

| | |
|---------------|-----|
| 第3回厚生科学審議会 | 参 考 |
| 医薬品販売制度改正検討部会 | 資 料 |
| 平成16年6月23日 | 2 |

<児玉委員提出資料>

平成15年度「薬と健康の週間」 における全国統一事業の結果（概要）について

平成16年5月
(社)日本薬剤師会

平成15年度の「薬と健康の週間」（平成15年10月17～23日）では、全国統一事業として、

- I. 薬局・薬店における事業（一般薬販売時の“薬剤師の相談業務”に関するデータ及び相談事例の収集）
- II. 薬剤師会における事業（各種イベント会場等での「お薬相談」の実施）を行いました。

この程、その結果（概要）がまとまりましたので、ご報告いたします。

*

*

I. 薬局・薬店における事業（一般薬販売時の“薬剤師の相談業務”に関するデータ及び相談事例の収集）

平成15年度の全国統一事業には、7,297軒の薬局・薬店に参加いただき、結果報告を提出いただきました。それによると、全国統一事業に参加した約7千軒の薬局・薬店において、1日当たり約13万5千人が一般薬を購入し、このうち約4万人が何らかの相談・質問を行ったことが明らかになりました。

これを全国の薬局・薬店数61,046軒（平成14年12月現在）に当てはめると、全国の薬局・薬店では1日平均113万人が一般薬を購入し、そのうち33万人が何らかの相談・質問を行っていることとなります。この数字は、一般薬の販売に際して、薬局・薬店の薬剤師が必要な情報提供や服薬指導を行った上で、患者からの質問や相談に答え、医薬品の適正使用に貢献していることを実証するものであると考えられます。（表1）

〔表1〕 薬局・薬店における一般薬に関する相談・質問の状況（全国統一事業の概要）

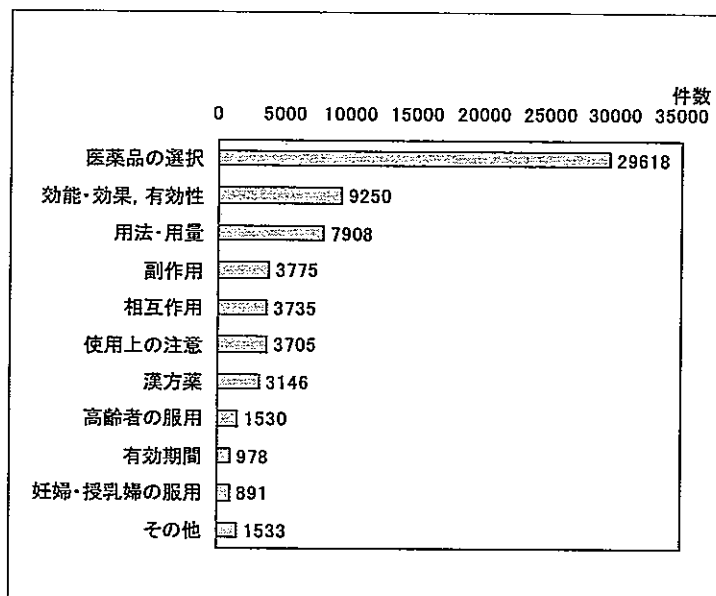
| | |
|--------------------|-----------|
| 参加薬局・薬店数 | 7,297 軒 |
| 1日当たりの一般薬購入者数 | 135,555 人 |
| 一般薬購入者数のうちの相談・質問者数 | 39,940 人 |

注) 各薬局・薬店には「薬と健康の週間」中の任意の1日についての報告を求めているため、調査結果は1日当たり平均のもの。

一般薬についての相談事例を内容別にみると、「医薬品の選択に関するもの」が29,618件と最も多く、一般薬について相談・質問をした39,940人の74.2%を占めています。次いで、「効能・効果、有効性に関するもの」9,250件（同23.2%）、「用法・用量に関するもの」7,908件（同19.8%）、「副作用に関するもの」3,775件（同9.5%）、「相互作用に関するもの」3,735件（9.4%）、「使用上の注意に関するもの」3,705件（同9.3%）、「漢方薬に関するもの」3,146件（同7.9%）などが多くなっています。（表2, 図1）

[表2] [図1] 一般用医薬品に関する相談・質問の内容別内訳(複数回答)

| | |
|------------|--------|
| 医薬品の選択 | 29,618 |
| 効能・効果, 有効性 | 9,250 |
| 用法・用量 | 7,908 |
| 副作用 | 3,775 |
| 相互作用 | 3,735 |
| 使用上の注意 | 3,705 |
| 漢方薬 | 3,146 |
| 高齢者の服用 | 1,530 |
| 有効期間 | 978 |
| 妊婦・授乳婦の服用 | 891 |
| その他 | 1,533 |
| 延べ件数 計 | 66,069 |



最も多かった「医薬品の選択に関するもの」では、薬剤師に症状を説明し、最も適当な一般薬を選んでもらうための相談・質問が多く見られましたが、①前立腺肥大や緑内障等の疾患を持つ患者が、持病に影響を与えない医薬品を選択してもらうケース、②過去に使用した医療用医薬品と同じ成分のスイッチOTC薬を尋ねるケース、③自分の症状に合った単味成分の一般薬や眠気の少ない風邪薬を求めるといったケースなども多数報告されました。

また、「副作用に関するもの」では、長期間使用している場合の副作用を心配する事例が多数報告され、こうした不安の訴えに対しては薬剤師が適切に回答し、一般薬を継続して販売するのではなく、必要に応じて医師への受診を勧めるケースが多く見られました。

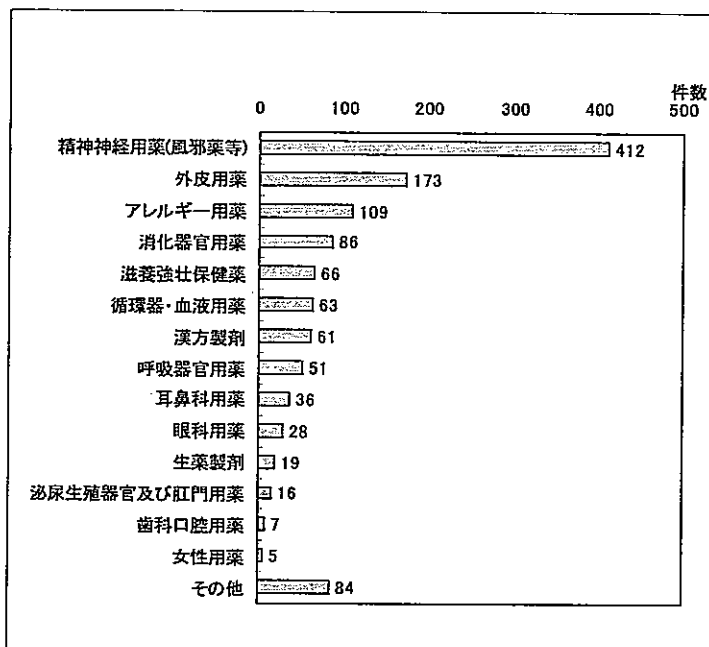
さらに、「相互作用に関するもの」では、高血圧、糖尿病、高脂血症等の生活習慣病で医療用医薬品を常用している中高年・高齢者の患者さんが、これら医薬品を服用中に風邪や頭痛等で一般薬を服用してよいかを尋ねる事例が多数報告されました。また、医薬品ではありませんが、各種の栄養補助食品や健康食品(コエンザイム、コンドロイチン、クロレラ等)を常用しており、これらと医薬品を併用して良いかと質問する事例も多く見られました。

「その他」では、一般薬で対応すべきか、医療機関を受診して治療すべきかを薬剤師に尋ねるものや、本人または家族の喫煙に関して、禁煙補助剤の使い方や効能・効果、費用等を質問する例などが複数報告されました。

次に、副作用の訴えのあった一般薬について「薬効分類別」にみると、最も多かったのは精神神経用薬(風邪薬等)の412件でした。以下、外皮用薬173件、アレルギー用薬109件、消化器用薬86件などが多くなっています。ただし、これらの件数は副作用の発生頻度を表すものではありません。(表3, 図2)

【表3】【図2】副作用の訴えのあった一般薬の「薬効分類別」件数

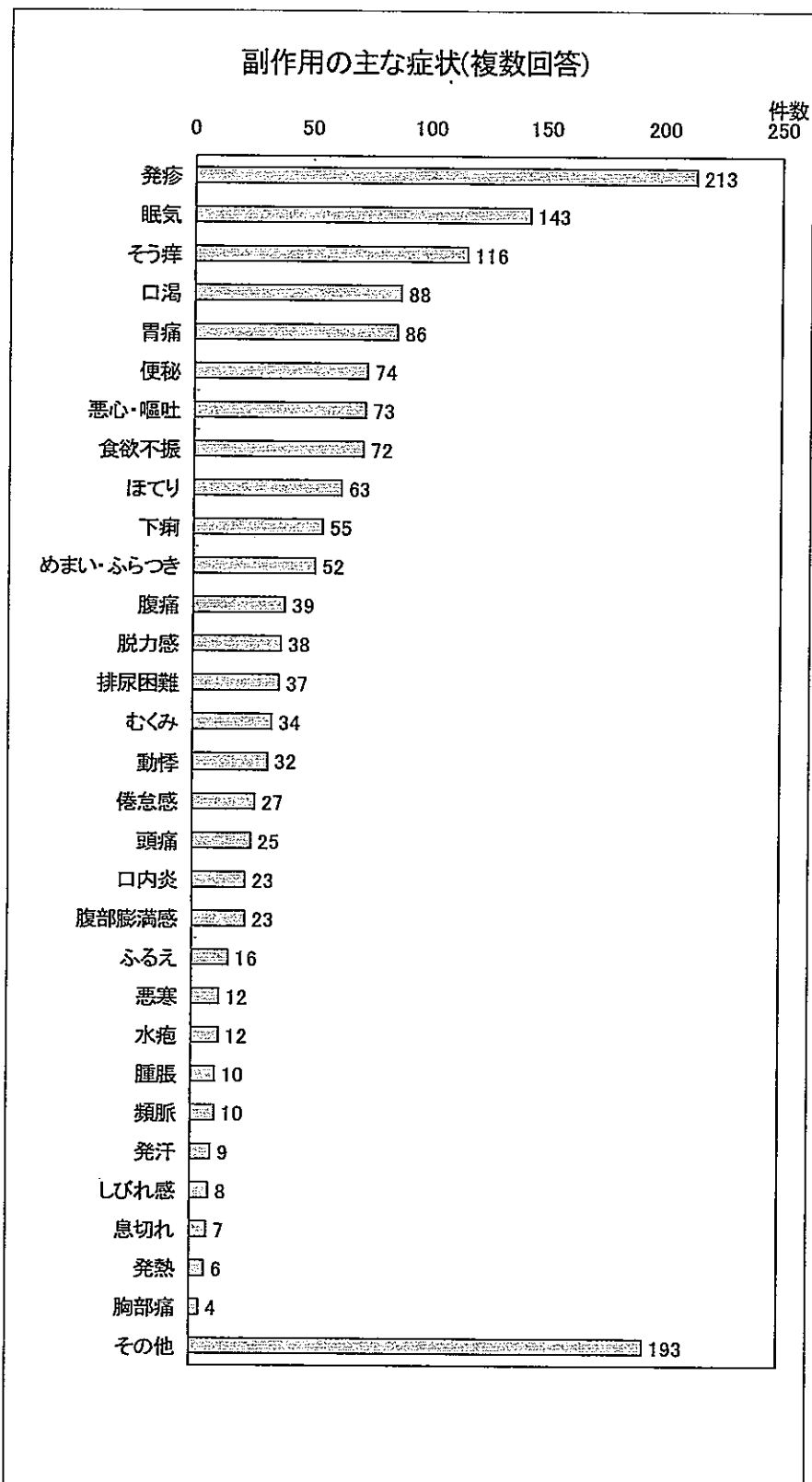
| | |
|-------------------------|-------|
| 精神神経用薬 (風邪薬, 解熱鎮痛薬等) | 412 |
| 外皮用薬 | 173 |
| アレルギー用薬 | 109 |
| 消化器官用薬 | 86 |
| 滋養強壮保健薬 | 66 |
| 循環器・血液用薬 | 63 |
| 漢方製剤 | 61 |
| 呼吸器官用薬 | 51 |
| 耳鼻科用薬 | 36 |
| 眼科用薬 | 28 |
| 生薬製剤 | 19 |
| 泌尿生殖器官及び肛門用薬 | 16 |
| 歯科口腔用薬 | 7 |
| 女性用薬 | 5 |
| その他 | 84 |
| 延べ件数 計 | 1,216 |



一方、患者等から訴えのあった「副作用の主な症状」(複数回答)を見ると、「発疹」が213件(延べ件数、以下同じ)と最も多く、以下、「眠気」143件、「そう痒」116件、「口渇」88件、「胃痛」86件、「便秘」74件、「悪心・嘔吐」73件、「食欲不振」72件、「ほてり」63件、「下痢」55件、「めまい・ふらつき」52件などの順となっています。(表4、図3)

【表4】【図3】副作用の主な症状(複数回答)

| | | | | | |
|-------|-----|----------|-------|------|----|
| 発疹 | 213 | めまい・ふらつき | 52 | ふるえ | 16 |
| 眠気 | 143 | 腹痛 | 39 | 悪寒 | 12 |
| そう痒 | 116 | 脱力感 | 38 | 水疱 | 12 |
| 口渇 | 88 | 排尿困難 | 37 | 腫脹 | 10 |
| 胃痛 | 86 | むくみ | 34 | 頻脈 | 10 |
| 便秘 | 74 | 動悸 | 32 | 発汗 | 9 |
| 悪心・嘔吐 | 73 | 倦怠感 | 27 | しびれ感 | 8 |
| 食欲不振 | 72 | 頭痛 | 25 | 息切れ | 7 |
| ほてり | 63 | 口内炎 | 23 | 発熱 | 6 |
| 下痢 | 55 | 腹部膨満感 | 23 | 胸部痛 | 4 |
| その他 | 193 | 延べ件数 計 | 1,600 | | |



上記の「副作用の訴えのあった一般薬の『薬効分類別』件数」と「副作用の主な症状の件数」の相関、すなわち、どのような一般薬でどのような副作用の発現が疑われたのかをみると、多い組み合わせは以下のとおりでした。(表5)

【表5】 副作用の訴えのあった一般薬の「薬効分類」と「主な症状」

| | |
|-----------------------------|---|
| 精神神経用薬（風邪薬，解熱鎮痛薬等） (412) | 眠気(72)，発疹(68)，胃痛(59)，悪心・嘔吐(38)，口渇(33)，食欲不振(32)，めまい・ふらつき(31)，便秘(27)，そう痒(26)，排尿困難(26) |
| 外皮用薬(173) | 発疹(74)，そう痒(58)，発赤(29) |
| アレルギー用薬(109) | 眠気(49)，口渇(23)，発疹(13) |
| 消化器官用薬(86) | 下痢(20)，腹痛(15)，口渇(12)，便秘(11)，発疹(9) |
| 滋養強壮保健薬(66) | 発疹(13)，食欲不振(8) |
| 循環器・血液用薬（強心薬等） (63) | 発疹(10)，悪心・嘔吐(7)，ほてり(6)，下痢(6)，めまい・ふらつき(6) |
| 漢方製剤(61) | 浮腫(9)，発疹(7)，食欲不振(7)，胃痛(7)，悪心・嘔吐(6)，下痢(6) |
| 呼吸器官用薬（鎮咳去たん薬等）(51) | 便秘(20)，発疹(6)，食欲不振(6)，悪心・嘔吐(6) |
| 耳鼻科用薬(36) | 眠気(15)，口渇(8) |

注) 1. () 内の数字は報告件数

2. 副作用の症状は訴えの件数の多かった主なもののみ掲載

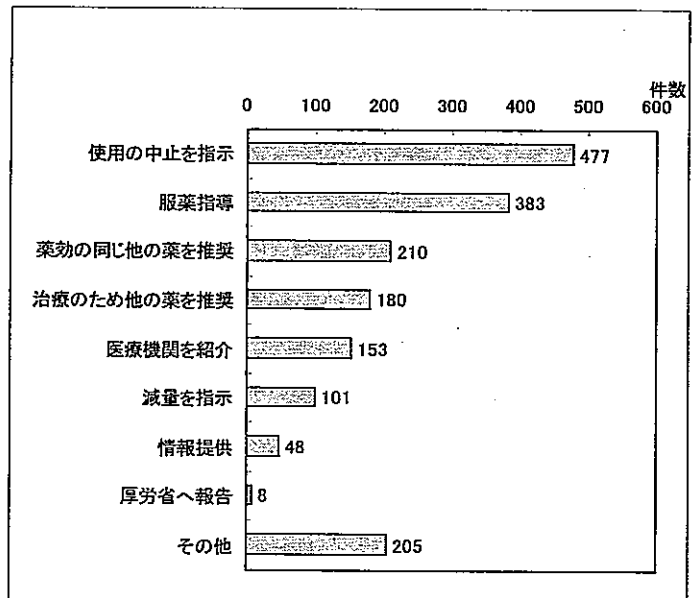
なお、これら副作用の発現に対しては、薬局・薬店の薬剤師が適切な措置をとり、対応していることが明らかになっています。(表6，図4)

具体的に「訴えのあった副作用の症状」と「薬剤師のとった措置」との相関をみると、皮膚に症状（発疹、そう痒、発赤など）が発生した場合に、薬剤師が「使用の中止を指示」したり、「医療機関を紹介」する対応をとっているケースが多数見られました。これは、ステーブンス・ジョンソン症候群など重篤な副作用の初期症状を疑い、薬局・薬店の薬剤師が適切な対応をとっている例であると言えます。また、「胃痛」、「悪心・嘔吐」、「食欲不振」等の消化器系の症状の訴えがあった場合にも同様の対応がとられていることが、調査結果から明らかになっています。

その他、患者の訴えの内容に応じて、それぞれ薬剤師による適切な対応がとられています。

【表6】 【図4】 薬剤師のとった措置(複数回答)

| | |
|-------------|-----|
| 使用の中止を指示 | 477 |
| 服薬指導 | 383 |
| 薬効の同じ他の薬を推奨 | 210 |
| 治療のため他の薬を推奨 | 180 |
| 医療機関を紹介 | 153 |
| 減量を指示 | 101 |
| 情報提供 | 48 |
| 厚労省へ報告 | 8 |
| その他 | 205 |



Ⅱ. 薬剤師会における事業（「お薬相談」の実施）

薬剤師会における「お薬相談」については、「薬と健康の週間」中に45都道府県の薬剤師会（支部薬剤師会を含む）において延べ313回行われました。内訳は、都道府県薬剤師会主催のものが42回、支部薬剤師会主催のものが271回で、お薬相談会を実施した支部薬剤師会は202支部に達しました。（表7）

313回のお薬相談会における延べ相談件数は5,137件でした。

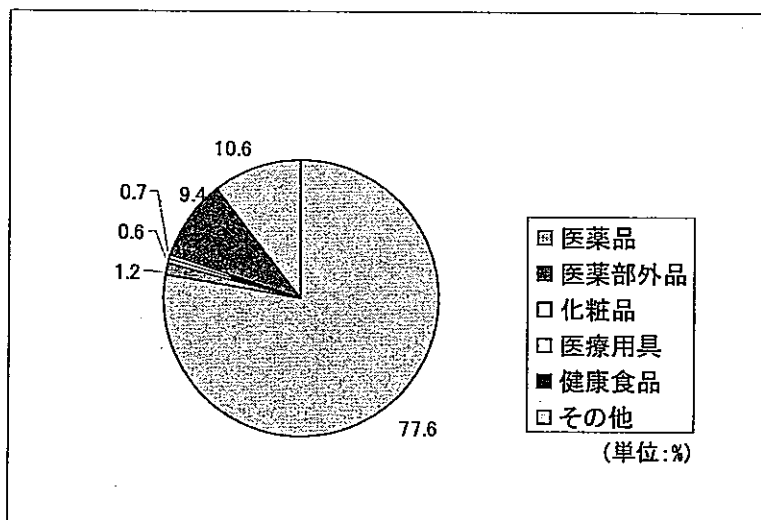
〔表7〕 お薬相談事業の実施件数

| | 都道府県薬剤師会 | 支部薬剤師会 | 計 |
|----------|----------|--------|-------|
| 実施した薬剤師会 | 23カ所 | 202カ所 | 225カ所 |
| 延べ実施回数 | 42回 | 271回 | 313回 |

受け付けた5,137件の相談件数を、質問・相談の内容別にみると、「医薬品に関するもの」が4,023件（全相談件数の77.6%）と最も多く、次いで「その他」が547件（同10.6%）、「健康食品に関するもの」が485件（同9.4%）などが多く、医薬部外品、医療用具、化粧品等に関する相談は比較的少数でした。（表8、図5）

〔表8〕〔図5〕 相談・質問の内容

| | |
|-------|-------|
| 医薬品 | 4,023 |
| 医薬部外品 | 62 |
| 化粧品 | 30 |
| 医療用具 | 35 |
| 健康食品 | 485 |
| その他 | 547 |
| 計 | 5,182 |



さらに「医薬品」に関するものの内訳をみると、「医療用医薬品」が2,667件（医薬品に関する相談件数の66.3%）、「一般用医薬品」が841件（同20.9%）で、「不明」は515件（12.8%）でした。（表9、図6）