

原著

# OTC 点鼻薬の外箱における 医薬品情報の記載内容に関する日米間比較

今西孝至\*, 東真依子, 楠本正明, 矢野義孝, 高山 明

京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

日本ではOTC薬の外箱情報に関する調査があまりされていない。そこで、OTC点鼻薬の外箱における医薬品情報について日本製OTCと米国製OTCを比較検討した。その結果、外箱の総面積に対する説明部分の面積比は日本製と米国製との間に差は認められなかった。しかし、日本製OTCの「使用日数制限」の記載の有無は米国製OTCと比較して顕著に少なかった。「使用前に医師に相談すべき疾患名」, 「明確な使用禁止年齢」, 「小児の誤飲に対する注意」の項目では記載項目の有無に有意な差はなかったが、説明部分の面積に対する各項目の面積比には有意な差が認められた。一方、「使用前に医師に相談すべき疾患名」, 「妊婦への注意」, 「使用日数制限」, 「小児の誤飲に対する注意」の項目が外箱に未記載の製品は添付文書に記載されていた。以上より、日本製OTC点鼻薬と米国製OTC点鼻薬の外箱における医薬品情報の記載項目に違いが認められ、更なる外箱情報の充実が望まれる。

キーワード：OTC 点鼻薬, 外箱, 医薬品情報, 日本, 米国

受付日：2020年2月5日, 受理日：2020年3月10日

## 諸言

近年、健康志向の高まりから一般生活者にセルフメディケーションの考え方が浸透してきているため、サプリメントやOTC薬を自身で購入し使用する機会が多くなってきている。

厚生労働省は2007年に策定した新医薬品産業ビジョンにおいて「セルフメディケーションの考え方をさらに進める観点から、OTC薬の有効活用を進めていくことが重要である」と述べている<sup>1)</sup>。さらに、2013年12月に成立した

「社会保障と税の一体改革」において、国民医療費の抑制と地域包括ケアシステムの構築のためにセルフメディケーションの推進を掲げ、2016年度税制改正の大綱で医療政策の一つとしてスイッチOTC薬に関する控除（医療費控除の特例）、いわゆる“セルフメディケーション税制”の導入を決定し、2017年1月より施行されている。

特にOTC薬においては、厚生労働省は2013年1月に受けた最高裁判決により、同年6月に「薬事法及び薬剤師法の一部改正」を行い、OTC薬のインターネット販売の規制を緩和し、一部のOTC薬を除き、ほぼ全てのOTC薬をインターネットで購入できる方針を決定した。現在では、OTC薬（第1類一般用医薬品、第2

\*連絡先：  
〒607-8414 京都府京都市山科区御陵中内町5

類一般用医薬品、第3類一般用医薬品)がインターネットで購入が可能になっており、購入者が自己の判断によりOTC薬を購入し使用するケースは稀ではない。OTC薬を購入する場合、箱の内部に入っている添付文書を確認できないため、購入者の情報源として外箱の医薬品情報は非常に重要になる。厚生労働省は「OTC薬購入者の適切な医薬品の選択に資する情報は製品の外箱に表示されるべき<sup>2)</sup>としているが、外箱の記載に対する検討は添付文書に比べて十分な議論がされているとは言い難い。また、日本のOTC薬(以下、日本製OTC)の外箱情報は米国のOTC薬(以下、米国製OTC)と比較すると不十分であるという先行研究がある<sup>3)</sup>。

点鼻薬が汎用されるアレルギー性鼻炎は、患者のQOL、睡眠、経済的損失、労働生産性に大きく影響しているという報告がある<sup>4)</sup>。これまでの点鼻薬は医療用医薬品が多かったものの、現在では多くの点鼻薬がスイッチOTC化され販売されている。また、スイッチ化されたOTC点鼻薬の多くは第2類一般用医薬品であるため薬剤師や登録販売者による文書説明が必要であるが、これについては努力義務であり、一般生活者が薬剤師や登録販売者に相談をせずにOTC点鼻薬を独自で購入する場合、OTC点鼻薬の外箱情報は購入者にとって非常に重要になる。そこで今回、OTC薬の適正使用の推進を図るために、OTC点鼻薬の外箱情報について日本製OTCとOTC薬が普及している米国の米国製OTCを比較検討した。

## 方法

### 1. 日本製OTC点鼻薬および米国製OTC点鼻薬の外箱の入手

日本で販売されているOTC点鼻薬は約80種類である。今回、日本製OTC点鼻薬と米国製

OTC点鼻薬の外箱情報を比較することが目的であるため、同一成分であるOTC点鼻薬を選択する必要がある。そこで、日本製OTC点鼻薬および米国製OTC点鼻薬のうち、アレルギー性鼻炎に用いられるOTC点鼻薬の中から単一主成分として販売されており入手が容易である日本製OTC10製品、米国製OTC8製品を選択した。OTC点鼻薬の外箱は、日本製OTCは現物を購入し、米国製OTCはインターネットより外箱展開図を入手した。

### 2. 各OTC点鼻薬の外箱情報の面積比による比較

外箱情報の情報量の一つの基準として面積( $\text{cm}^2$ )を用いて調査した。各OTC点鼻薬の外箱展開図(全6面)をデジタル式ノギスを用いて縦横を測定し面積を算出した。測定する面積は1)箱全体の面積、2)説明部分の面積、3)説明部分の中に記載されている詳しい外箱情報6項目(①使用前に医師に相談すべき疾患名、②妊婦への使用、③明確な使用禁止年齢、④使用回数制限、⑤使用日数制限、⑥小児の誤飲に対する注意)の面積、とした。その後、外箱の情報量を比較するために、日本製OTCおよび米国製OTCの外箱の総面積に対する説明部分の面積比(説明部分の面積/外箱の総面積)を算出し比較した。面積比を用いた理由は、OTC点鼻薬の外箱の大きさが個々の商品で異なるため基準を一定にする必要があり、外箱の総面積を100%として各項目の総面積に占める割合(面積比)とする相対的な方法を用いた。さらに、詳しい外箱情報6項目の情報量についても比較するために、各項目の面積比(説明部分に記載のある各項目の面積/説明部分の面積)を算出し比較した。

### 3. 統計学的解析

日本製OTCと米国製OTCの比較に関する有

意性評価は、外箱情報の記載の有無については Fisher 正確確率検定を、面積比については Mann-Whitney U- 検定を行い、 $p < 0.05$  を有意水準とした。なお、統計解析はエクセル統計 2015 アカデミック版 (SSRI 社会情報サービス (株), 東京) を用いて行った。

## 結果

### 1. 外箱の総面積に対する説明部分の面積比に関する日米比較

日本製 OTC (10 製品) の中央値は 23.4%, 米国製 OTC (8 製品) の中央値は 28.2% であり、日本製 OTC は米国製 OTC に比べてばらつきは大きかったものの、日本製 OTC と米国製 OTC との間には有意な差は認められなかった (図 1)。

### 2. 外箱の説明部分に記載されている詳しい外箱情報 6 項目に関する日米比較

米国製 OTC は 8 製品すべてにおいて詳しい外箱情報 6 項目が記載されていた。一方、日本製 OTC は一部の項目に記載がない製品があり、さらに個々の製品によりばらつきもあり、特に「使用回数制限」の項目では米国製 OTC に比べて有意に少なかった (表 1)。

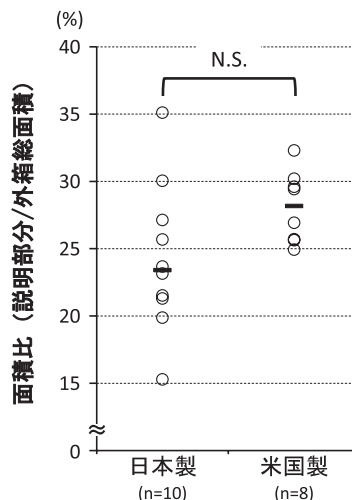


図 1 外箱の総面積に対する説明部分の面積比に関する日米間比較  
○は個々の OTC 点鼻薬の面積比、—は中央値を示す。  
(N.S. : not significant)

次に、詳しい外箱情報 6 項目の各項目について日本製 OTC と米国製 OTC の説明部分の面積に対する各項目の面積比を比較した。その結果、「使用前に医師に相談すべき疾患名」, 「明確な使用禁止年齢」, 「使用回数制限」, 「小児の誤飲に対する注意」の 4 項目において米国製 OTC の方が日本製 OTC と比較して有意に大きかった (図 2)。

表 1 外箱の説明部分に記載されている外箱情報 6 項目の記載の有無に関する日米間比較

外箱情報内容 6 項目	日本製 (全 10 商品)	米国製 (全 8 商品)	P 値
	記載商品数 (%)	記載商品数 (%)	
使用前に医師に相談すべき疾患名	7 (70%)	8 (100%)	N.S.
妊婦への使用	9 (90%)	8 (100%)	N.S.
明確な使用禁止年齢	10 (100%)	8 (100%)	N.S.
使用回数制限	10 (100%)	8 (100%)	N.S.
使用回数制限	2 (20%)	8 (100%)	**
小児の誤飲に対する注意	6 (60%)	8 (100%)	N.S.

\*\* :  $p < 0.01$ , N.S. : not significant

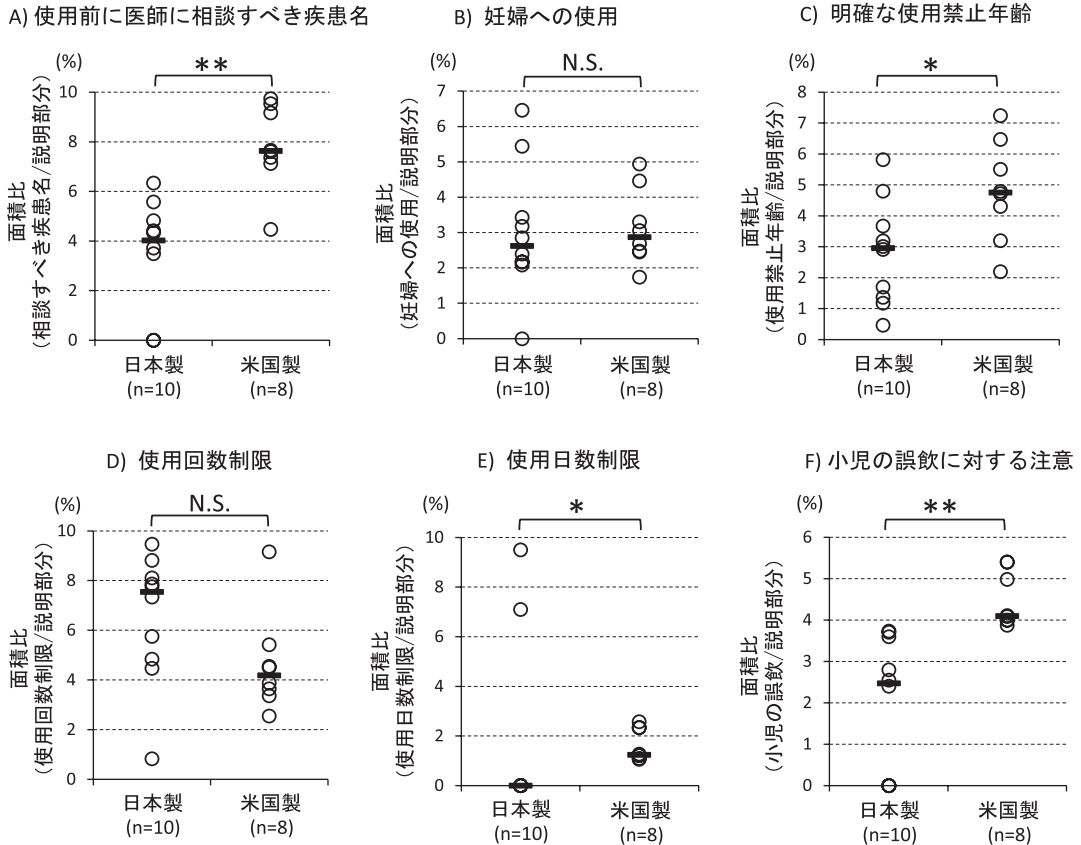


図2 外箱の説明部分の面積に対する詳しい外箱情報6項目の面積比に関する日米間比較  
 A)：使用前に医師に相談すべき疾患名, B)：妊婦への使用, C)：明確な使用禁止年齢, D)：使用回数制限, E)：使用日数制限, F)：小児の誤飲に対する注意  
 ○は個々のOTC点鼻薬の面積比, —は中央値を示す。  
 (\*\*:  $p < 0.01$ , \*:  $p < 0.05$ , N.S.: not significant)

### 3. 日本製OTCにおける外箱情報と添付文書の比較

米国製OTCには箱内に添付文書が入っていない。一方、日本製OTCには添付文書が箱内に入っている。そこで、詳しい外箱情報6項目のうち、記載率が100%ではなかった4項目（「使用前に医師に相談すべき疾患名」、「妊婦への使用」、「使用日数制限」、「小児の誤飲に対する注意」）について添付文書への記載の有無を調査した。その結果、「妊婦への使用」および「小児の誤飲に対する注意」の項目は10商品すべてにおいて、「使用前に医師に相談すべき疾患名」および「使用日数制限」の項目は

10商品中9商品において添付文書に記載されていた。

### 考察

今回、OTC薬の適正使用の推進を図るために、近年スイッチOTC化が進んだOTC点鼻薬の外箱情報について日本製OTCと米国製OTCを比較検討した。

図1よりOTC点鼻薬の箱全体に対する説明部分の面積比が日米間で有意な差は認められなかったものの日本製OTCは米国製OTCに比べ

てばらつきが大きかった理由として、米国では OTC 薬の外箱表記が FDA（アメリカ食品医薬品局）によって決められている一方で、日本では厚生労働省が 2011 年に表記記載について通知を出したものの米国ほど厳格な表記規制はなく<sup>2)</sup>、OTC 薬の外箱に記載する内容が標準化されていないことが要因の一つとして考えられる。

さらに表 1 より、外箱の説明部分に記載されている詳しい外箱情報 6 項目（①使用前に医師に相談すべき疾患名、②妊婦への使用、③明確な使用禁止年齢、④使用回数制限、⑤使用日数制限、⑥小児の誤飲に対する注意）について比較したところ、記載の有無については日米間で差があり特に「使用日数制限」の項目について有意な差が認められたが、このような結果になった理由として日米間での医療環境の違い（特に国民皆保険制度の有無）による影響が考えられる。日本では国民皆保険制度があるため、症状が思わしくなければすぐに医療機関を受診できる環境下にあるが、米国では国民皆保険制度がないため、体調が悪化した場合に医療機関を受診するのをためらうケースが多く、セルフメディケーションで対応している。そのため、米国においては OTC 薬の長期連用を避けるために OTC 薬の購入者に使用日数制限を周知させる必要があるのではないかと推察する。また、面積比については、「使用前に医師に相談すべき疾患名」、「明確な使用禁止年齢」、「使用日数制限」、「小児の誤飲に対する注意」の 4 項目で有意な差が認められたが、「使用前に医師に相談すべき疾患名」の項目では日本製 OTC は必須記載項目としてあげられておらず、注意項目の中に含まれている程度に過ぎない。一方、米国製 OTC は記載しなければならない項目として FDA により決められており、別項目になっている。「明確な使用禁止年齢」の項目では、日本製 OTC は「用量・用法」の中の対象年齢

しか記載がない。一方、米国製 OTC は対象年齢および「Children under 2 years: Do not use unless directed by a doctor.」と 2 カ所に記載があった。「小児の誤飲に対する注意」の項目では、日本製 OTC は「小児の手の届かない所に保存すること」と記載があるだけであったが、米国製 OTC は上記の記載以外に「誤飲時の対応」についても記載があった。つまり、これらの記載内容の違いにより、面積比に有意な差が生じたのではないかと考える。

以上より、日本製および米国製 OTC 点鼻薬において、箱全体に対する説明部分の面積比には有意な差が認められなかったが、詳しい外箱情報の面積比には有意な差があり、日本製 OTC 点鼻薬は米国製 OTC 点鼻薬と比較して外箱に記載されている情報が少ないことが明らかになった。しかしながら、日本製 OTC 点鼻薬では、外箱に記載がない情報については箱の中に入っている添付文書に記載されていた。ただし、一般生活者が OTC 薬を購入する際に箱内部の添付文書が見られる機会は非常に少ない。また、厚生労働省医薬食品局総務課の 2014 年度医薬品販売制度実態把握調査によると、要指導医薬品および第 1 類一般用医薬品ともに薬剤師による文書を用いた情報提供は 70% 前半にとどまっており、薬剤師自身も OTC 薬販売時に十分な説明が実施できていない<sup>5)</sup>。このことから、一般生活者は OTC 薬購入時には外箱情報を頼りにしている可能性が高い。厚生労働省が提言している「セルフメディケーションの観点からの OTC 薬の有効活用」を推進するためには、OTC 薬を購入する際に OTC 薬の添付文書をいつでも見られる環境下にしておく必要があると考える。

今回の調査研究の研究限界として以下の問題点が挙げられる。1 点目は面積比による比較である。今回の調査では OTC 薬の外箱情報について日本製 OTC 点鼻薬と米国製 OTC 点鼻薬を

比較したが、日本製 OTC の外箱情報は日本語で、米国製 OTC は英語で記載されている。しかし、日本語の文字数と英語の単語数を直接的に比較することは困難であったため、面積比を用いて比較した。ただし、面積比はフォントサイズの大小や文字間隔の違いなどの要因による影響を受けるため、今後これらの要因を考慮した調査方法のさらなる検討が必要である。2 点目は今回対象とした OTC 点鼻薬の選択方法である。今回、日本製 OTC 点鼻薬と米国製 OTC 点鼻薬の外箱情報を比較することが目的であったため同一成分である OTC 点鼻薬を選択する必要性があり、日本製 OTC 点鼻薬 10 種類、米国製 OTC 薬 8 種類を対象にした。しかし、調査時点での日本で販売されている OTC 点鼻薬は約 80 種類であったため今回の調査で把握できたのは約 13% 程度にしか過ぎない。そのため、今回対象としていない OTC 点鼻薬を含めたさらなる調査が必要であると考えた。

今回の調査研究により、日本製 OTC 点鼻薬は米国製 OTC 点鼻薬と比較して製品ごとの記載項目にばらつきがあり、外箱の医薬品情報について改善すべき点が存在していた。最近の動向を見ても、2011 年 10 月の厚生労働省医薬食品局長の通知により、外箱の記載の見直しを行い、注意記載要領を新たに定めることになった<sup>6)</sup>。しかし、2015 年 4 月 15 日の薬事日報（第 11562 号）の記事で、厚生労働省はオキシメタゾリン塩酸塩を成分とする OTC 点鼻薬を第 2 類にリスク区分を引き下げる条件として、注意喚起が購入者に伝わるように添付文書等の記載

を分かりやすい表現に改善するように製薬会社に指示していることが記載されている。このように、注意記載要領を定めた後でも常に改善の余地があることを示唆するケースもあり、今後の OTC 薬の外箱情報のさらなる充実が望まれる。

#### 【利益相反】

本論文の全ての著者は、開示すべき利益相反はない。

#### 【引用文献】

- 1) 厚生労働省. 新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～平成 19 年 8 月 30 日. [http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/08/dl/h0830-1b\\_0001.pdf](http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/08/dl/h0830-1b_0001.pdf) (閲覧日 2019 年 10 月 30 日).
- 2) 薬事日報社. 改訂版 一般用医薬品 添付文書記載要領ガイドブック. 2013, 薬事日報社, 東京, 73-80.
- 3) 大塚邦子, 安原 一, 鎌江伊三夫, 大塚 誠, 斉藤 洋, James A. Jorgenson. 一般用医薬品点鼻薬の適正使用に対する外箱情報提供とリスクマネジメントに関する日米比較. 医療薬学. 2004, 30, 483-491.
- 4) 岡本美孝, Bruce Crawford, 奥泉 薫. 鼻閉を伴うアレルギー性鼻炎に係わる経済的損失. 医療ジャーナル. 2014, 50, 983-991.
- 5) 厚生労働省医薬食品局総務課. 平成 26 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について (概要) 平成 27 年 5 月. [http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/gaiyo26\\_6.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/gaiyo26_6.pdf) (閲覧日 2019 年 10 月 30 日).
- 6) 厚生労働省医薬食品局長. 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について 平成 23 年 10 月 14 日. <http://www.city.kochi.kochi.jp/uploaded/attachment/12459.pdf> (閲覧日 2019 年 10 月 30 日).