

2025年6月14日 薬経連フォーラム2025

薬局よ！社会課題を解決せよ！！

～いかに薬剤費削減に貢献できるか！～



一般社団法人 保険薬局経営者連合会 会長 山村 真一

What's Going On !

第217回通常国会 2025年1月24日に召集され、6月22日までの150日間の会期

医薬品医療機器等法改正
社会保障制度の持続可能性の担保
セルフメディケーションの推進

高額療養費制度 患者負担額引上げ

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について
零売を例外的に認める「やむを得ない場合」の範囲
いわゆる**OTC類似薬の保険適応除外**について

薬価の中間年改定廃止法案
医薬品の供給不安等の現状と薬価改定の在り方

高額療養費、引き上げ実施見送り 石破茂首相が表明

2025年3月7日



「高額療養費制度」の負担上限額について、今年8月の引き上げを見送る検討に入った。8月に予定通り引き上げた上で、2026年8月以降は再検討する方針だったが、**患者団体から批判が相次ぐなど世論の理解が得られていないと判断**

高額療養費負担額引上げ「見送り」!

(2025.3.7)

※保険とは重篤な疾患を抱える患者とその家族を支える重要なセーフティネットだ!

…一方で膨張し続ける医療費の適正化も必要である

疾患の重篤度による公助、自助の考え方に注目が集まった

わが国の財政事情から見た社会保障費の推移

(単位：兆円)

【平成2（1990）年度当初予算】



1990年 一般歳出



+45.9

+3.5

+26.1

+2.5

+12.7



2024年

物価・賃上げ促進予備費
1.0



【令和6（2024）年度予算】

(注) 括弧内は一般会計歳出に占める社会保障関係費の割合。

社会保障費だけ34年で**3倍以上**に増大！・・・

歳入
66.2



1990年

一般歳出

歳出
66.2



+45.9

+ 3.5

+26.1

+ 2.5

歳出
112.1



2024年

物価・賃上げ促進予備費
1.0

歳入
112.1

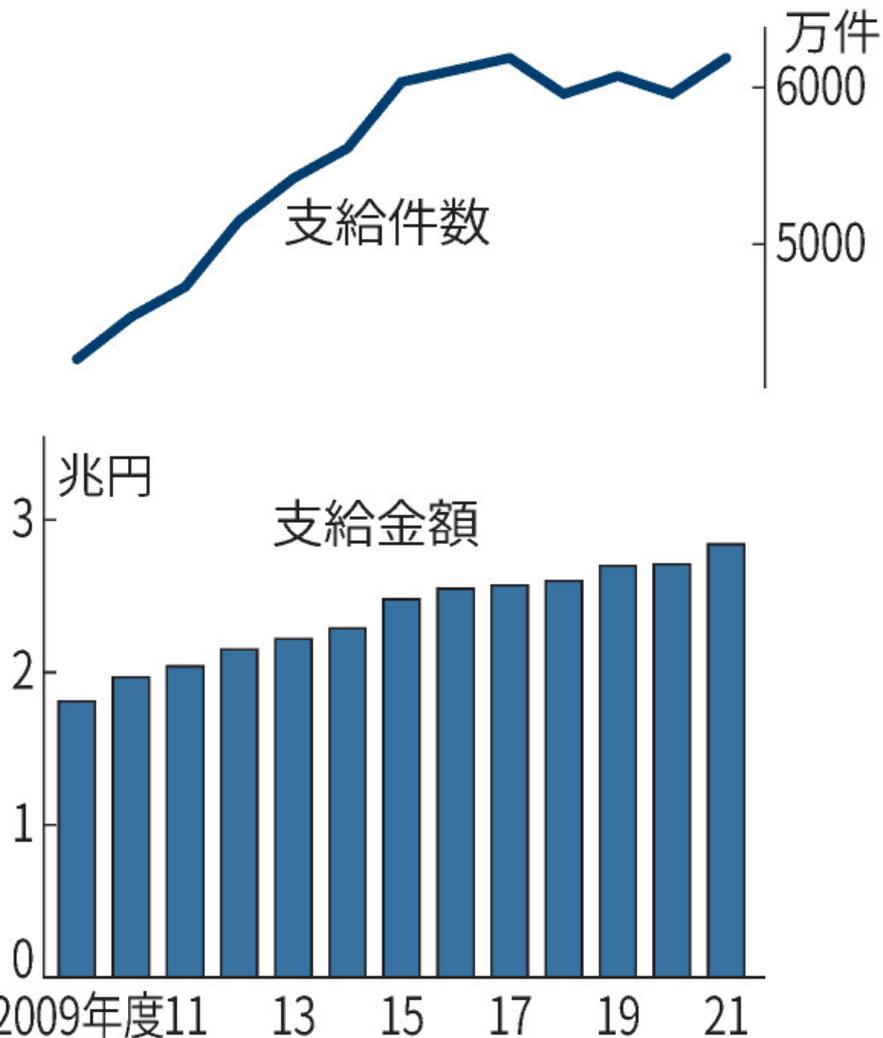


高額療養費制度の該当者は22年度に約1250万人

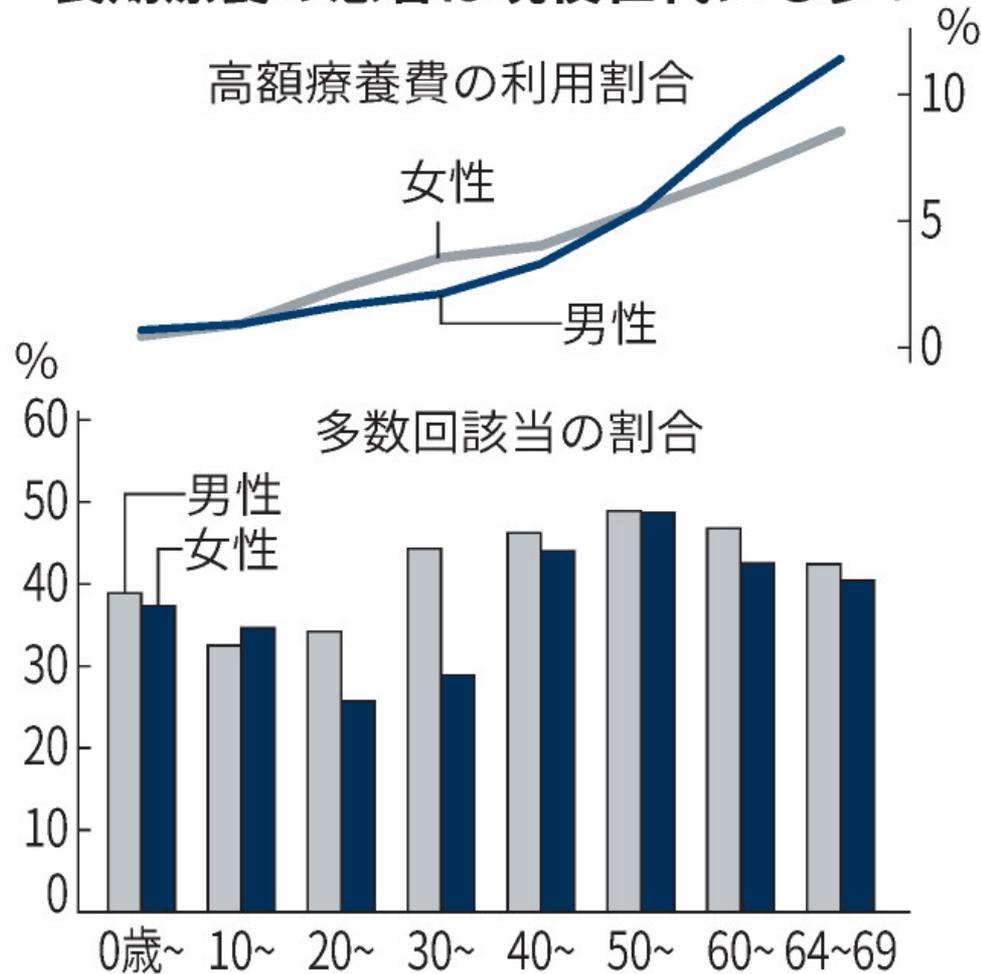
(内7割弱 (約850万人) が70歳以上) 厚労省の推計より

高額療養費の適用は2021年度で約6,200万件あり、2.8兆円が支給

高額療養費は増加傾向が続く



長期療養の患者は現役世代にも多い



(注) 東大大学院・五十嵐特任准教授が分析

25年末までの予算編成過程で検討し、実現可能なものについて26年度から実行するとまとめた。市販薬と効果やリスクが似る「**OTC類似薬**」の公的医療保険の適用外などを詰める。

2025.02.25



自民

公明

維新

社会保険料の引き下げなど合意

OTC類似薬の保険給付のあり方の見直し

2025年3月8日

OTC類似薬の保険適用除外に関する日本薬剤師会の反対意見への提言

一般社団法人 保険薬局経営者連合会 会長 山村 真一

1. はじめに

現在、わが国の医療財政は深刻な課題を抱えており、その持続可能性を確保するためには、医療費の抜本的な適正化が急務になってきました。そのような状況の中、市販薬（OTC医薬品）と成分や効能が類似する医療用医薬品（以下OTC類似薬）に対する公的医療保険の適用についても、見直しの議論が高まっています。本提言書では、**薬剤師が医療費適正化に貢献し、社会保障というセーフティネットを維持し続けることに寄与する**観点から、OTC類似薬の保険適用除外は、その有益性と利点、そしてその必要性を考慮し、国民の健康増進と医療費適正化に資するものであると考え、賛成の意見を以下に提示いたします。

2. OTC 類似薬の保険適用除外の有益性←

(1) 医療費の抜本的改革と財政負担軽減への貢献 ←

医療費の増加は国民皆保険制度の維持に深刻な影響を与えています。OTC 類似薬を医療用医薬品から保険適応を外すことは、医療費の適正化を図る上で重要な一歩となり、国民の健康意識を高め、セルフメディケーションを推進する好機と捉えることができます。軽度な症状については、薬剤師が関与し、患者自身が適切に対応できる環境を整備することになり、限られた医療資源の有効活用につながります。(その経済効果は数千億円と見込まれています。)←

(2) セルフケアとセルフメディケーションの推進←

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」(WHO の定義)であり、セルフメディケーションを推進していくことは、国民の自発的な健康管理や疾病予防の取り組みを促進することはもちろん、医療費の適正化にもつながります。OTC 類似薬の保険適用を除外することで、国民が自立的な健康管理を実践する機会を提供することになり、疾病の予防や早期治療を推進することになります。このことにより医療機関への依存度が減少し、医療費の適正化につながることが期待できます。←

(3) 医療資源の有効的な活用←

軽度な症状を OTC 類似薬で自己管理する患者が増えれば、医療機関を受診する機会が減少し、医師はより重症な患者の診療に専念できるようになり、医療機関の負担を軽減し、医療の質を高めることができます。特に医療資源が限られる地域では、適正な医療提供が可能になり、地域医療の質が向上することも期待されます。←

(4) 薬剤師の役割と責任←

薬剤師は、患者に対して服薬指導だけではなく、健康相談や生活指導を通じて国民の健康増進に貢献する重要な存在です。OTC 類似薬が保険適応除外となることで、薬剤師の専門的役割が一層強化され、地域社会における薬剤師の存在価値が高まります。その結果、薬剤師の本来果たすべき役割が発揮され、健康寿命の延伸や生活習慣病予防に向けた貢献が期待されます。←

3. 懸念点への考察←

(1) 患者の経済的負担が増大←

患者が OTC 類似薬を入手するにあたり、経済的な負担軽減策(セルフメディケーション税制の活用による税制優遇措置や、医療費控除の対象とするなど)とセットで進めるようにします。またそれ以上に保険財政の逼迫による将来的な国民の自己負担増加を抑制する観点からも、軽症患者が自己負担することは社会全体の利益になる選択だと考えられます。←

(2) 医療機関への受診控え ←

軽度な症状に対する OTC 類似薬の利用が促進されても、もしも重症化の兆候がある場合には薬剤師が医療機関を受診勧奨することは今までと変わらず、むしろ、医療資源が本来必要な患者に集中するようになることで、医療機関による適切な医療提供が一層可能になります。←

(3) 医薬品の適正使用が損なわれる ←

複数の薬を服用している人や高齢者で基礎疾患を持つ人などに対して、薬剤師は日々の処方箋による調剤業務に加え、OTC 類似薬の販売においてもその専門性を生かし、今後 OTC 類似薬の販売の機会が増えることになれば、更に薬局での健康相談機能が強化され、医薬品の適正使用を支援する役割はむしろ拡大すると考えられます。←

4. 結論

OTC類似薬の保険適用除外は、**医療費の適正化、セルフメディケーションの推進、医療機関の負担軽減**といった観点からも**極めて有益**であると考えられます。

日本薬剤師会の懸念も、適切な制度設計と政策運用によって解消が可能であり、むしろOTC類似薬の保険適用除外は国民全体にとって長期的な利益をもたらす施策といえます。

したがって、**OTC類似薬の保険適用除外は、ジェネリック医薬品の使用促進、ポリファーマシーの解消に続く薬剤師の社会的役割を示すもの**として、政府および関係機関に対し、速やかな制度改革を求めるとともに、適正な医療費配分による持続可能な医療制度の確立を強く提言いたします。

改正医薬品医療機器法が成立

～5月14日の参議院本会議で可決・成立～

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	参考資料 3
令和7年6月4日	

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

令和7年1月10日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

改正医薬品医療機器法が成立

～5月14日の参議院本会議で可決・成立～

改正薬機法では、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売（零売）は
省令で定める「やむを得ない場合」にのみ販売可能とした

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	参考資料 3
令和7年6月4日	

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

令和7年1月10日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

(5) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

○ 近年、処方箋なしでの医療用医薬品の販売を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる零売薬局が増加し、本来診療が必要な疾病であっても、医師の診断を経ずに購入できると受け取れるような広告を行う等の事例も見られる。処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、処方箋なしでの販売は禁止されておらず、通知7。により、要指導医薬品等の使用を考慮したにもかかわらずやむを得ず販売を行わざるを得ない場合に限るとされているにとどまる。

○ そのため、**薬機法上、医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則**とした上で、**やむを得ない場合**（①**医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にな**い状況となり、かつ、**診療を受けられない場合**であって、一般用医薬品で代用できない場合または②**社会情勢の影響**による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等）**にのみ薬局での販売を認めるべきである**。また、やむを得ない場合における販売方法については、原則としてかかりつけ薬局または当該患者の状況を把握している薬局が対応することとともに、数量は必要最小限度とし、販売する際には当該患者の薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とすべきである。

(5) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

○ 近年、処方箋なしでの医療用医薬品の販売を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる零売薬局が増加し、本来診療が必要な疾病であっても、医師の診断を経ずに購入できると受け取れるような広告を行う等の事例も見られる。処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、処方箋なしでの販売は禁止されておらず、通知7。により、要指導医薬品等の使用を考慮したにもかかわらずやむを得ず販売を行わざるを

**薬局・薬剤師が社会課題を解決するために
次期改正に向けた新薬機法を構想してみる！**

事態で患者の手元がない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合または②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等）**にのみ薬局での販売を認めるべきである。**また、やむを得ない場合における販売方法については、原則としてかかりつけ薬局または当該患者の状況を把握している薬局が対応することとするとともに、数量は必要最小限度とし、販売する際には当該患者の薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とすべきである。

やむを得ない場合

① 医師に処方され服用している医療用医薬品が
不測の事態で患者の手元にない状況となり、
かつ、診療を受けられない場合であって、
一般用医薬品で代用できない場合

② 社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等)

にのみ薬局での販売を認めるべきである。

やむを得ない場合

- ① 医師に処方され服用している医療用医薬品が
不測の事態で患者の手元にない状況となり、
かつ、診療を受けられない場合であって、
一般用医薬品で代用できない場合

これは土曜日の午後問題の解決策ではないか！

医薬品の分類

医薬品 (法第2条)

薬局医薬品 (法第4条第5項第2号)

要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品

要指導医薬品 (法第4条第5項第3号)

告示により指定

一般用医薬品 (法第4条第5項第4号)

告示により指定

医療用医薬品 (省令第14条)

処方箋医薬品 (法第49条)

告示により指定

処方箋医薬品以外の医療用医薬品

薬局製造販売医薬品 (政令第3条)

告示により指定

第一類医薬品 (法第36条の7)

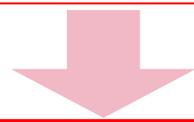
第二类医薬品 (法第36条の7)

指定第二类医薬品 (施行規則第1条第3項第5号)

第三類医薬品 (法第36条の7)

医薬品の分類 **改正案**

医師も処方でき、薬局でも販売できる医薬品



※新設

医療用一般用共用医薬品
(処方箋医薬品以外の医療用医薬品)

処方箋医薬品
(法第49条)

薬局医薬品
(法第4条第5項第2号)

要指導医薬品
(法第4条第5項第3号)

薬局製造販売医薬品
(政令第3条)

医薬品
(法第2条)

非処方箋医薬品

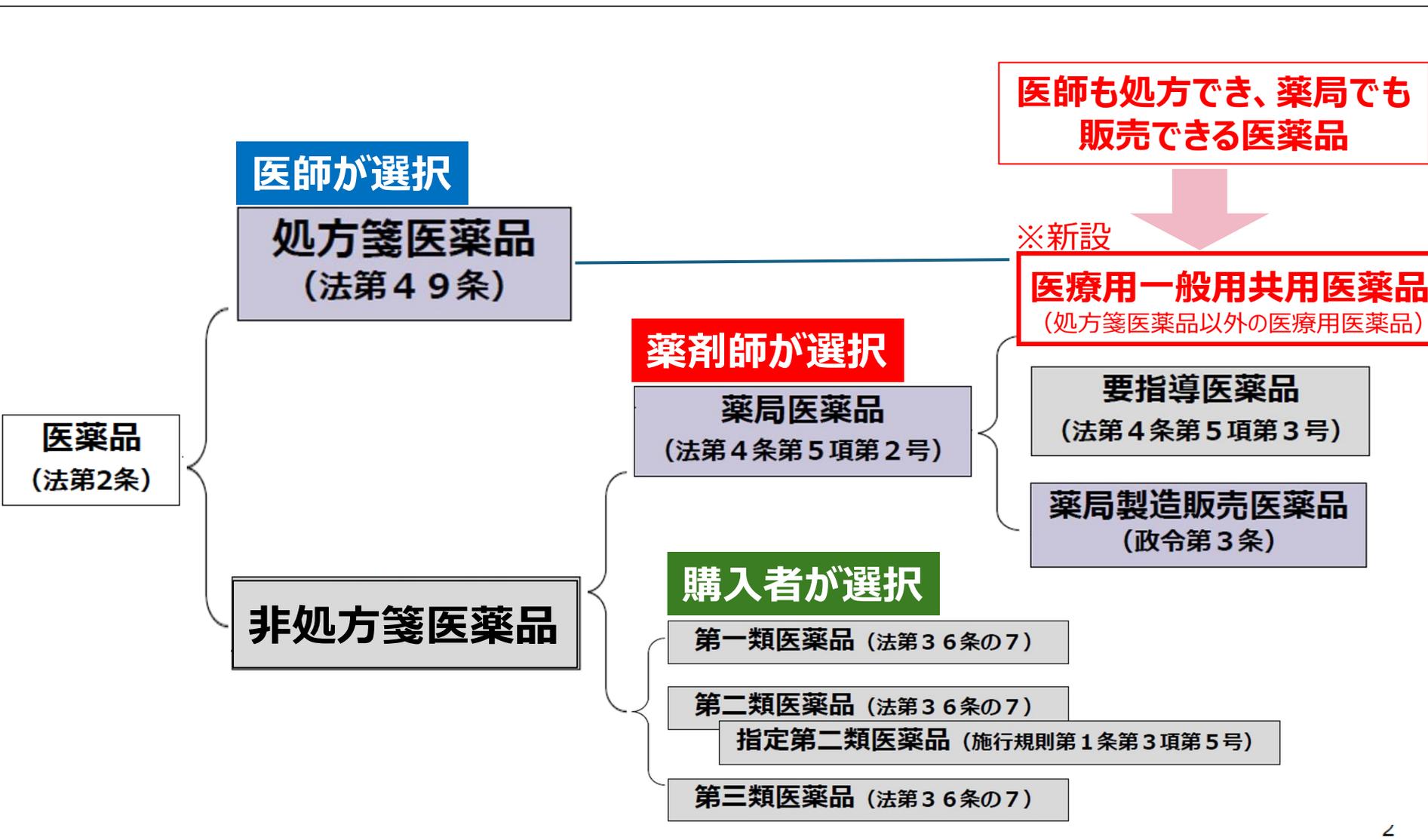
第一類医薬品 (法第36条の7)

第二类医薬品 (法第36条の7)

指定第二类医薬品 (施行規則第1条第3項第5号)

第三類医薬品 (法第36条の7)

医薬品の分類 **改正案**



医薬品の分類 **改正案**

日本薬剤師会が2022年に出した政策提言 **医療用一般用共用医薬品**

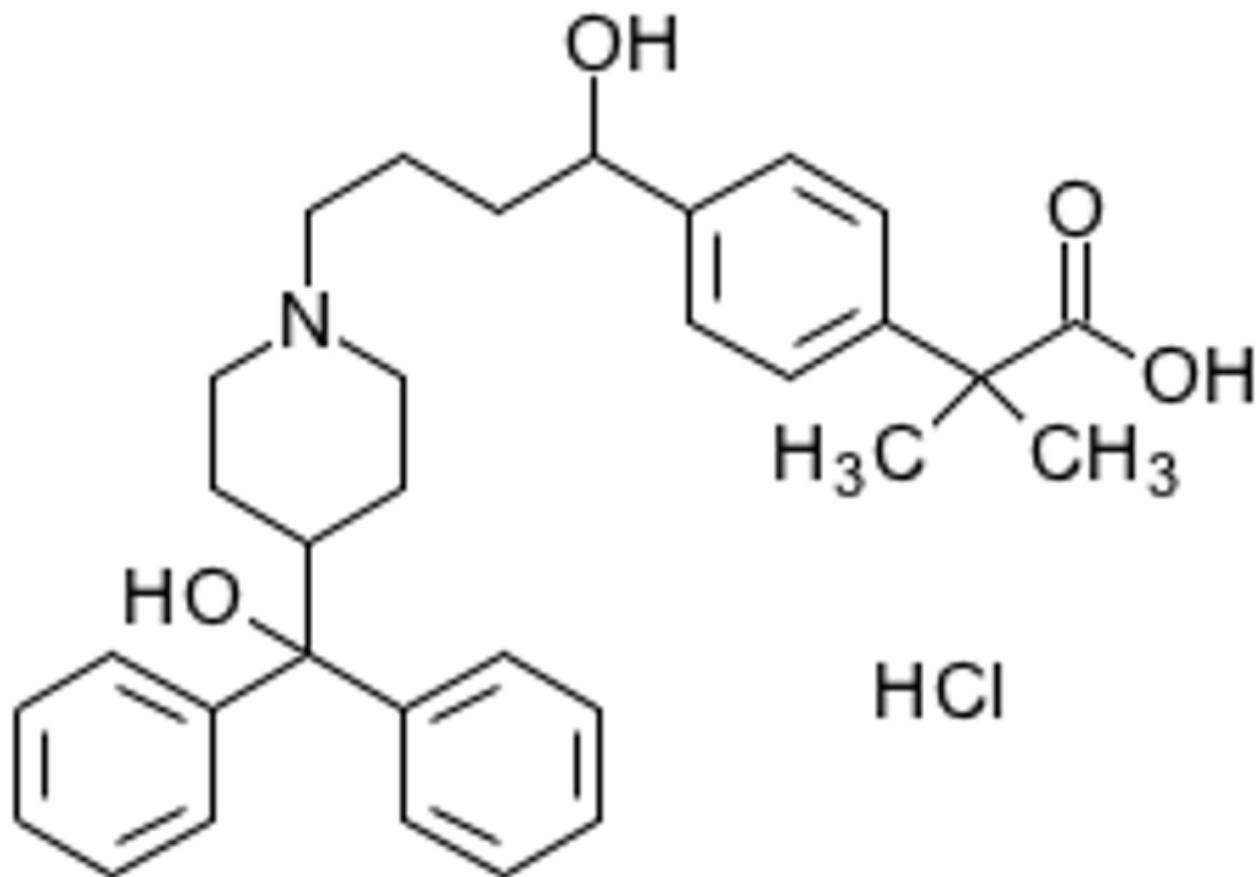


医療用一般用共用医薬品(仮称)類型の創設

- 地域住民が医薬品をより活用しやすくするため、医師と薬剤師の両者で対応することができる **一般用医薬品（OTC医薬品）の新たな類型**（「医療用一般用共用医薬品」（仮称））を創設する。
- 医師による処方箋の交付（薬局において調剤）、または、薬局での販売（薬剤師による販売）のいずれも可能とする。
- 医療用医薬品を処方箋なしで販売する、いわゆる「^{ゼロ}零売」とは異なる、新たな仕組み。

→「医薬品の販売制度に関する検討会」（厚労省）において医薬品の区分の在り方に関する議論が進められていることなどを踏まえつつ、更なる具体内容や実現可能性等について、中長期的視野・視点も含め、引き続き検討を行っていく。

医薬品
(法第2条)



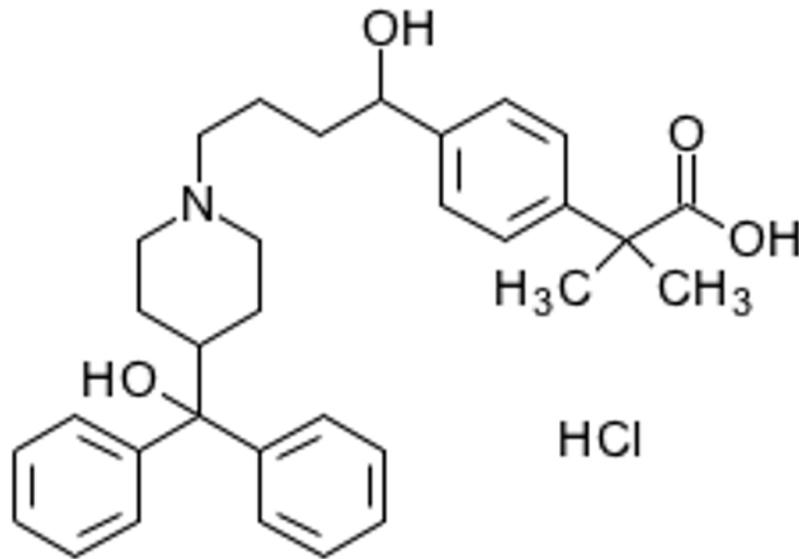
HCl

C₃₂H₃₉NO₄. HCl

フェキソフェナジン塩酸塩

Fexofenadine hydrochloride

ヒスタミンH1受容体拮抗薬



C₃₂H₃₉NO₄ · HCl

フェキソフェナジン塩酸塩

Fexofenadine hydrochloride

ヒスタミンH1受容体拮抗薬

アレグラ60mg（フェキソフェナジン塩酸塩錠）は、2000年9月に保険収載
2012年11月に第1類医薬品に分類されスイッチOTC化された
2021年11月に第2類医薬品に移行（現在）



アレグラFX28錠市販価格
¥2000～¥4000

OH



フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg

薬価 ¥11.5 ~ ¥28.7

フェキソフェナジンは現在購入者が
直接手に取って購入できる
第2類医薬品に移行している。

医療保険にも適応になっており
薬価は **¥11.5**から **¥28.7**である。

つまり、現在の課題は
このままこの薬の保険給付を続けるのか？
ということだ！

フェキソフェナジン塩酸塩錠) は、2000年9月に保険収載
2012年11月に**第1類医薬品**に分類されスイッチOTC化された
2021年11月に**第2類医薬品**に移行 (現在)



アレグラFX28錠市販価格
¥2000 ~ ¥4000

アレグラ60mg 薬価
¥26.1

処方箋医薬品

医師が選択し処方する



フェキソフェナジン60mg



フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg

薬価 ¥11.5 ~ ¥28.7

医療用一般用共用医薬品

医師も処方でき、薬剤師も販売できる



医薬品の小分け



一般用医薬品

購入者が選択する



アレグラFX28錠
¥2000 ~ ¥4000

経済財政運営と改革の基本方針（原案）（骨太の方針）

（創薬力の強化とイノベーションの推進 P41）

医薬品・検査薬の更なるスイッチOTC化*など、セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。

***（脚注）** 当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している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。



経済財政諮問会議 令和7年6月6日

一部処方薬、全額負担に 自公維が合意

2025年6月12日

自民、公明両党と日本維新の会は11日、一部の処方薬を全額自己負担とすることを含め**2026年度から公的医療の保険適用を見直す方針で合意**した。近く政府が閣議決定する経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）に反映する。

3党の幹事長、政調会長らが同日、国会内で社会保障改革に関する合意文書に署名した。文書には「25年末までの予算編成過程で十分な検討をおこない、早期に実現が可能なものについて26年度から実行する」と明記した。

保険適用を見直す対象は**市販薬と効果が似る処方薬の「OTC類似薬」**となる。見直す具体的な品目といった詳細は今後も協議を続ける。

経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）

（創薬力の強化とイノベーションの推進 P42）

当初の医師の診断や処方に基づき**症状の安定している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、具体的な工程表を策定した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、**薬剤自己負担の見直しを検討する。**



経済財政諮問会議などの合同会議（首相官邸） 令和7年6月13日

処方箋医薬品

医師が選択し処方する



フェキソフェナジン60mg



フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg

薬価 ¥11.5 ~ ¥28.7

医療用一般用共用医薬品

医師も処方でき、薬剤師も販売できる



医薬品の小分け



一般用医薬品

購入者が選択する



アレグラFX28錠
¥2000 ~ ¥4000

処方箋医薬品

医師が選択し処方する



ナラトリプタン錠2.5mg



医師の診断済

ナラトリプタン錠 2.5mg [KO]

Naratriptan ナラトリプタン
2.5 mg 2.5 mg

使用期限 XXXX.XX XXXX 製造番号

2.5 mg おしだし 2.5 mg

ナラトリプタン Naratriptan
Naratriptan ナラトリプタン
2.5 mg 2.5 mg
片頭痛のお薬です。

ナラトリプタン Naratriptan
2.5 mg 2.5 mg
片頭痛のお薬です。

Naratriptan ナラトリプタン
2.5 mg KO 2.5 mg
83
(01104987071164021)

医療用一般用共用医薬品

医師も処方でき、薬局でも販売できる



医薬品の小分け

慢性疾患の治療に関する診療報酬体系を包括化

ロスバスタチン 2.5mg [SAWAI]

Rosuvastatin 2.5mg [SAWAI]

高コレステロール血症の薬

ロスバスタチン ロスバスタチン
2.5mg [SAWAI] 2.5mg [SAWAI]

ロスバスタチン 2.5mg [SAWAI]

Rosuvastatin 2.5mg [SAWAI]

高コレステロール血症の薬

ロスバスタチン ロスバスタチン
2.5mg [SAWAI] 2.5mg [SAWAI]

アムロジピン 5mg [SAWAI]

Amlodipine 5mg [SAWAI]

高血圧症 狭心症

アムロジピン アムロジピン
5mg [SAWAI] 5mg [SAWAI]

アムロジピン 5mg [SAWAI]

Amlodipine 5mg [SAWAI]

高血圧症 狭心症

アムロジピン アムロジピン
5mg [SAWAI] 5mg [SAWAI]

メトホルミン塩酸塩 250mg MT/DSEP 第一三共スファ

METFORMIN HYDROCHLORIDE 250mg MT/DSEP 糖療病用薬

糖療病用薬 糖療病用薬
メトホルミン 250mg MT 250mg MT

メトホルミン塩酸塩 250mg MT/DSEP 第一三共スファ

METFORMIN HYDROCHLORIDE 250mg MT/DSEP 糖療病用薬

糖療病用薬 糖療病用薬
メトホルミン 250mg MT 250mg MT

Apotheke



ドイツではトリプタンは
OTCとして販売している

FORMIGRAN (GSK)
(ナラトリプタン錠2.5mg)
アマーシ錠2.5mg (GSK)



Dolormin

(Johnson & Johnson)
(イブプロフェン400mg)

Ibuflam akut

(Sanofi-Aventis)
(イブプロフェン400mg)

2017年度の検討時に指摘された課題を巡る現状①

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状の見解（案）
<p>○OTC化が認められない理由として以下の意見がある。</p> <p>・患者自身が自身の症状が片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと</p>	<p>以前に医師から片頭痛の診断・治療を受けたことがある方に限定することにより、自身の症状が片頭痛によるものであると判断することが可能になるものと考えられる。また、患者自身の使用に係る判断に資する資材を準備することで、対応可能と考える。</p>
<p>・諸外国においてもほとんどOTCとして承認されている実績がないこと</p>	<p>現在、以下の9か国において、OTCとして承認されている実績がある。</p> <p>リザトリプタン：スウェーデン、ニュージーランド、スイス スマトリプタン：イギリス、ドイツ、スウェーデン、ニュージーランド、フィンランド、メキシコ、スイス、アイルランド、オーストリア ナラトリプタン：ドイツ、スイス ゾルミトリプタン：イギリス、スウェーデン、ニュージーランド、オーストリア、スイス 出典：AESGP https://otc.aesgp.eu/(2024年8月調査) https://otc.aesgp.eu/#by-parameter(2023年12月調査)</p>
<p>・頭痛診療の場において、薬剤の使用過多による頭痛（MOH）患者が多く、その原因に市販の鎮痛薬とトリプタンがある。MOHの発症を避けるためにも、適切な服薬指導と規制が必要であり、OTC化は現状ではリスクが高いこと。</p>	<p>頭痛の診療ガイドライン2021によると、MOHの診断基準として以下の記載がある。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>A. 以前から頭痛疾患をもつ患者において、頭痛は1か月に15日以上存在する。 B. 1種類以上の急性期または対症的頭痛治療薬を3か月を超えて定期的に乱用している。 C. ほかに最適なICHD-3の診断がない ※</p> </div> <p>トリプタンの販売に際しては、上記のMOHの患者を排除するため、店頭にて鎮痛剤の服用有無、期間、頻度を確認し、使用過多による症状であることが疑われる場合には医療機関の受診を促すことが必要である。また、<u>短期間の服用に留めるよう服薬指導と、包装単位を小包装にすることも MOH の回避に効果的であると考えられる。</u></p>

※ICHD-3 = 国際頭痛分類第3版

2017年度の検討時に指摘された課題を巡る現状②

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状の見解（案）
	<p>さらには、片頭痛の患者の中には、本来はトリプタンの対象であるにも関わらず、緊急的に自身の症状を緩和するために一般用医薬品のNSAIDsの使用が想定され、<u>トリプタンのスイッチ OTC 化を通じて、片頭痛に対する知識を啓発し、適正使用を推進することは、NSAIDs の漫然とした使用による MOH の回避にも寄与するものと考えられる。</u></p>
<p>スイッチOTCとして承認された医薬品については医薬品医療機器法第4条第5項第4号の厚生労働省令で定める期間の経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行される。要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。</p>	<p>トリプタンの製造販売後調査期間中の安全性情報などから、インターネット販売にて本剤の適正使用が担保できるか、また、どのような問題が生じ得るかについて別途検討していく。</p>
<p>○その他として、以下の意見がある。 ・上記の環境整備が図られた上で、片頭痛の診断を受け、医師の指導を受けている者に対し、「再発例に限る」「チェックシートを活用すること」「包装単位を必要最小量にする」ということ限定した内容とすべきである。</p>	<p><u>以前に医師から片頭痛の診断・治療を受けたことがある方に限定すること</u>、店頭で薬剤師がチェックシートの確認や相談用ガイドを用いて使用上の注意等の説明を行うこと、また包装単位を小包装にすることで適正使用が可能になると考えられる。更に、患者自身の判断に資する資材を準備することで適正使用や濫用対策になると考える。</p>

OTCトリプタンの対象（案）

- ✓頭痛は大まかに一次性頭痛（主に片頭痛や緊張型頭痛）と二次性頭痛に分類され、緊急性を伴う二次性頭痛については、医療機関での診療が必要な状態であることを患者に理解してもらい、医療機関への連絡や紹介を含め直ちに医療機関での診療につなげるようにする。
- ✓一次性頭痛に対する第一選択薬はアセトアミノフェンやNSAIDsであるが、以前に医師から片頭痛と診断された方が再発し、かつ、症状が安定している方にのみOTCトリプタンが選択肢となる。なお、症状の安定を薬剤師及び患者自身が十分に確認できるようにするため、併せてそれに資する資材作成を行う。
- ✓OTCトリプタンは片頭痛の発現後できるだけ早く服用することが望ましく、薬局からOTCトリプタンが入手可能になれば、より速やかに服用できる。予防を目的として使用しない。
- ✓1回の服用、もしくは効果不十分による追加服用をしても効果が見られない場合や副作用が生じた場合は受診を促す。

参考：頭痛の診療ガイドライン2021（監修 日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会）
プラクティスガイダンス ²⁵of ²⁸スマトリプタン（王立英国薬剤師会）

3

頭痛のお悩み症状 相談用ガイド (例) 1P

頭痛の診療ガイドライン2021 (監修 日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会)
プラクティスガイド：OTCスマトリプタン (王立英国薬剤師会)
OTC医薬品学 (渡辺謹三ら,南江堂)、薬剤師のトリアージハンドブック (監修 佐仲雅樹)
専門医が解説する「頭痛」のこと (<https://med.sawai.co.jp/headache/001.html>)
Table: レッドフラグサインとそれに対応する頭痛の原因-MSDマニュアル プロフェッショナル版 ([msdmanuals.com](https://www.msdmanuals.com))

あなたの頭痛の症状は、

- 突然起こった頭痛である
- これまで経験したなかで最も激しい痛みである
- 初めて経験するような種類の痛みである
- 痛みが徐々に強くなっている
- 性行為、排便、排尿、労作、咳、入浴、シャワーなどをきっかけに突然の激しい頭痛を起こす

該当あり

直ちに受診

該当なし

以前に、医師から片頭痛の診断・治療を受けたことがある

はい

16歳以上である

はい

1年以上前から片頭痛の症状があるか、または過去に5回以上片頭痛の症状があり、かつトリプタンの服用でその症状が改善する

いいえ

一旦、解熱鎮痛薬を勧めるとともに受診の継続を勧める

はい

一旦、解熱鎮痛薬を勧めるとともに受診の継続を勧める

現在の症状は以前と同じである

はい

1か月のトリプタン服用が10日間以上の状況が3か月以上続く

はい

受診を勧める

いいえ

男性

購入可

女性

妊娠中または授乳中

はい

受診を勧める

いいえ

購入可

- 典型的な片頭痛の症状の有無
- 脈に合わせて頭の片側あるいは両側がズキンズキンと脈打つような痛みがある
 - 痛みが数時間から3日間程度続く
 - 頭痛に吐き気や嘔吐が伴うことがある
 - 光や音に敏感になることがある
 - 起きていられない、外出できないなど、日常生活に支障をきたす

はい

一旦、解熱鎮痛薬を勧めるとともに**医師の確定診断を求める**

いいえ

解熱鎮痛薬を勧める。
不変・悪化の場合、速やかな受診を促す

26 / 128

4

相談用ガイド (例) 1P

参考資料

頭痛の診療ガイドライン2021 (監修 日本神経学会・日本頭痛学会)
プラクティスガイダンス: OTCスマートリプタン (王立英国薬剤師会)
OTC医薬品学 (渡辺謹三ら, 南江堂)、薬剤師のトリアージハンドブック
専門医が解説する「頭痛」のこと (<https://med.sawai.co.jp/healthcare/2021/04/01/01/>)
Table: レッドフラグサインとそれに対応する頭痛の原因-MSDマニュアル (msdmanuals.com)

あなたの頭痛の症状は、

- 突然起こった頭痛である
- これまで経験したなかで最も激しい痛みである
- 初めて経験するような種類の痛みである
- 痛みが徐々に強くなっている
- 性行為、排便、排尿、労作、咳、入浴、シャワーなどをきっかけに突然の激しい頭痛を起こす

該当あり

直ちに受診

該当なし

以前に、医師から片頭痛の診断・治療を受けたことがある

はい

16歳以上である

頭痛の症状があるか、
片頭痛の症状が
服用でその症状が

いいえ

いいえ

一旦、解熱鎮痛薬を
勧めるとともに受診
の継続を勧める

いいえ

典型的な片頭痛の症状の有無

- 脈に合わせて頭の片側あるいは両側がズキンズキンな痛みがある
- 痛みが数時間から3日間程度続く
- 頭痛に吐き気や嘔吐が伴うことがある
- 光や音に敏感になることがある
- 起きていられない、外出できないなど、日常生活に支障をきたすことがある

はい

該当なし

診断・治療を受けたことがある

いいえ

典型的な片頭痛の症状の有無

- 脈に合わせて頭の片側あるいは両側がズキンズキンと脈打つような痛みがある
- 痛みが数時間から3日間程度続く
- 頭痛に吐き気や嘔吐が伴うことがある
- 光や音に敏感になることがある
- 起きていられない、外出できないなど、日常生活に支障をきたす

はい

一旦、解熱鎮痛薬を勧めるとともに医師の確定診断を求める

いいえ

解熱鎮痛薬を勧める。
不変・悪化の場合、
速やかな受診を促す

直ちに受診

以前に、医師から片頭痛の診断・

はい

16歳以上である

はい

1年以上前から片頭痛の症状があるか、
または過去に5回以上片頭痛の症状が
あり、かつトリプタンの服用でその症状が
改善する

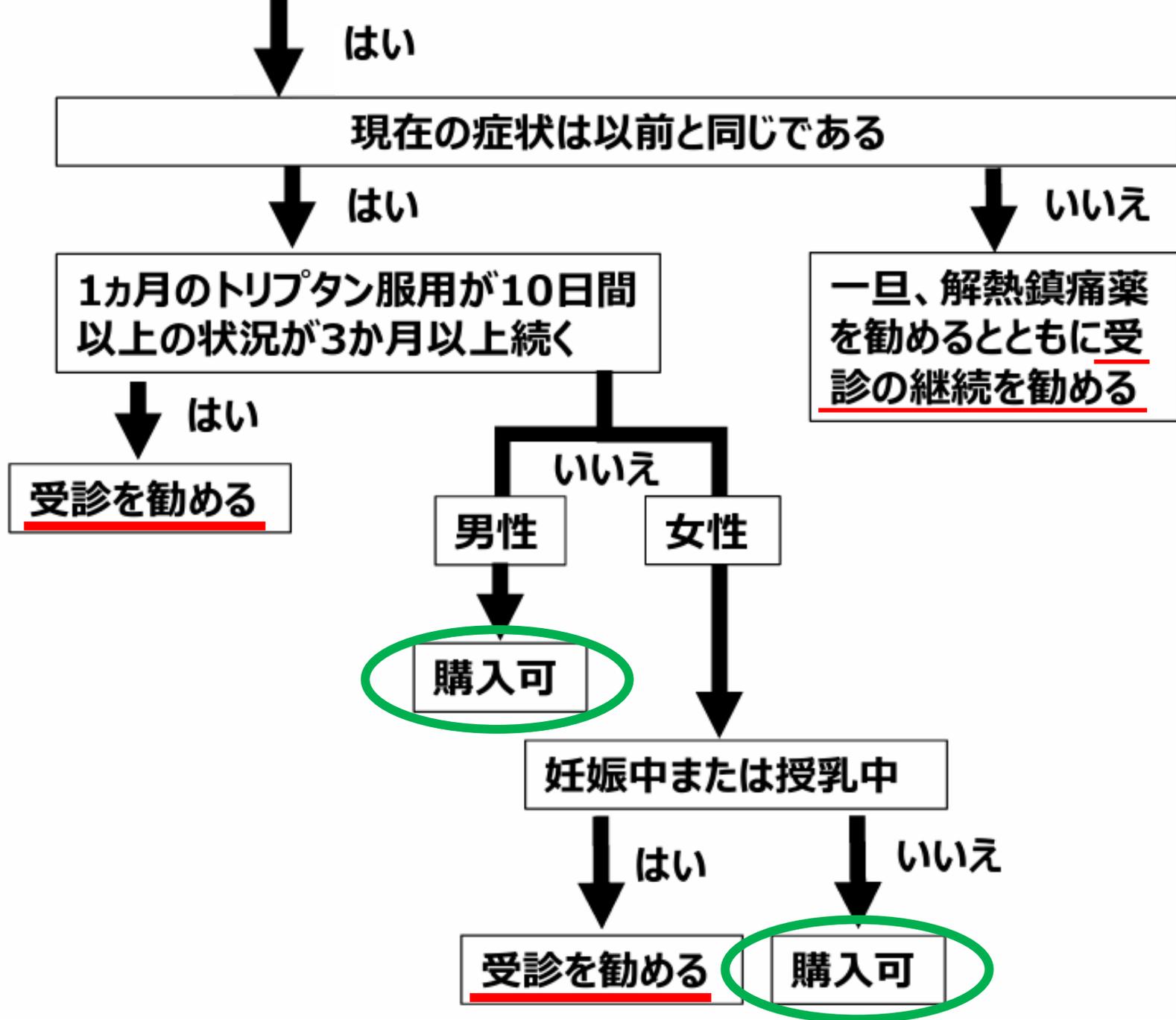
いいえ

一旦、解熱鎮痛薬を
勧めるとともに受診
の継続を勧める

いいえ

はい

一旦、解熱鎮痛薬を
勧めるとともに受診
の継続を勧める



令和7年（2025年）3月5日（水） / 「日医君」だより / プレスリリース / 日医ニュース

社会保険料の削減を目的としたOTC類似薬の保険適用除外やOTC医薬品化に強い懸念を表明

宮川政昭常任理事

★ 8742

印刷

「ヘルスリテラシー」について、日本は国際的に比較して低い位置にいるという調査結果がある。そのような状況下で**医師の診断無しに市販薬を選ぶこと**は、誤った薬の使用や相互作用による**健康被害の拡大につながる**





タイムライン

行政・政治

薬局

団体・学術

関連産業

地域医療

[トップページ](#) > [寄稿](#) > [潮目を読む](#)

寄稿 [潮目を読む](#)

第5回 医師の診断なしに市販薬を選ぶと健康被害？ もう議論の土俵を変えよう！

2025/5/3 07:00



第5回 医師の診断なしに市販薬を選ぶと健康被害？ もう議論の土俵を変えよう！

2025/5/3 07:00

現在の議論は、既にOTC薬化されている医薬品の利用者負担に焦点が当たっている。しかし、**視点を未来に移せば**、今は処方箋医薬品である医薬品の領域までスイッチOTC化の議論が進んでおり、直近では片頭痛治療薬の検討、あるいは自己管理が可能な人への「選択肢」を作るという意味で、**生活習慣病治療薬のスイッチ化も検討の視野に入っている**。

さらに、**20年後くらいの未来を見据えれば**、薬局は**地域の公衆衛生の窓口**として、**生活者の病気の予防、感染症の検査・予防（ワクチン接種を含む）、健康管理、健康チェック、各種簡易検査、緊急避妊薬の販売、軽医療への対応、そして必要に応じた受診勧奨**といった機能が求められるだろう。



激動の世界を見据えた あるべき財政運営

持続可能で豊かな経済社会を築くためには、
足元の急激な変化に向き合うことも重要だが、
その背景に目を向け、**中長期の観点に立ち、**
新しい経済社会モデルを設計し、
冷静に戦略的な対応を図っていかなければならない。

令和7年5月27日

財政制度等審議会

医薬分業推進の意義、その政策的意義の再考！

処方箋料（院外処方）への手厚い評価

処方箋料（院外処方）への手厚い評価は、医薬分業を推進する観点から措置されてきたものであるが、近年、その目的が達成されてきた一方で、いわゆる門前薬局をはじめ、諸外国に比しても人口比で極めて多い薬局が展開している現状96を踏まえれば、その政策的意義を含め、再考の余地があるのではないか。

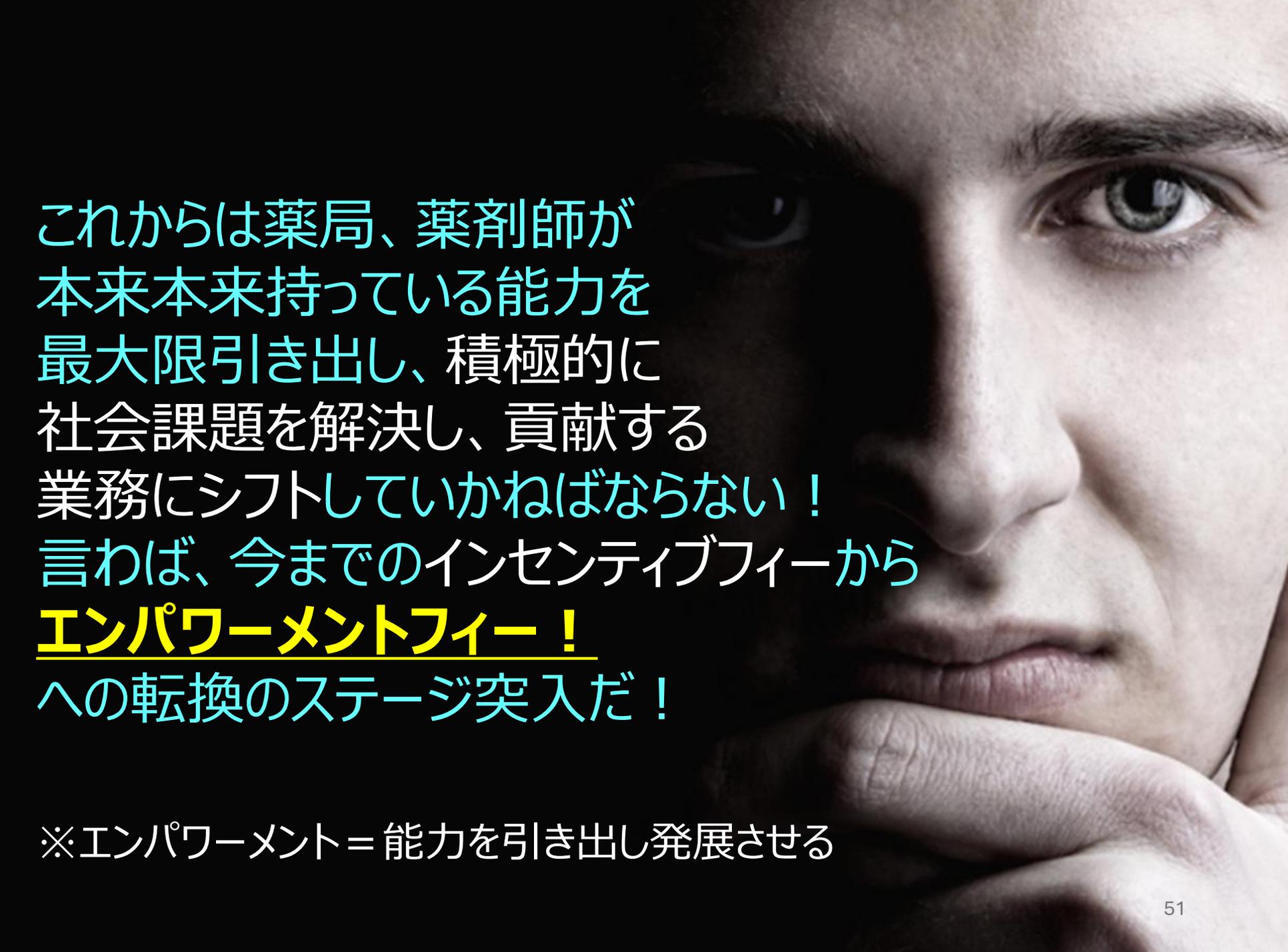
具体的には、医薬分業の進捗状況を踏まえ、処方料（院内処方）の水準との関係で、処方箋料（院外処方）の適正な水準を検討すべきである。



もうインセンティブで誘導されてきた
医薬分業のステージは終わりを迎える

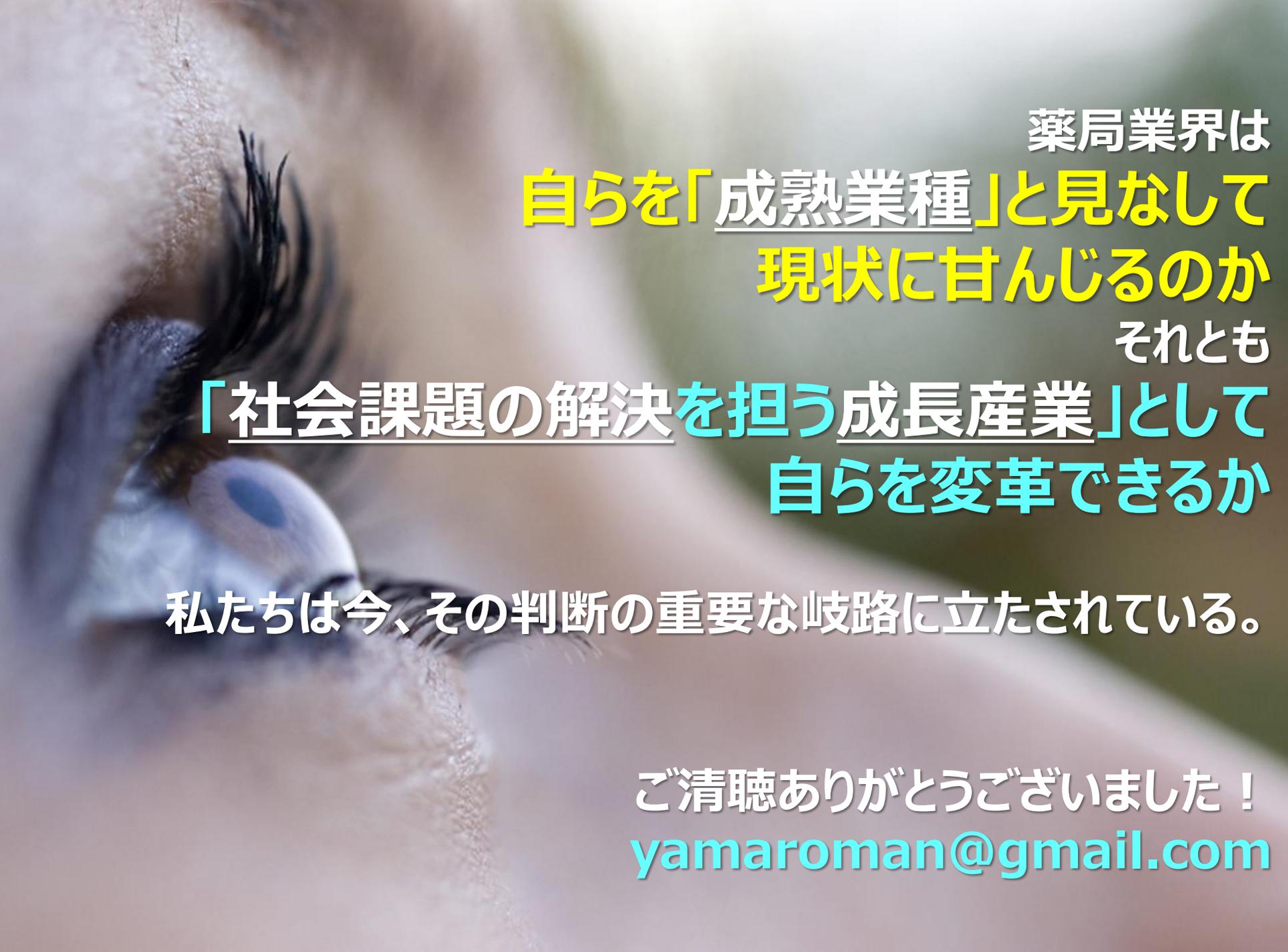
※インセンティブ = 目的誘導 & 達成フィー

ではこの先は…



これからは薬局、薬剤師が
本来本来持っている能力を
最大限引き出し、積極的に
社会課題を解決し、貢献する
業務にシフトしていかねばならない！
言わば、今までのインセンティブフィーから
エンパワメントフィー！
への転換のステージ突入だ！

※エンパワメント＝能力を引き出し発展させる

A close-up photograph of a horse's eye and mane, with the eye looking towards the right. The mane is dark and slightly blurred, while the eye is in sharp focus, showing a blueish-grey color. The background is a soft, out-of-focus green and brown.

薬局業界は
自らを「成熟業種」と見なして
現状に甘んじるのか

それとも
「社会課題の解決を担う成長産業」として
自らを変革できるか

私たちは今、その判断の重要な岐路に立たされている。

ご清聴ありがとうございました！
yamaroman@gmail.com