2024年6月13日
企画制作:足立博一
https://www.adachipas.com

PAS kara News(517)

OTC48

女性アイドルグループＡＫＢ４８が出てきて以降、その派生系やライバル系の坂道グループ、モーニング娘〇〇なども世の中を賑わしています。今回は少し異なるグループの紹介になります…。

１）４８薬効群のＯＴＣ薬

健康サポート薬局の制度が生まれたのは２０１６年(平成２８年)１０月でしたから、すでに８年近くになります。健康サポート薬局は地域における薬局の役割を明確化した理念であり、地域住民のための健康情報提供の拠点薬局の存在としての位置づけとしています。裏を返せば大中規模の病院の前にある複数の門前薬局の存在を否定する制度とも解釈できます。また今年度の診療報酬改定では近年多くなってきた敷地内薬局に対して厳しい改定が行われそのグループ内薬局が敷地内薬局の赤字を補填するような構造になってきた印象があります。私のようにかつて病院で外来患者対応の充実を図った方が良いという意見をもっていた者にとっては今さら敷地内薬局化する位なら院外処方を出す意味がなくなり最初から病院薬剤師に外来患者に対する服薬指導料を付けた方がどれだけ患者にとって良かったかと思ってしまいます。１９９０年代では予測が付かなかった位の薬手帳の普及やＩＴによる医療情報の共有化(まだまだ不十分ですが)、薬価差益の削減政策などそれらが先見の銘を持って実施されていたなら現在のような薬剤師不足や乱立した薬科大学の入学定数不足問題などは起こりえなかったでしょう。でもこれらは結果論です。我々はいつも結果を受けながら未来を目指さないと行けない存在なのでしょう。

話は遡りますが健康サポート薬局の役割が明確化された時に４８薬効群のＯＴＣ医薬品の配置が求められました(俗にこれを“ＯＴＣ４８”と呼んでいるようです)。さらに今年の診療報酬改定(薬科)の地域支援体制加算の施設基準の一つとして「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売」が追加され、かつ４８薬効群の全ての備蓄が求められました。一方でＯＴＣ４８すべてを備蓄している薬局は健康サポート薬局で８％、健康サポート薬局ではない薬局で１０％(n=731/日経ﾄﾞﾗｯｸﾞｲﾝﾌｫﾒｰｼｮﾝ2024年6月より)でまだ１８％の薬局しか備蓄していない結果となっています。しかし、今回の調剤報酬改定を受けてさらに備蓄する薬局数は上昇すると思われます(そこにＯＴＣ薬メーカーの戦略はあるんか…？)。

２）登録販売者が取り扱う薬効群

一時期登録販売者の学習会講師をやったり薬局で取り扱うＯＴＣ医薬品の学習会もやったりしていましたがその際に利用したテキストには大きく１６項目の薬効群がありました。その内容は次のようになります。「精神神経に作用する薬、呼吸器官に作用する薬、胃腸に作用する薬、心臓などの器官や血液に作用する薬、排泄に関わる部位に作用する薬、婦人用薬、内服アレルギー用薬、鼻炎用点鼻薬、眼科用薬、皮膚に用いる薬、歯や口中に用いる薬、禁煙補助剤、滋養強壮保健薬、漢方処方製剤・生薬製剤、公衆衛生用薬、一般用検査薬」。もちろん登録販売者用なので要指導医薬品や第１類医薬品は含まれませんが、この１６項目がさらに細分化されており、ＯＴＣ４８はその中から４８項目医薬品が抽出されているわけです。

３）ＯＴＣ４８に含まれる一般用医薬品の評価

これまで何年かにわたり実際に薬局で陳列している一般用医薬品の学習会をしてきました。私自身も利用してよく効いたＯＴＣ薬もありましたが、これは効くのだろうか？と不思議になる薬も存在してい

ます(エビデンスの再確認をお願いしたい！)。以下学習会の中で取り扱った一部を紹介してみます。

①動脈硬化用薬「コレストン®：(　)内は１日量」

パンテチン(375mg)、大豆油不けん化物(600mg)、ビタミンＥ(100mg)の３種類を配合した薬です。パンテチンは医療用の６３％、大豆油不けん化物は医療用の５０％(今はありませんが昔医療用でモリステロール®がありましたのでその常用量からの割合)、ビタミンＥは医療用とほぼ同量で、いくら軽度の症状の改善とは言え医療用の２／３量や１／２量でどれだけの効果が期待できるのでしょうか？少ない量同士でも配合すれば効果が出るのでしょうか？そしてそのエビデンスはあるのでしょうか？恐らくＯＴＣ配合薬のエビデンスは無いと思われます。そこに研究する価値があるのか？とメーカーも医師も飛びつくようなテーマでは無いと思えるからです。

②その他の滋養強壮保健薬「パニオン®ｺｰﾜ錠：(　)内は１日量」

アデノシン３リン酸２Na(ＡＴＰ60mg)、チアミン(24mg)、リボフラビン(1.5mg)、ピリドキシン(24mg)、シアノコバラミン(60μg)。主薬はＡＴＰと考えられますが、昔から効果が疑問視されている薬です。医療用内服薬のインタビューフォームを見る限りプラセボと較べて吸収されたとは思われずＡＴＰ注射薬のインタビューフォームを見ても血中で直ぐにアデノシンに変化するとあります。

☛パニオン®の効果はＡＴＰではなく、他のビタミンＢの総合効果ではないのか？と思わせる製品です。医療用の世界で効果が今一つ、もしくは効果に疑いの目が向けられている成分を少し効果のありそうな多成分と配合してＯＴＣ薬の分野で息を吹き返している？ように感じます。

③漢方製剤「ナイシトールＧａ：(　)内は１日量」

ＯＴＣ薬の漢方薬は私にとって不思議な世界です。医療用の５０％量未満～１００％量(満了処方)まで揃っているからです。何か厚労省での特別な取り決めがあるのでしょうが私には分からないままです。ナイシトールの名称は「**内脂**肪を**取る**」という商品名にありがちな洒落から来ているのだと思いますが、本体は漢方薬の**防風通聖散**になります。この漢方薬は１８種類の生薬から構成されており、私が大学病院時代に調剤した中でもその多種類以上に細かい生薬や粉状の鉱物性生薬があったりするため調剤に大変苦労した漢方薬の一つでした。そのエキス剤になるのですが**Ｇａ**製品は医療用の６２％量しか入っていません。一方**Ｚａ**製品もあるのですが、こちらの方は満了処方(医療用と同量)になっています。選択肢があって良いという考え方もあるかもしれませんが、決して安くはない６２％量を１ヵ月飲んで効果無いからと満了処方を飲んでもらうのは患者さんのためにはどうなのだろうか？と思ってしまいます。医療用と同量の満了処方を飲んでもらい効果はあるものの副作用が強いようなら１回４錠のところを１回３錠や２錠に漸減療法が良いような気もします。

４）いずれにしても

健康サポート薬局や地域支援体制加算の算定要件を満たすために、機械的にＯＴＣ４８の中でもエビデンスがはっきりしていないようなメンバーを備蓄しておくのはいかがなものかと感じてしまいます。

本当は地域の医療や健康をサポートのために存在する薬局のはずが、その薬局の経営維持のために推しでもないＯＴＣ４８のすべてを備蓄したために、期限切れ間近のＯＴＣ薬を産み出して最終的に廃棄処分になってしまう危惧すらあります。学習会はしたものの現実に販売実績の無いＯＴＣ薬も結構ありました。国はサステナブルな世の中にしようと推進しているはずなのに逆行する施策も一部で取っているような気がします。さらに言うならば個々の薬局での先発薬と複数メーカーの後発薬の存在もデッドストックになり国の不要な損害になっている気がします(薬局間個々の工夫で期限切れをしないようにしていると思いますが、地域の薬剤師会の真剣度により差がでそう)。患者さんの飲み忘れによるデッドストックは財務省も目を光らせて無駄を無くすように厚労省に圧力をかけているようですがＯＴＣ薬のデッドストックや後発薬のデッドストックにも注目しているのでしょうか？　　(終わり)