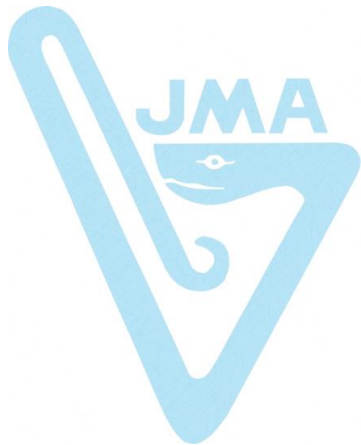


第12回 医療用から一般用への転用に関する評価検討会議

スイッチOTCの開発促進に向けた課題



2020年10月28日
公益社団法人 日本医師会
常任理事 長島 公之



日本医師会 新キャラクター
「日医君(にちいくん)」

一般用医薬品の課題事例

- 副作用のリスク
 - 医療で用いるよりも安全に関する閾値は低い。
 - スティーブンスジョンソン症候群
 - ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤
- 子供から大人まで、安易な使用と濫用・依存の恐れ
 - 「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」
(2019年度 厚生労働科学特別研究事業 国立精神・神経医療研究センター 島田卓也先生)
- 販売ルール(インターネット販売含む)
 - 「医薬品販売制度実態把握調査」
- 表示、広告
 - 製造販売企業や販売店(薬局・ドラッグストア・ネット販売)による行き過ぎた表示や広告に対して指導が必要
 - 「一般用医薬品である生薬のエキス製剤について」
事務連絡(2017年10月31日)医薬品審査管理課・監視指導・麻薬対策課

市販薬の副作用について(1)

消費者庁News Release 平成27年4月8日

医薬品には副作用を起こすリスクがあります。副作用は必ず起こるものではありませんが、薬局やドラッグストア、インターネットなどで購入できる風邪薬などの一般用医薬品^{*1}でも今回紹介するような死亡に至る又は後遺症が残る副作用が起こる場合もあります。しかし、一般用医薬品の副作用症状についてはまだ多くの人に知られておらず、副作用の発見が遅くなるおそれがあります。

「副作用の初期症状」を知っていただき、症状に気付いたらすぐに医師、薬剤師に相談しましょう。また、薬局などで一般用医薬品を購入する時には、薬剤師や登録販売者^{*2}にアレルギーの有無や副作用の経験、持病、及び、併用している薬を伝えて相談し、副作用の説明を受けましょう。

- 一般用医薬品といえども、副作用があることに注意を向け、早めの対応で重症化を防ぐことが大切。
- 薬を使っても
 - ①症状が改善しない
 - ②かえって重くなる
 - ③別の症状が出るといった変化に着目し、気づいたらすぐに医師、薬剤師へ相談する。

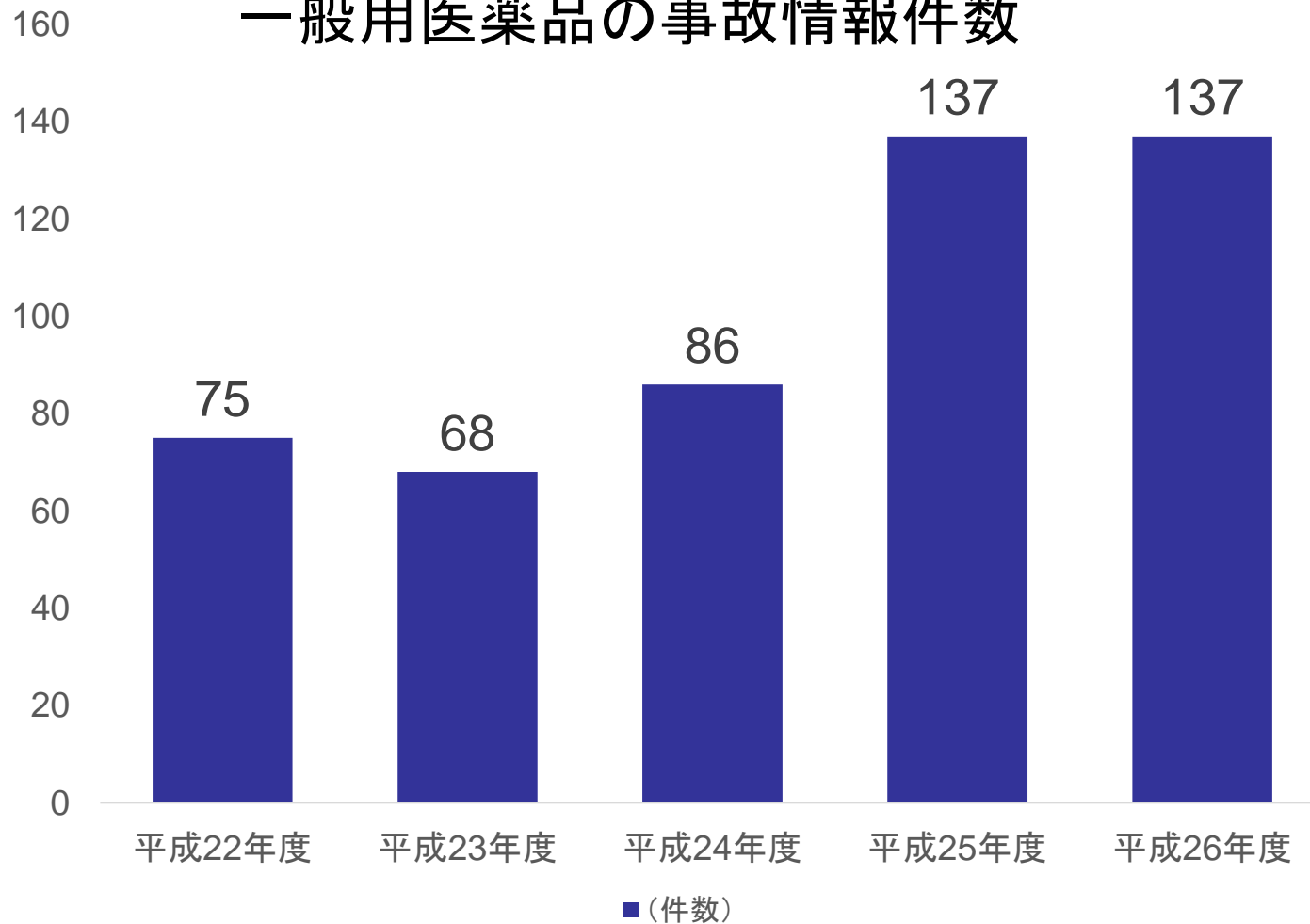
市販薬の副作用について(1)

薬効分類	症例数	うち死亡 例数	うち後遺症 が残った 症例数	死亡や後遺症が残った症例の副作用名
総合感冒薬(風邪薬)	400	8	9	中毒性表皮壊死融解症、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝障害、肝壊死、急性汎発性発疹性膿疱症、尿細管間質性腎炎、腎障害、心不全
解熱鎮痛消炎剤	279	3	2	喘息発作重積、呼吸障害、心室性頻脈、意識変容状態、皮膚粘膜眼症候群、小脳性運動失調
漢方製剤	134	1		間質性肺疾患
禁煙補助剤	72			
耳鼻科用剤	39			
下剤、浣腸剤	28			
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	25			
鎮咳去たん剤	24	2		劇症肝炎、心室性頻脈、意識変容状態
その他	224	1	4	薬物性肝障害、糸球体腎炎、歯槽骨炎、網膜剥離、肺塞栓症
総計	1225	15	15	

市販薬の副作用について(3)

消費者庁News Release 平成27年4月8日

一般用医薬品の事故情報件数



市販薬の副作用について(4)

■ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(一般用)

2010年1月22日承認

■使用上の注意の改訂

2016年3月22日指示

[相談すること]

小腸・大腸の狭窄・閉塞(吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満等があらわれる)の重篤な症状が現れる場合がある。



ホーム > 安全対策室 > 情報提供室 > 医薬品 > 注意喚起情報 > 使用上の注意の改訂指示通知(医薬品) > 使用上の注意改訂情報(平成28年3月22日指示分)

使用上の注意改訂情報(平成28年3月22日指示分)

(中略)

114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「小腸・大腸の狭窄・閉塞:

小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追加する。

(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

(中略)

解熱鎮痛薬

【医薬品名】一般用医薬品
ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤(経口剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【相談すること】の項を

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、消化性潰瘍、むくみ があらわれた場合

また、まれに消化管出血(血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる)、消化管穿孔(消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる)、小腸・大腸の狭窄・閉塞(吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満等があらわれる)の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。」

と改める。

市販薬の濫用について

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」

【研究1】

依存患者の一般用医薬品症例の特徴

- 1.若年の男性が多い
- 2.高学歴・非犯罪傾向
- 3.精神科的な問題を有する
- 4.薬物依存が重症
- 5.違法薬物の使用歴がある
- 6.再使用率が高い

大量・頻回購入に対する販売制限や、乱用が疑われる者に対する「声かけ」をしている薬局・ドラッグストアが存在する一方で、乱用・依存を後押しするような大量販売・不適切販売を続けている薬局・ドラッグストアが存在する。

市販薬の販売について

「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」

【研究2】

「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態

1. 頻回購入・複数個購入が発生しているのは、薬局より、ドラッグストア（店舗販売業）が多かった。
- 2.～4. 略

「医薬品販売制度実態把握調査」 医薬・生活衛生局総務課

【主な調査結果】（令和元年度）

◎ 店舗での販売に関する調査

前回に比べ全体的に改善されたものの、第一類医薬品における「情報提供があった」や「情報提供があった店舗のうち、文書を用いて情報提供があった」等の一部の項目で遵守率が低下している。

◎ インターネットでの販売に関する調査

前回に比べ全体的に改善されたものの、「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」等の一部の項目では店舗販売の方が遵守されている割合が高く、インターネット販売における販売ルールの徹底に課題がある。

「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」 店舗69.4% インターネット45.9% 公益財団法人 日本医師会

一般用医薬品に対する日本医師会の基本スタンス

- 一般用医薬品のあるべき姿
 - 比較的短期間で
 - 自覚症状により使用・使用中止の判断が自分で行える
 - 安全に使用できる
- 本来推進すべきはセルフケア
 - 1に運動、2に食事、しっかり禁煙、さいごに薬
厚生労働省健康日本スローガン
- 適正使用も含めた安全確保
 - 要指導、リスク区分(1, 指定2, 2、3)、さらに見直し
 - 副作用だけではないリスク(治療の遅れ等)から国民を守る