

Efficacy	有効性
4. Is the minimally effective dose known? 5. Are there efficacy studies needed to support the intended OTC use of the switch candidate?	4. 最小有効量は既知か？ 5. スイッチ候補の使用目的のサポートとして、有効性の検討は必要か？
Rx Use Pattern	処方せん医薬品の使用形態
6. What are the patterns of diagnosing, prescribing and patient use in the Rx setting related to OTC intended use?	6. OTC 医薬品の使用目的に関連した患者の処方せん医薬品の使用方法、診断、処方形態はどのようなものか？
OTCness	OTC 医薬品化
General	一般論
7. Are the studies supporting OTCness generalizable to the intended OTC target population?	7. OTC 医薬品を使用する対象集団を用いた検討は、その一般化をサポートしているか？
Human Factors Studies	人的要因の検討
8. Are human factors studies needed to determine if laypersons can properly prepare or use the product (e.g., syringe; monitoring meter, etc.) based upon the directions?	8. 人的要因の検討では、素人が説明書に基づいて製品（例：注射器、モニタリングメーター等）を正しく調製したり、使用することができるかどうかを決定する必要があるか？
Label Comprehension	ラベルの理解度
9. Would all important information necessary for effective and safe use of OTC product be able to be contained in the nonprescription Drug Facts Label? 10. Do consumers understand key communication objectives of the label, relating to directions of use, contraindications, in-use warnings and precautions? 11. Do consumers show they would be likely to be able to assess and take action on the treatment effect (e.g., take appropriate action if the drug is not working, serious side effects emerge, or self-monitoring is needed)? 12. Would a consumer leaflet be needed for nonprescription drug use?	9. OTC 医薬品の有効で安全な使用に必要なすべての重要な情報は、非処方せん医薬品のラベルに含むことが可能か？ 10. 一般消費者は、禁忌、使用中の警告や予防といった使用方法に関連したラベルの主な伝達目的を理解しているのか？ 11. 一般消費者は、治療によって生じた事柄を評価あるいはそれに対処することができるか？（例：薬が効かないときや重篤な副作用が出現したとき、あるいは自己モニタリングが必要なときに適切な対策をとること） 12. 非処方せん医薬品を使用するのに一般消費者向け資材は必要か？

Actual Use	使用実態
<p>13. Do consumers demonstrate successful self-selection and de-selection of the product under conditions (or simulated conditions) of actual use?</p> <p>14. Does the pattern of actual use support that the label can be successfully used in practice? That is, does the pattern of use show that consumers will likely:</p> <p>a) Know when they should see a physician before using the product and once they have begun using the product.</p> <p>b) Use the drug on an acute or chronic basis for conditions other than that intended by labeling;</p> <p>c) Use the correct dosage for the period of time specified in the label;</p> <p>d) Evaluate response(s) to treatment and successfully monitor progress with therapy, including identifying serious adverse events symptomatically or, for example, with periodic lab tests;</p> <p>e) Or other actions, as specific to the switch candidate.</p>	<p>13. 使用実態下（もしくは模擬環境下）において、一般消費者が製品を自分で選ぶまたは選ばないことができるか？</p> <p>14. ラベルが実際に正しく使われているか、使用実態のパターンから知ることができるか？すなわち、服薬する際に一般消費者は以下のような行動をとるか？：</p> <p>a) 製品を使用する前や使用後に医者を受診するタイミング</p> <p>b) ラベルの目的以外の急性あるいは慢性疾患における使用</p> <p>c) ラベルに明記された期間における正しい用量の使用</p> <p>d) 治療に対する反応を評価し、例えば定期的な検査で、重篤な副作用の兆候の特定を含む治療の進捗を評価</p> <p>e) あるいは、スイッチ候補に対して特定の他の使用</p>
Overall	全体
<p>15. Do the benefits of OTC availability outweigh the risks?</p>	<p>15. OTC 医薬品の利用によるベネフィットはリスクを上回るか？</p>
Regulatory Considerations	規制事項
<p>16. Would a clinically meaningful difference exist between the Rx product and the proposed OTC product so that the Rx product(s) would remain on the market after OTC switch (e.g., difference in dosage form)?</p>	<p>16. 処方せん医薬品と OTC 医薬品を目的とした製品の間、臨床的に意味のある違いが存在したとき、OTC 医薬品化された後であっても処方せん医薬品は市場に残るのではないか？（例：剤形の違い）</p>

SOURCES: (1) Soller RW, Chan PV, Shaheen C. OTC considerations for expanding access to nonprescription medicines: A critical synthesis of questions from the Food and Drug Administration to its advisory committees on Rx-to-OTC switch. *SelfCare*. 2011;2(3):117-138. Reprinted with permission of *SelfCare*. (2) Soller RW, Shaheen C. *SelfCare*. 2012;3(6):121-137

平成 26 年度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政策研究事業)

研究課題「一般用医薬品及び一般用検査薬の地域医療における役割等に関する研究」
分担研究：一般用医薬品および一般用検査薬に関する意識調査

研究分担者 鈴木 邦彦 日本医師会常任理事

近年、国が進める健康寿命増進のため、国民自らが健康管理を行うというセルフケアの重要性が高まっている。本研究では、本年度実施した医師を対象とした一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査を報告すると共に、昨年度の研究成果である生活者および薬剤師を対象とした一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査の結果、厚生労働省等における過去の検討結果、などを踏まえて、地域医療における一般用医薬品および一般用検査薬の役割について考察した。医師に対する意識調査の結果、一般用医薬品および一般用検査薬の拡大について、医師として生活者の健康管理がかえって不適切になることへの不安の声が大きいことが明らかになった。また、かかりつけ医がいる生活者は健康に対する意識が高い傾向が窺えた。医療とセルフケアとの不可分な連続性の性質を前提として、一般生活者がどのような健康管理の選択をするとしても、かかりつけ医と医薬品を供給する薬剤師等の連携がなされることが一般用医薬品等を有効活用する上での鍵となると考えられる。

協力研究者

前田 由美子(日本医師会総合政策研究機構)
吉田 澄人 (日本医師会総合政策研究機構)
野村 香織 (日本医師会薬務対策室)
下田 弘 (日本医師会薬務対策室)

A. 研究目的

我が国においては、急速な高齢化や生活習慣の変化に伴い疾病構造が変化してきている。これに対し、政府は健康寿命の延伸を目標に挙げている。¹ また、国民の間では、「医療・年金等の社会保障の整備」や「高齢社会対策」に関する政府への要望が増加しており、² 高齢化に伴う、家族による介護・在宅療養といった課題に対する関心が

背景にあると考えられる。

国が高齢社会における課題に取り組むにあたり、国民一人ひとりに自分の健康に関心を持ってもらい、食生活の見直しや運動、健康診断の活用などを通じて自らが健康管理を行うことは重要である。また、風邪や擦り傷・切り傷のように症状や状態が自覚でき、軽微であれば、医師の診察を受けなくても薬局・薬店で購入できる一般用医薬品(OTC)を用いて、自ら手当てすることも可能である。

このような自己手当てに使用する一般用医薬品は、市場規模 9,500 億円、11,000 品目以上存在しており、多種多様である³。世界保健機構(WHO)では「自分の健康・身体

は自分で管理し自分で守る」というセルフケア（自己健康管理）⁴において使用される一般用医薬品が、有効性・安全性・品質が認められ、乱用・誤用されることなく、誰もが適切に購入し使用できるような制度・環境が必要であることが、国際的にも主張されている。^{5,6} また、セルフケアと専門的な医療とは切り離せるものではないとも言われている。⁷ なお、WHO ではセルフメディケーションをセルフケアの一つとして位置づけ、「セルフメディケーションとは、自覚のある障害または症状を治療するための消費者による医薬品の使用、または慢性または再発疾患や症状の治療のために医師によって処方された医薬品の断続的または継続的な使用のことをいい、実際には、特に子どもや高齢者の治療が必要な場合の、家族による医薬品の投与も含まれる。」としている。⁵

一般用医薬品については、2002年11月、一般用医薬品承認審査合理化等検討会が中間報告「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」^{8※1}（以下、中間報告）を発表した。ここでは、「健康への不安を感じている人」の割合は男女各年代を通じ約40%に達している」ことなどから「簡便に利用できる一般用医薬品に対する潜在的需要も少なくない」として、生活習慣病をはじめとする分野で一般用医薬品の拡充を図るべきとされている。この中間報告が、その後の生活習慣病治療薬をスイッチOTC化⁹する糸口になった。また中間報告は今日にいたるまで見直されていない。

※1 「セルフメディケーション」は、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調（minor ailments）は自分で手当てすることと説明されている。

中間報告が公表された2002年には、厚生労働省は「大衆薬市場の育成」としてセルフメディケーションを推進しており、^{4,※2} この流れが現在まで続いている。しかし、単に市場を育成することを目的としたセルフメディケーションの推進は、人々の健康を守ることや、セルフケアすなわち「自分の健康・身体は自分で管理し自分で守る」という自己健康管理の考え方とは相容れず、また、市場の経済的インセンティブにより国民から医療を切り離すような印象を与えている。こうした傾向は、製薬等業界の主張¹⁰においても散見されている。しかし、今までこうした議論において医師の意見が示されていなかった。

先の中間報告から10年以上を経て、平成25年度厚生労働特別研究事業「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」（以下、「平成25年度研究」という。）が行われた。

本研究では、平成26年度厚生労働特別研究事業「一般用医薬品の地域医療における役割等に関する研究」における分担研究として、平成25年度研究を参考に、スイッチOTCを含む一般用医薬品および一般用検査薬（一般用医薬品等）に対する医師の意識調査を実施し、現場の医師が直面している一般用医薬品等に係る問題等について把握すると共に、平成25年度研究で得られた生活者の一般用医薬品等に対する意識調査の結果を用いて、総合的に一般用医薬品等の地域医療における役割について検討した。

※2 「セルフメディケーション」は、薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで、身近にある大衆薬を利用することと説明されている。

吉田, 2014)¹¹により既に公表されているが、その内容を以下に転載する*。

B. 研究方法

B. 1. 医師を対象とした一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査

平成 25 年度研究における生活者および薬剤師を対象とした意識調査で使用された項目を参考にして、調査項目を作成した(参考資料)。

調査票は、返信用封筒を同封の上郵送し、3 週間を目途として回収した。送付先は日本医師会会員情報を用いて特定し、不達の場合の対応のため、連結可能匿名化とした。ただし、分析者には匿名化された情報のみが提供された。

日本医師会会員から無作為に 25 分の 1 抽出した 5,694 人を対象とした。調査票は、2014 年 4 月 11 日に郵送で発送し、返送は 5 月 1 日郵送到着分まで受け付けた。対象者 5,694 人のうち、不達が 88 人だったため、実質対象者は 5,606 人だった。

B. 2. 医師・薬剤師・生活者における一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識の類似点・相違点(地域医療に関連して)

平成 25 年度研究で収集されたアンケート結果を用いて、生活者の意識がかかりつけ医やかかりつけ薬局の有無によって差があるかどうかを記述的に分析した。

C. 研究結果

C. 1. 医師を対象とした一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査

本意識調査の結果は、日医総研ワーキングペーパーNo. 318「一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査結果」(前田、

C. 1. 1. 回答状況

対象者数 5,606 人、回答者数 1,962 人である。このうち高齢などの理由により診療を行っていない旨が記載されていたもの、基本情報以外すべて無回答であったものを除き、有効回答数は 1,954 人、有効回答率は 34.9%であった。

C. 1. 2. 基本情報

性別は男 82.5%、女 15.1%、無回答 2.4%であった。年齢階級別では、無回答を除いた場合で 34 歳以下 1.4%、35~44 歳 10.9%、45~54 歳 27.5%、55~64 歳 34.0%、65~74 歳 16.3%、75 歳以上 10.0%であった(表 C. 1. 2. 1)

業務の種類別では、法人の代表者を含む開設者 64.5%、勤務医師 34.2%、その他 0.7%、無回答 0.6%であった(表 C. 1. 2. 2)

本調査では全国平均に比べて病院医師で且つ内科の割合が高かった(表 C. 1. 2. 3)。

C. 1. 3. 一般用医薬品について

一般用医薬品がリスクに応じて第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品に分類されていることを「知っている」は 65.4%、「知らない」は 33.0%であった(図 C. 1. 3. 1)。

一般用医薬品のインターネット販売について、「心配」が 31.2%、「どちらかという心配」が 41.2%であり、この合計は 72.4%であった(図 C. 1. 3. 2)。診療科別では、一般用医薬品のインターネット販売に

* 表記の見直しなど若干の修正を加えている。

ついて心配という回答は、脳神経外科、呼吸器内科、眼科、放射線科（客体数が少ない）、内科の順に高かった。また全体に内科系で高く、外科では「心配」「どちらかという心配」は5割以下であった（図 C.1.3.3）。

一般用医薬品のインターネット販売を「心配」「どちらかという心配」と回答した医師1,415人にその理由を質問したところ、「用量・用法などを間違えて服用する」が最も多く81.7%であった（図 C.1.3.4）。「その他」の中には、副作用の発見、副作用への対応が遅れる、受診が遅れる、（購入者が）適応を誤って服用する、（購入者が）薬剤アレルギーや禁忌を確認できない、転売や犯罪につながるおそれがある、責任の所在があいまいなどといった意見があった。

一般用医薬品の副作用の頻度については、「高い」2.6%、「ときどきおこる」39.7%、「まれにおこる」38.9%、「おこらない」0.8%であった（図 C.1.3.5）。

一般用医薬品の副作用の重篤度については、医師の43.9%が「重篤な副作用がおこることがある」と認識していた（図 C.1.3.6）。

一般用医薬品の有効性に関する情報については、「十分」「どちらかといえば十分」が合計36.3%、安全性に関する情報については「十分」「どちらかといえば十分」の合計は19.2%であった（図 C.1.3.7）。

一般用医薬品の中に依存性のある成分を含有する医薬品があることを知っているかどうかについては、「知っている」が59.0%、「知らない」が39.8%であった（図 C.1.3.8）。

診療科別では、一般用医薬品の中に依存性のある成分を含有する医薬品があること

を「知っている」割合が高いのは、麻酔科、精神科、消化器内科、耳鼻いんこう科などであった（図 C.1.3.9）。

一般用医薬品を原因とした重篤な副作用（死亡を含む）が起きることがあることを「知っている」医師は70.8%であった（図 C.1.3.10）。

過去に一般用医薬品を原因とする副作用が起きた（あるいはそのように推察される）患者を診察したことがある医師は48.0%であった（図 C.1.3.11）。一般用医薬品を原因とする副作用が起きた（あるいはそのように推察される）患者を診察したことがある医師が最も多い診療科は皮膚科で80.0%であった。以下、呼吸器内科、消化器内科、消化器外科、内科の順に多かった（図 C.1.3.12）。

過去1年ぐらいの間に、患者から一般用医薬品について相談を受けたことが「ある」は54.6%、「ない」は43.5%であった（図 C.1.3.13）。診療科別では、呼吸器内科（客体数がやや少ない）で、患者から一般用医薬品について相談を受けたことが「ある」医師が最も多かった。このほか相談を受けたことが「ある」医師が6割以上であった診療科は、呼吸器内科、消化器内科、眼科、精神科、皮膚科であった（図 C.1.3.14）。患者から相談を受けたことのある医師1,066人に、相談の内容を質問したところ、「医師から処方されている医薬品と一般用医薬品を併用しても良いかという相談」が86.5%と突出して多かった（図 C.1.3.15）。「その他」に記述された具体的内容の3分の1強は効果（薬効、効くかどうか、効果が出ない・不十分）に関するものであった。

一般用医薬品も対象となる医薬品副作用被害救済制度があることを「知っている」

は41.6%、「知らない」は50.9%であった(図 C.1.3.16)。診療科別では、「知っている」医師の割合が高かったのは、消化器外科、小児科、呼吸器内科、消化器内科、麻酔科などであった(図 C.1.3.17)。

高脂血症治療薬「エパデール」が、生活習慣病分野で初めてのスイッチOTC化であったことを「知っていた」は16.2%にとどまっていた(図 C.1.3.18)。

生活習慣病のように比較的長期にわたる疾病の治療薬のスイッチOTC化が進むことについて「反対」は28.2%、「どちらかという反対」32.6%で、この合計は60.8%であった。「賛成」「どちらかという賛成」の合計は9.4%であった(図 C.1.3.19)。診療科別では、反対意見が多いのは、呼吸器内科、眼科、小児科、放射線科(客体数が少ない)、内科などであった(図 C.1.3.20)。

診療科別で、生活習慣病のように比較的長期にわたる疾病の治療薬のスイッチOTC化が進むことについて賛成意見は多くても2割強であるが、多い順に、放射線科(客体数がやや少ない)、消化器外科、婦人科、精神科などであった(図 C.1.3.21)。

スイッチOTC化のあり方については、「短期間服用する医薬品(風邪薬など)や外用薬に限るべき」という回答が最も多く59.8%であった(図 C.1.3.22)。診療科別では、放射線科(客体数がやや少ない)、耳鼻いんこう科、小児科、産科・産婦人科、内科、呼吸器内科などで多かった(図 C.1.3.23)。「その他」1.8%のうち約4割は、スイッチOTC化自体に反対という意見であった。

診療科別で、スイッチOTC化のあり方について「安全性を確保した上でできるだけ

幅広く推進すべき」という回答は、多くても3割未満であるが、多い順に、消化器外科、外科、泌尿器科などであった(図 C.1.3.24)。

今後、スイッチOTC化しても良いと思われる医薬品があるかどうか質問したところ、「ある」は8.0%であった(図 C.1.3.25)。「ある」と回答した医師のうち、「スイッチOTC化しても良い」として、一定数以上挙げられていたものは、「アレロック(アレルギー性鼻炎薬)」(5件)、「ムコスタ(消化器官用薬)」(9件)、「メチコバル(末梢性神経障害治療薬)」(5件)、「インフルエンザ検査キット」(5件)などであった。湿布薬や漢方薬については、自由記述の中に、保険対象外にしても良いのではないかとの意見もあった。また、「アレグラ(アレルギー性鼻炎薬)」「セルベックス(消化器官用薬)」「ロキソニン(解熱鎮痛薬)」「葛根湯」など、既に一般用医薬品として販売済みのものも挙げられていた。

スイッチOTC医薬品が拡大することで、どのような効果があるかについては、回答者全体で「公的医療保険の医療費(税金・保険料・患者負担)の削減に役立つ」が50.5%、「国民(患者)が医療機関を受診する手間や時間を省ける」が50.4%とそれぞれ約半数あった一方、「特に期待できる効果がない」も23.4%あった(図 C.1.3.26)。

「その他」の効果の具体的記述の約1割は、休日・夜間の受診が減るといったものであった。また、勤務医師は開設者(開業医)に比べて、「国民が医療機関を受診する手間や時間を省ける」という回答が多かった。

スイッチOTC医薬品が拡大することで、どのような問題があるかについては、回答者全体で「症状の悪化を認識するのが遅れ

る」が73.4%、「薬を服用している安心感から、医療機関を受診しなくなる」が61.6%、「服用する必要がないのに、安心のために予防的に服用する」が59.7%であった（図 C.1.3.27）。「その他」の問題の具体的内容の2割強は副作用（副作用の発見が遅れる、重大な副作用が増えるなど）に関するものであった。スイッチ OTC 医薬品が拡大することにより「特定健診などの受診率が低下する」という回答は全体で16.7%であり、診療科別では、小児科、整形外科、内科がほぼ全体平均に近かった（図 C.1.3.28）。

なお、一般用医薬品に対する意識調査の結果は、いずれの設問も、勤務医師と開設者（開業医）との間で大きな差はみられなかった。

C.1.4. 一般用検査薬について

過去1年ぐらいの間に、一般用検査薬を使用していた患者の問題事例（一般用検査薬で偽陰性となって受診が遅れた、検査結果を自己判断し服薬を中断したなど）にあった医師は3.6%であった（図 C.1.4.1）。

過去1年ぐらいの間に、患者が一般用検査薬の結果を持参したことがあるという医師は11.6%であった（図 C.1.4.2）。診療科別では、患者が一般用検査薬の結果を持参したことが「ある」医師が多いのは、産科・産婦人科、婦人科であった（図 C.1.4.3）。

患者が一般用検査薬の結果を持参したことがあるという医師227人に、その結果を診療の参考にしたかどうかを質問したところ、「参考にして、あらためて検査を行わなかった」が21.1%、「参考にしたが、あらためて検査を行った」が70.9%であり、「参考にした」の合計が92.1%であった（図 C.1.4.4）。

患者が持参した一般用検査薬の結果を参考にしたことがあるという医師は209人であり、「参考にした」検査は、妊娠47.4%、尿糖38.8%、尿蛋白33.5%であった（図 C.1.4.5）。尿糖、尿蛋白については、参考にはしているが、あらためて検査を行った医師が9割を超えていた（図 C.1.4.6）。

一般国民が自分で一般用検査薬を使用する場合どのぐらい安全性が高いと考えられるかを、検体採取方法別に、5段階評価で質問した。安全性5（かなり高い）が多いのは「尿を採取」する方法であるが、安全性1または2（低い）の評価もある。一方、安全性が最も低いと認識されているのは「指先などからごく微量な血液を採取」、次いで「鼻の中の粘膜などを綿棒で採取」であった（図 C.1.4.7）。

今後、一般用検査薬にしても良いと考えているものが「ある」は31.6%、「特にない」は35.7%であった（図 C.1.4.8）

今後、一般用検査薬にしても良いと考えているものが「ある」医師617人に、具体的な検査を質問した。一般用検査薬にしても良いという回答が多かったのは、「尿潜血」58.7%、「血糖値」56.7%、「便潜血」53.6%、「排卵日」47.8%であった。ただし、分母を総数（一般用検査薬にしても良いものは特にない、わからない、無回答を含む）にした場合には、「尿潜血」、「便潜血」、「排卵日」、「血糖値」のいずれも選択された比率は2割未満であった（図 C.1.4.9）

一般用検査薬が拡大することで、どのような効果があるかについては、回答者全体で「病気の早期発見につながる」が最も多く51.1%であった（図 C.1.4.10）。「その他」の選択は回答者全体で26件、うち具体的な記述があったものは25件であった

が、否定的な意見がほとんどであり、具体的な効果として記述されていたものは、「本人の安堵感」「インフルエンザの流行時、昼夜を問わず、何回も検査を希望する来院者が減る」「感染性のあるものは接触を早期に防ぐことができる」の3件のみであった。また、勤務医師は開設者（開業医）に比べて、「国民が医療機関を受診する手間や時間を省ける」という回答が多かった。

一般用検査薬が拡大することで、どのような問題があるかについては、回答者全体で「結果に安心して診療所・病院に行かなくなる」が56.4%で最も多かった。「利用者の不安が高まる」も47.0%であり半数近くあった。「特に大きな問題はない」は7.7%であった（図 C.1.4.11）。「その他」の具体的な記述の中には、心配が強くなる、受診が遅れる、偽陽性などでかえって受診が増えるといった意見があった。また、開設者（開業医）は勤務医師に比べて「自分で検査を行っている安心感から、健康管理がおろそかになる」という回答が多かった。一般用検査薬が拡大することにより「特定健診などの受診率が低下する」という回答は全体で28.1%であり、診療科別では、内科が26.4%で平均以下、外科が21.7%で低位であった（図 C.1.4.12）。

C.1.5. 自由記載意見

アンケートの最後に記述された一般用医薬品および一般用検査薬に対する意見のうち主なものを表 C.1.5.1 に示した。

具体的な事例を挙げて副作用の問題を心配している意見、国民の理解が必ずしも進んでいない現状でのスイッチ OTC 化は問題といった意見、医師の責任、利用者の自己責任に委ねるだけでなく、関係者にも責

任があるといった意見、現実としては忙しい人にはスイッチ OTC 化は有用という意見があった。

また、特にインフルエンザについて、一般用検査薬が有用との意見がある一方、利用者の自己判断は困難という意見、OTC の販売について、インターネット販売を危惧する意見がある中で、インターネットでなくても購入時に十分な説明がされていないとの指摘もあった。

一般用医薬品および一般用検査薬を拡大することに対しては、国民や薬剤師に対する教育が必要といった意見や、新たな有資格者を導入してはどうかとの意見、医療費の抑制になるという意見がある中で、かえって医療費の増大を招くという意見があった。経済成長重視で、国民の健康がおざなりにされているのではないかという意見がある中で、スイッチ OTC 化等についてやむを得ない、あるいは肯定的な意見もあった。

C.2. 医師・薬剤師・生活者における一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識の類似点・相違点（地域医療に関連して）

C.2.1. 回答状況

生活者および薬剤師の回答状況については、平成 25 年度研究の結果を以下に示す。

調査期間内（2014 年 3 月 12 日～同年同月 14 日）に集積された回答は、生活者（一般用医薬品に関する調査群）781 人（配信数 3,240、回収率 24.1%）、生活者（一般用検査薬に関する調査群）764 人（配信数 3,563、回収率 21.4%）であり、全件分析対象とした。

2014 年 3 月 10 日～同年同月 14 日までに回答のあった薬剤師 1,343 人のうち、入力

情報に不備があるものを除き、有効回答数は1,219人であった。薬局宛あるいは企業宛に調査の案内をしたため回収率は算出されない。

C.2.2. 基本情報

一般用医薬品に関するアンケートについて、回答者は男48.9%、女51.1%、年齢階級別では、20歳以下1.4%、35～44歳10.9%、45～54歳27.5%、55～64歳34.0%、65～74歳16.3%、75歳以上10.0%であった(表C.2.2.1)。全国の人口構成(平成26年4月)¹²よりも、30歳代・40歳代・50歳代が多かった。

C.2.3. 一般用医薬品について

かかりつけ医の有無による意識の違いについて検討した結果を表C.2.3.1に示す。なお、高齢になるほど通院中の人が多く、かかりつけ医がいると回答する傾向にあることに留意する必要がある。

全回答者781人のうち、かかりつけ医がいる群は429人(55.9%)、いない群は352人(44.1%)であった。それぞれの男性の割合は、48.7%と49.2%でほぼ同じ割合であった。年齢群はかかりつけ医がいる群の方が50歳代以上の割合が高く、特に70歳代以上については、いる群111人(25.9%)といない群22人(6.3%)で大きな差があった。

一般用医薬品が3区分に分かれていることの認知度は、かかりつけ医がいる群といない群での差は無く、分類の仕方についてはかかりつけ薬局がある群の方が「知っている」と回答した割合がやや高かった。一方、一般用医薬品で重篤な副作用がおきる可能性があることを知っている割合は、かかりつけ医がいる群で212人(49.4%)、い

ない群で137人(38.9%)、医薬品副作用被害救済制度を知っている割合はそれぞれ77人(17.9%)、38人(10.8%)、スイッチ医薬品を知っている割合はそれぞれ61人(14.2%)、33人(9.4%)であり、かかりつけ医がいる群において認知度が5～10%ほど高かった。

一般用医薬品を使用(購入)する理由についての回答者数は708人(全体の90.6%)(複数回答)で、理由として普段から一般用医薬品を使用していることを理由としている者の割合は、かかりつけ医がいる群161人(40.9%)いない群167人(53.2%)、忙しくて病院や診療所に行く時間がとれない者の割合はそれぞれ96人(24.4%)、101人(32.2%)、かかりつけ薬局・薬剤師がある(いる)者の割合は19人(4.8%)、2人(0.6%)、近くに・薬局/薬店があり一般用医薬品を購入しやすいという事を理由としている者は178人(45.2%)、95人(30.3%)であった。

最寄りの医療機関について、かかりつけ医がいない群においても、徒歩圏内にある割合が最も高く226人(64.2%)であり、かかりつけ医がいる群(258人、56.9%)よりもその割合は高かった。

かかりつけ薬局・薬剤師の有無による意識の違いについて検討した結果を表C.2.3.2に示す。

全回答者781人のうち、かかりつけ薬局がある群は263人(33.6%)、ない群は518人(66.4%)だった。それぞれの男性の割合は、49.8%と48.5%でほぼ同じ割合だった。年齢群は、かかりつけ薬局がある群では最も多かった年齢群は70歳代以上で73人(27.8%)、ない群では100人(19.3%)であ

り、その他の年齢群の割合はほぼ同じであった。

一般用医薬品が3区分に分かれていることの認知度は、かかりつけ薬局がある群・ない群での差は無く、分類の仕方についてはかかりつけ薬局がある群の方が「知っている」と回答した割合がやや高かった。一方、一般用医薬品で重篤な副作用がおきる可能性があることを知っている人の割合は、かかりつけ薬局がある群で133人(50.6%)、いない群で216人(41.7%)、医薬品副作用被害救済制度を知っている割合はそれぞれ54人(20.5%)、61人(11.8%)、でかかりつけ薬局がある群において10%前後高かった。しかし、スイッチ医薬品を知っている割合はそれぞれ36人(13.7%)、58人(11.2%)であり、いずれも認知度は1割程度で、かかりつけ薬局の有無による差はみられなかった。

一般用医薬品を使用(購入)する理由について、かかりつけ薬局・薬剤師の有無別で集計した(回答者数は708人(全体の90.6%)(複数回答))。普段から一般用医薬品を使用していることを理由としている者の割合は、かかりつけ薬局がある群98人(40.0%)ない群230人(49.7%)、忙しくて病院や診療所に行く時間がとれない者の割合はそれぞれ63人(25.7%)、134人(28.9%)、かかりつけ薬局・薬剤師がある(いる)ことを理由としている者の割合は17人(6.9%)、4人(0.9%)、近くに・薬局/薬店があり一般用医薬品を購入しやすいという事を理由としている者は112人(45.7%)、161人(34.8%)だった。

最寄りの医療機関について、徒歩圏内にある割合が最も高く、かかりつけ薬局がある群で154人(58.6%)、ない群で330人

(63.7%)、交通機関を使って1時間以内にあるのは、それぞれ106人(40.3%)、165人(31.8%)だった。

C.2.4. 一般用検査薬について

かかりつけ医の有無による意識の違いについて検討した結果を表C.2.4.1に示す。なお、高齢になるほど通院中の人が多く、かかりつけ医がいると回答する傾向にあることに留意する必要がある。

全回答者764人のうち、かかりつけ医がいる群は361人(49.8%)、いない群は403人(52.7%)だった。それぞれの男性の割合は、49.3%と49.4%でほぼ同じ割合だった。年齢群はかかりつけ医がいる群の方が50歳代以上の割合が高く、特に70歳代以上については、いる群115人(31.9%)いない群19人(4.7%)で大きな差があった。

毎年あるいは定期的に健康診断や人間ドックで検査を受けている者は、かかりつけ医がいる群で256人(70.9%)、いない群で301人(50.1%)で、かかりつけ医がいる群で高かったが、いない群でも半数が定期的に健康診断等を受けていた。

健康状態を把握するために心がけている事として、かかりつけ医がいる群では253人(70.1%)がかかりつけ医に相談し、72人(19.9%)は専門家に相談する前にまず自分でできる範囲のことをする、と回答した。かかりつけ医がいない群では、専門家に相談する前にまず自分でできる範囲のことをすると回答した人の割合が最も多く249人(61.8%)、次いで、診療所や病院に受診し医師に相談する人が118人(29.3%)だった。薬局・薬剤師に相談する者は全体でも僅か13人(1.7%)だった。

自分で検査薬を用いて健康管理すること

に対する関心は、かかりつけ医がいる群でない群で大きな差は無く、肯定的な人（ぜひしたい・どちらかといえばしてみたい）は、それぞれ145人（40.0%）、153人（38.1%）、否定的な人（したいと思わない・どちらかと言えばしたいと思わない）は、70人（19.4%）、84人（20.8%）で、かかりつけ医がいる群の方で僅かに関心が高かった。肯定的な群（298人、全体の39.0%）のうち、228人（76.5%）が病気の早期発見につながることを期待しており、かかりつけ医がいる群で145人中120人（82.8%）、いない群で153人中108人（70.6%）だった。

健康診断や自分で行った検査において異常値が出たとき誰に相談するかについては、かかりつけ医がいる群は290人（80.3%）がかかりつけ医に相談する、いない群では252人（62.5%）が診療所や病院を受診し医師に相談する、と回答した。一方、誰にも相談しないと回答した人が、かかりつけ医がいる群で5人（1.4%）、いない群で84人（20.1%）存在した。

最寄りの医療機関について、徒歩圏内にある割合が最も高く、かかりつけ医がいる群で217人（60.1%）、いない群で266人（66.0%）、交通機関を使って1時間以内にあるのは、それぞれ135人（37.5%）、113人（28.0%）だった。

かかりつけ薬局の有無による意識の違いについて検討した結果を表 C.2.4.2 に示す。

全回答者764人のうち、かかりつけ薬局がある群は223人（29.1%）、いない群は541人（70.9%）だった。それぞれの男性の割合は、46.2%と50.6%でほぼ同じ割合だった。年齢群はかかりつけ薬局がある群に

おいて70歳代以上が81人（36.3%）で最も多く、ない群では53人（9.8%）で大きな差があった。かかりつけ薬局がない群で多かった年代は30歳代105人（19.4%）と40歳代108人（20.0%）だった。

毎年あるいは定期的に健康診断や人間ドックで検査を受けている者は、かかりつけ薬局がある群で162人（72.6%）、ない群で295人（54.5%）であり、かかりつけ薬局がある群で高かったが、いない群でも半数以上が定期的に健康診断等を受けていた。

健康状態を把握するために心がけている事として、かかりつけ薬局がある群のうち154人（69.1%）がかかりつけ医に相談し、39人（17.5%）は専門家に相談する前にまず自分でできる範囲のことをする、と回答した。かかりつけ薬局がない群では、専門家に相談する前にまず自分でできる範囲のことをすると回答した人の割合が最も多く282人（52.1%）、次いで、診療所や病院を受診し医師に相談する人が107人（19.8%）だった。

自分で検査薬を用いて健康管理することに対する関心は、かかりつけ薬局がある群でやや関心が高く、肯定的な人（ぜひしたい・どちらかといえばしてみたい）は、それぞれ102人（45.7%）、196人（36.2%）、否定的な人（したいと思わない・どちらかといえばしたいと思わない）は、49人（22.0%）、105人（19.4%）で、かかりつけ医がいる群の方でやや関心が高かった。肯定的な群（298人、全体の39.0%）のうち、228人（76.5%）が病気の早期発見につながることを期待しており、かかりつけ薬局がある群で102人中87人（85.3%）、ない群で196人中141人（71.9%）だった。

健康診断や自分で行った検査において異

常値が出たとき誰に相談するかについては、かかりつけ医または診療所・病院の医師に相談するという人が、かかりつけ薬局がある群で210人(94.2%)、いない群で393人(72.6%)だった。一方、誰にも相談しないと回答した人が、かかりつけ薬局がある群で2人(0.3%)、ない群で93人(17.2%)存在した。

最寄りの医療機関について、徒歩圏内にある割合が最も高く、かかりつけ薬局がある群で132人(59.2%)、ない群で351人(64.9%)、交通機関を使って1時間以内にあるのは、それぞれ87人(39.0%)、161人(29.8%)だった。

D. 考察

医師に対する意識調査は、日医総研ワーキングペーパーNo. 318「一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査結果」(前田、吉田、2014)により既に報告されているが、そこで考察された内容を以下D.1.およびD.2.に転載する*。

D.1. 一般用医薬品について

・生活習慣病のように比較的長期にわたる疾病の医薬品のスイッチOTC化については反対意見が約6割である。今後についてもスイッチOTC化は短期間服用する医薬品や外用薬に限定すべきという意見が約6割である。

・スイッチOTC医薬品の拡大について、医療費の削減に役立つ、受診の手間が省けるといった意見もあったが、多くの医師は、症状が悪化するおそれがあることを懸念し

* 表記の見直しなど若干の修正を加えている。

ている。

・スイッチOTC化の拡大は、医薬品についての国民の理解が十分に進んでいない現状では問題であるとの意見もある。

・スイッチOTC化しても良いとして、一定数以上あげられていたものの中には、花粉症のアレルギー性鼻炎薬やインフルエンザ検査薬キットがあった。花粉症、インフルエンザは季節性で外来患者が集中するという特性も背景にあるかと推察される。

・一般用医薬品のインターネット販売について、心配と感じている医師が約7割である。特に用量・用法などを間違えて服用するのではないかと懸念が多い。

・一般用医薬品の副作用の頻度および重篤度について、医師のイメージは二分している。一般用医薬品の安全性に関する情報については不十分と考えられている。また、約半数の医師が一般用医薬品を原因とした副作用がおこった患者を診察した経験があるが、一般用医薬品も対象となる医薬品副作用被害救済制度があることを知っている医師はそれよりも少ない。医師に対する情報提供と理解の促進も必要である。

D.2. 一般用検査薬について

・自分で一般用検査薬を使用する場合、尿を採取する方法については比較的安全性が高いと考えられている。現在、妊娠、尿糖、尿蛋白について一般用検査薬が販売されている。いずれも比較的安全と考えられている尿を採取する方法である。陽性であれば医療機関を受診しているものと推察されるが、偽陰性の場合、受診の機会が遅れるおそれがある。利用者に対し、偽陰性となることを周知し、理解を深める必要がある。

・2014年3月、厚生労働省と経済産業省は、「検体測定室」において簡易な検査を行う場合、利用者が自ら検体を採取した血液を用い、民間事業者が、検査結果の事実や検査項目の一般的な基準値を通知することは適法であるとのガイドラインを発表した。また、血液を扱うことから運営責任者として医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師を常勤させることや廃棄等についてのガイドラインも示された。しかし本調査では、一般の方が一般用検査薬を使用する場合の採取方法として、自分で指先から血液を採取する方法は、もっとも安全性が低いと考えられている。

・尿潜血は、一般用検査薬にしても良いという意見が比較的多く、かつ検体採取方法の安全性が比較的高いと考えられている（ただし、あくまで他の方法との相対比較であり、全体の中では少数派である）。

・一般用検査薬の拡大によって、病気の早期発見につながるという意見があった一方、それ以上に、結果に安心して病院や診療所に行かなくなるという指摘があった。一般用検査薬の拡大によって、医療機関への受診アクセスが阻害されることも懸念されている。

D.3. 一般用医薬品の地域医療における役割

一般用医薬品で重篤な副作用がおきる可能性があることや、医薬品副作用被害救済制度およびスイッチ医薬品の認知度については、かかりつけ医がいる群において若干認知度が高かったが、診療所・病院内での啓発ポスターや医師・薬剤師との対話の機会が多いことが背景にあると考えられる。

かかりつけ医がいる群は健康に対する意

識が高い傾向があり、また、一般用検査薬に対する関心もかかりつけ医がいる群において高かったことから、一般用検査薬の検査項目の考え方として医療機器・体外診断薬等部会の議論により示された“健康状態を把握し、受診につなげていけるもの”という方針¹³は妥当であると考えられる。

一方、健康に対する意識の低い人々に対しては、一般用医薬品等の使用についての情報提供に限らず、まずは定期的な健康診断や特定検診の受診を促し、運動・食事・禁煙などの日々の生活における自己健康管理（セルフケア）について認識してもらえようような啓発活動が必要である。日本においても、WHOに倣って健康日本21（第二次）が進められており、厚生労働省では「健やか生活習慣国民運動」として「1に運動2に食事3に禁煙4に薬」を掲げている。各地の市町村でも同様の運動が行われている。政府が目標としている健康寿命延伸の観点からも、一般生活者には、厚生労働省が示すような基本的な考え方を踏まえた上で、一般用医薬品等を適切に用いることが求められる。さらに、それを達成するためには、一般用医薬品等に関する正しい情報が提供され、適切に一般用医薬品等を選ぶことができ、使用方法やその後の対処などについて使用者が十分に理解できるような環境が整備されている必要がある。

しかしながら、アンケート結果では薬局に対する一般生活者の認識は、かかりつけ薬局・薬剤師のいる・いないに関わらず、健康状態を把握するための相談相手とは見なされていなかった。一般用医薬品等を利用するにあたって、生活圏内にある身近な医師を頼る可能性が大きいことが覗えた。

また、薬剤師等の介入がなく自由に購入できる一般用医薬品があることから、添付文書を読んだだけでも適切に使用者が理解できることが重要であるが、本研究のアンケートにおいては、一般用医薬品の情報提供についての検討はできていないため、別途、一般生活者の意見も反映できるような情報提供のあり方が検討されるべきと考える。

一般用医薬品および一般用検査薬が医療費削減にどれだけ寄与しているかについてのエビデンスはないのが現状である。そのため、一般用医薬品および一般用検査薬の拡大に対する医師の自由記述では、公的医療保険の医療費が削減できるという意見と、かえって医療費が増加するのではないかという意見で分かれたものと推察される。

同様に、国民の健康増進への寄与も明確になっていないのが現状であり、業界からは健康アウトカム指標などを用いた健康増進に寄与することを示すような研究等は提示されていない。そのため、医師の意見として、経済成長重視で国民の健康がおざなりにされているのではないかという懐疑的な意見があったと考えられる。しかし利便性という点では、製造業者などの業界が主張しているように、現実的に多忙な国民(利用者)には有用なのではないかという受け止め方もされていた。セルフケアと医療との連続性を踏まえれば、利便性の良い一般用医薬品等で十分セルフケアとして対処できること、また、対処しきれない場合には速やかに医療につなげる仕組みがあることは、国民の安心・安全な生活を支えることにつながると考えられる。地域の実情に応じて、地域の専門家が協力し、それぞれの職能を発揮することで、セルフケアから医

療へのスムーズな橋渡しが期待される。

E. 結論

一般用医薬品および一般用検査薬の拡大について、生活者の健康管理がかえって不適切になることへの不安の声が大きいことが明らかになった。また、かかりつけ医がいる群は健康に対する意識が高い傾向が視えた。医療とセルフケアとの不可分な連続性の性質を前提として、一般生活者がどのような健康管理の選択をするとしても、かかりつけ医と医薬品を供給する薬剤師等の連携がなされることが一般用医薬品等を有効活用する上での鍵となると考えられる。また、一般生活者が一般用医薬品等を正しく理解し使用できる環境整備が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1) 論文発表

なし

2) 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

文献リスト

1. 日本再興戦略 JAPAN is BACK. 2013.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf (参照 2015-01-25)
2. 内閣府. 国民生活に関する世論調査(平成 26 年 6 月調査). 2014.
<http://survey.gov-online.go.jp/h26/h26-life/2-4.html> (参照

- 2015-01-25)
3. 厚生労働省. 一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会(第1回)資料2. 2014.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002v67k-att/2r9852000002v6gn.pdf> (参照 2015-01-25)
 4. 厚生労働省. 医薬品産業ビジョン. 2002.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/dl/s0830-1c.pdf> (参照 2015-01-25)
 5. D. Bowen, G. Kisuule, H. Ogasawara et al. "Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication" WHO/EDM/QSM/00.1. 2000. Geneva: World Health Organization.
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2218e/> (参照 2015-01-25)
 6. World Medical Association. World Medical Association statement on self-medication. 2012.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/s7/> (参照 2015-01-25)
 7. Self Care Forum. What do we mean by self care and why is it good for people?. 2014.
<http://www.selfcareforum.org/about-us/what-do-we-mean-by-self-care-and-why-is-good-for-people/> (参照 2015-01-25)
 8. 厚生労働省. 中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」一般用医薬品承認審査合理化等検討会. 2002.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html> (参照 2015-01-25)
 9. 大正製薬. 生活習慣病を対象とした日本初のスイッチ OTC 薬「エパデールT」新発売. 2013.
<http://www.taisho.co.jp/company/release/2013/2013041501.html> (参照 2015-01-25)
 10. 日本 OTC 医薬品協会. OTC 医薬品産業活性化ビジョン. 2009.
http://www.jsmi.jp/news/0905/0905topics/vision_09.5.14.pdf (参照 2015-01-25)
 11. 前田由美子. 吉田澄人. 一般用医薬品および一般用検査薬に対する意識調査結果. 日本医師会総合政策研究機構. 2014. No.318.
<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP318.pdf> (参照 2015-01-25)
 12. 総務省統計局. 年齢(5歳階級)、男女別人口(平成26年4月確定値、平成26年9月概算値). 2014.
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001126942> (参照 2015-01-25)
 13. 厚生労働省医薬食品局長通知. 体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について. 2014年12月25日薬食発1225第1号

図 C. 1. 3. 1

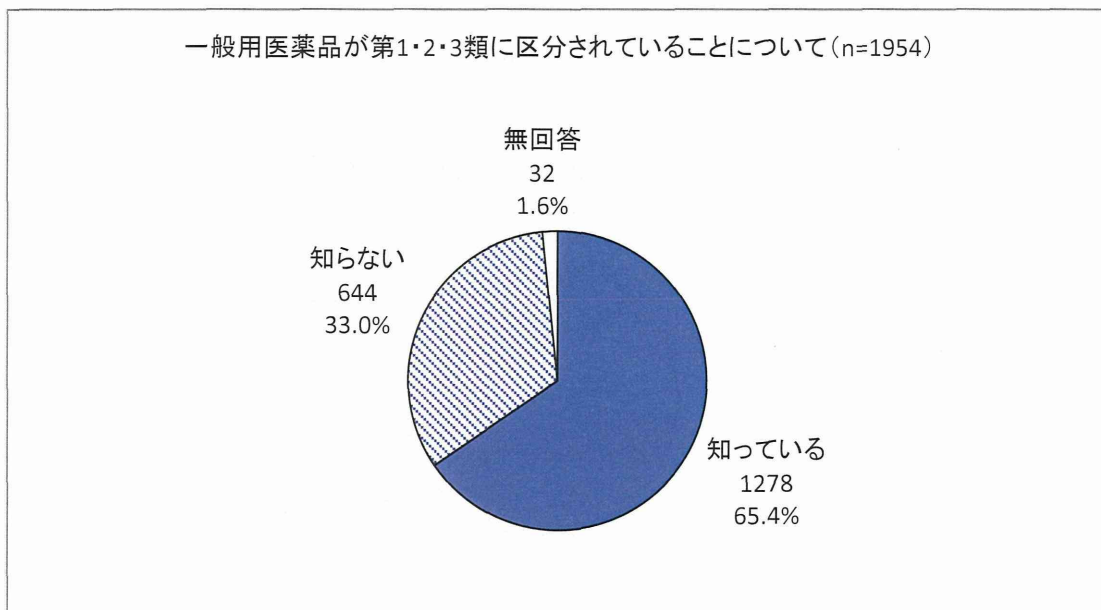


図 C. 1. 3. 2

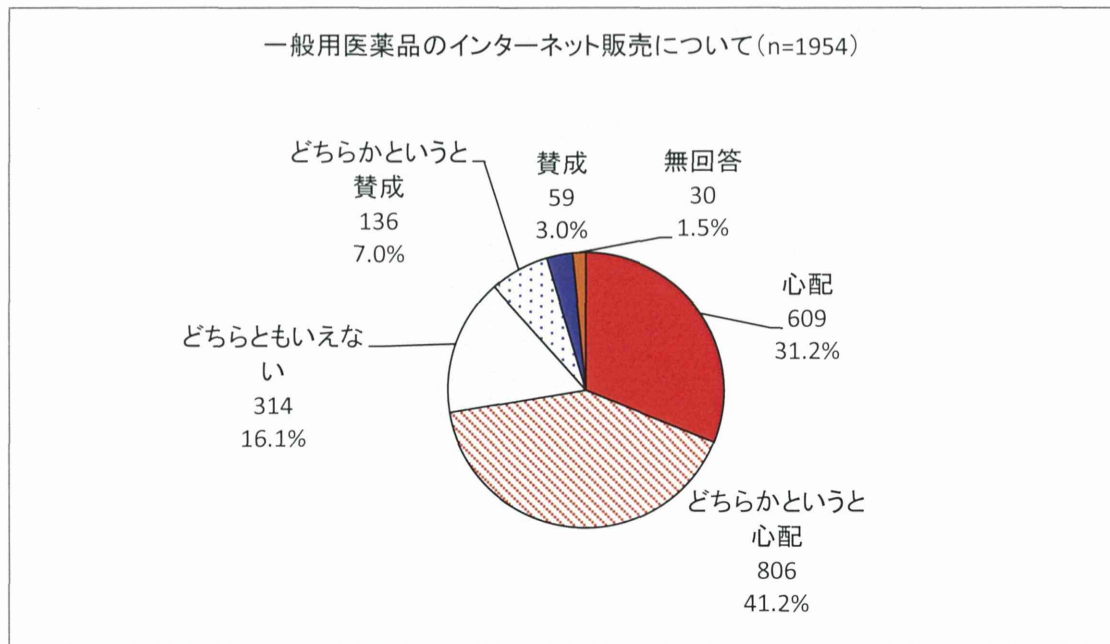


図 C. 1. 3. 3



図 C. 1. 3. 4

