

## 1

## OTC薬の販売制度

## Point

- 明治からはじまった日本の医薬品制度は、1970年以降ドラッグストアの増加やインターネット販売の増加により、法改正を伴いさらに変化してきている。
- 医薬品は薬局医薬品（医療用医薬品〈医療薬〉）および薬局製造販売医薬品（薬局製剤）とOTC医薬品（OTC薬：要指導医薬品〈要指薬〉）および一般用医薬品（一般薬）に分けられる。
- OTC薬は処方箋なしで薬剤師・登録販売者により販売されるが、購入者への適切な情報提供が求められ、とくに要指薬では薬剤師の対面での情報提供と薬学的知見に基づく指導が必要とされる。
- 一般薬は法により第1類、第2類、第3類に区分され、各区分の成分は厚生労働大臣により指定されている。さらに第2類の一部は指定第2類とされ、「第2類のうち、特別の注意を要するもの」として厚生労働大臣により指定されている。
- 一般薬のうち第2類と第3類は「登録販売者」により管理・販売できる制度となった。
- OTC薬は、保管・陳列場所や情報提供方法、販売・相談時の薬剤師・登録販売者の対応に規制があり、製造販売業者や製造業者も、業許可や製造販売承認などの規制を受ける。

**Keywords**▶ OTC薬、販売制度、医療用医薬品（医療薬）、薬局製造販売医薬品（薬局製剤）、要指導医薬品（要指薬）、一般用医薬品（一般薬）、第1類、第2類、第3類、登録販売者、製造販売

## 1 OTC薬\*販売制度の歴史と医薬品区分

日本の製薬企業には明治以前\*から続くものもあり、江戸時代まで和漢薬、漢方、蘭方などといわれるように薬と医療は一体化されていた。明治となりいっくに西洋医学・医薬分業へと進んだ。1874（明治7）年には「医制」制定で医師の開業制度、薬舗および売薬等が規定され、1889（明治22）年の「薬律（薬品営業並薬品取扱規則）」制定とともに本格的な薬事制度が導入され、「薬局」「薬剤師」の呼称が用いられた。しかし、実質的な医薬分業は大正を経て終戦、そして1961（昭和36）年の「国民皆保険制度」を経て、明治から1世紀後の1974（昭和49）年に処方箋料の引き上げが始まり、1980年頃からようやく本格推進され始めた。院外処方箋の制度が始まると、調剤のみを主としてそのほかの販売をほとんど行わず、OTC薬もほとんど置かない「調剤薬局」という看板の薬局が増え、一方で経済の発展とともにアメリカ風の「ドラッグストア」が増加し始めた。

販売形態の発展とともに、新たなOTC薬の制度が必要とされ始めた。医薬品は生活者が入手するにあたり、その安全性と有効性の観点からさまざまな法規上



## OTC薬\*

法令上の要指導医薬品と一般用医薬品をまとめて扱う業界用語。



## 豆知識

明治以前\*（1868年以前）創業の医薬品企業（OTC薬関連）

豊臣秀吉の時代

・宇津救命丸：1597（慶長2）年

徳川秀忠（2代将軍）の時代

・樋屋製薬：1622（元和8）年

徳川家綱（4代将軍）の時代

・大木：1658（万治元）年

・田辺三菱製薬（旧田辺製薬）：1678（延宝6）年

## ③ 薬剤師が行う OTC 薬の相談対応と販売

## 1) 相談対応とOTC薬販売の手順

## Point

- 標準的な OTC 薬の販売手順は、情報収集、臨床判断、OTC 薬の選択、情報提供・販売、販売後のフォローアップの順に行われる。
- OTC 薬の「販売」にばかり注目しがちになるが、セルフケア情報の提供や受診勧奨も同等に念頭におくよう心がける。
- 相談者に応対する際は、「あいさつ・言葉づかい」「身だしなみ」「表情・態度」の3点に気を配る。
- 来局者と信頼関係を築くためには、日ごろからコミュニケーションをとり、相談しやすい身近な医療人として認識してもらえよう心がける。

**Keywords**▶ OTC 薬の販売手順、あいさつ・言葉づかい、身だしなみ、表情・態度、相談しやすい身近な医療人

## 1 標準的な OTC 薬の販売手順

①情報収集、②臨床判断、③OTC薬の選択、④情報提供・販売、⑤販売後のフォローアップ、の順に行われる（図1）。②臨床判断において、セルフケア情報の提供により症状が改善すると見込まれる場合は、OTC薬販売は不要である。OTC薬で症状の改善が見込めない場合は医療機関への受診を勧める。

## ●情報収集（図1の①）

以下の情報収集を行う。

- ・相談対象者の確認：相談対象者は相談者（来局者）本人か否か
- ・相談対象となっている症状：健康上の問題の内容
- ・相談対象者の基本的事項：体質、基礎疾患、医療機関受診状況、使用薬、生活状況など

## ●臨床判断（②）

聴取した情報を分析、評価し、③-1. セルフケア情報の提供、③-2. OTC薬の選択、③-3. 受診勧奨、のいずれに相当するか判断する。

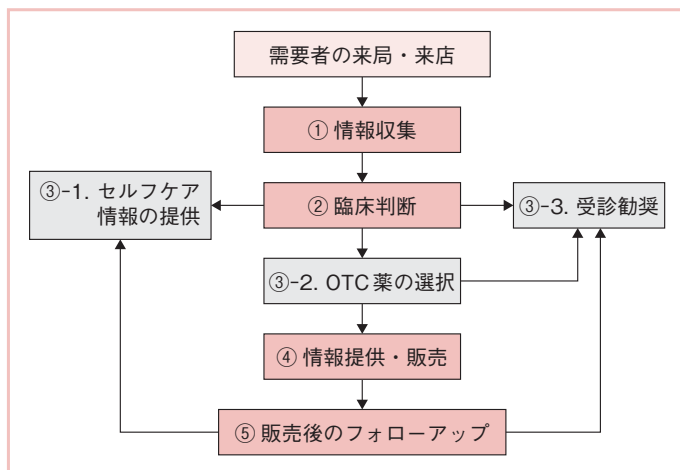


図1 OTC薬の標準的な販売手順フローチャート

## 5

## かぜ薬

## Point

- かぜ症候群は、ほとんどがウイルスによる上気道の急性炎症である。症状が軽度～中等度の普通感冒であれば、医薬品を使用しなくても1週間程度で自然寛解する。
- 原因ウイルスは多種あり、ウイルスの種類により発症する症状が異なる。インフルエンザと新型コロナウイルス感染症は重篤化するリスクが高いため、普通感冒とは別扱いし医療機関受診の対象とする。
- 効能・効果はかぜの諸症状の緩和で、OTC薬には抗インフルエンザ薬のようなかぜの病原ウイルスに直接作用するものはない。
- かぜ薬の配合成分のパターンは非常に多く、それにより製品が得意とする症状が決まる。これを見極め、医薬品選択の相談に対応する。
- かぜ薬に配合される成分は、使用上の注意、副作用に注意を払わなければならない成分が多い。

**Keywords** ▶ 普通感冒、解熱鎮痛成分、抗ヒスタミン成分、鎮咳成分、去痰成分

## 1 効能・効果

一般用医薬品の製造販売承認基準（以下「承認基準」と記す）に規定されるかぜ薬の効能または効果は「かぜの諸症状<sup>\*</sup>の緩和」である。

かぜ薬に解熱鎮痛成分（生薬成分ジリュウ〈地竜〉を含む）は必ず配合しなければならないので、かぜの11の症状のうち解熱鎮痛成分に対応する「頭痛、のどの痛み、関節の痛み、筋肉の痛み、発熱、悪寒」は必ず表示されるが、残りの「鼻水、鼻づまり、くしゃみ、咳、痰」は配合成分に応じて表示できる。その詳細については後述する。

かぜの諸症状<sup>\*</sup>

頭痛、のどの痛み、関節の痛み、筋肉の痛み、発熱、悪寒、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、咳、痰の11症状。

## 2 臨床判断

かぜ症候群は気道（鼻腔～気管支）の急性炎症による疾患で、鼻水、鼻づまり、くしゃみなどの鼻の症状、咽頭痛（のどの痛み）、咳、痰など呼吸器の症状と頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み、発熱、悪寒といった呼吸器以外の症状が現れる。原因は80%以上が200種以上にのぼるとされるウイルスである。原因ウイルスとしてはライノウイルス、コロナウイルス（2020年に世界的流行をもたらした新型コロナウイルス出現以前の従来のコロナウイルス）、インフルエンザウイルス、RSウイルス、パラインフルエンザウイルス、アデノウイルス、エンテロウ

## Mini Lecture 乗り物酔い止め薬（鎮暈薬）

乗り物酔い止め薬は鎮暈薬<sup>ちんうんやく</sup>ともよばれ、乗り物酔いの防止を目的に使用される医薬品である。乗り物酔いは、乗り物の振動や加速などで体が揺られ、平衡感覚と視覚の調和がとれなくなって発症すると考えられている。症状は、発症初期に生あくび、倦怠感、胃部不快感、次いで顔面蒼白、めまい、頭痛、冷や汗、唾液分泌過多などが起こり、さらに悪心・嘔吐に至る。10歳前後の小児、女性、高齢者、運動習慣のない人に発症しやすい。過去の乗り物酔い経験による心理効果で乗り物酔いが起こりやすくなる一方、心理療法も有効でプラセボ効果も現れやすい。

相談対応では、乗り物に乗らない状態で前述の乗り物酔い症状を感じることがある場合は中枢性の疾患、脳腫瘍、内耳などの平衡感覚器官の疾患などが考えられるので受診勧奨する。また、鎮暈薬には副作用に加えて併用薬、既存の疾患や症状などに注意を要するものが多いので、それらの聴取も怠らないようにする。

乗り物酔いの防止には、経験的に抗ヒスタミン成分、

抗コリン成分（副交感神経遮断成分）などが有効であることが知られ、これらの成分が中心となった配合の製品が多い。医薬品の選択では、使用上の注意に加えて利用者の年齢、乗り物の種類、利用時間、利用目的などにも注意を払う。夜間の乗船・乗車で乗り物の利用中に体をゆっくり休めたいときは催眠作用をもつ成分、車窓の景色や車中での会話などを楽しみたい場合は催眠作用の少ない製品を選ぶ。

製品の剤形はさまざまで、旅行中に使用することを想定して水なしで服用できるチュアブル錠や内用液剤、長時間効果が現れる持続性製剤などがある。症状が現れてから服用した場合は効果が不確実であるため、乗船・乗車の30分前に服用するものが多い。

鎮暈薬に配合される代表的な成分の特徴と使用上の注意を表にまとめた。表にあげたもの以外に、制吐成分（アミノ安息香酸エチル）、ビタミン成分を加えたものがある。

（渡辺謹三）

**表** 鎮暈薬に配合される成分

鎮暈薬に共通の使用上の注意（かぜ薬の製造販売承認基準に準じて製造販売される製品での記載）

× [してはいけないこと]

① [併用禁止] 他の乗り物酔い薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、抗ヒスタミン薬を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、アレルギー用薬等）

② [運転操作] 服用後、乗り物または機械類の運転操作をしないこと（眠気等が現れることがある）。スコボラミン臭化水素酸塩を配合した製品では眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状が現れることがある

▲ [相談すること]

① 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師または登録販売者に相談すること：[治療中] [妊娠] [アレルギー歴] 医薬品

② [症状] 排尿困難

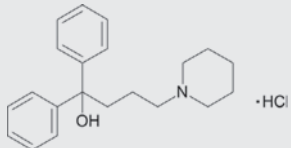
③ [診断] 緑内障

④ 鎮暈薬に共通して注意喚起される発症部位別の副作用

「服用後、次の症状が現れた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談すること」皮膚：発疹・発赤、かゆみ

⑤ 服用後、次の症状が現れることがあるので、このような症状の持続または増強がみられた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

眠気、抗ヒスタミン成分：口のかわき、スコボラミン臭化水素酸塩：口のかわき、便秘、目のかすみ

| 分類     | 代表的な成分                                                                                                       | 特徴                                                                                                                  | 禁忌・使用上の注意                           |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 抗めまい成分 | ジフェニドール塩酸塩<br>[局] [2]<br> | ○比較的眠気が起きにくい。昼間、車窓の景色を楽しむような乗り物の利用時に向く<br>・内耳から脳幹への異常信号を抑制する作用があり、医療用では「内耳障害に基づくめまい」に使用される<br>・抗ヒスタミン作用はほとんどないといわれる | [部位別] 精神神経系：頭痛、浮動感、不安定感、その他：異常なまぶしさ |

表中の記号・略号については、p.58 参照。

## ② 配合生薬による系統的分類

## 1) 桂枝湯類

漢方処方の分類で「桂皮」を主薬にする処方群である。代表処方である桂枝湯は、『傷寒論』の最初に出てくる重要な処方である。その適応は、おふう悪風、おふう発熱、自汗、気の上衝からくる頭痛・のぼせなどに用いる。体力的に虚弱で消化機能が弱く、かぜを引きやすい傾向の人に適している。構成生薬は桂皮、芍薬、しょうきょう生姜<sup>\*</sup>、たいそう大棗<sup>\*</sup>、甘草<sup>\*</sup>の五種類を基本とし、桂枝湯類はこれらを主に含む処方群をさし、病態に応じて他の生薬を加減することでその治療に幅をもたせている。

生姜<sup>\*</sup>

ショウガの根茎を乾燥したもの。

大棗<sup>\*</sup>

ナツメの果実。

甘草<sup>\*</sup>

マメ科の *Glycyrrhiza glabra* Linné または *Glycyrrhiza uralensis* Fischer の根およびストロン（匍匐茎）を乾燥したもの。砂糖の150倍以上の甘味を有するグリチルリチン酸を多く含む。

豆知識  
分量の幅<sup>\*</sup>

生薬の分量は、中国の歴史上、同じ処方名でも文献によって（また時代によって）異なっており、幅がある。現代の日本においては製薬会社各社が参考にしてきた文献が異なることを示す。

薬能<sup>\*</sup>

西洋医学における「薬理」に対比される言葉で、東洋医学（漢方）における薬物の作用をいう。薬理が実験で再現できるのに対して、経験的な作用であり、完全には実験で再現しにくい。

辛温解表剤<sup>\*</sup>

桂枝、葛根、麻黄などが配合された解熱鎮痛作用をもつ処方で、桂枝湯のほかに

## 1 桂枝湯

## ● 配合生薬と分量

桂皮 3～4 g<sup>\*</sup>、芍薬 3～4 g、大棗 3～4 g、生姜 1～1.5 g（ヒネショウガを使用する場合 3～4 g）、甘草 2 g。

● 処方および構成生薬の薬能<sup>\*</sup>

しんおん げひょうざい辛温解表剤<sup>\*</sup>（身体を温めて発汗させることで表証（⇒ Column 参照）の症状を改善する）。桂皮と生姜に弱い発汗作用があり、生姜、大棗、甘草で胃腸を温め脾胃を整える健胃の役目を司る。芍薬と甘草は筋肉の緊張緩和（鎮痙）や鎮痛作用を促す（芍薬甘草湯）。また甘草は諸薬全体の作用を調和する。

## ● 効能・効果

体力虚弱で、汗が出るものの次の諸症：かぜの初期。

## Column

## 表裏と表証・裏証

ひょう表とは体表部のこと、り裏とは身体深部の臓器や消化器をさす。表と裏の間を半表半裏（肺や肝臓などの横隔膜周辺領域）という。表に現れる症状が表証（証については本章「3-1 漢方の診断・診察法」(p.240) 参照）で、頭痛、悪寒、発熱、関節痛などがあり、発汗剤による治療が基本となる。裏に現れる症状が裏証で、腹痛、便秘などがある。

半表半裏の症状は、口苦、咽頭痛、めまい、食欲不振、きょうきょうく まん胸脇苦満（⇒ 本章 2-3 の語句〈p.206〉参照）、おうらいかんねつ往来寒熱（例えば午前は熱が出て午後は悪寒がするが、悪寒時には発熱せず、発熱時には悪寒せず、悪寒と発熱が規則的あるいは不規則に交代して出現する）など、胸郭内や上部消化管の症状を示す。

## ③ 漢方薬の応用

## 1) 漢方の診断・診察法

## Point

- 漢方の基本概念として陰陽五行説（陰と陽、木火土金水）、相生相克、五臓六腑がある。
- 「証」は、病気に際し患者に出現する複数の症状の統一概念であり、西洋医学の症候群に類似するが、個人差が考慮されることや、ただちに治療法の指示となる点で異なる。
- 証診断は、西洋医学の「病名診断」と「治療指示」を一段階で行うものであり、「虚実」「寒熱」「六病位」「気血水」の概念に基づいて病状をとらえるものである。
- 虚実とは患者の抗病力の判断であり、寒熱は患者の自覚的な熱感や寒気により判断する。
- 六病位は急性熱性疾患の病期診断であり、太陽病から厥陰病まで6つに分類される。
- 気血水は漢方の仮想的病因論である。気は生命の根源、血は血液、水は血液以外の体液で、これらがうっ滞・偏在することにより、さまざまな障害や疾患が引き起こされる。
- 漢方の診察法には四診（望診、聞診、問診、切診）があり、望診における舌診はとくに重要である。切診は脈診と腹診に分けられ、腹診は日本独自に発展した診察法である。

**Keywords** ▶ 陰陽五行説、相生相克、五臓六腑、証、虚実、寒熱、六病位、気血水、四診、舌診、腹診

2019年5月のWHOの年次総会である世界保健総会で国際疾病分類\*第11版（ICD-11）が承認され、この中に漢方医学を含むアジア伝統医学の章が入った。この章には伝統医学の「疾病」と「証」が位置付けられている。疾病は病気そのものの状態を表すが、証は病気を有する患者の状態を表す。

西洋医学では、病名を細分化することで、より精緻な診断を追い求めてきたが、漢方では同じ疾患を有していても個人個人反応が異なることを前提に治療が構築されてきた。明治以降、日本は西洋医学の教育の中で伝統医学が位置付けられ、西洋病名で精緻に診断が可能となり、伝統医学病名はほとんど用いられなくなった。そのため日本では、診断には西洋医学病名と漢方の証を併用して用いる。本章では、こうした漢方の証およびそれを決めるための診断法について概説する。



## 国際疾病分類\*

国際的な保健統計の基盤となる死因・疾病統計のための分類。現在ではWHOが維持・管理している。

⇒ 本章 1-1 の Topics 「ICD-11 と漢方」(p.193) 参照。

## 1 漢方の基本的概念

## ● 陰陽五行説

万物すべてを陰と陽の二項に分けるという考え方を陰陽説という（表1）。五行説は、すべてのものを木火土金水のいずれかに分類するものである（表2）。

## 相生相克（図1）

相生とは生み出す関係で、木火土金水の隣同士の関係である。例えば木は火の元となり、火が燃えて土になり、土から金が見つかり、金が冷えると水ができ、