

穿刺血OTC化に関する諸問題

-論点とメリット可視化のための研究計画とともに-

五十嵐中

東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学

内閣府 規制改革推進会議

第5回 健康・医療・介護WG会議 2025.5.1

そもそも、保険とは？

起こる可能性	起こったときの負担	例
小さい	甚大 (catastrophic)	がんなどの 高額治療
中程度	中程度	生活習慣病の 治療
大きい	小さい	セルフメディケーションでも 対応できる軽医療

セルフメディケーションにかかる 過去の推計の概要

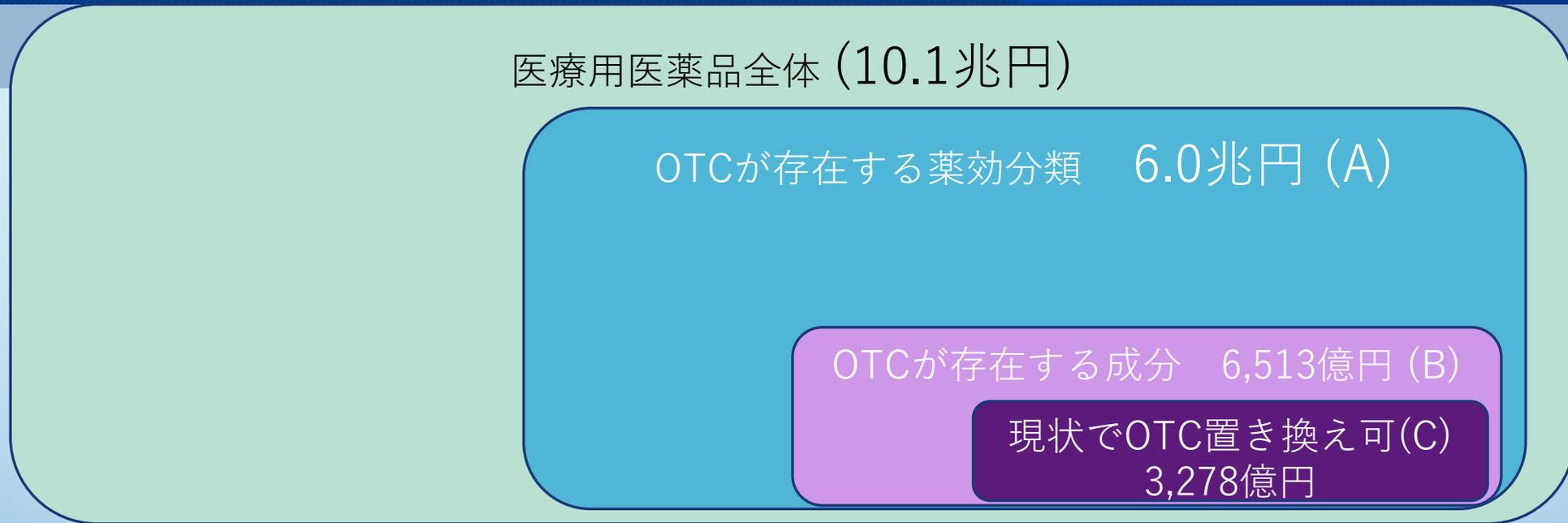
	薬剤費	他医療費 初再診料 調剤料etc	対象疾患の絞り込み	対象患者の絞り込み	代表的な数値
2020 (OTC共同)	算入 あり	算入 あり	既存疾患6領域 拡張疾患5領域	重篤併存疾患既往なし + 医療費計算時に 他の疾患の病名なし	既存2,300億 拡張900億 合計3,200億
2022 (R3科研)	算入 あり	算入 なし	絞り込みなし	絞り込みなし	適応合致3,300億 成分合致6,500億
2024 (R6科研)	算入 あり	算入 あり	生活習慣病5領域	1年間以上単一薬剤安定 + 医療費計算時に 他の疾患の病名なし	5領域合計1,100億 高血圧・脂質拡張 1,500億

2020年の推計（疾患絞り込み・重篤既往症なし）

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

2022年の推計: 薬剤費のみの推計・成分および適応症で絞り込み



(A)	OTCが存在する薬効分類 (6.0兆円)	薬効分類の中に、OTCがある医薬品が (1つでも)含まれるカテゴリ (ex. 「鎮痛剤」の合計売上, 薬剤種は問わない)
(B)	OTCが存在する成分 (6,513億円)	OTCが存在する医薬品 (適応は問わない) (ex. 適応症は問わず、インドメタシンの合計売上)
(C)	現状でOTC置き換え可 (3,278億円)	OTCが存在し、なおかつ適応症上も置き換え可能 (ex. インドメタシンの売上のうち、腰痛はOK, 変形性関節症はNG)

現状でOTCにも置き換え可能な医薬品と、範囲拡張により潜在的に置き換え可能な医薬品について、薬剤費のみで総額を推計

令和3年度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) 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 (研究代表者: 五十嵐中) 総合研究報告書。

2024年の推計（疾患絞り込み・単剤安定処方に限定）

	単剤安定患者数	単剤薬剤費合計 (億円)	無併発患者 その他医療費	その他医療費 総計(億円)	総医療費 (億円)
高血圧	1,034,934 (3.3%)	86.95	49,838	515.79	602.74
脂質異常症	694,415 (2.4%)	28.86	41,563	288.62	317.48
糖尿病	56,610 (0.3%)	19.83	95,283	53.94	73.77
高尿酸血症	83,767 (1.0%)	32.32	28,263	23.68	56.00
気管支喘息	156,581 (1.4%)	54.67	27,296	42.74	97.00
高血圧＋ 脂質異常症	567,347	78.16		273.69	351.85
総計	2,593,654	276.10	46,038	1,199.48	1,475.17

高血圧と脂質異常症の併発患者含めると推計総額は1,480億円

「反論に耐えうる」？スイッチOTC戦略

疾患領域	薬剤(製品名又は化合物名)	医療費規模	概略
虚血性心疾患	ニトログリセリン	10-15億円	薬剤師の適切な指導 循環器系疾患の「切り口」
胃腸炎	ドンペリドン	約7億円	薬剤師による問診・一定期間 後受診勧奨
子宮内膜症・月経困難症	保険適応の低用量ピル全般	約270～550億円 (先発・後発/投与方法によるグラ デーション)	緊急時の対応説明・定期的な 診察の義務付け
中年の高血圧	カンデサルタン、ロサルタン、イ ルベサルタン、バルサルタン	約42億円 (対象薬剤、対象年齢のみ)	併用禁忌・併発疾患など 十分な聞き取り
インフルエンザA/B型 (予防による入院減少)	リレンザ® イナビル®	約95億円 (2022/2023シーズン入院患者費用と して)	販売体制(薬局設備基準) 吸入薬の服薬法指導
片頭痛	リザトリプタン、ナラトリプタン、エレトリ プタン、ゾルミトリプタン、スマトリプタン	約81.5億円 (推計患者数300-1000万人)	定期的な受診勧奨 併用薬の確認
ダニアレルギー・ スギ花粉症に対する 舌下免疫療法	ミティキュア®、アシテア®、 シダキュア®	約120億円 (15歳以上)	初回受診・診断は医療機関 購入履歴の記録とフォロー

北牧舞,大竹理恵, 佐藤優美, 中野陽介, 舟越葉那子. 横浜市立大学データサイエンス研究科「医療技術評価II」演習
「セルフメディケーションが保険医療費の支出減少にどのくらい寄与できるか」. 2024.

(1) 薬剤特性 (2) 疾患特性 (3) 適正使用 (4) 販売体制 (5) OTCの環境 (6) その他 の各観点から戦略を構築

穿刺血OTC化についての検討中のテーマ

テーマ	現状	研究テーマ
SMBGのOTC化にかかる 実態調査と分析	「残された課題」 使用者範囲・リテラシー向上・販 売者の実態	消費者・医師・薬剤師の三者に 穿刺血検査のニーズと 課題を調査
OTC化にともなう 医療費・アウトカム推計	医療費へのインパクトが不明 (短期的には検査増→医療費増)	医療機関からの移行による 費用削減 検査対象拡大による 費用増加 早期適切受診による 費用削減 ・ アウトカム改善 モデル分析により評価
OTC化にともなう 多面的価値評価	消費者あるいは社会にとっての OTC化の価値が不明確	患者満足度尺度や衡平性なども 加味した総合的指標の構築・調査

SMBGのOTC化にかかる実態調査・分析

対象者	概要
消費者 (保険者)	健保組合に対して穿刺検査OTC化のニーズ調査 (健診項目への追加・HbA1c測定啓発の可能性)
医師	開業医を中心とした医師に対して OTC化の懸念点の調査と改善策策定
薬剤師	薬局・チェーンドラッグストアそれぞれで 検査実施に必要なツールを整理 (人員配置・患者説明文書・ガイドラインなど)

OTC化にともなう医療費・アウトカム推計

対象者	概要
医療機関で 検査受けていた患者	(A) 穿刺血検査のOTC化にともなう 医療費の削減効果
これまで医療機関では 検査受けていなかった患者	(B) OTCで検査→受療にともなう 短期的医療費上昇効果
	(C) 早期受療にともなう 中長期の医療費削減・健康改善効果

(A)(B)はレセプトベース・(C)はモデル分析によって推計

OTC化にともなう多面的価値評価

臨床的アウトカム	HbA1c変化量・低血糖高血糖エピソード発生割合
行動変容・アドヒアランス	自己血糖測定頻度・フォローアップ受診率
患者体験・QOL	糖尿病自己管理セルフエフィカシー尺度・diabetes-specific QOL
経済的価値	早期受療にともなう中長期の医療費削減 患者支出・経済的負担の変化
衡平性・アクセス	地域・所得階層別の利用率の格差是正 OTC化による受診機会喪失リスクの減少