×	○

わが国は外来受診回数が極めて多い。 出来高払いのもと医療保険財政を圧迫。



(資料) OECD「Health at a Glance 2023 OECD INDICATORS」より日本総合研究所作成

(注) 日本、カナダ、アメリカは2020年のデータ。

処方箋調剤に時間を要する理由

- 海外では、薬の調製（対物業務）は、**調剤補助員**が主に実施。近年は急速に**機械化**。
- **計数調剤**は日本独自の慣行（海外では箱出し調剤）。
- 電子処方箋の普及の遅れで、システムへの入力やお薬手帳への対応にも時間を要する。

イングランドの薬局の従事者数(2021年)

職種名	人数(人)	比率(%)
薬剤師 (pharmacists)	27,406	27.1
登録前薬剤師研修生 (pre-registration trainee pharmacists)	1,592	1.6
調剤技師 (pharmacy technicians)	7,768	7.7
調剤結果をチェックする人 (accuracy checkers)	1,166	1.2
登録前調剤技師研修生 (pre-registration trainee pharmacy technicians)	968	1.0
調剤補助員 (trained dispensing assistants)	31,665	31.3
調剤補助員研修生 (trainee dispensing assistants)	7,414	7.3
薬剤計数補助員 (trained medicine counter assistants)	10,223	10.1
薬剤計数補助員研修生 (trainee medicine counter assistants)	3,372	3.3
薬を配達する運転手 (delivery drivers)	9,534	9.4
合計	101,108	100.0

(資料) The Center For Pharmacy Workforce Studies “Community Pharmacy Workforce Survey 2021” より日本総合研究所作成

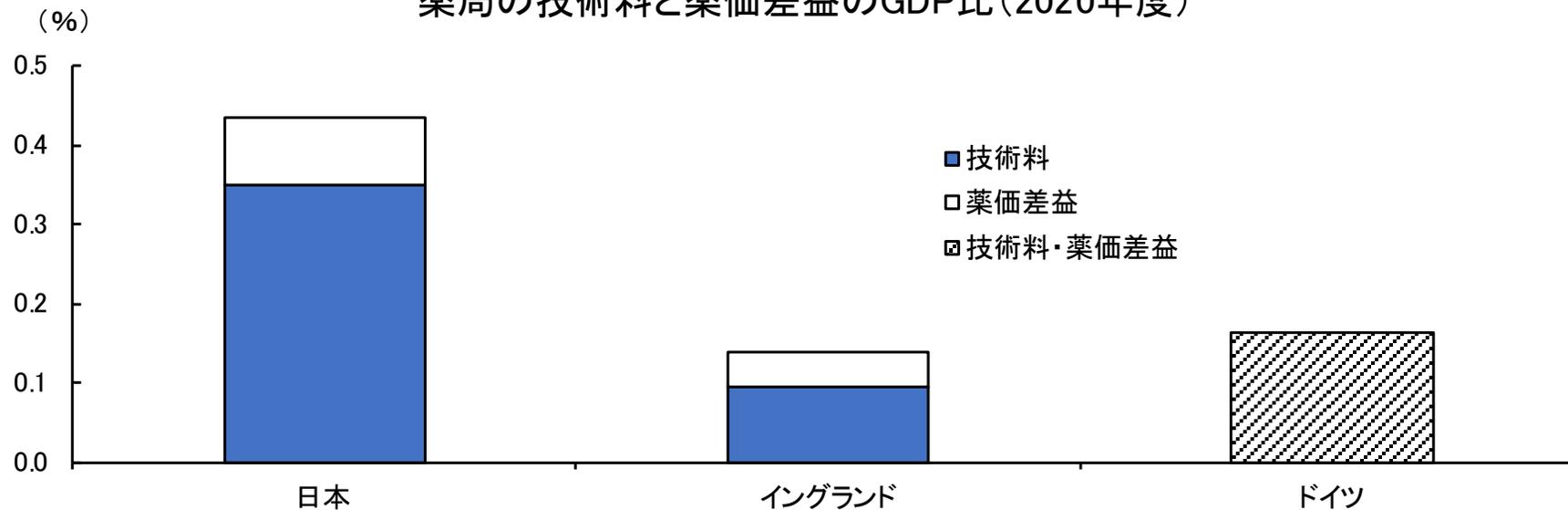
将来的にデジタル技術にとって代わられる可能性のある職業

順位	職業	可能性(%)
1	Recreational therapists	0.28
2	First-line supervisors of mechanics, installers, and repairers	0.3
3	Emergency management directors	0.3
53	Mechanical Engineers	1.2
54	Pharmacists (薬剤師)	1.2
55	Logisticians	1.2
561	Office machine operators, except computer	92
562	Pharmacy technicians (調剤技師)	92
563	Loan interviewers and clerks	92
564	Dredge operators	92
565	Insurance sales agents	92

(資料)厚生労働省「薬局薬剤師DXの推進について」より日本総合研究所作成
 原資料は、「Technological forecasting and social change Volume 114, January 2017」

わが国の技術料（約2兆円）・薬価差益の対GDP比は英・独の約3倍。

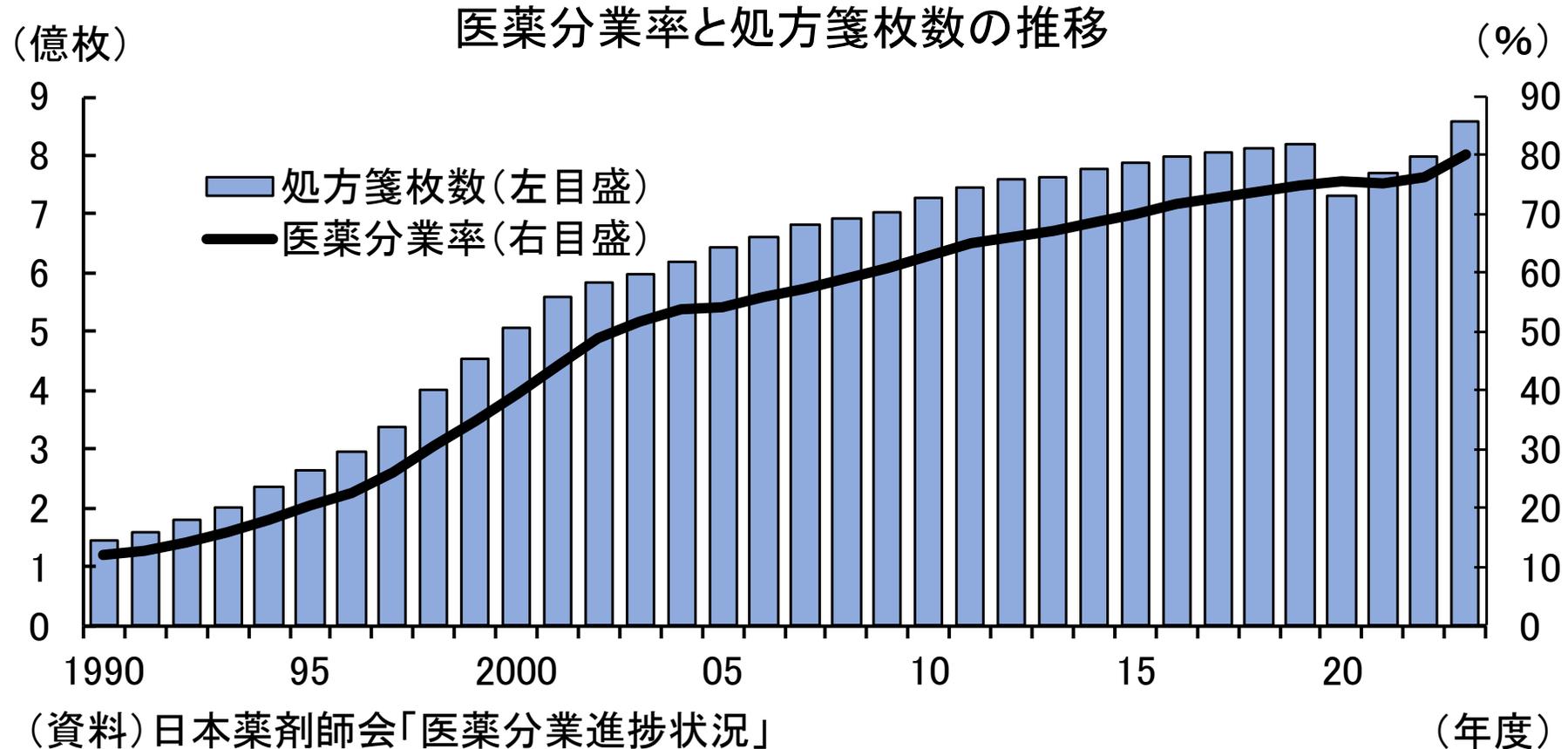
薬局の技術料と薬価差益のGDP比（2020年度）



(資料) 厚生労働省「調剤医療費(電算処理分)の動向」、厚生労働省「医薬品価格調査」、内閣府「国民経済計算」、Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC) “Remuneration Statistics”、PSNC “Community Pharmacy Funding in 2020/21”、Office for National Statistics (ONS) “Gross Domestic Product (GDP)”、ONS “Population Estimates”、Federal Union of German Associations of Pharmacists (ABDA) “GERMAN PHARMACIES FIGURES・DATA・FACTS 2021”、Eurostat “National Accounts” より日本総合研究所作成

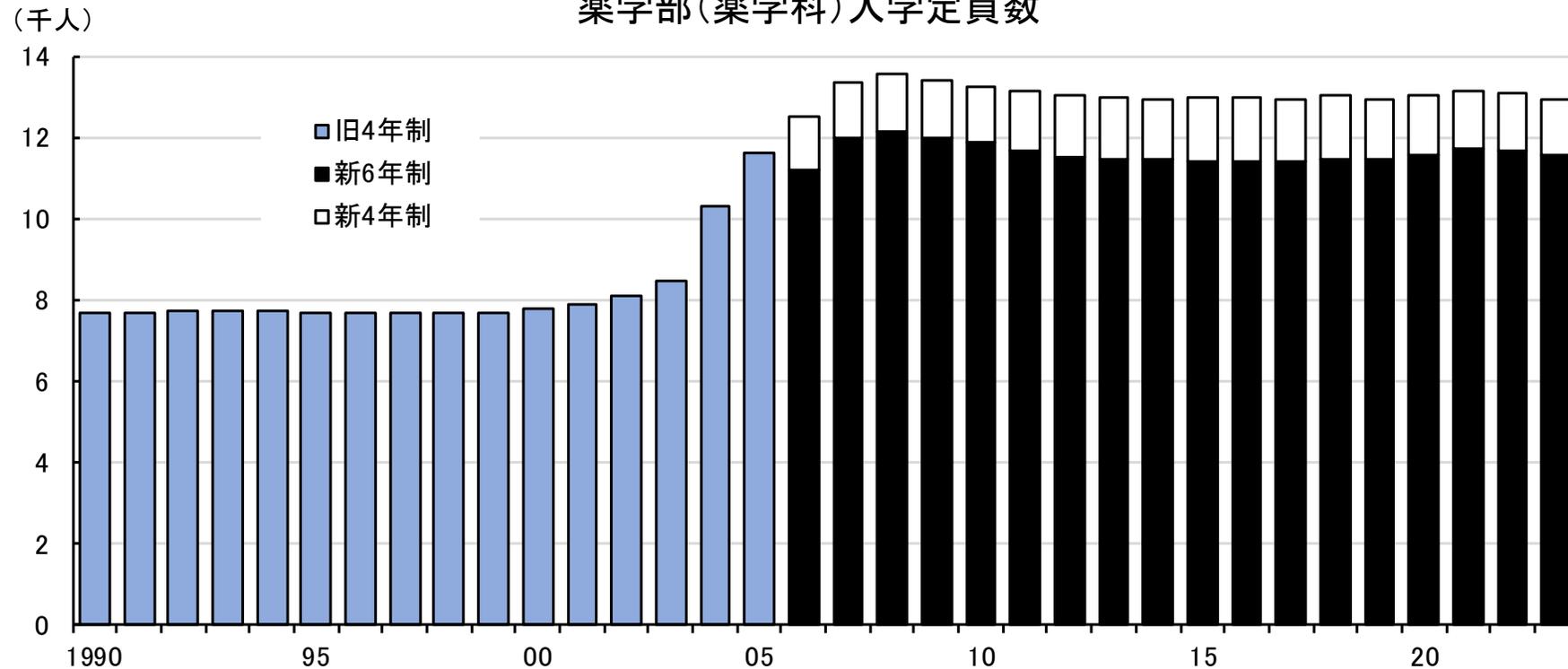
(注) イングランドのGDPは、英国のGDPに、イングランドの人口の英国に占める比率(84.3%)を乗じた値とした。

わが国の**医薬分業**は、1970年代から進展。 **薬漬け医療の是正**が大きな目的。



従来の薬学部教育は研究中心。 2006年度入学生から6年制とし、臨床教育強化。

薬学部(薬学科)入学定員数



(資料)厚生労働省「第10回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会資料 参考資料2 入学定員・入学者数等」、(年)
文部科学省「薬学部における修学状況等」より日本総合研究所作成

医療用医薬品とOTC医薬品

	処方箋	公的医療保険	市場規模
医療用医薬品	原則要	原則対象	約10兆円
OTC医薬品	不要	対象外	約1兆円

OTC類似薬とは

(1) 医療用医薬品に区分、かつ

(2) OTC医薬品と薬の性質が類似・・・曖昧

① OTC医薬品と有効成分が同一

② OTC医薬品がよく販売されている効能

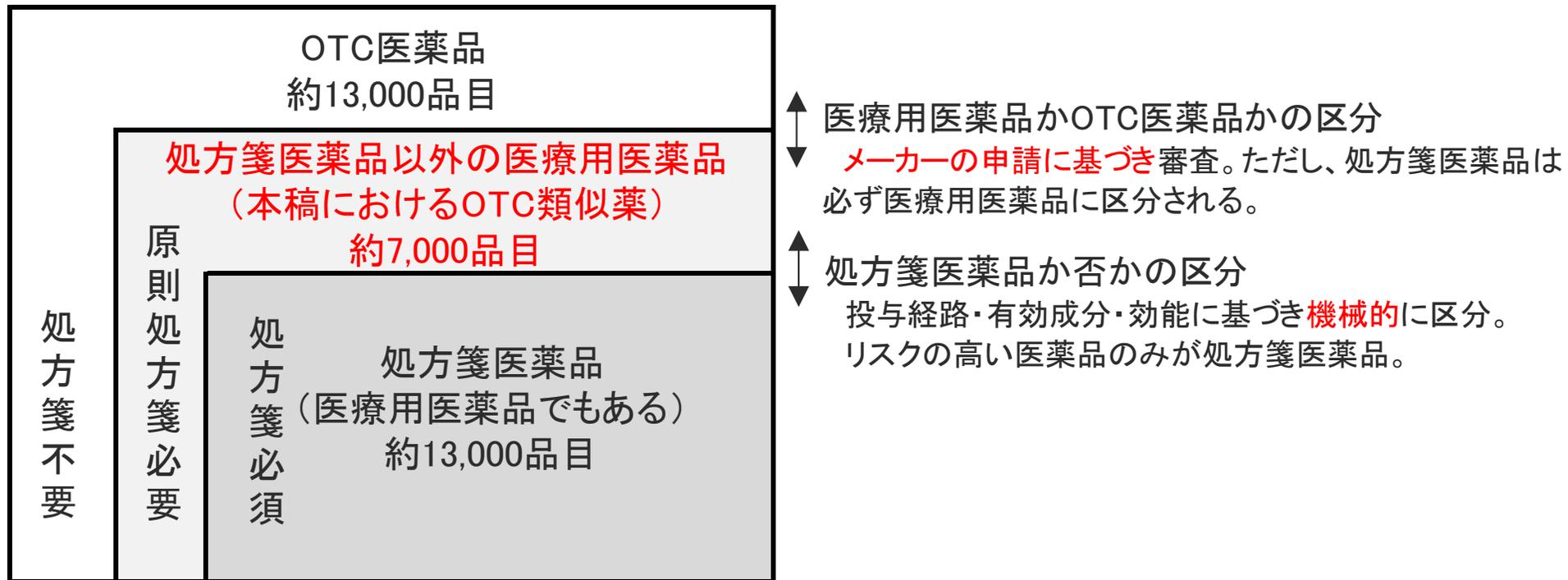
例：風邪薬・胃腸薬・ビタミン剤・うがい薬・湿布

③ リスクが低い（処方箋医薬品ではない）

→本日は、③の定義で議論

処方箋の要否を決める基準がダブルスタンダード。 諸外国は、処方箋医薬品以外はOTC医薬品。

医薬品の区分の整理



(資料) 厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」(2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会資料)
より日本総合研究所作成

OTC類似薬は、内服薬約7千億円、外用薬3千億円、合計約1兆円。

医療用医薬品の投与経路・区分別金額(2021年度)

(億円)

投与経路	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品 (OTC類似薬)	処方箋医薬品	合計
内服薬	7,194	42,252	49,446
外用薬	3,258	4,567	7,825
注射薬	0	31,391	31,391
合計	10,452	78,210	88,662

(資料)厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

(注)原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、
それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

内服薬・外用薬の効能・区分別金額(2021年度)

効能	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品(A) (OTC類似薬) (億円)	医療用医薬品 (B) (億円)	OTC類似薬 シェア (A÷B) (%)
漢方・生薬	1,472	1,472	100
消化器官用薬	1,460	5,048	29
外皮用薬	1,457	1,927	76
アレルギー用薬	1,074	1,814	59
血液・体液用薬	1,032	4,699	22
眼科用剤	960	2,002	48
滋養強壯剤	643	648	99
解熱鎮痛消炎剤	450	831	54
ビタミン剤	410	853	48
高脂血症用剤	392	2,066	19
鎮咳去痰剤	291	291	100
痔疾用剤	94	94	100
うがい薬	24	24	100
その他	694	35,502	2
合計	10,452	57,271	18

(資料)厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

OTC類似薬は、有効成分が同じOTC医薬品よりも 安価な傾向（生産効率高、広告宣伝費小）。

OTC医薬品と医療用医薬品の価格の比較

有効成分	単位	価格(円)	
		OTC医薬品 メーカー希望小売価格(税込)	医療用医薬品 公定薬価
アセトアミノフェン(解熱鎮痛薬)	300mg1錠当たり	88.9	6.0
ファモチジン(胃酸分泌抑制薬)	10mg1錠当たり	179.7	10.1
フェキソフェナジン(花粉症薬)	60mg1錠当たり	103.2	10.1
ロキソプロフェンナトリウム(湿布薬)	50mg1枚当たり	138.3	12.3
葛根湯(漢方薬)	1錠当たり	27.1	4.1

(資料)厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和6年8月1日適用)」、OTC医薬品メーカーの各社ホームページより日本総合研究所作成

(注1)医療用医薬品の販売時に薬局は技術料を得るため、医療用医薬品とOTC医薬品の価格を単純比較はできない。

(注2)OTC医薬品は、メーカー希望小売価格。販売は箱単位であり、1錠(枚)当たりの価格を求める場合は最も小さな規格を用いた。

(注3)医療用医薬品、OTC医薬品ともに、同一有効成分・同一規格(単位)の製品が複数ある場合は、最も価格の低い製品を用いた。

(注4)漢方薬である葛根湯は、複数の有効成分が配合されたものであり、配合は製品によりやや異なる。

OTC類似薬は、有効成分の含有量が多い傾向。 (OTC医薬品は、独自の承認基準で制限)

解熱鎮痛薬のOTCと医療用での1日最大分量

有効成分	1日最大分量 (mg)	
	OTC医薬品	医療用医薬品
アセトアミノフェン	900	4,000
アスピリン	1,500	4,500
イブプロフェン	450	600
ブロモバレリル尿素	600	1,000
トラネキサム酸	750	2,000
安息香酸ナトリウムカフェイン	300	1,800
カフェイン水和物	250	900

(資料) 厚生労働省「解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について」2015年3月25日薬食発
 0325第30号、医薬品医療機器総合機構の添付文書より日本総合研究所作成

OTC類似薬とOTC医薬品の違い

- ① 価格（前々頁）
- ② 有効成分の含有量 = 効果（前頁）
- ③ 単味剤が多い（OTCは配合剤が多い）
- ④ 有効成分のレパートリーが広い

ダブルスタンダードになった経緯

- 1967年以前、処方箋医薬品（当時は要指示医薬品）以外、薬局で販売可能（大衆薬）。
- 大衆薬の乱売、薬害（サリドマイド、アンプル入り風邪薬事件）などが発生。薬剤師への信頼低。
- 1967年、「**医薬品の製造承認等に関する基本方針**」で、**医療用医薬品**という区分を**創設**。

業界関係者の利害関係

- 医療機関：医療用医薬品は原則処方箋要とすることで、受診の増加が期待。
- 薬局：門前薬局中心となり、処方箋調剤に関する技術料が収入の柱に。
- 医療用医薬品メーカー：患者負担軽減。
- OTC医薬品メーカー：費用対効果の高いOTC類似薬との競争回避。

薬機法改正案に零売規制の法制化が含まれる。 (OTC類似薬は法律上処方箋要にする改正)

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手續について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

(資料)厚生労働省「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要」

- **保険給付の是非と処方箋の要否は、別々。**
- 保険適用外で処方箋要は、患者にとって最も負担の大きい状態。
- **OTC類似薬の保険適用除外の本格的検討前に、処方箋要とする法改正を行うのは矛盾。**

	所管法	本来の基準
保険給付の是非	健康保険法	医療へのアクセス
処方箋の要否	薬機法	リスクの高低

零売規制の根拠の妥当性

- 処方箋医薬品以外にもリスクの高い医薬品。
→当該医薬品を処方箋医薬品にするのが筋。
- 医療の中で使われることを目的としている。
→薬剤師も医療の担い手。今は6年制。
- 添付文書等が一般の人に分かりにくい。
→処方箋調剤も零売も薬剤師が情報提供し販売。
- 不適切な零売の実態がある。
→不適切な零売のみ取り締まるべき。

ご清聴ありがとうございました。

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時時点で弊社が一般に信頼出来ると思われる資料に基づいて作成されたものですが、情報の正確性・完全性を保証するものではありません。また、情報の内容は、経済情勢等の変化により変更されることがあります。本資料の情報に基づき起因してご閲覧者様及び第三者に損害が発生したとしても執筆者、執筆にあたっての取材先及び弊社は一切責任を負わないものとします。