

CEGS

DISCUSSION PAPER SERIES

No. 2016-CEGS-04

WHOガイドラインによる「セルフメディケーション」の意義

岡野内 俊子

横浜国立大学 成長戦略研究センター リサーチャー

2017年3月



横浜国立大学 成長戦略研究センター

Center for Economic Growth Strategy (CEGS)

Yokohama National University

79-4 Tokiwadai Hodogaya-ku
Yokohama 240-8501 JAPAN

CEGS

WHO ガイドラインによる「セルフメディケーション」の意義

岡野内 俊子

1. はじめに

医薬品は病気やけがの治療などに用いられ、人の健康になくてはならないものである。その物質としての性質は身体にとっては異物であり、その生理作用が身体の状態に対して都合のよい作用であれば利益をもたらすが、都合が悪い副作用であれば被害をもたらすという、医薬品はいわば「両刃の剣」である。両刃であるなら、敵を刃で倒し自己には刃が当たらないように上手に使わなければならない。そのためには、自己の身体と医薬品についての正しい知識が必要となる。医薬品が医療において患者に使用される場合には、医師や薬剤師などの専門家の下での使用となるため、それにより医薬品による被害にあうことを確実に避けられるものではないが監督者は存在する。

では、昨今よく聞かれるセルフメディケーションという自己による薬物治療ではどうであろうか。病院に行かずに済み、インターネットでも購入できる薬局・薬店で買える医薬品を用いて、頭痛、腹痛などのファーストエイドができることは便利である。近年では医療機関で処方されなければ使用できなかった胃潰瘍の治療薬や効き目の強い鎮痛薬、毛生え薬などが薬局・薬店で購入でき、自己治療の範囲も広がっている。このような医薬品を使用する場合に自分の身体に自分で責任を負うということは至極当たり前のことで、医薬品を使うのに指導される必要はないとも考えられる。その一方、やはり医薬品は両刃の剣であるから自分に刃が当たらないための指導があった方がよいとも考えられる。

一方、我が国の社会を見ると、超高齢化時代へと突入し、医療費の財源の確保が困難となってきたとされ、ここにおいて、セルフメディケーションは医療費高騰化を抑える効果があると期待されている。そのため、セルフメディケーションを推進する政策がとられてきており、平成 29 年 1 月から開始されたセルフメディケーション税制もそのひとつである。セルフメディケーション税制とは、医療費控除の特例であり、健康の維持増進及び疾病の予防への取組として、一定の取組を行う個人が、平成 29 年 1 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日までの間に、スイッチ OTC 医薬品¹を購入した際に、その購入費用について所得控除を受けることができるものであり²、国民に対し積極的にセルフメディケーションの推進を図るものといえる。

このような状況の中で、平成 18 年に続き平成 25 年の 2 度にわたり薬事法が改正され、医薬品の販売制度において、医薬品の品質確保を重点とする制度から、それに加えて情報提供を重視する制度へと大きく変わり、セルフメディケーションを推進する体制を整備も行われてきている。これは、前述の医薬品は、「両刃の剣」という特徴から、科学的な評価の観点からの制度といえる。

セルフメディケーションという言葉は、一般用医薬品³の販売や使用においてよく用いられる。昨今の一般用医薬品販売の説明では、セルフメディケーションは、自身の健康管理に必要であり、軽微な疾患において

¹ スイッチ OTC (医薬品) やダイレクト OTC (医薬品) と呼ばれる。スイッチ OTC とは一般用医薬品及び要指導医薬品のうち、医療用から転用された医薬品をいう。ダイレクト OTC とは医療用医薬品からの転用ではなく、直接一般用医薬品として開発承認された医薬品をいう。OTC とは Over The Counter の略。薬局等のカウンター越しに売られる薬として、一般用医薬品及び要指導医薬品を指す。

² 厚生労働省 HP「セルフメディケーション税制 (医療費控除の特例) について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html> (2017 年 3 月 1 日ダウンロード)

³ 本稿では要指導医薬品を含み用いるものとする。

医療機関を受診する手間と費用を節約でき、医療費を抑制できるという効果があるとされ、そのために一般用医薬品を活用するという意味が主である。また、政府の厚生労働省の一般用医薬品に関する制度の検討においてセルフメディケーションという用語が使われ、一般用医薬品に関する薬事法の改正の国会の審議においてもセルフメディケーションについて議論がされている。このように、一般用医薬品の医薬品販売制度において、セルフメディケーションが重要な役割を果たしており、ここからさらに種々の政策にも重要な役割が与えられることとなっている。

しかしながら、セルフメディケーションという語は、政策や研究等の場のみならず、一般の社会の場でもしばしば使われており、セルフメディケーションは良いことであるということが強調されているように見受けられる。また、ヘルスケア、セルフケアなども混合され、我々の周りでは文脈や語彙の理解に混乱がある。厚生労働省では「セルフメディケーションは、世界保健機構（WHO）において、自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすることと定義されている。」⁴と説明している。セルフメディケーションをめぐる昨今の政策に対する考察を行うためには、出典とされる WHO ドキュメントにあたり、どのような背景において、どのような国、あるいは地域の状態に対し、上記定義がなされ、定義に加えてどのような説明がなされているのかを把握することが重要となる。

本ディスカッションペーパーでは、先行研究において論じられていることがない、そもそもセルフメディケーションとはいかなることを意味するのかについて、調査し報告することとする。

2 セルフメディケーションとは

セルフメディケーション(self-medication)は、「薬物治療」を一般に意味するメディケーション(medication)の派生語である。セルフ (self) 「自己、自分で、自分だけで」等の意味が頭に付くことで、文言としてセルフメディケーションは「自己」「薬物治療」という意味となる。なお、セルフメディケーションの対義語は、自己に対する専門であるプロフェッショナルメディケーション(professional-medication)「専門家による薬物治療」である。

しかし、この「セルフメディケーション(self-medication)」は「自己薬物治療」とは呼ばれず、片仮名の用語で一般的に用いられており、この用い方は厚生労働省等の公的機関でも同様である。この「セルフメディケーション」とは、いかなる行為、行動のことであるのか。そして、現行の医薬品販売制度と如何なる関係となるのであろうか。

「セルフメディケーション」について、厚生労働省では「(WHO によれば、)自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調(minor ailment)は自分で手当てする」(医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成 17 年 12 月 15 日)厚生科学審議会)⁵としており、他の組織(日本 OTC 医薬品協会(Japan Self-Medication Industry)等)や薬局などの広告でも同様に WHO (世界保健機関)のガイドライン(Guideline for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication)から引用している(以下、このガイドラインを「WHO ガイドライン」と呼ぶ)。したがって、現在、我が国で用いられているセルフメディケーション

⁴ 厚生労働省 HP におけるセルフメディケーションに関する最新の掲載情報である「セルフメディケーション税制(医療費控除の特例)について」において、セルフメディケーションについての注釈でこのように説明している。<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html> (2017 年 3 月 1 日ダウンロード)

⁵ 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」において最初に定義している。WHO の定義としてはこの邦文訳がほぼ使用されている。

は、WHO ガイドラインを基本として考えられているといえる。

WHO ガイドラインは次の1～4章で構成されている。本ガイドラインは、医薬品評価を主体とする専門技術的なものであることから、このガイドラインの内容の全てを提示するのではなく、本ディスカッションペーパーが射程としている、セルフメディケーションとはいかなるものかについての内容を含む次の下線箇所を対象としていくこととする。

Contents

1. Introduction

2. General Principle

2.2 Definition of medicinal products for self-medication

2.3 Basic criteria for self-medication products

2.4 Characteristic of self-medication

2.4.1 Potential benefits

2.4.2 Potential risks

3. General basis for regulatory assessment

4. Collection and regulatory assessment of evidence for medicinal products intended for self-medication

以下、このガイドラインで示されるセルフメディケーションの考え方や内容について詳述する。ここにおいて留意すべきことは、このガイドラインで示されているセルフメディケーション及び現在において考えられているセルフメディケーションとは、山間地や貧困により医師や医療機関にかかることができない場合や途上国など医療の整備が不十分な地域において、仕方なく疾患の対処のために売薬を使用するという意味での自己による薬物治療ではないことである。すなわち、「セルフメディケーション(self-medication)」の日本語訳としての意味である「自己薬物治療」には、他の手段がなく自己による（若しくは自己と自己以外の非専門家のみ）疾患の治療等をしなければならないケースも含まれているといえるが、WHO ガイドラインにおける「セルフメディケーション」にはそのような意味は含まれず、適切な一般用医薬品を用いて、自己の健康維持や疾患の治療を、薬剤師などの専門家の助言によって判断して行う自己治療を（主に）示しているのである。

3 WHO ガイドラインにおけるセルフメディケーション

3-1 ガイドラインの位置づけ

このガイドラインは、WHO の EDM 部局⁶により、セルフメディケーションのための製品の安全性と有効性を規制評価する（regulatory assessment）ことを目的として、5人のWHO 専門家とオブザーバーとして国際製薬団体連合会（IFPMA）及び世界大衆薬協（WSIM）の参加者により1999年4月にWHO 本部（ジュネーブ）において作成されたものである。このような目的のため、ガイドラインは、各国の医薬品担当部局やセルフメディケーションのための医薬品の許可申請をする企業の関係者を主として対象にしている。そのため、そのガイドラインの内容は用量、品質、安全性、安定性、有害事象等の医薬品評価に必要な項目を主体とした薬物治療学、医薬品評価科学等の専門技術的なものである。本ディスカッションペーパーにおい

⁶ The Essential Drugs and Other Medicines Department

ては、我が国における医薬品販売制度との関係においてセルフメディケーションがいかなるものであるかを理解するものであるから、医薬品評価を主体とするこのガイドラインの内容の全てを提示することは適当ではなく、医薬品販売におけるセルフメディケーションを理解する範囲で内容を示していく。また、このガイドラインに用いられる用語は専門技術的であるため、ガイドラインからの記述は適宜、補足・補充をして示していくこととする。

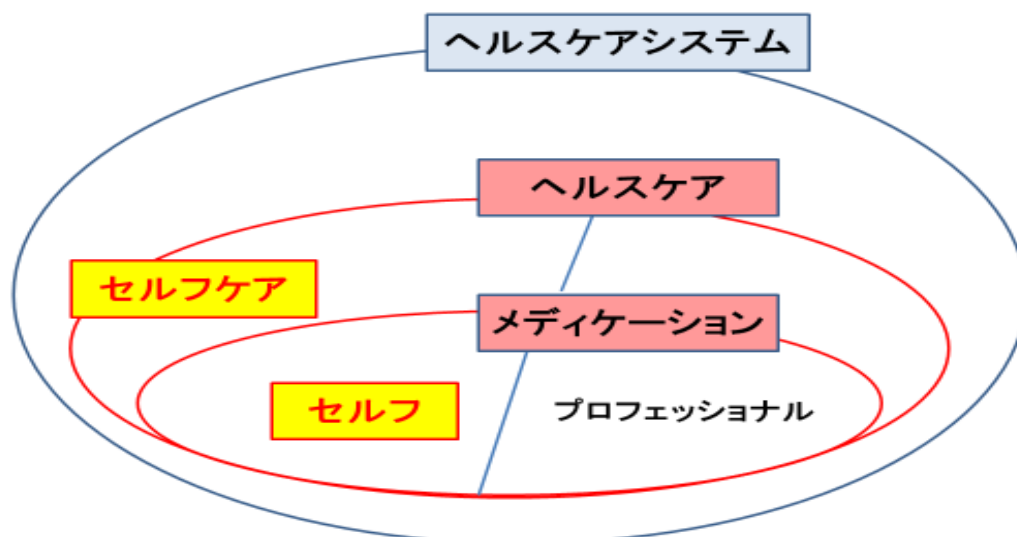
なお、WHO ガイドラインの前身として、Guideline for the Medical Assessment of Drugs for use in Self-Medication draft が WHO 欧州地域事務局から 1985 年 6 月に公表されている。

3-2 セルフメディケーションの意義

ガイドラインは、セルフメディケーションの定義について、セルフケアの一分野であるとして次のように示している。まず、セルフケアとは、健康を確立・維持し、病気の予防や対処するために自分自身が何かすることであり、個人・社会衛生、食する食物の種類や質という栄養、スポーツやレジャーなどのライフスタイル、生活状態や社会習慣といった環境因子、収入レベル、文化や宗教といった社会経済因子、そしてセルフメディケーションを含む広い概念であるとしている。このセルフケアを前提として、セルフメディケーションは個人が自覚した疾病やその兆候に対して医薬品の使用やその選択により対処することと定義している。

その上で、プロフェッショナルケア（専門家による対処）がしばしば必要ないといった軽度の病気の自覚症状や自らの健康には個人が責任を負うという考えから、ヘルスケアシステムにおいてセルフメディケーションは重要となってきたとしている。

セルフメディケーションとは



出典 WHOガイドラインを参考に筆者作成

また、ガイドラインは、セルフメディケーションの性質（Characteristics of self-medication）として以下のとおり示している。セルフメディケーションには、消費者が不調や兆候の自覚症状に対して医薬品を使用すること、又は一時的か継続的に医師に指示されて慢性や再発の病気や症状に対して医薬品を使用すること

が含まれる。実際、特に子供や老人の治療においては家族によって薬物治療がなされる場合も含まれる。

非処方箋薬⁷を安全に効果的に使うためには、消費者は医師が患者に処方薬⁸を取り扱うために一般的に必要な数多くの役割 (function) と同じ要素が必要である。これらの要素には、急性期の兆候、治療目的の設定、製品の選択、適切な用量と用量スケジュールの決定、個人の病歴の考慮、禁忌、付随する病気、現在受けている治療、起こりうる有害事象や治療反応のモニタリングが含まれる。

非処方箋薬においては、許容される安全性や有効性を満たす全ての情報は、ラベル、患者用添付文書、個人的経験、メディア、広告、ヘルスケアの専門家による助言により得られる。

セルフメディケーションのための医薬品を適切に安全に消費者が使うために、薬剤師は特に重要な役割を果たす。それゆえに、彼らの訓練と実践の双方における役割を考慮することが重要である。

急速に発達するインターネットや関連するコミュニケーション技術は情報調査において新たな可能性を開いている。これは結果的に、情報の質はさまざまであるが、セルフメディケーションにおける適当かつ適正な使用といった、医薬品の知識を普及させる重要な新しいチャンネルを提供する。しかし、国々において社会経済や教育背景が違うため、情報へのアクセスの大きな格差がある。よく精査された特定の表示は格差を減らすことができるが、OTC 製品の利用法において用いられるべきではない。

これらのガイドラインが示していることは、セルフメディケーションは家庭において行われること、セルフメディケーションのために医薬品を使用するには、専門家による医療と同じような事項に注意が必要であり、医薬品に示されている添付文書や表示を活用するとともに薬剤師等の専門家の助言が重要であることを意味している。

以上のとおり、ガイドラインは、セルフメディケーションの性質を示した上でセルフメディケーションの潜在的な利益とリスクについて以下のように示している。

潜在的 (potential) 利益について、セルフメディケーションの社会経済的利益とは、消費者に適合していると思われる状態を消費者が自発的に選択するという事実を反映することである。使用者が薬物治療は必要であるが医師にかかるまでではない厄介な兆候や状態において通常選択的にそれは使用されるであろう。もし症状が改善しないかより悪化する場合には、専門家による医療救援が必要となる。したがって、良い (good) セルフメディケーションは、個々の消費者に次のことを提供することである。①有効性については、求められている効果があること、②信頼性と安全性については、承認を受けた期間において用法用量に従って、安全の範囲が維持されること、③取扱説明書において推奨された用法による製品の安全性、④取扱説明書で推奨される用法より長期間、高用量または何かの変更があっても、受容可能なリスク、⑤医薬品が広く利用可能、⑥処置の選択肢の拡大、⑦処置への直接、緊急アクセス、⑧個人のヘルスケアにおける積極的役割、⑨軽い兆候や症状を緩和又は防ぐことが単独でできること、⑩特定の健康課題における教育的機会 (例えば、禁煙補助や胸焼けの対処薬) があること、⑪利便であること、⑫経済、特に医療にかかることを減らすまたは避けることができること、⑬地域レベルにおいては、良いセルフメディケーションは、軽い症状における無駄から乏しい医療資源を節約すること、診療費用の弁済を含む地方自治体の保健医療費用の削減、軽い兆候による常習的欠勤を減らすこと、である。

一方、セルフメディケーションには数多くの潜在的リスクがある。特に、通常の利用者は、薬理学や療法

⁷ Non-prescription drugs 医師による処方箋を必要としない我が国の OTC 薬に同じ。我が国での一般用医薬品及び要指導医薬品に該当。

⁸ Prescription drugs 医療用医薬品。

の諸原則や用いられる医薬品に特有の性質についての専門的な知識を持っていない。このため、個々の消費者に対して次のような潜在的リスクが存在する。

①正しくない自己診断、②即時の適切な医療アドバイスを得られない、③誤った療法の選択、④特殊な薬理学的リスクに対する認識の欠如、⑤まれであるが重篤な有害事象、⑥禁忌、相互作用、警告、予防といったことに対する認識または自己診断がない、⑦違った名称で既に服用している同一活性物質の認識がない（同一成分であるが異なる商品名）、⑧指示を受けている医師に最近のセルフメディケーションの報告をしない（二重薬物治療又は危険な相互作用）、⑨有害な薬物反応の報告や認識が行われぬ、⑩服用に対する経路や方法が正しくない、⑪不十分又は過剰な用量、⑫過剰な継続使用期間、⑬薬物依存や乱用のリスク、⑭仕事やスポーツにおけるリスク、⑮食品と医薬品の相互作用、⑯正しくない状態での保存又は推奨される保存期間を超えてしまうこと、⑰地域レベルでは、不適切なセルフメディケーションによる薬物が誘引となる病気の増加や、公共支出の無駄使いである。

これらのリスクの多くはセルフメディケーションに特有なものではないことを認識することが重要である。もし患者が治療期間中のカウンセリングなしに何人もの医師に病気について診療を受けたならば、リスクは処方箋薬の状況においても起こりうる。

そして、セルフメディケーションに用いられる医薬品のタイプの選択において、上記のリスト化された利益を利用しリスクを最小限にすることが目的となるとガイドラインは示している。

このように、セルフメディケーションは消費者個人が自ら状態を判断して自発性に治療を選定すること自体が利益であり、その対象範囲は医師の治療を必要としない程度の症状においてである。良いセルフメディケーションでは、使用する医薬品は、用法用量に従えば、目的に対して有効な効果、信頼性、安全性があり、使い易いことなどが確保されており、その効果は医療にかかることを減らすことで医療費及び医療資源の節約できるというものである。

一方、潜在的リスクは、消費者個人が自ら状態を判断して自発性に治療を選定するため、知識・認識不足による不適切な自己診断、治療の選択、薬物治療の危険性であり、かえって症状を悪化させ、経済的な無駄、薬物を原因とする病気を増やすことなど多数に及ぶ。

これらの、セルフメディケーションの潜在的利益とリスクから見えてくるものは、セルフメディケーションは、健康に対する自己決定権の範囲を広げ、医療にかかることを減らすことで経済、資源的な効果があるが、知識・経験のない者の自己判断による危険を伴うものであるといえる。

3-3 セルフメディケーションのための医薬品

セルフメディケーションのための医薬品について、ガイドラインは処方箋により求められるものではなく、その生産、流通、販売が、一義的には、消費者がその使用を適切と考えるときには、自らの意思と責任により用いられるである医薬品と定義している。これは、医薬品は医師の処方箋が必要な処方箋医薬品と一般人が薬局等で直接購入できる非処方箋薬に分類されるが、処方箋薬はプロフェッショナルメディケーションで用いられるものであり、セルフメディケーションで用いられる医薬品は非処方箋薬であるとの意味である。

そして、ガイドラインでは、処方箋薬の販売から非処方箋薬（OTC薬）の販売までの医薬品の再区分化は多くの国において大きな関心となっており、医薬品規制や医療部局は、再区分化が公衆衛生の関心において、安全で合理的で適切であるために、医薬品のタイプについて考えなければならないとしている。これは、医師の指示の下で使用される処方箋薬を消費者の意思と責任の下で使用する非処方箋薬に区分換えする（スイ

ッチ OTC) には、安全性と区分を換えることの合理性が求められることを意味している。

ガイドラインは、セルフメディケーションのための医薬品について、3つの基準を適合すべきとしている。①有効成分について、定められた用量における成分では固有の毒性は低くなければならないこと。②用法について、必要な医療診断を遅滞させたりしないように、用法はセルフメディケーションのために適切であること。③製品特性について、医師によるモニタリングの管理の必要性、乱用や依存のリスク、重大な有害反応の結果となる一般に使う薬や食品との相互作用のような製品に好ましくない特性がないこと。さらに、基準に適合する場合には、以下の追加的基準を考慮することが望ましいとしている。(1)製品の使用は、十分な広範囲又は高用量でなされてきたこと。(2)製品は少なくとも5年間は処方箋薬として市場化されていること。(3)その有害事象は危惧の原因とならず、市場化している時期に頻度が過度に増加しないこと、である。

これらガイドラインに示された基準から、セルフメディケーションに使用する医薬品は、その製品として経験を踏んだ安全性が高いものが求められ、その使用方法も医療における治療の機会を喪失することがないよう、又乱用等のおそれがないよう用法用量を定めることを求めているといえる。

3-4 まとめ

WHO ガイドラインについて、セルフメディケーションの意義とそのための医薬品についてみてきた。

ガイドラインから、セルフメディケーションとは、自分自身の健康に責任を持ち、軽微な身体の不調は自分で手当てすることであるが、その手当てには、一般消費者が使用できる形態で有効性と安全性が十分に確認された一般用医薬品（非処方箋薬）を用いて、自己の状態の診断及び薬物治療の選択においてヘルスケアの専門家の助言等の情報を受けて判断することができる状況にあることが求められる。すなわち、セルフメディケーションは個人が自己治療を自己責任においてすることを単に意味するものではなく、信頼性のある一般用医薬品（非処方箋薬）というハード（物）と添付文書や表示による医薬品情報に加えてセルフケアの専門家等から適切な情報を受けるといったソフト（情報）の2本の柱の存在を条件として、自己判断・自己責任の下でなされる薬物治療を意味するのである。

4 おわりにー医薬品販売制度とセルフメディケーション

上述のように WHO ガイドラインにおいて、セルフメディケーションが示されているが、我が国の医薬品販売制度にどのように影響し、それらはいかなる関係となっているのであろうか。セルフメディケーションは、信頼性のある一般用医薬品（非処方箋薬）というハード（物）と適切な医薬品情報を受けるといったソフト（情報）が重要な鍵となる。今後の研究において、セルフメディケーションに用いられる一般用医薬品（WHO ガイドラインでは非処方箋薬。ハード（物））が、我が国の薬事制度において、どのように位置づけられてきたか、また、一般用医薬品の使用についての情報提供（ソフト（情報））の制度がどのように構築されてきたかをみていくことで、現行の医薬品販売制度とセルフメディケーションの関係について考察することとしたい。

【参考文献等】

厚生労働省（2005）「医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）」厚生科学審議会
じほう（2011）『薬事ハンドブック2011』じほう

新薬事法研究会監修（2006）『カラー図解よくわかる改正薬事法 医薬品販売制度改革編』薬事日報社
坂巻弘之ほか（2011）「諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に関する専門家の役割及びトレ

ーニングの状況に関する研究」平成 22 年厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業）

高野哲夫(1985)『だれのための薬か—社会薬学序説』海鳴社

多田羅浩三、高鳥毛敏雄(2010)『健康科学の史的展開』放送大学教育振興会

WHO (2000) Guideline for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication. World Health Organization. Geneva

WHO (1985) Guideline for the Medical Assessment of Drugs for use in Self-Medication: draft. World Health Organization. Regional Office for Europe.

なお、本ディスカッションペーパーは、筆者が横浜国立大学成長戦略研究センターの研究者として行った学術活動であり、現在の勤務先の意見を表したものではありません。