健康に留意し、自らを守る

セルフメディケーション

医療費を抑制するため、政府は自分で自分の健康を守るセルフメディケーションを推進している。医療用医薬品をスイッチOTC（一般用）医薬品に移行することで、一般消費者が薬局・薬店で手軽に医薬品を購入でき、医師による受診を減らしていく。日ごろから自分の健康をチェックできるOTC検査薬の普及も望まれ、行政・関連協会は話し合いを重ね、方向性を検討している。

OTC検査薬 増加へ

1989年からOTC検査薬の検討会を開き、90、91年に尿糖、尿たんぱく、妊娠の3種類の検査薬がOTC検査薬に移行された。検討会では、使い方によって結果が変わらない信頼性の高い検査薬が増えてからOTC医薬品に移行する方針がとられ、それから20年、OTC検査薬の数は増えていない。

日本OTC医薬品協会（OTC薬協）と日本臨床検査薬協会（臨薬協）は共同でOTC検査薬に対する生活者のニーズを調査した。定期的に健康診断や人間ドックなどを受診しているのは全体の50%以上、20代の男女はともに30%に満たなかった。OTC検査薬を使用して自宅で健康状態を検査したいという意向は80%以上と、手軽で簡単にすぐ結果が出るという利便性から高いニーズがあることが分かった。

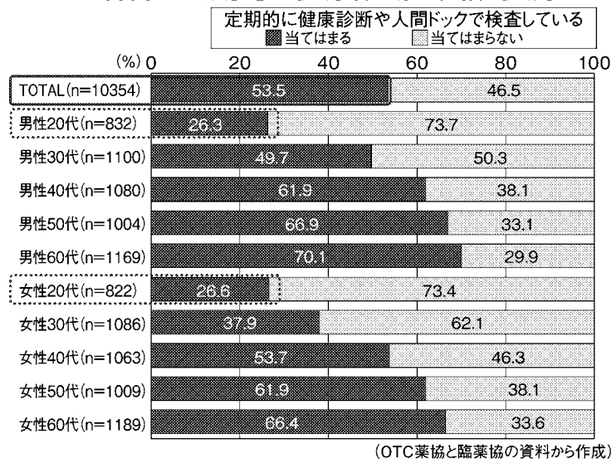
自営業や専業主婦などは健康診断を受ける機会が少ない。時間や手間、コストなどを考えると消極的な姿勢をみせる。そこで、手軽に購入できる検査薬があれば、自主的な行動をとりやすくなり、日ごろから健康への留意、病気の早期発見が可能となる。

技術開発が進み、データが蓄積されて、市場のニーズもある。機は熟し、審査当局とOTC薬協、臨薬協は勉強会の回数を重ね、認識の一致へ動きだした。承認をスムーズにするため、安全性の基準、提出書類、薬局・薬店での販売方法などの大枠を決め、厚生労働省に提出。厚労省はさまざまな角度から見て、障壁を検討していく。

医薬品は医療用からOTCに移行する際、まずは薬剤師による対面販売が義務付けられている第1類医薬品として販売し、使い方が浸透した2、3年後に登録販売者がいれば販売できる第2、3類へと移行させる。OTC検査薬も同じような方法がとられそうだ。現在、コレステロールやインフルエンザウイルスなどをスイッチOTC検査薬の候補にしている。OTC薬協OTC検査薬活用プロジェクトの山本雅俊リーダーは「新たなOTC検査薬をなるべく早く誕生させ、一般消費者が良いものを店頭で購入できるよう行政と努力する」と承認に向け、力を込める。

かかりつけの薬局・薬剤師に相談するのもセルフメディケーションには重要（健ナビ薬局）

生活者の定期的な健康診断の受診状況

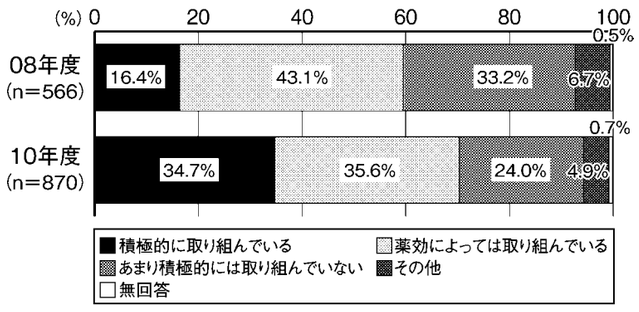


（OTC薬協と臨薬協の資料から作成）

健やかな生活を支える　医薬品

普及へ向け環境に変化

保険薬局の後発薬の調剤に関する考え方



注：「その他」の内容として「変更可の処方せんの場合のみ後発薬の説明をしている」「ある程度使用頻度の高い後発薬については取り組んでいる」などの回答が挙げられた。（厚労省の資料から作成）

後発医薬品（ジェネリック医薬品、後発薬）は特許の切れた先発医薬品（先発薬）と同一の有効成分で作られる。医療費抑制を目指す厚生労働省が掲げる目標は「2012年度に数量シェア30%」だ。現在の調剤率は23%と目標までは道半ばだが、後発薬を積極的に使用する調剤薬局へのインセンティブなどの制度で普及拡大を図っている。後発薬メーカー各社も増産体制の確立や販売体制の強化などに努めており、国の施策に伴う需要増加にも安定供給が実現できるように対応を進めている。

長期にわたる研究によって独自の効果を持つ製品が生み出される新薬に対し、後発薬は同一の有効成分を用いた上で、各社の製造業としての工夫が求められる。低コスト生産による価格競争に加え、添加物を工夫して味や剤形などの改善を行うことによる飲みやすさ、扱いやすい包装など、さまざまな付加価値で勝負をかけている。

後発薬の普及促進に一役買いそうなのが、医療費の包括請求制度（DPC）を取る病院の存在。治療対象の病気によって診療報酬が決まるため、医師が経費抑制対策として後発薬を選択する事例が増えている。調剤薬局での推進はインセンティブというメリットがある半面、保管場所の確保が必要になるという課題も発生している。

近年では後発薬専業メーカーに加えて新薬メーカーの業界参入も相次いでいる。新薬メーカーが後発薬部門や専門の関連会社を持つ事例のほか、重点領域の中で従来カバーできていなかった疾病に対応すべく、後発薬製造を始めるパターンもあり競争は激化。「先発薬VS後発薬」の単純な図式から「長期収載品＋後発薬」による「特許切れの薬剤市場」で各社がしのぎを削る状況に移行している。拡大が見込まれる市場ということもあり、まだまだ環境の変化が見られそうだ。

後発医薬品
価格・付加価値で勝負

患者と接する診療

医療用漢方薬

医学教育に定着
目標を引き上げ

中国から伝来して約1400年の間、日本で独自に進化してきた漢方。その漢方が医療のさらなる進化に貢献するものとして、注目されている。国内の大学医学部の学生たちが漢方について学ぶ「漢方医学教育」が2004年度以降ほぼ全ての医学部で定着している。今後はさらに授業の時間が増え、位置付けに重みが増す。漢方薬がエビデンス（科学的根拠）を持ち始めたことや、患者と接することで診療する漢方医学が現在医療にも必要とされることなどが背景にある。

文部科学省が導入している医学教育モデル・コア・カリキュラム。医療教育の質の底上げを狙い、医学生が卒業までに最低限履修すべき教育内容をまとめたものだ。02年の改訂で、この中に「和漢薬（漢方薬）を概説できる」という目標が定められ、漢方医学教育が大学医学教育に盛り込まれた。それまでは、教員が自主的に行うなどごく一部の大学だけで行われていた。

04年度以降は漢方医学教育がほとんどの医学部に定着した。ただ、当初は教員側の人材不足が課題となった。教員はローテーションで替わる。だが、詳しい人材が少ない大学が多くあり、学内の教員育成を急ぐ必要があった。

ツムラ医薬営業本部漢方推進部の松田隆志部長によると、ツムラなど漢方薬メーカーは医療機関従事者などを対象に開いていた漢方薬セミナーのノウハウや、漢方の専門家とのネットワークなどを生かし、漢方医学教育の定着を側面から支援するなどの協力を行った。大学内でも教員人材が増え、積極的に大学ごとにどういう教育を目指すのかなどのあり方が問われるようになった。

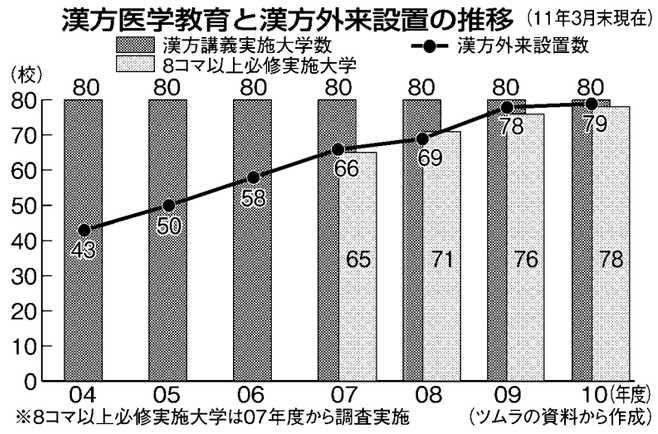
こうした状況変化に加え、文科省は医学教育モデル・コア・カリキュラムを11年3月に改訂。「和漢薬（漢方薬）の特徴や使用の状況について概説できる」と、到達目標を引き上げた。医療現場での漢方薬の浸透や、エビデンスが出始めた状況を把握することが求められる。すでに、ほぼ全ての医学部で8コマ以上の受講が必修になっている。

漢方の浸透は日本の医療技術の進歩に役立ちつつある。西洋医学と漢方医学、同じ免許で治療できるのは日本だけ。漢方の保険適応も日本だけになる。

また、近年は患者に触れずに診断する医師が問題となる中、舌や腹などを見たり、触診で脈などを診断する漢方医学の治療が患者と医師の信頼関係を一層良好にできるのではという期待もある。

さらに、症状や部位からでなく、身体全体の状況を見ながら診断する全人的医療はこれからの地域医療に不可欠とされる。地域医療の進展に、漢方が果たす役割は重要だとされている。

漢方医学教育と漢方外来設置の推移（11年3月末現在）



※8コマ以上必修実施大学は07年度から調査実施（ツムラの資料から作成）

世界30カ国・地域から470社の出展と140を超える業界セミナーを開催！
国際医薬品原料・中間体展
国内最大級！製薬メーカーと医薬品原料・中間体サプライヤーとのミーティングプレイス
CPhI japan
where intelligence gathers
CPhI Japan 2012
10周年 TH ANNIVERSARY
2012年3月21日(水)・22日(木)・23日(金)
東京ビッグサイト 東5・6ホール
展示会 10:00~17:00　セミナー 9:30~
展示会&セミナー参加登録受付中 www.cphijapan.com
または cphi japan 検索
製薬業界に特化した5つの展示会を同時開催
iCSE bringing outsourcing to CPhI Japan
製薬業界に特化した受託サービスの国際イベント
製薬業界受託サービスエキスポ
ICSE Japan 2012
www.icsejapan.com
P-MEC PHARMACEUTICAL MACHINERY&EQUIPMENT CONVENTION JAPAN
原薬・中間体分野に特化した日本唯一の国際テクノロジー展
原薬・中間体 機器／装置展
P-MEC Japan 2012
www.pmec-japan.com
BioPh bio-solutions for pharma
業界ニーズを反映し、バイオ医薬品の研究・開発・製造に特化した専門展 初東京開催
バイオファーマジャパン
BioPh Japan 2012
www.biophjapan.com
Pharmatec JAPAN
ドラッグデリバリーと医薬品包装技術に関する新しい国際会議&展示会 初日本開催
ファーマテックジャパン
Pharmatec Japan 2012
www.pharmatecjapan.com
主催 / Organised by
UBMジャパン株式会社　UBMi BV　UBM Canon
化学工業日報
展示会に関する問い合わせ
CPhI Japan 運営事務局 UBMジャパン株式会社
TEL: 03-5296-1020　E-mail: info@cphijapan.com

日本初！
医療用成分 エピナスチン塩酸塩配合
眠くなりにくい
アレルギー専用鼻炎薬
アレジオン10 Debut!
アレジオン10は、薬剤師から説明を受けて、「使用上の注意」をよく読んで、正しくお使いいただきますよう、ご説明ください。
※服用後は、乗物又は機械類の運転操作をお控えください。花粉・ハウスダストによる鼻のアレルギー症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）の緩和に。
第1類医薬品