

## スイッチ OTC 候補成分に関する模擬添付文書作成演習の実施とその効果

河内 明夫 富重 恵利紗 園田 純一郎 鳴海 恵子 本屋 敏郎

Evaluation of a training program for the preparation of simulated OTC drug package inserts for Rx-to-OTC switch candidates by pharmacy school students

Akio KAWACHI Erisa TOMISHIGE Junichiro SONODA Keiko NARUMI Toshiro MOTOYA

### Abstract

A training program was conducted at our pharmacy school concerning the necessity of over-the-counter (OTC) drug sales and counselling tasks undertaken by community pharmacists. In this study, we evaluated the changes in their awareness of pharmacy studies regarding self-medication and the professional practice of community pharmacists, as well as their satisfaction with the training. The training program involved the preparation of simulated OTC package inserts for potential prescription (Rx)-to-OTC switch candidates and a presentation about the details of these inserts. A questionnaire was distributed to 67 students who participated in the program in 2011, and responses from completed questionnaires were analysed (n = 61). Before training, 75.4% and 65.5% of the respondents selected 'agree' or 'slightly agree' respectively, as their responses to the statements 'increase in Rx-to-OTC switch is useful for self-medication' and 'increase in Rx-to-OTC switch widens pharmacists' appeal'. After training, the response rates were 96.7% and 85.2%, respectively. Furthermore, 98.3% of the respondents indicated that they were satisfied with the training. These findings suggest that the training program was useful for increasing students' awareness about the importance of OTC sales, patient counselling and the professional practice of community pharmacists under the current sales system for OTC medicines.

**Key words :** Rx-to-OTC switch, community pharmacy, pharmacist

**キーワード :** スイッチ OTC 地域薬局 薬剤師

### 緒言

日本薬剤師会・一般用医薬品委員会はセルフメディケーションについて「自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意思で使用することである。」と定義し、さらに「薬剤師は生活者に対して医薬品等について情報を提供し、アドバイスする役割を担う。」と続けている。平成 24 年 6 月からの改正薬事法の完全施行に伴い、新たな医薬品販売制度の下で一般用医薬品（以下、OTC 薬）はリスクの程度に応じて第 1 類、第 2 類、第 3 類医薬品の 3 つに区分され、一般生活者への情報提

供の重点化と実効性の向上が求められることとなった。第 3 類医薬品に対しては特に法的規定はないものの、第 1 類及び第 2 類医薬品でそれぞれ「薬剤師が書面を用いた情報の提供を行わなければならない」、「薬剤師・登録販売者が必要な情報の提供に努めなければならない」とされた。我が国における OTC 薬の使用目的はこれまで「軽度な疾病に伴う症状の改善」、「健康の維持・増進」及び「保健衛生」が主であったが、最近では「生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防」、「生活の質の改善・向上」等の分野で医療用医薬品から転用された“スイッチ OTC 薬”が登場してきた。厚生

労働省は医療用医薬品の有効成分の転用に際し、スイッチ OTC 候補成分の選定委託や意見聴取、薬事食品衛生審議会での討議後の公表を継続的に実施し、スイッチ化促進を図っている。こうした背景から、OTC 薬販売や相談応需に関わる薬剤師への社会の期待は大きく、薬学教育においても時代の要請に応えうる OTC 薬教育カリキュラムの構成は重要である。OTC 薬に関する実践的教育は、これまで薬学生のための OTC 薬教育ツールの e-Learning システム構築<sup>1)</sup>、OTC 薬に関する薬学 1 年次早期導入講義<sup>2)</sup> 及び実務実習事前学習としての OTC 薬実習<sup>3)</sup> 等が報告されている。一方、日本における薬系大学のうち 70% が OTC 薬に関する講義を行っていないとの報告<sup>4)</sup> もあり、日本全体として本分野に対する薬学生教育が十分実践されているとは言い難い。

今回我々は、薬学部 5 年次生に対して地域薬局薬剤師の職務の一つとして OTC 薬販売や相談応需の必要性を学ばせるために、また将来医療用医薬品がスイッチ OTC 化されることを想定して、スイッチ OTC 候補成分の模擬添付文書作成演習を実施し、スイッチ OTC 薬のセルフメディケーションにおける適用範囲ならびに地域薬局及び薬剤師への影響について、学生の意識変化を調査し、またその演習の在り方を考察した。

## 方法

### 1. 演習概要

九州保健福祉大学薬学部では 5 年次より予防薬学コースと臨床薬学コースに分かれ、それぞれ保険薬局薬剤師及び病院薬剤師の業務内容を中心とした講義を開講している。スイッチ OTC 候補成分に関する模擬添付文書作成演習は予防薬学コース科目である一般用医薬品学演習 (90 分×15 コマ) の一部 (5 コマ) において平成 23 年 4～5 月に 67 名を対象に実施した。第 1 週目に演習前アンケート (10 分) を実施後、日本薬学会から提出された医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係る候補成分検討調査報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/04/h0427-2.html>) や日本 OTC 医薬品協会のスイッチ OTC 候補成分、海外でスイッチ化されている成分リストを提示した後、演習の概要と進め方について説明した (10 分)。その後、学生を 10 グループ (各グループ 6～8 名) に分け、スイッチ OTC 候補成分の模擬添付文書作成と模擬添付文書記載項目内容に関する解説資料作成の 2 つの課題を与えた (第 1・2 週目: 70 分・180 分)。模擬添

付文書作成に際し、一般用医薬品添付文書記載要領ガイドブック 5) に従って作成すること以外、学生の自由裁量とした。各グループが作成した模擬添付文書内容の概要を表 1 に示す。進捗状況・内容構成については、教員 2 名が適宜巡回し、確認を行った。第 3 週目に、グループ代表者によるパワーポイントスライドを用いたプレゼンテーションによって作成した模擬添付文書の解説を行わせ (各グループ 10 分程度、約 170 分)、その後、演習後アンケート調査を行った (10 分)。

### 2. 演習アンケート

演習前アンケートでは、現在の OTC 薬の適用範囲に関する認識、添付文書記載項目の有用性、スイッチ OTC 拡大による影響等に関して調査した。演習後アンケートではスイッチ OTC 拡大による OTC 薬の適用範囲に関する認識変化に加えて、演習に対する満足度を調査した。解析対象者はアンケート対象者 67 名のうち記入漏れ等の不備のあった 6 名を除く 61 名とし、解析はウィルコクソンの順位検定を行った。また、対象学生に対して調査の目的、調査協力の同意が得られた場合にのみ回答すること及び個人情報の取り扱いは記号・数値化し、データ入力後はアンケート用紙をシュレッダーにかけること等を口頭で説明した。

## 結果

対象学生の男女構成比は、男性 52.5% (32 名)、女性 47.5% (29 名) であり、年齢構成は 20 代 98.4% (60 名)、30 代 1.6% (1 名) であった。演習前、添付文書記載項目のうち一般生活者にとって有用性が高いと薬学生が考えていたのは「用法・用量」、「使用上の注意」、「効能・効果」であり、それぞれ 91.8%、80.3%、72.1% であった (図 1)。比較的有用性が低いとされた項目は「保管・取扱い上の注意」、「くすりの特徴」、「成分・分量」であり、それぞれ 37.7%、24.6%、11.5% であった。演習後、「用法・用量」及び「使用上の注意」はそれぞれ 98.4% 及び 88.5% に上昇し、「効能・効果」は 67.2% に低下した。一方、「保管・取扱い上の注意」は演習前と比較して 36.1% と同程度であったものの、「くすりの特徴」及び「成分・分量」はそれぞれ 50.8% 及び 19.7% に上昇した。

表 2 に“現在市販されている OTC 薬”と“スイッチ OTC 拡大後の OTC 薬”の適用範囲に対する認識について示した。現在市販されている OTC 薬は「軽度

表 1 薬学生が作成した“スイッチ OTC 候補成分”に関する模擬添付文書記載内容の概要

分類名及びスイッチ OTC 候補成分名（候補成分として選定した関係学会等）
記載項目等：剤形規格／効能・効果／用法・用量、用量設定／その他
<b>降圧薬（Ca 拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン AT<sub>1</sub> 受容体拮抗薬）</b> <b>アムロジピンベシル酸塩（日本 OTC 医薬品協会）</b> 2.5 mg 錠／高血圧の改善／1 日 1 回・1 回 1～2 錠（成人）、1 日 1 回・1 回 1 錠（高齢者 65 歳以上）、15 歳未満の小児は服用しない、医療用医薬品通常量の 1/2～同用量／過去に医師の診断や治療を受けたことがある方に限定。収縮期血圧 140 mmHg 以上を対象。養生訓に生活習慣の修正項目（食塩の制限、運動療法、禁煙）を文字情報で記載。 <b>トランドラプリル（日本薬学会、日本 OTC 医薬品協会）</b> 0.5 mg 錠／高血圧の改善／1 日 1 回・1 回 1～2 錠（成人）、15 歳未満の小児及び 65 歳以上の高齢者は服用しない。医療用医薬品通常量の 1/4～1/2／安全を考慮して 0.5 mg 規格単位を選択。養生訓に生活習慣の修正項目（食塩の制限、アルコール摂取制限、運動療法、適正体重維持、禁煙等）を文字情報で記載。 <b>バルサルタン（日本 OTC 医薬品協会）</b> 40 mg 錠／高血圧の改善／1 日 1 回・1 回 1 錠（成人）、15 歳未満及び 80 歳以上の高齢者には服用しない。医療用医薬品の通常量の 1/2～同用量／高齢者では腎機能が低下していることもあり、ガスター10 を参考に 80 歳未満に設定。養生訓にガイドラインに基づく家庭血圧の分類と生活習慣の修正項目（食塩の制限、アルコール摂取制限、運動療法、適正体重維持、禁煙等）を文字情報とともに図やイラストで記載。
<b>高脂血症治療薬（HMG-CoA 還元酵素阻害剤、陰イオン交換樹脂）</b> <b>フルバスタチンナトリウム（日本 OTC 医薬品協会）</b> 20 mg 錠／血清高コレステロールの改善／1 日 1 回・1 回 1 錠（成人）、15 歳未満の小児及び 65 歳以上の高齢者は服用しない。医療用医薬品通常量の 1/2～同用量／高齢者の腎機能低下と横紋筋融解症に伴う急激な腎機能悪化を考慮し、ガスター10 の年齢制限（80 歳）を参考に 65 歳未満に設定。養生訓に食事療法（栄養バランス、総摂取エネルギー量、飲酒等）及び運動療法（ジョギング、ウォーキング、水泳等）を記載。 <b>コレステミド（日本薬学会、日本 OTC 医薬品協会）</b> 1 包 1.5 g／血清高コレステロールの改善／1 日 2 回・1 回 1 包（成人）、15 歳未満の小児及び 65 歳以上の高齢者は服用しない。医療用医薬品通常量の同用量／高齢者の投与では、便秘、腹部膨満感等の消化器症状が発現しやすいため、65 歳未満に設定。養生訓に生活習慣の修正項目（コレステロールの上昇を抑える習慣等）を文字情報で記載。
<b>高尿酸血症治療薬</b> <b>アロプリノール（日本 OTC 医薬品協会）</b> 75 mg 錠／血漿尿酸の改善／1 日 2 回・1 回 1 錠（成人）、15 歳未満の小児及び 65 歳以上の高齢者は服用しない。医療機関で尿酸値 7.0 mg/dL 以上と診断され、食事制限で改善されなかった場合に限定。医療用医薬品通常量の 1/2～2/3／医療機関で尿酸値の検査を 3 カ月毎に実施することを使用条件。なお、尿 pH 試験紙を附属品とし、尿 pH セルフチェックができるよう配慮。養生訓に痛風を防ぐための習慣（アルコール摂取制限、水分摂取、食事量制限等）を文字情報で記載。
<b>骨粗しょう症治療薬（ビタミン K<sub>2</sub> 製剤）</b> <b>メナテトレノン（日本 OTC 医薬品協会）</b> 15 mg カプセル／骨粗しょう症の骨量・疼痛の改善／1 日 3 回・1 回 1 カプセル（成人）、15 歳未満の小児は服用しない。医療用医薬品通常量の同用量／養生訓に骨粗しょう症にならないための習慣（カルシウム摂取、禁煙、アルコール摂取制限、運動、日光浴等）をイラストと文字情報で記載。「骨粗しょう症が気になる方へ」と題するオリジナルの一般生活者向けパンフレット（骨密度測定や血液検査、骨量の年代別推移、診断基準等に関する説明）と自己チェックシートを作成。
<b>消化管薬（胃腸機能調整薬、過敏性腸症候群治療薬）</b> <b>モサブリドクエン酸塩水和物（日本 OTC 医薬品協会）</b> 5 mg 錠／胸やけ、悪心・嘔吐などの消化器症状／1 日 3 回・1 回 1 錠（成人）、6 日間の投与制限。医療用医薬品通常量と同用量／一般生活者が使用することから、長期使用による重篤な副作用を防ぐため 6 日間の限定的使用に変更。なお病状・経過を管理する目的で初回販売を 3 日分に制限し、追加 3 日分は症状を確認後販売する設定。養生訓に規則正しい生活、ストレス、食事内容等をイラストと文字情報で記載。 <b>ポリカルボフィルカルシウム（日本 OTC 医薬品協会）</b> 過敏性腸症候群における便通異常（下痢、便秘）及び消化器症状／1 日 3 回・1 回 1 錠（成人）、15 歳未満の小児及び 65 歳以上の高齢者は服用しない。医療用医薬品通常量の 1/2～同用量／他の消化器疾患との区別をするためにオリジナルのセルフチェックシートを作成。養生訓に過敏性腸症候群を防ぐための習慣（精神的ストレス原因の除去、規則正しい食生活、アルコール摂取制限、睡眠時間等）をイラストと文字情報で記載。
<b>喘息治療薬（吸入ステロイド外用剤）</b> <b>フルチカゾンプロピオン酸エステル（日本薬学会、日本 OTC 医薬品協会）</b> 吸入用エアゾール（1 回 100 μg）／気管支喘息の発作予防／1 日 1 回・1 回 1 吸入（6-15 歳未満の小児）、1 日 2 回・1 回 1 吸入（成人）、6 歳未満の小児及び 65 歳以上の高齢者は服用しない。／養生訓に気管支喘息の概要（原因や症状、簡単な喘息発作のメカニズム）や気管支喘息の予防のための生活環境や生活習慣を文字情報で記載。

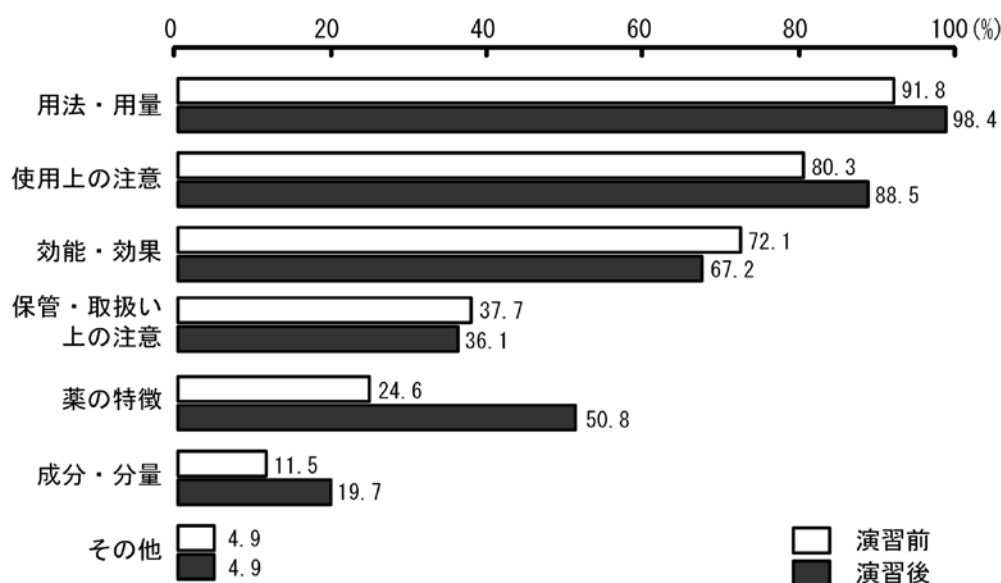


図1 演習前後における添付文書記載項目の“一般生活者に対する有用性”に関する意識変化

表2 “現在市販されているOTC薬”と“スイッチOTC拡大後のOTC薬”の適用範囲に対する認識

適用範囲	現在市販されているOTC薬 (%)					スイッチOTC拡大後のOTC薬 (%)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1) 軽度な疾病に伴う症状の改善	0	1.6	3.3	54.1	41.0	0	0	0	27.9	72.1
2) 健康の維持増進	1.6	4.9	27.9	59.0	6.6	0	0	9.8	45.9	44.3
3) 生活の質の改善・向上	1.6	9.8	32.8	50.8	4.9	0	0	8.2	54.1	37.7
4) 健康状態の自己検査	0	21.3	32.8	37.7	8.2	0	0	18.0	45.9	36.1
5) 生活習慣病に対する症状発現の予防	4.9	23.0	36.1	34.4	1.6	0	1.6	8.2	62.3	27.9

評価は、1: 対応できない、2: あまり対応できない、3: どちらとも言えない、4: やや対応できる、5: 対応できるの5段階とした。

な疾病に伴う症状の改善」では「対応できる・やや対応できる」と回答した学生は95.1%であった。「健康の維持増進」及び「生活の質の改善・向上」では「対応できる・やや対応できる」は65.6%及び55.7%であり、「どちらとも言えない」は27.9%及び32.8%であった。「健康状態の自己検査」及び「生活習慣病に対する症状発現の予防」では「対応できる・やや対応できる」は45.9%及び36.0%であり、「どちらとも言えない」32.8%及び36.1%、「あまり対応できない」21.3%及び23.0%となった。スイッチOTC拡大後のOTC薬では全項目において80%以上が「対応できる・やや対応できる」と回答した。

表3に演習前後におけるスイッチOTCに関連する

意識変化について示した。すべての調査項目(4項目)において演習前後で有意差が認められた。演習前、「スイッチOTC拡大はセルフメディケーションに役に立つと思いますか?」という質問に対して「そう思う・ややそう思う」と回答した学生75.4%であり、演習後96.7%に上昇した。「一般生活者がスイッチOTCを利用する際、薬剤師の存在は不可欠だと思いますか?」という質問に対して演習前後ともに「そう思う・ややそう思う」と回答した学生は88.5%であったが、演習後19.7%の学生が「ややそう思う」から「そう思う」へ移行した。「スイッチOTC拡大により薬剤師の活躍の場は増えると思いますか?」に対しては演習前「そう思う・ややそう思う」は65.5%であったが、演習後

表 3 演習前後におけるスイッチ OTC に関連する意識変化

項目	演習前選択率 (%)					演習後選択率 (%)					P 値
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
1) スイッチ OTC の拡大はセルフメディケーションに役に立つと思いますか？	0	3.3	21.3	57.4	18.0	0	0	3.3	39.3	57.4	0.000
2) 一般生活者がスイッチ OTC を利用する際、薬剤師の存在は不可欠だと思いますか？	0	1.6	9.8	49.2	39.3	0	1.6	9.8	29.5	59.0	0.039
3) スイッチ OTC の拡大により、薬剤師の活躍の場が増えると思いますか？	3.3	9.8	21.3	47.5	18.0	0	3.3	11.5	39.3	45.9	0.000
4) スイッチ OTC の拡大はかかりつけ薬局の推進につながると思いますか？	1.6	14.8	44.3	31.1	8.2	0	9.8	21.3	34.4	34.4	0.000

評価は、1：そう思わない、2：あまりそう思わない、3：どちらとも言えない、4：ややそう思う、5：そう思うの5段階とした。

には 85.2% を占めた。「スイッチ OTC 拡大はかかりつけ薬局推進につながると思いますか？」では実習前 44.3% の「どちらとも言えない」は実習後 21.3% に減少し、「そう思う・ややそう思う」は演習前の 39.3% から演習後 68.8% に上昇した。

演習に対する満足度において「満足」及び「やや満足」と回答した学生は 67.2% 及び 31.1% であった。

### 考察

薬学教育モデル・コアカリキュラム及び実務実習モデル・コアカリキュラムにおける行動目標として「地域住民のセルフメディケーションのために薬剤師が果たす役割を討議する」、「主な OTC 薬を列挙し、使用目的を説明できる」、「セルフメディケーションのための OTC 薬を適切に選択・供給できる」が挙げられ、地域薬局薬剤師に求める役割としてより地域密着・患者志向を目指すように変化してきた。最近では OTC 薬選別時の患者と薬剤師間のコミュニケーション分析<sup>6)</sup> や薬局薬剤師による禁煙指導・服薬指導の有効性調査<sup>7)</sup> も報告され、薬剤師の臨床実践能力向上への取り組みや実践している実態が広がりを見せている。

今回新たな一般用医薬品販売制度がスタートしたことと合わせ、スイッチ OTC 候補成分の模擬添付文書作成を通して OTC 薬に関わる薬剤師が行うべき業務の重要性を理解させることで、薬学生のセルフメディケーションや OTC 薬に対する認識及び薬剤師職能に対する意識を高めることを試みた。OTC 薬の添付文書記載項目のうち一般生活者にとって有用性が高いと薬学生が考えている項目は演習前後ともに「用法・用量」及び「使用上の注意」であり、両項目は演習後さらに

上昇した。一般に「用法・用量」、「使用上の注意」に関連する副作用及び禁忌症の確認は薬剤師業務の基本であることから、一般生活者にとっても有用性が高いと判断したものと考えられた。また「薬の特徴」に関しては演習前 24.6% であったのが演習後 50.8% にまで上昇し、一般生活者に分かりやすく説明・指導することの重要性を意識したものと思われる。一方、「効能・効果」や「保管・取扱い上の注意」について演習前後ではほぼ変わらない結果が得られた。本演習で課題としたスイッチ OTC 候補成分の医療用医薬品としての「効能・効果」や「保管・取扱い上の注意」はスイッチ OTC 化しても記載内容が大きく変わらなかったことが一因と考えられた。

厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討委員会の中間報告書（セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について：平成 14 年 11 月 8 日、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>）において、国民のニーズを反映した OTC 薬の適用範囲等の提言から 10 年が過ぎた現在、「軽度な疾病に伴う症状の改善」については 95.6% が「対応できる・やや対応できる」と肯定的であったのに対し、「生活習慣病に対する症状の発現の予防」や「健康状態の自己検査」では「対応できる・やや対応できる」と回答した薬学生はそれぞれ 36.0% 及び 45.9% であり、また両項目ともに 20% 程度が「あまり対応できない」と回答した。スイッチ OTC 医薬品の選定要件及び一般使用が求められる検査薬等に関する研究（2010 年度厚生労働科学研究費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業総括研究報告書、<http://www.jsmi.jp/pdf/110421.pdf>）において、望月らは薬剤師が受診勧奨を迅速に行うためにも OTC 薬

の効果と副作用のモニタリングを可能とするよう必要な検査薬をスイッチすることも考えていく必要性があると報告している。「生活習慣病に対する症状の発現の予防」に OTC 薬が役割を果たすためには「健康状態の自己検査」も充実させる必要性が考えられ、相互に補完し合う関係性があるのではないかと考えられた。演習後にスイッチ OTC 拡大後の適用範囲としては 80%以上の学生が「生活習慣病に対する症状の発現の予防」や「健康状態の自己検査」を含むすべての項目で「対応できる・やや対応できる」と回答していた。模擬添付文書では、医療用医薬品よりも厳しい年齢・投与日数制限、医療機関での検査義務等を記載するだけでなく、養生訓として食事療法、運動療法、食習慣、生活習慣等に言及しており、特にアロプリノールの場合には尿の pH をコントロールするために尿 pH 試験紙を付属品として販売する設定、メナテトレノンやポリカルボフィルカルシウムではセルフチェックシートの作成等の工夫がみられ、具体的に一般生活者が使用することを想定できたものと考えられる。

奥澤らは医薬品販売制度改革に関連した調査において、薬学生は「今後 OTC 薬は、その役割が増加することで身近な存在となる」とする一方で「乱用傾向となる」と認識していると報告した<sup>8)</sup>。今回我々の調査においても「スイッチ OTC の拡大は、セルフ Medikation に役に立つと思いますか？」に対して、演習後 96.7%が「そう思う・ややそう思う」と回答し、「一般生活者がスイッチ OTC を利用する際、薬剤師の存在は不可欠だと思いますか？」及び「スイッチ OTC の拡大により、薬剤師の活躍の場が増えると思いますか？」に対して演習後それぞれ 88.5%及び 85.2%が「そう思う・ややそう思う」と回答した。OTC 薬の利便性を考慮しつつも、誤用・乱用等の懸念もあることから薬剤師による医薬品適正使用推進への期待につながったのかもしれない。一方、「スイッチ OTC の拡大はかかりつけ薬局の推進につながると思いますか？」に対して、演習後「どちらとも言えない・あまりそう思わない」が依然として 31.1%を占めていた。かかりつけ薬局の機能は OTC 薬の供給のみならず、処方せん調剤、医師への受診勧奨、在宅医療への参加、健康相談等を含め多岐にわたるものであるため、必ずしもスイッチ OTC の拡大のみでかかりつけ薬局の推進につながるとは考えにくかったものと思われる。

これまで日本薬学会や日本 OTC 医薬品協会はスイッチ OTC 候補成分の選定を行ってきているものの、その半数程度は最終的には候補成分として残っていない

9)。2007～2009 年度に日本薬学会がまとめたスイッチ OTC 候補成分案に対する日本医学会・分科会の見解ではスイッチ OTC 推進に対し、薬歴管理を行う“かかりつけ薬剤師”の設定による適正使用確保等の提案がある一方で、少しでも有害事象発現のおそれのある薬剤は医師の管理の下で処方されるべきとして多くの慎重論も寄せられた（医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としても利用可能と考えられる候補成分について：医学会等からの御意見、<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000018qzd.html>）。こういった薬剤師・薬局に対する期待と懸念が示される中で、平成 22 年 12 月から平成 23 年 2 月にかけて薬局・薬店の店舗販売に関する調査が現地に居住する調査員による“覆面調査”（一般消費者として振る舞い、調査をする方法）として実施され、当時 65.6%の薬局・薬店で第 1 類医薬品に関する説明の際に文書を用いていない実態（平成 22 年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果、厚生労働省ホームページ、<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000205gu.html>）が明らかとなった。厚生労働省が求めるリスクの程度に応じた情報提供の重点化と実効性の向上を担うためにも、将来の地域薬局薬剤師の資質向上のための薬剤師養成教育プログラム構築は重要である。

本演習に対する学生の満足度は高く、新たな一般用医薬品販売制度下での OTC 薬販売や相談応需、医薬品適正使用や薬剤師の職能を認識してもらい、“OTC 薬販売に関わる薬剤師の新たな役割”を考える上で有効であったと考えられる。今後、6 年制薬学教育にふさわしい質の高い薬剤師養成を行うために、薬剤師の専門職としての職能理解をより深められる演習となるよう改良・継続していきたい。

## 文献

- 1) Tsukiji, M., Isawa, M., Kose, N., et al.: Study of e-Learning about OTC drugs as an educational tool for pharmacy students. Japan. J. Drug Infom. 7:198-204, 2009.
- 2) 柴田由香里, 河内明夫, 本屋敏郎: テレビコマーシャルと症例検討を取り入れた OTC 薬に関する薬学 1 年次早期導入講義の効果. 医療薬学 35(1):64-69, 2009.
- 3) 柴田由香里, 河内明夫, 服巻豊, 他: 実務実習事前学習としての「OTC 薬実習」の導入と実習満足度に影響を及ぼす学習構造. 医療薬学 35(1):11-

17, 2009.

- 4) Tsukiji, M., Isawa, M., Kose, N., et al.: International comparison of educational systems for OTC drugs in pharmacy schools. *Japan. J. Drug Infom.* 8(1):6-12, 2006.
- 5) 一般用医薬品安全対策研究会：一般用医薬品の使用上の注意及び添付文書作成の手引き・一般用医薬品添付文書記載要領ハンドブック 2003, 薬事日報社, 東京, 3-77, 2003.
- 6) 半谷眞七子, 安間保恵, 亀井浩行, 他：OTC 薬選別時における患者と薬剤師間の RIAS によるコミュニケーション分析. *医療薬学* 34(11):1059-1067, 2008.
- 7) 望月眞弓, 初谷真咲, 六條恵美子, 他：ニコレット®による禁煙達成に及ぼす保険薬局薬剤師の禁煙指導の有効性に関するランダム化群間比較調査研究—禁煙開始 3 カ月後での評価—. *薬学雑誌* 124(12):989-995, 2004.
- 8) 奥澤紘子, 鵜飼加奈子, 武藤奈々美, 他：一般用医薬品販売制度改革に対する薬学生の意識調査. *医療薬学* 34(9):891-897, 2008.
- 9) 望月眞弓：スイッチ OTC 薬の現状と展望. *日本薬剤師会雑誌* 63(1):69-72, 2011.