

原著

登録販売者の OTC 医薬品に対する アンチ・ドーピング活動の実態調査 —薬剤師との比較検討—

今西孝至*, 伊藤 海, 坂本 健

京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

OTC 医薬品に対するドーピング防止対策を模索するために、OTC 医薬品を販売する機会が多い登録販売者を対象にアンチ・ドーピング活動の実態調査を行い、薬剤師と比較検討した。自らの職業がアンチ・ドーピング活動に寄与する業種である認識は登録販売者群、薬剤師群ともに高かった。アンチ・ドーピングを意識した OTC 医薬品の販売経験は登録販売者群の方が薬剤師群よりも有意に高かった。ドーピング違反リスクが高い指定第 2 類一般用医薬品の選択率も登録販売者群の方が薬剤師群よりも有意に高かった。また、スポーツファーマシストのような登録販売者の認定制度の必要性については登録販売者の 53% が「ドーピング防止のための知識は必要であるが、認定制度までは必要ない」と回答した。本調査により、登録販売者は OTC 医薬品に対するアンチ・ドーピング活動に必要な知識や認識を持っており、薬剤師と同様に OTC 医薬品に対するアンチ・ドーピング活動が担える業種であることが示唆された。

キーワード：OTC 医薬品, アンチ・ドーピング活動, 登録販売者, 実態調査, 薬剤師

受付日：2022 年 7 月 15 日, 受理日：2022 年 11 月 11 日

緒言

2020 年のオリンピック・パラリンピック開催地誘致において、東京にオリンピック・パラリンピック開催を引き寄せた要因の一つに「アンチ・ドーピング」があった。その際に、国際オリンピック委員会は日本に対して 2020 年の東京オリンピック・パラリンピックの開催を見据えた法整備を求めたことから、政府は文部科

学省およびスポーツ庁を中心に「スポーツにおけるドーピングの防止活動の推進に関する法律」（オリパラ関連四法の中の 1 つ）を作成し、2018 年 10 月 1 日から施行されている。この法律の第 14 条第 2 項には「国は、ドーピング防止活動に資するよう、医師、歯科医師、薬剤師その他の医療従事者に対する情報の提供、研修の機会の確保その他の必要な施策を講ずるものとする」と記載されており、薬剤師もドーピング防止活動に資する職業として明文化されている。

先行研究において、2007 年から 2014 年までの日本アンチ・ドーピング機構（Japan Anti-Doping Agency, 以下 JADA）が公開していたドー

*連絡先：
〒607-8414 京都府京都市山科区御陵中内町 5
京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

ピング防止規律パネル決定報告を基にした日本におけるドーピングの現状調査によると、医薬品によるドーピング陽性者が約 54% を占めており、そのうち、医師の処方薬によるケースは世界アンチ・ドーピング規程 (WADA-Code) の S3 (ベータ 2 作用薬) や S5 (利尿薬および隠蔽薬) が多く、一方で、医師の処方薬によらないケース (例えば、OTC 医薬品など) は S6 (興奮薬) が多かったことが報告されている¹⁾。このように、日本のドーピング事例の多くは競技力向上を意図としないドーピング (うっかりドーピング) であるため、適切な医薬品情報提供を行うことにより、これらのような事例を未然に防止できる可能性が考えられる。

特に OTC 医薬品はセルフメディケーションの一環として消費者自らが選択して購入するケースが多く、スポーツ競技者も例外ではない。2018 年の日本で販売されているドーピング違反になる危険性がある OTC 医薬品の特徴に関する調査では、日本で販売されている OTC 医薬品のうちドーピング禁止薬物含有 OTC 医薬品は約 14% 存在しており、さらにドーピング禁止薬物含有 OTC 医薬品のうち約 98% が指定第 2 類一般用医薬品のかぜ薬 (内服)、鎮咳去痰薬、鼻炎内服薬などであることが報告されている²⁾。OTC 医薬品の販売においては「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (以下薬機法)」で薬剤師および登録販売者などの専門家が情報提供などを含め適切に対応するよう定められている。OTC 医薬品による“うっかりドーピング”からスポーツ競技者を守るためには薬剤師はもとより、指定第 2 類以下の OTC 医薬品の販売に大きく関与する登録販売者の役割も重要になる。しかしながら、これまでのアンチ・ドーピング活動に関する先行研究では、対象者がスポーツ競技者やコーチ・監督などのスポーツ関係者や医師・薬剤師が多く³⁻⁸⁾、登録販売者に対するアンチ・

ドーピングに関する研究はほとんど行われていない。

そこで、OTC 医薬品による“うっかりドーピング”を防止するための対策を模索する目的で、OTC 医薬品の販売に大きく関与する登録販売者のアンチ・ドーピング活動に対する認識についてアンケートによる実態調査を行った。さらに、OTC 医薬品の販売には薬剤師も大きく関与するため、薬剤師 (スポーツファーマシストを除く) のアンチ・ドーピング活動に対する認識との比較検討も行った。

方法

1. アンケート調査

調査対象は全国の薬局、ドラッグストア等に勤務する登録販売者および薬剤師 (スポーツファーマシストを除く) とし、医薬品登録販売者協会および薬剤師会の 47 都道府県支部に依頼状を郵送し、各支部から支部会員に対して Web アンケートの URL の周知を依頼した。その上で本調査に同意が得られた会員のみを対象に調査結果を収集した。調査期間は、登録販売者に対しては 2019 年 9 月 1 日～2020 年 1 月 31 日とし、薬剤師に対しては 2019 年 8 月 1 日～9 月 30 日とした。主なアンケート内容は、1) アンケート回答者の属性 (性別、年齢、職歴、勤務先)、2) “うっかりドーピング”という言葉の理解度、3) アンチ・ドーピング活動に寄与する業種であることに対する認識、4) アンチ・ドーピング活動に関する関心度、5) アンチ・ドーピングに関する研修や教育の経験の有無、6) ドーピングに関する相談等の経験の有無、7) アンチ・ドーピング活動の活動頻度、8) ドーピング防止に関する情報収集活動の有無、9) アンチ・ドーピングを意識した OTC 医薬品の

販売経験の有無, 10) ドーピング違反に該当しやすい OTC 医薬品のリスク区分の認識, 11) 登録販売者に対するアンチ・ドーピング認定制度の必要性 (登録販売者のみ回答), とした。

2. アンケートの集計および統計解析

アンケート結果は, Web アンケートから Excel ファイル形式でデータをダウンロードし, アンケートの集計は Microsoft[®] Excel[®] 2013 を用いて行った。また, 統計学的解析には Fisher 正確確率検定を用いて登録販売者群と薬剤師群の度数の差の検定を行い, $p < 0.05$ を有意水準として判定した。なお, 統計解析は IBM[®] SPSS[®] Statistics ver. 22 を用いて行った。

3. 倫理的配慮

事前に, 1) 研究の目的, 2) 研究協力は自由意志であること, 3) 無記名回答であり, 個人や施設が特定されないこと, 4) 得られたデータは教育・研究以外に使用しないこと, 5) 調

査結果を医療系の学会や専門誌などに発表する予定があること, を依頼状に記載の上, 同意が得られた登録販売者および薬剤師のみのアンケート結果を用いた。また, 本調査研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施し, 京都薬科大学「人を対象とする研究」倫理審査委員会の承認 (受付番号: 20-19-09) を得て実施した。

結果

1. アンケート調査に回答した登録販売者および薬剤師の属性

回答が得られた登録販売者および薬剤師の属性を表 1 に示す。登録販売者群はドラッグストア (調剤併設型ドラッグストアも含む) 勤務で 6 年以上の経験のある登録販売者からの回答が多く, 一方で薬剤師群は保険薬局勤務で 11 年以上の経験のある薬剤師からの回答が多かった。

表 1 本アンケート調査に回答した登録販売者および薬剤師の属性

		登録販売者 (n = 53)		薬剤師 (n = 162)	
		人数	割合	人数	割合
性別	男性	21	(39.6%)	89	(54.9%)
	女性	32	(60.4%)	73	(45.1%)
年齢	20 歳代	3	(5.7%)	12	(7.4%)
	30 歳代	9	(17.0%)	45	(27.8%)
	40 歳代	21	(39.6%)	54	(33.3%)
	50 歳代	10	(18.9%)	34	(21.0%)
	60 歳代	10	(18.9%)	17	(10.5%)
職歴	1 年未満	2	(3.8%)	0	(0%)
	1 ~ 5 年	9	(17.0%)	19	(11.7%)
	6 ~ 10 年	21	(39.6%)	21	(13.0%)
	11 年以上	21	(39.6%)	122	(75.3%)
勤務先	保険薬局	17	(32.1%)	160	(98.8%)
	調剤併設型ドラッグストア	10	(18.9%)	2	(1.2%)
	ドラッグストア	18	(34.0%)	0	(0%)
	その他	8	(15.1%)	0	(0%)

2. アンチ・ドーピング活動に対する登録販売者と薬剤師の比較検討

アンチ・ドーピング活動について登録販売者群と薬剤師群とで比較検討した (表 2)。

まず知識のカテゴリーにおいて, “うっかりドーピング” の理解度を確認したところ, 「説明できる」と回答した登録販売者は 35.8% であったのに対して薬剤師では 49.4% であり, 有意差は認められなかったものの薬剤師群の方が理解度が高かった。

次に意識・認識のカテゴリーにおいて「自らの職業がアンチ・ドーピング活動に寄与する業種であるという認識」では登録販売者群と薬剤師群とも 90% 以上が「アンチ・ドーピング活動に寄与する業種である」という認識を持っており, アンチ・ドーピング活動に関する関心度においても「非常に関心がある」および「関心

がある」と回答した登録販売者は 62.3%, 薬剤師が 63.0% と同程度であった。しかしながら, 「アンチ・ドーピングに関する研修・教育経験」では有意に登録販売者群の方が高かった。

アンチ・ドーピング活動の経験・活動のカテゴリーにおいて, ドーピングに関する相談業務経験は登録販売者群で 30.2%, 薬剤師群で 38.9% と有意な違いは認められなかった。また, アンチ・ドーピング活動の活動頻度では登録販売者群で有意に高く, 一方でドーピング防止に関する情報収集活動では薬剤師群で有意に高かった。

3. アンチ・ドーピングを意識した OTC 医薬品の販売に対する登録販売者と薬剤師の比較検討

アンチ・ドーピングを意識した OTC 医薬品

表 2 アンチ・ドーピング活動に対する登録販売者・薬剤師間の比較

カテゴリー	項目	登録販売者 (n = 53)	薬剤師 (n = 162)	Fisher's 検定	
知識	“うっかりドーピング” という言葉の理解度	説明できる	19 (35.8%)	80 (49.4%)	P = 0.144
		聞いたことがある	26 (49.1%)	68 (42.0%)	
		知らない	8 (15.1%)	14 (8.6%)	
意識・認識	アンチ・ドーピング活動に寄与する業種であることに対する認識	ある	48 (90.6%)	157 (98.1%)	P = 0.069
		ない	5 (9.4%)	5 (1.9%)	
	アンチ・ドーピング活動に関する関心度	非常に関心がある	11 (20.8%)	16 (9.9%)	P = 0.138
		関心がある	22 (41.5%)	86 (53.1%)	
		少し関心がある	13 (24.5%)	45 (27.8%)	
アンチ・ドーピングに関する研修や教育の経験の有無	ある	25 (47.2%)	51 (31.5%)	P = 0.047	
	ない	28 (52.8%)	111 (68.5%)		
経験・活動	ドーピングに関する相談等の経験の有無	ある	16 (30.2%)	63 (38.9%)	P = 0.325
		ない	37 (69.8%)	99 (61.1%)	
	アンチ・ドーピング活動の活動頻度	活動している (少なくとも年 1 回以上)	12 (22.6%)	18 (11.1%)	P = 0.042
		特にしていない	41 (77.4%)	144 (88.9%)	
	ドーピング防止に関する情報収集活動の有無	何らかの方法で行っている	30 (56.6%)	129 (79.6%)	P = 0.002
特にしていない		23 (43.4%)	33 (20.4%)		

の販売に対して登録販売者群と薬剤師群とで比較検討した(表3)。アンチ・ドーピングを意識したOTC医薬品の販売経験の有無について「ある」と回答した登録販売者は34.0%と薬剤師(15.4%)と比較して有意に高かった。また、先行研究でドーピング禁止薬物含有OTC医薬品のうち約98%が指定第2類一般用医薬品であることが報告²⁾されていることから、ドーピング違反に該当しやすいOTC医薬品のリスク区分を尋ねたところ、指定第2類一般用医薬品を選択した登録販売者は58.5%と薬剤師(30.9%)と比較して有意に高かった。

4. 登録販売者に対するアンチ・ドーピング認定制度の必要性

登録販売者のみに『薬剤師にはアンチ・ドーピング活動を行うための認定制度(スポーツファーマシスト制度)がありますが、登録販売者にもこのような認定制度が必要だと思いますか』と尋ねたところ、「ドーピング防止のための知識は必要であるが、認定制度までは必要ない」と回答した登録販売者が最も多く53%であった(図1)。

表3 アンチ・ドーピングを意識したOTC医薬品の販売に対する登録販売者・薬剤師間の比較

項目		登録販売者 (n = 53)	薬剤師 (n = 162)	Fisher's 検定
アンチ・ドーピングを意識した OTC 医薬品の販売の経験の有無	ある	18 (34.0%)	25 (15.4%)	P = 0.005
	ない	35 (66.0%)	137 (84.6%)	
ドーピング違反に該当しやすい OTC 医薬品のリスク区分についての 認識	要指導医薬品	7 (13.2%)	27 (16.7%)	P = 0.001
	第1類一般用医薬品	4 (7.5%)	16 (9.9%)	
	指定第2類一般用医薬品	31 (58.5%)	50 (30.9%)	
	第2類一般用医薬品	11 (20.8%)	49 (30.2%)	
	第3類一般用医薬品	0 (0%)	20 (12.3%)	

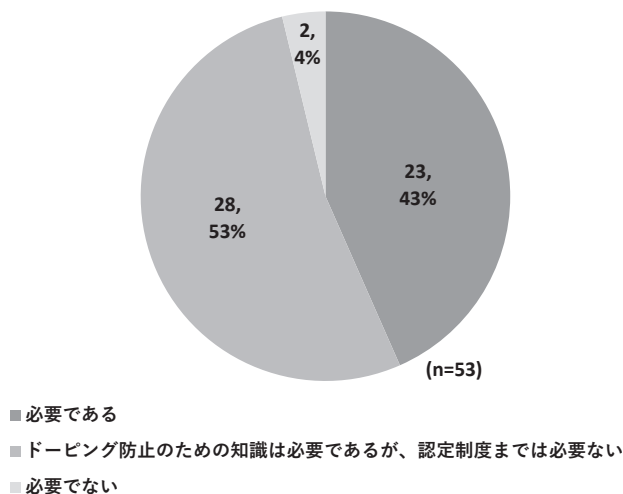


図1 登録販売者に対するアンチ・ドーピング認定制度の必要性

考察

今回、OTC 医薬品による“うっかりドーピング”を防止するための対策を模索する目的で、登録販売者のアンチ・ドーピング活動についてアンケートによる実態調査を行い、薬剤師（スポーツファーマシストを除く）との比較検討を行った。

はじめに、今回の調査研究において登録販売者と比較検討した薬剤師群においてスポーツファーマシストを除外した主な理由は、①登録販売者側にスポーツファーマシストのような認定制度がないこと、②スポーツファーマシストは、スポーツファーマシストではない薬剤師と比較してアンチ・ドーピング活動に対する意識や知識、経験が有意に高かったこと⁸⁾、からの影響を除外するためである。

まず、表 1 より今回のアンケート調査に回答があった登録販売者の勤務先で一番多かったのが「ドラッグストア」であった一方で、薬剤師の勤務先で一番多かったのは「保険薬局」であった。これらの結果から、今回調査した母集団は、薬剤師群よりも登録販売者群の方で OTC 医薬品の販売に携わる機会が多いことが想像できる。以上のことを踏まえて、今回のアンケート調査の結果を考察する必要がある。

アンチ・ドーピング活動に対する登録販売者と薬剤師の比較検討についてであるが、表 2 で示すように、知識のカテゴリーの「うっかりドーピングという言葉の理解度」では有意な違いは認められなかったものの、「説明できる」と回答した薬剤師は 49.4% と約半数近くを示したが、登録販売者群では 35.8% と薬剤師群と比較して低かった。このような結果になった理由を明らかにすることができなかったが、経験・活動のカテゴリーの「ドーピング防止に関する情報収集活動」において何らかの方法で行ってい

ると回答した割合が登録販売者群（56.6%）と比較して薬剤師群（79.6%）で有意に高かったことから、アンチ・ドーピングに関する情報収集活動を行う過程で“うっかりドーピング”という言葉の意味を理解していった可能性が考えられる。次に意識・認識のカテゴリーについては、「自らの職業がアンチ・ドーピング活動に寄与する業種であるという認識」では登録販売者群と薬剤師群とも 90% 以上と高く、アンチ・ドーピング活動に対する関心度も「非常に関心がある」「関心がある」と回答した登録販売者は 62.3%、薬剤師は 63.0% とほぼ同程度であったことから考えると、登録販売者も薬剤師と同様に「アンチ・ドーピング活動に寄与する業種である」という認識を持っていることが明らかになった。また、「アンチ・ドーピングに関する研修・教育経験の有無」では登録販売者群の方が薬剤師群よりも約 16% 程度高かったこと、経験・活動のカテゴリーの「アンチ・ドーピング活動の活動頻度」でも登録販売者群（22.6%）の方が薬剤師群（11.1%）よりも約 11% 程度高かったこと、から考察すると、アンチ・ドーピング活動に対する認識は、薬剤師と同程度、むしろ登録販売者の方が高い可能性が示唆された。

表 3 で示したように、アンチ・ドーピングを意識した OTC 医薬品の販売経験は薬剤師群と比較して登録販売者群で約 20% 程度有意に高く、ドーピング違反になるリスクが一番高い指定第 2 類一般用医薬品の選択率も薬剤師群と比較して登録販売者群で約 30% 近く有意に高かったことから考察すると、OTC 医薬品におけるアンチ・ドーピング活動に対する認識や理解度は、薬剤師よりも登録販売者の方が高い傾向が示唆された。

薬剤師のスポーツファーマシスト制度のようなアンチ・ドーピング認定制度が登録販売者にも必要と回答した登録販売者は約 4 割程度で

あった一方で, 認定制度までは必要ではないもののドーピング防止のための知識は必要と考えている登録販売者が53%と半数以上を占めていた(図1)。さらに, 表2の「アンチ・ドーピングに関する研修・教育経験の有無」では登録販売者群の方が薬剤師群よりも約16%程度高かったことから考察すると, 登録販売者においては, アンチ・ドーピングのための知識を得られるような環境にニーズがあることが示唆された。以上のことから, 薬剤師(特にスポーツファーマシスト)は登録販売者に対するアンチ・ドーピング研修会の開催など登録販売者がアンチ・ドーピングに関する知識を得られるような環境の整備および提供を行っていくことが今後の重要な役割であると考えられる。

本調査にはいくつかの研究限界が存在する。特に, アンケート調査の母集団についてである。1点目として今回のアンケート調査の回答件数は薬剤師群162件に対して登録販売者群では53件と少なく, 選択的バイアスによる影響があること, 2点目として任意によるアンケート調査のためアンチ・ドーピングに対する興味や認識が比較的高い回答者からの回答が多かった可能性があり, 偏在のある母集団からの調査研究である可能性があること, 3点目として薬剤師群では保険薬局勤務が多かったのに対し登録販売者群ではドラッグストア勤務が多く, 勤務先による影響が結果に反映されている可能性があること, の3点について考慮しておく必要があると考えられる。

本調査により, 登録販売者はOTC医薬品に対するアンチ・ドーピング活動に必要な知識や認識, 意欲を持っており, 薬剤師と同様にOTC医薬品に対するアンチ・ドーピング活動が担える業種であることが示唆された。また, 登録販売者はアンチ・ドーピング活動のための知識を得られるような環境を求めていることが示唆されたため, 薬剤師(特にスポーツファ-

マシスト)は登録販売者に対してアンチ・ドーピング研修会を開催するなど登録販売者を指導する立場としてアンチ・ドーピング活動に貢献していくことが新たな役割になると考えられる。

【謝辞】

本調査研究を遂行するにあたり, アンケート調査にご協力頂きました47都道府県の薬剤師会および医薬品登録販売者協会ならびにアンケートにご回答して頂きました会員の薬剤師および登録販売者の方々に深謝致します。

【利益相反】

本論文のすべての著者は, 開示すべき利益相反はない。

【引用文献】

- 1) 今西孝至, 川端崇義, 高山 明. 日本アンチ・ドーピング機構のドーピング防止規律パネル決定報告を基にした日本のドーピングの現状及び今後の薬剤師によるアンチ・ドーピング活動に対する考察. YAKUGAKU ZASSHI. 2017, 137(7), 883-891.
- 2) 今西孝至, 竹内太紀, 楠本正明, 高山 明. ドーピング対象となる日本のOTC薬の特徴に関する調査: OTC薬に対するアンチ・ドーピング活動の提案. 京都薬科大学紀要. 2020, 1(2), 87-93.
- 3) 近藤良享, 長谷川悦示. 筑波大学体育専門学群生のドーピング意識調査結果(2008年度). 筑波大学体育系紀要. 2009, 32, 201-207.
- 4) 鈴木智弓, 赤間高雄, 小松 裕, 鈴木秀典, 武者春樹, 山澤文裕, 渡部厚一, 河野一郎. 我が国のスポーツドクターのドーピング防止活動の実態. 日本臨床スポーツ医学会誌. 2011, 19(3), 540-550.
- 5) 高橋克之, 中村安孝, 南野優子, 川口博資, 西川武司, 永山勝也, 岩尾 洋. 高校生競技者および指導者のドーピングに対する知識・意識に関する調査研究. 医療薬学. 2013, 39(3), 166-173.
- 6) 山口 巧, 堀尾郁夫, 後藤正博, 宮内芳郎, 出石文男. 競技スポーツ指導者のドーピング意識と違反防止指導行動の関係性の解明—指導者に対する効果的なアンチドーピング活動を目指して—. YAKUGAKU ZASSHI. 2016, 136(8), 1185-1193.
- 7) 堀内正子, 相良篤信, 吉田梨沙, 小林百代, 竹

ノ谷文子, 琉子友男, 小林哲郎, 仲間若菜, 黄仁官, 里 史明, 湯本哲郎. 体育系大学生を対象とした薬剤師の職能向上に関する調査研究～アンチ・ドーピングの意識向上に向けて～. 社会薬学. 2021, 40(1), 27-35.

8) 今西孝至, 伊藤 海, 坂本 健, 楠本正明. スポーツファーマシスト認定の有無や勤務先の違いから検討した薬剤師のアンチ・ドーピング活動に関する実態調査. 京都薬科大学紀要. 2021, 2(2), 157-163.