

# OTC 医薬品と情報

## 第 12 回(完)『これからの OTC 医薬品』

千葉大学名誉教授 山崎 幹夫

### 高度医療と地域医療

医療において薬剤師が果たすべき重要な役割については、いまさらいうまでもないほどに認識されている。特に高度医療が実践されている病院の臨床現場では、医薬品が原因となる医療過誤、ヒヤリハットの抑制や減少に、いまや薬剤師から発信される医薬品情報が果たす役割は必須とされ、医療チームの一員としての薬剤師の存在は不可欠となっている。

一方で、医療の高度化の急速な発展は、進めば進むほどに一般庶民の受診からは遠い存在になりかねない。逆にいえば、高度医療の果たす役割は究極的には重篤な疾病の治癒、症状の軽減、救命に役立つべきものであって、必ずしもわれわれが日常生活の範囲において対稀有うすう、軽度の健康障害に役立つことを目的とはしていない。われわれが日々を健康に生きるためには、いきなり高度医療に頼るという前に、自らの責任において自らの健康を管理し、保持・増進しようとする努力が大きく関わる必要がある。

そこで、われわれの生活する地域において健康の保持、軽疾患の治療に役立ち、われわれの日常に必要な方策は何かといえ、それは地域医療体制の確立に他ならない。病院で行われる高度医療での医薬品管理が病院薬剤師によって適正に実施されているのと同様に、地域医療における医薬品の管理は地域における開局薬剤師の手に委ねられる。いまや病院・診療所から発行される「院外処方せん」の発行率は地区によっては70%を超え、罹患患者の10人に1人は薬局に処方せんを提出し、調剤と服薬相談を任せて薬を受け取っており、薬局薬剤師の責任は重い。

しかし、地域医療における薬剤師の役割はそれだけに留まらない。薬局は地域におけるセルフメディケーションのキーステーションとして、薬剤師はキーパーソンとして地域住民の健康の保持・増進に貢献しなければならない。セルフメディケーションがしばしば「医師の診断治療を必要とせず、OTC 医薬品を利用することによって病気を治す」というように誤解されたまま社会に伝えられているのははなはだ残念なことであって、セルフメディケーションの推進にとって OTC 医薬品の果たす役割は確かに大きい、直ちにそこに短絡するのではなく、セルフメディケーションは、実は自らの健康状態の把握、ひいては医師による健康状態のチェックから始まるという認識を改めて銘記する必要がある。

### 地域医療のあるべき姿

近年におけるわが国の急速な高齢化により、当然のことながら医療の体制においても必要な変革を迫られることになるが、一方で、体制そのものを抜本的に変革することは難しい。そこでにわかに注目を浴びたのがセルフメディケーションの推進であったのは間違いなく、またセルフメディケーションが WHO の定義にもあるように「個人の判断によって非処方せん薬を選択すること」であることも間違いではない。しかし、確かに OTC 医薬品が重要な役割を果たすことは間違いではないとして、それ以前に重要なことが生活者(患者)の「正しい自己判断」であり、生活者自身における各自の健康に対する自覚、理解の有無であることを忘れてはいけない。

つまり、セルフメディケーションは生活者が勝手な自己判断によって達成できるものではなく、生活者の周辺に地域の医師、薬剤師、看護師、介護士等の関係者によるチームが構成され、それぞれの役割分担にしたがって密接な連携を取りつつ、生活者の生活習慣を見守り、健康を保持し、軽疾患の治療、症状の軽減、場合によっては高度医療への受診勧奨までを含めた貢献機能を発揮することによってはじめて達成されることを認識すべきである。

## OTC 医薬品の役割についての再認識

わが国の法律では、「OTC 薬」あるいは「OTC 医薬品」という用語は「非処方せん薬」と同様に使用されていない。わが国では薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(1967 年)においても、OTC 医薬品は「医療用医薬品でないその他」として取り扱われている。ようやく、2006 年の薬事法改正によって「医薬品のうち、その効能および効果において人体に対する作用が著しくないものであって薬剤師その他の医薬関係者から提供される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」と定義された「一般用医薬品」がわが国の法律に表記された最初である(『薬事法』第 25 条)。また、その販売についてもリスクの程度による 3 分類が行われて、第 1 類は薬剤師、第 2, 3 類については薬剤師と登録販売者によるという規制が行われるようになった。OTC 医薬品という呼称の由来は、カウンター越しに専門家から受けるべき説明なしに購入することができる商品を Over The Counter 商品と呼称したという習慣を受けて、処方せんを不要とする医薬品を総称して「OTC 医薬品」と呼ぶようになったらしい。

ともあれ、通常に流通する一般商品と異なり、生命・健康関連物質であって疾病、障害の治療、健康の保持・増進を目的に使用される医薬品の取り扱いが通常の商品と同様であっていいはずはない。いずれの諸国にあっても、医薬品の取り扱いを規制する重要な法律として『薬事法』が制定されている所以はここにある。したがって医薬品は、本来、医療用・一般用を問わずすべての医薬品がリスクを有する者として、登録販売者による販売も含め、薬剤師による情報管理、適正使用への責任を伴って販売されるべきものと考えられる。

OTC 医薬品が地域医療のなかでその役割を十分に果たすためには「医薬品情報」の提供が必須の条件となる。生活者が健康の不調を感じてまず訪れるのはセルフメディケーションのポータルサイトとしての地域の薬局であり、その目的は OTC 医薬品の購入である。しかし、多くの生活者は、たとえば「痛み止め」にしても、腹痛と頭痛では鎮痛の体内メカニズムがまったく異なることを知らない。ましてやアスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウムなどが同じ「鎮痛剤」でありながら、それぞれに異なる化学構造をもち、異なる薬理活性によって異なる「痛み」に有効であり、異なる副作用が発現することなど知らない。薬剤師にとっては、まずは生活者の訴える症状を把握すること(たとえば痛みの違いの見極めなど)によっては専門医への受診勧奨、紹介、あるいは生活習慣についてのアドバイスなどは含め、必要に応じた適切なトリアージを行うことが義務付けられる。生活者が求めているのは OTC 医薬品であるが、その前に必要なのは相談相手としての薬剤師の能力であることを忘れてはならない。

## これからの OTC 医薬品

2009 年の段階で世界各国で使用されている OTC 医薬品の総売り上げ高は約 600 億円であり、数年後には 700 億円に達すると予想されている。総医薬品売上高に対する比率は 8~25%、国別ではドイツやフランスでの 20%に比べ、わが国では 10%未満であって著しく低い。理由にはいろいろな問題が絡み合って説明は簡単ではないが、考えられるいくつかの問題点を以下に述べてみたい。

### 1. 企業の問題

OTC 医薬品が正しく使われていくために製薬企業がなすべきこととして、まずは生活者のニーズに対応できる医薬品の開発・上市と同時に、すでに医療ようとしての用途、安全性の確認された医薬品からのスイッチ OTC 医薬品の開発促進を望みたい。また、当然のこととして有効性、安全性に関する薬学的裏づけ、配合処方の妥

当性(配合理由の明確化)、使用しやすい製剤、剤形の工夫などが必要である。さらに OTC 医薬品の適正使用を支援するために重要な企業の責務としては、迅速な OTC 医薬品情報の提供システム、特に薬剤師に対する有効性、安全性に関する情報(他の医薬品や食品との相互作用情報を含む)の提供システムの構築と運用が必要と思われる。

## 2. 薬剤師の問題

次に薬剤師が果たすべき役割について述べたい。第一には、医師をはじめとする医療関係者、一般生活者からの「大丈夫?」という疑念に応えられるセルフメディケーションについての明確な理念、方策の認識、提示、実践が望まれる。たとえば専門医への受診勧奨(医師に向けての患者紹介状の書式、内容の統一化など)あるいは必要な行為としてのトリアージ、バイタルサインの測定方法についての具体的指針の明確化などを含め、地域医療における薬剤師の役割、責任の範囲を明確にする必要がある。もちろん、そのためには地域における医師、歯科医師、看護師、介護士等の関係者、関係団体との円滑、かつ恒常的な協議、協力体制の構築が必要となる。

## 3. 行政の問題

これらの作業の過程において、関係する行政、諸機関からのできる限りの支援が必要であることは当然であって、たとえば、OTC 医薬品の製造・販売に関する諸制度、認識、現状などに関する海外事情の把握、国際交流の促進を通じて得られたグローバルな視点からの新規 OTC 医薬品の開発の促進、動脈硬化の予防、糖尿病合併症の発病予防、生活習慣病の予防に役立つ医療品開発など、生活者の要望に応える新しいビジョンに基づく施策を期待したい。

## おわりに

基本的には、地域医療の重要性を確認し、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、介護士等関連職種に携わるそれぞれの専門家が互いに役割分担を明確に認識し、その活躍が容易に進められる体制づくりに努力することが必要である。地域医療の体制が確立されれば、そこで使用される OTC 医薬品の種類、スイッチ OTC 医薬品の必要性、適切な販売、使用のあり方などが定まっていく。たとえば、医師は診断に基づき OTC 医薬品の使用が可能な場合には薬剤師に対してその選択と使用上の注意を行う旨を指示する「指示せん」を発行する、それに対し、薬剤師は「指示せん」にどのように対応したのかの報告記録を提出する、などの手続きを含めた制度の策定など、地域医療確立に向けた諸問題への産・官・民のそれぞれの立場を超えた連携協力による積極かつ適正な対応は、必ずや OTC 医薬品利用の適正化、さらには活用範囲を拡大していくに違いない。

※『調剤と情報 2011(vol.17 No.13)』に掲載した原稿を著者および株式会社じほうの許諾を得て改変しました。