

乳幼児子育て世帯でのOTC医薬品
～安心の視点から考える～

第一薬科大学薬学部 分析化学教室 講師

ふじい ゆきこ
藤井 由希子

乳幼児子育て世帯での OTC 医薬品 ～安心の視点から考える～

第一薬科大学薬学部 藤井 由希子

(815-8511 福岡市南区玉川町 22 番 1 号 電話番号 092-541-0161)

要旨

出産から乳幼児の子育ての期間は産後の忙しい時期であり、保護者自身が体調を崩した場合でも軽度であれば医療機関への受診ではなく、まずは近隣の薬局での医薬品購入を希望するケースは多いと考えられる。本研究では、ライフコースにおける出産から乳幼児の子育て期間に焦点を当て、「保護者」を中心に親子の体調不良とその対処法を明らかにすることを目的として実施された。本研究で得られた結果は以下のようになる。1) 保護者の体調不良のうち、受診を行わず、一般用医薬品を服用して経過観察をしたものは多い順から風邪症状（鼻、喉、発熱等）、頭痛、アレルギー鼻炎であった。2) 子供の体調不良において、一般用医薬品の使用は非常に限られていた。内訳を見ると使用されていたもの皮膚疾患（塗り薬）が多かった。子供への一般用医薬品の使用は現状では限定されているのが実情であり、子育て世帯の主たる OTC 医薬品の使用者は保護者であると考えられる。授乳への対応等、保護者が子育て期間に使いやすい、OTC 医薬品の開発が求められる。

1、調査研究目的

世界保健機関（WHO）によるとセルフメディケーションとは、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な不調は自分で手当することと定義される。出産から乳幼児の子育ての期間は産後の忙しい時期であり、保護者自身が体調を崩した場合でも軽度であれば医療機関への受診ではなく、まずは近隣の薬局での医薬品購入を希望するケースは多いと考えられる。その一方で、一般用医薬品の授乳中の服薬や子供の服薬については、抵抗感を持つ保護者は多い。本研究では、ライフコースにおける出産から乳幼児の子育て期間に焦点を当て、「保護者」を中心に親子の体調不良とその対処法を明らかにし、セルフメディケーションの普及実態の検討を行う。

2、調査研究方法

福岡県の地域薬局を、調剤以外の目的（栄養士の育児相談会や買い物）に子連れで訪問した一番小さい子供が4歳未満の子供を持つ保護者を対象とした。調査には質問紙を用い、質問項目を提示しながら回答を受けた。主たる質問項目を以下に示す。

- ① アンケート回答者の属性（保護者の性別・年齢・就業状況、子供の年齢・人数）
- ② 保護者（女性の場合）の育児期間中の授乳の有無
- ③ 保護者自身の体調不良で病院に行った事例（症状、熱の有無、薬の処方状況）
- ④ 保護者自身の体調不良で病院に行かなかった事例（症状、熱の有無、薬の服薬状況）
- ⑤ 子供の体調不良で病院に行った事例（症状、熱の有無、薬の処方状況）
- ⑥ 子供の体調不良で病院に行かなかった事例（症状、熱の有無、薬の服薬状況）
- ⑦ 保護者の基本的な子供への受診態度（経過観察と病院受診のどちらが多いか）。
- ⑧ 保護者の子供の体調不良の経過観察後に受診した経験の有無

調査への協力に当たっては、回答は任意であること、得られた結果は論文・報告書等の形で公表されるが、個人が特定できる形での公表は行わないこと等の説明を行った。調査は2017年8月から12月の間に実施した。調査を行うにあたり、第一薬科大学研究倫理委員会の承認を得た（No.17002）。

3、調査研究成果

3-1 対象者背景

本研究では200名にアンケート依頼を行い、197名から回答を得た（回答率98.5%）。対象者内訳は保護者の年齢の平均は32歳（標準偏差4.7、最大44歳、最小21歳）であった。アンケート回答者の全て女性であったため、以下、保護者を母親と記載する。母親の就業状況は127名（64%）が専業主婦、フルタイム勤務（育児休業中を含む）は57名（29%）、週1回以上のパート勤務が11名（6%）、その他2名（1%）であった。子供の年齢は平均11ヶ月（標準偏差、6.3ヶ月、最大38ヶ月、最小0ヶ月）であった。子供の人数は1人（129人、65%）、2人（53名、27%）、3人（13名、7%）、4人（2名、1%）であった。197人中135名（69%）が主に母乳にて子育てを行ったと回答した。全体のアンケート参加者（197名）の振り返り期間の合計（≒観察人年）は185.8人年であった。

3-2 子育て期間中の母子の体調不良

3-2-1 母親の体調不良

1) 受診をした体調不良

アンケート回答者のうち、全体の約半数(55%)にあたる109名が出産から現在までの間に母親自身の体調不良により病院を受診していた。その詳細を表1に示す。全体で149件の体調不良が見られた。そのうち、最も多いのは風邪症状(鼻水、咳、発熱等)が50件であり25%を閉めていた。続いて乳腺炎で21件(11%)であった。受診を行った体調不良の内、約半数の場合で発熱が見られた(149件中、77件)。また、87%の場合で処方薬が処方されていた(149件中、129件)。

2) 受診をしなかった体調不良

「受診を行わなかった体調不良」については全体の46%(92名)が経験していた。その詳細を表2に示す。全体で110件の体調不良が見られた。そのうち、最も多いのは風邪症状(鼻水、咳、発熱等)が57件であり29%を閉めていた。続いて頭痛で13件(7%)であった。受診を行わなかった体調不良の内、22%の場合で発熱が見られた(110件中、24件)。また、45%の場合で薬を服薬していた(110件中、50件)。服薬の詳細としては市販薬を服薬しているケースが多く見られた(市販薬服薬:34件)。一方で、以前の処方薬の残りを服薬している例も見られた(処方薬服薬:16件)。

3-2-1 子供の体調不良

1) 受診をした体調不良

全体の84%にあたる167名が子供の体調不良により病院を受診していた。その詳細を表3に示す。全体で290件の体調不良が見られた。そのうち、最も多いのは風邪症状(鼻水、咳、発熱等)が116件であり59%を閉めていた。続いて発疹で23件(12%)、RSウイルス感染症(20件、11%)であった。受診を行った体調不良の内、約半数の場合で発熱が見られた(290件中、156件)。また、87%の場合で薬が処方されていた(290件中、256件)。

2) 受診をしなかった体調不良

「受診を行わなかった体調不良」については全体の36%(71名)が経験していた。その詳細を表3に示す。全体で82件の体調不良が見られた。そのうち、最も多いのは風邪症状(鼻水、咳、発熱等)が50件であり25%を閉めていた。続いて下痢で10件(5%)であった。受診を行わなかった体調不良の内、33%の場合で発熱が見られた(82件中、27件)。また、20%の場合で薬を服薬使用していた(82件中、17件)。服薬の詳細としては市販薬を服薬しているケースはほとんど見られなかった(市販薬服薬:4件、処方薬服薬:12件)。服薬・使用していた市販薬名は咳止めシロップ、ワセリン、ビオフェルミンS細粒、オロナインであった。

3-3 体調不良への母子の受診態度と経過観察後の受診経験

子供が体調不良となった場合は、85%(105人)の母親が自宅での経過観察よりも受診する場

合が多いと回答した。また、自宅で子供の体調不良の経過観察を行ったことがある母親のうち、全体の53% (76人) が経過観察後に症状が改善しないため、受診を行ったと回答していた。

3-4 母子の受診態度の関連性

母子の受診態度の関連性を表5に示す。自身に「受診しなかった体調不良」があったと答えた母親(92名)のうち、子供も「受診しなかった体調不良」があったのは全体の49% (45名)であった。一方、「受診をしなかった体調不良」がなかったと答えた母親(105名)のうち、子供に「受診しなかった体調不良」があったのは全体の25% (70名)にとどまった。このように母子の受診態度には相関が見られた。

4、考察

本研究は、ライフコースにおける出産から乳幼児子育て期間に焦点を当て、子育て期間の母子の体調不良とその対処法を明らかにすることを目的として実施された。

母親の体調不良管理には一般用医薬品(市販薬)も積極的に使用されており、受診を行わなかった不良で最も一般的であった風邪症状については受診をしなかった母親の35%が一般用医薬品を服薬している。一方で、子供の受診を行わなかった体調不良では一般用医薬品は4件しか使われておらず、全体の5%にとどまった。実際、子供の体調不良に関しては85%の母親が受診を優先させると回答しており、安全・安心の側面からも受診を選択していると考えられる。したがって、子育て世帯において、セルフメディケーションの主要な対象者は保護者であると思われる。

保護者(母親)の一般用医薬品の使用に影響を与える因子として授乳が挙げられる。実際、過去に我々が行った調査においても母乳保育か粉ミルク保育かによって母親の一般用医薬品の服薬行動には違いが見られることが明らかになっている¹⁾。本研究で母親の「受診を行わなかった体調不良」でもっとも多かったのは風邪症状であるが、OTC感冒薬は適用症状を広げるために多くの成分を含むことから安全性評価が難しく、授乳期に対応するものは限られている。本研究では197人中135名(69%)の母親が主に母乳にて子育てを行ったと回答しており、授乳中に安心して使えるOTC感冒薬の販売や薬剤師・登録販売者による情報提供が求められている。

子供に対するセルフメディケーションは多くの課題がある。一般用医薬品の添付文書においては、12歳未満の小児用量を有する製剤では12歳未満の小児には医師の診療を優先するよう記載する等の注意喚起を行うことが求められている。特に、乳幼児は体調が変化しやすく、少しの受診の遅れが重大な予後を引き起こす場合も多く、早期の受診が求められる。ただし夜間等には軽微な不調について無限に受診することは不可能なため、問題の無い範囲であれば、受診せず経過を観察する判断が必要である。実際に本研究でも、体調不良の経過観察を行っ

たことがある母親のうち、全体の53%が経過観察後に症状が改善しないため、受診を行った経験があると回答している。日本小児科学会では「ONLINE QQ 子どもの救急」²⁾のWebサイトを開設しており、保護者の判断を助けている。また、厚生労働省では「子ども医療電話相談事業(#8000)」³⁾を行っており、夜間・休日も電話相談を受け付けており、活用が望まれる。

一般用医薬品に含まれる多くの薬剤の成分は、少量であれば小児への影響はないとされる⁴⁾。その一方で、注意が必要な成分も存在する。コデイン(メチルモルヒネ)はコデインリン酸塩等の塩の形態で鎮咳薬として総合感冒薬に配合される化学物質であるが、CYP2D6の遺伝子多形では、代謝物であるモルヒネの血中濃度が急激に上昇することが知られている。実際にこの遺伝子多形を持つ母親が鎮痛剤としてコデインを高容量の服薬した場合、新生児が授乳後に死亡する例が報告されている⁵⁾。米国では2017年4月に12歳未満の小児へ、鎮痛・鎮咳薬としてのコデインの使用を禁忌とした⁶⁾。日本においても、平成29年6月に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会はコデイン類含有製剤について、12歳未満の小児への使用を禁忌とする方針を打ち出した⁷⁾ことも記憶に新しい。

上記のような注意を必要とする成分もあるが、子供用OTCについては、普及を推奨する意見もある。例えば皮膚疾患についてはOTC外用薬での対応も可能な部分があることから⁸⁾、不要な受診の削減の意味でもセルフメディケーションの推進は重要であり、製品開発と薬剤師・登録販売者による情報提供が求められる。また、本研究では母親の受診と子供の受診には相関見られ、母親が「受診をしなかった体調不良」の経験がある場合は、子供も「受診しなかった体調不良」がある場合が多かった。さらに詳細な検討が必要であるが、健康状態・病院へのアクセス等に加え、母親のセルフメディケーションへの知識の違いが子供の受診率にも影響している可能性がある。

最後に本研究の限界として、ある時点での振り返り調査である点が上げられる。アンケート回答者の記憶によるため、正確な体調不良の回数等をカウントすることは難しい。また、本研究では年齢層を限定していないため、子供の年齢が高いほど、期間が長くなり、病院への通院や体調不良が発生する頻度が高くなる。今後はより大きい母集団で年齢層毎の解析を行うことが求められる。

5、まとめ

本研究は今まで明らかでなかった保護者を中心とした「子育て世帯」と一般用医薬品の関係性について、今後の課題を含めて検討を行った。その結果、現在の子育て世帯のセルフメディケーションの活用者は保護者で有り、子供への普及は少ない実態が明らかになった。今後、社会の構成層が幅広くセルフメディケーションの恩恵を受けるためにも、子育て世帯で安心して使える一般用医薬品の普及が望まれる。

6、調査研究発表(口頭又は誌上発表)

平成 30 年度内に関連学会での発表を予定している。また本研究の成果の一部は以下の学会にて発表された。

保護者における乳幼児への剤形別の投与ストレス強度：日本薬学会第 138 回年会
木原裕子 1、窪田哲真 1、平野健二 2、廣川恵子 2、藤井由希子 1、小武家優子 1、吉武毅人 1、
原口浩一 1 (1. 第一薬科大学、2. 株式会社サンキュードラッグ)

7、引用文献

- 1) 藤井由希子 地域薬局の授乳婦に対する OTC 医薬品等の情報提供状況の把握と母親側の受け入れ・選択に影響を与える因子の解明 平成 27 年度 一般用医薬品セルフメディケーション 調査研究・啓発事業等 報告書 (No.10)
- 2) 社団法人 日本小児科学会 ONLINE QQ 子どもの救急 <http://kodomo-qq.jp/>
- 3) 厚生労働省 子ども医療電話相談事業 (# 8000) について <http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/10/tp1010-3.html>
- 4) 伊藤直也・村島温子編 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳(改訂 2 版) 南山堂
- 5) Koren, G., Cairns, J., Chitayat, D., Gaedigk, A., Leeder, S.J., Pharmacogenetics of morphine poisoning in a breastfed neonate of a codeine-prescribed mother. The Lancet 368, 704.
- 6) FDA Drug Safety Communication: FDA restricts use of prescription codeine pain and cough medicines and tramadol pain medicines in children; recommends against use in breastfeeding women <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm549679.htm>
- 7) 厚生労働省医薬・生活衛生局 薬生安発 0704 第 2 号 平成 29 年 7 月 4 日コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について <https://www.pmda.go.jp/files/000218747.pdf>
- 8) 有光威志 小児を養育する保護者の OTC 薬認識調査 平成 26 年度 一般用医薬品セルフメディケーション 調査研究・啓発事業等 報告書 (No.9)

表1 母親の受診を行った体調不良 N=197, 複数回答)

症状	件数		発熱		薬の処方	
	n	%(/197人)	あり	%(/件数)	あり	%(/件数)
風邪症状 鼻、喉、発熱等)	50	25%	31	62%	50	100%
乳腺炎	21	11%	17	81%	16	76%
皮膚疾患 蕁麻疹、帯状疱疹、湿疹、肌荒れ)	8	4%	0	0%	7	88%
感染症 (インフルエンザ等)	7	4%	7	100%	7	100%
扁桃腺炎	5	3%	5	100%	4	80%
食あたり	5	3%	4	80%	4	80%
胃腸炎	5	3%	3	60%	4	80%
副鼻腔炎	4	2%	3	75%	4	100%
腱鞘炎	4	2%	1	25%	2	50%
骨の痛み 首、手首、腰、恥骨、ひざ)	4	2%	0	0%	2	50%
頭痛	4	2%	0	0%	4	100%
アレルギー性鼻炎	3	2%	0	0%	2	67%
耳鼻科関連 突発性難聴、中耳炎)	3	2%	0	0%	3	100%
婦人科関連	2	1%	1	50%	1	50%
喘息	2	1%	1	50%	2	100%
めまい	2	1%	0	0%	1	50%
歯痛	2	1%	0	0%	1	50%
痔	2	1%	0	0%	2	100%
疲労	2	1%	0	0%	2	100%
バセドウ病	1	1%	1	100%	1	100%
肺炎	1	1%	1	100%	1	100%
貧血	1	1%	1	100%	1	100%
腹痛	1	1%	1	100%	1	100%
その他	1	1%	0	0%	1	100%
むくみ	1	1%	0	0%	1	100%
円形脱毛	1	1%	0	0%	0	0%
顔面神経麻痺	1	1%	0	0%	1	100%
高血圧症	1	1%	0	0%	1	100%
腰痛	1	1%	0	0%	1	100%
多発性硬化症	1	1%	0	0%	0	0%
白斑	1	1%	0	0%	0	0%
便秘	1	1%	0	0%	1	100%
膀胱炎	1	1%	0	0%	1	100%

表2 母親の受診を行わなかった体調不良 N=197, 複数回答)

症状	件数		発熱			服薬の有無		服薬 詳細)			
	n	% /197人	あり	% /件数	不明	有り	% /件数	市販薬 /件数	処方薬 /件数		
風邪症状 鼻、喉、発熱等)	57	29%	24	31	2	24	42%	20	35%	4	7%
頭痛	13	7%	1	11	1	8	62%	2	15%	6	46%
アレルギー性鼻炎	12	6%	0	11	1	5	42%	2	17%	3	25%
食あたり	3	2%	1	2	0	0	0%	0	0%	0	0%
疲労	3	2%	0	3	0	1	33%	1	33%	0	0%
めまい	2	1%	0	2	0	0	0%	0	0%	0	0%
肩こり	2	1%	0	2	0	1	50%	1	50%	0	0%
貧血	2	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%
アレルギー症状 湿疹)	1	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%
ウイルス性胃腸炎	1	1%	1	0	0	1	100%	1	100%	0	0%
ヘルペス	1	1%	1	0	0	1	100%	0	0%	1	100%
むずむず病	1	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%
胃痛	1	1%	0	1	0	1	100%	1	100%	0	0%
円形脱毛症	1	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%
下痢	1	1%	0	1	0	1	100%	1	100%	0	0%
結膜炎	1	1%	0	1	0	1	100%	1	100%	0	0%
痔	1	1%	0	1	0	1	100%	1	100%	0	0%
手あれ	1	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%
手足の痛み	1	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%
乳腺炎	1	1%	1	0	0	1	100%	1	100%	0	0%
副鼻腔炎	1	1%	1	0	0	2	200%	1	100%	1	100%
腹痛	1	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%
便秘	1	1%	0	1	0	2	200%	1	100%	1	100%
蕁麻疹	1	1%	0	1	0	0	0%	0	0%	0	0%

症状	/197人		/件数		/件数	
風邪症状 鼻、喉、発熱等)	116	59%	70	60%	112	97%
発疹	23	12%	11	48%	17	74%
RSウイルス感染症	20	10%	16	80%	20	100%
嘔吐・下痢	20	10%	4	20%	17	85%
発熱	14	7%	14	100%	13	93%
皮膚疾患 皮膚炎、乾燥、アレルギー)	13	7%	0	0%	13	100%
手足口病	12	6%	10	83%	7	58%
中耳炎	10	5%	3	30%	8	80%
ヘルパンギーナ	6	3%	6	100%	5	83%
便秘	5	3%	0	0%	5	100%
インフルエンザ	3	2%	3	100%	2	67%
オムツかぶれ	3	2%	0	0%	3	100%
ノロウイルス	3	2%	2	67%	1	33%
目やに	3	2%	0	0%	3	100%
予防接種の副反応	3	2%	2	67%	1	33%
蕁麻疹	3	2%	0	0%	2	67%
よだれかぶれ	2	1%	0	0%	2	100%
ロタウイルス	2	1%	2	100%	1	50%
胃腸炎	2	1%	2	100%	2	100%
食物アレルギー	2	1%	0	0%	1	50%
頭を打つ	2	1%	0	0%	0	0%
鼻水	2	1%	0	0%	1	50%
ウイルス性胃腸炎	1	1%	1	100%	1	100%
傷	1	1%	0	0%	1	100%
マイコプラズマ	1	1%	1	100%	1	100%
やけど	1	1%	0	0%	1	100%
気管支炎	1	1%	0	0%	1	100%
急性咽頭炎	1	1%	1	100%	1	100%
菌血症の疑い	1	1%	1	100%	1	100%
血便	1	1%	1	100%	1	100%
歯茎が切れた	1	1%	0	0%	1	100%
耳の炎症	1	1%	0	0%	1	100%
上唇小帯が切れた	1	1%	0	0%	1	100%
川崎病	1	1%	1	100%	1	100%
虫刺されが化膿	1	1%	0	0%	1	100%
腸炎	1	1%	0	0%	1	100%
熱性痙攣	1	1%	1	100%	0	0%
熱風邪	1	1%	1	100%	1	100%
百日咳	1	1%	0	0%	1	100%
貧血	1	1%	0	0%	1	100%
不明	1	1%	1	100%	1	100%
喘息性気管支炎	1	1%	1	100%	1	100%
扁桃腺炎	1	1%	1	100%	1	100%

表4 子供の受診を行わなかった体調不良 (N=197, 複数回答)

症状	件数		発熱の有無		服薬の有無		服薬 (詳細)					
	n	% /197人	有り	% /件数	有り	% /件数	市販	% /件数	処方	% /件数	不明	% /件数
風邪症状 (鼻、喉、発熱等)	50	25%	14	28%	7	14%	1	2%	5	10%	1	2%
下痢	10	5%	1	10%	2	20%	0	0%	2	20%	0	0%
発熱	8	4%	8	100%	2	25%	0	0%	2	25%	0	0%
予防接種の副反応	3	2%	3	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
肌荒れ	2	1%	0	0%	1	50%	1	50%	0	0%	0	0%
便秘	2	1%	0	0%	1	50%	0	0%	1	50%	0	0%
あせも	1	1%	0	0%	1	100%	1	100%	0	0%	0	0%
オムツかぶれ	1	1%	0	0%	1	100%	0	0%	1	100%	0	0%
湿疹	1	1%	0	0%	1	100%	0	0%	1	100%	0	0%
虫刺され	1	1%	0	0%	1	100%	1	100%	0	0%	0	0%
不明	1	1%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
目やに	1	1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
嘔吐	1	1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

表5 母親の受診と子供の受診との関連

		受診をしなかった子供の体調不良				合計
		あり	%(合計)	なし	%(合計)	
受診をしなかった母親の体調不良	あり	45	49%	47	51%	92
	なし	26	25%	79	75%	105