

調査研究課題

一般用医薬品販売時の対応及び情報提供と
安全性向上に必要な情報収集に関する調査研究

主任研究者 大阪大学大学院 薬学研究科 応用医療薬科学
博士課程 後期 高橋 直子
(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1番 TEL:06-6879-8160)
共同研究者 大阪大学大学院 薬学研究科
薬用資源学 I 高橋 京子
研究協力者 社団法人 大阪府薬剤師会
常務理事 谷澤 靖博

要旨

平成21年6月に施行された改正薬事法により、一般用医薬品がリスク区分され、その販売方法が大きく変更となった。そこで、薬剤師および新制度により新設された登録販売者は、実際に販売現場の薬局において、一般用医薬品の適正使用のために、①指導・助言をどのように考え、実施しているのか、②消費者にとっての一般用医薬品の認知度と必要とされる情報はどのようなものなのかを検討した。①②の結果から、一般用医薬品のリスク区分の認知度は薬剤師、消費者ともに高かった。薬剤師および登録販売者は、一般用医薬品の販売時に情報提供文書よりも消費者と対面してわかりやすく口頭で伝える必要があると考えていた。また、消費者が一般用医薬品を購入するときに知りたいと思う情報は、薬剤師でなければ詳しく説明できない情報が必要とされていたことから、消費者がセルフメディケーションを理解し、自身で健康維持に努めるための助言をすることが薬剤師の責務であると考えられる。

1. 調査研究目的

平成21年6月に、46年ぶりとなる改正薬事法の施行により、一般用医薬品がリスク区分され、その販売方法が大きく変更となった¹⁾。薬剤師および新制度により新設された登録販売者は、一般用医薬品のリスク区分に応じた陳列方法、販売方法を実施することが義務付けられ、販売時には情報提供文書の発行が必要となった²⁾。一般用医薬品はセルフメディケーションの中で使用され、消費者が薬剤師などから提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する身近な医薬品である³⁾。そこで、実際に販売現場の薬局では、一般用医薬品の適正使用のために、消費者に対して情報提供文書に加えて、実施している指導・助言についてどの様に意識しているのか、また、一般用医薬

品は消費者からどの様に認知され、その使用に必要とされる情報はどの様なものなのかを明らかにすることを目的とした。

2. 調査研究方法

2-1 一般用医薬品の販売に関する実態調査

2-1-1 調査対象者と調査方法

本研究の対象者は、研修会参加者、地域薬剤師会の集会に参加した薬局に従事する薬剤師、登録販売者に対して、趣旨説明後ご賛同いただけただけの方に対してアンケート調査を実施した。アンケート協力者の平均年齢±SDは44.5±12.8歳(n=214)、男女比はほぼ1:2であった。

地域薬局において、来局者のセルフメディケーション支援と一般用医薬品などの販売に従事する薬剤師の実際の意見を引き出し、バイアスがかかることを避けるために調査項目の説明を避けて自筆での回答とし、他者との相談なしに回答いただける場合のみ持ち帰りいただき後日回収した。

2-1-2 調査項目の作成

調査項目は、一般用医薬品の販売に関する実態調査を行うにあたり、①から⑧の詳細を明らかにするために調査票を作成した。(Fig. 1)

調査項目

- ①一般用医薬品のリスク区分の理解度
- ②一般用医薬品のリスク区分による陳列遵守状況
- ③一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する理解度
- ④一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供の必要性
- ⑤一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供の実施状況
- ⑥消費者の背景による服薬指導実施状況
- ⑦一般用医薬品の服薬指導項目
- ⑧一般用医薬品販売促進のために必要と思われる項目

2-2 セルフメディケーションに関する意識調査

2-2-1 調査対象者と調査方法

本研究の対象者は、研修会参加者、地域薬剤師会の集会に参加した薬局に従事する薬剤師、保険薬局来局者、近畿大学薬学部4年生に対して、趣旨説明後ご賛同いただけただけの方に対してアンケート調査を実施した。アンケート協力者の平均年齢±SDは38.9±13.1歳(n=434)、男女比はほぼ2:3であった。

2-2-2 調査項目の作成

調査項目は、セルフメディケーションに関する意識調査を行うにあたり、①から⑤の詳細を明らかにするために調査票を作成した。(Fig. 2)

調査項目

- ①一般用医薬品、サプリメント、特定保健用食品、栄養機能食品、漢方薬に対する認知度
- ②上記の効果
- ③上記の副作用
- ④一般用医薬品の「リスク区分」についての認知度
- ⑤一般用医薬品購入時に求められる情報

3. 調査研究結果

3-1 一般用医薬品の販売に関する実態調査

Fig. 1 の調査票を用いて、薬剤師および登録販売者から得た設問の結果のうち、調査対象者の勤務地は、大阪府 73.8%、和歌山県 6.4%、その他近畿 4 県と宮城県であった。調査対象者の性別は、女性が過半数(63.6%)を占め、対象者の平均年齢は、 44.5 ± 12.8 歳 ($n=214$) であった。「一般用医薬品のリスク区分に応じた陳列方法」について、72%が「理解している」「完璧に理解している」と回答している (Fig. 3)。それに対して、「在庫している一般用医薬品の陳列方法を遵守しているか」との設問には、「守っている」「完璧に守っている」と約 70%が回答しており、認知度の実施度がほぼ同等であった。

次に、「一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供の方法」については、「理解している」「完璧に理解している」と 67%が回答していた。「一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供の必要性」のうち、文書による情報提供は第 1 類医薬品について「必要」「とても必要」と約 80%が回答しているのに対して、第 2 類医薬品、指定第 2 類医薬品は約 50%、第 3 類医薬品は 35%と低く、リスク区分による情報提供義務と同じ傾向が見られた (Fig. 4)。また、「どちらともいえない」と回答した中に、「文書は渡しても読んでいただけない」とコメント記載があった。

口頭による情報提供については、第 1 類医薬品について「必要」「とても必要」と約 90%が回答しており、第 2 類医薬品は 75%、指定第 2 類医薬品は約 70%、第 3 類医薬品は約 60%とこちらもリスク区分に応じた情報提供義務と同じ傾向が見られたが、文書による情報提供よりも口頭による情報提供の必要性を強く感じていることが伺われる (Fig. 5)。これに対して、「一般用医薬品の販売時の情報提供の実施状況」のうち、文書による情報提供は第 1 類医薬品では「している」「完璧にしている」と約 50%が回答しており、第 2 類医薬品および指定第

2 類医薬品では約 20%、第 3 類医薬品では約 10%と低かった。口頭による情報提供は、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、指定第 2 類医薬品で「している」「完璧にしている」と約 60%が回答しており、第 3 類医薬品では約 50%が回答していた。「一般用医薬品の販売時に、服薬指導をするように心がけている対象者」については、すべての方に対して「心がけている」「とても心がけている」と約 60%が回答しており、次いで基礎疾患がある方、高齢者、子供と続き、男性、女性では差は見られなかった。

「一般用医薬品の販売時に情報提供する項目の必要性」では、「効能効果」「用法用量」「副作用」「使用上の注意」に対して「必要」「とても必要」と回答したものが 80~90%と高く、次いで「相互作用」が 73%、「保管方法」が 64%と続くが、「多剤との比較」や「販売価格」に関しては低値であった (Fig. 6)。「一般用医薬品を販売するときの環境整備の必要性」としては、「気軽に相談できる環境作り」「わかりやすい薬の説明」が「必要」「とても必要」と回答した者が約 90%と高く、次いで「わかりやすい情報提供文書」が 66%、「最高の笑顔」が 62%であったが、「品揃え」「営業時間」「立地条件」は約 50%、「安価」については約 30%となっており、接客が重視されていた (Fig. 7)。

3-2 セルフメディケーションに関する意識調査

Fig. 2 の調査票を用いて、薬剤師、薬学生、一般人から得た設問の結果のうち、調査対象者の勤務地は、大阪府 80.0%、和歌山県 9.4%、その他近畿 4 県と宮城県であった。調査対象者の性別は、女性が過半数(55.1%)を占め、対象者の平均年齢は、 38.9 ± 13.1 歳 ($n=434$) であった。「セルフメディケーションに活用される一般用医薬品、サプリメント、特定保健用食品、栄養機能食品の認知度」について、薬剤師、教員、および薬学生に比べて一般人の認知度はそれぞれ 10%程度低かったが、一般用医薬品、サプリメントに比べ特定保健用食品、栄養機能食品の認知度は低く、同様の傾向がみられた (Fig. 8)。また、一般用医薬品はそれぞれの群において約 80%効果があると期待されているが、その他の食品は低値であり、副作用に関してはそれぞれの群で一般用医薬品が 74%、その他の食品は低値であり、期待する効果と発生する副作用には職業間での差は認められず同じ傾向の認識があった (Fig. 9, 10)。さらに、「一般用医薬品のリスク区分についての認知度」はそれぞれの群で約 85%と予想に反して高値で差は見られなかった。

「一般用医薬品購入時に知りたい情報」については、薬剤師、教員、および薬学生ではすべての項目について高値であったのに対して、一般人では「医薬品の効果」「医薬品の副作用」「他の薬との飲み合わせ」は約 80%と高値であり、「医薬品の飲み方」「いつまで飲めばよいのか」「効果がなかったときの対処法」

が約 60%とセルフメディケーションに多くの情報を必要としていた (Fig. 11, 12)。

4. 考察

薬剤師および一般人の一般用医薬品に対する認知度、効果の期待度は、サプリメントなどの食品と比較するとかなり高い一方で、副作用に対するリスクも懸念されている。「一般用医薬品のリスク区分についての認知度」は、平成 21 年 6 月に改正薬事法が施行されて 3 ヶ月から 8 ヶ月後に意識調査を実施したにもかかわらず、薬剤師および一般人において、アンケート作成時の予想に反して約 85%とかなり高値で「知っている」と回答を得たことは、政府や薬剤師会、製薬メーカーの広報により、幅広く周知されたと考えられる。

セルフメディケーションを実践するにあたり、一般用医薬品やサプリメントは不可欠であるが、その適正使用には正しい情報提供が必要である。薬剤師および登録販売者の一般用医薬品販売のリスク区分に応じた陳列方法については理解度が高く、その実施状況も「一般用医薬品を取り扱っていない」などの理由から無回答であった約 20%を除くと、陳列方法に関してはほぼ遵守されていると言える。

さらに、薬剤師および登録販売者にとって、一般用医薬品の販売時の情報提供の必要性は、文書による情報提供では第 1 類医薬品の必要性が高く、その他はリスク区分のランクと同様に必要性がランク付けされた。その一方で、口頭による情報提供は文書による情報提供を大きく上回っていたことは、一般用医薬品の適正使用には消費者が使用方法をしっかりと理解して服用できるようにするためには、文書による情報提供も必要であるが、対面して理解度を測りながらわかりやすく服薬指導することが説明する方が効果的だと考えていると思われる。文書・口頭による情報提供の実施状況は必要性と比較してやや低値であったのは、勤務先での一般用医薬品の取り扱いがないため実施していないことで「どちらともいえない」と回答する者が増加したと推測させる。このことを加味すると、同様の傾向を示していると考えられる。

薬剤師や登録販売者が服薬指導対象者として、「すべての方」を対象と考えている一方で、「基礎疾患を持っている方」「高齢者」「子供」に必要性があると考えていることは、一般用医薬品を単に販売するのではなく、ハイリスク群に対しては特に服薬指導が必要と考えていると思われる。

さらに、「一般用医薬品の販売時に情報提供する項目の必要性」では、「効能効果」「用法用量」「副作用」「使用上の注意」「相互作用」「保管方法」が高値であったが、これらを詳しく説明するためには消費者の情報を引き出し、その背

景に配慮した服薬指導が必要となってくることから、薬剤師による一般用医薬品の販売が求められる。また、消費者が必要とする情報として、「医薬品の効果」、「副作用」、「相互作用」が高値を示すと予測していたが、「服用方法」、「服用期間」、「効果が望めなかった時の対応」についてもほぼ同等で、多くの情報を得て自身の健康維持に活用しようと考えていると思われる。

「一般用医薬品を販売するときの環境整備の必要性」としては、薬剤師および登録販売者の回答では「気軽に相談できる環境作り」「わかりやすい薬の説明」「わかりやすい情報提供文書」「最高の笑顔」が高値を示していたが、応対時の販売者側の環境整備や医薬品に対する知識のほかに、コミュニケーションスキルを磨く必要があるのではないだろうか。

今後、国民の健康増進、医療費削減を目指し、一般用医薬品やサプリメントを活用したセルフメディケーションを推進していくために、薬剤師、登録販売者、および薬学生、一般人のニーズを調査し、販売者側の環境整備、販売時のコミュニケーションスキルを含めたスキルアップのための教育システムについて検討していきたい。

5. まとめ

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加などの疾患構造の変化、QOLの追求などに伴い、自分の健康に強い関心を持つ国民が増えるとともに、薬局や薬店の薬剤師などによる適正なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考えが広がりつつある⁴⁾。

「一般用医薬品の販売時に情報を伝達する必要がある」と考えている薬剤師は、「情報提供文書よりも消費者と対面してわかりやすく口頭で伝える」ほうがさらに必要が高いと考えている。リスク区分により、その必要性に差はあるものの、第1類医薬品にとどまらず、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品ともに、一般用医薬品の適正使用には服薬指導が必要であると考えられていた。情報提供文書は消費者にあまり目を通してもらえないという懸念があるが、消費者がセルフメディケーションを理解し、自身で健康維持に努めるための助言をすることが薬剤師の責務であると考えられる。また、情報提供時の必要な項目では、薬剤師でなければ説明が不可能なものまで販売者側で必要と考えられており、消費者側のニーズもあることから、薬剤師による一般用医薬品の販売は必須であり、薬剤師や登録販売者の教育も重要であると考えられる。しかし、職場では第1類医薬品の取り扱いがない、一般用医薬品自体の取り扱いがほとんどないなど、環境的に一般用医薬品に触れる機会が乏しい薬剤師も存在しており、対面的な経験が不足している傾向があることは残念に思う。高齢化社会、莫大な医療費の抑制のためにも、一般用医薬品の取り扱いなど環境

づくりが整備されていけば、薬剤師が地域住民や来局者の健康長寿のサポートやセルフメディケーションに貢献できる機会を得るのではないかと思われる。

6. 調査研究発表

なし

7. 引用文献

- 1) 厚生労働省令第 51 号, 「薬事法施行規則の一部を改正する省令」, (2007)
- 2) 厚生労働省医薬食品局長通知, 薬食発第 0330037 号, 「一般用医薬品の区分の指定等について」, (2007)
- 3) 一般用医薬品承認審査合理化等検討会, 中間報告, 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」, (2002)
- 4) 厚生労働省医政局: 医薬品産業ビジョン 「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて, (2002)

8. 謝辞

本研究を進めるにあたり、研究費を助成いただいた財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団に深謝いたします。

本研究の遂行にあたり、ご協力を賜りました 近畿大学薬学部 高田 充隆教授、北小路 学 准教授に厚く御礼申し上げます。

一般用医薬品の販売に関するアンケート調査

所属 () 都 道 府 県)

性別 1. 男性 2. 女性

年齢 1. 10歳～19歳 2. 20歳～29歳 3. 30歳～39歳 4. 40歳～49歳
5. 50歳～59歳 6. 60歳～69歳 7. 70歳～79歳 8. 80歳～

職業 1. 薬剤師 (保険薬局 ・ 薬店 ・ ドラッグストア ・
その他 ())
2. 登録販売者 (薬店 ・ ドラッグストア ・ その他 ())
3. その他 ()

問 1 一般用医薬品の『リスク区分』に応じた陳列方法を熟知されていますか?
全くわからない | わからない | どちらともいえない | 理解している | 完全に理解している

問 2 在庫されている一般用医薬品は、改正薬事法の陳列方法を守っていますか?
全く 守って どちらとも 守っていない | いえない | いえない | 守っている | 守っている | 完全に守っている

問 3 一般用医薬品の『リスク区分』に応じた情報提供の方法を熟知されていますか?
全くわからない | わからない | どちらともいえない | 理解している | 完全に理解している

問 4 一般用医薬品の『リスク区分』に応じた情報提供は必要だと思いますか?
文書による情報提供 全く 思わない | 思わない | どちらとも | 必要 | 必要 | とても必要

第 1 類医薬品 _____

第 2 類医薬品 _____

指定第 2 類医薬品 _____

第 3 類医薬品 _____

問5 一般用医薬品の販売時に、情報提供を実施していますか？

文書による情報提供

	全く	思わない	どちらとも	必要	とても必要
第1類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____
第2類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____
指定第2類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____
第3類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____

口頭による情報提供

	全く	思わない	どちらとも	必要	とても必要
第1類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____
第2類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____
指定第2類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____
第3類医薬品	_____	_____	_____	_____	_____

問6 一般用医薬品の販売時に、服薬指導をするように心がけている方はどんな方ですか？

全く心がけて

	全く	思わない	どちらとも	必要	とても必要
すべての方	_____	_____	_____	_____	_____
高齢者	_____	_____	_____	_____	_____
子供	_____	_____	_____	_____	_____
男性	_____	_____	_____	_____	_____
女性	_____	_____	_____	_____	_____
基礎疾患がある方	_____	_____	_____	_____	_____

Fig.1 一般用医薬品の販売に関する調査票 P1,P2

問7 説明をする項目の必要性についてどうお考えですか？

	全く必要ない	必要ない	どちらともいえない	必要	とても必要
効能効果	_____	_____	_____	_____	_____
用法用量	_____	_____	_____	_____	_____
副作用	_____	_____	_____	_____	_____
使用上の注意	_____	_____	_____	_____	_____
保管方法	_____	_____	_____	_____	_____
相互作用	_____	_____	_____	_____	_____
他剤との比較	_____	_____	_____	_____	_____
価格	_____	_____	_____	_____	_____

問8 一般用医薬品を販売するときに次の項目はどのくらい必要だとお考えですか？

	全く	必要ない	どちらとも	必要	とても必要
気軽に相談できる環境作り	_____	_____	_____	_____	_____
わかりやすい薬の説明	_____	_____	_____	_____	_____
安価	_____	_____	_____	_____	_____
品揃えが豊富	_____	_____	_____	_____	_____
立地条件	_____	_____	_____	_____	_____
営業時間	_____	_____	_____	_____	_____
最高の笑顔	_____	_____	_____	_____	_____

Fig.1 一般用医薬品の販売に関する調査票 P3

セルフメディケーションに関するアンケート調査

所属 (都 道 府 県)

性別

1. 男性 2. 女性

年齢

1. 10歳～19歳 2. 20歳～29歳 3. 30歳～39歳 4. 40歳～49歳
5. 50歳～59歳 6. 60歳～69歳 7. 70歳～79歳 8. 80歳～

職業

1. 学生 (高校・大学・大学院→ 年生 医療系・非医療系) 2. 教員
3. 医療従事者 (医師・歯科医師・薬剤師・看護師・登録販売者・医療事務・その他 ())
4. 会社員 (製薬メーカー・医薬品卸・その他 ())
5. 主婦 6. 自営業 7. フリーター 8. その他 ()

問 1 一般用医薬品、サブリメント、特定保健用食品、栄養機能食品についてどのくらい知っていますか?

	全く 知らない	どちらとも いえない	知っている	とても 知っている
一般用医薬品	_____	_____	_____	_____
サブリメント	_____	_____	_____	_____
特定保健用食品	_____	_____	_____	_____
栄養機能食品	_____	_____	_____	_____

問 2 一般用医薬品、サブリメント、特定保健用食品、栄養機能食品の効果についてどのようにお考えですか?

	全く 効果がない	どちらとも いえない	効果がある	とても 効果がある
一般用医薬品	_____	_____	_____	_____
サブリメント	_____	_____	_____	_____
特定保健用食品	_____	_____	_____	_____
栄養機能食品	_____	_____	_____	_____

問 3 一般用医薬品、サブリメント、特定保健用食品、栄養機能食品の副作用についてどのようにお考えですか?

	大いにある	どちらとも いえない	ない	全くない
一般用医薬品	_____	_____	_____	_____
サブリメント	_____	_____	_____	_____
特定保健用食品	_____	_____	_____	_____
栄養機能食品	_____	_____	_____	_____

問 4 平成 21 年 6 月より薬事法の改正に伴い、一般用医薬品の効果や副作用などにより『リスク区分』されたことをご存知ですか?
1. はい 2. いいえ

問 5 一般用医薬品を購入される時に、どのようなことを知りたいですか?

	全く 知りたくない	どちらとも いえない	知りたい
医薬品の効果	_____	_____	_____
医薬品の飲み方	_____	_____	_____
医薬品の副作用	_____	_____	_____
他の薬との飲み合わせ	_____	_____	_____
いつまで飲めばよいのか	_____	_____	_____
効果がなかった時の対応	_____	_____	_____
その他 ()	_____	_____	_____

Fig.2 セルフメディケーションに関する調査票 P1,P2

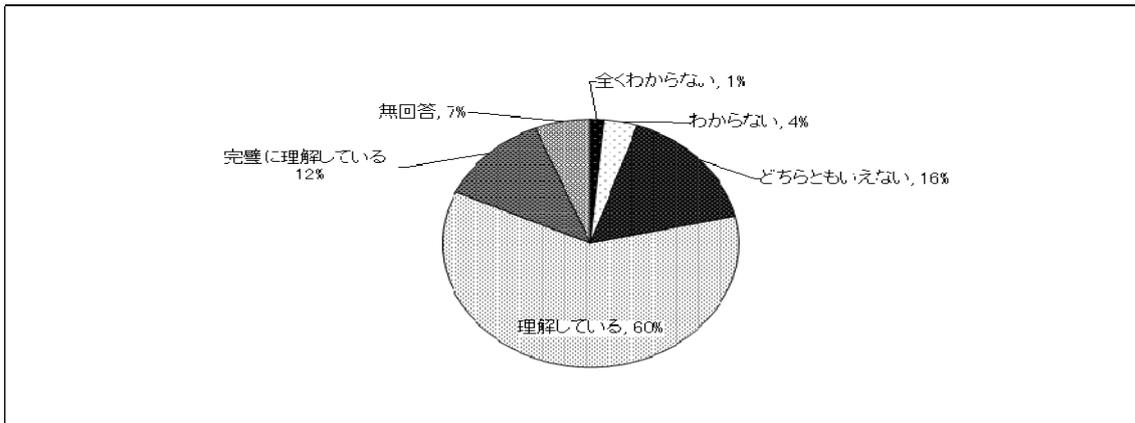


Fig.3 一般用医薬品の『リスク区分』に応じた陳列方法を熟知されていますか

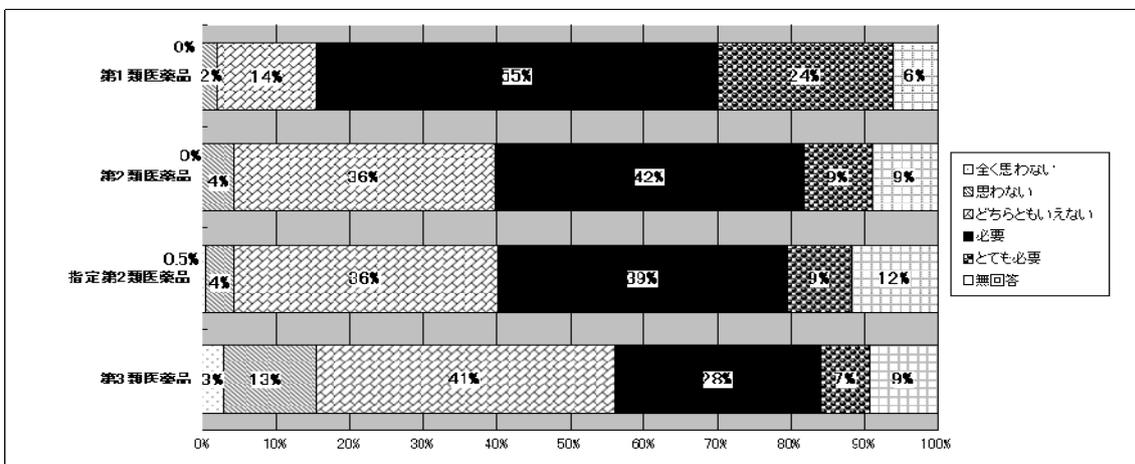


Fig.4 一般用医薬品の『リスク区分』に応じた文書による情報提供は必要だと思いますか

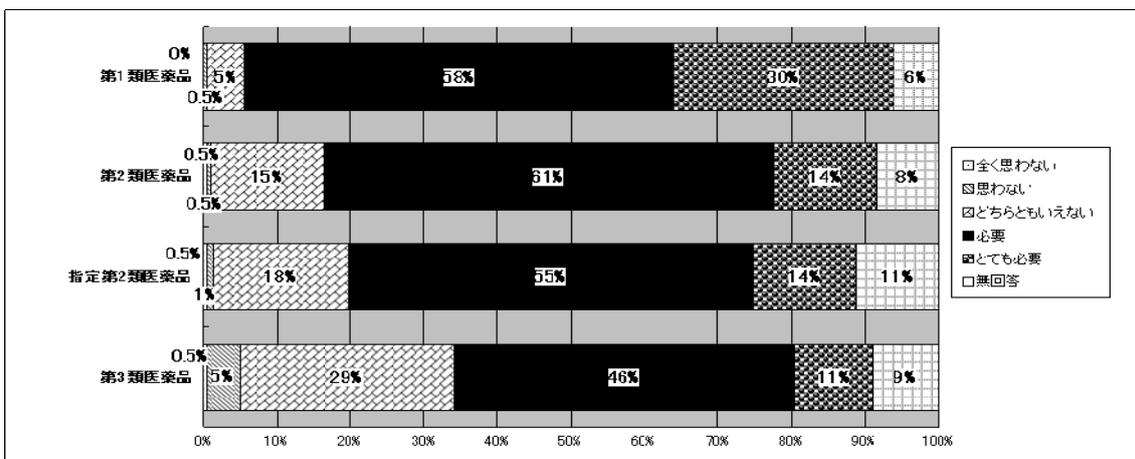


Fig.5 一般用医薬品の『リスク区分』に応じた口頭による情報提供は必要だと思いますか

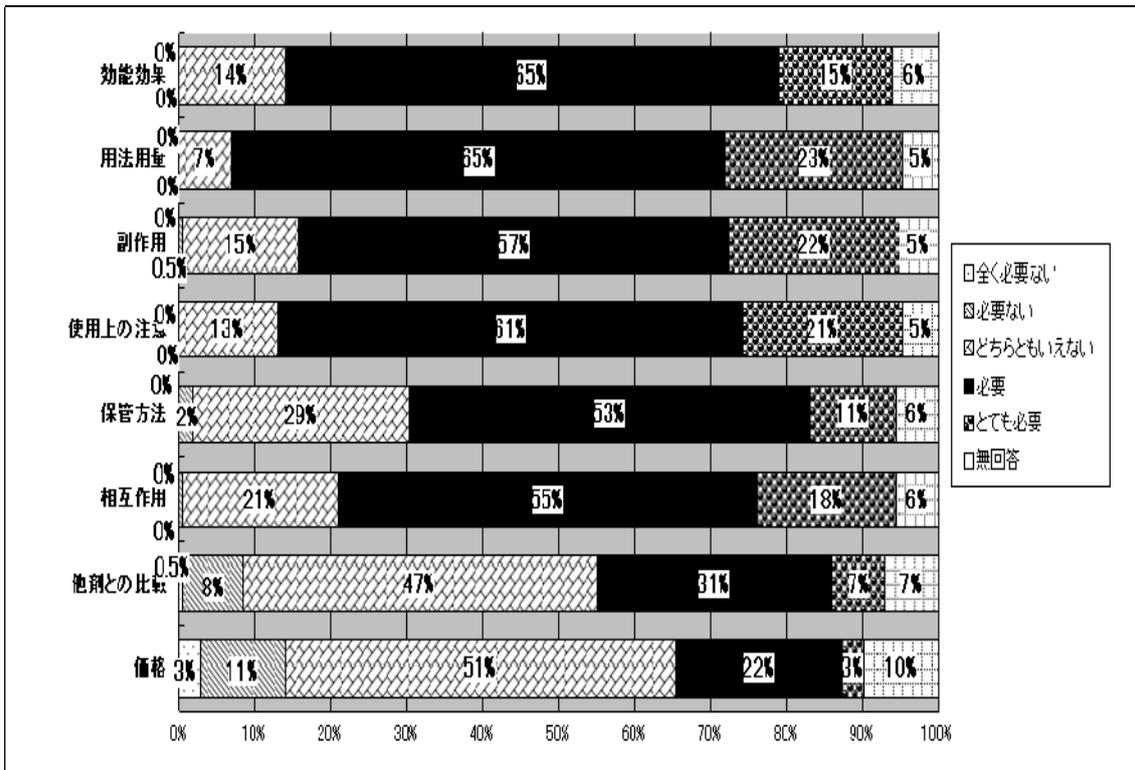


Fig.6 一般用医薬品販売時に、説明をする項目の必要性についてどうお考えですか

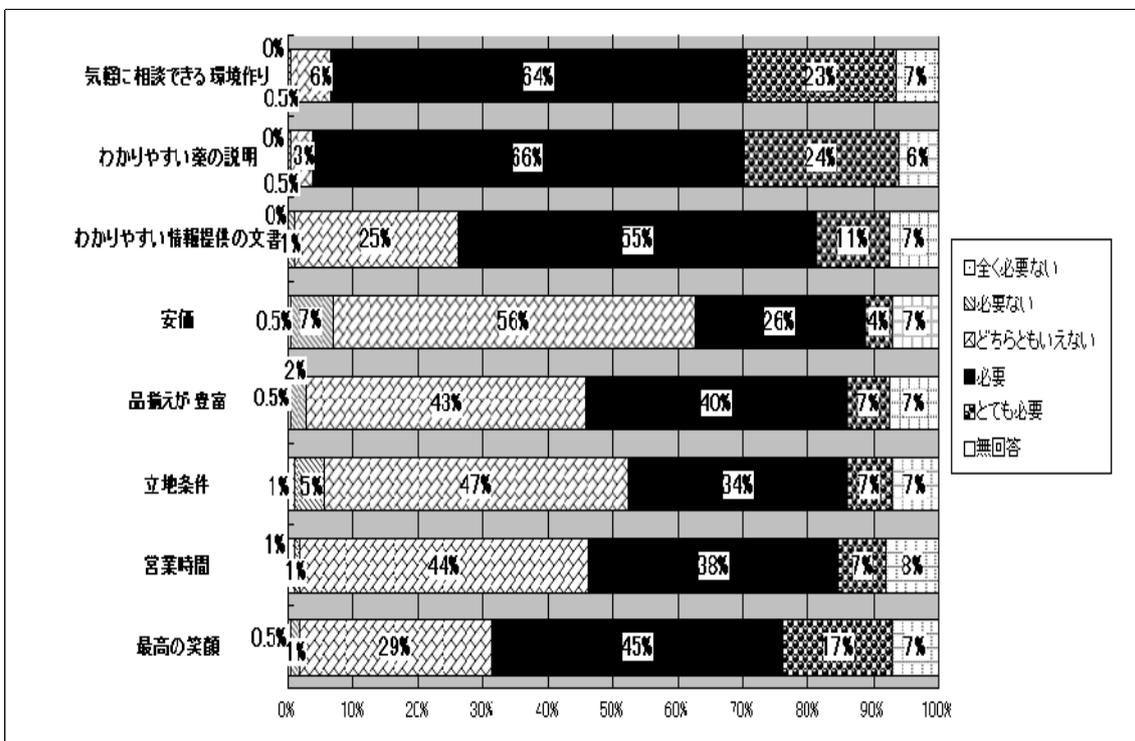


Fig.7 一般用医薬品を販売するとき次の項目はどのくらい必要だとお考えですか

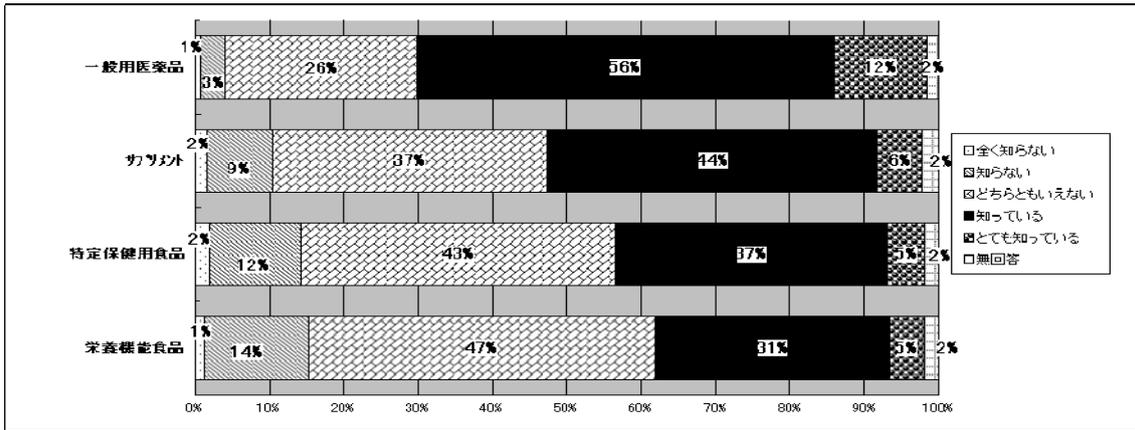


Fig.8 一般用医薬品、サプリメント、特定保健用食品、栄養機能食品についての程度ご存知ですか(薬学生、教員、医療関係者)

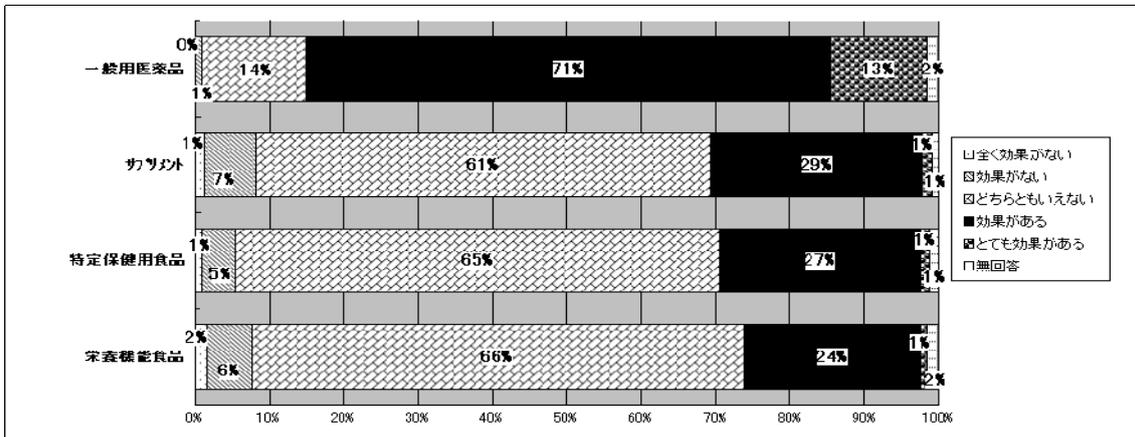


Fig.9 一般用医薬品、サプリメント、特定保健用食品、栄養機能食品の効果についての様にお考えですか(薬学生、教員、医療関係者)

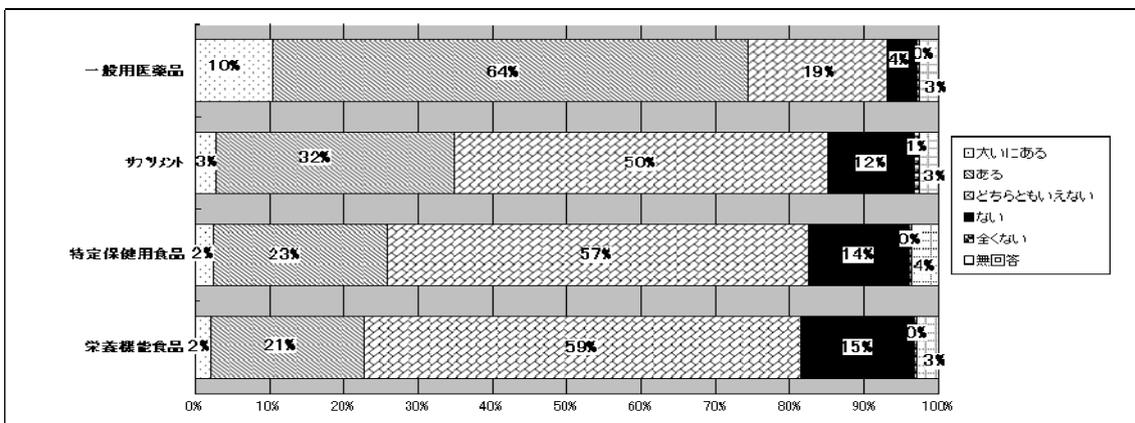


Fig.10 一般用医薬品、サプリメント、特定保健用食品、栄養機能食品の副作用についての様にお考えですか(薬学生、教員、医療関係者)

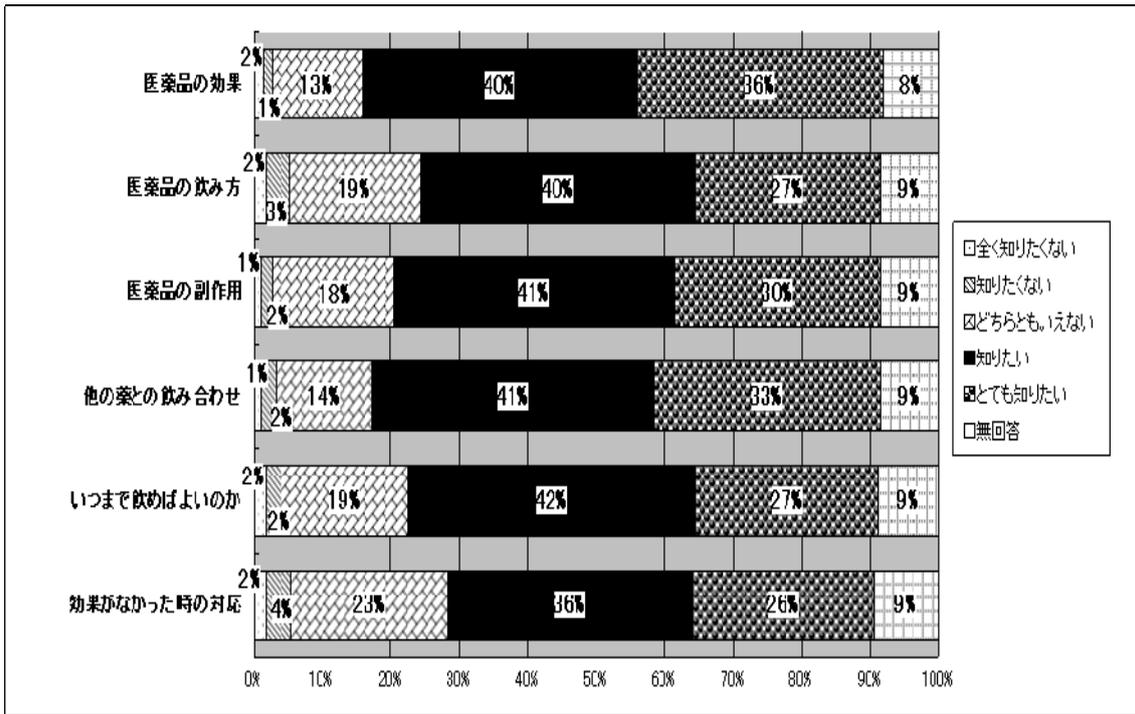


Fig.11 一般用医薬品を購入されるときに、どのような情報を知りたいですか(薬学生、教員、医療関係者)

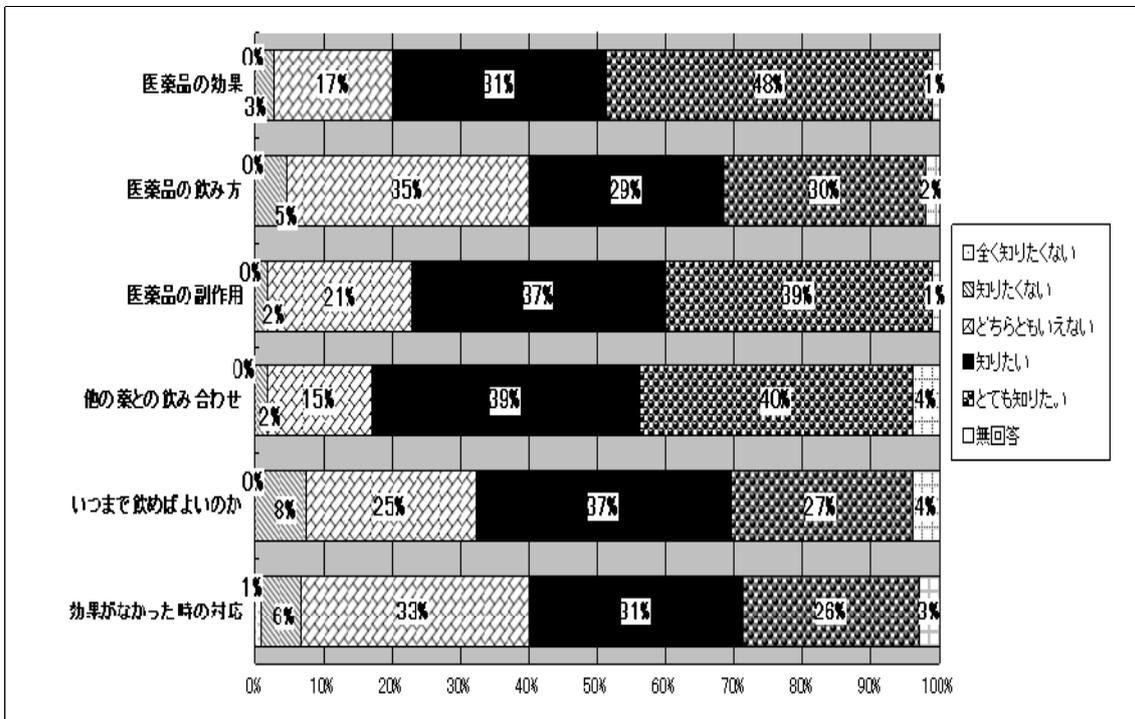


Fig.12 一般用医薬品を購入されるときに、どのような情報を知りたいですか(薬学生、教員、医療関係者以外)