

平成22年11月17日

OTC小児用かぜ薬販売実態調査報告書

薬害オンブズパースン会議

薬害オンブズパースン・タイアップグループ

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL:[//www.yakugai.gr.jp](http://www.yakugai.gr.jp)

第1 調査の目的

2007年から2009年にかけて、アメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドの5か国は、いずれも咳止め・かぜ薬の有効性と安全性に関する調査を実施し、症状緩和の有効性のエビデンスが十分でないのに対し、稀ではあるが重篤な副作用のおそれがあること、誤用・過量投与のおそれがあることなどを理由として、OTC医薬品としての咳止め・かぜ薬を2歳未満あるいは6歳未満へ使用すべきでないとの規制措置を行っている。

しかし、日本は、OTCかぜ薬等（配合かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎薬を含む）の添付文書上の「用法及び用量に関連する注意の項」に、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること」、「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。」と記載するよう注意喚起を行い、それらの適正使用に関する情報提供を幅広く行なうよう日本製薬団体連合会及び日本薬剤師会に要請しているものの、使用年齢制限の見直しは行なわれていない（添付資料1「平成21年11月2日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について」）。

上記諸外国と日本のOTC小児用かぜ薬等に関する使用規制の範囲を比較すると、以下のようにまとめることができる。

	2歳未満	6歳未満	12歳未満
アメリカ	使用不可	使用可（但し米国大衆薬協会は、4歳未満への使用を自主規制）	使用可
カナダ	使用不可	使用不可	使用可
イギリス	使用不可	使用不可	使用可
オーストラリア	使用不可	使用不可	使用可
ニュージーランド	使用不可	使用不可	使用可
日本	使用可（医師の診療を優先、やむを得ない場合のみ）	使用可（保護者の指導監督の下で服用）	使用可（保護者の指導監督の下で服用）

そこで、薬害オンブズパースン会議及び薬害オンブズパースン・タイアップグループ¹は、OTC小児用かぜ薬等の適正使用に関する情報が、販売時において適切に提供されているかについて実態調査を実施することとした。

第2 調査方法

1 調査方法の概要

調査主体：薬害オンブズパースン・タイアップグループ

調査期間：2010年6月18日～9月4日

調査対象：札幌、函館、仙台、東京、名古屋、福岡の6地域の薬局薬店

調査件数：99件

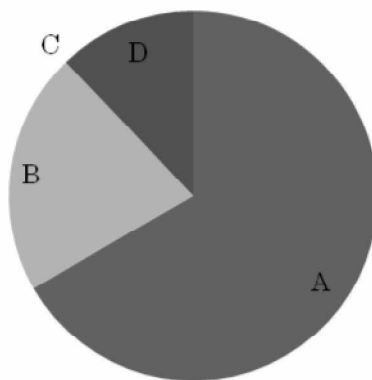
<内訳> 札幌：20、函館：4、仙台：20、東京：30、名古屋：5、福岡：20

2 調査対象店舗の形態

チェーン展開しているドラッグストアー、処方せん薬だけでなくOTC医薬品を置いている薬局など、できる限り多様な形態の店舗を調査対象とするよう努めた。

実際に調査対象となった店舗の内訳は、図1のとおりである。66.7%がチェーン展開しているドラッグストアーとなったのは、その店舗数の多さによるものと思われる。

図1. : 店舗形態



A チェーン展開しているドラッグストアー：66件（66.7%*）

B 処方せん薬だけでなくOTC医薬品を置いている薬局：21件（21.2%）

C 薬剤師のいない店舗販売業：0件

D その他：12件（12.1%）

* 全調査件数を母数として算出。小数点第2位を四捨五入。以下同じ。

¹ 薬害オンブズパースン会議を支援する市民団体。札幌、函館、仙台、東京、名古屋、福岡に支部がある。<http://www.yakugai.gr.jp/tieup/>

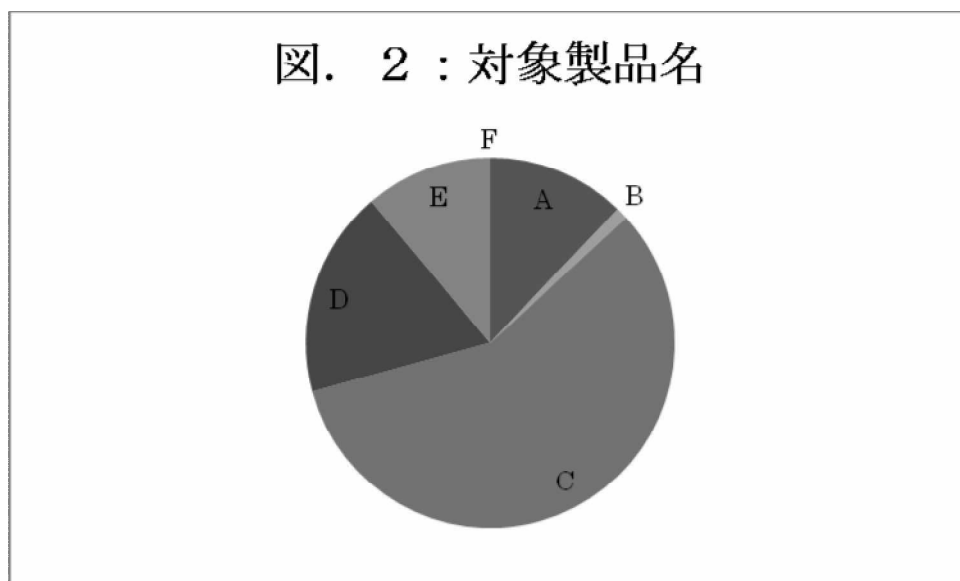
3 調査対象製品

調査対象となる製品は、いずれも2歳未満への使用が認められているOTCかぜ薬のうち、当会議の事前調査によって比較的多くの薬局薬店で取り扱われていた製品の中から、シロップ剤と細粒剤を組み合わせ、以下の6製品を選択した。

薬品名	製薬会社	適応年齢
パブロンS小児液	大正製薬	3ヶ月から
エスタックシロップ 小児用	エスエス製薬	3ヶ月から
ムヒのこどもかぜシロップ	池田模範堂	3ヶ月から
キッズバファリンかぜシロップ	ライオン	3ヶ月から
パブロンSゴールド微粒	大正製薬	1歳から
新エスタック顆粒	エスエス製薬	1歳から

* 上記6製品に含まれる成分については、別表「調査対象製品成分表」のとおり。

実際に調査対象となった製品の内訳は、図2のとおりである。「ムヒのこどもかぜシロップ」が57.6%を占めた理由については、不明である。



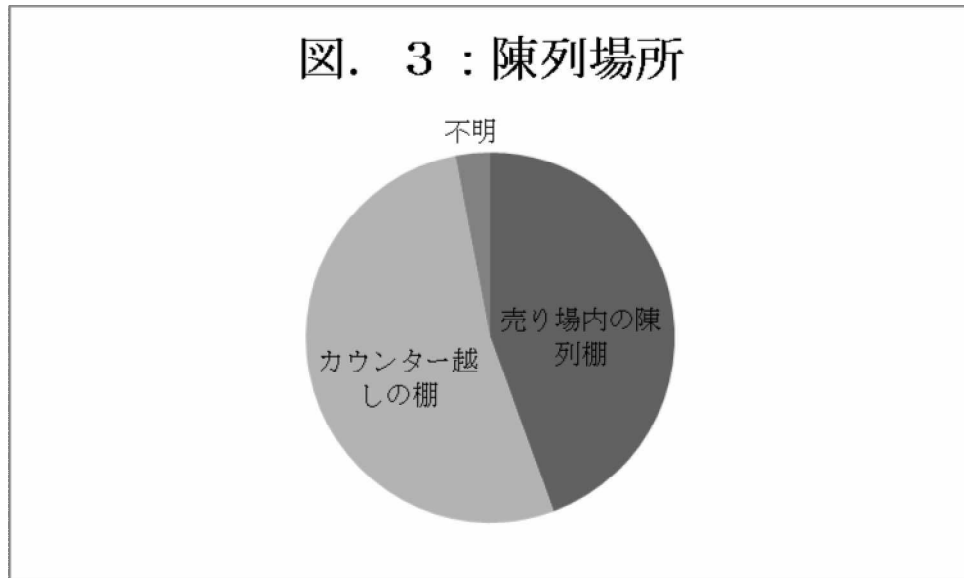
- A パブロンS小児液：12件（12.1%*）
- B エスタックシロップ小児用：1件（1.0%）
- C ムヒのこどもかぜシロップ：57件（57.6%）
- D キッズバファリンかぜシロップ：18件（18.2%）
- E パブロンSゴールド微粒：11件（11.1%）
- F 新エスタック顆粒：0件（0%）

* 全調査件数を母数として算出。以下同じ。

上記6製品のリスク分類は、いずれも指定第2類である。指定第2類医薬品は、第1類のように、情報提供のためのカウンター越しの棚への陳列義務はないものの、原則として情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列することが求められている

(薬事法施行規則第218条の2第1項第2号)。

調査の結果、陳列場所の内訳は、図3のとおりとなった。半数以上が、カウンター越しの棚(購入者が自ら手に取ることができない場所)に陳列されていた結果となった。



- ・ 売り場内の陳列棚に存在した：44件(44.4%*)
- ・ カウンター越しの棚に存在した：52件(52.5%)
- ・ 不明：3件(3.0%)

* 全調査件数を母数として算出。以下同じ。

4 調査事項

(1) 薬事法が第2類医薬品販売時に要求する情報提供の内容

購入者から特に相談がない段階の情報提供

薬剤師又は登録販売者が、情報提供のためのカウンターで購入者と対面し、その医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行うようできる限り努力しなければならない(薬事法第36条の6第2項)。

購入者から相談があった場合の情報提供

薬剤師又は登録販売者が、情報提供のためのカウンターで購入者と対面し、適正使用のための情報を、必ず提供しなければならない(薬事法第36条の6第3項)。

(2) OTC小児用かぜ薬の適正使用に関する情報

厚生労働省は、2歳未満の小児への用法を有するかぜ薬について、添付文書の[用法及び用量に関連する注意の項]に「保護者の指導監督の下に服用させること」²、「医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること」³と記載するよう要求している。

² 平成14年8月29日付医薬審発第0829001号・医薬安発第0829001号厚生労働省医薬品安全対策課長・審査管理課長通知「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」

³ 平成20年7月4日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」

よって、薬剤師又は登録販売者は、2歳未満の小児への用法を有するかぜ薬を販売する際、購入者から特に質問がない段階であっても、2歳未満の小児への使用かどうかを質問した上で、上記注意事項を説明するよう、できるだけ努力しなければならない。また、購入者から「2歳未満のこどもへ使用してよいか」という質問がされた場合には、上記注意事項について、必ず情報提供しなければならない。

そして、前掲添付資料1のとおり、厚生労働省は、このような適正使用に関する情報が幅広く提供される限り、年齢制限の見直しは必要ないという立場をとり、その協力を日本製薬団体連合会及び日本薬剤師会に要請している。

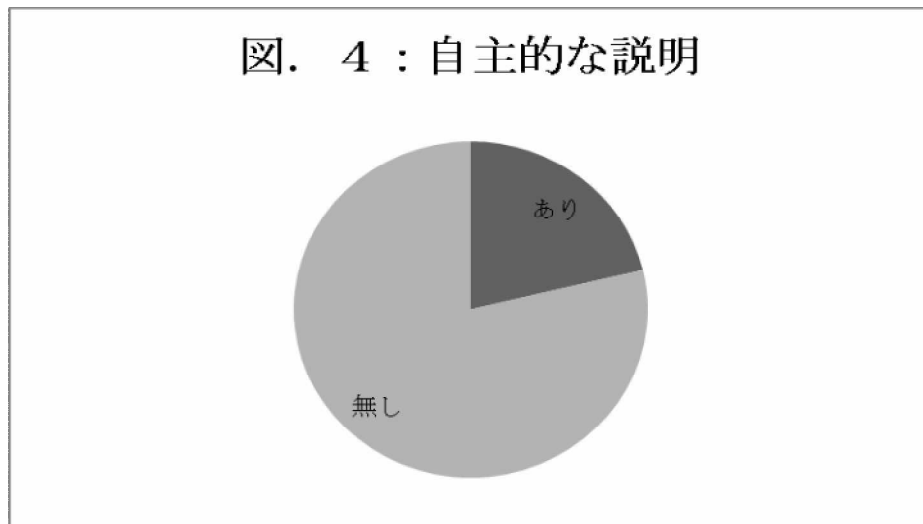
そこで、以下の点を調査事項として設定することとした（添付資料2「OTC小児用かぜ薬販売実態調査実施要領」及び添付資料3「OTC小児用かぜ薬販売実態調査結果票」参照）。

- 1 購入者から相談がない段階でも、販売担当者から自主的な質問・説明がなされたか否か
 - (1) なされた場合の質問・説明の主体
 - (2) なされた場合の質問・説明の内容
- 2 購入者からの「1歳半のこどもに飲ませてもよいか」という質問に対し、販売担当者から適切な説明・指導がなされたか否か
 - (1) 説明・指導の主体
 - (2) 説明・指導の内容

第3 調査結果

1 販売担当者から自主的な質問・説明がなされたか否か

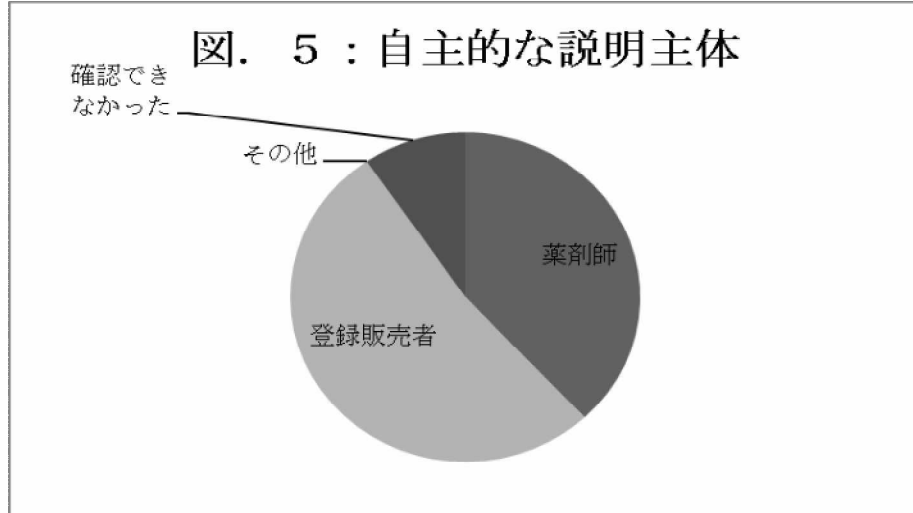
調査員から特に質問をしない段階で、販売担当者から、自主的に何らかの質問・説明がなされたのは、全調査件数の21.2%であった。残り78.8%については、購入者が特に何も質問しない限り、そのまま購入することができた（図4）。



- ・ 自主的な質問や説明がなされた：21件（21.2% *）
 - ・ 自主的な質問・説明がなされなかった：78件（78.8%）
- * 全調査件数を母数として算出。以下同じ。

(1) 自主的な質問・説明の主体

自主的な質問・説明がされた 21 件のうち、その質問・説明主体の内訳は、8 件が薬剤師、11 件が登録販売者、2 件については確認できなかった（図 5）。

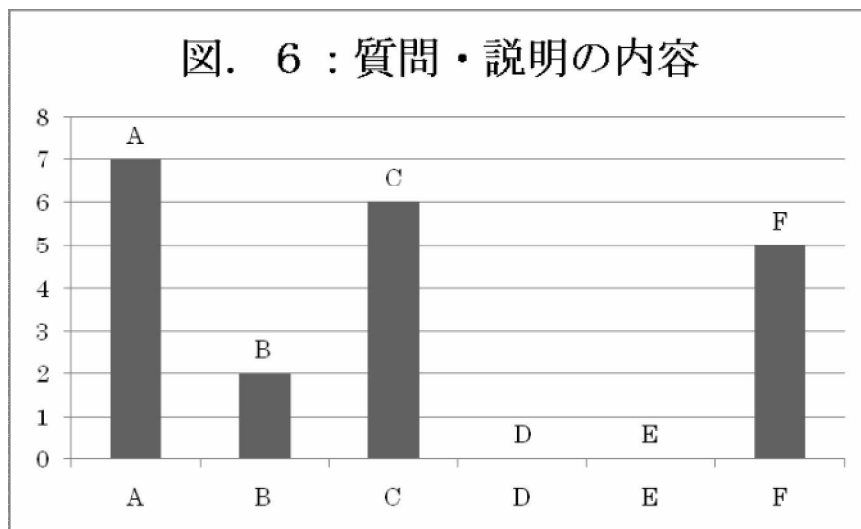


- ・薬剤師：8 件（38.1%*）
- ・登録販売者：11 件（52.4%）
- ・アルバイトその他の店員：0 件（0%）
- ・確認できなかった：2 件（9.5%）

* 自主的な質問・説明がなされた 21 件を母数として算出。以下同じ。

(2) 質問・説明の内容（複数回答可）

自主的な質問・説明がなされた 21 件中、「保護者の指導監督の下での服用」に関する説明がなされたのは 2 件（全調査件数の 2.0%）、「医師の診療を優先し、やむを得ない場合にのみ服用」に関する説明がなされたのは 6 件（全調査件数の 6.1%）にとどまった。また、第 1 類医薬品の場合と同様に、外箱とは別に作製された説明文書を提示しての説明がされた例は、存在しなかった（図 6）。



- A 服用者が2歳以下の小児であるかどうかの質問があった：7件（7.1%*）
- B 保護者の指導監督のもとに服用するよう指導があった：2件（2%）
- C 医師の診療を優先し、やむを得ない場合にのみ服用するよう指導があった：6件（6.1%）
- D 誤飲・誤用が多いことや、有効性が確認できていないことの説明があった：0件（0%）
- E 文書を提示して説明があった：0件（0%）
- F 服用量に関する指導があった：5件（5.1%）

* 全調査件数を母数として算出。以下同じ。

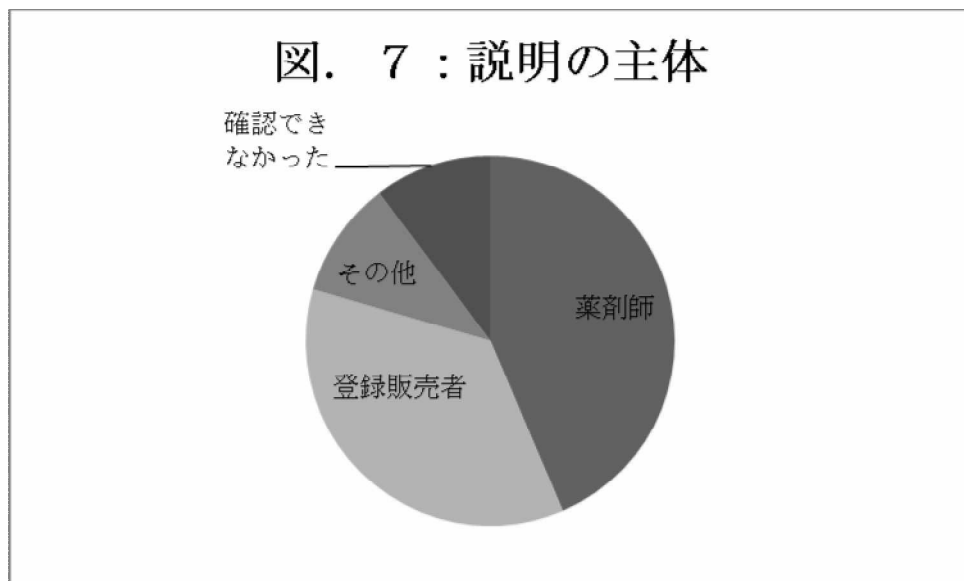
「その他」については、添付資料4「OTC小児用かぜ薬販売実態調査結果票『その他』欄・『その他特記事項』欄」第1項参照

2 こちらからの質問（「1歳半のこどもに飲ませてもよいか」）に対して、販売担当者から適切な説明・指導がなされたか

(1) 説明・指導の主体

こちらからの質問に対する説明・指導の主体の内訳は、図7のとおりである。

なお、調査事項1（販売担当者から自主的な質問・説明がなされたか否か）において自主的な質問・指導がなされた21件は、母数から除外して算出した。



- ・薬剤師：34件（43.6%*）
- ・登録販売者：28件（35.9%）
- ・アルバイトその他の店員：8件（10.3%）
- ・確認できなかった：8件（10.3%）

* 自主的な質問・指導がなされた21件を除く78件を母数として算出。以下同じ。

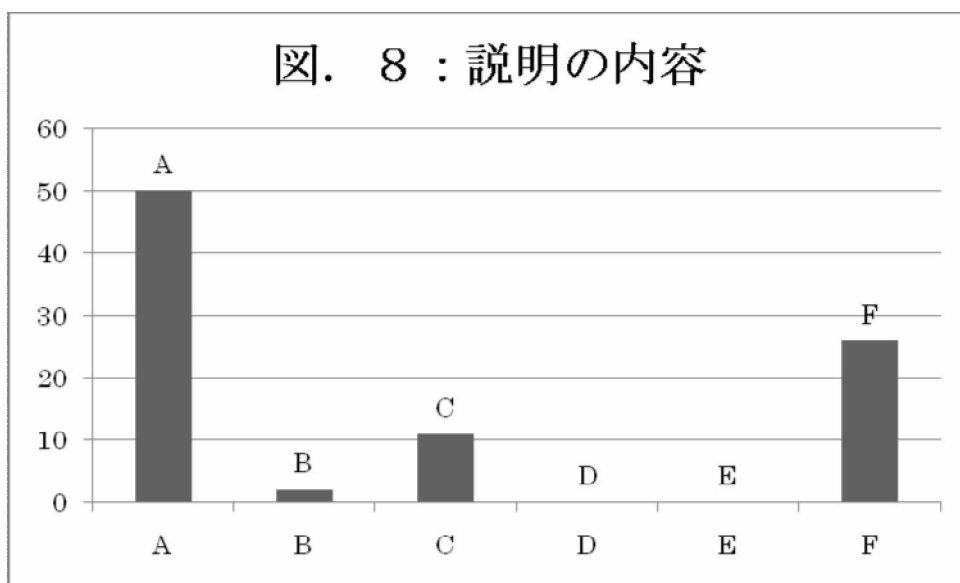
(2) 説明・指導の内容（複数回答可）

こちらからの「1歳半のこどもに飲ませてもよいか」という質問に対して、なさ

れた説明・指導の内容は、図8のとおりである。

「保護者の指導監督のもとに服用するよう指導があった」のは2件（全調査件数の2.0%）、「医師の診療を優先し、やむを得ない場合にのみ服用するよう指導があった」のは11件（全調査件数の11.1%）であった。

一方で、特に問題ない旨の説明がなされたものは50件（全調査件数の50.5%）に上った。また、第1類医薬品の場合と同様に、外箱とは別に作製された説明文書を提示しての説明がされた例は存在しなかった。



- A 特に問題ない旨の説明があった：50件（50.5%*）
- B 保護者の指導監督のもとに服用するよう指導があった：2件（2.0%）
- C 医師の診療を優先し、やむを得ない場合にのみ服用するよう指導があった：11件（11.1%）
- D 誤飲・誤用が多いことや、有効性が確認できていないことの説明があった：0件（0%）
- E 文書を提示して説明があった：0件（0%）
- F 服用量に関する指導があった：26件（26.3%）

* 全調査件数を母数として算出。以下同じ。

「その他」については、添付資料4「OTC小児用かぜ薬販売実態調査結果票『その他』欄・『その他特記事項』欄」第2項参照

(3) その他特記事項

- * 添付資料4「OTC小児用かぜ薬販売実態調査結果票『その他』欄・『その他特記事項』欄」第3項参照

第4 調査結果の評価

上記のとおり、「医師の診療を優先し、やむを得ない場合にのみ服用」という点について、販売担当者から自主的に説明がされたのは6件（全体調査件数の6.1%）、購入者から

の質問に対して説明がされたのは 11 件（全体調査件数の 11.1%）にとどまった。

また、「保護者の指導監督の下に服用させること」という点についても、販売担当者から自主的に説明されたのは 2 件（全体調査件数の 2.0%）、購入者からの質問に対して説明がなされたのは 2 件（全体調査件数の 2.0%）に過ぎなかった。

一方で、購入者からの「1歳半のこどもに飲ませてよいのか」という質問に対し、「特に問題ない」という対応がなされたのは、50 件（全体調査件数の 50.5%）に上った。

前掲添付資料 1 に記載されているとおり、厚生労働省は「幅広く適正使用に関する情報提供を行うことが適当」とし、諸外国の対応を受けてもなお年齢制限の見直しを行っていない。

しかし、本実態調査によって、厚生労働省が求めている幅広い情報提供は、全国の薬局、店舗販売業等において、十分に行なわれているとは言えず、むしろ上記「医師の診療を優先し、やむを得ない場合にのみ服用」等の注意事項が、現場の薬剤師や登録販売者にほとんど認識されていないことが明らかになった。

すでに薬害オンブズパースン・タイアップグループが 1998 年に行なった「H2 ブロツカー配合胃腸薬（一般用医薬品）」に関する販売実態調査によって、全国のドラッグストアにおいて適正使用に関する情報が十分に提供されていないという実態が明らかとなっていた。

同調査から 14 年経った現在においても、このような医薬品販売時情報提供に関する実態が改善されていないことは、極めて問題であると言わざるを得ない。

なお、本販売実態調査を踏まえた薬害オンブズパースン会議の意見については、平成 22 年 11 月 17 日付「OTC 小児用かぜ薬等に関する要望書」を参照されたい。

以上

< 添付資料 >

- 1 平成 21 年 11 月 2 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について
- 2 OTC 小児用かぜ薬販売実態調査実施要領
- 3 OTC 小児用かぜ薬販売実態調査結果票
- 4 OTC 小児用かぜ薬販売実態調査結果票「その他」欄・「その他特記事項」欄

(別表)

調査対象製品成分表

	パブロンS小 児液 (60ml中)	エスタックシロ ップ 小児用 (24ml中)	ムヒのこどもか ぜシロップ (60ml中)	キッズバファリ ンかぜシロッ プ(60ml中)	パブロンSゴ ールド微粒 (1包中)	新エスタック 顆粒 (1包中)
去痰剤	塩酸プロムヘ キシシ 4mg			グアイフェネ シン 80mg	塩酸プロムヘ キシシ 4mg	グアイフェネ シン 45mg
鎮咳剤	リン酸ジヒドロ コデイン 8mg	リン酸ジヒドロ コデイン 8mg		臭化水素酸 デキストロメ ルフアン 16mg	リン酸ジヒドロ コデイン 8mg ノスカピン 16mg	リン酸ジヒドロ コデイン 8mg
解熱剤	アセトアミノフ エン 300mg	アセトアミノフ エン 300mg	アセトアミノフ エン 300mg	アセトアミノフ エン 300mg	アセトアミノフ エン 300mg	アセトアミノフ エン 240mg
抗ヒスタミン薬	マレイン酸カ ルピノキサミン 2.5mg	マレイン酸クロ ルフェニラミン 2.5mg	マレイン酸クロ ルフェニラミン 2.5mg	塩酸ジフェン ヒドラミン 25mg	マレイン酸カ ルピノキサミン 2.5mg	マレイン酸クロ ルフェニラミン 2.5mg
気管支拡張 剤	塩酸メチルエ フェドリン 20mg	塩酸メチルエ フェドリン 20mg	塩酸メチルエ フェドリン 20mg	塩酸メチルエ フェドリン 20mg	塩酸メチルエ フェドリン 20mg	
消炎酵素剤	塩酸リゾチー ム 20mg				塩酸リゾチー ム 30mg	
その他	無水カフェイ ン 25mg	無水カフェイ ン 25mg	ナンテンジツ 流エキス 0.8ml		無水カフェイ ン 25mg、 ビスイブチアミ ン 8mg、 リボフラビン 4mg	無水カフェイ ン 25mg、 リボフラビン 2mg、 アスコルピン 酸カルシウム 167mg、 葛根湯エキス 1000mg