

1998年7月27日

速報 チェーンドラッグストアにおけるH2ブロッカー販売実態調査

薬害オンブズパースン(電話 03 3350 0607)
薬害オンブズパースンタイアップグループ

1 これまでのいきさつ

1) 質問書(1)

薬害オンブズパースンは、1997年11月から12月の第1回の調査結果もふまえ、H₂ブロッカー配合胃腸薬は、副作用が重大で、重篤な病気の発見を遅らせ、適正使用が困難な薬であるので、OTC薬として適さないとの検討結果をまとめ、1998年1月9日、質問書(1)を製薬企業、厚生省、日本薬剤師会に提出しました。

2) 質問書(1)に対する回答

企業は副作用の重大性には直接言及をさけ服薬指導に必要な情報提供を行っている、適正に服薬指導がなされている旨の、日本薬剤師会はポスターを配布するなど努力している旨の回答でした。

3) 今回の調査

質問書(2)(3月16日)・質問書(3)(5月11日)で、問題点を繰り返し指摘し企業等に準備期間を与えた上で、回答内容を検証するために今回の調査を行いました。

2 調査方法

薬害オンブズパースンとタイアップグループが協力して、1998年6月29日から1週間、全国のチェーンドラッグストア113店で、最も売れており説明に慣れているはずのガスター10を購入し、山之内製薬が薬局様用解説書で求めている説明事項等が実際に説明されているかなどを調査しました。

3 調査結果

説明

「添付文書記載事項」の説明はもとより、山之内製薬が薬局様用解説書で求めている説明事項すらほとんど説明がなく、薬害オンブズパースンが重大事故を防止するためせめてこれくらいはしてほしいと考える特に不可欠な6項目ですらもれなく説明した例は零でした。(参照)

また、一言の説明もなく黙って売ったのは62/113例(54.9%)、添付文書を読んで下さいと言っただけのものは15/113例(13.3%)でした。

調査八ガキ

54/113例(47.8%)が渡されていませんでした。

日本薬剤師会のポスター

掲示されていたのは5/113例(4.4%)だけでした。

説明すべき20項目について説明があった数と割合

(効能・効果と副作用以外の18項目はガスター10の薬局様用解説書による)

(は、せめてこれくらいは説明してほしい、特に不可欠な6項目)

	説明必要な項目	説明あり / 全体	割合
薬の選択	ア) 症状	13 / 113	11.5%
	イ) 症状の背景となる原因	4 / 113	3.5%
	ウ) 前に胃腸の病気で治療を受けた	14 / 113	12.4%
	エ) 効能・効果	12 / 113	10.6%
	オ) 副作用	1 / 113	0.9%
服用禁忌	ア) 血液、腎臓、肝臓等の病気で治療中	14 / 113	12.4%
	イ) ステロイド剤等を服薬中	8 / 113	7.1%
	ウ) 貧血等	6 / 113	5.3%
	エ) ガスターでアレルギー	2 / 113	1.8%
	オ) 15歳未満, 80歳以上, 妊婦, 授乳	1 / 113	0.9%
要相談事項	ア) 薬でアレルギー	0 / 113	0%
	イ) 65歳以上	0 / 113	0%
	ウ) のどの痛み、咳、高熱	0 / 113	0%
	エ) 原因不明の体重減少	0 / 113	0%
	オ) 腹痛の持続	2 / 113	1.8%
用法用量	ア) 症状が現れたときに飲む	11 / 113	9.7%
	イ) 8時間以上たってもう1回飲む	10 / 113	8.8%
	ウ) 1日2回を超えて飲まない	12 / 113	10.6%
	エ) 3日飲んででも症状が改善されない場合	10 / 113	8.8%
	オ) 2週間以上続けて飲まない	6 / 113	5.3%

(平均) 6.3 / 113 5.575%

4 調査結果の評価

- 1) 適正使用のための説明が難しく、実際出来ていない。
- 2) 薬事法79条の承認条件である調査ハガキの回収率が低く(山之内製薬回答では、「ハガキ回収率 0.4%」)、市販後調査の意味が失われていますが、そもそもハガキの配布率自体も低い。
- 3) 以上から、H₂ブロッカー配合胃腸薬は、OTC薬として不適切なことがあらためて確認されました。

5 今後の予定

薬害オンブズパーソンは、関係機関へ販売の中止を申し入れする予定です。

(参照)

H₂ブロッカー配合胃腸薬関係製薬企業リスト

商品名	販売	製造	成分
フロンティア	藤沢	藤沢	シメチジン + 制酸 剤 + 胃粘膜保護剤
パンシロン H ₂ ベスト	ロート		
住友胃腸薬スコープ	住友ヘルスケア	住友	シメチジン + 制酸 剤
センロックエース	第一		
ザッツブロック	武田		
三共 Z 胃腸薬	三共	日本グラクソ	ラニチジン + 制酸 剤
大正エスブロック	大正		
ガスター 10	山之内	山之内	ファモチジン
エフィール	中外 MSD		
アルサメック	佐藤	佐藤	シメチジン

特に不可欠な説明事項	説明あり / 全体	割合
症状	13 / 113 例	11.5%
副作用	1 / 113 例	0.9%
血液、腎臓、肝臓等の病気で治療中	14 / 113 例	12.4%
のどの痛み、咳、高熱の有無	0 / 113 例	0.0%
3日飲んで症状が改善されない場合	10 / 113 例	8.8%
2週間以上続けて飲まない	6 / 113 例	5.3%