

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究者報告書

アンケート・ヒアリングによる量的・質的調査

分担研究者 池田 和之 奈良県立医科大学附属病院

研究要旨

医療 DX が進む中、保険医療の分野でもOTC類似薬に関する取扱いが検討されるなど、従来は保険医療とは独立していたセルフメディケーションを取り巻く環境も、大きく変化しようとしている。セルフメディケーションとして利用されるOTC医薬品に関する情報も、電子版お薬手帳などのPHRで一般市民が自身で管理できるようにする必要がある。これら、電子版お薬手帳でOTC医薬品を管理するためには、全国で統一されたOTC医薬品データベースが必要である。このOTC医薬品データベースのあるべき姿を検討するため、医療機関に入院中の患者におけるOTC医薬品の使用状況ならびに薬剤師のOTC医薬品への意識調査を行った。現状では、入院中の患者におけるOTC医薬品の使用は少ないが、一部患者ではスイッチOTC医薬品の使用が見られた。さらに薬剤師への調査では、OTC医薬品は情報の入手経路、必要な情報ともに回答が低かった。しかし、実際に入院患者がOTC医薬品の利用実態に併せ、OTC類似薬の議論の進展によっては、今後医療機関でもOTC医薬品を取り扱う可能性も否定できず、将来的に医療用医薬品と同様の情報が求められることも視野に入れる必要があると思われる。そのためOTC医薬品データベースには、医薬品を識別するためのコードのほか、患者の安全を守るため、重複や相互作用、過量投与が確認できる仕組みが必要である。さらにこのOTC医薬品データベースには、網羅性も求められる。網羅性を確保するための施策も必要と考える。医療DXを踏まえて国民の健康を守るためには、より信頼性の高く医療現場でも利用価値のあるOTC医薬品データベースを構築する必要がある。

A. 研究目的

本研究では「セルフメディケーション推進のためのOTC医薬品データの利活用に係る研究」として、セルフケア・セルフメディケーションの推進に資するOTC医薬品データベースの要件を検討するため、(1)諸外国動向調査、(2)アンケート・ヒアリングによる量的・質的調査、(3)政策立案のための基礎資料の作成が行われた。このうち本分担研究では、(2)アン

ケート・ヒアリングによる量的・質的調査として国内におけるOTC医薬品に関する薬剤師等へのアンケート調査やOTC医薬品データベースに求められる条件の把握を中心に実施した。具体的には、医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査として、奈良県立医科大学附属病院 薬剤部の服薬指導支援システムに記録された入院患者への服薬指導記録をもとに、当院に入院した患者

の一般用医薬品の使用状況を確認した。さらに、今後はOTC医薬品の利用が広がると考えられる。その中では、薬剤師によるOTC医薬品の情報収集も重要になる。そこで、薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査として、日常業務においてOTC医薬品に接する機会がほとんど無い医療機関に勤務する薬剤師を対象に、医療用医薬品とOTC医薬品において考える情報とその情報の収集経路について調査を行った。

これにより、今後医療機関で必要な一般用医薬品に関する情報を検討する際の基礎資料として利用することが可能となり、医療機関でのより安全な医療の提供が期待される。加えて、医療現場の現状と今後のOTC医薬品データベースに具備すべき要件、課題等が明らかになる。その結果OTC医薬品データの利活用が進み、本邦における医療 DX の推進が期待される。

B. 研究方法

セルフメディケーション税制の申告や電子版お薬手帳の活用等に向けてOTC医薬品データベースに求められる条件を把握のため、医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査および薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査を行った。さらに、これら研究を通して明らかとなったOTC医薬品データベースに求められる条件および課題を考察として取りまとめる。

1. 医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査

奈良県立医科大学附属病院の薬剤部門で使用する服薬指導支援システムで指導記録が記録されている情報を対象に OTC 医薬品の記録を調査した。調査期間は 2025 年 1 月 1

日から 2025 年 8 月 31 日までとした。調査対象の情報に、患者からの聞き取りにおいてOTC医薬品に関する記載のある記録を抽出し分類した。

2. 薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査

病院に勤務する薬剤師を対象に、調査項目として回答者の背景のほか、医療用医薬品およびOTC医薬品における情報収集元と、特に必要と感じる項目およびOTC医薬品検索サイトの認知度、OTC医薬品に関する情報を得る際の課題を設定した。調査期間は 2025 年 7 月から 9 月までとし、回答方法は Web とし、協力者等を通じて回答の依頼を行った(表 1)。

(倫理面への配慮)

医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会(研究番号:4100)の承認の上実施した。本調査では、対象者個人を特定する情報は収集しない。また、通常の業務で収集した情報のみを抽出して使用する。そのため、対象者からの個別の同意は取得しない。個別の同意取得に代わり、奈良県立医科大学公式ホームページに本研究の概要を掲示し、研究参加を拒否したい対象者はその意思を伝えることで研究から辞退できることを周知する。

薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査は、人を対象とする生命科学・医学系研究として定義される内容は含まれていない。そのため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省, 令和 3 年 3 月 23 日)には該当しない。ただし、アンケート調査回答時には、回答に同意をされた方のみ回答可能とする形式とした。

表1. 調査項目の概要

回答者の背景

1. 主に勤務する施設についてお答えください。【必須】
2. 薬剤師としての経験年数を教えてください。【必須】

医療用医薬品の情報収集について

1. 普段、医療用医薬品の情報を収集する主な方法を教えてください。(複数選択可)
2. 医療用医薬品に関して、どのような情報が特に必要だと感じますか？(複数選択可)

OTC医薬品に関する情報収集について

1. 普段、OTC医薬品の情報を収集する主な方法を教えてください。(複数選択可)
2. OTC医薬品に関して、どのような情報が特に必要だと感じますか？(複数選択可)
3. OTC医薬品検索サイト(おくすり検索:セルフメディケーション・データベースセンター)はご存じですか【必須】
4. OTC医薬品に関する情報を得る際、どのような点が課題と感じますか？(複数選択可)
5. OTC医薬品に関する情報提供の改善について、ご意見があれば自由に記入してください。

C. 研究結果

1. 医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査

対象期間中、12413件の記録があった。このうち、OTC医薬品および健康食品として服用中の記載があるものは、171件であった(記載割合:1.4%)。また、171件の記録の中で、1剤のみ記載のあるものが105件(61.4%)、2剤記載のあるものが39件(22.8%)、3剤記載のあるものが12件(7.0%)と続いた。最大11種類のOTC医薬品および健康食品を服用している例があった(図1)。

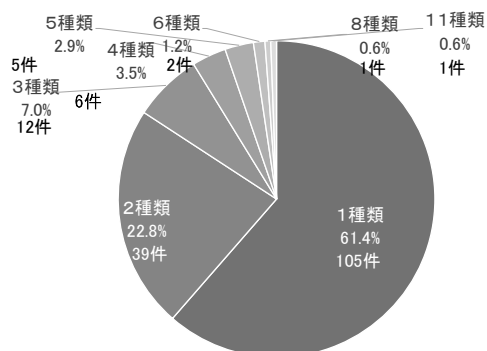


図1: OTC医薬品および健康食品の服用状況

さらに、服用中のOTC医薬品および健康食品の総薬剤数は、医薬品の名称が不明なものも含め299品目であった。加えて、主要な薬品名を取りまとめると、164品目に整理された(表2)。

この中でOTC医薬品と思われる医薬品は、30品目71件であった。なお、医療用薬品との併用に注意が必要と思われるOTC医薬品として、ロキソニン(5件)、バファリン(3件)、ナロエース(1件)、ベンザブロック(1件)、ビオフェルミン(7件)、酸化マグネシウム(2件)などがあり、健康食品として、DHA/EPA関連製品(16件)、鉄剤(3件)などがあった。

表2: 主なOTC医薬品および健康食品の名称と件数

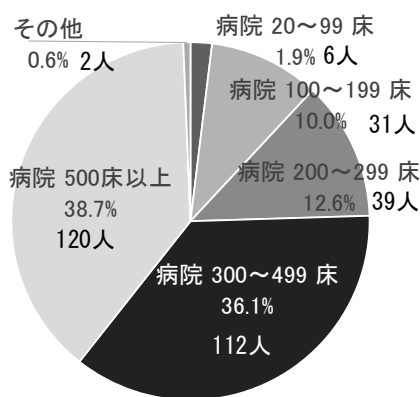
商品名	件数
ビタミン剤	36
ロコモア	10
ブルーベリー	9
DHA/EPA	7
ビオフェルミン	7
キャベジン	6
にんにく卵黄	6
青汁	6

2. 薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査

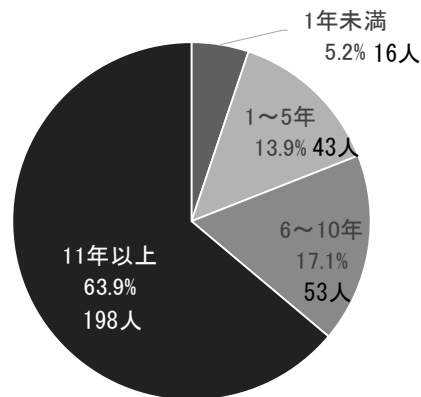
調査期間中、310 名から回答を得た。回答者の勤務先の医療機関(病院)の施設規模は、20～99 床 6 名、100～199 床 31 名、200～299 床 39 名、300～499 床 112 名、500 床以上 120 名、その他 2 名であった。また、薬剤師としての経験年数は、1 年未満が 16 名、1～5 年 43 名、6～10 年 53 名、11 年以上 198 名であった。(図 2)

医薬品の情報収集方法について、医療用医

薬品およびOTC医薬品の回答結果を示す(図 3)。いずれの項目もOTC医薬品より医療用医薬品の回答が多かったが、特に論文・専門書、学会・研修会、公的機関からの情報の差が大きかった。薬剤師は医療用医薬品に関して多様な情報源を利用している一方、OTC 医薬品に関しては、全体的に回答が少なく情報源の種類も限定される傾向がみられた。なお、自施設の病院情報システム(部門システムを含む)は、医療用医薬品の項目にのみ選択肢として設定している。



勤務施設の規模



薬剤師の経験年数

図 2. 回答者の背景(回答者数:310 名)

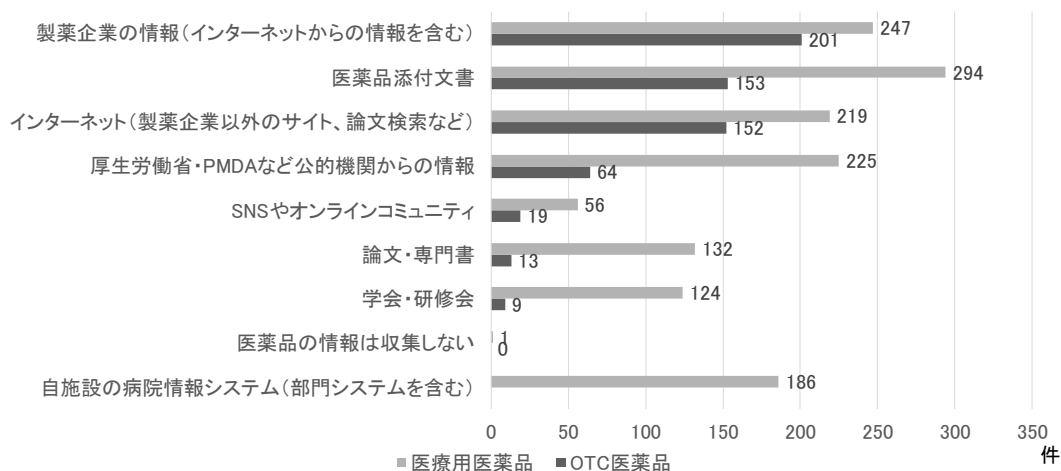


図 3. 医薬品の情報を収集する主な方法

医薬品に必要な情報について、医療用医薬品およびOTC医薬品の回答結果を示す(図4)。医薬品の情報収集方法についてと同様に、いずれの項目もOTC医薬品より医療用医薬品の回答が多かったが、特に医薬品の取り扱いに関する情報、価格に関する情報の差が大きく薬剤師は医療用医薬品に関して多様な情報が必要と感じていた。

OTC医薬品の情報収集の課題では、信頼性の高い情報の入手が難しいが最も多く、最新情報を入手する手段が限られているが続い

た。さらに、その他の回答として、製剤の含まれる有効成分の量や医療用医薬品との違いなど成分に関するものが23件、術前の投与の必要性や抗血栓効果があるかなど薬効・薬理や体内動態に関するものが5件、商品名がわかりにくい、ドーピングに関する情報、必要な情報がインターネットなどに情報がないとの意見がそれぞれ1件ずつあった。検索サイトの認知度については、回答者の18.7%がOTC医薬品検索サイトを知っていると回答した(図5)。

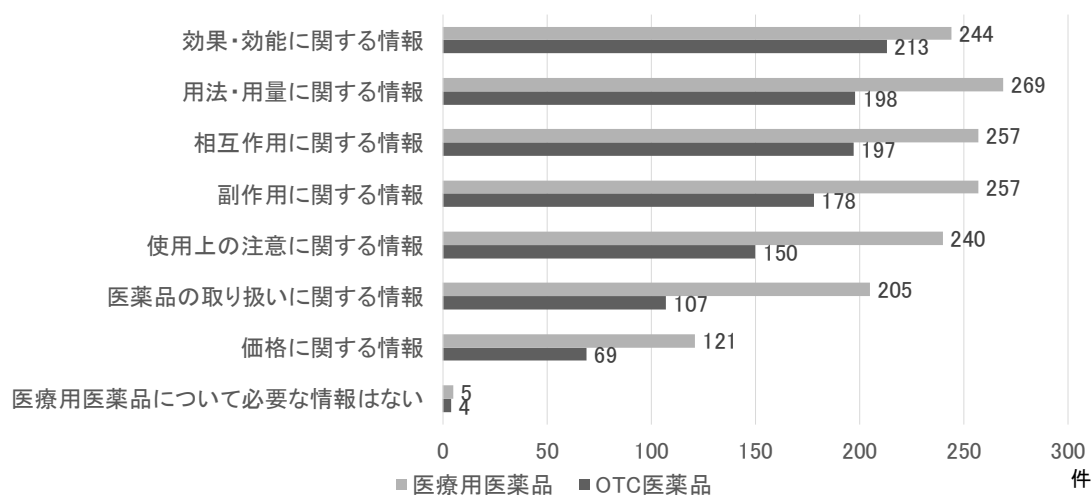


図4. 医薬品に必要な情報

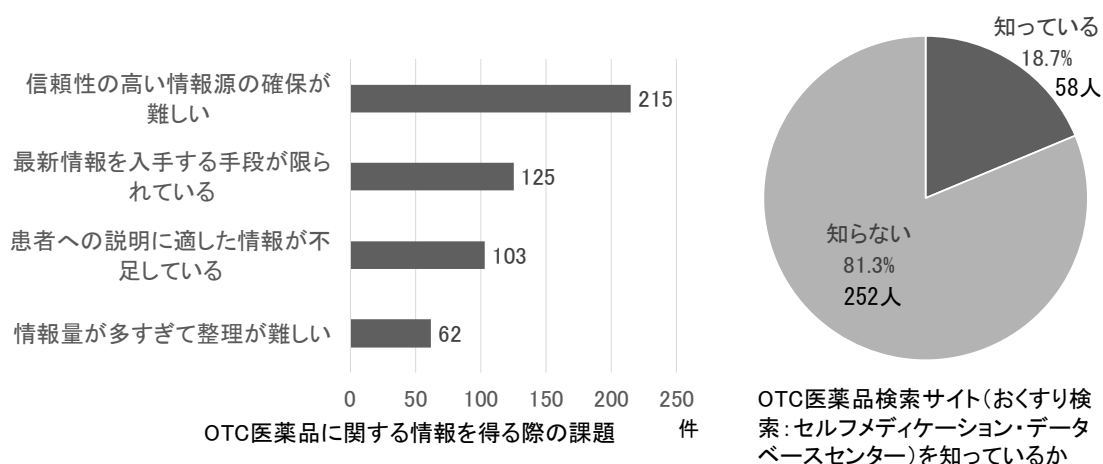


図5. OTC 医薬品の情報収集の課題および検索サイトの認知度

OTC医薬品に関する情報提供の改善については、15 件の意見があり、OTC医薬品の情報に関する課題として、情報アクセスの不備(PMDA への情報が非掲載のものがある、専門家向け情報の欠如している)、成分情報の不統一・不透明性(商品名が類似している、禁忌情報の欠如している)、医療安全に直結する情報の不足(術前休薬、抗血栓作用、中毒対応などの情報がない)、OTC医薬品の品質・エビデンス・比較などの情報が不足しているなどの意見があった。

D. 考察

1, 医療機関の入院患者におけるOTC医薬品の使用状況に関する調査

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部の服薬指導支援システムに記録された入院患者への服薬指導記録ではOTCおよび健康食品の記録は、「OTC・健康食品の服用:」などとして自由記載で記録されている。さらに、多くの患者で入院中はOTC医薬品および健康食品の服用を中止するため、実際に服用しているOTC医薬品等を確認し記録することができない。そのため、正確なOTC医薬品等に関する商品名が不明となり、それらがOTC医薬品か健康食品かの分類も困難である。したがって、今回の結果は以上のような背景のもと、集計したものとして取り扱う必要がある。

健康食品については、消費者庁の調査にて調査対象者の約 30%がほとんど毎日利用していると回答したと報告されている。今回の調査では、OTC医薬品および健康食品の服用記録は 1.4%に過ぎなかった。これらの点からも、入院時でのOTC医薬品および健康食品の服用状況調査は、一般国民の状況を反映しているとはいいがたい。しかし、当院は特定機能病

院であり、急性期の患者が入院するため、OTC医薬品および健康食品の服用は管理・制限されていると考える。この状況下でも回答されたOTC医薬品および健康食品の情報は貴重な情報である。

今回の調査では、正確な商品名ではないもののDHA/EPA 関連製品、鉄剤などの健康食品と思われる商品の利用が、OTC医薬品として、ロキソニン、バファリン、ナロンエース、ベンザブロック、ビオフェルミン、酸化マグネシウムなどの利用が確認できた。DHA/EPA 関連製品は、大量の出血を伴う手術や処置などでは事前に中止すべき成分にあたり、鉄剤は他の医薬品との相互作用により効果を減弱する可能性がある。さらに、ロキソニン、バファリン、ナロンエース、ベンザブロック、ビオフェルミン、酸化マグネシウムは処方箋により調剤される医療用医薬品と同成分あるいは同成分を含むものがあり、今回の薬剤師の指導記録においても、入院中の内服薬として同内容の医薬品が処方されるためOTC医薬品の中止を患者へ指導した旨の記載も見られた。近年、スイッチOTCとして医療用医薬品の成分を含む一般用医薬品の販売が広がっている。このような点からも、OTC医薬品と医療用医薬品の併用・相互作用などの確認が必要である。医療 DXを進める中でこれらを実施するためには、医療用医薬品だけでなく一般用医薬品も成分や併用禁忌・注意、相互作用などを含んだ医薬品データベースの構築が必要と考える。加えて、OTC医薬品に関するマスタを整備し電子カルテシステムなどにおいてもOTC医薬品をコード化して管理する必要がある。

2, 薬剤師における医薬品に関する情報の入手方法に関する調査

薬剤師の医療用医薬品とOTC医薬品の情

報収集の方法では、医療用医薬品では医薬品添付文書や医薬品メーカーの情報、公的機関からの情報など多くの情報源から情報収集していることが分かった。一方、OTC医薬品では医薬品メーカーからの情報、医薬品添付文書、インターネットと続いており、情報源としての回答も医療用医薬品と比較し少なかった。医療機関での治療中は基本的にOTC医薬品の使用を中止するケースが多いため、病院に勤務する薬剤師がOTC医薬品に触れることは少ないことが要因と考えられる。

医薬品に必要な情報についても、OTC医薬品で選択された項目は医療用医薬品と同様の傾向が見られたものの、両者を比較するとOTC医薬品の回答は少なかった。これも先ほどと同様の理由が考えられる。しかし、その他の意見として、医療用医薬品との重複などを確認するための成分に関する情報や手術時の中止の必要有無などを確認するための薬効・薬理に関する情報なども必要との意見もあった。医療現場でOTC医薬品が利用されるとこのような意見は大きくなると考えられる。特に、今後医療の現場でもOTC医薬品を使用することがあれば、医療用医薬品と同様の情報が求められると予想される。その際には、OTC医薬品に関する情報の収集・管理も必要と考える。

3、 OTC医薬品データベースに求められる条件および課題

これまでの調査により、医療現場でのOTC医薬品の利用の現状ならびに医療機関に勤務する薬剤師のOTC医薬品の情報収集やOTC医薬品と医療用医薬品に対する見方の違いが明らかとなった。さらに、医療機関の薬剤師から見たOTC医薬品に関する課題も明らかとなった。医療用医薬品の議論の中でOTC類

似薬の取り扱いが取り上げられる中、OTC医薬品データベースに求められる要件は、医療用医薬品に近づくと考えられる。さらに、医療機関においてOTC医薬品が使用される状況になれば、更に高度なOTC医薬品に関する情報が求められることも間違いない。特に、医療機関に勤務する薬剤師からは医療用医薬品のデータベースに必要な項目として、日本病院薬剤師会に意見を求め、資料1に示す課題や要望が寄せられた。この中では、医薬品名やGS1コード等の情報のほか、規制区分や使用上の注意に関する情報、使用・投与に関する情報などの情報も必要とされた(資料1)。さらに厚生労働科学研究「医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究」においても、医薬品バーコードの表示目的は、主に医療安全、トレーサビリティ、物流の効率化の3点であるとの観点から、医薬品を区別する情報として医薬品マスタに求められる項目が示されている。ここでは必要な項目として、GTIN (GS1コード)、YJコード、医薬品名、入数、製造・販売会社、作成日、変更日、変更理由、販売承継、中止フラグ、中止日が示されている。さらに医薬品マスタに求められるデータ構造の提言も行われ、医療機関等で利用するユーザーが利用・管理しやすい形式として、冗長化を避けるデータ構造としてGTINをキーとする縦持ちのデータ構造が提案されている。

これらをふまえ、OTC医薬品データの利活用におけるOTC医薬品データベースの要件に関する課題およびデータベースの要件以外に関する課題を取りまとめた(資料2)。特に、OTC医薬品データベースでは、登録される項目もさることながら、データ構造や維持管理などについても、医療DXが進んだ将来を見据

えた医療機関や薬局におけるユースケースも想定したデータベースを構築することが必要である。

E. 結論

医療 DX が進む中、セルフメディケーションを取り巻く環境も大きく変化しようとしている。この中でセルフメディケーションとして利用される OTC 医薬品に関する情報も、デジタルの情報としてより利活用しやすいように整える必要がある。特に OTC 医薬品は一般市民が自身で管理するため、個人が持つスマートフォンのアプリ（電子版お薬手帳）などで管理する必要がある。これら、電子版お薬手帳で OTC 医薬品を管理するためには、全国で統一された OTC 医薬品データベース（OTC 医薬品マスタ）が必要である。この OTC 医薬品マスタには、医薬品を識別するためのコードのほか、患者の安全を守るため、重複や相互作用、過量投与が確認できる仕組みが必要である。さらにこの OTC 医薬品マスタは、網羅性も求められる。網羅性を確保するための施策も必要と考える。

医療 DX を踏まえて国民の健康を守るためには、より信頼性の高く医療現場でも利用価値のある OTC 医薬品データベースを

構築する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

あり

1. 論文発表

池田和之, 土屋文人, 間宮弘晃. 病院情報システムに必要な医薬品情報とは -医療用医薬品と OTC 医薬品に関する医療従事者への調査-. 医療情報学. 2026. 46 (2) : 97-104

2. 学会発表

第 20 回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会: 一般講演 医療機関の入院患者における OTC 医薬品の使用状況に関する調査, 池田和之, 土屋文人, 間宮弘晃.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし