

【国内】

少子高齢化と人口減少

- 人口の 1/4 が 65 歳以上、1/5 が 75 歳以上
- 単身世代の増加

外国人移民者・就労者・旅行者の増加

- 多様なニーズへの対応
- 商品やサービスの世界標準化

- インバウンドの増加 (2014 年 1,341 万人)

社会保障費増大 (医療費、介護、年金)、医療制度・保険財政破綻の危機

- 国民医療費 39 兆円 (2012 年度) ⇒ 53 兆円 (2025 年度)
- 急性疾患から慢性疾患増加
- 介護、年金などの社会保障費の増大

健康寿命の延伸のため、自助を基本に共助、公助が支える

- 自助努力を支えることにより、公的制度への依存を減らす
- すべての世代が相互に支え合う
- 一般用医薬品等の所得控除制度
- 効き目と安全性に優れたスイッチ OTC 化 (検査薬含) が進展
- 保険者を中心として保険外のヘルスケア産業が進展

健康食品・サプリメントの拡大

- 機能性表示の規制緩和
- 特定保健用食品の市場拡大

価値観の変化

- 平均寿命から健康寿命 (健康・活動長寿) へ
- 未病・予防、健康・アンチエイジングへ
- 医療・介護・旅行への投資

国民マイナンバー制が普及

- 治療の最適化、効率化
- 医療情報等の共有
- 予防医療の効果検証の実現

購買チャネルの変貌と拡大

- ミレニウム世代が消費の中心になることによる通信販売、ネット販売の台頭
- 規制緩和によるチャネルのボーダレス化
- 大型店舗から地域密着型の小型店舗へ
- 新チャネルの拡大 (在宅介護、訪問薬剤師、訪問歯科、患者申出療養制度)
- 流通の巨大化、集中化

【グローバル】

新興国の経済成長

- 新興国の人口増加と経済発展
- 中間所得層の増加による購買力の向上、ライフスタイルの多様化
- 各国の民族資本の OTC 医薬品企業が競争力を獲得

巨大化する欧米グローバル企業、台頭する現地企業

- グローバル企業の新興国市場への参入と欧米主導の市場形成。グローバルブランドの台頭
- 現地企業の技術レベル向上による日本製品の優位性低下

アジア諸国での疾病構造変化

- 経済発展に伴うライフスタイルの変化により、疾病構造が感染症中心から、生活習慣病等の慢性疾患に移行 (日本の後追い)

新興国における安全性・品質への要求の拡大

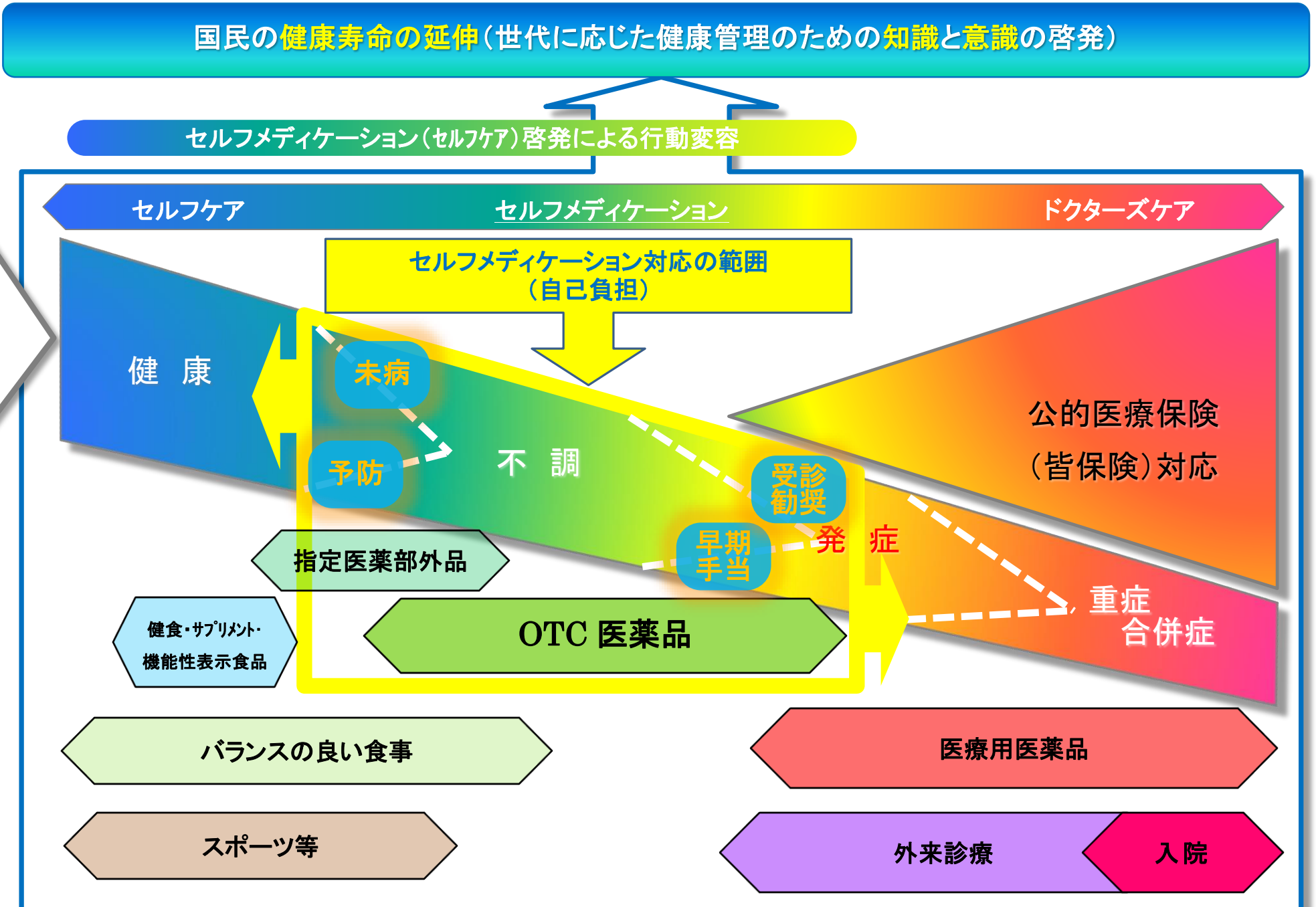
- 安全で高付加価値製品へのニーズ拡大
- 薬事規制の厳格化 (欧米化)、薬事規制の統合 (ASEAN)、PIC/S 加盟国が広がる
- アジア諸国の日本製品への信頼感向上 (Made in Japan)

2025 年 OTC 医薬品産業の在るべき姿(3 本柱)

- 1. 国民の健康寿命延伸に向けて、セルフメディケーション(セルフケア)が貢献**
 - 1) 公的医療保険(皆保険)制度を基盤として、セルフメディケーション(セルフケア)が、食事、運動、睡眠、禁煙など幅広い健康知識と共に国民へ浸透し、病気や怪我に対しては、「未病」「予防」「早期手当」等の正しい対処方法が理解され、薬剤師による「受診勧奨」体制が整い、国民の健康寿命の延伸に向けた行動変容へとつながっている。
 - 2) 義務教育から始まる、世代に合わせた健康に関する知識と啓発が進み、学校教育と共に、医師・保健師・薬剤師・登録販売者など専門家支援のもとセルフメディケーション(セルフケア)を習得・実践できる体制が整っている。
- 2. セルフメディケーション(セルフケア)を実践する場として「街の健康ステーション」が定着**

自助、共助による健康寿命の延伸を具現化する場として、医療機関とともに、薬局、ドラッグストア等が地域包括ケアに貢献できる体制を支えている。
- 3. 健康寿命の延伸のための JAPAN Model が ASEAN 中心に波及**

日本の公的医療保険制度と保険外によるセルフメディケーション(セルフケア)の相互補完的体制は、世界的に少子高齢化が進む中で、JAPAN Model として ASEAN 中心に波及し、その中で日本の OTC 医薬品の活用が進んでいる。



3本柱を立てるための3つの「環境作り」

第1の環境

① 国民の健康寿命延伸のための行動変容を支援する環境作り

- 効き目と安全性に優れた OTC 医薬品(検査薬含む)の拡充
- 公的保険外のセルフメディケーション(セルフケア)実践に対する支援
- 時代に合った承認基準の整備(予防的訴求可能な効能表現の工夫等)
- OTC 医薬品と指定医薬部外品の目的別分類・整理
- OTC 医薬品の効能効果と適正使用に関する情報伝達

第2の環境

② 専門家の支援を得られる環境作り

- 地域包括ケアシステムの支援
- 他業種・団体との協業によるセルフメディケーション(セルフケア)普及
- くすり教育体制の充実

第3の環境

③ JAPAN Model を波及できる環境作り

- 各国における、日系現地企業の組織化と活動強化
- 政府・PMDA と協働による薬事規制の共有化・統一化
- 国際的な視点での魅力的な製品の海外市場投入と日本の OTC 医薬品の競争力強化、PR 戦略の強化

国民の健康寿命の延伸【世代に応じた健康管理のための知識と意識の啓発】

国内市場予測(小売ベース)

1兆1千億円(2015年度推計)
→1兆8千億円(年率5.05%成長)

*現在の医療用医薬品:OTC医薬品
=9:1の「是正」

国内・海外で
1兆3,050億円⇒
2兆1,500億円

海外市場予測(小売ベース)

2,050億円(2015年度推計)
→3,500億円(年率5.5%成長) 1\$=109円換算

「カウンターパート」との役割分担に基づき、実現に向けた工程表を作成

効き目と安全性に優れた OTC 医薬品 (検査薬含む)の拡充

- スイッチ OTC 参入障壁の撤廃、ジェネリック医薬品と同等の審査の迅速化
- 既存の OTC 医薬品にはない「新規領域」でのスイッチ OTC 化の実現

公的保険外のセルフメディケーション (セルフケア)実践に対する支援

- セルフメディケーション支援の所得控除制度の創設
- OTCマーク創設と意味付けの啓発
→品質・効果・安全性の保証、所得控除対象品としてのシンボル
- セルフメディケーション支援と OTC 医薬品の信頼性向上のための「戦略的 PR 活動」の推進
→健康情報やバラエティー番組等での身近な健康情報に絡めたセルフメディケーション(セルフケア)に関する情報発信
- 健保主導によるヘルスケアポイントへの OTC 医薬品活用の推進

OTC 医薬品と指定医薬部外品の目的別分類・整理

- ひと目見て、理解しやすい目的別分類の創設
ex.「症状改善薬」「健康応援薬」等々
→国民視点から、現行の1類・2類・3類、指定医薬部外品などリスク分類との関係整理

時代に合った承認基準の整備

- 既存15薬効群の承認基準から未整備36薬効群まで承認基準を策定
→承認基準内審査の迅速化の実現
→審査負担の軽減
→承認基準外審査の迅速化
*中央審査から地方委任へ
- 生活者目線に合わせた効能の読み替え、配合成分の機能訴求の推進
- エビデンスに基づく効能・効果として「予防的効能」を追加
ex.見直しにあたっては当該メーカーと其の拠出金(売上按分)により臨床試験を実施し、OTC 医薬品承認基準の効能・効果を担保

OTC 医薬品の効能効果と適正使用に関する情報伝達

- 広告・販促自主ガイドラインの内容の適正化
- 自主ガイドラインの遵守により生活者からの信用・信頼を獲得
⇒安心・安全・経済性の訴求

地域包括ケアシステムの支援

- 医師、薬剤師、看護師等との協働
ex.医師のOTC医薬品活用に向けたインセンティブの協議
→医師による OTC 医薬品活用の仕組み作りとして、「未病管理料」の制度、「指導箋」発行等
- 薬剤師による「受診勧奨」の推進
(指先穿刺等によるスクリーニング環境整備と併せて)
- 医療機関と共に、薬局やドラッグストアを「街の健康ステーション」として、地域医療拠点のひとつとして機能させることを支援

他業種・団体との協業によるセルフメディケーション(セルフケア)普及

- 健康、介護施設等他のヘルスケア産業との協働を通じた健康増進総合プランの提供
- 地域行政・健保等との協働を通じたセルフメディケーション(セルフケア)による健康支援モデル構築
- セルフメディケーション普及の応援団作り
→「検体測定室連携協議会」創設など

くすり教育体制の強化

- 子供から大人に至るまでの世代別薬育体制の強化
- 幼年期からの OTC 医薬品活用のための環境作り
- 健康無関心層(50%)に対する行動変容を促すための PR 活動

各国における日系現地企業の組織化と活動強化

- OTC 医薬品に関する日系現地企業と関係団体(企業)の組織化
- 国の医療体制・制度に関する現状調査

政府・PMDA と協働による薬事規制の共有化・統一化

- 薬事規制の共有化・統一化を目指した二国間協議の推進
- APSMIIによる行政官会議の年次開催定着
- 承認基準の英語化と発信
- 日本の新承認基準適合品は ASEAN 等の各国の承認基準適合品と見做す仕組み構築

国際的な視点での魅力的な製品の海外市場投入と日本の OTC 医薬品の競争力強化、PR 戦略強化

- 日本製品の適正価格での迅速な提供と新興国で医療供給体制に与えるメリットの訴求
- 共同展示、共同販促等によりPR促進
- 我が国の OTC 医薬品のPR強化(インバウンド対応)
ex.日本製品としてのキャッチフレーズ、ロゴマーク化
QRコード・Uni-Voice の4か国語対応 等

① 国民の健康寿命延伸のための行動変容を支援する環境作り

② 専門家の支援を得られる環境作り

③ JAPAN Model を波及できる環境作り