

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等

レギュラトリーサイエンス総合研究事業

一般用医薬品の販売にあたっての
情報提供のあり方に関する研究

平成 20 年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 古澤 康秀

平成 21 (2009) 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究

平成 20 年度 総括研究年度終了報告書

主任研究者 古澤 康秀

平成 21(2009)年 4 月

目次

I. 総括研究年度終了報告

一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究

古澤 康秀

II. 分担研究年度終了報告

1. 第一類一般用医薬品における薬剤師向け情報の充実に関する

研究 別添 1

木村 和子

(資料) アンケート調査票 別添

2. 一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査 (2)

～効能又は効果の用語に関する検討～ 別添 2

望月 眞弓

(資料) 平易な表現による説明文 Appendix 1

理解度 80%未満の効能効果の用語集

..... Appendix 2

アンケート調査用紙 Appendix 3

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究年度終了報告書

一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究

研究代表者 古澤 康秀 明治薬科大学教授

【研究要旨】

本年度は、薬局・薬店の薬剤師を対象に、第1類医薬品の販売に際して製薬企業から提供される情報の内容や提供方法に関する要望等についてアンケート調査を実施し、安全性に関わる情報の充実や専用サイト活用の要望を把握した。(木村班)

その結果も参考にしつつ、平成19年度に引き続き、薬局・薬店において一般用医薬品を販売する薬剤師や登録販売者向けの、製薬企業からの情報提供のあり方について検討するとともに、本年度は特にその提供手段、提供方法等について検討を行った。(古澤班)

また、一般用医薬品の添付文書の効能効果の記述内容について、生活者を対象に理解度を調査し、理解度の低い言葉について、理解度を高めるための説明補足用語を検討し、「カッコ付き用語集」を作成した。(望月班)

研究分担者

望月 眞弓 慶応義塾大学教授
木村 和子 金沢大学大学院教授

A. 研究目的

昭和35年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を求めているが、現実には薬剤師が不在であったり、薬剤師等がいても情報提供が必ずしも十分に行われていないなどの実態がある。また、薬学教育6年生の導入に伴い薬剤師の専門性の向上が期待される背景の下、医薬品のリスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(以下、検討部会という。)

において検討が重ねられ、医薬品販売のあり方全般について見直しが行われた。この検討部会における報告書を踏まえ、薬事法の一部を改正する法律が平成18年第164通常国会における審議を経て可決されたところである。

検討部会報告書(平成17年12月15日)においては、今後取り組むべき課題として、「特に一般用医薬品については、専門家向けの情報が少ないことから、これがより提供されるように検討すること」とされている。

一般用医薬品については、薬事法改正により、専門家の関与による適切な情報提供が求められるようになったものの、薬剤師等の専門家が医薬品の購買者に口頭や文書による情報提供を行う際に必要とされる専門家向けの情報が製薬企業等から必ずしも

十分に提供されていないとの指摘もある。

また、消費者が一般用医薬品の適正使用に必要な医薬品情報を入手する手段としては、第一に製品の外箱が情報や添付文書が該当するが、消費者はこれらの情報を断片的にしか利用しておらず、情報が正しく伝達されていないとの指摘もある。

そこで、本研究においては、平成19年度に引き続き、消費者や専門家の情報利用状況や情報ニーズに関する調査を行うとともに、その結果等をもとに、一般用医薬品の適正使用、安全確保をより高いレベルで図るための環境整備をめざして、薬剤師等の専門家や製品の外箱、添付文書を通じた効果的な情報提供のあり方について検討を行うこととしたものである。

B. 研究方法

木村班において、第1類一般用医薬品における薬剤師向け情報の充実に関して調査を実施した。調査は、日本薬剤師会の協力を得て、薬局に勤務する薬剤師400人および一般販売業に勤務する薬剤師400人の合計800人を対象に調査票を配布する方法で行った。調査票の配布及び回収は平成20年8月から9月にかけて実施した。

その結果も踏まえ、平成19年度に引き続き、関係分野の研究協力者(下表)で構成する研究班会議を本年度は3回開催し、製薬企業から提供されるべき専門家向け情報のあり方について、特に今年度は情報提供の方法を中心に検討を行った。研究班会議における主な検討経過は、以下のとおりであった。

第1回班会議(平成20年8月1日)

専門家向け情報の提供方法についての検討

第2回班会議(平成20年10月24日)

木村班調査結果の中間報告を踏まえた専門家向け情報提供のあり方の検討

第3回班会議(平成21年1月28日)

専門家向け情報提供のあり方および研究年度終了報告書骨子案の検討

表. 研究協力者一覧

安部好弘(ケイロン薬局管理薬剤師)
木村和子(金沢大学大学院教授)
杉山泰哲((株)ツムラ 製品情報課)
永野康己(永野薬局管理薬剤師)
埜中征哉(国立精神・神経センター 武蔵病院名誉院長)
本間隆之(金沢大学大学院助教)
望月眞弓(慶應義塾大学薬学部教授)
渡邊好一郎(興和新薬(株)学術研修部)

また、望月班においては、一般用医薬品の添付文書の効能効果の記述内容の中で理解度の低い言葉について、理解度を高めるための説明補足用語を検討して用語集を作成し、生活者を対象とするアンケート調査のより、当該用語集による理解度の向上を確認した。

平成21年度においては、本年度までの研究成果に加え、新たに情報提供の担い手として登場する登録販売者を対象とした情報ニーズ調査を行う予定であり、その結果も踏まえて、専門家向け情報提供のあり方についての検討を深めることとしている。

また、望月班においては、引き続き、添

付文書の各項目の文章表現についての理解を高めるための研究を行うこととしている。

(倫理面への配慮)

本研究においては、人または動物を対象とした試験や実験は実施しておらず、倫理的問題は発生しないと考えられるが、アンケート調査の実施にあたっては、個人情報の保護に十分配慮するとともに、疫学研究に関する倫理指針を遵守している。

C. 研究結果

1. 第1類一般用医薬品における薬剤師向け情報の充実に関する研究(木村班)

2009年6月から薬剤師は第一類一般用医薬品の販売に際し、書面による情報提供が義務付けられる。そこで、本研究では、薬局薬剤師および一般販売業に従事する薬剤師が、一般用医薬品に関して十分な情報を入手できているのか、できていないとすればどのような情報の充実が必要であるかまた、そのような情報をどのような手段により入手することを希望するかを明らかにすることを目的として、薬局および一般販売業に従事する薬剤師に対して質問票調査を行った。339部(薬局214件、一般販売業125件)を有効回答として分析を行った(有効回収率42.6%)。第一類医薬品79商品のうち48商品に情報の充実が要望された。求められている情報の種類は禁忌、慎重投与、相互作用、副作用といった安全に関わる基本的な情報が最も多く、次に類似薬との違いや医療用医薬品との違いについての情報を希望する意見が多く見られた。情報提供の媒体としてはインターネットを介した専用

の情報提供サイトが最も多く挙げられた。

詳細については、分担研究年度終了報告書(別添)を参照されたい。

2. 薬剤師等の専門家向け情報の提供方法に関する検討(古澤班)

本年度は、木村班の調査結果も踏まえ、製薬企業から薬剤師等の専門家向けに提供されるべき情報について、提供方法のあり方を中心に検討を行い、以下のような中間的なとりまとめを行った。

1) 使用上の注意の解説全般

使用上の注意に関しては、その設定根拠に関する情報の充実が重要である。特に第1類医薬品にあつては、製品ごとの情報提供が必要と考えられる。第2類及び第3類医薬品では、薬効群ごとに整理した情報が書籍により提供されているが、使用上の注意が設定される背景には個別の成分があるので、配合成分からも必要な情報にたどり着けるような索引機能の充実が必要である。また、販売に従事する専門家は、必ずしも経験豊富な者ばかりではないので、基本的なことを確認するための基礎資料も必要である。

第1類医薬品に関しては、販売時に購入者に説明することが望まれる情報について、製薬企業が整理し、素材として提供することが大変有用と考えられる。

専門家向け情報は、専門家の側から必要ときに求める情報と製薬企業の側から専門家に伝える必要がある情報に分けて考える必要がある。前者についてはWEBの活用が有効であり、今後一層、情報提供における中心的な役割を担うことになる。他方、後者については、WEBや電子メール

などの手段による提供のみでは情報が埋没する危険性があり、これを回避するため、紙媒体での提供も必要と考えられる。

また、承認基準外の成分などに関する情報についても可能な限り提供することが望まれる。

解説書については、使用上の注意の改訂や新成分の追加などに対応した適時適切なメンテナンスが必要である。特に、リスク分類の変更があった場合には、WEB情報等への迅速な反映が必要と考えられる。

2) 製品特性に関する情報

製薬企業は、科学的根拠に基づき製品特性（セールスポイント）について、添付文書などで積極的に情報提供していくことが望まれる。たとえば、服用しやすいように工夫した製品（水無し服用可、味覚など）では、その旨を外箱にも記載し、購入者の商品選択に資することが適当である。

製品特性として表示した内容については、その根拠に関する情報を専門家に提供する必要はあるが、この場合の提供の方法は、WEB等で差し支えないと考えられる。

3) ハイリスクグループに関する追加的注意事項

妊婦、小児、高齢者などのハイリスクグループが使用する場合に必要な情報の提供については、充実が求められる。これらの情報については、文書、WEB、FAXなどを併用して確実な情報の伝達・更新が行われるよう配慮する必要がある。

また、各社の製品に共通する重大な問題が生じたときは、個々の製品ごとの情報に加え、業界および行政からまとめて情報発

信することが効果的と考えられる。

4) その他の情報

薬効薬理や薬物動態に関する情報については、少なくとも第1類医薬品については製品ごとに必要と考えられる。その他の医薬品についても各成分の配合理由などはメーカーのWEBサイトをみれば判るようにしておくことが望まれる。

アンチドーピングに関する情報については、製薬企業が把握できる範囲の情報はWEB等で専門家が閲覧できるようにしておくことが望ましいが、ドーピング問題は一義的にはスポーツ選手自身が強く意識して自らを守るべき問題であり、選手に対する知識の普及・啓発は、競技団体や薬剤師会などの関係団体が中心的な役割を担うべきものと考えられる。

5) 指定第2類医薬品の取扱い

指定第2類医薬品に該当する製品は、かぜ薬、解熱鎮痛薬など、副作用の発生頻度の高いものが多い。このため、特に安全性に関する情報については、第1類医薬品に準じて充実した情報の提供が求められる。

他方、現在販売されている指定第2類医薬品に該当する製品の数は650品目以上にのぼり、そのすべてを対象に、第1類医薬品に求めるような製品ごとの紙媒体による詳細な情報提供を求めることは、必ずしも現実的な対応ではないと思われる。

また、各社から競合製品が多数発売されている中、情報の充実度が販売店による推奨製品選択の判断材料のひとつになりうることを考えれば、他社製品との競争において、より充実した情報提供に対する製薬企

業の自主的な取り組みも期待されるところである。

以上のことから、指定第2類医薬品については、第1類医薬品に準じた情報提供が望ましいこととするが、個々の製品についての対応は、専門家からの要請を反映した製薬企業側の自主的な対応に委ねることが適当と考えられる。

3. 一般用医薬品の添付文書用語の理解度向上（望月班）

一般用医薬品の添付文書における効能効果用語について生活者の理解度を向上するため、平成19年度調査において理解度が80%未満の用語200語について辞書データベースを用いて検索し、平易な表現およびカッコ付き用語集を作成した。

また、平成19年度調査において理解度が60%以下であった用語について、オリジナル用語128用語、これに対応するカッコ付きで平易な説明を加えた用語128用語およびカッコ内の平易な説明が1単語である用語20語をカッコから取り出してオリジナル用語に加えた合計276の用語を対象に、生活者106名にアンケート調査を実施し、当該用語集の理解度の向上における有用性を確認した。

詳細については、分担研究年度終了報告書(別添)を参照されたい。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

該当なし

F. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究年度終了報告書

第一類一般用医薬品における薬剤師向け情報の充実に関する研究

分担研究者 木村和子 金沢大学医薬保健研究域薬学系 教授

研究協力者 本間隆之 金沢大学医薬保健研究域薬学系 助教

腰山 豊 金沢大学薬学部国際保健薬学研究室

研究要旨 2009年6月から薬剤師は第一類一般用医薬品の販売に際し、書面による情報提供が義務付けられる。そこで、本研究では、薬局薬剤師および一般販売業に従事する薬剤師が、一般用医薬品に関して十分な情報を入手できているのか、できていないとすればどのような情報の充実が必要であるかまた、そのような情報をどのような手段により入手することを希望するかを明らかにすることを目的として、薬局および一般販売業に従事する薬剤師に対して質問票調査を行った。339部(薬局214件、一般販売業125件)を有効回答として分析を行った(有効回収率42.6%)。第一類医薬品79商品のうち48商品に情報の充実が要望された。有効成分では25種類に上り、そのうち、50件以上の要望が寄せられた有効成分は、ニコチン、ファモチジン、アシクロビル、テオフィリン、アンプロキソール塩酸塩^{注1)}、メチルテストステロンであった。求められている情報の種類は禁忌、慎重投与、相互作用、副作用といった安全に関わる基本的な情報が最も多く、次に類似薬との違いや医療用医薬品との違いについての情報を希望する意見が多く見られた。情報提供の媒体としてはインターネットを介した専用の情報提供サイトが最も多く挙げられた。

注1) アンプロキソール塩酸塩、イブプロフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジビドロコデインリン酸塩、d1-メチルエフェドリン塩酸塩、無水カフェイン、チアミン硝化物、及びアスコルビン酸、並びにリボフラビン又はヨウ化イソプロバミドの配合剤。表8の注1及び注2を参照。

A. 研究目的

従来、わが国では、国民皆保険制度によって診療が享受できたため、自ら症状を判断し、医薬品などによる自己管理を行うセルフメディケーションへの関心は低かった。しかし、近年の医療費の増大や健康への関心の高まりを背景とした規

制緩和政策に伴って、セルフメディケーションが推進されている。厚生労働省では医薬品販売制度改正検討部会の提言により、医薬品のリスクに応じて専門家が情報提供を行う制度の構築を目的として、平成18年6月に薬事法の改正により一般用医薬品の販売制度が改正された。また、

医薬品販売制度改正検討部会報告書では、直接法令の改正に関係するもの以外に取り組むべき課題のひとつとして、製造業者から専門家向け情報が少ないことが指摘され提供されるよう検討が求められた。¹⁾

これを踏まえ、2007年度厚生労働科学研究「一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究」において、製薬企業、業界団体その他関係機関から専門家向けに提供されている一般用医薬品の情報について収集、把握して、追加、改善が望まれる点が整理された。²⁾

本研究では、薬局薬剤師および一般販売業に従事する薬剤師が、第一類一般用医薬品に関して十分な情報を入手できているのか、できていないとすればどのような情報の充実が必要であるかまた、そのような情報をどのような手段により入手することを希望するかを明らかにし、製造販売業者等が薬剤師向けに行う情報提供のあり方を提言し、新たな一般用医薬品販売制度の円滑な実施に資することを目的として調査を行った。

B. 研究方法

B-1. 調査対象

日本薬剤師会会員のうち、薬局に勤務する薬剤師400人、一般販売業に勤務する薬剤師400人を対象とした。

B-2. 調査方法

日本薬剤師会の調査協力を得て、日本

薬剤師会会員名簿から薬局に勤務する薬剤師400人、一般販売業に勤務する薬剤師400人を無作為に抽出した。個人情報保護の観点から、対象者の抽出、調査票を封入した封筒への宛名ラベルの貼付および発送は日本薬剤師会の担当者が行い、筆者らが日本薬剤師会会員に関する情報を扱うことが無いように実施した。

B-3. 調査期間

調査票の配布および回収の実施期間は平成20年8月から9月。

B-4. 調査票（別添）

調査票は回答者の属性、所属店舗の平日午前中の薬剤師数および取り扱い一般用医薬品の品目数、商品の選択に関する相談の頻度、添付文書に記載のある項目に関する相談の頻度、第一類一般用医薬品を販売する際に今後さらなる情報の充実が必要と思う商品の名称、その商品に関して充実が必要と思う情報の種類および具体的内容、それらの情報入手に希望する媒体を尋ねた。第一類一般用医薬品は平成20年8月現在で発売されている79製品を一覧として調査票に添付した。

B-5. 倫理面への配慮

本研究は郵送法による自記式質問票調査である。質問票には分担研究者の問い合わせ先を明記し、回答は強制でないことなどを文書で説明した。対象者は日本薬剤師会会員名簿から抽出したが、対象者の抽出および調査票の発送における全ての過程は日本薬剤師会の担当者が行い、

分担研究者らは対象者の住所・氏名・所属などの個人情報を含む一切の情報を扱っていない。また、質問項目に個人を特定する情報は含まれておらず、無記名により実施した。回答は回答者から直接分担研究者に送付された。金沢大学医学倫理委員会の承認を得た後に実施した。

C. 研究結果

C-1. 回収率と回答者属性

調査票は、宛先不詳で返送された4箇所を除く796部を送し、回収できたのは367部、回収率は46.1%であった。回答者の所属店舗が薬局か一般販売業かの問いに無回答の28名を除いた339部を有効回答として分析を行った(有効回収率42.6%)。薬局は214件、一般販売業は125件であった。

店舗種ごとの属性をまとめた。(表1) 回答者の年齢階級の中央値は薬局が40歳代、一般販売業が50歳代であり、薬局に勤める回答者のほうが若い($P < 0.001$)。薬局の57%、一般販売業の86%が一般用医薬品販売経験5年以上であった。販売経験がない者は薬局が多く、薬局の17%、一般販売業の2%であった($P < 0.001$)。

回答者の所属する店舗における平日午前に勤務している薬剤師の人数は、1人との回答が一般販売業の85%を占めたが、薬局では30%であった($P < 0.001$)。

所属する店舗の一般用医薬品取扱品目数は薬局では50品目未満(35%)が最多で

あったのに対し、一般販売業では100品目以上500品目未満(34%)が最も多かった。また、一般用医薬品を取り扱っていない店舗は薬局の24%、一般販売業の4%存在した。

C-2. 一週間の相談応需件数

商品の選択に関して回答者が受ける相談は、薬局では一週間当たり1件以上10件未満(34%)、一般販売業では10件以上50件未満(42%)が最も多かった。

効能効果・用法用量・使用上の注意などの添付文書に記載がある項目に関する相談は、薬局ではほとんどないとの回答が44%と最多であったのに対して、一般販売業では1件以上10件未満が46%であった。店舗種に拠らず商品の選択に関する相談が添付文書記載項目に関する相談よりも頻度が高かった($P < 0.001$)。(表2)

薬剤師の年齢あるいは勤務薬剤師数と、相談件数においては、特に明白な関連は見られなかった。(表3~4)

商品の選択に関する相談応需件数は、取扱品目数が100品目未満では薬局、一般販売業ともに1件~10件、100品目~1000品目未満では10件~50件と、取扱品目数の増加に応じて相談件数も増加する傾向が見られた。添付文書記載項目の相談件数も同様の傾向があった。(表5~6)

C-3. 情報の充実が必要な商品と有効成分

情報の充実が求められている商品としては、「ニコチネルパッチ10/20」が特に

多く (n=157:nは情報の充実が必要とされた項目の出現回数)、続いてガスター10 (n=89)、ニコレットパッチ1/2/3 (n=59)、シガノンCQ1/CQ2 (n=44)、アクチビア軟膏 (n=40)、ヘルペシア軟膏 (n=38)、レディカードコーワ (n=37)、トランシーノ (n=35) に30件以上の要望があった。これに続いて、金蛇精(糖衣錠) (n=29)、ガスター10<酸> (n=29)、メンソレータムフレディCC錠 (n=25)、センバア内服液 (n=24)、ガスター10 S錠 (n=24)、こどもセンバア液 (n=22)、リアップ (n=22)、パニオンコーワ錠 (n=21)、パブロンエースAX錠 (n=20) への要望が20件以上に達した。2008年8月に発売されている第一類医薬品79商品のうち48商品に何らかの情報の充実が求められていた。(表7)

また、有効成分別にみると、ニコチン (n=260)、ファモチジン (n=148)、アシクロビル (n=78)、メチルテストステロン (n=74^{注2)}、テオフィリン (n=62)、アンブロキソール塩酸塩^{注1)} (n=54^{注3)}、の含有商品に50件以上の情報要求があった。第一類医薬品に属する25種類の有効成分の含有商品に情報充実が求められていた。(表8)

C-4 充実が必要な情報の種類と具体例

求められている情報の種類は副作用 (n=202) が最も多く、続いて 禁忌 (n=126)、慎重投与 (n=124)、相互作用

(n=123) という安全に関わる基本的な情報が多い。さらに類似薬との違い (n=113) や医療用医薬品との違い (n=86) についての情報を希望する意見が比較的多く見られた。(表7~8)

各商品に寄せられた充実が必要な情報の具体例を有効成分ごとにまとめて掲載した。(表9)

C-5. 充実が必要な情報の種類と希望する媒体

いずれの情報においても概ね郵送とインターネット上のホームページによる情報提供を希望する意見が多く見られ、電話、ファックス、書籍は少なかった。特に電話による情報提供を希望する者はごく少数であった。

いずれの情報においても製造販売業者等のホームページや専用の情報提供ホームページを希望する者は薬局、一般販売業の店舗種によらずとも高く、全体の2割前後であった。郵送およびファックスによる情報提供を希望する意見は薬局に比べて、一般販売業で多く見られた。

薬局では禁忌を除く全ての情報で製造販売業者等あるいは専用のホームページによる情報提供を希望する意見が最も多かった。禁忌情報に関してはMR (医薬情報担当者) やMS (医療営業者) の訪問による情報提供を希望する意見が最も多く、副作用情報に関してもホームページと同程度の希望が見られた。

一方、一般販売業では、製造販売業者

注2) 表8の Na.5 + Na.14 + Na.15

注3) 表8の Na.7 + Na.13

等のホームページによる情報提供を希望する意見は薬局ほど多くなく、郵送による情報提供が専用の情報提供ホームページと同程度で希望者が多かった。いずれの情報においてもファックス、書籍、製造販売業者等のホームページ、MRおよびMSの訪問を希望する意見が同程度見られるが、類似薬との違いについての情報ではMRおよびMSの訪問を希望する意見が多く見られた。(表10, 図1~2)

薬剤師の年齢や勤務薬剤師数によって大きな差は見られず、いずれの情報においても概ね専用の情報提供ホームページを希望する意見が最も多くみられた。(表11~12) 取り扱い品目数が50品未満では概ねホームページによる情報提供を希望しているが、nが少ないため傾向は見づらいが取り扱い品目数の多い薬局ではMR・MSの訪問による情報提供を希望する声も見られた。(表13) 一般販売業では取り扱い品目数の多い店舗においてホームページによる情報提供と同じかそれ以上に郵送による情報提供を希望する意見が多かった。(表14)

D. 考察

薬剤師は消費者が一般用医薬品購入に際して、相談相手、情報源であると評価されてきた。^{31)~7)} 2009年6月から新しい一般用医薬品販売制度のもとで、益々強力に消費者のセルフメディケーションを支援することになる。その一方で、薬剤師

が指導・助言を行うために必要な情報が十分入手できているのかについては、今回初めて調査され、第一類に指定されている商品の62%に情報の充実が必要とされていることが明らかになった。

情報の充実が必要な商品

第一類医薬品の指定は有効成分名で行われているが、この調査では商品ごとに必要な情報を挙げる回答方法をとった。そのため、商品別に情報要求の多いものが明らかになった。情報要求が30件以上あった商品はいずれも2007年10月以降に発売開始された新医薬品及び/またはスイッチOTC成分含有か新効能医薬品であった。

特に、ニコチン製剤はいずれの商品も情報要求が高く3商品で計260件の要望が挙げられていた。これらの製剤が2008年4月に承認され調査実施直前に販売が開始されたこと、一般用医薬品としては国内で初めての貼付型の禁煙補助薬だったことも高い要望につながったと考える。

ファモチジン製剤は発売後10年前後経過してもなお、副作用などの情報要求が高かった。これは最初のスイッチOTC H2ブロッカーだったことや多くの顧客に使用されていることにもよると思われる。

長期間発売されている非スイッチ成分含有のテオフィリン製剤(鎮咳去痰、鎮暈)やメチルテストステロン製剤(育毛薬、毛髪用薬、泌尿生殖器官用薬)の情報要求が高かった。有効成分の特性や顧客が多いことによると思われる。

充実が必要な情報の種類と背景

充実が必要と感じている事項の上位を占めたのは副作用、相互作用、禁忌、慎重投与といった安全性関係の情報であった。販売時に提供する情報は副作用/相互作用が最も多いとの報告を裏付ける結果であった。

⁸⁾安全性に次いで要望が多いのは類似商品との違いに関する情報や医療用医薬品との違いであった。いずれの要求もその多くは購入者からの質問や服薬状況に対して指導・助言を行う裏付けとなる専門的な情報であり、製造販売業者等からの情報支援が望まれる。

情報の種類と希望する媒体

薬局では禁忌を除く全ての情報で製造販売業者等あるいは専用のホームページによる情報提供を希望する意見が最も多かったのに対して、一般販売業では、製造販売業者等のホームページによる情報提供を希望する意見は薬局ほど多くなく、専用の情報提供ホームページと同程度で郵送による情報提供を希望する人が多かった。一般販売業では薬局に比べて郵送のほかにファックスの希望も一定数見られた。これらの希望する情報媒体の違いは薬剤師の年齢との関連が顕著ではないことから、年齢に関わらず存在すると考えられ、一般販売業に従事する薬剤師の情報環境によるものである可能性もある。

提供情報の充実を図る一方で、薬剤師が提供されている情報に確実にアクセスできるように情報源の周知と環境整備も必要と考えられる。

E. 結論

薬剤師に提供される第一類医薬品情報の充実が緊要である。発売されて1年未満の新医薬品や一般用として初めて使用される成分や剤型、効能の製剤には情報要求が高かったが、一方、長期間発売されている医薬品でも要望が高いものがあることも重要である。要望事項は副作用など安全性に係わる項目が多く、その提供方法は医薬品医療機器総合機構など専用情報提供サイトが最も望まれている。これらの情報は顧客の適正使用を促す指導・助言に必要であり、本報告が薬事師向け情報提供のいっそうの充実に資することを期待する。

参考文献

- 1) 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書、12.15.2005
- 2) 古澤康秀、望月眞弓、厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究、一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究、平成19年度総括研究報告書、2008年4月
- 3) 八重徹司、八重恵美子、一般用医薬品の重大な副作用と規制緩和に関する意識調査—消費者アンケートからの考察—、医療薬学30(8)、553-7、2004
- 4) Daisy Volmer, John Lilja, David Hamilton, How well

- informed are pharmacy customers in Estonia about minor illnesses and over-the-counter medicines, *Medicina (Kaunas)* 43(1), 2007
- 5) 日本OTC医薬品協会、OTC医薬品とヘルスケア」集計結果報告書、2008年4月、URL：
<http://www.jsmi.jp/research/sahi/0803.pdf> アクセス
2009/03/26
- 6) 和田光弘、池田理恵、宮崎長一郎、中村博、中嶋憲一郎、OTC薬取り扱いのある地域薬局（店）におけるOTC薬の購入とセルフメディケーションに対する患者意識の調査研究、日本薬剤師会雑誌、60(12)、197-203、2008. 2. 1
- 7) Albert I. Wertheimer, Joaquina Serradell, A discussion paper on self-care and its implications for pharmacists, *Pharmacy World & Science* , 30(4), 309-315, Aug. 2008
- 8) 飯嶋久志、石野良和、安藤秀人、茂木博、一般用医薬品に関する薬剤師の意識調査. *医薬品情報学* 2003

謝辞

本調査を行うに当たり、調査に協力して頂きました日本薬剤師会の皆様に感謝の意を表します。

表1. 回答者および回答者所属店舗の属性、店舗種別

	薬局 n=214		一般販売業 n=125		合計 n=339	
	n	%	n	%	n	%
所属店舗の所在地						
北海道	7	(3.3)	8	(6.4)	15	(4.4)
東北	17	(7.9)	10	(8.0)	27	(8.0)
関東	62	(29.0)	29	(23.2)	91	(26.8)
甲信越	9	(4.2)	7	(5.6)	16	(4.7)
北陸	3	(1.4)	5	(4.0)	8	(2.4)
東海	27	(12.6)	14	(11.2)	41	(12.1)
近畿	30	(14.0)	26	(20.8)	56	(16.5)
中国	17	(7.9)	8	(6.4)	25	(7.4)
四国	9	(4.2)	7	(5.6)	16	(4.7)
九州	33	(15.4)	11	(8.8)	44	(13.0)
無回答	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
回答者の年齢階級						
20歳代	13	(6.1)	6	(4.8)	19	(5.6)
30歳代	49	(22.9)	5	(4.0)	54	(15.9)
40歳代	62	(29.0)	30	(24.0)	92	(27.1)
50歳代	50	(23.4)	46	(36.8)	96	(28.3)
60歳代	34	(15.9)	36	(28.8)	70	(20.6)
無回答	6	(2.8)	2	(1.6)	8	(2.4)
回答者のOTC医薬品の販売経験年数						
販売経験なし	37	(17.3)	3	(2.4)	40	(11.8)
1年未満	4	(1.9)	2	(1.6)	6	(1.8)
1年以上3年未満	24	(11.2)	6	(4.8)	30	(8.8)
3年以上5年未満	18	(8.4)	4	(3.2)	22	(6.5)
5年以上	121	(56.5)	107	(85.6)	228	(67.3)
無回答	10	(4.7)	3	(2.4)	13	(3.8)
所属店舗における平日午前中の薬剤師数						
1人	64	(29.9)	106	(84.8)	170	(50.1)
2人	84	(39.3)	13	(10.4)	97	(28.6)
3人	38	(17.8)	1	(0.8)	39	(11.5)
4人	13	(6.1)	1	(0.8)	14	(4.1)
5人以上	13	(6.1)	3	(2.4)	16	(4.7)
無回答	2	(0.9)	1	(0.8)	3	(0.9)
所属店舗におけるOTC医薬品取り扱い品目数						
OTC取り扱いなし	51	(23.8)	5	(4.0)	56	(16.5)
50品目未満	74	(34.6)	13	(10.4)	87	(25.7)
50以上100未満	23	(10.7)	8	(6.4)	31	(9.1)
100以上500未満	36	(16.8)	42	(33.6)	78	(23.0)
500以上1000未満	16	(7.5)	32	(25.6)	48	(14.2)
1000品目以上	10	(4.7)	22	(17.6)	32	(9.4)
無回答	4	(1.9)	3	(2.4)	7	(2.1)

表2. 回答者が一週間に受ける相談件数、店舗種別

	薬局 n=214		一般販売業 n=125		合計 n=339	
	n	%	n	%	n	%
商品の選択に関する相談の頻度(1週間あたり)						
ほとんどない	50	(23.4)	8	(6.4)	58	(17.1)
1～10件未満	73	(34.1)	28	(22.4)	101	(29.8)
10～50件未満	41	(19.2)	53	(42.4)	94	(27.7)
50～100件未満	7	(3.3)	20	(16.0)	27	(8.0)
100件以上	2	(0.9)	8	(6.4)	10	(2.9)
無回答	41	(19.2)	8	(6.4)	49	(14.5)
効能効果、用法用量、使用上の注意など添付文書記載項目に関する相談の頻度(1週間あたり)						
ほとんどない	102	(47.7)	32	(25.6)	134	(39.5)
1～10件未満	53	(24.8)	57	(45.6)	110	(32.4)
10～50件未満	15	(7.0)	23	(18.4)	38	(11.2)
50～100件未満	2	(0.9)	2	(1.6)	4	(1.2)
100件以上	0	(0.0)	3	(2.4)	3	(0.9)
無回答	42	(19.6)	8	(6.4)	50	(14.7)
その他の相談の頻度(1週間あたり)						
ほとんどない	70	(32.7)	27	(21.6)	97	(28.6)
1～10件未満	73	(34.1)	50	(40.0)	123	(36.3)
10～50件未満	15	(7.0)	24	(19.2)	39	(11.5)
50～100件未満	3	(1.4)	7	(5.6)	10	(2.9)
100件以上	0	(0.0)	2	(1.6)	2	(0.6)
無回答	53	(24.8)	15	(12.0)	68	(20.1)

表3. 回答者が一週間に受ける相談件数、年齢階級別

	年齢階級										合計 n=339	
	20,30 歳代 n=73		40 歳代 n=92		50 歳代 n=96		60 歳代 n=70		無回答 n=8			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
商品の選択に関する相談の頻度(1 週間あたり)												
ほとんどない	16	(21.9)	19	(20.7)	15	(15.6)	4	(5.7)	4	(50.0)	58	(17.1)
1～10 件未満	23	(31.5)	24	(26.1)	28	(29.2)	26	(37.1)	0	(0.0)	101	(29.8)
10～50 件未満	12	(16.4)	25	(27.2)	28	(29.2)	28	(40.0)	1	(12.5)	94	(27.7)
50～100 件未満	7	(9.6)	6	(6.5)	11	(11.5)	3	(4.3)	0	(0.0)	27	(8.0)
100 件以上	2	(2.7)	5	(5.4)	2	(2.1)	1	(1.4)	0	(0.0)	10	(2.9)
無回答	13	(17.8)	13	(14.1)	12	(12.5)	8	(11.4)	3	(37.5)	49	(14.5)
効果効果,用法用量,使用上の注意など添付文書記載項目に関する相談の頻度(1 週間あたり)												
ほとんどない	31	(42.5)	39	(42.4)	36	(37.5)	24	(34.3)	4	(50.0)	134	(39.5)
1～10 件未満	18	(24.7)	27	(29.3)	36	(37.5)	28	(40.0)	1	(12.5)	110	(32.4)
10～50 件未満	8	(11.0)	12	(13.0)	10	(10.4)	8	(11.4)	0	(0.0)	38	(11.2)
50～100 件未満	2	(2.7)	0	(0.0)	1	(1.0)	1	(1.4)	0	(0.0)	4	(1.2)
100 件以上	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(1.0)	1	(1.4)	0	(0.0)	3	(0.9)
無回答	14	(19.2)	13	(14.1)	12	(12.5)	8	(11.4)	3	(37.5)	50	(14.7)
その他の相談の頻度(1 週間あたり)												
ほとんどない	27	(37.0)	26	(28.3)	28	(29.2)	12	(17.1)	4	(50.0)	97	(28.6)
1～10 件未満	23	(31.5)	32	(34.8)	34	(35.4)	34	(48.6)	0	(0.0)	123	(36.3)
10～50 件未満	4	(5.5)	11	(12.0)	14	(14.6)	10	(14.3)	0	(0.0)	39	(11.5)
50～100 件未満	3	(4.1)	3	(3.3)	2	(2.1)	1	(1.4)	1	(12.5)	10	(2.9)
100 件以上	0	(0.0)	2	(2.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.6)
無回答	16	(21.9)	18	(19.6)	18	(18.8)	13	(18.6)	3	(37.5)	68	(20.1)

表4. 回答者が一週間に受ける相談件数、平日午前の薬剤師数別

	1人		2人		3人以上		無回答		合計	
	n=170		n=97		n=72		n=3		n=339	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
商品の選択に関する相談の頻度(1週間あたり)										
ほとんどない	22	(12.9)	21	(21.6)	15	(20.8)	0	(0.0)	58	(17.1)
1~10件未満	42	(24.7)	34	(35.1)	25	(34.7)	0	(0.0)	101	(29.8)
10~50件未満	65	(38.2)	14	(14.4)	15	(20.8)	1	(33.3)	94	(27.7)
50~100件未満	20	(11.8)	5	(5.2)	2	(2.8)	0	(0.0)	27	(8.0)
100件以上	6	(3.5)	1	(1.0)	3	(4.2)	1	(33.3)	10	(2.9)
無回答	15	(8.8)	22	(22.7)	12	(16.7)	1	(33.3)	49	(14.5)
効能効果,用法用量,使用上の注意など添付文書記載項目に関する相談の頻度(1週間あたり)										
ほとんどない	61	(35.9)	41	(42.3)	32	(44.4)	0	(0.0)	134	(39.5)
1~10件未満	62	(36.5)	26	(26.8)	22	(30.6)	2	(66.7)	110	(32.4)
10~50件未満	27	(15.9)	6	(6.2)	5	(6.9)	0	(0.0)	38	(11.2)
50~100件未満	2	(1.2)	1	(1.0)	1	(1.4)	0	(0.0)	4	(1.2)
100件以上	3	(1.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(0.9)
無回答	15	(8.8)	23	(23.7)	12	(16.7)	1	(33.3)	50	(14.7)
その他の相談の頻度(1週間あたり)										
ほとんどない	41	(24.1)	27	(27.8)	29	(40.3)	0	(0.0)	97	(28.6)
1~10件未満	61	(35.9)	39	(40.2)	23	(31.9)	2	(66.7)	123	(36.3)
10~50件未満	29	(17.1)	7	(7.2)	3	(4.2)	0	(0.0)	39	(11.5)
50~100件未満	9	(5.3)	1	(1.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(2.9)
100件以上	2	(1.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.6)
無回答	28	(16.5)	23	(23.7)	17	(23.6)	1	(33.3)	68	(20.1)

表5.「薬局」に所属する回答者が一週間に受ける相談件数、品目数別

	取り扱い品目数										合計 n=159	
	50品未満 n=74		50~99品 n=23		100~499品 n=36		500~999品 n=16		1000品以上 n=10			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
商品の選択に関する相談の頻度(1週間あたり)												
ほとんどない	34	(45.9)	2	(8.7)	2	(5.6)	2	(12.5)	0	(0.0)	40	(25.2)
1~10件未満	37	(50.0)	16	(69.6)	15	(41.7)	3	(18.8)	1	(10.0)	72	(45.3)
10~50件未満	2	(2.7)	5	(21.7)	18	(50.0)	10	(62.5)	4	(40.0)	39	(24.5)
50~100件未満	1	(1.4)	0	(0.0)	1	(2.8)	0	(0.0)	5	(50.0)	7	(4.4)
100件以上	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(6.3)	0	(0.0)	1	(0.6)
無回答	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
効能効果,用法用量,使用上の注意など添付文書記載項目に関する相談の頻度(1週間あたり)												
ほとんどない	56	(76.7)	14	(60.9)	15	(41.7)	5	(31.3)	3	(30.0)	93	(58.9)
1~10件未満	17	(23.3)	8	(34.8)	16	(44.4)	7	(43.8)	2	(20.0)	50	(31.6)
10~50件未満	0	(0.0)	1	(4.3)	4	(11.1)	4	(25.0)	4	(40.0)	13	(8.2)
50~100件未満	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.8)	0	(0.0)	1	(10.0)	2	(1.3)
100件以上	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
無回答	1	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.0)
その他の相談の頻度(1週間あたり)												
ほとんどない	42	(59.2)	9	(45.0)	7	(21.2)	2	(13.3)	1	(11.1)	61	(41.2)
1~10件未満	28	(39.4)	11	(55.0)	19	(57.6)	8	(53.3)	4	(44.4)	70	(47.3)
10~50件未満	1	(1.4)	0	(0.0)	7	(21.2)	4	(26.7)	2	(22.2)	14	(9.5)
50~100件未満	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(6.7)	2	(22.2)	3	(2.0)
100件以上	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
無回答	3	(0.0)	3	(0.0)	3	(0.0)	1	(0.0)	1	(0.0)	11	(0.0)