

薬学のスキルを活用した OTC 医薬品の提供

堀内 正,^{*a} 中村光浩,^b 土屋照雄^c

Contribution of the Pharmacists to Self-care and Primary Care with Nonprescription Medications

Tadashi HORIUCHI,^{*a} Mitsuhiro NAKAMURA,^b and Teruo TSUCHIYA^c^aLaboratory of Community Pharmaceutics, ^bLaboratory of Drug Informatics, and ^cLaboratory of Clinical Pharmacy, Gifu Pharmaceutical University, 1-25-4 Daigaku-nishi, Gifu 501-1196, Japan

(Received August 19, 2010)

Peoples have been much concerned on their healthy life. Recently, many kinds of dietary supplements and food for specified health uses are distributed and consumed in large quantities. Concurrently, medical case insurance in Japan has been accommodating a lot of patients increasingly year by year, when the importance and enlightenment of self-care and primary care of people with nonprescription medications is proposed. The Pharmacists Law defines the responsibility of the pharmacists for the public health and welfare with medication and hygienic affairs. The recent pharmacy education for 6 years in Japan is likely to orient pharmaceutical care practice for contribution to the treatment of patients by appropriate management of medication. The multidisciplinary knowledge on medicines and diseases, and the patient consultation technique are required in the pharmacy practice. The contribution and accountability of the community pharmacists to self-care and primary care with nonprescription medications, as social needs, is expected. In this review, social responsibility on the treatment with nonprescription medications and their information provided by the community pharmacists in future is discussed.

Key words—primary care; nonprescription medication; accountability of the pharmacist; the Pharmacists Law; pharmaceutical care

1. 薬剤師を取り巻く一般用 (OTC) 医薬品提供に関連する状況

近年、保険医療においては医療費が年々増大し平成 20 年度の国民総医療費は約 34 兆円に達しており、¹⁾ 医療費抑制や保険制度の見直しが議論されている。健康に対する国民の関心は非常に高く、特に最近では特定保健用食品やサプリメントなども多数販売され、健康に関連した製品の消費は大きく拡大している。しかし一方では、健康食品やサプリメントによる健康被害も多数報告され、²⁾ 医療を取り巻く各方面からセルフメディケーションとその啓蒙の必要性や重要性が提唱されている。^{3,4)}

薬剤師は、「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増

進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する」責任を有することが法律において定義されており、セルフメディケーションの向上に寄与すべき職種である。しかし、平成 21 年 6 月から OTC 医薬品の販売制度に関して改正された薬事法が施行され、第一類医薬品に対してのみ薬剤師による情報提供と販売を義務付けており、第二類及び三類医薬品においては登録販売者による情報提供と販売が許可されるようになった。

過去において、薬学（薬剤師）教育では医薬品≡物質との指向性が強い傾向にあったが、近年の Pharmaceutical care の概念から、薬剤師は医薬品の適正使用に寄与し患者の疾病の改善、治癒に貢献することが職務であると見直されるようになってきた。薬学教育 6 年制が推し進められる中、薬剤師は薬を知り、病態を知り、さらに患者（利用者）を理解することが強く求められ、医薬品を通して国民のプライマリ・ケアやセルフメディケーションに責任を持つこと、すなわち薬剤師法に定義されている本

^a岐阜薬科大学実践薬学大講座薬局薬学研究室、^b同医薬品情報学研究室、^c同病院薬学研究室（〒501-1196 岐阜市大学西 1 丁目 25 番地 4）

*e-mail: thoriuchi@gifu-pu.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 130 年会シンポジウム S07 で発表したものを中心に記述したものである。

来の職能が今の薬剤師に求められていると考えられる。しかし、6年制においても、OTC医薬品に関しては十分な教育が行われていないのが概ねの現状である。本稿では、薬剤師によるOTC医薬品提供のこれからの取り組みについて考察したい。

2. OTC 医薬品に対する利用者の意識調査

本学には実務教育・研究機関として岐阜薬科大学附属薬局（附属薬局）が設置され、1日約100枚の院外処方箋を応需している。また、附属薬局では約120品目のOTC医薬品を取り扱っている。利用者に対する適切なOTC医薬品の提供や適確な情報提供を行うため、平成19年8-9月の附属薬局への来局者を対象にOTC医薬品に対する意識調査を行った。OTC医薬品について簡潔に説明をした上で調査協力の了解が得られた患者又は付添者に対して、OTC医薬品の利用状況及び利用する基準、並びにOTC医薬品に関する相談状況などについてのアンケート調査を行った。

回答者数は182（男性54，女性128）名、年齢は14-84（平均56.2）歳であった。全体の95%がOTC医薬品の「利用経験がある」と回答したが、利用頻度は「毎日使用する」が7%、「1ヶ月に数回利用する」が19%と日常的な利用者は全体の1/4であった。利用理由は「軽症だった」や「手軽だから」が多数であり（Fig. 1）、セルフメディケーションの用途に合致した理由であったが、初回購入時の薬剤師等への相談について、「ほとんどしない」又は「したことがない」と回答した利用者が65%であった。相談しない理由は「パッケージなどの説

明で十分である」との回答が多数であった。今回のアンケート調査の結果から、利用者は誰にも相談せず自己判断でOTC医薬品を購入、使用している確率が高いことが示唆された。適正なセルフメディケーションが行われるためには、OTC医薬品の利用者への十分な情報提供と適切なセルフメディケーションについての啓蒙が必要であると考えられた。

3. 「薬学のスキル」とは？

保険薬局は、医療（診療）機関からの院外処方箋の応需とOTC医薬品の販売、あるいは学校薬剤師などの業務を通して地域医療に貢献する役割を担っている。そのような保険薬剤師に求められる「薬学（薬剤師）のスキル」とはどのようなものであろうか。

例えば、「アスピリン」という医薬品を取り上げた場合に、医療用医薬品の服薬説明で普段から薬剤師として係わっている責任や役割が多数挙げられる。すなわち、アスピリンは医療用医薬品とOTC医薬品の両方に含有されていることや吸湿・易分解性、保管方法などのアスピリン製剤の物理化学的特性に関する注意、適応症や有害作用などの薬理学・毒性学的特性に関する知識、用量・用法や相互作用などに関する薬物動態学的な知識、又は禁忌症、使用上の注意や服薬状況の確認などの薬物治療上の管理等、薬剤師は「処方薬についての相談者」として、従来より体質や日常生活などの詳細についてまで患者との係わりを持つ職種である。したがって、処方薬に対して服薬説明を行っている本来のスキルをもってOTC医薬品及び情報提供を行えば、適切なセ

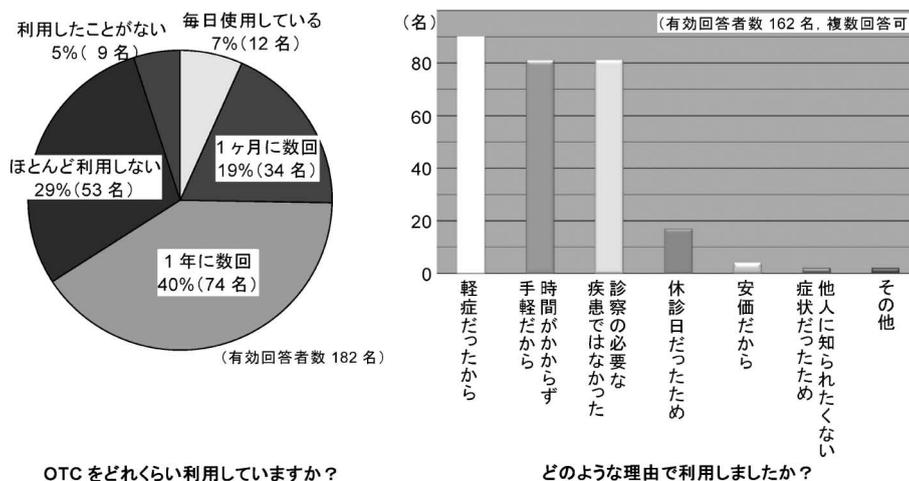


Fig. 1. Users' Opinion Polls on Over-the-Counter Medicines

セルフメディケーションの推進に寄与できるものと考えられる。

4. プライマリ・ケアと OTC 医薬品

プライマリ・ケアは、患者が最初に接する医療の段階であり、主には家庭医や総合診療医（General Practitioner）などにより、総合的・全人的かつ継続的に応対されるべきであり、また予防から治療、リハビリテーションまでもを包括する保健医療活動であるとされている。このプライマリ・ケアの概念は、薬剤師法第 1 条の「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」薬剤師の任務と共通するところが非常に多いと考えられる。特に、保険薬局に勤務する薬剤師（保険薬剤師）は日常業務を通して地域医療に貢献する役割を担っている。したがって、プライマリ・ケアに寄与することは薬剤師の任務の重要な要素であると言える。さらに、薬剤師としてプライマリ・ケアに貢献する方策として、OTC 医薬品の提供を含めた適切なセルフメディケーションへの関与があると考えられる。

平成 21 年 6 月に日本薬剤師会より「一般用医薬品販売の手引き（第 1 版）」が発行された。この手引きが発行された目的は、「調剤と同様に、一般用医薬品についても標準的な販売手順を全国の薬局等に普及するとともに、消費者に一般用医薬品を適正に供給し、かつ、セルフメディケーションの有効性・安全性を確保することである」と記されているが、この手引きに記載されている手順や方略は、前述した「処方薬に対して服薬説明を行っている本来のスキル」と同等の内容であると考えられる。以下に、手引きに記載されている具体的な手順や方略の一部について、服薬説明のスキルと併せて紹介する。

4-1. 利用者からの情報収集と状況確認 購入する OTC 医薬品が利用者にとって適正な使用となるように、販売者は質問又は説明することが薬事法施行規則第 159 条の 15 で義務付けられている。これに対して、購入動機（症状）、使用者、禁忌症や基礎疾患の有無などについて確認する必要があるが、多くの保険薬局では処方箋受付時の受付アンケートや問診票を作成しており、それらを利用することが可能である。この時には、薬剤師としての適応症、禁忌症、相互作用等に関する知識が必要とな

る。

4-2. 薬剤師によるトリアージ業務 薬剤師によるトリアージ業務はプライマリ・ケアの一部を担うことにもなり、セルフメディケーションにおいて薬剤師が果たす極めて重要な役割である。利用者の症状や状態を評価しその重篤度や緊急度を判断した上で、①OTC 医薬品の使用、②医療機関へ受診勧奨、③生活指導（養生法を含む）に振り分けて利用者に提案する必要がある。この際には医師の診察行為と混同しないよう注意が求められるが、薬剤師は医療用医薬品の服薬説明等の応対を通じて、日常より病態生理に対する臨床的知識を患者から習得するように心掛けておき、その知識をトリアージ業務のスキルに応用すべきである。

このトリアージ業務でもう 1 つ重要になるのがコミュニケーションスキルである。利用者は自覚症状が OTC 医薬品で対応可能かどうかを判断してもらいたいという欲求を持っている。この要望に対して、受診勧奨を提案する場合には、「なぜ医療機関への受診が必要なのか」「なぜ OTC 医薬品では対応できないのか」ということを分かり易く、利用者が納得できるように十分な説明（情報提供）をする必要がある。責任ある受診勧奨は、症状の重篤化を防ぎ、利用者にもふさわしい治療を受ける機会を提供する意味で、薬剤師にとって重要な業務である。

4-3. OTC 医薬品の製品選択（販売の可否を含む）、継続使用の可否、養生法を含む生活指導、情報提供と適正使用のための指導・助言 OTC 医薬品の使用を提案する場合には、薬学的知識と倫理観に基づき、利用者が適切な OTC 医薬品を選択できるよう支援することが薬剤師の役割である。製品選択及び購入の決定権を持っているのは利用者である。ただし、この際にも、OTC 医薬品の使用が不適切と判断される場合は、受診勧奨が選択肢の 1 つとなる。OTC 医薬品の製品選択を行うためには、最初に行った「利用者からの情報収集と状況確認」を薬学のスキルを用いて利用者へ情報をフィードバックする必要がある。

さらに、利用者が選択した OTC 医薬品についても適正な使用が行われるように、医療用医薬品の交付の時と同様に、使用のための適切な指導と助言が必要である。具体的な内容としては、主な副作用症状とその対処法、併用薬に対する注意、症状が改善

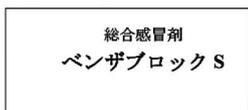
しない場合の対処法，小児での用法・用量や保管及び取り扱い上の注意等である。また，軽度な症状に対する養生法を含む生活指導もセルフメディケーションへの助言として薬剤師の重要な役割である。以上の手順や方略には，薬効薬理，病態生理，薬物動態や有機化学などの幅広い薬学のスキルが必要であると考えられる。

4-4. 販売後モニタリングと事後対応 OTC 医薬品を販売した場合には，薬剤師としては「販売後」にも責任を持たなければならない。すなわち，利用者が OTC 医薬品を使用した後の症状をできるだけ追跡確認し，副作用あるいはなんらかの不快感な症状が認められた場合には，利用者に対して適切な情報提供・助言を行う必要がある。また，漫然とした連続使用や乱用の疑いについても注意する必要がある。したがって，OTC 医薬品を販売する際には，薬剤師の氏名，薬局等の名称，連絡先を記載したものを添付すべきである。一方，OTC 医薬品の使用によりかえって症状が悪化したり，副作用症状が継続したりする場合には，発生頻度は稀ではあるが重篤な副作用の可能性も考慮し，直ちに使用を中止させて，かかりつけ医等に受診させる必要がある。

る。これらの対処にも，医療用医薬品における対応での中毒学や病態生理の知識を十分に応用できるように，普段からスキルの研鑽をしておくべきである。

5. OTC 医薬品に関する情報提供への取り組みについて

以上に触れてきたセルフメディケーションに関する利用者への啓蒙の中で，OTC 医薬品についての情報提供は極めて重要な要素であると考えられる。しかし，長年市販されている OTC 医薬品の中には，相互作用や禁忌症等の情報も極めて少ない製品もあり，適確な判断や説明を行うには困難が伴うことが予想される。OTC 医薬品に関しては，医療従事者にとっても添付文書がほぼ唯一の情報源であり，医療用医薬品におけるインタビューフォームのような詳細に整理された情報がないのが現状である。今後，薬剤師がセルフメディケーションに対して責任ある役割を果たすためには，根拠となるような適切な情報の整備を行う必要がある。現在，当研究室において，医療用医薬品のインタビューフォームに準じた形式の情報 (Fig. 2) と，OTC 医薬品でも発現し得る重篤な副作用に対する情報提供について整備を進めている。



目次

I. 名称に関する項目 1

1. 販売名 1

2. 一般名 1

3. 構造式あるいは示性式 1

4. 分子式および分子量 3

5. 化学名 (命名法) 3

6. CAS 登録番号 4

II. 薬効薬理に関する項目 5

1. 薬理学的に関連する化合物または化合物群 5

2. 薬理作用 5

III. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7

1. 警告内容とその理由 7

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) 7

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 8

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 8

5. 慎重投与内容とその理由 8

6. 重要な基本的注意とその理由および処置方法 10

7. 相互作用 11

8. 副作用 15

2. 禁忌内容とその理由

	アセトアミノフェン	ヨウ化インプロバネド	クロルフェニラミン	トラネキサム酸	リン酸ジヒドロコデイン	塩酸メチルエフェドリン
(1) カテコールアミン製剤 (アドレナリン、イソプロテレンール等) を投与中の患者						○
(2) トロンピンを投与中の患者				○		
(3) 消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]	○					
(4) 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸炎(O157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]					○	
(5) 重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]	○					
(6) 重篤な肝障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]	○					
(7) 重篤な腎障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]	○					
(8) 重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。]	○					
(9) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。]					○	
(10) 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。]						○
(11) 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。]						○
(12) アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]	○					
(13) 緑内障の患者 [抗コリン作用により眼内圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]		○				
(14) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により尿の貯留をきたすおそれがある。]		○				
(15) 出生体重児・新生児 [中枢神経系興奮等抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等重篤な反応があらわれるおそれがある。]			○			
(16) 痙攣状態 (てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒) にある患者 [脊髄の刺激効果があらわれる。]						○
(17) 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]						○
(18) 本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者	○	○	○	○	○	○
《原則禁忌》 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)						
細菌性下痢のある患者 [治療期間の延長を来すおそれがある。]						○

Fig. 2. A Trial Form of Comprehensive Information on Over-the-Counter Medicines

6. まとめ

近年の医療費の増大や健康食品などの無秩序な消費拡大が問題とされる中、薬剤師法第1条の薬剤師の任務を果たすためには、セルフメディケーションなどを通じてプライマリ・ケアに寄与することは薬剤師の重要な責務であると言える。

過去の薬学4年制教育においても、臨床を重視した現状の6年制教育においても、OTC医薬品に関しては十分な教育が行われていないとみうけられる。しかし、薬学においては、医薬品を中心に、有機化学等の基礎分野から医薬品適正使用（薬剤学、薬物治療学）や病態生理に至る臨床分野までの広範囲かつ総合的な教育が行われてきた。また最近では、教育現場においても臨床においても、コミュニケーション能力のスキルアップが重要視されている。

日本薬剤師会より発行された「一般用医薬品販売の手引き」を参考にして、さらに処方薬に対する服薬説明を行っている従来のスキルを活用してOTC医薬品の提供を行えば、適切なセルフメディケーションの推進を通じて、薬剤師は十分にプライマリ・ケアに寄与できると考えられる。

薬学のスキルを活用してどれだけ利用者（患者）の信頼を得て、どこまで利用者の生活習慣に関与できるか。一般的に市中の基幹病院への受診を志向する利用者が多い日本において、これからの薬剤師、特に保険薬局の薬剤師は、OTC医薬品によるセルフメディケーションなどを通じて、General practitionerの役割の一部を担うように努める必要があると推察される。

REFERENCES

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare: <http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/08/index.html#>, cited 15 March, 2010.
- 2) Ministry of Health, Labour and Welfare: <http://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/ishimuke.pdf>, cited 10 March, 2010.
- 3) National Institute of Health and Nutrition: <http://hfnet.nih.go.jp/contents/index1.html>, cited 25 March, 2010.
- 4) Takemasa F., *Chozai to Joho*, **15**, 84–90 (2009).