

JSM-DBCの概要

『セルフメディケーション・データベースセンター(JSM-DBC)』は、2000年7月に設立されました。

OTC医薬品および指定医薬部外品の製品流通情報・適正使用情報を、インターネットを通じて利用する製・配・販向け『JSM-DB』ならびに一般消費者がセルフメディケーションに必要な情報提供サイト『おくすり検索』等の運営を行う業界団体です。

- **団体名** セルフメディケーション・データベースセンター（JSM-DBC）
- **事業内容**
1. 医薬品メーカー会員による製品・商品情報の収集・管理、システム化に関する事業
 - ① 製・商品の紹介画像、棚割り画像等
 - ② GTIN(JAN)コード情報、各種流通情報(包装、サイズ等も含む)
 - ③ 添付文書情報(TEXT、PDF)
 >> 濫用等のおそれのあるものとして大臣が指定した医薬品の対象製品情報等
 - ④ 説明文書情報(TEXT、PDF)
 - ⑤ セルフメディケーション税制対象製品の情報
 2. 製品データの適正かつ効果的な活用を促進する事業
 - ① PMDA、各種調剤・販売等システムへのデータ登録・更新
 - ② 電子版お薬手帳へのOTC薬情報登録・更新
 3. セルフメディケーションの推進に関する事業
 - ① 『おくすり検索』の運営
 - ② セルフメディケーション税制 申請関連事務局(受託事業)

■ **所在地** 〒105-0013 東京都港区浜松町1-31 文化放送メディアプラスビル3階
Tel. 03-5962-0814 Email. jsm-db@planet-van.co.jp URL <http://jsm-db.info>

《主なコンテンツ》

● 『おくすり検索』

OTC医薬品等の購入する前やお手持ちのOTC医薬品等を使用(服用)される時にご利用下さい。

- OTC医薬品等の「添付文書情報」と製品写真を検索・参照できます。
- OTC医薬品等の成分・分量や効能・効果、用法・用量などを調べることができます。
- OTC医薬品を使用(服用)される上での「**使用上の注意**」も参照できます。

● OTC医薬品情報の提供(流通情報、各種販売・健康・OTCサイトの元データの提供等)

メーカー会員の新製品の流通情報や画像情報、適正使用情報を**毎日更新**して提供します。

調剤レコーダー、おくすり手帳電子版、OTC情報検索サイトの各種元データに多く利用されています。

- 製・商品情報や添付文書情報等、メーカー会員が登録・更新したものを毎日提供しています。
- 製・商品情報のテキストデータと商品画像・棚割り画像をダウンロードできます。
- 添付文書情報や説明文書情報のテキストデータ及びPDF画像を提供しています。

詳しくはJSM-DBC事務局までお問い合わせください。

【お問い合わせ先】 JSM-DBC事務局

Tel. 03-5962-0814 Email : jsm-db@planet-van.co.jp

セルフメディケーション・データベースセンター< 20周年> OTC薬の製・配・販連携による流通情報と適正使用情報の管理・提供

はじめに

2000年、セルフメディケーション・データベースセンター（JSM-DBC）は「一般用医薬品データベースセンター」として設立されました。

設立時から総会に毎回参加いただいている厚生労働省医政局経済課の指導の下、JSM-DBCは、JANコードをキーに流通情報、適正使用情報や法改正への対応、安全対策、税制対応などの情報を行政・業界、消費者へ提供するために必要なデジタルデータを管理・運営する会員制の団体です（図1）。

会員には、製薬企業、卸売企業、行政、各種業界・業態団体、システム関連ベンダー企業、大学・研究機関等が参加しています。

設立時の目的は、OTC薬等の商品コードおよび付随する情報の収集・管理・提供を行うことによって、会員共通の利益を増進し、OTC薬業界の健全な発展を図ることでした。JSM-DBCは、OTC薬の製品基本情報を多項目にわたり収集・更新・提供し、製・配・販共通の流通情報と適正使用情報をデータベース（DB）化し低コストで必要関係先が利用できるよう会員制で運営しています。21年目を迎え、まさに行政によるデジタル化の推進やOTC薬業界

のDXの基となる正しい情報を業界団体と共有化することに寄与する団体と考えています。

JSM-DBCの沿革

1997年、中小企業庁補助事業「中小小売業商品データベース整備事業」の一環である「中小医薬品小売店データベース開発委員会」において、情報化・システム化への取り組みが遅れている中小薬局・薬店の競争力の強化を支援するため、製・配・販3層間でのタイムリーかつ正確な製品情報交換を可能にするDBの整備が検討されました（図2）。

この事業目的を継続し2000年「一般用医薬品データベースセンター」として設立されま

図2 JSM-DBC 設立趣意書（抜粋）2000年

JSM-DBC設立趣意書（抜粋）2000年
設立発起人：代表 上原 明、小林 豊

インターネットを中心としたITの進展は、企業の経営にも大きな影響を与える

- 製・配・販3層の一般用医薬品業界**共通のインフラ**とする
- 業界のデータベース事業を推進
- 製品情報の収集・管理・提供を行うとともに、ルール等の標準化を行い、他業界のデータベースとの**相互交流**も計画
- 個々の企業が負担する製品情報データベース作成及び情報化のためのソフト開発・システム開発に要する費用を、**業界全体の方で大幅に軽減**する
- 情報を一元化、共有化し、業界全体としての**社会的コストのミニマム化**をはかり同時に、**取引電子化の推進**に寄与する

図1 JSM-DBCの沿革



した。1999年度には国民医療費は30兆円を突破しており、現在の団体名の一部でもある「セルフメディケーション」の動きが活発となり、2002年にセルフメディケーション推進協議会が設立されました。加えて、インターネットの汎用化によるOTC医薬品の販売制度の見直しに加え、前向きにセルフメディケーションの考えを取り入れた健康思想が進み、大衆薬が「OTC薬」と呼ばれるようになり、セルフメディケーションが充実することで、「健康寿命の延伸をはかる」として体制が動き始めた期間に当たります（20年間の年表は次ページ）。

この間にセルフメディケーションに重要な意味を持つS-OTC薬等の承認はそれほど多くなく、承認過程の検討会の仕組み変更も検討され、OTC薬販売後の体制も今後充実の方向にあります。

さらに「健康寿命の延伸」につなげる対策としてOTC薬による医薬品の所得控除制度が「セルフメディケーション推進税制」と称して限られた品目ではありますが5年間実施され、これからもさらに品目数を増加して継続されることとなりました。JSM-DBCはこの税制対象品目のレジ対応に向けて日本一般用医薬品連合会とともにOTC薬のJANコードの収集とデータ化に対応しました。

2009年の法改正により、OTC薬は新たな区分による販売時の薬剤師や登録販売者の責任が明確化され、薬剤師の立場が医薬品情報学で専門家として重視され評価されると「製造販売業者責任」はもちろん、「販売責任」、「流通責任」も含めた体制の重要性が見直されました。一般商材に押されて進んできたインターネット販売に対しても医薬品の販売時に薬剤師等の情報提供や使用確認が必要なことがあらためて消費者にまで確認されてきました。

OTC薬のデジタル情報の今後とJSM-DBC

2020年薬機法の関連省令が施行され、大きな変更点として、対物から対人業務への転換が焦点となり、薬局の定義の見直し、オンライン服薬指導の導入、薬剤師が必要に応じて薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行うことが義務化

されました。また、医療用医薬品では添付文書は「注意事項等情報」として、電子的な方法により提供することとなりました（薬機法第52条1項 医療薬第68条の2）。施行規則では、PMDA（（独）医薬品医療機器総合機構）に掲載して公表し（薬機法施行規則第228条の10の2第1項）、医薬品の外箱等には注意事項等情報が掲載されたGS1識別コードを付ける（薬機法施行規則第210条の2）こととされ、医療現場では、外箱等のGS1識別コードにより、最新の注意事項等情報を確認することになりました。

OTC薬は、製品内に紙媒体で添付文書が封入され、その適正使用情報をしっかり読むことが必要とされています。しかし、添付文書を「封入する」ことの限界として「文字が多く小さい」、「漢字が多い」、「専門用語が羅列」等で、現行の添付文書では、自身で読みこなし行動につなげられるリテラシーを持つ消費者は少ないと考えざるを得ないのが事実です。また薬の消費者向けに作成されているため、医師、薬剤師向けには詳細情報が不足しており有効活用されるには、もう一つ工夫が必要と考えられます。

使用開始時や何か好ましくないことがあった場合の添付文書や薬剤師等専門家の必要性は消費者は理解していますが、必要な時に添付文書はまず手元にはありません（スマホ等で検索している人は多い）。さらにOTC薬の使用期限は3年以上の製品が多いため、封入された添付文書を消費者が手にした時点で情報が修正されていることもあります。JSM-DBCのデータ更新は毎日実施しており、会員製薬企業からの多くの製品の情報修正は、実働「1日当たり3～4品目」実施しています。そして、JSM-DBC会員（メーカーブランドのほとんど）の製品は、2001年からJANコードをキーとしてJSM-DBCよりGS1 Japanへ登録しており、添付文書等適正使用情報も全てデジタル化し、PMDAはじめ各種システムベンダーを通じて最新の情報がDBとして利用できるよう提供しています。

表 <年表> JSM-DBC「セルフメディケーション・データベースセンター」

<年表>	JSM-DBC『セルフメディケーション・データベースセンター』 「*」は一般情勢
1997年 *1999年	中小企業庁「中小小売業商品データベース整備事業」<OTC医薬品のデータベース開発検討> 「日本チェーンドラッグストア協会 (JACDS)」設立
2000年	「一般用医薬品データベースセンター」(OTC-DBC) 設立 上原 明会長
2001年	(財) 流通システム開発センター (GS1 Japan) の JICFS / IFDB へ JAN コード等を提供開始
2002年 *2002年	メーカー・卸間情報交換システムの運用開始 「セルフメディケーション推進協議会」設立
2003年	『おくすり検索』開始：“製品の外観写真、価格等と添付文書内容を生活者への無償提供事業を日本大衆薬工業協会（現在 OTC 薬協）の支援を受けてスタート”
同年 *同年	団体名「一般用医薬品 DB センター」を『セルフメディケーション・データベースセンター』に変更 (株)ゼファーマ（山之内と藤沢の OTC 部門）設立
2006年 *同年 *同年	PMDA で試験的に『おくすり検索』の情報を公開（2006年10月1日～2007年3月31日） 「セルフメディケーション振興財団」が設立 第一三共ヘルスケアが営業開始（第一と三共のヘルスケア部門の合併）
*2007年 *同年 *同年	PMDA『一般用医薬品添付文書情報』の提供開始 第一三共ヘルスケアとゼファーマが合併し「第一三共ヘルスケア」となる 日本大衆薬工業協会は「大衆薬」の呼称を世界的に広く用いられている「OTC 医薬品」に統一
*2008年 *2009年	日本大衆薬工業協会は「日本 O T C 医薬品協会」OTC 薬協 (JSMI) に名称変更 改正薬事法、新たな医薬品販売制度が施行、販売責任の強化<情報提供義務の強化>
2009年	「説明文書 DB」の運用開始、職能団体である日本薬剤師会（日薬）は、薬剤師のみが販売できる第一類に書面を用いた説明の義務付けを受け、その対応を JACDS、OTC 薬協の 3 団体と実施 1. 「説明文書」の形式・必須記載事項などは、日薬、JACDS、OTC 薬協の 3 者で制定 2. 個別の文書の内容は、該当製薬企業が作成 3. 収集・更新等管理は JSM-DBC が実施 ・薬局等「薬剤師」へは、日薬 WEB サイトに「説明文書」を公開、「説明文書」のデータは、JSM-DBC のシステムベンダー会員から各種調剤システム、販売システムなどを通じて提供
2010年	『おくすり検索』に JSM-DBC の会員外のデータを PMDA・日薬連-JAPIC の協力により反映開始
2011年	『おくすり検索』に、OTC 薬協の要望により「お知らせ」欄を新設
2012年 *同年	<OTC 薬協が適正使用情報・セルフメディケーション推進情報などを適宜掲載することへの対応> 上原 明会長（大正製薬）<設立時から 1 2 年就任>が杉本雅史会長（武田薬品）に交代 日本薬剤師会が公益社団法人化
2013年	GS1 Japan より平成 25 年度流通システム化推進事業貢献（団体）者として受賞
同年	「おくすり検索」モバイル版をリリース
同年	「JSM-DB」を「商品データベース」(株)プラネット DB に統合<検索機能の向上を実施>
同年 *2014年 *同年	添付文書データ情報の一括ダウンロード機能を追加、消費税対応実施 改正薬事法及び薬剤師法の施行<要指導医薬品の新設、一般用医薬品のインターネット等販売のルール整備、薬学的知見に基づく指導の義務付け> 全国医薬品小売商業組合連合会 解散
2014年	JSM-DB のシステム改修<改正薬事法に対応し要指導医薬品、濫用等恐れのある医薬品区分を追加>
2015年	外国語情報提供資料の登録・配信スタート
2016年 *同年 *同年	セルフメディケーション推進税制-対象品目の個別 JAN コードの収集・関係者・団体への提供を開始 武田 CHC が分社化 健康サポート薬局制度開始
2018年	西井良樹会長（第一三共 HC）が就任 杉本雅史会長（武田 CHC）<2012年～2018年>から交代
2019年	『おくすり検索英語版』リリース
2020年	野上麻理会長（武田 CHC）が就任 西井良樹会長（第一三共 HC）<2018年～2020年>から交代

2021 年からの情勢

政府の「規制改革実施計画 2020」では「スイッチ OTC 化の促進」とされ、厚労省「医療用医薬品から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の中間取りまとめ案では「要指導・一般用医薬品では薬剤師が服薬指導・薬剤選択、フォローアップを担うなど重要な役割を担う」とあります。スイッチ OTC 薬を薬局などが販売する上で、製造販売業者の情報提供責任と実際の消費者への販売時情報提供責任が明確化されました。医療用医薬品では医師の処方により管理されるのに対し、OTC 薬は使用者自身の選択によりますが薬剤師等の管理が前提とされています。

JSM-DBC の事業と重要性

あらためて薬機法では、第 1 条の 2～4 で、国・都道府県等・医薬品等関連事業者等の責務を規定し、第 1 条の 5 で医薬関係者の責務としての販売責任、さらに第 1 条の 6 で国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」とされています。つまり国民が薬の知識を得るための情報提供が製造販売業者と医薬関係者（薬

剤師等）に強く求められていることとなります。

OTC 薬は「必要な情報を必要な人に」をコンセプトに情報をあふれさせずに行動につながる情報提供体制が必要です。デジタル庁の新設もあり、ますます ICT を利用し、正しい情報をさまざまな方法で提供できるよう業界連携体制を維持し、くすりの消費者も薬剤師等専門家もそれぞれに利用できる基幹情報をしっかり整備することがセルフメディケーションの推進となると考えられます（図 3）。

ま と め

一般商材では SCM の導入・進化が進み、流通はどんどん進化しています。「コンピューター機器」が「バグのないソフト」があって有用なように、医薬品は「もの」+「情報」ではじめて治療の役に立つ製品となります。情報不十分では役には立ちません。OTC 薬の有用性の確保には適正使用情報が充実することが重要です。JSM-DBC は、20 年以上前から製・配・販協力の下、業界全体で OTC 薬の流通・適正使用情報のデジタル情報を管理・提供している団体です。今後も会員・関係者の協力を得て維持・充実に努めてまいります。

（セルフメディケーション・データベースセンター
専務理事 小田武秀）

図 3 OTC 薬の情報提供体制

