

200940016A

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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 古澤 康秀

平成22(2010)年 5月

目次

I. 総括研究報告

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	-----	1
-----------------------------------	-------	---

古澤 康秀

(別紙) 製薬企業が薬剤師等の専門家向けに行う

一般用医薬品の情報提供のあり方について

II. 分担研究報告

1. 第二類一般用医薬品の登録販売者向け情報の充実 に関する研究	-----	1 1
-------------------------------------	-------	-----

木村 和子

(資料) 一般用医薬品の登録販売者向け情報の充実

に関する調査 アンケート調査票

2. 一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査	-----	3 7
---------------------------	-------	-----

(資料) 調査表

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】

平成 21 年度は、主に店舗販売業で一般用医薬品の販売に従事する登録販売者を対象に、第 2 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。

それらの結果も参考にしつつ、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し、本年度は特にスイッチ OTC 薬の新規発売時における薬剤師への情報提供の充実について検討を行った。

また、添付文書の理解度調査について日本での実施方法を検討するとともに、同じ作用を有する 2 種類の異なる製品の添付文書を用いて、理解度と文字サイズ、レイアウトなどの関係について検討した。

研究分担者

木村 和子

金沢大学医薬保健研究域教授

望月 眞弓

慶応義塾大学薬学部教授

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 年制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。

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、第一に製品の外箱の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20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

木村分担研究班において、第2類一般用医薬品における登録販売者向け情報の充実に関して調査を実施した。調査は、全日本薬種商協会の協力を得て、店舗販売業に勤務する登録販売者400人を対象に調査票を郵送する方法で行った。調査票の配布及び回収は平成21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20年度に引き続き、関係分野の研究協力者(下表)で構成する

総括研究会議を本年度は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、特に今年度はスイッチOTC薬の新規発売時における薬剤師への情報提供のあり方を中心に検討を行った。研究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21年11月4日）

登録販売者を対象とした情報ニーズ調査結果の中間報告を踏まえた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21年12月18日）

スイッチOTC薬の発売時における情報提供の充実に関する検討

第3回班会議（平成22年2月10日）

スイッチOTC薬の発売時における講習会等の実施方策に関する検討

表. 総括研究班 研究協力者一覧

安部好弘（ケイロン薬局管理薬剤師）
赤沢学（金沢大学医薬保健研究域准教授）
木村和子（金沢大学医薬保健研究域教授）
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）
望月眞弓（慶應義塾大学薬学部教授）
吉田直子（金沢大学医薬保健研究域助教）
渡邊好一郎（興和新薬（株）学術研修部）

また、望月分担研究班においては、平成19および20年度の結果を踏まえ、効能効果以外の用語についても理解されにくい表現が存在すると考えられることから、「使用上

の注意」の記載について理解度調査を行った。添付文書の理解度調査は米国ではLabel Comprehension Studyとして実施されているが、日本では現在までのところ行われていない。そこで、まず初めに日本での実施方法について研究した。その後、同じ作用を有する2種類の異なる製品の添付文書を用いて、理解度と文字サイズ、レイアウトなどの関係について検討した。

(倫理面への配慮)

登録販売者の調査は、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

1. 第2類一般用医薬品における登録販売者向け情報の充実に関する研究（木村分担研究班）

登録販売者に郵送した調査票400部のうち、白紙回答を除く197部を有効回答として得た(有効回収率49.3%)。登録販売者による第2類医薬品の情報要求は、薬剤師による第1類医薬品の情報要求に比し少なかったが、その中では指定第2類医薬品が多かった。登録販売者により充実が必要とされる情報は副作用、慎重投与、禁忌、相互作用という安全性に関する要望が多く、特に特定の疾患保有者への慎重投与に関する充実の声が多かった。情報提供の媒体としては年齢により違いが見られたが、インターネットを介した信頼できる情報提供を希望する人が多かった。一方、調査時において専用の情報提供サイト(医薬品医療機器総合機構)を利用している人はほとんどおらず、提供情報の充実を図る一方で、登録

販売者が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が必要と考えられた。

詳細については、分担研究報告書(別添1)を参照されたい。

2. 薬剤師等の専門家向け情報提供のあり方に関する検討(総括研究班)

木村分担研究班の調査結果や前年度までの検討結果を踏まえ、製薬企業から薬剤師等の専門家に向けた一般用医薬品の情報提供のあり方について別紙のような提言をとりまとめた。

このうち、本年度において重点的に検討を行ったスイッチOTC薬の発売時の情報提供の充実に関しては、本研究では実施方法の詳細についてはまでは意見の集約に至らなかったものの、その実現に向けて関係者による継続的な検討と努力が待たれるところである。

3. 一般用医薬品の添付文書等の理解度向上に関する調査研究(望月分担研究班)

平成19年度および20年度の結果を踏まえて、添付文書の効能効果以外の用語についての理解度の調査が必要と考えられたことから、「使用上の注意」の記載について、理解度調査を行うこととした。初めに、添付文書の理解度調査の実施方法について研究したところ、理解度調査は自記式アンケートで行うよりもインタビュー調査の方が得られる情報が多いが、インタビューする調査員の教育が必要であること、マニュアルの解説だけでなく、実地的な研修によってバラツキを低下させ、判定結果の精度を向上させることが可能であることが明らかとなった。さらに、この方法で調査員を教

育したのち、2種類の添付文書の使用上の注意に関する理解度を比較した結果、文字サイズ、レイアウト、表現など工夫することで理解度が向上することが示唆された。また、理解度の結果に、添付文書の記述そのものに対する理解度よりも、もともと被験者が有する知識（誤解も含む）が影響している可能性もあり、真の理解度を知るためには質問や確認の仕方に工夫が必要であると考えられた。

詳細については、分担研究報告書(別添2)を参照されたい。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 金子 梨沙¹, 橋口 正行¹, 望月 眞弓¹, 渡邊 絵梨子², 治田 尚人² (¹慶應義塾大学薬学部, ²ハックドラック田無駅前薬局) ; 一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査(Ⅲ)～効能又は効果の用語に関する検討～、日本薬学会第130年会、2010年3月28日、発表番号28P-am223

2. 徳田 貴裕、腰山 豊、本間 隆之、吉田 直子、赤沢 学、木村 和子(金沢大学医薬保健研究域); 一般用医薬品の薬剤師、登録販売者向け情報の充実に関する研究、日本薬学会第130年会(岡山)2010年3月30日

F. 知的所有権の出願・登録状況(予定を含む。)

該当なし

G. 謝辞

調査にご協力いただいた全日本薬種商協会(現 全日本医薬品登録販売者協会)の事務局並びに会員の皆様に感謝します。

別紙

製薬企業が薬剤師等の専門家向けに行う 一般用医薬品の情報提供のあり方について

一般用医薬品については、先般の薬事法改正により、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。これに伴い、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十分に提供される必要があり、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の報告書（平成 17 年 12 月 15 日）においても、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」と指摘されているところである。

これを受けて、本研究班では、製薬企業が薬剤師等の専門家向けに行う一般用医薬品の情報提供のあり方について検討を行い、以下のような提案をとりまとめた。

1. リスク分類に応じた情報提供のあり方

(1) 第 1 類医薬品

第 1 類医薬品については、薬剤師による文書を用いた説明が改正薬事法で義務づけられている。また、第 1 類医薬品の多くはスイッチ OTC 薬であり、これらは一般用医薬品としての使用経験が乏しいものである。

これらのことから、第 1 類医薬品については、薬局等でその販売に携わる薬剤師に対して特に充実した情報提供を行うことが求められ、製造販売業者から個別品目ごとに薬局等の薬剤師向け情報提供を行うことが必要と思われる。その内容は医療用医薬品のインタビューフォームに準じた詳細なものが望ましい。また、販売時に必ず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有用であり、販売時に購入者に渡す説明文書のひな形についても製造販売業者が作成・提供することが望ましいと考えられる。これらの素材については、適正使用情報等に応じて随時改訂することが必要であり、WEB サイトや電子メールなどを活用して常に最新のものが提供されるようにすべきである。

(2) 第 2 類医薬品および第 3 類医薬品

第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品については、全体の品目数が膨大であり、かつ、含有成分が品目間で共通する場合が多い。また、使用上の注意の改訂などに伴う資料の更新や薬局・薬店における資料の整理の煩雑さを考慮すると、すべての品目について個別品目ごとの情報提供を求めることは現実的ではなく、必ずしも効率的ではないと考えられる。

このため、含有成分が共通するものや薬効群ごとにまとめて、WEBサイトや書籍により情報提供することが適当と思われる。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。

(3) 指定第2類医薬品

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品目以上のほり、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場所である。

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。

2. 情報提供の内容

薬剤師等の専門家向け情報提供に当たっては、製薬企業は次のような点に留意すべきである。

(1) 全般的留意事項

- ・ 安全対策の面から、使用上の注意の設定根拠に関する情報や他の医薬品との相互作用に関する情報の充実が重要である。
- ・ 「根拠となる文献、データが存在しない（又は入手できない）」という情報も、情報として重要である。ただし、その場合は、根拠文献やデータがないのに添付文書等に記載している理由（「他社の同種製品との整合」、「行政の指導」など）を明らかにする必要がある。
- ・ 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。
- ・ 情報を、専門家の側から必要な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サイト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ろう。他方、後者については、WEBサイト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である。

- ・ 承認基準外の成分などに関する情報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。
- ・ 薬効群ごとに繁用される配合成分について、中毒情報、薬理作用、効能効果、用法用量、ハイリスクグループに対する注意事項、長期連用などの項目に関する対比表を業界において作成して提供することも有用である。

(2) 製品特性に関する情報

- ・ 購入者の製品選択に当たり専門家が適切な助言を行うために必要な「製品特性」に関する情報（たとえば、点眼剤についてコンタクトレンズの種類による使用の可否や類似商品との違いなど）をより積極的に、正確かつ十分に提供していくことも重要である。
- ・ 添付文書に「特徴」として記載されている事項については、薬効薬理、薬物動態、毒性、安定性、臨床成績などの根拠資料（公表文献など）を可能な限り専門家向けに提供すべきである。この場合の提供の方法は、WEB等で差し支えない。
- ・ 小児の服薬コンプライアンスや誤飲対策のため、内服薬の味に関する情報も必要である。
- ・ 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することが適当である。

(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、高齢者などが使用する場合に必要な情報の充実が必要である。これらは、文書、WEB、FAXなどを併用して確実な情報の伝達・更新が行われるべきである。
- ・ 特定の疾患保有者への慎重投与に関する情報を充実すべきである。
- ・ 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である。

(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である。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。
- ・ 受診勧奨や相談応需は、薬剤師等がその専門性を発揮して自らの判断で行うものであるが、その判断に必要な基本情報は、製薬企業から可能な限り提供されるべきである。
- ・ 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。

- ・ 陳列・販売時の留意事項（たとえば、リン酸コデイン含有製品の大量陳列・販売の自粛）についても情報提供が求められる。

3. スイッチOTC薬発売時の情報提供の充実

セルフメディケーションを推進するためには、医療用医薬品に用いられている有効成分の一般用医薬品への転用（いわゆるスイッチOTC）を促進することが必要である。それには、スイッチOTC薬（発売時には原則として第1類医薬品として薬剤師による説明義務が課される。）の販売に当たる薬局等の薬剤師が当該製品に関する十分な知識を有し、販売時の説明や相談応需により、その適正使用を確保しうることが前提となる。

また、その前提を達成するための手段が制度として確立されていることを一般国民や医療関係者に示し、社会的な信頼を得なければ、スイッチOTCの拡大に対する関係者の理解を得ることはできない。スイッチOTC薬発売時の製薬企業からの情報提供のさらなる充実が求められるところであり、その必要性は、本研究班（木村分担研究）で実施した薬局・薬店に勤務する薬剤師の情報ニーズ調査結果においても示されている。

その情報提供充実の一環として、以下のような講習会の制度化を提案したい。

（1）対象品目

新たに発売される予定のスイッチOTC薬のうち、副作用に特別の注意を要するものや、薬理作用、作用機序、用法などに特に新規性があるものに重点を置いて実施する。

（2）実施体制

薬剤師会や日本チェーンドラッグストア協会など当該医薬品の販売に従事する薬剤師の属する関係団体が開催する講習会に、当該製薬企業が資料や説明者（講師）を提供して実施する形が考えられる。

なお、必ずしも当該案件のみをテーマとした単独の講習会として開催する必要はなく、むしろ他の催しと兼ねて開催することで受講率を高める効果が期待できる。

（3）受講者の範囲

薬局、店舗販売業および配置販売業で当該製品の販売に従事する予定のある薬剤師を主な対象とするが、ひとつの店舗に複数の薬剤師が従事しているときには、当該店舗を代表して参加した受講者が当該店舗の他の薬剤師に受講内容を伝達する方法も可とすることが適当である。

なお、現在のところ一般用医薬品を取り扱っていない調剤薬局においても、地域保健衛生の向上のため一般用医薬品を取り扱うことが望まれるところであり、その推進の意味からも、調剤薬局の薬剤師にも広く参加を呼びかけることが望ましい。

(4) 受講の方法

講習会への参加を基本とするが、交通の便などの地域性や受講者それぞれの都合を考慮すれば、WEBを利用した参加形態も認めることが現実的である。ただし、WEBでの受講を認めるに当たっては、受講したことを確認する手段を設ける必要がある。

(5) 実施時期および実施回数

製造販売業者による医薬品製造販売承認取得時から発売までの間に集中的に実施することが望ましい。また、発売時までに参加できなかった薬剤師のために、発売後も随時実施することが望まれる。

また、受講者の都合を考慮して、参加の機会に複数の選択肢を用意するよう配慮する必要がある。

(6) 内容

当該製品の適正使用に必要な情報、購入者への説明事項などを主な内容として実施する。講習の際の資料としては、英国王立薬剤師会で一部のスイッチOTC薬について作成されている「販売実践ガイド」が参考となる。また、受診勧奨等を適切に行うためには副作用や疾病の症状について理解を深めることが必要であるので、当該分野の専門医を講師に招聘することも考慮すべきである。

なお、製造販売業者による販売促進PRが講習の主題とならないよう配慮する必要がある。

(7) 受講率を高めるための方策

将来的には、当該製品を販売するための条件として講習の受講を義務化する制度の導入が望ましいが、当面は、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」に基づき薬局開設者および店舗販売業者が作成する業務手順書の中で、受講すべき研修に位置づけるよう促すことが考えられる。

また、講習会を他の催しと合わせて開催すること、受講者に対して店内に掲示できる受講証を発行すること等、受講者の参加意欲を高めるための工夫が望まれる。

それらに加え、認定薬剤師制度の中に何らかの形で組み入れ、発売時講習の受講状況に応じて認定証を発行することが可能であれば、受講率の向上に有効と思われる。

(8) その他

医療用医薬品としての使用経験を経ずにいきなり一般用医薬品として承認される医薬品（いわゆるダイレクトOTC薬）についても、その発売時に同様の情報提供が必要となることは当然である。

また、第1類医薬品から第2類医薬品等に区分変更される場合にも、登録販売者が新たに当該製品の販売に関わることになるので、同様の研修の機会が設けられてしかるべきと考える。

第二类一般用医薬品の登録販売者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 教授）

研究協力者 赤沢 学（金沢大学医薬保健研究域 准教授）

吉田直子（金沢大学医薬保健研究域 助教）

徳田貴裕（金沢大学大学院自然科学研究科）

研究要旨 2009年6月から新たに導入された登録販売者制度では、登録販売者には相談対応の義務があり、第二类医薬品においては情報提供の努力義務が課せられた。そこで本研究では、販売者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た。調査は質問票の郵送により行い、前制度から一般用医薬品を販売している薬種商販売業者を対象とした。400部送付し、白紙回答を除く197部を有効回答として分析を行った(有効回収率49.3%)。第二类医薬品の情報要望は第一類医薬品に比し低かったが、その中で指定第二类に対する要望が多かった。副作用、慎重投与、禁忌、相互作用という安全に関する情報充実の要望が多く、特に特定の疾患保有者への慎重投与に関する情報充実の要望が多かった。情報提供の媒体としては年齢により違いが見られたが、インターネットを介した信頼できる情報提供を希望する人が多かった。一方、調査時において専用の情報提供サイト（医薬品医療機器総合機構）を利用している人はほとんどおらず、提供情報の充実を図る一方で、登録販売者が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が必要と考えられた。

A. 背景・目的

従来の制度では、薬剤師等の専門家がすべての医薬品について必要かつ適切な情報提供を行うことを求めていた。しかし、実際には薬剤師等から必要な情報提供が行われない場合や販売時に薬剤師がいない場合があること、リスクの低い医

薬品でもリスクの高いものと同等の情報提供体制（薬剤師の常時配置）を求めていたこと、薬学教育が6年制に移行し薬剤師の専門性が特に高まること等から、現状に見合った新たな医薬品販売制度が2009年6月より導入された。

新制度では、一般用医薬品がリスクに

より大きく3つに分類され、新たに登録販売者という資格が導入された。登録販売者はリスクの比較的少ない第二类医薬品及び、第三類医薬品の販売が可能である。また、登録販売者には相談対応の義務があり、第二类医薬品においては情報提供の努力義務が規定された。

これまでも、薬剤師が適切なセルフメディケーションを支援するために必要な情報が十分でないことが報告されており、筆者らが昨年実施した調査により第一類医薬品情報の充実要望、入手媒体の要望が明らかとなった²⁾。医薬品販売規制の緩和により今後急増するであろう登録販売者においても、職能に耐えうる医薬品情報の提供体制は重要である。

そこで本研究では、登録販売者が情報提供努力義務のある第二类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などを明らかにし、製造販売業者等が登録販売者向けに行う情報提供のあり方を提言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

登録販売者の資格には、薬種商販売業者（前制度）の更新による取得と各県実施試験の合格による取得がある。新制度への移行にあたり、後者による登録販売者情報の入手は現時点では難しく、本研

究では、前者による登録販売者400名を対象とした。

B-2. 調査方法

全日本薬種商協会の調査協力を得た。全日本薬種商協会正会員名簿に登録されている人の各都道府県の割合から、各都道府県の抽出人数を算出し、それに基づき400名を無作為に抽出した（全日本薬種商協会の担当者が実施）。抽出した人の名前、住所、所属情報を提供していただき、調査依頼状、調査票、返信用封筒に宛名を印字した封筒で封をし、対象者に郵送した。その後、督促はがきを送付した。

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21年8月から9月。

B-4. 調査票（別添）

調査票は回答者の属性、所属店舗の常勤薬剤師の有無、取り扱い一般用医薬品の品目数および一般用医薬品以外の販売商品、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、一般用医薬品の情報源、第二类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。

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。対象者は全日本薬種商協会の担当者が会員名簿から抽出し、住所、氏名、所属情報を分担研究者らに提供した。これらの個人情報および回答済みの質問票は、個人情報に対してアクセス制限がなされたPCでのみ使用した。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400部を発送し、回収できたのは212部、回収率は53%であった。このうち、白紙回答15部を除く197部を有効回答として分析を行った（有効回収率49.3%）。店舗種と所在地のみの回答1部も白紙回答として扱った。また、電話連絡による調査不参加（閉店の為）が1件あった。

回答者および回答者所属店舗の属性を表1に示した。回答者の所属店舗種は薬局1件、店舗販売業192件、卸売販売業1件、無回答3件であった。回答者の56.9%が60歳以上であり、20歳代は存在せず、30歳代が2.5%と偏りがあった。また、回答者の97%が5年以上の販売経験を有していた。

常勤薬剤師がいると回答したのは3.6%にすぎず、93.4%はいないと回答した。

所属する店舗の一般用医薬品取扱品目数は100品目以上500品目未満（44.2%）が最も多かった。OTC医薬品以外の販売品については97.5%が医薬部外品と回答し、次いで健康食品（81.7%）、化粧品（77.2%）であった。また、医療用医薬品と回答した人は29人（14.7%）いたが、そのうち、常勤薬剤師がいると回答したのは2人であった。

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、一週間当たり1件以上10件未満（43.7%）で最も多く、次いで10件以上50件未満（32.5%）であった。

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、ほとんどないと回答が43.7%と最多で、1件以上10件未満と合わせると84.3%であり、商品の選択に関する相談頻度の方が多かった。

回答者の年齢と相談件数（表2）においては、60歳以上で少ない傾向が見られ、特に商品の選択に関する相談頻度は顕著であった。

取り扱い品目数別で見ると（表3）、品目数が多い方が商品の選択に関する相談件数とその他の相談件数が多くなる傾向が見られた。一方、添付文書記載項目に関する相談件数にはあまり差が見られなかった。

C-3. 一般用医薬品に関する情報源

情報源に添付文書・外箱を選択した人

は77.7%で最も多く、次いで専門書・学術雑誌（58.4%）、卸売販売者（54.8%）であった。医薬品医療機器総合機構を選じた人は3.6%で最も少なかった。

表4に年齢階級別、品目数別の情報源をまとめた。年齢階級が大きくなるほど添付文書・外箱と回答した割合が大きくなり、また、上記以外のインターネットサイトと回答した割合は小さくなる傾向が見られた。それ以外は年齢階級で特に差異は見られなかった。品目数と情報源においても、特に明白な関連は見られなかった。

その他を選じた人の多くが講習会・研修会と回答していたが、新聞やテレビの他、ボランティアチェーン本部との回答もあった（それぞれ1人）。

C-4. 情報の充実が必要な商品

情報の充実が求められている商品の問いに対し、有効回答数197部のうち、46部から回答があった（23.4%）。

かぜ薬や解熱鎮痛薬が多く、新ルルAゴールド（n=11：nは情報の充実が必要とされた項目の出現回数）やイブA錠（n=9）、新セデス錠（n=9）が多かった他、催眠鎮静薬であるドリエル（n=13）、鎮咳去痰薬である新ブロン液エース（n=10）等の指定第二類医薬品が多かった。漢方製剤では葛根湯製剤（n=12）が特に多かった。

（表5）

C-5 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=54）が最も多く、続いて慎重投与（n=51）、禁忌（n=35）、相互作用（n=34）という安全に関する基本的な情報が多い。一方、アンチ・ドーピングに関する情報を希望した人はなく、臨床検査結果に及ぼす影響も特に少なかった（n=2）。

各商品に寄せられた充実が必要な情報の具体例を表6にまとめて掲載した。他の医薬品との相互作用や、糖尿病患者、高齢者、妊婦等に対する慎重投与に関する情報の充実を求める声が非常に多かった。

C-6. 充実が必要な情報の種類と希望する入手媒体

回答者全体（n=197）では、いずれの情報においても専用の情報提供ホームページを希望する人が最も多かった。また、禁忌、慎重投与、相互作用、副作用等、安全に関する情報では書籍を希望する人が多く、それ以外の情報では製造販売業者等のホームページを希望する人が多かった。添付文書記載事項の根拠となる資料に関しては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の希望も多かった。いずれの情報においても電話を希望する人はほとんどいなかった。（表7、図1）

30歳代、40歳代では、専用の情報提供ホームページが特に多く、禁忌、類似薬との違い、添付文書記載事項の根拠については製造販売業者等のホームページを希望する人も多かった。（図2）

50歳代では、全体的に製造販売業者等のホームページを希望する人が多かった。次いで専用の情報提供ホームページが多く、副作用情報、類似薬との違い、添付文書記載事項の根拠についてはMRやMSの訪問を希望する人も多かった。(図3)

60歳以上では、書籍を希望する人が多かった。安全に関する情報では書籍を希望する人が特に多く、それ以外の情報では専用の情報提供ホームページを希望する人も多かった。一方、製造販売業者等のホームページを希望する人は少なかった。(図4)

取り扱い品目数が1000品以上では概ねMRやMSの訪問を希望する人の割合が若干高く、1000品未満では概ね専用の情報提供ホームページを希望する人の割合が高かった。(表8)

D. 考察

2009年6月から新しい一般用医薬品販売制度のもとで、登録販売者が消費者のセルフメディケーションの支援に加わった。これまでも消費者が一般用医薬品の購入に際し、相談相手、情報源として薬剤師及び旧薬種商が高く評価されてきた一方、店員の知識不足を感じる消費者も見られた³⁾⁴⁾。また、本調査では旧試験からの簡易化を不安視する声もあり、正規の薬学教育を受けずに医薬品を販売する登録販売者への情報提供の重要性が再

認識された。

今回初めて調査された情報の充実が必要な第二類医薬品や情報入手方法については、本調査の対象者が医薬品販売経験の豊富な登録販売者(旧薬種商)であったことを十分考慮する必要がある。

回答者の属性

回答者の年齢は60歳以上に偏っており、年齢が低いほど割合が減少し、20歳代はいなかった。しかし、この年齢分布は調査時点において、協力団体である全日本医薬品登録販売者協会(旧全日本薬種商協会)の名簿の年齢分布に類似していた。また、薬種商販売業の許可を得るには実務経験も必要であったことから、回答者の販売経験年数はほぼ全員が5年以上であり、本調査結果は、販売経験が特に豊富な登録販売者を示していると言える。

情報の充実が必要な商品と情報の種類

情報の充実の必要性を訴える回答は薬剤師を対象とした第一類医薬品調査に比べ、登録販売者による第二類医薬品は少なかったが、その中では指定第二類医薬品が多かった。第二類医薬品の情報要求が全体としては少なかった理由として、第二類医薬品に必要とされる情報はかなり充足されていること、第一類医薬品に比べリスクが低いために必要性も低いことが考えられる。また、第一類医薬品調査では調査票に商品名リストを添付したが、今回は第二類医薬品の品目数が多い

ために添付しなかったことも一因かもしれない。薬剤師と登録販売者が求める情報（専門性）の相違の可能性も考えられた。

第二类医薬品名に関する回答は少なかったものの、経験豊富な登録販売者でも必要に感じる情報は、迅速に提供される必要のあるものとして価値のある回答である。要望が多かった医薬品としてはかぜ薬や解熱鎮痛薬の他、ドリエルやウト（催眠鎮静薬）、新ブロン液エース（鎮咳去痰薬）といった指定第二类医薬品であった。充実が必要と感じている事項の上位を占めたのは慎重投与、副作用、禁忌、相互作用といった安全性関係の情報であり、具体的な内容欄には相互作用や慎重投与に関する事柄が多く記載されていたことから、かぜ薬や解熱鎮痛薬が多かったのは顧客や使用機会が多いことも一因と考えられる。

また、ドラッグストアで一般用医薬品購入者や処方箋持参者を対象にした調査では、イブプロフェン、アスピリン、エフェドリンなど、第二类医薬品に含まれる成分が医療用医薬品や一般用医薬品と相互作用する顧客（患者）が報告されている⁹⁾ことから、登録販売者においても併用薬の情報収集、第二类医薬品、第三類医薬品以外の知識も重要であり、相互作用や慎重投与においてもより一層の充実が必要と考えられる。

情報の種類と希望する媒体

本調査の回答者の属性は半数以上が60歳以上であり、年齢分布に大きな偏りが見られたが、本問に関しては60歳以上の回答者の割合が小さく、年齢分布が本調査と異なる。そのため、実態を正確に把握するためには、年齢階級別に希望する入手方法を解説することが望ましいと考えられる。

年齢により、希望する入手方法は異なったが、60歳未満では専用の情報提供サイトや製造販売業者等のホームページサイトといったインターネットを介した入手を希望する人が多く、特に40歳未満では顕著だった。60歳以上では書籍を希望する人が多かったが、次いで専用の情報提供サイトが多く、どの年齢においてもインターネットを介した信頼のできる情報提供のニーズがあることが分かった。

一方、調査時において、専用の情報提供サイト（医薬品医療機器総合機構）を利用している人はほとんどいなかった。また、他の一般サイトの利用者は60歳未満で高く、60歳以上でも1割以上の人を利用して来たことから、多くの登録販売者はインターネットを介した情報入手を試み、専用の情報提供サイトを切望しているが、その存在が周知されていない、あるいは一般サイトに比べて魅力ある情報が提供されていない可能性が示唆された。

本結果を踏まえ、もちろん他の入手方法の情報充実も図る必要があるが、今後増加する登録販売者は60歳未満の人が多

いことを考えると、専用の情報提供サイトの充実及び周知が緊要であると考えられる。

E. 結論

登録販売者に提供される第二类医薬品情報は特に安全に関すること（慎重投与や相互作用など）を充実させる必要がある。提供情報の充実を図る一方で、登録販売者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が必要と考えられ、特に専用の情報提供サイトの充実と周知が緊要である。

参考文献

- 1) 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
- 2) 木村和子、本間隆之、腰山豊、「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」、厚生労働科学研究費補助金 医薬・医療機器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

（主任研究者 古沢康秀）」平成21年3月

- 3) 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/asahi/0803.pdf> アクセス
2009/12/29
- 4) 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
- 5) 大嶋耐之、武井政陸、毎田千恵子、宮本悦子、一般用医薬品医薬情報データベースを用いた情報提供について、医療薬学、31(6)、457-463、2005、一般用医薬品医薬情報データベースを用いた情報提供について

謝辞

本調査を行うに当たり、調査に協力して頂きました全日本医薬品登録販売者協会（旧全日本薬種商協会）の皆様には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

	回答数	
	n	(%)
所属店舗種		
薬局	1	(0.5)
店舗販売業	192	(97.5)
卸売販売業	1	(0.5)
無回答	3	(1.5)
所属店舗の所在地		
北海道	12	(6.1)
東北	17	(8.6)
関東	20	(10.2)
甲信越	14	(7.1)
北陸	11	(5.6)
東海	17	(8.6)
近畿	33	(16.8)
中国	20	(10.2)
四国	14	(7.1)
九州	37	(18.8)
沖縄	1	(0.5)
無回答	1	(0.5)
回答者の年齢階級		
30歳代	5	(2.5)
40歳代	24	(12.2)
50歳代	50	(25.4)
60歳以上	112	(56.9)
無回答	6	(3.0)
回答者のOTC医薬品の販売経験年数		
3年以上5年未満	1	(0.5)
5年以上	191	(97.0)
無回答	5	(2.5)
所属店舗の常勤薬剤師		
いる	7	(3.6)
いない	184	(93.4)
無回答	6	(3.0)
所属店舗におけるOTC医薬品取り扱い品目数		
50品目未満	13	(6.6)
50品目以上100品目未満	36	(18.3)
100品目以上500品目未満	87	(44.2)
500品目以上1000品目未満	34	(17.3)
1000品目以上2000品目未満	15	(7.6)
2000品目以上	6	(3.0)
無回答	6	(3.0)
所属店舗におけるOTC医薬品以外の販売品		
医療用医薬品	29	(14.7)
医薬部外品	192	(97.5)
医療機器	73	(37.1)
化粧品	152	(77.2)
健康食品	161	(81.7)
その他	56	(28.4)