

## 10. OTC 医薬品は緊急出動— 薬についての基礎知識 1

10 章と 11 章では薬についてくわしく説明していきます。薬は狭義のセルフメディケーションでは主役に当たります。基礎的なことについて全ての方に理解していただくと、医師や薬剤師など専門家による個々の説明をきくときに役立ちます。

### (1) 頼りになる薬—緊急時に出番

頭が痛い、お腹が痛い、けがして血が出て止まらない—このような症状は日常よくありますね。原因は心当たりがあるはずですが、前夜つい飲みすぎて—頭が痛くて、腹具合もよくない—ほどほどにしておけばよかったと反省しても、今の不快な症状はなんとかしたいですね。このような時、説教よりもはるかに効くのが「薬」です。薬は処方せんを必要とする医療用医薬品よりも一般用医薬品—OTC 医薬品が出番です。なぜなら、OTC 医薬品は治療というより不快な症状の緩和に役立ちます。そしてその間に身体が備えている回復力によって健康な状態に復帰するのです。いつも食事や運動に気をつけていても、油断するときもたまたま運わるく食べ物がいたんでいたり、寝冷えしたり、またけがをすることもあります。いわば、普段の生活の中で起きる緊急事態の発生です。こんな時に出動するのが「薬」です。もちろん、その時の状態を注意深く観察することは重要です。かぜは万病のもと、おかしいと思ったらすぐ手当てをとというのは正しいですが、症状が悪かったらすぐに医者に診てもらおうとするのはどうでしょう。緊急だからといってその度に救急車を呼んでいたら医療体制は維持できなくなります。自分だけで判断するのが不安でしたら、薬局やドラッグストアにいった薬剤師や登録販売者に相談することです。

### (2) 薬の種類—医療用医薬品と一般用医薬品

「薬」は正確には「医薬品」といい、薬機法\*1 という法律によって製造、販売、使用法などについて規制が行なわれています。医薬品の分類はいろいろありますが、制度上医療用医薬品と一般用医薬品の二種類に分けます。一般用医薬品は以前「大衆薬」などと呼ばれていましたが、平成 18 年の改正によって定義づけられ、名称も「OTC 医薬品」に統一されています。OTC とは Over The Counter Drug の頭文字をとったもので、薬剤師がいるカウンター越しに並べてある医薬品、すなわち客が自由に取ることのできない薬という意味です。なんで不便なことをと思われる方もいらっしゃるでしょうが、このことについて説明する前に二種類はどこが違うのかを説明します。

医療用医薬品は医師が直接または指示をすることによって使用する薬と規定されています。病院や診療所(クリニック、医院など)で使う注射薬や医師が処方せんを書く処方薬が該当します。これに対して一般用医薬品は処方せんなしで、一般の生活者が自由に買うことができる薬としています。医療用医薬品は医師

が患者の病気や障害を診断して、その治療に適した医薬品を選び、患者の年齢、体格、症状にあわせて量や使用方法を調節して指示します。指示は処方せんに記載しますので、患者は処方せんを薬局に持って行って調剤してもらいます。長い間、病院や開業医で直接薬をもらう方式が続いていましたが、最近処方せんによる調剤が普及してきました(全国平均で約60%以上)。医薬分業といわれますが、薬の服用方法や注意に関しては薬局の薬剤師が説明します。日本では国民が全員医療保険に加入しています(国民皆保険制度)から、医薬品や調剤に関わる費用も保険制度の仕組みで行なわれています。

一般用医薬品は処方せんなどの指示ではなく、生活者が自分で症状を判断し、その症状の緩和やより悪くしないために使うのが原則です。医薬品ですから、販売方法にも制限があります。販売については利便性から緩和を求める側と安全の確保をたてに規制を主張する専門側との綱引きが続いてきました。最近まで医薬品は薬剤師以外販売できませんでしたが、平成20年から新たに登録販売者という資格があれば一部のものは販売できるようになりました。一般用医薬品を3つに分類し、第1類は薬剤師のみ、第2、2類は薬剤師または登録販売者によって販売ができます。医薬品は対面販売とされていましたが、ネット販売については規制緩和の流れを踏まえて、条件を付して認められました。保険制度では一般用医薬品は対象外なので保険はききません。医療用医薬品には薬価という公定価格がありますが、一般用医薬品は自由価格です。内服薬は口から入るという点で食品との区別の論議が続いていますが、第13章で説明します。

### (3) 違いはどこにある一効き目と安全性

薬としての違いは本質的にはなく、共通することが多いのですが、目的が異なるので違いが出てきます。セルフメディケーションではOTC医薬品を使うので、こちらを主体に違いを説明しましょう。医療用は個人別に処方しますが、一般用は共通に使うので安全性をより重んじるのでその分、効き目は緩やかといえます。かぜくすりなどは複数の成分を少しずつ配合することによって効き目の範囲を広くしているのが平均的な効き方になります。成分は、実績のあるものが選ばれ、いきなり新しい成分を使うことはありません。最近、医療用として実績が認められた成分を積極的に一般用としても使おうという方向になっています。一般用に切替えるという意味で「スイッチOTC」と呼ばれる成分を含む製品が販売されています。しかし、日本では外国と較べるとOTCに使われる成分が少ないのは事実です。セルフメディケーションには切れ味のある成分は強力な助っ人になりますから、行政や業界がスイッチOTC化の促進に積極的になってほしいと要望します。

安全性については大丈夫でしょうか。成分や含まれる量については過去のデ

ータに基づいて十分検討された結果から設定されていますから、安全性は高いと考えてよいでしょう。しかし、副作用のない「くすり」は薬ではないとも言えます。副作用—正確には有害作用というのは成分とそれを受入れる個体の間に生じるもので、集約されたデータは参考になっても絶対の安全保証にはなりません。注意書をよく読んで、正しい使い方をすること、副作用かなと思う症状を感じたら、使用をやめて薬剤師か医師に相談しましょう。これが副作用を軽減し、安全確保につながります。

#### (4) スイッチ OTC—買い薬は効かない？

前節に出てきたスイッチ OTC についてももう少し解説しましょう。OTC 医薬品を使って病気を治そうといくら勧めても、「医者してくれる薬は効くが、薬屋で買った薬は効かない」と信念をもっている人は意外と多くいます。ある意味で間違いではありませんが、正しい知識をもてば一概にそう断定はできません。医療用医薬品の中には特殊な領域に使用するものや、薬効と毒性の差が近接しているものがあるので、医療用医薬品は効くという感覚が生じるのかもしれない。医師や薬剤師が説明してくれることによる安心感が薬の信頼を高めていることもあります。成分含量も違って、OTC 医薬品は倍位のまないと効かないと得意気に話す人もいますが、それはちょっと危険です。医療用医薬品は医師が症状と体格などを配慮して用量・用法をきめています。OTC 医薬品は不特定多数の一般の方を対象としているので、安全性を考慮して容量を低めに定めている事情が背景にあります。

OTC 医薬品を使っても症状が緩和しないのでは医薬品としての目的が達成してないわけですから、セルフメディケーションに貢献できません。そこで、もっと「効く OTC 薬」をとという要望に応えるべく「スイッチ OTC 薬」が登場します。スイッチは切り替えるという意味で医療用として用いていた成分を一般用に切り替えるという意味です。スイッチ OTC はかなり以前から行われていて、かぜ薬や胃腸薬の成分に使われています。イブプロフェン(鎮痛薬)、アスベリン(鎮咳薬)、塩化リゾチーム(消炎酵素剤)などイブ、コルゲン、パブロンゴールドなどおなじみのかぜ薬の成分ですが、もとをただせば医療用医薬品としての実績があります。胃腸薬にもゲファルナート、セトラキサート、スクラルファートなど医療用医薬品の成分であったものが使用されています。注目されたのは 1997 年にスイッチ化されたファモチジンが登場したことです。なぜかというとなら、ファモチジンは胃酸の分泌を促進するヒスタミン H<sub>2</sub> というレセプターに作用して胃酸分泌を抑えるという薬で、同じ系統のシメチジンを追って開発された国産のエース級の医療用医薬品だったからです。また、ガスター 10 という医療用と同じ名前、また単品製剤ですから医療用とイコールとっていい製品です。シメチジンが世に出た時、それまで胃潰瘍を手術で治療してきたことから、外

科医は失職すると言われた位ですから、その薬の処方さえ出来なくなれば医師はいらないのかと反対が起きたのもわかります。感情論だけでなく、作用がはっきりしていて、使い方を誤ると危険な薬は OTC 薬にすべきでないという慎重論もありました。その後 2003 年になってファモチジンと因果関係を否定できない死亡例が 3 例報告されたとしてまた論議が起き、厚生労働省は改善を指示しましたが、当時の販売会社は因果関係については不明と回収に応じませんでした。2009 年になってガスターが低用量アスピリンに起因する消化管障害の予防に有効という結果が、ランセット\*2 に掲載されました。高齢者で血液循環を改善するためアスピリンを使用する患者さんに「医療用」として処方するか、セルフメディケーションとして自分で購入するかあなたはどのように判断しますか。関連して未解決の難問があります。医療用医薬品は保険適用ですから本人負担は 3 割—1 割です。OTC は自由価格ですから全額本人負担です。受診料や医薬品個々で変動しますが、本人の支払い額が OTC 薬を使う方が安くなるように制度を検討すべきでしょう。ビタミン剤を単なる栄養補給として使う場合は保険からはずしました。現在湿布剤(貼り薬)についても議論されていますが、きちんと方針をさだめないとセルフメディケーションは掛け声だけに終わってしまいます。

#### (5) 薬局・ドラッグストアの活用と薬剤師への相談

医薬品は薬剤師の管理、販売が原則です。第 2、3 類の OTC 医薬品は登録販売者によっても販売できますが、説明責任は薬剤師です。薬局や店舗販売業、あるいは資格をもつ人がいるお店以外では薬は売れません。ドラッグストアは販売形態のひとつで薬局か店舗販売業のいずれかです。生活者、ここでは医療消費者が、正しい選択をすることによってセルフメディケーションの環境が整備されていくのです。薬局は薬剤師がいて調剤のほか、すべての OTC 医薬品について説明販売するところです。いや、説明販売する責任を負っている場所なのです。「門前薬局」などと呼ばれている病院の前や医院の近くにある薬局の中には、「うちは調剤専門ですから・・・」とかいう薬剤師がいますが、調剤専門などという名称も資格もこの国の制度にはありません。調剤の設備にとられて OTC 医薬品を並べる場所がない、薬剤師が医療用医薬品については知識があるが OTC については販売経験がないなどと弁明しているのは、医療法からも薬剤師法からも認められません。OTC 医薬品について疑問が生じたら、製品を買ったお店でなくても、薬局やドラッグストアでどなたが薬剤師さんですかと聞いて、相談しましょう。その対応によって店の姿勢がわかります。国民がこの姿勢を貫き、安売りやポイントサービスだけで相談に応じない薬剤師を見限り、セルフメディケーションの地盤となる薬局を作り上げていこうではありませんか。国も今年 4 月より「健康サポート薬局」という名称で、全ての相談に対応できる薬局づくりに本腰を入れることになりました。

## (6) 陳列と販売方法について

最近では客が直接品物を手にとって選び、カウンターに行って清算するスタイルの店が人気です。薬についても目立つ場所に山積みしていた光景がありましたが、最近見かけなくなっただけにお気づきですか。この章の初めにも書いたようにOTC医薬品はカウンターの後かケースの中に入れてあって客は直接手に取れなくなりました。これは法律の改正によって医薬品の販売方法を厳格化したためです。改正によって強化されたというより、今までルーズだったことを徹底したというべきでしょうが、店で買いにくくなったという声もあるのは知っています。医薬品は本来物(成分)と情報が一体となって効果を発揮する商品です。小さな一粒の錠剤の中に含まれる何ミリグラムという成分に長年蓄積された効果や副作用に関する情報がこめられています。医薬品は対面販売、客と薬剤師が直接話して販売すると規定される理由です。確かに外箱や使用説明書に飲み方や注意事項が記載されているのではないかとされるかもしれませんが。しかし、スペースの制約もあって字は小さいし、文章もわかりにくいでしょう。一番問題なのは、説明が一方的でどれが客に該当するのかわからないことです。客としても自分の望むことと一致していないという不満があります。このような場合、薬剤師はお客様からの相談を受け、お客様の個々の状態を把握して、質問に答えて説明することが本来の仕事です。

法律ではOTC医薬品をリスクにより陳列を区分して行なうこととし第1類医薬品は、陳列場所から1.2m以内に購入者が進入出来ないような措置をとるよう定められました。また指定第2類医薬品の陳列は、情報提供場所から7m以内の範囲となりました。つまり、店内で薬剤師がいる場所から離れた遠い場所には薬は置いてはいけないこととなります。消費者、購入者からは不便になった、一々薬剤師にきくと高い商品を買わされるのではないかと苦情が出ています。便宜性と安全性のどちらを優先させるかは、人それぞれの立場によって違ってきますので、激しい論戦や法廷闘争がありました。アメリカやヨーロッパの諸国では薬に関する長い生活習慣を背景に法整備を準備し、インターネットでの医薬品販売が行なわれています。日本では国民に意識が根付いていないまま、制度整備が遅れていることを痛感します。

OTC医薬品の陳列が規制されたことによって、意外な効果が上がっています。ドラッグストアでは従来オープン方式をとっていたため万引き被害に苦慮していました。薬は小さくて高価なため、利潤も高いのですが被害金額も高いのです。カウンター越しやケースの中では万引きは困難になりました。外箱に書いてある注意書きを読もうとしても、現物がなくてはという苦情には、中身の無い外箱のみを陳列するようになりました。薬科大学の実習においても外箱を使っただけの説明の訓練を始めました。その成果を消費者が実感するには時間がかか

りそうです。

\*1 一般には薬事法と呼ばれてきた医薬品について製造、販売、使用に関する基本の法律 平成 25 年に法改正により「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められ、長いので「薬機法」の略称に変更されつつある。

\*2 Lancet 世界的に権威のある医療系雑誌

**\* 諭吉「学問のすすめ」との接点**

第 11 編に諭吉は官の支配に対するこう然とした論を展開する。政府と国民は赤の他人の関係なのだから、私的な情愛なんか頼らず法律に基づいたそこそこの関係でよい。小手先だけの仁政は「効かない薬」を無理して調剤して国民に飲ませるようなもんだと痛烈に批判している。薬が効くかどうかをお上にきくよりも、OTC 薬が緊急時の頼りになるかどうかは自分で確かめてみるが一番です。

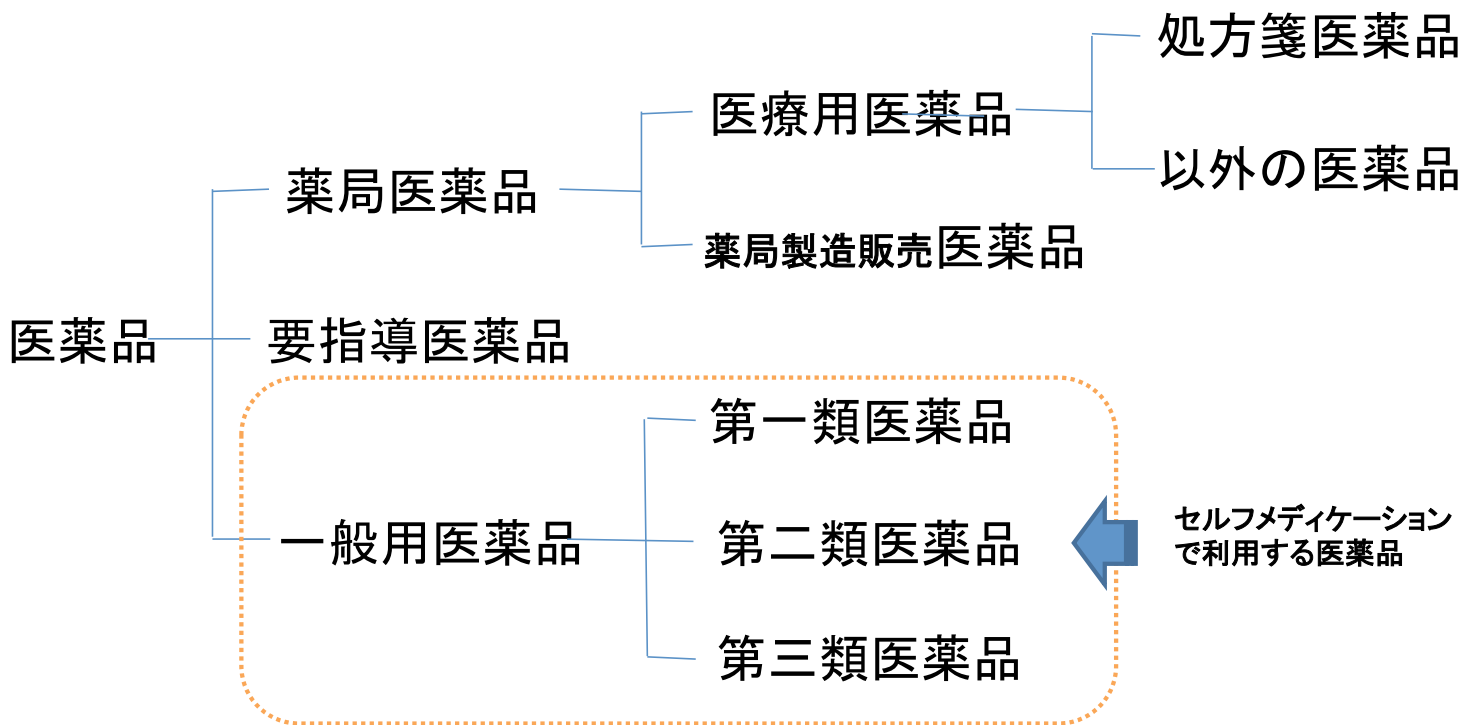
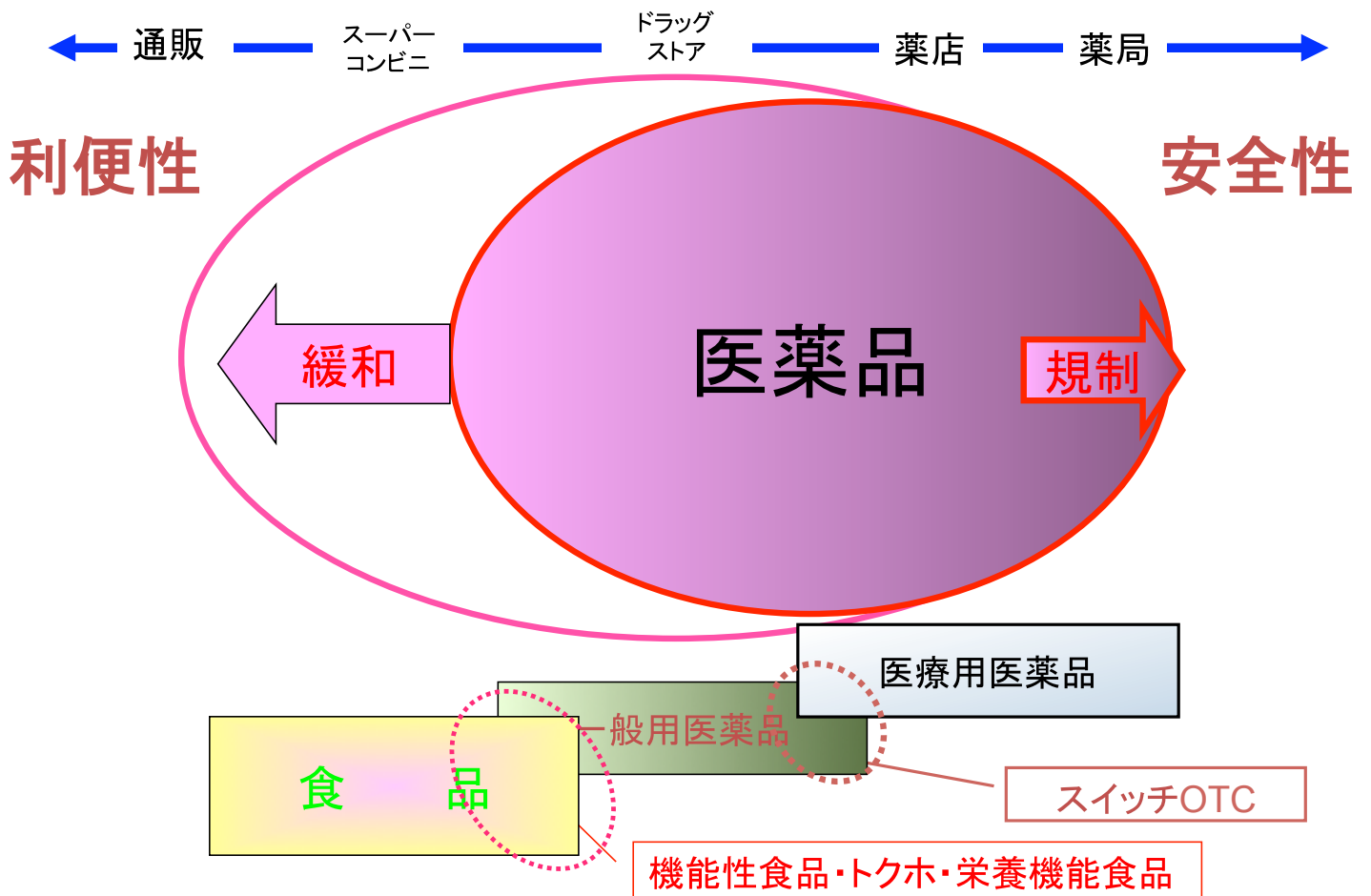


図 医薬品の分類 (リスクの程度に応じて定めている)

医薬品販売制度の変更

20.6 施行



通販

スーパー  
コンビニ

ドラッグ  
ストア

薬店

薬局

利便性

安全性

緩和

医薬品

規制

医療用医薬品

一般用医薬品

食品

スイッチOTC

機能性食品・トクホ・栄養機能食品



## OTC医薬品と医療用医薬品の自己負担額

	区分	OTC医薬品		同成分の医療用製品			比率 (A/aa)
		名称	価格(円)	名称	薬価(円)	自己負担額(円)	
1	解熱鎮痛剤	A	700	aa	210	63	11.1
2	うがい薬	B	626	bb	160	48	13.0
3	湿布	C	950	cc	70	21	45.2
4	ビタミン剤	D	1,620	dd	340	102	15.9
5	胃薬	E	1,706	ee	320	96	17.8
6	抗アレルギー剤	F	2,160	ff	1,130	339	6.4

財務省主計局(平成26年)社会保障資料から作成