

調査研究報告書

調査研究課題

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

新潟薬科大学 薬学部 高中 紘一郎

956-8603 新潟市秋葉区東島 265-1 0250-25-5239

要旨

1、調査研究目的

オーストラリア薬剤師会 (Pharmaceutical Society of Australia) は、「非処方箋 (OTC) 医薬品のカウンセリングガイドブック」を発行している。これに加えて店頭展示用のカードがあり、「シェルフトーカーカウンセリングキット」と称されるカードに「チェック項目」が印刷され、それらを店頭の商品に並べて展示している。昨年度に「シェルフトーカーカード」と「ガイドブック」の試作品の作成を行った。アンケートの結果、シンプルな日本版「シェルフトーカーカード」の有用性支持された。ドラッグストアと地域薬局からのアンケートの要望取り入れたカードとガイドブックの完成版を製本印刷して配布して、実証研究を実施する。

2、調査研究方法

これまでに OTC 医薬品のカウンセリングツールとしてオーストラリア薬剤師会により発行されているシェルフトーカーとガイドブックを参考に、オーストラリア版の翻訳及び日本版の試作を行い、日本でのこれらツールの有用性の調査を実施し報告を行ってきた。その結果から日本でのこれらツールの有用性が示されたが、要望や改善点も挙げられ、日本での実情に即した改良が望まれたため、それらをふまえた日本版のシェルフトーカー及びガイドブックを作成し、更なる実証研究を行なった。

これまで制作したシェルフトーカー翻訳版、及び日本版シェルフトーカーの試作に対するアンケートから得られた評価や要望から、カードの大きさ、デザイン、文字の大きさ等を改良した。表示内容についてもボリュームや項目を整理し、日本で実際に用いられている OTC の添付文書を参照して注意項目の内容を修正した。

作成した新版シェルフトーカー及びガイドブックをドラッグストア及び薬局店舗に配布し、実際に活用して頂いた結果について再度アンケートを実施した。「カウンセリングガイドブック」では、約 50 に分類された (H2 ブロッカー、NSAIDs、抗ヒスタミン薬等) 医薬品の各々について、Check (チェック)、Assess (評価)、Respond (対応)、Explain (説明)、Record (記録) の項目について A4 版 2 ページにまとめられている。また、「シェルフトーカーカウンセリングキット」では、5～10 項目のチェック項目の店頭展示用の名刺 X2 倍大のシートが上記の「カウンセリングガイドブック」と対をなして制作されている。昨年度までにこの「ガイドブック」と「シェルフトーカーカード」の翻訳を、新潟薬科大学高度薬剤師教育研究センター (研究室) で行った。昨年度は、トライアル版としての店頭展示用「翻訳版：シェルフトーカーカード」と「翻訳版：カウンセリングガイドブック」として制作した。そこで、今年度は「日本版カウンセリングキット」を全品目について作成を行い、さらに「日本版シェルフトーカーカード」を作成したのち、ドラッグストアおよび薬局における一般用医薬品の販売の実情に合致しているか評価、検証を行った。アンケートのために送付した「OTC のカウンセリングガイドブック翻訳版」とシェルフトーカーおよびアンケート書類を本報告書の添付資料といたしました。(尚、本助成では有りませんが) オーストラリア薬剤師会のご協力により現地の利用状況を視察いたしました際の写真も参考として添付いたします。

3、調査研究成果

今年度の主な調査研究は、昨年度のトライアル版の配布により、いくつかのご指摘をいただきました点を考慮し、さらに日本の実情合わせた検討を行い、印刷版を作成いたしました。デザイン的な工夫を行い、日本語の漢字1文字を絵文字的に使ったデザインを最終案とし、さらに裏面に日本の一般用医薬品の「してはいけないこと」を盛り込みました。さらに、「成分・用途」に関しての記載も入れて作成いたしました。新版、シェルフトーカーでは、デザインはシンプルな1枚両面のタグ形式(商品陳列棚に差し込んで使えるもの)とし、内容は日本の実情に即しているOTC分類34項目に絞った。タグの表面にはセルフチェック項目(当てはまる項目がある場合には薬剤師に相談するよう促す)を記載し、裏面には添付文書中から『してはいけないこと』を抜粋して記載した。

平成23年度厚生労働省 薬剤師生涯教育推進事業としての「オーストラリアの経験から学ぶOTC医薬品販売」の生涯研修事業に参加してオーストラリア薬剤師会とシドニー大学薬学部の方々と意見交換を行いました。(尚、本助成では有りませんが)平成24年3月にシドニー、メルボルン、タスマニアにてオーストラリア薬剤師会のご協力により現地の利用状況を視察いたしました。「最終版のシェルフトーカー」を薬局の現場での実用性の調査研究をアンケートとして、ドラッグストアと保険調剤薬局などにご協力頂きました。

4、考察

前年度までに作成したものよりもさらに具体的な試作品を作成し、アンケートを作成した。この結果を第15回日本医薬品情報学会学術大会(大阪)発表予定です。昨年度のアンケートの結果から、多重の折り込みをして内容を充実させるより、ストレートで見やすさを重視した最終版を添付いたします。最終版のシェルフトーカーでは、デザインはシンプルな1枚両面のタグ形式(商品陳列棚に差し込んで使えるもの)とし、内容は日本の実情に即しているOTC分類34項目に絞った。タグの表面にはセルフチェック項目(当てはまる項目がある場合には薬剤師に相談するよう促す)を記載し、裏面には添付文書中から『してはいけないこと』を抜粋して記載した。

実際にオーストラリアの薬局の店頭での利用は、シェルフトーカーを挟んでいる棚がいくつか有るものの、1店舗あたり3〜5枚程度が活用されているのが実態です。そこで、日本の薬局の方々に伺ったアンケートでも全体の約1/3くらいが有用との評価がされました。

5、まとめ

アンケート結果から、シェルフトーカーはOTCを販売する前に適切に注意を促し、薬剤師への相談のきっかけとなる点で有用であることが示されている。医薬品の販売は単なる物販とは異なり、症状、体質、その他の状況に合わせて適切に選択され、更に「情報」が付けられた上で販売されるべき性質のものであり、その選択の手助けと情報の付加には、薬剤師及び登録販売者の適切な関与が求められる。オーストラリアでは本年、薬剤師会により新しいバージョンのシェルフトーカー及びガイドブックが作成されており、日本においても実情に即した日本版の、シェルフトーカーが作成され、常に内容や形態が更新・改良されていく事が望まれる。

6、調査研究発表

第15回日本医薬品情報学会学術大会(大阪)発表申し込み済み

日本版rOTC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』実証研究

宇野可奈子、菅井絢、杉原麻美、吉田美菜、高中紘一郎 新潟薬科大学高度薬剤師教育研究センター

8、添付資料

8-1 ガイドブック.docx

8-2 シェルフトーカータグ.pdf

8-3 オーストラリアでの利用実態の参考写真 2012_04 シェルフ写真.docx

表1 シェルフトーカーの有用性<患者にとって>

患者さんにとって

1	全く有用でない		0.0%
2	あまり有用でない		0.0%
3	どちらとも言えない	2	28.6%
4	まあ有用	4	57.1%
5	とても有用	1	14.3%
	全回答数	7	

薬剤師にとって

1	全く有用でない		0.0%
2	あまり有用でない	1	14.3%
3	どちらとも言えない	2	28.6%
4	まあ有用	4	57.1%
5	とても有用		0.0%
	全回答数	7	

添付資料 8-1
＜添付資料＞（ガイドブック）

1. Antacids
 2. Antacids – H2Receptor Antagonists
 3. Anti-fungal Treatments
 4. Anti-fungal Treatments in combination with hydrocortisone (see Hydrocortisone Cream)
 5. Anti-fungal Treatments – Amorolfine
 6. Antihistamines – Non (low) sedating (includes pseudoephedrine combinations)
 7. Antihistamines – Sedating (includes sleep aids and motion sickness preparations)
 8. Anti-inflammatory – topical
 9. Aspirin, Ibuprofen etc.
 10. Asthma Inhalers
 11. Cold Sore Preparations
 12. Corticosteroid Nasal Sprays
 13. Cough & Cold Preparations (1&2)
 14. Diarrhoea Treatments
 15. Eye Drops
 16. Eye Drops – Sulphacetamide
 17. H2-Receptor Antagonists (see Antacids – H2 Receptor Antagonists)
 18. Haemorrhoid Treatments
 19. Head Lice Treatments
 20. Hydrocortisone Cream (includes antifungal combinations)
 21. Laxatives
 22. Motion Sickness (see Antihistamines – sedating)
 23. Mouth Ulcer Treatments
 24. Nasal Drops & Sprays
 25. Nasal Sprays – Corticosteroids (see Corticosteroid Nasal Sprays)
 26. Nicotine Replacement Therapy
 27. NSAIDs Topical (see Anti-inflammatory – topical)
 28. NSAIDs Oral (see Aspirin, Ibuprofen etc.)
 29. Paracetamol
 30. Period Pain Treatments
 31. Sleep Aids (see Antihistamines – sedating)
 32. Threadworm Treatments
 33. Thrush Treatments – Oral
 34. Thrush Treatments – Vaginal
- Vitamin Supplements
- Complementary Medicines
35. Dong Quai
 36. Echinacea
 37. Ginger
 38. Ginko Biloba
 39. Ginseng – Panax & Siberian (Eleutherococcus)
 40. Glucosamine
 41. Guarana
 42. Saw Palmetto
 43. St John’ s wort
 44. Valerian

1. 制酸薬
2. 制酸薬 – H2 受容体拮抗薬
3. 抗真菌薬
4. 抗真菌薬とヒドロコルチゾンの組合せ処置
5. 抗真菌薬 – アモロルフィン
6. 鎮静作用の低い抗ヒスタミン薬
7. 鎮静作用のある抗ヒスタミン薬（催眠補助や乗り物酔い止めを含む）
8. 抗炎症薬 – 局所的な使用
9. アスピリン、イブプロフェン など
10. 喘息吸入薬
11. ヘルペス治療薬
12. 副腎皮質ステロイド点鼻薬
13. 咳と風邪の治療薬
14. 下痢治療薬
15. 点眼薬
16. 点眼薬 – スルファセタミド
17. H2 受容体拮抗薬（参照：2. 制酸薬 – H2 受容体拮抗薬）
18. 痔の治療薬
19. 頭部シラミの治療薬
20. 副腎皮質ステロイドクリーム（抗真菌薬との合剤も含む）
21. 緩下剤
22. 乗り物酔い止め（参照：7. 鎮静作用のある抗ヒスタミン薬）
23. 口内炎治療薬
24. 点鼻薬
25. 点鼻スプレー – 副腎皮質ステロイド（参照：12. 副腎皮質ステロイド点鼻薬）
26. ニコチン代替治療
27. NSAIDs 局所的な使用（参照：8. 抗炎症薬 – 局所的な使用）
28. NSAIDs 経口（参照：9. アスピリン、イブプロフェンなど）
29. パラセタモール
30. 月経期間痛治療薬
31. 催眠補助薬（参照：7. 鎮静作用のある抗ヒスタミン薬）
32. ギョウ虫治療薬
33. 口腔カンジダ治療薬
34. 膣カンジダ治療薬

ビタミンやサプリメント

35. トウキ
36. エキナセア
37. ショウガ

制酸薬

消化不良(胃腸障害)および胸やけ(逆流性食道炎)はしばしば自己診断され、この二つの言葉は相互に使用されます。薬剤師は、自己診断が正確かどうか確認しなければなりませんし、消化性潰瘍のようなより重篤な疾患である可能性を除外できるようにしなくてはなりません。

局所的な腹腔上部(へそと胸骨の間の領域)を含む消化不良の典型的な症状は、ある種の食べ物、過食、アルコールの摂りすぎによりしばしば誘発される疼痛や不快感です。胸やけは胃の中や胸骨の後ろを上向きに通るような灼熱感や不快感が現れたり、感じられたりします。ほとんどの人の消化不良の症状は数時間で回復します。

もしくは十二指腸潰瘍や胃潰瘍がこれらの症状の原因かもしれません。一般に、十二指腸潰瘍の痛みは上腹部に限られていて、患者は一本の指で痛みのある場所を指し示すことができます。痛みは鈍く、空腹のとき(とくに夜)によく起こる可能性があります。胃潰瘍の痛みは同じ場所で起こりますが局限する傾向は低く、通常食べ物により悪化します。消化性潰瘍が疑われたら、医師に照会すべきです。

他に服用している薬はありませんか？

- ・定期的にNSAIDsを服用している患者さんはかかりつけの医師になぜ定期的に服用しているのかを求めため照会すべきです。それらの薬は(消化不良を引き起こす)潰瘍の原因となっている可能性があります。
- ・いくつかの薬は胸やけや消化不良の症状を悪化させる可能性があります。特に、抗コリン性作動薬の三環系抗うつ薬やフェノチアジン系化合物のようなものは、下部食道括約筋を弛緩させます。(表1)

表1 胸やけや消化不良を悪化させる可能性のある薬物の一部

食道炎の原因となる薬物
β-遮断薬
NSAIDs
カリウム(徐放)剤
テトラサイクリン
テオフィリン
下部食道括約筋を弛緩させる薬物
抗コリン薬: 例ヒヨスチン
抗うつ薬(いくつかの): 例三環系
抗ヒスタミン薬(鎮静薬): 例クロルフェニラミン、プロメタジン
カフェイン: 例ガラナ、コーヒー、お茶
経口避妊薬、HRT
フェノチアジン系: クロルプロマジン
消化不良症状の原因となる薬物
抗生物質(いくつかの): 例ドキシサイクリン、エリスロマイシン、テトラサイクリン
アスピリン、NSAIDs
鉄分
硝酸塩: 例イソソルビド二硝酸
テオフィリン、アミノフィリン

- ・制酸薬はテトラサイクリン系、フルオロキノリン系(例えばシプロフロキサシン、エノキサシン、ノルフロキサシン、オフロキサシン)、ペニシラミン、ケトコナゾールを含む多くの薬物の吸収を阻害します。それらは他の薬物に結合し、吸収を阻害することがあります。制酸剤を摂る患者さんには、他の薬物を摂る30分前か2時間後に制酸剤を摂るように助言してください。
- ・尿のpHを増大させる制酸剤を使用するとき、キニジンの排出は遅くなる可能性があります。

妊娠中又は授乳中ではありませんか？

- ・ほとんどの制酸剤はADEC カテゴリーAで妊娠中でも推奨できます。しかし、ナトリウムが含有されている制酸剤(“低ナトリウム食”の項の下にある所見を参照)を使うときには注意が必要です。ほとんどの制酸剤は多量又は長期にわたる使用は避けられるべきであるにもかかわらず一般的に授乳中でも使うのに安全と考えられています。

消化不良を起こすのは初めてですか？

- ・重篤な消化不良の症状のある患者さんや、このような症状を初めて経験する患者さん、特に40歳を超えている患者さんは正確な診断のためにかかりつけ医に照会する必要があるかもしれません。

激しい痛み及び又は腕を下に走る痛みですか？

- ・ 突然起こる背中や腕に放射状に走る激しい痛みは心臓発作である可能性があります。緊急の場合、医学的な照会が必要です。
- ・ 重篤な痛み（運動により悪化するもの）あるいは安静により軽減する痛みは、狭心症を起こす可能性があり、医学的な照会が必要です。
- ・ 激痛は消化性潰瘍又はそのほかの医学的な病態を起こしている可能性があり、特に悪心、嘔吐を伴っている場合には照会が必要です。

症状がなくなりませんか？又は再び起こっていますか？

- ・ より重篤な症状（例えば消化性潰瘍、虚血性心疾患、胃癌、胆嚢疾患）を避けるために、医師に照会することが必要です。

低ナトリウムの食事制限はしていませんか？

- ・ 多くの制酸剤はナトリウムを相当量含んでいるため（例えば *Dexsal*、*Eno*、ガビスコン、*Salvital*）、ナトリウムあるいは塩の摂取量を制限することが必要な場合（例えば高血圧、心臓障害、あるいは妊娠中）は注意して使用しなければなりません。


喫煙しますか？お酒は飲みますか？

- ・ 喫煙は消化性潰瘍あるいは胃炎を悪化させます。また、喫煙は潰瘍治癒を遅らせます。胸やけ又は消化不良の症状がある患者さんは喫煙をやめるようにカウンセリングするべきです。
- ・ アルコールの摂取は胃炎、胃出血、治癒の遅れ、逆流性食道炎の発生率の増加を起こす可能性があります。

肝疾患をお持ちですか？

- ・ 多くの制酸剤は肝機能障害に禁忌です。制酸剤の成分は、長期にわたる使用で成分のいくらかの蓄積を招き、高アルミニウム血症、高マグネシウム血症、高ナトリウム血症を引き起こす可能性があります。

以下 省略させていただきます。

制酸薬		用途	胸やけ、飲みすぎ、胃酸過多、胃もたれなど	
		成分	水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウムなど	
	透	透析療法を受けていませんか？	アレ	薬や食べ物等でアレルギー症状を起こしたことがありますか？
	妊乳	妊娠中または授乳中ではありませんか？	腎	腎疾患はありませんか？
	長	2週間以上使っていませんか？	他	他に服用している薬はありませんか？
	医	病院または医院にかかっていますか？	た	喫煙しますか？
	老	65歳以上の方がお使いになりますか？	酒	お酒は飲みますか？
	一般用医薬品 (第2類)		裏面や薬の外箱の記載もご確認ください。[1]	

「してはいけないこと」などの注意事項 薬の外箱の記載もご確認ください。

1. 次の人は服用しないでください
透析療法を受けている人
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
胃腸鎮痛鎮痙薬（胃や腸の痛みをおさえる薬）
3. 授乳中の方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
（母乳に移行して乳児の脈が速くなることがあります）
4. 長期連用しないでください

あなたの信頼する薬剤師におたずねください

以下 省略させていただきます。

