



分科会 14 セルフメディケーションへの貢献 —新制度施行1年を経過して—

W-14-04

セルフメディケーションの拡大に向けて —OTC 医薬品における情報提供の充実—

ふるさわ やすひで
古澤 康秀

明治薬科大学薬学部 教授

人口の高齢化が進み医療財政も逼迫する中、セルフメディケーションについて国を挙げて取り組むべき時代が到来している。セルフメディケーションを推進するためには、医療用成分からの転用等により薬学・医学の進歩に応じた新たな OTC 医薬品が次々と開発され、薬局等を通じて絶えず供給されていくことが不可欠である。

一般の医薬品販売制度の改正により、OTC 医薬品の販売に当たってはリスクに応じた情報提供の充実が求められることになり、特にスイッチ OTC 薬を主体とする第 1 類医薬品では、薬剤師による書面を用いた情報提供が義務づけられたところである。これらを契機として、行政においてもスイッチ OTC 薬の拡大に向けて積極的な姿勢が見られるようになったが、スイッチ化のスキームにおいて一旦は転用候補成分リストに載ったにもかかわらず、その後の検討でスイッチ化が見送られる事例も少なくない。その中には、「副作用が発現した場合や症状に応じて受診勧奨が必要な局面などにおいて、薬局等の薬剤師の適切な対応を必ずしも期待できないのではないか」との懸念が関係医学会等から寄せられたために、スイッチ化を時期尚早と判断された場合がある。特に、スイッチ化によりセルフメディケーションの役割の拡大が期待される生活習慣病薬では、服薬期間が長期にわたることも予想されるため、漫然とした服薬による病気の進行や副作用症状の悪化が懸念材料となり、スイッチ化に当たっては、それらの状況における薬剤師の対応能力を問われることが想定される。

一方、新販売制度の定着状況について厚生労働省が薬局・薬店を対象に実施した覆面調査によれば、第 1 類医薬品について定められたとおりに情報提供がなされていない事例が調査対象の半数近くに及んでいるという。関係機関やメディアによる国民に対する新制度の周知が不十分なこともその一因であるにせよ、新制度の意義を正しく理解していない薬剤師や薬局等の経営者が少なからず存在している現状は残念である。

改めて言うまでもなく、医薬品は「情報商品」である。このことは、先般の薬事法改正で新たに書き加えられた一般用医薬品の定義においても、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」（薬事法第 25 条）と明記されている。適切な情報が伴えばこそその「医薬品」であり、裏を返せば「販売時に情報提供がなされなくてもよいものは、医薬品である必要はない」という見方もできよう。医薬品の流通等に関わる薬剤師が医薬品を「医薬品」として取り扱わないのであれば、いずれその医薬品は「医薬品」ではなくなり、OTC 医薬品は健康食品・サプリメントと医療用医薬品の狭間（はざま）に埋没してしまうのではないだろうか。そして、そのような事態は、薬局・薬店も含めた OTC 薬業界はもとより、国民全体にとって望ましいことではないと思料する。

このような懸念を払拭しセルフメディケーションを推進するためには、薬剤師自身が販売時の情報提供の重要性を十分に認識するとともに、最新の薬学・医学の成果を情報提供の内容に反映するために日々の研鑽を積むことが求められるが、その研鑽を可能とする前提として、OTC 医薬品を開発し製造販売する企業は、自らの製品の品質、有効性および安全性に関する情報の集積に努め、その情報を薬局等の薬剤師に対して適切かつ十分に提供していく必要がある。

以上のような背景も踏まえ、演者らは平成 19 年度から 21 年度の 3 カ年にわたり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）を得て、一般用医薬品の販売にあたっての製薬企業からの情報提供のあり方について検討を行った。その成果として、製薬企業から薬局等の薬剤師向けに提供されるべき情報の内容やその提供方法などについて見解をまとめたので、スイッチ OTC 薬に関連する部分を中心に紹介する。また、研究班では、スイッチ OTC 薬発売時における製造販売業者からの情報提供の一手段として、薬剤師を対象とした講習会のあり方についても検討したが、その制度化の必要性と実施体制の構築に向けた関係団体への要望についても、演者の私見を交えて述べてみたい。

さらには、6 年制薬学教育への移行にあたり、病院薬剤師の業務や保険薬局での調剤業務に関する実務教育は大いに充実が図られたが、セルフメディケーションのさらなる推進に必要な知識や技能（たとえば受診勧奨に必要な患者の症状の見極めなど）に関する教育がそれらと同程度に十分になされているだろうか。大学における薬学教育が、将来のセルフメディケーションの拡大を見据えたカリキュラムとなっているか、という点についても今後の議論が待たれるところである。