

Infor-view

医薬品情報学

改めてセルフメディケーションの行方を考える

新潟薬科大学 山崎 幹夫

1. 新しい時代背景を認識する

薬剤師は新しい時代を迎えた。先の「医療法」の改正によって地域における開局薬局は「医療を提供する施設」として位置づけられた。さらに、今回の第五次改正「医療法」において提示された「医療計画作成指針」によれば、新しい医療提供体制を確保するための施策の策定には、薬局に対しても新医療計画達成への協力が求められているという。

改めて医療提供施設として地域医療を支える薬局が担うべき役割としては、調剤実務に関わる医薬品の流通、適正使用の実践だけでなく、地域住民の健康増進、在宅介護等、積極的な地域医療への関与が求められていくことになるだろう。これからの薬剤師に求められる重要な役割を果たすためには、「目の前のレンガ積み」に集中するだけでなく、その行為が壁をつくり、さらにはこれまでにない建物を作るための作業である」という目的意識を身につけ、常に問題を探り、解決を図ろうとし続けることが必要となる。

現在、院外処方せん発行率は6億枚を超え、発行率はかつては上限といわれた60%を超えた。医科および歯科医療費が伸び悩む中で調剤医療費だけが突出して成長する現象が目立ち始めているが、院外処方せん発行の増加は、1974年の医療費改定によって発行点数が一挙に50点にまで引き上げられたことによる経済的インセンティブの結果であり、そこでの薬剤師自身の自助努力の直接的関与は薄い。薬剤師には、処方せんの入手、調剤、服薬指導という一連の職能の他に、薬剤師自身がイニシアティブをもって社会に役立つ職務があるはずであり、その自覚が無い限り、「あなたの職能、あなたの薬局は守れない」ことを自覚しなければならない。

2. セルフメディケーションとは何か

セルフメディケーションが21世紀医療のキーワードといわれて久しい。一般には、セルフメディケーション推進の目的は社会の高齢化に伴う医療費の高騰を抑制するためと理解されているようだが、その本来的な目的は、生活者が自らの健康状態を把握して健康を保持し、一旦罹患のと

きは自身にとって適切な医療行為に接すると同時に、医薬品を適正に使用することによって医薬品の効果を最大に、また副作用被害を最小に抑えるところにある。経済的な効果はその結果としてもたらされるものであると考えたい。

昨今の医療技術の高度化、医薬品開発技術の進展は、罹患して診療を受けようとする疾病の分布、疾病構造を変えた。かつては死因別死亡率の中でも際立って高い比率を示した感染症は影を潜め、いまは生活習慣病を主体とする慢性疾患が主要疾患となっている。その結果として、社会的には高齢化が進み、医療費、特に高齢者にかかる医療費が高騰した。当然のこととして、疾病構造の変化、社会の高齢化、医療費の高騰等にもなって、急性疾患に主眼をおいたこれまでの医療体制は、生活習慣を主因とする慢性疾患への対応を強化した体制に改めなければならない。しかし、制度面での対応は簡単ではない。そこで注目されたのが「セルフメディケーション」の推進である。

セルフメディケーションは、自らの健康を自ら管理、維持、増進しようとする目的のために、自分自身の健康状態を把握し、疾病の予防、早期治療を行おうとすることであって、広義には、食事、運動、休養、睡眠等を通じて自らの健康を管理することまでが含まれる。しかしながら、セルフには「勝手に」という意味は含まれておらず、健康状態の把握、自己医療実践の方針の決定には「かかりつけ医師」との連携を、また医薬品、保健機能食品等の利用については「かかりつけ薬剤師」との連携を密にし、肥満、高血圧、糖尿病、発がん要因など、重篤な疾病にいたる可能性をもつ要因を排除するメディケーション実践への配慮が重要であり、これは医療の一環であるとの認識が必要である。

3. 一般用医薬品

セルフメディケーションの推進に本来は欠かせないはずの一般用医薬品が実は“主役”の座につけず、いわゆる健康食品にその座をゆずっているのはなぜか。理由のひとつには、一般用医薬品の役割がこれまでの軽疾患の軽症状を軽減するという用途から離れられず、また、例えば主効薬の配合用量を極度に制限することによって安全のために効果を犠牲にするなどという状況があったためと思われる。

1970年から現在まで施行されている「一般用医薬品製造承認基準」は、基準の内容に適合すれば承認権限を各都道府県知事に委任することを規定したものであり、有効成分の種類、分量、剤形、効能・効果等の他に使用上の注意の内容までを細かく規定している。つまり、便利ではあっても、承認基準は一律に一般用医薬品の内容を規制することになるので、時代の変化に即応できず、生活者の要求に応えきれない状況を作り出す原因になっていることは否めない。ここでは基準の改善あるいは撤廃を提言したい。

4. 規制緩和の流れ

規制緩和改革は世界的にも大きな社会の流れとなっている。しかし、医療に関連する改革については、経済的効果、効率、目先の便宜性にまどわされて道を誤ると取り返しのつかない損失を招きかねない。

一般用医薬品の関連では、1997年の閣議決定に基づいて中央薬事審議会に設けられた特別部会での検討が行われ、1999年には約300品目の一般用医薬品が医薬部外品に移行された。また2002年の閣議による第二次規制緩和計画においては医薬品の一般小売店での販売解禁が提言され、さらに翌年の「改革会議アクションプラン実行WG」では一般用医薬品の販売に関して、①利便性②経済性③現行規制の実用性と必要性への疑問④配置販売業、特例販売業などの医薬品販売業との比較等の理由から販売解禁が必要であるとした上で、医薬品販売において薬剤師は役に立っておらず、薬剤師の配置は無用である、という議論までが公開された。

5. 一般用医薬品の販売

一般用医薬品は、最近までその位置づけも定かでなく、今回の薬事法改正によって初めて「医薬品のうち、その効能及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、薬剤師その他の医療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るもの」と法的に定義づけられ、また副作用等による健康被害が生ずるおそれの程度に応じて3種に分類された。

改正された法律では、一般用医薬品の販売にあたって薬剤師の関与する範囲が著しくせばめられていることに関して危惧を感じざるを得ない。「効かなくても安全」というこれまでの一般用医薬品のイメージから脱却し、「薬剤師の関与があれば効く薬を安全に使うことができる一般用医薬品」を育てるために、医療用医薬品から一般用への移行を積極的に推進して“スイッチ OTC”薬の開発をうながし、「第一類医薬品」の範囲を広げると同時に、また一方で健康増進機能を有する「保健機能医薬品」への視点に注目して、いわゆるサプリメントからの医薬品開発の方向性を強化したい。これには産-学の協力はもとより、これま

での一般用医薬品とは異なる視点が必要であることに関し、法改正までを含めた官の理解、連携が不可欠と思われる。

6. 薬を使うことの意味

医薬品は情報と一体になってはじめてその目的を達成できるのであり、患者の発信する情報を的確に捉えない限り、患者にとって必要な、正確な情報を提供することはできない。医薬品を使うには、先ずその目的を確認し、目的にあった正しい情報を把握することが必要となる。したがって、セルフメディケーションの実践にあたって大切なことは、生活者（患者）のニーズを知ることであり、そのためには生活者のライフスタイルまでを含めた情報を日頃からの対話を通じて把握することが大切な要因となる。かかりつけ薬剤師の存在意義はここにあり、その人のライフスタイルに合った健康の維持・増進の相談相手となり、信頼を得ることは、ひいては処方薬調剤、服薬相談をも円滑にする。

セルフメディケーション推進のために薬剤師がなすべきことの中には、①健康情報の発信、②相談体制の整備、③セルフメディケーションの限界の認識、④研修への参加等による基本知識の習得や相手の理解を助けるためのツールの準備などを通じたコミュニケーションスキルの向上等が挙げられよう。薬剤師はセルフメディケーション推進のキーパーソンであり、薬局はキーステーションでなければならない。

最近WHOとFIPから提出された新しい薬剤師像（Developing Pharmaceutical Practice—A Focus on Patient Care Handbook）によれば、薬剤師は潜在する能力を活かし、限られたリソースによる治療からの成果と患者のQOLの改善に対する役割の重要性を自覚することが大切であると述べている。