

一般用医薬品販売における薬局薬剤師による相談実態に関する後方視的調査

西井涼香,^a 鈴木伸悟,^b 勝俣水稀,^b 藤田勝久,^b 田坂祐一^{*a}A Retrospective Study on the Status of Consultations by
Community Pharmacists in OTC Medicine SalesSuzuka Nishii,^a Shingo Suzuki,^b Mizuki Katsumata,^b Katsuhisa Fujita,^b and Yuichi Tasaka^{*a}^aLaboratory of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Shujitsu University, 1-6-1 Nishigawara, Naka-ku, Okayama 703-8516, Japan; and ^bWinPharma Co., Ltd., 1-28-7 Hiyoshihonocho, Kohoku-ku, Yokohama 223-0062, Japan.

(Received March 1, 2025; Accepted August 11, 2025)

Direct involvement of community pharmacists in the sale of OTC medicines is expected to help prevent adverse drug reactions (ADRs) and enhance treatment efficacy. However, the extent of their actual involvement in OTC medicine sales remains insufficiently investigated. To address this, we retrospectively analyzed OTC medicine sales survey forms to assess the involvement of community pharmacists in OTC medicine sales, and identify drug-related problems (DRPs) requiring pharmaceutical decisions. All customers who visited the Yokohama Nishiguchi branch of WinPharma Co., Ltd. to purchase OTC medicines were included in the study. Community pharmacists were involved in all OTC medicine sales. Among the 821 customers who sought specific OTC medicines, product choice was changed based on pharmacist recommendation in 124 cases (15.1%), including cases recommended to visit a doctor. Frequency of product change was highest for second-class OTC medicine sales. In addition, contraindications (21.0%) were the most common DRPs, with second-class OTC medicines accounting for 80.8% of all these cases. Furthermore, when including the 666 cases in which community pharmacists were consulted directly about purchasing OTC medicines, 790 of the 1487 cases (53.1%) required pharmacist involvement. These findings highlight the crucial role of community pharmacists preventing ADRs and enhancing treatment efficacy based on OTC medicines characteristics and conditions and lifestyles of users regardless of the risk classification of OTC medicines. Proactive involvement by community pharmacists can improve self-medication safety and efficacy by ensuring the proper use of OTC medicines.

Key words—OTC-medicine, pharmacist involvement, pharmacist consultation, drug-related problem (DRP), adverse drug reaction (ADR), community pharmacist

緒 言

セルフメディケーションの推進において、一般用医薬品（以下、OTC医薬品）の適正使用を通じた安全性の確保は欠かすことができない。OTC医薬品の購入者を対象としたアンケート調査では、回答者の13.5%がOTC医薬品による副作用の経験があると回答しており、そのうち76.5%が販売にかならずしも薬剤師の関与を必要としない第2類医薬品であった。¹⁾しかしながら、上記アンケート調査（複数回答可）において、購入者の55.0%が薬効に関心を示したことにに対し、副作用は32.1%に留まり、購入

者の約4割がOTC医薬品の副作用は「あまり気にしていない」又は「全く気にしていない」と回答するなど、購入者の安全性に対する関心はかならずしも高くない傾向が伺える。¹⁾日米のOTC点鼻薬の外箱記載内容を比較した研究では、日本製OTC点鼻薬は米国製と比較して、個装箱全体に占める説明部分の面積に差はない一方、「使用前に医師に相談すべき疾患名」や「明確な使用禁止年齢」などの面積比（説明部分の面積に占める当該項目の面積比）が有意に少ないことが指摘されている。²⁾加えて、OTC医薬品購入時に購入者は、外箱記載項目のうち「使用上の注意」に比べ「製品名」や「キャッチコピー」を注視する時間が長い可能性が示されており、³⁾専門的な知識を持たない購入者自身が安全性の観点からも適切なOTC医薬品を選択することはかならずしも容易ではないと考えられる。したがって、OTC

^a就実大学薬学部臨床薬学研究室, ^b有限会社ウインファーマ

*e-mail: you-tasa@shujitsu.ac.jp

医薬品販売時の薬剤師等による使用者の背景や医薬品特性を踏まえた情報提供はOTC医薬品の適正使用において極めて重要である。

OTC医薬品の適正使用に関する取り組みとして、講義・演習・フォローアップから構成されたOTC医薬品の適正使用を支援できる薬剤師の養成プログラムにより、保険薬局薬剤師のOTC医薬品の適正販売に関する理解と実践力を高める可能性が示唆されている。⁴⁾ また、疾患カテゴリー毎に受診すべき症状をまとめた受診勧奨シートを作成することで、経験等に関係なく、痛風や機能性ディスペシア等のOTC医薬品では対応が難しい疾患を薬剤師が見落とすことなく受診勧奨できたことが報告されている。⁵⁾ 一方、フィンランドにおける研究では、薬剤師によるカウンセリングや薬剤の切り替え等による介入により、アレルギーに対する血管収縮性点鼻薬の長期使用や薬物間相互作用、あるいは禁忌など様々な薬剤関連問題が回避されていることが示されている。⁶⁾ わが国においては、外来患者を対象とした保険薬局におけるプレアボイド事例（副作用の未然回避、重篤化回避、及び薬物治療効果の向上等に寄与した事例）を分析した研究において、保険薬局薬剤師が過量投与や同種同効薬の重複など様々な薬剤関連問題を回避していることが報告されている。⁷⁾ しかしながら、OTC医薬品販売において薬学的判断に基づいて販売する商品が変更になった事例を分析した報告はなく、わが国でのOTC医薬品販売における薬剤関連問題の特徴は十分には明らかとなっていない。そこで本研究では、OTC医薬品販売における薬局薬剤師による相談の実態を把握し、特に薬学的判断が求められるOTC医薬品の特徴を明らかにすることを目的に、保険薬局におけるOTC医薬品の販売調査票を後方視的に解析した。

方 法

1. 調査方法 調査期間は2022年11月1日から2023年8月31日の10ヵ月間とし、この期間にウイン調剤薬局横浜西口店でOTC医薬品の購入を希望した来局者（相談応需を含む）を対象とした。ウイン調剤薬局横浜西口店は横浜駅西口近郊のオフィス街に位置し、調査期間中の応需処方箋枚数は11533枚（1153.3枚/月）であり、地域支援体制加算1を算定するなど処方箋調剤を主体とする保険薬局であ

る。OTC医薬品採用数は170品目（要指導医薬品：2品目、第1類医薬品：18品目、第2類医薬品：115品目（うち、指定第2類医薬品：37品目）、第3類医薬品：35品目）であり、OTC医薬品販売の全事例に薬剤師が関与するとともに、疾患カテゴリー毎に受診すべき症状をまとめた受診勧奨シートを作成して来局者対応に活用する⁸⁾ など、OTC医薬品販売にも注力していることが特徴である。調査項目は販売日、使用者（来局者本人・本人以外）、使用者の性別、使用者の年齢層（15歳未満・15歳以上）、妊娠・授乳の有無、相談内容又は主訴、希望した商品名、対応結果（販売した商品名又は受診勧奨）、対応した理由・根拠、及び薬学的判断に用いた情報源（購入者の話・添付文書（参照した場合のみ）・お薬手帳・薬歴・その他）の10項目とした。これらの情報はウイン調剤薬局横浜西口店において、来局者の氏名、生年月日など個人を特定できる情報を含まない形で記録された独自のOTC販売調査票から抽出した。なお、本研究ではOTC医薬品のうち一般用検査薬（新型コロナウイルス抗原やインフルエンザウイルス抗原の検査キット、妊娠検査薬など）及び消毒用エタノールを販売した事例は対象から除外した。

2. 薬学的判断に基づく変更事例と薬剤関連問題の分類 本研究では、OTC医薬品販売において来局者が特定の医薬品の購入を希望した場合（商品指名購入）に薬剤師がその妥当性を判断し、薬剤師の提案によって販売する商品が変更になった事例や受診勧奨を行った事例を薬学的判断に基づく変更事例と定義した（Fig. 1）。各薬学的判断に基づく変更事例の発端となった薬剤関連問題は、薬局プレアボイドの分析に基づく外来患者における薬剤関連問題を分類した既報⁷⁾を参考に、「使用者に関する問題」「症状に関する問題」「副作用に関する問題」「併用薬・相互作用に関する問題」「その他」の5種類の大分類と「禁忌」「不必要な配合剤の選択」など19種類の小分類に分類した。小分類のうち「禁忌」及び「併用禁忌」は添付文書の「してはいけないこと」に該当する場合と定義し（併用薬に関する場合は「併用禁忌」に分類）、添付文書の「相談すること」に該当する場合は対応する各小分類に分類した。また、「生活背景」はコンタクトレンズの使用や仕事・学業等で眠気が支障になる場合など使用者の生活上で

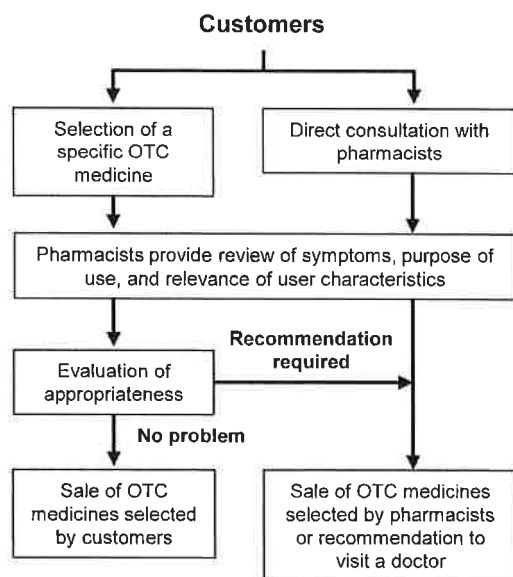


Fig. 1. A Flowchart Diagramming Pharmacist Involvement in OTC Medicine Sales

起こり得る問題、「受診を要する症状」はOTC薬販売の有無にかかわらず受診勧奨も行った場合と定義した。薬学的判断に基づく変更事例のアウトカムは、「副作用回避」「症状改善」「その他」の3種類に分類した。

OTC医薬品の薬効は、厚生労働省「一般用医薬品の製品群と主な製品」(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-6d.html>, 2025年2月18日)の大分類を参照し、「精神神経用薬」、「消化器用薬」、「循環器・血液用薬」等に分類し、解析に用いた。また、本研究では、主成分のみを含有しているOTC医薬品を「単剤」、主成分のほかに催眠鎮静成分や胃粘膜保護成分等を含有しているOTC医薬品を「配合剤」と定義して解析した。

3. 統計学的解析 統計解析はIBM SPSS Statistics 25を用いて実施した。統計検定にはFisher's exact testを用い、 p 値が0.05未満の場合に有意な差があると判定した。

4. 倫理的配慮 本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、就実大学・就実短期大学 教育・研究倫理安全委員会(受付番号274)の承認を得て実施した。

結 果

1. 使用者背景 対象期間中のOTC医薬品応対は1487件であり、来局者本人が使用する場合は

1420件(95.5%)、本人以外が使用する場合は62件(4.2%)、来局者本人と本人以外がともに使用する場合は5件(0.3%)であった。使用者の性別は男性が828件(55.7%)、女性が653件(43.9%)であり、使用者が15歳未満である場合が9件、妊娠中(可能性も含む)又は授乳中である場合が3件含まれていた(Table 1)。

2. 商品指名購入における薬学的判断に基づく変更頻度 OTC医薬品応対1487件のうち、商品指名購入が821件、相談応需が666件であった。このうち商品指名購入821件における薬学的判断に基づく変更事例は124件であり、商品指名購入の15.1%で薬剤師の提案により販売する商品の変更又は受診勧奨が実施された。商品指名購入におけるOTC医薬品のリスク区分別の薬学的判断に基づく変更頻度をFig. 2に示す。各リスク区分における変更頻度は「第1類医薬品」が8.0%(337件中27件)、「第2類医薬品」が23.1%(403件中93件)、「第3類医薬品」が5.1%(78件中4件)であり、「第2類医薬品」における変更頻度は「第1類医薬品」($p<0.01$)及び「第3類医薬品」($p<0.01$)における変更頻度に比べ有意に高かった。また、「第2類医薬品」のうち「指定第2類医薬品」における変更頻度は31.4%(159件中50件)であり、ほかの「第2類医薬品」における変更頻度(17.6%:244件中43件)に比べて有意に高かった($p<0.01$)。なお、本研究の対象事例におい

Table 1. Characteristics of OTC Medicine Users

Number and percentage of cases		
a) User		
Customer himself/herself	1420	95.5%
Non-customer	62	4.2%
Both	5	0.3%
Overall	1487	100.0%
b) Sex of user		
Male	828	55.7%
Female	653	43.9%
Both	2	0.1%
Unknown	4	0.3%
Overall	1487	100.0%
c) Age of user (years)		
<15	9	0.6%
≥15	1461	98.3%
Unknown	17	1.1%
Overall	1487	100.0%

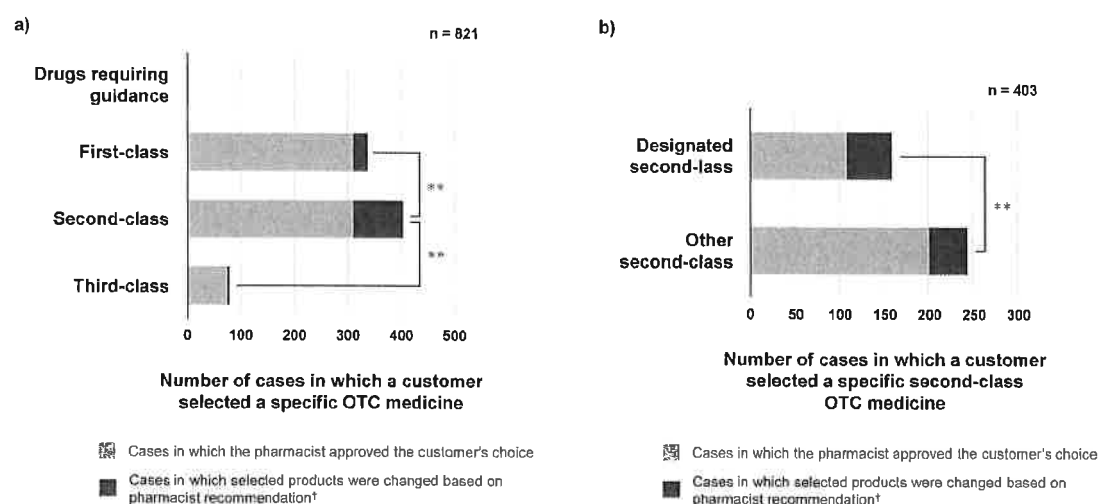


Fig. 2. Frequency with Which Product Choice is Changed due to Pharmacist Recommendation in Cases in Which a Customer Selected a Specific OTC Medicine

Number of cases in each risk category where a pharmacist approved the customer's OTC medicine choice or product choice was changed, which including cases recommended to visit a doctor. a) Analysis without subdivision of second-class OTC medicines; b) comparison of designated second-class and other second-class OTC medicines. The percentage of cases in which the selected product was changed based on pharmacist recommendations was compared and statistically analyzed. ** $p < 0.01$, Fisher's exact test. †Including cases that recommended to visit a doctor.

て要指導医薬品の商品指名購入3件での薬学的判断に基づく変更事例はなかった。図表には示していないが、薬学的判断に用いた情報源は、購入者の話が115件(85.8%)、添付文書4件(3.0%)、お薬手帳9件(6.7%)、薬歴6件(4.5%)であり、これらを複数活用している事例もあった。

3. 商品指名購入における薬剤関連問題の特徴 指名購入における薬学的判断に基づく変更の発端となった薬剤関連問題をTable 2に示す。大分類では「症状に関する問題」が70件(56.5%)と最も多く、ついで「使用者に関する問題」43件(34.7%)、「併用薬・相互作用に関する問題」が3件(2.4%)、及び「その他」8件(6.5%)であり、「副作用に関する問題」に分類される事例はなかった。大分類における薬剤関連問題を19の小分類に分類した結果、使用者に関する問題に属する「禁忌」が26件(21.0%)と最も多く、ついで症状に関する問題に属する「不必要な配合剤の選択」21件(16.9%)、「受診を要する症状」19件(15.3%)であった。また、OTC医薬品のリスク区分別に解析したところ、薬学的判断に基づく変更件数が最も多い「禁忌」に分類された26件中21件(80.8%)が第2類医薬品による事例であった。

これらの薬剤関連問題に対する薬学的判断に基づく変更事例のアウトカムを分類したところ、「副作用回避」が72件(58.1%)と最も多く、ついで「症

状改善」が44件(35.5%)、「その他」が8件(6.5%)であり、副作用回避や症状改善に関連するものが全体の93.6%を占めた。

4. 商品指名購入において禁忌に該当した事例の特徴 薬剤関連問題(小分類)の約20%を占めた「禁忌」に該当した事例におけるOTC医薬品の薬効分類は、精神神経用薬が12件(46.2%)、耳鼻科用薬8件(30.8%)、外皮用薬4件(15.4%)、消化器用薬2件(7.7%)であった。精神神経用薬の内訳を確認すると、解熱鎮痛薬が10件、かぜ薬(内用)が2件と、解熱鎮痛薬が禁忌に該当した事例26件の38.5%を占めていた。さらに、禁忌への該当理由を分析したところ、「服用後の乗物又は機械類の運転操作(以下、自動車運転等)」によるものが13件(50.0%)と最も多く、ついで「高血圧や糖尿病等の既往・治療中」によるものが5件(19.2%)であった。自動車運転等が禁忌に該当したOTC医薬品は、催眠鎮静成分であるアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する解熱鎮痛薬が13件中6件、抗ヒスタミン薬を主成分とする耳鼻科用薬(鼻炎用内服薬)が5件含まれていた。また、高血圧や糖尿病等の既往歴が禁忌に該当したOTC医薬品は、塩酸プソイドエフェドリンを含有する耳鼻科用薬(鼻炎用内服薬)など5件であった。これら代表的な禁忌への該当事例をTable 3に示す。上記事例に加え、年齢や使用部位が禁忌に該当した事例等が含まれていた。

Table 2. Drug Related Problems Associated with OTC Medication Sales (Cases in Which Customers Selected a Specific OTC Medicines)

Drug related problem	First-class	Second-class	Third-class	Overall	
Problems related to OTC medicine users					
Contraindications	5	21 (12)	0	26	21.0%
Pregnant women ^{a)} /breast-feeding women	0	1 (0)	0	1	0.8%
Elderly individuals	1	0 (0)	0	1	0.8%
Current and past medical history	0	4 (3)	0	4	3.2%
Living background	3	5 (4)	0	8	6.5%
Medication history	0	3 (0)	0	3	2.4%
Problems related to chief complaint					
Under treatment by a physician or dentist	1	2 (1)	0	3	2.4%
Discrepancy between symptoms and drug effect	1	11 (4)	2	14	11.3%
Selection of an unnecessary combination of drugs	5	16 (12)	0	21	16.9%
Possibility of inadequate therapeutic effect	0	12 (7)	1	13	10.5%
Symptoms requiring physician visit	4	15 (7)	0	19	15.3%
Problems related to adverse drug reactions					
History of adverse drug reactions	0	0 (0)	0	0	0.0%
History of drug allergy	0	0 (0)	0	0	0.0%
Problems related to concomitant usage					
Duplication of drugs with similar effect	0	0 (0)	1	1	0.8%
Contraindications for co-administration	0	0 (0)	0	0	0.0%
Precautions for co-administration	2	0 (0)	0	2	1.6%
Other					
Price	5	3 (0)	0	8	6.5%
Overall	27	93 (50)	4	124	100.0%

^{a)}Including the possibility of pregnancy. No cases of product changes based on pharmacist recommendation in the purchase of drugs requiring guidance. The items in parentheses indicate designated second-class OTC medicines.

5. 来局者及び薬剤師による解熱鎮痛薬選択の特徴 (単剤・配合剤) 禁忌への該当事例が最も多い解熱鎮痛薬について詳細に解析したところ、商品指名購入があった解熱鎮痛薬400件のうち、来局者が単剤を選択した事例は212件 (53.0%) であった。配合剤を選択した事例188件では、催眠鎮静成分を含有する製剤を選択した事例が123件、催眠鎮静成分を含まない製剤 (酸化マグネシウムや無水カフェイン等を配合) を選択した事例が65件であった。一方、来局者の相談に応じて薬剤師が解熱鎮痛薬を選択した相談応需事例108件のうち、薬剤師が単剤を提案・販売した事例は95件 (88.0%) であり、来局者が選択した場合に比べ、有意に単剤を選択する頻度が高かった ($p < 0.01$) (Fig. 3).

考 察

OTC医薬品の安全使用はセルフメディケーションの推進に不可欠であり、薬剤師等による薬剤関連

問題を踏まえた販売時の情報提供はOTC医薬品使用の安全性を高めることが期待される。本研究では、OTC販売調査票を用いて、商品指名購入における薬学的判断に基づく変更事例を解析したところ、OTC医薬品のリスク区分にかかわらず薬剤師の提案による変更が実施されていることが明らかになった。加えて、本研究において禁忌が原因で変更となった事例の80.8%が第2類医薬品によるものであり、薬学的判断に基づく変更事例のアウトカムは「副作用回避」が58.1%と最も多い割合を占めた。OTC医薬品の購入者を対象としたアンケート調査において、副作用の原因薬剤の76.5%が第2類医薬品であったことが示されている。¹⁾ また、医薬品副作用被害救済制度における救済給付を解析した研究では、OTC医薬品における救済給付の支給割合は指定第2類医薬品と第2類医薬品で全体の90%以上を占めることが報告されている。²⁾ これらの知見は、本研究において第2類医薬品で薬剤師関与による変

Table 3. Cases Where Customer OTC Medicine Choices were Changed Based on Pharmacist Recommendations, Reflecting Contraindication Associated with Specific Customer-Selected OTC Medicines

Risk category	Drug classification	Summary of the cases requiring pharmacist recommendation
First-class	Antipyretic and analgesic	API: loxoprofen sodium hydrate, allyl isopropyl acetyl urea, anhydrous caffeine, magnesium aluminometasilicate. The pharmacist confirmed that the customer, who selected an antipyretic and analgesic containing allyl isopropyl acetyl urea, drove a car. As this was a contraindication, the pharmacist recommended and sold a medicine containing only loxoprofen sodium hydrate.
Designated second-class	Cold medicine (oral medications)	API: ibuprofen, tranexamic acid, pseudoephedrine hydrochloride, <i>d</i> -chlorpheniramine maleate, dihydrocodeine phosphate, L-carbocysteine, caffeine anhydrous. The pharmacist confirmed that the customer, who selected a cold medicine containing ibuprofen (600 mg per d) and pseudoephedrine hydrochloride, had hypertension, with the chief complaint being only a sore throat. As this was a contraindication, the pharmacist recommended and sold a gargle containing sodium azulene sulfonate hydrate, since the symptoms were limited to a sore throat.
Designated second-class	Antipyretic and analgesic	API: aspirin, synthetic hydrotalcite. The pharmacist confirmed that the user of an antipyretic and analgesic containing aspirin and synthetic hydrotalcite was under 15 years of age. Since this age group fell under the contraindications, the pharmacist recommended and sold a product containing only acetaminophen.
Designated second-class	Antipyretic and analgesic	API: ibuprofen. The pharmacist confirmed that the customer, who selected an antipyretic and analgesic containing ibuprofen (600 mg per d), had hypertension. As this was a contraindication, the pharmacist recommended and sold an OTC medicine containing aspirin and synthetic hydrotalcite.
Designated second-class	Topical skin medicine	API: betamethasone valerate. The pharmacist confirmed that the customer, who selected a topical skin medicine containing betamethasone valerate, intended to use it for itchiness in an infected area. As the infected area was a contraindication, the pharmacist recommended and sold an OTC medicine containing bacitracin and fradiomycin.
Designated second-class	Medicine for rhinitis (oral medications)	API: <i>d</i> -chlorpheniramine maleate, belladonna total alkaloids, pseudoephedrine hydrochloride, caffeine anhydrous, dipotassium glycyrrhizate. The pharmacist confirmed that the customer, who selected an oral medicine for rhinitis containing pseudoephedrine hydrochloride, had diabetes. As this was a contraindication, the pharmacist recommended and sold a nasal spray containing chlorpheniramine maleate and benzalkonium chloride.
Second-class	Antidiarrheal	API: roto extract, berberine tannate. The pharmacist confirmed that the customer, who selected an antidiarrheal containing roto extract and berberine tannate, drove a car. As this was a contraindication, the pharmacist recommended and sold an intestinal medicine containing Japanese wood creosote, Japanese geranium powder, and dried extract of obaku.
Second-class	Topical skin medicine	API: heparinoid. The pharmacist confirmed that the customer, who selected a topical skin medicine containing heparinoid, intended to use it around the eyes. Since this area of application fell under the contraindications, the pharmacist recommended and sold white petrolatum.
Second-class	Medicine for rhinitis (oral medications)	API: epinastine hydrochloride. The pharmacist confirmed that the customer, who selected an oral medicine for rhinitis containing epinastine hydrochloride, drove a car. As this was a contraindication, the pharmacist recommended and sold an OTC medicine containing only fexofenadine.

API: active pharmaceutical ingredient.

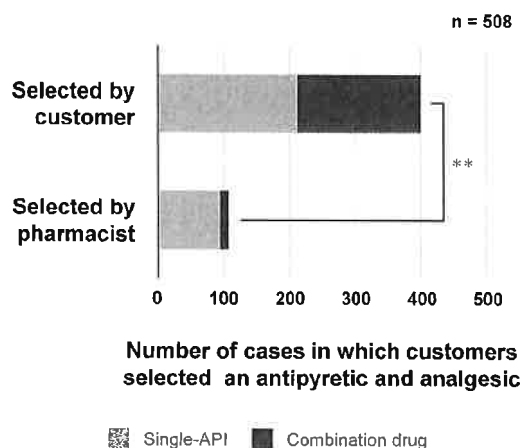


Fig. 3. Differences in the Selection of Antipyretics and Analgesics by Customers and Pharmacists (Single-API vs. Combination Drug)

Number of cases where both the customer's selected product and consulting pharmacist's selected product contained either a single active pharmaceutical ingredient or were combination drugs. The percentages of single active pharmaceutical ingredients selected were compared and statistically analyzed. API: active pharmaceutical ingredient, ** $p < 0.01$, Fisher's exact test.

更頻度が高かったことを支持するものであり、OTC医薬品販売において法的にはかならずしも薬剤師の関与を必要としない第2類医薬品においても、安全使用に向けた薬剤師の積極的な関与が必要とされることを示唆していると考えられる。一方、本研究では来局者が購入を希望した医薬品の購入歴・使用歴について調査できていない。特に要指導医薬品や第1類医薬品の商品指名購入では、既にほかの保険薬局・ドラッグストアにおいて薬剤師によって問題なく使用できることが確認されていた来局者も一定程度含まれていると推察される。したがって、本研究結果は第2類医薬品が最も薬剤師関与の必要性が高いリスク区分であることを意味しているものではないことに留意が必要である。

OTC医薬品販売における薬剤関連問題を詳細に分析すると、大分類では「症状に関する問題」が56.5%、「使用者に関する問題」が34.7%と「症状に関する問題」のみで半数以上を占めた。フィンランドにおける研究では、「薬剤の適応に関する不確かさ (uncertainty about the indication for the drug)」がOTC医薬品販売における最も一般的な薬剤関連問題であり、他の研究においても同様の結果が示されている。^{6,9-11)} 本研究での大分類「症状に関する問題」には小分類として「症状と薬効の不一致」や「治療効果不十分の可能性」、「受診を要する症状」が含まれており、海外での既報と同様にOTC医薬品販売

において患者の症状を聴取することの重要性を示していると考えられる。一方、本研究において最も検出された薬剤関連問題は、大分類「使用者に関する問題」に分類される「禁忌」であり、自動車運転等に起因して禁忌に該当した事例が約半数を占めた。これらの事例で対象となった薬剤は、催眠鎮静成分を配合する解熱鎮痛薬、止瀉薬や鼻炎用点鼻薬など頻用されるものであり、使用者の生活背景を踏まえた代替薬の提案・相談により副作用回避につながっているものと考えられた。また、「併用薬・相互作用に関する問題」は本研究では抽出された薬剤関連問題の2.4%であり、海外での報告における頻度と同程度であった。^{9,10)} 具体的な事例としては、鉄剤を服用していた来局者の便秘症状に対して酸化マグネシウムを配合しない緩下剤を提案・販売し、鉄剤の薬効減弱を回避した事例等が挙げられ、処方薬を含めた服用薬剤の確認がOTC医薬品の適正使用につながっていた。

「不必要な配合剤の選択」は「禁忌」について2番目に多い薬剤関連問題として抽出され、発熱のみで咳嗽等は認めないなど症状に関する情報を得ることで、かならずしも必要でない有効成分が配合されたOTC医薬品の選択を回避した事例が多く含まれていた。総合感冒薬を店頭で選んで購入する場合、来局者の約半数は個装箱のキャッチコピーから商品を選択していることが報告されている。¹²⁾ また、OTC医薬品啓発イベントでのアンケート調査では、OTC医薬品購入時に専門職（薬剤師や登録販売者等）への相談をいつも行うとの回答した参加者は限定的であり、「専門職に時間の余裕がありそうな時」や「自分（回答者自身）に時間の余裕があれば」のように、状況に依存する回答が半数以上であった。¹³⁾ しかしながら、配合剤にはかならずしも主訴となる自覚症状に対して必要ない成分も含まれており、本研究においては薬剤師が積極的に使用者の症状や既往等を確認したことで、かならずしも必要でない主成分や補助成分を含有する配合剤が選択されていることに気づくことができたものと考えられた。さらに、解熱鎮痛薬において配合剤と単剤の選択について解析をしたところ、薬剤師が選択する場合は来局者が選択する場合に比べ、有意に単剤を選択する頻度が高いことが明らかとなった。解熱鎮痛薬の配合剤に含まれるアリルイソプロピルアセチル尿素は、催眠鎮

静作用により自動車運転等が禁忌になることに加え、口唇・口腔内に限局した固定薬疹を引き起こすことが報告されている。¹⁴⁾したがって、患者の症状に応じて単剤を選択することは、使用者の既往や生活背景を踏まえた医薬品適正使用に加え、予期せぬ重大な副作用の未然回避にも貢献しているものと推察される。

本研究では、OTC医薬品販売（商品指名購入）における薬学的判断に基づく変更事例の分析に基づき、適正使用に向けてはリスク区分にかかわらず注意が必要であること、特に解熱鎮痛薬や総合感冒薬の配合剤において患者背景に応じた情報提供が求められることを明らかにした。わが国における調査では、登録販売者は非ステロイド性抗炎症薬など慢性腎臓病患者にとって不適切なOTC医薬品に関する認識や知識が低いものの、薬剤師の介入により登録販売者の意識と知識が向上したことが示されている。¹⁵⁾このことは、本研究結果を薬剤師のみならず登録販売者への教育に活用することで、OTC医薬品の安全使用に広く貢献できる可能性を示唆している。一方、広島県におけるブラウンバッグ運動での調査では、高齢者の34.8%が処方薬に加えてOTC医薬品を服用していた。¹⁶⁾したがって、特に高齢者においては適切なOTC医薬品選択のために併存疾患を考慮する必要性が高く、OTC医薬品販売における薬剤師等による積極的な関与が望まれる。本研究では、お薬手帳や薬歴を使用した変更事例は限定的であったが、使用者の具体的な年齢や既往歴は調査対象としておらず、その妥当性については検討できていない。今後は年齢や既往歴も考慮した調査を実施することで、薬剤師関与が望まれるOTC医薬品の使用者をより具体的に明らかにすることができると考えられる。また、本研究は単施設における後方視的研究であり、研究を実施した薬局の採用品目や立地条件による影響を受けている可能性は否定できないこと、OTC医薬品購入時の処方箋応需の有無を調査していないことやOTC医薬品応対後の体調変化等について追跡できていないことなどいくつかの研究限界が存在する。加えて、添付文書を参照して提案した頻度が低く、これは本研究が比較的OTC応対に慣熟している薬局で実施されたことが影響していると考えられる。そのため、今後は、多施設共同研究や前向き研究によるOTC医薬品販売

に対する薬局薬剤師関与の実態把握とアウトカムに関するエビデンスの構築が求められる。しかしながら、本研究においてOTC医薬品の購入について薬局薬剤師に直接相談があった666件と合わせると、OTC医薬品応対の半数以上（1487件中790件：53.1%）で薬剤師による関与を必要としていたことが明らかとなった。したがって、OTC医薬品販売における薬剤師等の積極的な関与は極めて重要であり、本研究で得られた知見を踏まえた販売時の情報提供により、OTC医薬品の適正使用を通じたセルフメディケーションの推進に貢献できるものと期待される。

利益相反 本研究は、有限会社ウインファーマとの共同研究により実施された。藤田勝久は同社の代表取締役、鈴木伸悟、勝俣水稀は同社の社員である。西井涼香、田坂祐一には開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Otaki S., Fujii S., Sakaguchi M., Furukawa T., *Japanese Journal of Drug Safety*, **9**, 1–12 (2023).
- 2) Imanishi T., Aduma M., Kusumoto M., Yano Y., Takayama A., *Bulletin of Kyoto Pharmaceutical University*, **1**, 41–46 (2020).
- 3) Kawase A., Choi J. S., Lee J. H., Izumisawa M., Hibino H., Koyama S., *Bulletin of Japanese Society for the Science of Design*, **63**, 81–88 (2016).
- 4) Hiraoka C., Akagawa-Sasaki K., Fujita Y., Odanaka Y., Sano A., Naganuma M., Ogino T., Kato H., Nakamura A., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **41**, 155–166 (2022).
- 5) Suzuki S., Fujita K., Fujita K., Fujieda M., *The Journal of Community Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, **11**, 92–98 (2019).
- 6) Ylä-Rautio H., Siissalo S., Leikola S., *Int. J. Clin. Pharm.*, **42**, 786–795 (2020).
- 7) Takeuchi H., Tateno T., Onoue H., Hirota M., Hirodo H., Kenmotsu H., Date M., Tasaka Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **48**, 194–202 (2022).
- 8) Akiyama S., Doi N., Takeda Y., Hori Y., Miyamoto E., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **40**, 20–26 (2021).
- 9) Westerlund L. O. T., Marklund B. R. G., Handl W. H. A., Thunberg M. E., Allebeck P., *Ann. Pharmacother.*, **35**, 1343–1349 (2001).
- 10) Eickhoff C., Hammerlein A., Griesse N., Schulz

- M., *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*, **21**, 254–260 (2012).
- 11) Westerlund T., Gelin U., Pettersson E., Skarlund F., Wagstrom K., Ringbom C., *Int. J. Clin. Pharm.*, **35**, 202–209 (2013).
- 12) Kishimoto K., Fukushima N., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **34**, 7–19 (2015).
- 13) Obu N., Sakaguchi M., Tanaka Y., Oshikiri Y., Shibata Y., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **40**, 113–120 (2021).
- 14) Mizukawa Y., Kano Y., *MB Derma*, **251**, 22–28 (2016).
- 15) Kondo Y., Ishitsuka Y., Kawabata N., Iwamoto N., Takahashi R., Narita Y., Kadowaki D., Hirata S., Uchino S., Irie T., *PLoS One*, **14**, e0213763 (2019).
- 16) Akazawa M., Nomura K., Kusama M., Igarashi A., *Value Health Reg. Issues*, **1**, 98–104 (2012).