

(Jpn. J. Hosp. Pharm.,
25(6) 690 — 695 (1999))

スイッチ OTC 製剤を含んだラニチジン薬剤情報用紙に 対する外来患者の意識調査

高見直子*†¹, 崎谷あゆみ†¹, 森脇勝幸†¹, 玉城正弘†²

中部徳洲会病院薬局†¹

琉球大学医学部第3内科†²

Survey of Drug Information Leaflet in Ranitidine Use for Outpatients : Switch OTC

NAOKO TAKAMI*†¹, AYUMI SAKIYA†¹, KATUYUKI MORIWAKI†¹ and MASAHIRO TAMASIRO†²

Chubutokusyukai Hospital, Pharmacy†¹

Department of Internal Medicine III, Ryukyu University Medical School†²

(Received May 10, 1999)
(Accepted August 30, 1999)

Switch OTC preparations of H₂-receptor antagonists have been marketed since September 1997, which causes concern about the possible concomitant use with H₂-receptor antagonists while the patient does not know that they are from the same drug class.

We conducted a telephone-interview survey of patients awareness of drug information leaflets on switch OTC preparations of H₂-receptor antagonists including precautions for use and adverse drug reactions in 203 patients who were taking ranitidine.

Of the 203 patients, 16 (7.9%) purchased OTC preparations including cold remedy and gastric drugs. Of the 203 patients, 164 (80.8%) replied that they did not know about the selling of switch OTC preparations, because, for example, they were aware of their commercial message but did not know that they were from the same class of drug as ranitidine.

Twenty-three (11.3%) of the 203 patients also received medication from other hospital(s), although type of drugs were not known.

Key words — switch OTC, H₂-receptor antagonist, ranitidine, drug information leaflet

緒 言

消化性潰瘍治療剤としてH₂受容体拮抗剤は広く用いられている。近年、H₂受容体拮抗剤に対す

る副作用として血液障害¹⁻¹⁰⁾、精神神経障害¹¹⁻¹⁶⁾が報告されている。血液障害の頻度としては、0.1~0.2%と推測されている¹⁷⁾。死亡例も報告されており^{3,18)}、重篤な副作用として注意が必要と考えられる。

1997年9月からはスイッチOTCとしてH₂受容体拮抗剤の販売もされており、患者が病院で処方されるH₂受容体拮抗剤と併用される可能性が懸念される。

†¹ 沖縄県沖縄市照屋3丁目20-1; 3-20-1, Teruya, Okinawa, 904-8585 Japan

†² 沖縄県中頭郡西原町字上原207; 207, Uehara, Nishihara-cho, Nakagami-gun, Okinawa, 903-0215 Japan

* 本報は日本薬学会119年会にて発表。

当院ではH₂受容体拮抗剤のラニチジンにおいてスイッチOTC製剤に対する注意事項および副作用も含めて薬剤情報用紙を作成し、患者における意識調査を実施した。

方 法

1. 薬剤情報用紙

1)医薬品名、商品名、2)剤形、色、識別コード、3)薬効、4)スイッチOTCの薬品名、5)副作用、6)注意事項より作成した(Fig. 1)。

2. 対象者

1998年5月の時点で外来においてラニチジン服用者726名中視力が低下している患者、難聴の患者、脳血管障害の疾患をもつ患者、高齢のため電話でのインタビューが困難と考えられた患者を除いた203名とした。ラニチジン服用患者の背景はTable 1に示した。

3. 調査期間

1998年6月から7月まで2カ月間において実施した。

4. 調査方法

調査に了解を得られた患者宅に電話をしてインタビューに答えてもらうテレフォンインタビュー形式で行った。

5. インタビュー項目

質問事項と問診項目をTable 2に示した。

結 果

1. ラニチジン服用患者

糖尿病、高血圧、狭心症、高脂血症の基礎疾患に伴う慢性胃炎の患者、および基礎疾患を伴わない消化性潰瘍の患者であった。

2. 薬剤情報用紙の必要性

対象者203名中薬剤情報用紙が必要であると回答した患者は142名(70%)、必要ないと回答した患者は22名(10.8%)、薬剤情報用紙を読んでいると回答した患者は39名(19.2%)であった。

薬剤情報用紙が必要ないと回答した理由は、医師を信用しているから 2名(9.1%)、病院の薬だ

から説明する必要ない 2名(9.1%)、興味がない 2名(9.1%)、10年間続けて服用しているので 2名(9.1%)、漢字がわからないから 2名(9.1%)、薬が出されていれば良いから 1名(4.5%)、読もうと思わないから 1名(4.5%)、何の薬剤を何錠服用すればよいのかわかれば良いから 1名(4.5%)があげられていた。9名(40.9%)は理由不明であった。

薬剤情報用紙を読んでいないと回答した患者の理由は薬剤情報用紙が入っていたことを知らなかった 4名(10.3%)、字が読めない 2名(5.1%)、読むのがめんどくさい 2名(5.1%)、医師を信用しているから 2名(5.1%)、服用時間がわかれば良いから 1名(2.6%)、服薬指導を受けているから 1名(2.6%)があげられていた。8名(20.5%)は理由不明であった。しかし、薬剤情報用紙を読んでいないと回答した患者の中には必要時には読みたいので薬剤情報用紙はあったほうが良いと回答していた患者が19名(48.7%)いた。

3. 薬剤情報用紙の読みやすさ

対象者203名中、まだ薬剤情報用紙を読んでいる患者、家族の者に薬剤情報用紙を読んでもらっている患者を除いた回答者143名中112名(78.3%)が読みやすいと回答した。読みにくいと回答した患者は31名(21.7%)であった。読みにくい理由として字が小さい9名(29.0%)があげられていた。22名(71.0%)は理由不明であった。

4. 薬剤情報用紙の理解度

薬剤情報用紙を読んだが内容をよく覚えていない患者を除いた回答者136名中135名(99.3%)は分かりやすかったと回答していた。分かりにくいと回答した患者は1名であった。

5. OTCの購入の有無

対象者203名中16名(7.9%)がOTCを購入したことがあると回答していた。購入した薬剤の内訳は風邪薬11名、胃薬3名、ビタミン剤1名、頭痛薬1名であった。

《 何の薬？ 》 この薬はザンタック（日本グラクソ株式会社）です
白い錠剤で識別コードは

販 売 名	識 別 コード	表 (直径)	裏	側面 (厚さ)
ザンタック錠75	GX101	 7.1mm		 3.2mm
ザンタック錠	GX102	 8.6mm		 4.2mm

《 何に効くの？ 》 胃酸の分泌を抑える薬です。

【注意事項】 同じ作用の薬が薬店でも売られています。
ザンタックをのんでいる患者さんは下に書いてある薬はのまないで
下さい。

*三共Z胃腸薬 *フロンティア *バンシロンH2ベスト
*エスブロックZ *スコープ
*ガスター10 *ザッツブロック
*センロックエース *エフィール

もし病院にかかった時上記の薬をのんでいたら主治医もしくは薬剤師にのんでいることを伝えて下さい。

【副作用について】

次の症状に気がついたらのむのをやめてすぐに主治医か、もしくは薬剤師に相談して下さい。

★風邪のような症状
★さむけ
★喉の痛み
★全身がだるい
★皮膚や目が黄色になる（黄疸症状）
★気分不良
★息苦しい
★じんま疹
★皮膚のかゆみ
★口内炎（口の中にできものができる）

もっと詳しく知りたい時は薬剤師にお訪ね下さい。

〔連絡先〕

沖縄市照屋3丁目20番1号 中部徳洲会病院 薬局 TEL 098-937-1110

主治医に伝えること

- アレルギー体質で薬で発疹が出た経験
- 妊娠中（予定）、授乳中
- 他の病気の治療中
- 他の診療科にかかっている（抜歯、検査など）
- 他に薬を使っている（薬店のくすりも）

【使い方の注意】

- ◆のみ忘れた場合はのみ忘れに気がついた時にのみこと！ただし、次にのみ時間が近いときは1回分抜かして、次からのんで下さい。（2回分を一度にのまないこと！）
- ◆高齢者は特に主治医の指示に従って下さい。

Fig. 1. ラニチジンの薬剤情報用紙

6. スイッチ OTC の販売についての認識の有無
対象者203名中164名（80.8%）が知らないと回答していた。スイッチ OTC の販売について知っ

ていると回答した患者は39名（19.2%）であった。

スイッチ OTC を知った経路としてはコマー

Table 1. ラニチジン服用患者の背景

	59 歳未満 人 (%)	60-69 歳 人 (%)	70 歳以上 人 (%)
患者数	65 (32.0)	68 (33.5)	70 (34.5)
男性	43 (66.2)	51 (75.0)	32 (45.7)
女性	22 (33.8)	17 (25.0)	38 (54.3)
1 日投与量の患者数			
75mg	12 (18.4)	10 (14.7)	7 (10.0)
150mg	17 (26.2)	21 (30.9)	33 (47.1)
300mg	36 (55.4)	37 (54.4)	30 (42.9)
肝・腎障害患者数	15 (23.1)	9 (13.2)	8 (11.4)
投与期間の患者数			
1-2 ヶ月	7 (10.8)	3 (4.4)	7 (10.0)
3-4 ヶ月	15 (23.1)	13 (19.1)	10 (14.3)
5-6 ヶ月	43 (66.1)	52 (76.5)	53 (75.7)

対象患者数 203 名

シャルまたは薬剤情報用紙で知ったと回答していた。

スイッチ OTC を知らないと回答した患者の理由は販売薬は購入しないから 12名(7.3%)、コマーシャルは知っているが服用しているラニチジンと同類の薬剤とは知らなかった 6 名(3.7%)、薬剤情報用紙を読んでも覚えていない 2 名(1.2%)、薬剤情報用紙を詳しく読んでいないので知らなかった 2 名(1.2%)、薬剤情報用紙を他の人に読んでもらっているので知らなかった 1 名(0.6%)であった。141名(86%) は理由不明であった。

7. スイッチ OTC の併用の有無

スイッチ OTC を購入したことがある患者はいなかった。

8. 他施設から類似薬剤の併用の有無

他施設から処方されている薬剤がある患者は203名中23名(11.3%) いた。診療科は歯科 4 名、循環器科 4 名、皮膚科 3 名、眼科 2 名、婦人科 1

名、脳外科 1 名、不明 8 名、であった。他施設から処方されている薬剤名を知っている患者はいなかった。

また、他施設から処方されている薬剤があることを医師または薬剤師に報告していた患者は23名中 9 名(39.1%) であった。報告していない患者は14名(60.9%) いたが、報告していない理由は「大丈夫だと思ったから」と回答していた。

9. コンプライアンスの状態

203名中169名(83.3%) はコンプライアンスは良好であった。34名(16.7%) はコンプライアンスが不良であった。理由は体の調子が良いときは服用しない 5 名、服み忘れていた 3 名、お酒と一緒にするため 2 名、薬がきれてしまったので 1 名、があげられていた。23名は理由不明であった。

10. 飲酒の有無

203名中に56名 (27.6%) が飲酒をすると回答

Table 2. テレフォンインタビューの内容項目

質問事項	問診項目
1) 薬剤情報用紙の必要性	薬剤情報用紙はあったほうが良いと思いますか？
2) 薬剤情報用紙の読みやすさ	薬剤情報用紙は読みやすいですか？
3) 薬剤情報用紙の理解度	薬剤情報提供用紙はわかりやすいですか？
4) OTC 製剤の購入の有無	OTC 製剤を購入したことがありますか？
5) スイッチOTCの販売についての認識の有無	ラニチジンのスイッチOTCについて知っていましたか？
6) スイッチOTCの併用の有無	スイッチOTCを購入して服用したことはありますか？ 服用した際にDr.または薬剤師に伝えましたか？
7) 他施設からの類似薬剤併用の有無	他施設からもらっているお薬はありますか？ 何のお薬をもらっていますか？ お薬をもらっていることをDr.または薬剤師に伝えましたか？
8) コンプライアンスの状態	毎日指示された服用時間にお薬を飲んでいますか？
9) 飲酒の有無	お酒を飲みますか？ ラニチジンと一緒に飲んだことがありますか？

していた。そのうち10名(17.9%)が飲酒時にラニチジンを服用していた。併用の理由としては寝る前に服用するためにお酒と併用してしまう、晩酌と服用時間が一緒になるために併用してしまうがあげられていた。

考 察

スイッチOTC、副作用情報を記載した薬剤情報用紙は203名中142名(70%)が必要である、読みやすい143名中112名(78.3%)、わかりやすい136名中135名(99.3%)と大半の患者から薬剤情報用紙に対して理解のある回答が得られていた。しかし、薬剤情報用紙を読んでいない理由に薬剤情報用紙が入っていたことを知らなかった、字が読めない、などの理由を考慮すると薬剤情報用紙を患者に提供するだけでは不十分であると考えられた。また、薬剤情報用紙を読んでいない、薬剤情報用紙がないほうが良いと回答した理由に医師または病院を信用している、病院の薬だから説明の必要がない、などがあげられていたことを考察

すると病院や医師に対する依頼心が強く、患者自身が自分の疾患に対して関心が薄いため、薬に対して無関心な患者が存在していることがわかった。そのために薬剤における有害作用が発現していても患者が薬剤が原因だとは気がつかないでそのまま服用している可能性が考えられた。

薬剤情報用紙はスイッチOTC製剤に対する注意事項や、副作用情報を記載していたため、コンプライアンスの低下が懸念されたが、コンプライアンスは203名中169名(83.3%)が良好であった。しかし、スイッチOTC製剤を203中164名(80.8%)の患者が知らないと回答しており、理由として薬剤情報用紙を詳しく読んでいない、薬剤情報用紙を読んでも覚えていない、などがあげられていた。また、スイッチOTC製剤においてコマーシャルでは名前は知っていてもラニチジンと同じH₂受容体拮抗剤であることを知らない患者も含まれていた。さらに、OTC製剤を購入していた薬剤の中に胃薬が含まれていた。このような出来事は患者が知らずにスイッチOTC製剤を購入

し、ラニチジンと併用する可能性は高いと考えられた。

他施設から処方されている薬剤については患者が薬剤名を把握していなかった。さらに、他施設からの処方薬剤を医師または薬剤師に報告していない患者が23名中14名おり、ラニチジンと同じH₂受容体拮抗剤が他施設で処方されていても知らずに併用してしまう可能性が考えられた。

飲酒においては203名中56名の患者が飲酒すると回答しており、56名中10名はお酒をラニチジンと一緒に服んだことがあると回答していた。アルコールとラニチジンの併用はアルコールの血中濃度が上昇するとの報告があり¹⁹⁾、薬剤情報用紙にはアルコールとの併用における注意事項の記載が必要であると考えられた。

本調査からH₂受容体拮抗剤のスイッチOTC製剤における薬剤情報は、薬剤情報用紙だけでなく口頭による服薬指導がともに必要であると考えられた。

また、薬剤情報用紙にはすべての医療用H₂受容体拮抗剤も明記するとともにお酒とラニチジンの併用における注意事項も記載する必要があると考えられた。

さらに、スイッチOTC製剤販売メーカーはコマーシャルで同類薬剤が病院および調剤薬局でも取り扱っていることを明確に放送する必要があると考えられた。

引用文献

- 1) E. R. Craven, J. M. Whittington, *Lancet*, **2**, 294-295 (1977).
- 2) N. Henrik, *Am.J.Gastroenterol.*, **89**, 290 (1994).
- 3) 厚生省薬務局安全課, 医薬品副作用情報, No.94 (1989).
- 4) A. F. List, D. H. Beaird, T. Kummet, *Ann. Int. Med.*, **108**, 566-567 (1988).
- 5) L. I. Shields, J. A. Files, D. C. Doll, B. R. Greenberg, *Ann. Int. Med.*, **104**, 128 (1986).
- 6) L.O. Brenner, *Ann. Int. Med.*, **104**, 896-897 (1986).
- 7) P. Texereau, P. Ancelin, M. Briaud, D. Mousie D, *Gastroenterol. Cli. Biol.*, **11**, 829-830 (1987).
- 8) 佐藤安美, 田中謙二, 渋谷恒文, 神崎仁徳, 浅山良吉, 透析会誌, **29**, 231-234 (1996).
- 9) G. P. Lane, B. Speed, *Med. J. Aust.*, **150**, 595-596 (1989).
- 10) A. Bader, T. Carrigan, N.Gopalswamy, D. V. Rulzsch, *DICP.*, **23**, 508-509 (1989).
- 11) 石郷岡純, 若田部博文, 三浦貞則, 精神医学, **25**, 1127-1130 (1983).
- 12) T. J. Robinson, T. O. Mulligan, *Lancet*, **2**, 719 (1977).
- 13) N.G.Basavaraju, G. Wolf-Klein, L. S. Libow, *N. Y. State. J. Med.*, 1287-1288 (1980).
- 14) 厚生省薬務局安全課, 医薬品副作用情報, No.107 (1991).
- 15) 厚生省薬務局安全課, 医薬品副作用情報, No.79 (1986).
- 16) W. Price, L. Coli, R. D. Brandstetter, V. P. Gotz, *Eur. J. Clin. Phamacol.*, **29**, 375-376 (1985).
- 17) 増原慶壮, 日病薬誌, **33**, 15-18 (1997).
- 18) L. K. Webster, D. B. Jones, R. A. S. Wood, *Aust. N. Z. J. Med.*, **15**, 359-360 (1985).
- 19) 厚生省薬務局安全課, 医薬品副作用情報, No.136 (1996).