

OTC 医薬品と情報

第1回『OTC 医薬品の情報とは』

日本医薬品情報学会 OTC 医薬品情報委員会委員長 富士見台調剤薬局 上村 直樹

OTC 医薬品の情報提供の現状

薬剤師法の第一条(薬剤師の任務)に「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、もつて国民の健康な生活を確保するものとする」とあるが、この医薬品の供給とは主にOTC医薬品の販売を指している。薬剤師にとって最も重要な法律である薬剤師法の第一条に謳われていることを我々は重く受け取らなければならない。薬学教育六年制の導入や 2009 年の薬事法改正はOTC医薬品の販売制度に大きく影響している。薬局でOTC医薬品を購入する際に、薬剤師からどのような情報が提供されているのかということが以前から議論にあがっていたが、新制度によって情報提供は義務(第一類医薬品)になり、情報の質が問われることになった。外箱に表示してある情報だけを言っているのは、薬剤師として失格である。また登録販売者の出現によって薬剤師の情報提供が重要になるだけでなく、評価の対象としても判断されることになる。薬剤師に対する圧力は増す一方であるが、それが薬剤師に与えられた国民から信頼されるための好機と捉えて進む必要がある。

OTC 医薬品の添付文書

さて、薬剤師がOTC医薬品の情報提供を行う際に、どのような資料を参考にしているのだろうか。医療用医薬品では添付文書が圧倒的に多いが、OTC医薬品でも添付文書なのであろうか。医療用医薬品の場合は薬局で外箱を開封して、処方された用量にしたがって調製するため、箱の中に同封されている添付文書を見ることができるが、OTC医薬品においては、消費者が開封するため薬剤師が添付文書を見ることができない。よって薬剤師はメーカーのホームページや医薬品集を参考にすることとなる。医療用医薬品と同じ手順とするなら、在庫しているOTC医薬品の添付文書も取りそろえておく必要がある。しかしOTC医薬品の添付文書は消費者向けに作られているため、平易な言い回しや書き方になっている。医療用医薬品の添付文書を見慣れている薬剤師にとって、OTC医薬品の添付文書が読みやすいとは言えない。図の武田薬品のベンザブロックSの添付文書を見てみるとわかるように、「してはいけないこと」や「相談すること」との書き方になっているが、果たしてこれが医療用医薬品の「禁忌」や「慎重投与」などに該当するのかわかりにくい。また、禁忌や原則禁忌、併用注意や原則併用注意などの微妙な区別も患者の状況に応じて薬剤師が判断する情報となっているが、OTC医薬品添付文書では、その区別が特定できないので、薬剤師にとってはかえって難しい(表)。

OTC医薬品は合剤が多いため、薬剤師は成分表からそれぞれの成分についての情報を得ることを試みる。しかしこのように多くの成分から成り立つ合剤については、添付文書に書かれている根拠がどの成分に由来するものなのかを特定するのも容易ではない。

表 医療用医薬品とOTC医薬品の添付文書の項目比較

医療用医薬品	OTC 医薬品	ポイント	医療用医薬品	OTC 医薬品	ポイント
作成又は改訂年月	○		原則併用禁忌	△	「併用禁忌」との区別は?
日本標準商品分類番号	記載不要		併用注意	△	「原則禁忌」との区別は?
日本標準商品分類番号等	記載不要		副作用等発現状況の概要	○	
薬効分類名	記載不要		重大な副作用	○	
販売名	○		その他の副作用	△	「相談すること」に記載されているか?
承認・許可番号	記載不要		高齢者への投与	○	
薬価基準収載年月	記載不要		妊婦、産婦、授乳婦等への投与	○	
販売開始年月	記載不要		小児等への投与	○	「用法および用量」で制限されている場合もある
貯法・使用期限等	○		適用上の注意	○	
規制区分	○		薬物動態	記載不要	
組成	○		薬物動態の表	記載不要	
性状	記載不要		臨床成績	記載不要	
一般的名称	○		臨床成績の表	記載不要	
警告	記載不要		薬効薬理	記載不要	
禁忌	△	「原則禁忌」との区別は?	有効成分に関する理化学的知見	記載不要	
原則禁忌	△	「禁忌」との区別は?	取扱い上の注意	○	
効能又は効果 用法及び用量	○		包装	○	
慎重投与	△	「原則禁忌」との区別は?	主要文献	記載不要	
重要な基本的注意	△	「相談すること」に記載されているか?	文献請求先・製品情報お問い合わせ先	記載不要	
相互作用の概略	△	「相談すること」に記載されているか?	製造販売業者等の氏名又は名称及び住所	○	
併用禁忌	△				

○: OTC医薬品の添付文書に記載あり

△: OTC医薬品の添付文書に記載はあるが特定できない(「医師又は薬剤師に相談すること」など別の表現含む)

OTC 医薬品の情報に望まれる点

OTC医薬品の添付文書を 1.消費者向け、2.薬剤師向け、3.登録販売者向けの 3 種類作成することはできないだろうか。

1 と 3 は同じとすることも考えられるが、できれば登録販売者が消費者から必ず得なければならない情報と必ず伝えなければならない情報を明示してあれば、消費者との対応する限られた時間内に使いやすいものとなる。

2 については、薬剤師が見慣れた医療用添付文書と同じような語句を使用した薬剤師向けの添付文書を新たに作成することを希望する。例えば、禁忌、原則禁忌、慎重投与、原則併用禁忌、併用注意など区別は薬剤師が十分わかっているため、消費者の状況によって使い分けることができる。そして内容についても薬物動態やその表、臨床成績やその表、薬効薬理、有効成分に関する理化学的知見、主要文献などが掲載されていれば、消費者から得た情報により細かく対応することができるだけでなく、伝えなければならない情報についても根拠をもって伝えることができる。

まとめ

OTC医薬品の添付文書が消費者にとってわかりやすいものになったことは、大いに賛成である。しかしOTC 医薬品に薬剤師向け添付文書がないので、薬剤師も消費者と同じ添付文書から情報を得ることになる。それはかえって薬剤師を迷わせることになっている。そして登録販売者にとっては薬剤師向け添付文書では難しいため、消費者向け添付文書に特に注意を要する部分を平易に解説した添付文書の作製が望まれる。