

# OTC 医薬品と情報

## 第 10 回 『OTC 医薬品の情報加工と情報提供のあり方』

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

### OTC 医薬品の情報の加工

医薬品情報は、集めた情報を提供することによって初めてその情報が活かされることになる。しかし、提供先は様々であり受け取り側の知識レベルも様々である。薬剤師は、受け取り側の立場や知識レベルに応じて情報を加工する必要がある。たとえば、医療用医薬品の情報を医師に伝える場合は、専門用語を使用して迅速に情報交換することが可能であるが、OTC 医薬品の場合は、相手が一般消費者であるため、項目や内容だけではなく文章や言葉遣いなどの表現方法も変えなくてはならない。それだけでなく、年齢や性別、生活環境までもを考慮する必要があり、それにより伝えるべき内容も異なってくる。このように、医薬品情報はそのまま提供できるものではなく、相手の立場や知識レベルにふさわしい内容や表現にすることが必要である。それを加工とよんでいる。

OTC 医薬品の医薬品情報の主な目的は、①消費者の安全のため、②使用方法を知らせるため——である。そのために薬剤師は情報を収集することになるが、OTC 医薬品は医療用医薬品に比べて情報が少ないため、医療用医薬品から引き出した情報をもとに、薬剤師が判断して加工している。ここで問題なのは、OTC 医薬品には配合剤が多いため、個々の成分の情報を収集できたとしても、医薬品同士の相互作用などを考慮しなければならず、根拠のある情報が示されていることが少ないことである。製薬企業においても、薬剤師向けにそのような情報を発信していないので、薬剤師独自の調査や判断により情報提供が行われている。

今後は製薬企業からの情報発信を期待したい。

### OTC 医薬品の情報提供のあり方

一般消費者が OTC 医薬品を買い求めに来る場合、テレビなどの広告情報によって購入医薬品を決めて来局する場合と、ほとんど予備知識なしで来局する場合がある。薬剤師としては後者の方が情報提供しやすい。前者の場合においては、消費者の主訴とその医薬品の効能・効果が合致している場合は問題ないが、異なっている場合は消費者がその OTC 医薬品を選択した理由等を詳しく聞く必要がある。薬剤師の判断で消費者の選択薬を否定する場合は、消費者の安全のためという理由がなければならない。その判断をするうえでも、製薬企業から薬剤師に向けた添付文書の情報発信が必要と考えられる。

### 消費者からの情報収集と状況確認

OTC 医薬品の販売においては、購入する消費者に対して該当医薬品の使用が適正となるために質問し、説明をすることが義務づけられている (薬事法施行規則第 159 条の 15)。OTC 医薬品の販売において消費者に確認すべき基本的項目を表 1 に、具体的な質問方法例を表 2 に示した<sup>1</sup>。

一方、自己チェックを促す試みとしては、新潟薬科の宇野らによる「シェルフトーカーキット」の利用がある(本誌 2011 年 3 月号参照)<sup>2</sup>。これはオーストラリア薬剤師会が発行しているもので、名刺の 2 倍のサイズのタグカードに消費者の自己チェック用の項目が印刷されているものである。オーストラリアの OTC 医薬品は単味製剤が多いのに対し、わが国の場合は配合剤が多いので、項目の工夫が必要と考えられる。

薬剤師は、消費者から得られた情報について、「重篤度」や「緊急度」を考え、また、OTC 医薬品に適切なものがあるかどうかを検討する。そのうえで、

- ① 一般用医薬品の使用が、消費者本人に適しているか
- ② 医療機関への受診を勧める必要があるか否か
- ③ 生活指導(養生法を含む)で対応が可能か

について、消費者のセルフメディケーション支援におけるトリアージ業務を行う必要がある。

**表 1 相談者に確認する基本項目**

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「購入の動機」は何か。</li> <li>2. 「使用する者」は誰か。</li> <li>3. 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するか否か。</li> <li>4. 「医師らによる治療を受けている」か否か(治療を受けている場合)。</li> </ol>
---

**表 2 質問方法の例**

質問の分類	具体的な内容
1. 症状の発生部位	どの部位に症状が感じられるか。その範囲は広がっているか。
2. 重篤度	症状はどんどんひどくなっているか、それとも治まってきたか。苦痛は我慢できる程度か。
3. 症状履歴	これまでも経験したことのある症状か。それとも初めて経験する症状か。
4. 原因推定	症状発生の原因は何であると相談者は思っているか。
5. 外見	症状発生部位に腫れや発赤など外見上の特徴があるか。
6. 性質	どんな性質の症状か(痛みの例:ズキンズキン、刺すような、にぶい、重苦しい、しびれるような)
7. 時間	症状をいつ自覚したか。 症状はずっと続くか。それとも特定の時間に発生するか。
8. 随伴症状	主訴に伴って起こる症状があるか(頭痛が主訴の例:熱がある、めまいがする、吐き気がする、ものの見え方がおかしい、など)
9. 現在までの治療	来局する前に薬を使用したり、何か治療したか。それはどんな薬か。
10. 過去の服用歴	以前同じような症状が起こったとき、どんな薬を使用したか。
11. 服薬の効果	その薬は何回くらい使用したか。どのくらい服用したら回復したか。あるいは回復しなかったか。
12. アレルギー・副作用歴	以前使用した薬でアレルギーあるいは副作用を経験したことがあるか。それは何か。
13. 併用薬	ほかに何か継続して使用している薬があるか。それは何か。
14. 既往歴	通院して治療中の病気はないか。たとえば高血圧症やぜんそく、糖尿病など。
15. 年齢・体重・性別など	年齢のほか、必要に応じて体重、性別など。
16. 妊婦または授乳婦の状態	出産予定はいつか。授乳婦は母乳か人工乳か。

## 消費者の状況に合わせて指導が必要な例

表 3 に、消費者に提供されるべき情報を示した<sup>1</sup>。また、表 4 に、消費者の状況に合わせて指導が必要な細目例を示した<sup>1</sup>。

適正使用の支援のひとつとして、スポーツ選手の「うっかりドーピング」(表 5<sup>3</sup>)への対応が注目されている。2011年8月の報道によれば、元ラグビー日本代表選手が口ひげを伸ばす目的で、禁止薬物のメチルテストステロンを含む第1類医薬品の「マイクロゲン・パスタ」を使用していた。本人は化粧品程度のものと理解していたとのことであるが、2年間の資格停止処分を受けた。ここで、2点の問題点を指摘しておきたい。1点は、第1類医薬品を販売する際の販売方法が不適切ではなかったかという点であり、もう1点は、添付文書にはアンチドーピングに関する情報は記載されていないという点である。これらのことを理解した上で、薬剤師はTPOにあわせた情報提供を行うべきであろう。また、過去に「うっかりドーピング」で問題となった医薬品については、製薬企業による注意喚起を促す文書の作成も要望したい。

**表 3 消費者に提供されるべき情報(添付文書を基本とする。第1類医薬品は必須)**

- ア. 医薬品の名称
- イ. 医薬品の有効成分の名称及び分量
- ウ. 医薬品の用法及び用量
- エ. 医薬品の効能又は効果
- オ. 医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- カ. その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

**表 4 消費者の状況にあわせて指導が必要な細目例**

- 1. 主な副作用の内容とその対処法
- 2. 重篤な副作用の内容と、発現時の対処法
- 3. 併用してはいけない薬剤に関する情報
- 4. 定められた回数を服用しても症状が改善しない場合の対処法(長期連用に関する注意を含む)
- 5. 小児の用法・用量がある場合の注意点
- 6. 誤飲・誤用した場合の対処法
- 7. 服用により疾病検査の値に影響を及ぼす可能性がある場合、その内容の説明
- 8. 保管および取扱い上の注意
- 9. 健康被害救済制度に関する情報

表 5 「うっかりドーピング」に注意すべき OTC 医薬品例

分類	成分	製品例
胃腸薬	生薬ホミカの成分ストリキニーネは興奮薬として禁止物質	ワクナガ胃腸薬、パンジラス顆粒等
滋養強壯薬	蛋白同化薬のテストステロン、ホルモンのメチルテストステロン、カイクジン、ジャコウ、興奮薬のホミカ	オットピン-S、オノック、強力バレノス、金蛇精糖衣錠等
毛髪・体毛薬	メチルテストステロン等男性ホルモン	マイクロゲン・パスタ、ペレウス等
鎮咳去痰薬	$\beta 2$ 作動薬トリメキノール、メキシフェナミンは常時禁止物質	アスクロン、新トニン咳止め液、エスエスブロン錠 Z 等
漢方薬	麻黄中のエフェドリン、メチルエフェドリン、プソイドエフェドリンは特定物質	カタカナ表記のコッコアポ、ナイシトール等も注意
感冒薬	エフェドリン、メチルエフェドリン	多くの総合感冒薬 <sup>注1</sup>
鼻炎用薬	プソイドエフェドリン	多くの鼻炎用薬 <sup>注2</sup>

注 1: エフェドリンが含まれる場合は、 $t_{1/2}$  から考えて競技会 3 日前には服用をやめる。

注 2: プソイドエフェドリンが含まれている場合は競技会 24 時間前には服用をやめる。

〔大石順子: スポーツファーマシストにおける医薬品情報. 東京都病院薬剤師会雑誌, 60(3):170, 2011 年より〕

## OTC 医薬品の情報提供書の例

製薬企業で提供している販売時チェック用の文書では、通常情報不足である。特に、表 3 の「オ.保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項」が不足がちである。具体的には、「してはいけないこと」および「相談すること」の事項である。

そこで、筆者の薬局では、添付文書を利用した図のような情報提供文書を利用している。図は指定第 2 類医薬品の睡眠改善薬「ドリエル」の情報提供文書である。これは、添付文書に記載してある内容のうち、販売に際して薬剤師が消費者とともに最低限チェックしなければならないと考えられる項目にチェックボックスを付けた簡単なものである。第 1 類医薬品は文書による情報提供が義務になっている。指定第 2 類医薬品においても必要と思われる医薬品は文書を用いることに努めたいものである。

情報提供文書に添付文書を利用する場合のメリットとしては、店頭で消費者とともに薬剤師がチェックした内容について、消費者が自宅に戻った後で、箱の中に入っている添付文書で再確認できることである。情報提供文書は、消費者に提供してもしなくてもよいことになっているが、可能であればチェック内容を確認するために提供した方がよいだろう。

医薬品を正しく購入するための  
説明文書

使用前には必ず添付文書を読んでください。

指定第二類医薬品

1	名称	ドリエル
2	成分・分量	(2錠中) ジフェンヒドラミン塩酸塩 50mg
3	用法・用量	<input type="checkbox"/> 寝つきが悪い時や眠りが浅い時、成人(15歳以上)1回2錠、1日1回就寝前に服用します。
4	効能・効果	一般的な不眠の次の症状の緩和:寝つきが悪い、眠りが浅い
5	保健衛生上の危害を防止するために	<input type="checkbox"/> 1. 次の人は服用しないでください。 (1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。 (2) 15歳未満の小児。 (3) 日常的に不眠の人。 (4) 不眠症の診断を受けた人。 <input type="checkbox"/> 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。 他の催眠鎮静薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鼻炎用内服薬、乗り物酔い薬、アレルギー用薬) <input type="checkbox"/> 3. 服用後、乗り物又は機械類の運転操作をしないでください。 (眠気をもよおして事故を起こすことがあります。また、本剤の使用により、翌日まで眠気が続いたり、だるさを感じる場合は、これらの症状が消えるまで、乗り物又は機械類の運転操作をしないでください。) 4. 授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。 5. 服用時は飲酒しないでください。 6. 寝つきが悪い時や眠りが浅い時のみの服用にとどめ、連用しないでください。 ●次に該当する人はご相談ください。 ・医師の治療を受けている人。 ・高齢者(高齢者では眠気が強くあらわれたり、また反対に神経が高ぶるなどの症状があらわれることがあります。) ・本人又は家族がアレルギー症状を起こしたことがある人。 ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 <input type="checkbox"/> ・次の症状がある人:排尿困難 <input type="checkbox"/> ・次の診断を受けた人:緑内障、前立腺肥大
6	薬剤師が必要と判断する事項	

それぞれのチェックボックスについて、店頭で薬剤師が消費者とともに確認しながらチェックする。

〔販売した薬局〕 ○○薬局

東京都千代田区○○X-X-X-

営業時間内連絡先: 03-xxxx-xxxx (休日・夜間・時間外連絡先: 090-xxxx-xxxx)

図 ドリエルの情報提供文書例

まとめ

医薬品は、その本質として、効能・効果とリスクをあわせ持つものであり、現に OTC 医薬品でも健康被害は発

生している。医薬品のリスクや効能・効果については、薬を見ただけでは分からないものであり、そのため情報提供が不可欠である。各薬局において、「一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書」を見直し、情報提供の方法について職員全員の意思統一をすることが必要であろう。

## 参考文献

---

- <sup>1</sup> 日本薬剤師会：一般用医薬品販売の手引き 第1版，2009
- <sup>2</sup> 宇野可奈子，他：日本版『OTC のカウンセリングガイドブック』と『「シェルフトーカーキット」の作成』第13回日本医薬品情報学会学術大会要旨集，2010
- <sup>3</sup> 大石順子：スポーツファーマシストにおける医薬品情報。東京都病院薬剤師会雑誌，60(3)：170，2011

※『調剤と情報 2011(vol.17 No.11)』に掲載した原稿を著者および株式会社じほうの許諾を得て改変しました。