

OTC医薬品の副作用報告推進に向けた  
啓発資材の開発と普及

一般社団法人千葉県薬剤師会 薬事情報センター

いじま ひさし  
飯嶋 久志

## OTC 医薬品の副作用報告推進に向けた啓発資材の開発と普及

一般社団法人千葉県薬剤師会 薬事情報センター 飯嶋 久志

(〒260-0025 千葉県千葉市中央区問屋町9-2 TEL:043-247-4401)

### 要旨

医薬品の使用に基づく情報収集は、未知の副作用の特定につながる。そのためには多くの報告が必要となるが、医療機関等からの医薬品・医療機器等安全性情報報告は伸び悩んでいる。本報告制度は OTC 医薬品も対象になることから、薬剤師・登録販売者による積極的な情報収集と報告が求められる。そこで、本事業では OTC 医薬品の副作用等報告を促すため、消費者や薬剤師・登録販売者に対する啓発資材を開発した。さらに制度をより理解するためにシンポジウムを企画した。

啓発資材については、消費者および専門家向けリーフレットを作成した。また、消費者より報告された副作用等を専門家が適切に報告できるよう、「OTC 医薬品における副作用等管理の手引き」を作成した。

シンポジウムについては、副作用等報告に関するさまざまな立場からシンポジストを選定し、多角的な視点で議論した。

今後は本事業を基盤として、啓発活動や副作用等管理に向けた取り組みが求められる。

### 1、啓発事業実施目的

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度における企業からの報告は年々増加しているものの、医療機関等からの報告はほぼ横ばいである<sup>1)</sup>。そこで、厚生労働省では医療機関・薬局等に対する啓発ポスター等で周知を促している<sup>2)</sup>。

使用実態に基づく情報収集は未知の副作用の特定につながるが<sup>3)</sup>、そのためには多くの報告が必要となる。本報告制度は OTC 医薬品も対象になるが、これら医薬品は医師が関与しないことが多いので、薬剤師・登録販売者による積極的な情報収集と報告が求められる。しかし、薬局薬剤師に対する調査では、OTC 医薬品における医薬品副作用・感染症報告（副作用等報告）の低迷が認められている<sup>4)</sup>。

そこで、OTC 医薬品の副作用等報告を促すため、消費者や薬剤師、登録販売者が医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を適切に理解・管理できる資材を作成した。また、制度をよ

り理解するためにシンポジウムを企画した。

## 2、啓発事業実施方法および内容

### 2-1 組織

本事業は有識者により組織し、事務局は一般社団法人千葉県薬剤師会薬事情報センターに設置した(表1)。

### 2-2 啓発資材の開発

OTC医薬品の副作用等報告を推進するため、リーフレットを作成した。副作用等報告は、専門家(薬剤師、登録販売者)の理解だけでなく、消費者からの申し出も不可欠である。そこで、リーフレットは消費者用、専門家用の2種類を作成した。

また、消費者から副作用等情報を入手しても、専門家が適切に報告できなければ制度が円滑に運用されない。当然ながら、報告を受ける前段階にも管理が求められる。そこで、専門家が適切にOTC医薬品の副作用等管理ができるよう、「OTC医薬品における副作用等管理の手引き」を作成した。内容は副作用等管理における一連の流れ(販売時の情報提供、副作用等発現時の薬学的対応、報告用紙に基づいたインタビュー、報告書の書き方など)に必要な事項を提示し、具体的な内容は各施設の状況に応じて作成することとした。

以上の資材のうち、消費者用リーフレットについては7名の消費者に、専門家用資材については16名の専門家から意見を収集した。得られた結果は質的研究(内容分析)で解析し<sup>5)</sup>、資材の修正に反映した(資料1～3)。なお、本研究については、千葉県薬剤師会学術倫理審査会の承認を得てから実施した。

作成した資材は2018年12月に千葉県薬剤師会ホームページへPDFファイルを掲載し、埼玉県薬剤師会ホームページからリンクを貼った。さらに2019年1月には千葉県薬剤師会および埼玉県薬剤師会のA会員(薬局、店舗販売業)に作成した資材(紙媒体)を送付した。

### 2-3 副作用報告推進シンポジウムの企画

2019年2月24日にフクラシア東京ステーションで「副作用報告推進シンポジウム ～OTC医薬品のライフサイクルマネジメントをめざして～」を開催した。シンポジストは副作用等報告に関する多方面の有識者に依頼した(資料4)。

## 3、啓発事業成果

### 3-1 啓発資料の配布

作成した資料は4,032名(千葉県薬剤師会 2,078名、埼玉県薬剤師会 1,954名)に配布した。この他、鹿児島県薬剤師会からの要望により各300部を提供した。また、副作用報告推進シンポジウムの参加者へも配布した。

さらに、これら資料は日本薬剤師会および都道府県薬剤師会が当該会の名称で使用できるようにした。

なお、啓発資料の開発については、日本薬学会第139年会で発表した6)。

### 3-2 副作用報告推進シンポジウムの開催

シンポジウムには94名が参加した。

シンポジストからは、まず医薬品医療機器総合機構(PMDA)課長 見田活先生より、副作用等報告を受ける側の現状をご説明いただいた。PMDAでは、セイフティライアングルとして3つの業務(健康被害救済制度・審査・安全対策)を行っている。今回はこのうち「安全対策」を中心にお話いただいた。安全対策は副作用等報告からはじまり、この情報を調査して安全対策に結びつける。副作用等報告がなければ安全対策は成り立たないことから、報告制度の重要性が認識できるご講演であった。

続いて日本薬剤師会 常務理事 宮崎長一郎先生からは、消費者に対応する現場の薬剤師としてご講演いただいた。OTC医薬品は消費者が選択することになるが、自ら情報を収集・評価するには困難が生じることもある。消費者がOTC医薬品を正しく選択するには、薬剤師の助言が必要となる。また、薬剤師は購入時だけでなく、購入後の適切な対応も重要であるとした。

最後のシンポジストである、いしずえ 理事長 佐藤嗣道先生からは、サリドマイド被害者として、かつ薬学研究者としてのお立場からご講演いただいた。これまでの歴史の中で、我が国はサリドマイドやスモンなどOTC医薬品による薬害を経験してきた。これらの教訓は法整備やファーマコビジランスに活かされてきた。薬害を繰り返さないためには、医薬品の安全性・有効性に関して適切なリスク管理を行う必要があるとされた。

総合討論ではフロアからの活発な意見も交え、副作用等報告のあり方について議論が交わされた。

## 4、考察

副作用等報告は消費者からの訴え、専門家の認識と管理体制が求められる。そこで、本事業ではこれら一連の問題点を解決するための資料を開発した。作成した資料は質的研究に基づいて修正したことから、使用者の視点も取り入れることができた。これら資料を能動的に薬剤師会会員へ発信することで、OTC医薬品に対する意識、管理体制の周知を促すことができた

と考える。

また、副作用等報告を推進するためには、資材の提供だけでは不十分である。そこで、本事業ではシンポジウムを開催し、消費者・研究者、医薬品販売者、副作用等報告の受け取り側という多角的な視点で議論した。フロアからも副作用等報告に関する活発な発言が得られ、副作用等報告の重要性と問題点、必要性など多くのことを再認識する内容になった。

## 5、まとめ

本事業では副作用等報告を推進するため、基本的な資材を開発し、シンポジウムを企画した。今回は千葉県と埼玉県が中心の限定的な事業であったため、今後はこの成果を広く活かさなければならぬ。また、副作用等報告は消費者からの訴えが不可欠なことから、消費者に対するさらなる啓発を積極的に進める必要がある。

6、資料、表、図及び写真など

資料1. 消費者向けリーフレット

**医薬品・医療機器等安全性情報報告制度とは…**

医薬品などを使用したことによって発生した健康被害の情報を、法律に基づき、医師・歯科医師・薬剤師・登録販売者などの医薬関係者や、それらを製造販売している会社から「医薬品医療機器総合機構(PMDA)」というところに報告する制度です。

厚生労働省とPMDAは報告された情報を検討し、必要な安全対策をとっています。

**市販の医薬品による副作用等報告をご存知ですか?**

〇〇薬局にAさんがやってきました

Aさん: こんにちは

薬剤師のBさん: ちよつと相談が あつて〜

Aさん: それは大変ですね...副作用の可能性があるので、お薬は中止して、病院にかかることをおすすめます。

薬局・ドラッグストアで購入できるOTC医薬品(要指導医薬品、一般用医薬品)にも副作用が生じる可能性があります。

副作用と恐われる症状があらわれた場合は、直ちに医薬品の使用を中止し、医療機関を受診しましょう。もしくは、薬局・ドラッグストアなどで専門家に相談するようにしましょう。

数日後、再びAさんが来局しました

Bさん: この剤のアツアリ、くすりをやめたらよくなりましたわ〜

Aさん: それ、よかつたてすね!

Bさん: これで...作業者ね

〇〇薬局にて

購入したお薬を飲んでから、治参みたいなものが出てきてしまつて...

Aさん: こんにちは

薬剤師のBさん: 副作用と恐われる症状があらわれた時に、それを報告する制度があることを知っていますか?

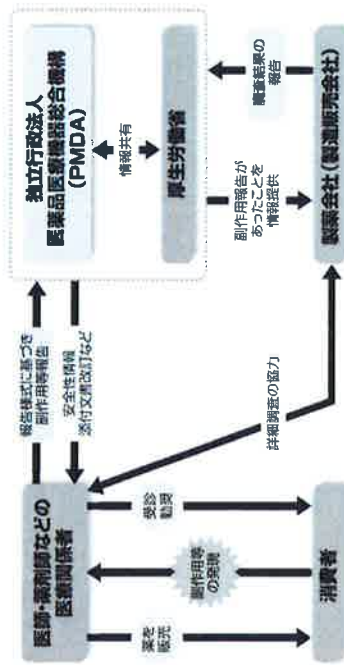
集められた情報は、安全対策の検討に役立てられます!

OTC医薬品の副作用等は見過されがちなので、みなさんのご理解が大切です!

一般社団法人 日本薬業協会  
一般社団法人 埼玉薬業協会

### 副作用等報告の流れ

消費者に販売したOTC医薬品は、消費者の訴えなどから副作用等に気付きます。医薬関係者がPMDAへ副作用等報告を行うと、医薬品を製造販売する製薬企業(製造販売業者)へ情報提供されます。PMDA及び製薬企業は、必要があれば報告を行った機関に対し詳細調査を実施します。副作用等報告は詳細調査の結果も含め、専門的観点から分析・評価され、添付文書の改訂などの安全対策に活用されます。



〔医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について〕(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)より改定

### 報告様式の入手

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

### 報告方法

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課

〔FAX〕

0120-395-390

〔電子メール〕

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

## 資料 2. 専門家向けリーフレット

# ※ OTC医薬品でも 副作用等報告を!

※ OTC医薬品(経口錠剤医薬品、一剤用医薬品)

### 医療機関報告制度とは

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(医療機関報告制度)は、医療の現場においてみられる医薬品等の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症など)の情報を医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づき、医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対して、直接報告する制度です。

当該制度は医療用医薬品だけでなく、OTC医薬品も対象となります。ここではOTC医薬品の副作用等報告について、解説いたします。

### 報告書等と報告対象となる情報とは

報告の対象施設、報告者、報告の対象となる情報は以下のとおりです。医薬部外品、化粧品についても、医薬品・医療機器に準じて報告することが望ましいとされています。

**報告の対象施設**  
すべての医療機関及び薬局等

**報告者**  
薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、その他病院内において医薬品に携わる者のうち業務上医薬品等を取り扱う者

**報告の対象となる情報**  
医薬品等の使用による副作用、感染症又は不具合の発症について、保健康生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)

**症例**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
一般社団法人薬事委員会

2019年3月改定

**OTC医薬品の副作用等報告を書いてみよう!**

まずは、PMDAのホームページ(www.pmda.go.jp)の「医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け)」より、報告用紙を入手してください。WordとPDFの2つの様式があります。

- 「原疾患・合併症」には、原疾患や合併症のうち、副作用のリスク因子となる疾患名等を、「既往歴」過去の副作用「特記事項」などの情報は、わかる範囲で記載します。
- 「副作用等の重篤性」には、＜重篤の判定基準＞等に基づき番号を記入し、「重篤」にチェックしてください。何れにも該当しない場合は「非重篤」にチェックしてください。  
※分かる範囲で記載してください。
- 「被疑薬」は、一般名などではなく、具体的な販売名を記載してください。
- 「副作用等の発現及び処置等の経過」には、被疑薬を投与してから副作用、症状等がいつ、どのように生じ、被疑薬を中止した場合、それらどのようなようになったか等の具体的な経過を随時的に記載してください。
- OTC医薬品の副作用等報告では、購入経路を記入してください。
- PMDAが報告者に空欄書を送付しているので、報告者の情報を記入してください。また、PMDA等が報告者へ連絡を取る場合に必要となります。
- 「報告者意見」には、着目した症状等から、被疑薬との関連を疑った理由等を記入してください。
- 報告書が完成したら、PMDAへ送付してください。郵送、FAX、電子メールなどで報告することができます。

OTC医薬品		秋葉山 女性情報報告書		OTC医薬品	
1 品名	アセトフェン	1 品名	アセトフェン	2 剤形	錠剤
2 製造元	アセトフェン	2 製造元	アセトフェン	3 剤量	50mg
4 処方	アセトフェン	4 処方	アセトフェン	5 剤数	20
6 処方	アセトフェン	6 処方	アセトフェン	7 剤数	20
8 処方	アセトフェン	8 処方	アセトフェン	9 剤数	20
10 処方	アセトフェン	10 処方	アセトフェン	11 剤数	20
12 処方	アセトフェン	12 処方	アセトフェン	13 剤数	20
14 処方	アセトフェン	14 処方	アセトフェン	15 剤数	20
16 処方	アセトフェン	16 処方	アセトフェン	17 剤数	20
18 処方	アセトフェン	18 処方	アセトフェン	19 剤数	20
20 処方	アセトフェン	20 処方	アセトフェン	21 剤数	20
22 処方	アセトフェン	22 処方	アセトフェン	23 剤数	20
24 処方	アセトフェン	24 処方	アセトフェン	25 剤数	20
26 処方	アセトフェン	26 処方	アセトフェン	27 剤数	20
28 処方	アセトフェン	28 処方	アセトフェン	29 剤数	20
30 処方	アセトフェン	30 処方	アセトフェン	31 剤数	20
32 処方	アセトフェン	32 処方	アセトフェン	33 剤数	20
34 処方	アセトフェン	34 処方	アセトフェン	35 剤数	20
36 処方	アセトフェン	36 処方	アセトフェン	37 剤数	20
38 処方	アセトフェン	38 処方	アセトフェン	39 剤数	20
40 処方	アセトフェン	40 処方	アセトフェン	41 剤数	20
42 処方	アセトフェン	42 処方	アセトフェン	43 剤数	20
44 処方	アセトフェン	44 処方	アセトフェン	45 剤数	20
46 処方	アセトフェン	46 処方	アセトフェン	47 剤数	20
48 処方	アセトフェン	48 処方	アセトフェン	49 剤数	20
50 処方	アセトフェン	50 処方	アセトフェン	51 剤数	20
52 処方	アセトフェン	52 処方	アセトフェン	53 剤数	20
54 処方	アセトフェン	54 処方	アセトフェン	55 剤数	20
56 処方	アセトフェン	56 処方	アセトフェン	57 剤数	20
58 処方	アセトフェン	58 処方	アセトフェン	59 剤数	20
60 処方	アセトフェン	60 処方	アセトフェン	61 剤数	20
62 処方	アセトフェン	62 処方	アセトフェン	63 剤数	20
64 処方	アセトフェン	64 処方	アセトフェン	65 剤数	20
66 処方	アセトフェン	66 処方	アセトフェン	67 剤数	20
68 処方	アセトフェン	68 処方	アセトフェン	69 剤数	20
70 処方	アセトフェン	70 処方	アセトフェン	71 剤数	20
72 処方	アセトフェン	72 処方	アセトフェン	73 剤数	20
74 処方	アセトフェン	74 処方	アセトフェン	75 剤数	20
76 処方	アセトフェン	76 処方	アセトフェン	77 剤数	20
78 処方	アセトフェン	78 処方	アセトフェン	79 剤数	20
80 処方	アセトフェン	80 処方	アセトフェン	81 剤数	20
82 処方	アセトフェン	82 処方	アセトフェン	83 剤数	20
84 処方	アセトフェン	84 処方	アセトフェン	85 剤数	20
86 処方	アセトフェン	86 処方	アセトフェン	87 剤数	20
88 処方	アセトフェン	88 処方	アセトフェン	89 剤数	20
90 処方	アセトフェン	90 処方	アセトフェン	91 剤数	20
92 処方	アセトフェン	92 処方	アセトフェン	93 剤数	20
94 処方	アセトフェン	94 処方	アセトフェン	95 剤数	20
96 処方	アセトフェン	96 処方	アセトフェン	97 剤数	20
98 処方	アセトフェン	98 処方	アセトフェン	99 剤数	20
100 処方	アセトフェン	100 処方	アセトフェン	101 剤数	20



資料3. OTC医薬品における副作用等管理の手引き

# OTC医薬品\*における副作用等管理の手引き

\*OTC医薬品とは、厚生労働省が「OTC医薬品」を指定した医薬品を指す。

### 1. 副作用等報告の体制整備

**(1) 定時的な教育・研修**

薬剤師・登録販売者には定時的な教育・研修が求められる。

- 副作用等を把握した際、適切な医学・薬学的知見を駆使するとともに迅速な対応が求められることとなるので、受講しているOTC医薬品の副作用と対応方法を修得する。
- 適切に医薬品安全性情報報告が作成できるようになる。

**(2) 役割の明確化**

報告に対応した薬剤師・登録販売者を行うが、店舗内における整理と情報共有も必要となる。

- 副作用等の所管管理責任者を定め、役割を明確にする。
- 報告した情報の処理方法を定める。

### 2. OTC医薬品の販売

副作用等の適正な管理に向け、OTC医薬品を販売する際に関し、消費者へ説明する。

- 適正使用に必要事項を用意する
- 予知される副作用の初期症状
- 副作用等が疑われた際の相談先(薬局、店舗販売業者の薬剤師等)

※各医薬品、販売期間別に、副作用等に関する事項を記載することが望ましい。

### 3. 相類された薬の対応

- 併用薬を把握し、副作用等の原因薬を絞り込む。
- OTC医薬品による副作用等が疑われたら、すみやかにPMDAへ報告する(14日を目安とする)。報告方法は郵送、FAX、電子メールでPMDAに提出する。
- 必要に応じて受診勧奨する。
- 以上の経路を把握し、適切に患者へ報告・管理する。また、業務時間外業務のスタッフ間で情報共有する。

※以上の事項を前掲の枠外に対応して取り決め、店舗においては適宜及び整理に関する手順書に記載する。

**作業**

<p> <b>職員名</b> 氏名 二重岡里州株式会社 薬剤師 関野 隆一 氏                  住所 四国 高松市 徳島県 代表取締役                  小笠原 隆一 氏 代表取締役センター                  山崎 隆一 氏 代表取締役センター 高松本店                  藤村 隆一 氏 代表取締役センター 高松支店                  七瀬 隆一 氏 代表取締役センター 高松支店             </p>	<p> <b>役員名</b> 氏名 二重岡里州株式会社 代表取締役 関野 隆一 氏                  住所 四国 高松市 徳島県 代表取締役                  小笠原 隆一 氏 代表取締役センター                  山崎 隆一 氏 代表取締役センター 高松本店                  藤村 隆一 氏 代表取締役センター 高松支店                  七瀬 隆一 氏 代表取締役センター 高松支店             </p>
---	---

OTC医薬品における副作用等管理報告書

店名: 店舗別の必要の項目に記入して下さい

<b>報告者氏名</b>	<b>住所</b>	<b>〒</b>	<b>電話番号</b>
性別(男・女)	〒	〒	〒
<b>報告日</b>	<b>報告時間</b>	<b>報告場所</b>	<b>報告者氏名</b>
<b>OTC医薬品名称</b>	<b>OTC医薬品の情報</b>	<b>OTC医薬品販売店</b>	<b>報告者氏名</b>
	併用薬/併用している薬品、OTC医薬品/OTC医薬品以外の薬品を含む(併用薬/併用薬) 薬剤名等:		
<b>2 副作用情報</b>			
<b>3 消費者の対応(オンライン等、副作用等お問い合わせ)の状況</b>			
<b>4 症状等に関する家族、介護者等からの情報</b>			
<b>5 薬剤師、登録販売者からの意見</b>			
<b>6 OTC医薬品情報(OTC医薬品/OTC医薬品以外の薬品)</b>			
<b>7 その他(電話番号、店舗名称、店舗住所等)</b>			

副作用等管理報告書に起因する副作用等報告書

- 必要となる場合には、事前に協議して行うこと
- 必要に応じて発行文書(記入用紙)を添付すること

資料 4. シンポジウムプログラム

**公益財団法人 一般用医薬品セルフメディケーション振興財団助成事業**  
**副作用報告推進シンポジウム**  
**OTC医薬品の**  
**ライフサイクルマネジメントを**  
**めざして**

日時 2019 **224日** 参加費無料  
 13:00~16:15

場所 **フクラシア東京ステーション**  
 会議室D 東京都千代田区本町1-2-6-1  
 朝日生命大手町ビル

●会場案内図



- ① 開会のあいさつ  
一般社団法人千葉県薬師協会  
 薬事情報センター長 飯嶋久志
- ② 医薬関係者からの  
 副作用等報告制度の歴史と今後  
 ~副作用等報告の推進に向けて~  
独立行政法人医薬品安全委員会 薬事部長 藤田 浩
- ③ OTC医薬品供給の現場からの  
 実績と副作用検出の可能性について  
公益社団法人日本薬師会 薬事部長 戸島 一郎
- ④ OTC医薬品による薬害の歴史と  
 ファーマコビジランスの発展  
公益財団法人しらかし 理事長  
 東京理科大学薬学部薬学 高野 信幸
- ⑤ 総会付随  
学校 東京理科大学薬学部 教授 藤村忠明
- ⑥ 閉会のあいさつ  
一般社団法人千葉県薬師協会 会長 杉浦邦夫

主催：一般社団法人千葉県薬師協会  
 後援：公益社団法人日本薬師会、公益社団法人東京理科大学薬師会、  
 公益社団法人千葉県薬師協会、一般社団法人埼玉薬師協会

表 1. 組織

<b>研究班</b>	
飯嶋久志	千葉県薬師会 薬事情報センター長
出石啓治	いずし薬局 代表取締役
小佐野郁香	日本医薬情報センター
川崎裕子	埼玉県薬師会 薬事情報センター 課長補佐
鹿村恵明	東京理科大学薬学部 教授
杉浦邦夫	千葉県薬師会 会長
根岸 健一	東京理科大学薬学部 准教授
根本葵	東京理科大学薬学部 5年
松澤 忍	薬局淡路町ファーマシー 薬局長
宮崎長一郎	宮崎薬局 代表取締役
若林 進	杏林大学医学部付属病院
<b>事務局</b>	
鷲尾夢香	千葉県薬師会 薬事情報センター 研究員
山野亜希子	千葉県薬師会 薬事情報センター 主査

## 文献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局．医薬品・医療機器等安全性情報 No. 345. 平成 29 年 8 月．
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について．薬生安発 0306 第 7 号．平成 29 年 3 月 6 日．
- 3) Inman WH. Postmarketing surveillance of adverse drug reactions in general practice II: Prescription-event monitoring at the University of Southampton. *Br Med J.* 1981; 282 : 1216-1217.
- 4) 川崎裕子, 若林進, 小佐野郁香, 杉浦邦夫, 松澤忍, 鹿村恵明, 飯嶋久志．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する調査．第 20 回日本医薬品情報学会総会・学術大会．2017.
- 5) Mayring, Philipp. Qualitative content analysis. In U. Flick, E.v. Kardorf & I. Steinke (Eds.), *A companion to qualitative research*, pp266 ~ 269, Sage, London, 2004
- 6) 根本葵, 鹿村恵明, 根岸健一, 小佐野郁香, 川崎裕子, 若林進, 出石啓治, 宮崎長一郎, 宮崎理恵, 松澤忍, 杉浦邦夫, 飯嶋久志．OTC 医薬品の副作用報告推進に向けた啓発資料の開発．日本薬学会第 139 年会．2019.