

2009400/6B

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 19 年度～平成 21 年度 総合研究報告書

研究代表者 古澤 康秀

平成 22 (2010) 年 5 月

目次

総合研究報告

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		
(別添1) 一般用医薬品における薬剤師及び登録販売者向け情報の 充実に関する研究(平成20年度～21年度)	-----	13
木村 和子		
(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 ～効能又は効果の用語に関する検討～ (平成19年度)	-----	31
望月 眞弓		
(別添3) 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～ (平成20年度)	-----	75
望月 眞弓		
(別添4) 一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査 (平成21年度)	-----	127
望月 眞弓		

(総合報告)

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)
総合研究報告書

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】

薬局薬剤師、一般販売業薬剤師及び登録販売者が、一般用医薬品の情報提供に必要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を必要としているのか、また望ましい情報の入手手段は何か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などを把握した。

それらの結果も参考に、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、提供されるべき情報の内容やその提供方法、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などについて提言をとりまとめた。

また、一般用医薬品の添付文書用語に関する消費者の理解度調査を実施するとともに、その結果をもとに理解度が80%未満の用語200語について、理解度を向上させるための説明文の作成を行い辞書化した。さらに、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
(平成20年度～平成21年度)

望月 眞弓

慶応義塾大学薬学部教授
(平成19年度～平成21年度)

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。

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、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

総括研究班において、薬局関係者、医師、薬学研究者、製薬企業関係者など関係分野の研究協力者(下表)で構成する研究班会議を平成19年度に5回、平成20年度に3回、平成21年度に3回の合計11回開催し、情報ニーズ調査の実施方法、製薬企業から提供されるべき専門家向け情報の内容、望ましい情報提供の方法等について検討を行った。

表. 総括研究班 研究協力者一覧

赤沢学 (金沢大学医薬保健研究域准教授)
安部好弘 (ケイロン薬局管理薬剤師)
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)
本間隆之 (金沢大学医薬保健研究域助教)
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)

その検討に資するため、木村分担研究班において、平成20年度は日本薬剤師会の協力を得て薬局薬剤師および一般販売業薬剤師が第一類医薬品販売において必要とする情報とその方法を調査し、平成21年度は全日本薬種商協会(現 全日本医薬品登録販売者協会)の協力を得て登録販売者の第二類医薬品販売について調査した。いずれも郵送質問票調査で行った。薬局薬剤師214件、一般販売業薬剤師125件並びに登録販売者197件の有効回答を得た。

また、望月分担研究班においては、平成19年度は、「一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査～効能又は効果の用語に関する検討～」を実施した。平成20年度は、平成19年度の検討で理解度が80%未満であった用語200語について、理解度を向上させるための説明文の作成を行い、辞書化した。平成21年度は、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)

平成20年度の薬剤師調査、平成21年度の登録販売者調査ともに金沢大学医学倫理委員会の承認を得た後に調査を実施した。

C. 研究結果

1. 薬剤師等の専門家向け情報の提供方法に関する検討(総括研究班)

平成20年度と21年度に実施した情報ニーズ調査の結果(下記2)等を踏まえ、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、平成21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。

2. 薬剤師及び登録販売者の情報ニーズに関する調査結果(木村分担研究班)

薬局薬剤師及び一般販売業薬剤師から、

第一類医薬品79商品のうち48商品に計920件の情報要求があった。スイッチOTC及び/または発売1年以内の新医薬品、新効能医薬品に多く、これら以外でもテオフィリン、メチルテストステロン含有製品は情報要求が多かった。また、登録販売者から寄せられた第二類医薬品の情報要求は237件あり、中では指定第二類医薬品の情報要求が多かった。求められた情報の種類は第一類医薬品、第二類医薬品ともに、副作用に関するものが多く、続いて禁忌、慎重投与、相互作用という安全に関わる情報が求められた。これに続き類似薬や医療用医薬品との相違、中毒についての情報要求が多かった。情報提供手段としては薬局薬剤師、一般販売業薬剤師及び登録販売者のすべてでインターネットを介した専用の情報提供サイトへの要望が高かった。

これらの結果の詳細については、分担研究報告書(別添1)を参照されたい。

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年度に実施した理解度調査の結果、OTC薬の「効能又は効果」に使用されている用語または表現の中で、理解度が低い用語または表現(低理解度用語)として、135用語が抽出された。低理解度用語には、皮ふ用薬や漢方薬・生薬製剤の「効能又は効果」の項目に記載されている用語が多く、皮ふ用薬の「糝糠疹」、眠気防止薬の「小児五疳」のように、読みや意味の理解において一般人には非常に難解な用語が用いられていた。さらに、OTC薬の「効能又は効果」における表現方法が一般用医薬品製造販売承認基準によって決められている用語は、

低理解度用語の中に 21 用語 (15.6%) 含まれていた。これら用語に関しては、消費者を対象とした各用語の理解度を調査し、理解度を改善するような表現方法を検討し、企業間で統一することが望まれる。また、今回の検討より、これらの用語の理解度を向上させるための方策として、用語に「ルビ」をつけた方がよいもの、「ルビ」よりもカッコ内の意味の記載が効果的であるものがあり、添付文書の作成段階において、各用語の理解度を事前に調査する必要があると考えられる。

平成 20 年度は、平成 19 年度の検討で理解度が 80%未満であった用語 200 語について、理解度を向上させるための説明文の作成を行い、辞書化した。一般用医薬品の添付文書では、効能効果用語以外の項目の記述についても、生活者に理解されにくい表現が存在する。今後はそれらについても理解されやすい記述にする研究が必要と考える。

平成 21 年度は、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。

これらの結果の詳細については、各年度の分担研究報告書(別添 2～4)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日本薬剤師会及び全日本薬種商協会（現 全日本医薬品登録販売者協会）の各事務局並びに会員の皆様のご協力に感謝します。

(別紙)

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で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などを考慮すると、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。

(別添 1)

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）
総合報告書

一般用医薬品における薬剤師及び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薬学系 教授
2008年度研究協力者 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
2009年度研究協力者 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 本研究は、薬局薬剤師、一般販売業薬剤師及び登録販売者が、一般用医薬品の情報提供に必要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に必要としているのか、また望ましい情報の入手手段は何かを明らかにすることを目的とした。2008年度は薬局薬剤師および一般販売業薬剤師が第一類医薬品販売において必要とする情報とその方法を調査し、2009年度は登録販売者の第二類医薬品販売について調査した。いずれも郵送質問票調査で行った。薬局薬剤師 214 件、一般販売業薬剤師 125 件並びに登録販売者 197 件の有効回答を得た。

薬局薬剤師及び一般販売業薬剤師から、第一類医薬品 79 商品のうち 48 商品に計 920 件の情報要求があった。スイッチ OTC 及びまたは発売 1 年以内の新医薬品、新効能医薬品に多く、これら以外でもテオフィリン、メチルテストステロン含有製品は情報要求が多かった。また登録販売者から寄せられた第二類医薬品の情報要求は 237 件であったが、中では指定第二類医薬品の情報要求が多かった。求められた情報の種類は第一類医薬品、第二類医薬品ともに、副作用に関するものが多く、続いて禁忌、慎重投与、相互作用という安全に関わる情報が求められた。これに続き類似薬や医療用医薬品との相違、中毒についての情報要求が多かった。情報提供手段としては薬局薬剤師、一般販売業薬剤師及び登録販売者のすべてでインターネットを介した専用の情報提供サイトへの要望が高かった。

A. 研究目的

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。厚生労働省の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。(厚生科学審議会2005)

これを踏まえ、2007年度から厚生労働科学研究「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、改善が望まれる点の整理が進められた。

本分担研究では、1) 薬局薬剤師および一般販売業薬剤師が、第一類医薬品に関して十分な情報を入手できているのか、及び2) 登録販売者が第二類医薬品に関して十分な情報を入手できているのかを調査することとした。もし、入手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のが良いかを明らかにし、一般用医薬品の製造販売者

等が薬剤師及び登録販売者に向けて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た。

B. 研究方法

郵送法による無記名自記式質問票調査を行った。

B-1. 薬剤師に対する第一類医薬品に関する調査

日本薬剤師会の協力を得た。日本薬剤師会が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、発送した。

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。平成20年8月現在発売されている第一類医薬品79製品を一覧として調査票に添付した。

B-2. 登録販売者に対する第二類医薬品に関する調査

全日本薬種商協会の協力を得た。全日本薬種商協会が全日本薬種商協会正会員名簿登録者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。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。調査票に製品リストは添付しなかった。

C. 研究結果

C-1. 回収率と回答者属性

薬剤師に対する第一類医薬品調査票を、796部発送し、回収は367部、回収率は46.1%であった。薬剤師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した(有効回収率42.6%)。薬局薬剤師が214部、一般販売業薬剤師が125部であった。

登録販売者に対する第二類医薬品調査票は400部発送し、回収は212部、回収率は53.0%であった。このうち、白紙回答15部を除く197部を有効回答とした(有効回収率49.3%)。登録販売者の所属店舗は店舗販売業が192部(97.5%)、薬局1部(0.5%)、卸売販売業1部(0.5%)及び無回答3部(1.5%)であった。

回答者の年齢階級の中央値は薬局薬剤師が40歳代、一般販売業薬剤師が50歳代であり、登録販売者は回答者の56.9%が60歳以上であった。

薬局薬剤師の56.5%、一般販売業薬剤師の85.6%、登録販売者の97.0%が一般用医薬品販売経験を5年以上有していた。一般用医薬品販売経験がない者は薬局薬剤師で17%、一般販売業薬剤師で2%であった($P < 0.001$)。登録販売者には未経験者はいなかった。

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(34.6%)が最多であったのに対し、一般販売業と登録販売者では100品目以上500品目未満(それぞれ33.6%、44.2%)が最も多かった。(表1)

C-2. 一週間の相談応需件数

第一類医薬品の「効能効果・用法用量・使用上の注意などの添付文書記載項目」に関して一週間当たりの相談応需件数で最も多かったのは、薬局薬剤師では「ほとんどない」(47.7%)であり、一般販売業薬剤師は「1件以上10件未満」(45.6%)であった。また、登録販売者における第二類医薬品についても「ほとんどない」(43.7%)が一番多かった。

これに対し、「商品の選択」に関して受ける一週間当たり相談応需件数の最多帯は、薬局薬剤師では「1件以上10件未満」(34.1%)、一般販売業では「10件以上50件未満」(42.4%)、登録販売者では「1件以上10件未満」(43.7%)であった。

即ち「商品の選択」に関する相談応需が「添付文書記載項目」に関する相談応需よりも多かった。(表2)

また、薬局薬剤師、一般販売業薬剤師または登録販売者のいずれにおいても

「商品の選択」及び「添付文書記載項目」に関する相談応需件数は、取扱品目数の増加とともに高くなる傾向が見られた。

C-3. 情報の充実が必要な商品と有効成分

第一類医薬品に関しては薬剤師の有効回答339部のうち181部(53.4%)が情報の充実を求めており計920件の要求があった。第二類医薬品については登録販売者の有効回答197部のうち46部(23.4%)が情報の充実が必要と考え、計237件の要

求があった。

第一類医薬品では特に、「ニコチネルパッチ10/20」の情報要求が多く（n=157:nは情報の充実が必要とされた項目の出現回数）、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）と続き、スイッチOTC成分含有製品が上位を占めた。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）、テオフィリン（n=62）、アンブロキソール塩酸塩（n=54）含有商品に情報要求が多かった。2008年8月現在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充実が求められていた。（表3）

第二類医薬品ではかぜ薬や解熱鎮痛薬の新ルルAゴールド（n=11）やイブA錠（n=9）、新セデス錠（n=9）、催眠鎮静薬ドリエル（n=13）、鎮咳去痰薬の新ブロン液エース（n=10）、漢方製剤では葛根湯製剤（n=12）という指定第二類医薬品成分含有製品の情報要求が多かった。（表4）

C-4 充実が必要な情報の種類と具体例

充実が必要な情報の種類は第一類医薬品も第二類医薬品も同じであり、「副作用」が最多であり、「禁忌」、「慎重投与」、「相互作用」という安全関連情報が続いた。これに次いで「類似薬との違い」や

「医療用医薬品との違い」「中毒に関する情報」が多く要求された。

なお、第二類医薬品では、乱用、習慣性を懸念する意見が複数あった。

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た。（H20報告書表9、H21報告書表6）

C-5. 充実が必要な情報の種類と希望する媒体

薬局薬剤師、一般販売業薬剤師、及び登録販売者いずれも必要情報の入手媒体としては、情報の種類に関わらず、専用の情報提供ホームページによる希望が最も多かった。これに続き、製造販売者のホームページ、郵送、書籍、MR、MSの訪問（順序は属性、情報により異なる）であった。ファックスと電話は少なかった。（図1～図3）

D. 考察

2009年6月から始まった新しい一般用医薬品販売制度のもとで、消費者への情報提供が第一類医薬品を販売する薬剤師に義務づけられ、また、第二類医薬品販売時には薬剤師及び登録販売者に情報提供の努力義務が課された。さらに、すべての一般用医薬品販売において相談応需義務が課された。薬剤師が相談相手、情報源として評価を受ける一方、店員の知識不足を感じる消費者もいた（八重2004、日本OTC医薬品協会2008、和田2008）。このような状況で、新制度の趣旨を全うす