

PL顆粒(医療用と一般用)-関連ニュース 334号-

医療用と同量とテレビで宣伝されている**指定第2類医薬品**に「パイロン[®]PL顆粒*Pro*」があります。医療用PL配合顆粒の用法は添付文書では時間指定のない1日4回になっていますが、パイロンPL顆粒*Pro*は毎食後と就寝前の1日4回としっかり時間指定の用法が書いてあります。また医療用の添付文書は5ページですが、一般用の添付文書は2ページで、さらに2ページ目は「かぜ」に対する生活上の注意で埋まっており実質1ページしか薬に関する記事がありません。今回はそのPLについて。

1) PLの名称について

医療用PL配合顆粒のインタビューフォームを見るとPLの名称の由来は総合かぜ薬として販売されていた一般用医薬品パイロン(pylon)のPLから来ているとしています。現在の一般用薬パイロンのみの名称は「パイロン溶かして飲むかぜ薬」として成分構成の異なるかぜ薬として販売されているのみです。一般用医薬品のPLは錠剤、顆粒剤含めて「パイロンPL…」の名称で5種類が販売されています。つまり「パイロンパイロン…」という意味になってしまっていますが、今では医療用のPL配合顆粒が有名になり、その名にあやかって商品名をつけたということでしょうか？

2) 一般用医薬品「パイロン[®]PL顆粒*Pro*」の使用上の注意

ここでは一般用薬目線で添付文書を見ていきます。一般用医薬品の**使用上の注意**は医療用薬での禁忌、特定の背景を有する患者への注意、副作用についてが入り交じりながら記載されています。

①**してはいけないこと**：医療用薬では「**禁忌**」に相当しますが、医療用では8項目、一般用薬では5項目で細項目含め8項目が設定されています。ただ下記のような違いがあります。

1. **15歳未満の小児**：医療用では2歳未満が禁忌(致命的呼吸抑制の報告)、2歳以上15歳未満は注意(臨床試験を実施していない。ライ症候群の発症例あり)の扱い(但し幼児用PLがある)。
2. **他のかぜ薬、解熱鎮痛剤などを含む内服薬併用**：医療用の禁忌に記載はなく**警告**にアセトアミノフェンによる重篤な肝障害の記載があり。一般用薬では警告相当の表現は無く禁忌相当の場所に記載されていると判断される。警告の文字は一般用では少々恐怖を覚えさせる可能性もある。
3. **乗物運転の禁止**：医療用では**重要な基本的注意**に従事させないとして記載されている。
4. **服用前後は飲酒しないでください**：解熱鎮痛薬成分を配合する一般用薬には記載されている注意書き。胃腸への負担や肝臓への負担を考慮した表現だが医療用には無い表記になる。
5. **長期連用はしないでください**：これも一般用医薬品特有の表現で**5～6回服用**しても症状がよくなる場合は医師、薬剤師、登録販売者に相談することになっている。細菌やウイルス感染では一般用医薬品では対応はできないため受診勧奨が適切な対応になると思われる。

②**相談すること**：医療用薬では1.が「特定の背景を有する患者に関する注意」に相当する部分で**服用前**に、2.が「副作用」に相当し**服用後**に医師、薬剤師または登録販売者に相談することになっています。

1. (1) **医師または歯科医師の治療を受けている人**：これは結構に広い範囲の相談になります。自分の薬局で調剤薬やOTC薬を渡している患者さんであれば薬歴をみれば**副作用歴**や調剤薬との**相互作用**から指導ができますが、ドラッグストアに勤務している登録販売者にお客さんが突然「パイロンPL*pro*はかぜ薬ですよ」と言って、その登録販売者が「そうですよ」と答えただけで販売し

た時はどうなるでしょう？これは薬剤師にも言えることで、たとえば電話で「PLはかぜ薬ですよ」と言われた時に「はい、そうですよ」と言って電話を切ってしまった場合と同様になります。質問された以上、質問者には何か裏(事情)があるとして対応すべきでしょう。

1. (2)授乳婦、妊婦など、(3)高齢者 ⇒それぞれ医療用添付文書に対応項目有り。

1. (4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人⇒医療用には記載はありませんが、これは実際に相談された時は難しい問題と思われれます。PL配合顆粒に含まれる**添加物を含む成分**で過去にアレルギー症状がある場合は**禁忌**になりますが、アレルギーを起こしやすい人が対象の表現なので今までアレルギーを起こした薬に化学構造式が似ているかの確認や発疹やかゆみなどのアレルギー症状が起こった場合は直ぐに医師を受診するなどの服薬指導が必要になるでしょう(時間帯によっては救急車を呼ぶ等)。ちなみに登録販売者は薬の構造式の知識までは求められていません。

1. (5)次の症状のある人：高熱 ⇒医療用には無い表記ですが、一般に高熱とは38℃以上になります。苦しそうな症状であれば受診勧奨の一つの目安になる体温になるでしょう。

1. (6)次の診断を受けた人 ⇒一般用では4つの病気(肝臓病、腎臓病、気管支喘息、**心臓病**)が記載されていますが医療用の特定の背景を有する患者には**心臓病**だけは記載されていません。医療用と一般用のその他の副作用には「**頻脈**」の項目がありますので、どのような心臓病かは不明ですが一般用では相談する項目にあげられていると思われれます。

2. の項目について：医療用の**その他の副作用**の項目(副作用の可能性と表記)に相当する部分が先に、**重大な副作用**に相当する項目(重篤な症状と表記)がその後に記載されています。**その他の副作用**が現われた場合は**医師、薬剤師または登録販売者に相談**することになっており、**重大な副作用**では**直ちに医師の診療**を受けることになっています。つまり重大な副作用で相談を受けた薬剤師や登録販売者は即**受診勧奨**をするという判断が必要になります。

* **その他の副作用**：一部表現の違う部分もありますが概ね医療用と同じ内容になっています。ただ、医療用で0.1~5%未満の頻度となっている**口渇と眠気**がこの中には含まれておらず、相談することの**3.**にこの症状の持続または増強が見られた場合は服用を中止し**医師、薬剤師または登録販売者に相談**することになっています。副作用の中でも**口渇と眠気の頻度が高い**ためと推測されます。

* **重大な副作用**：医療用にあつて一般用にはない副作用は**剥脱性皮膚炎、汎血球減少、好酸球性肺炎、劇症肝炎、乳児突然死症候群**がありますが、いずれも重篤な皮膚障害、血球関連障害、重篤な肝機能障害などに含まれた形にされていると考えられます。また乳児関連は本剤が乳児対象ではないために記載されていないと考えられます。

3) 薬局トリアージ

一般用医薬品を取り扱う上で**薬局トリアージ**という言葉があります。1. 薬を使わず生活習慣などの改善ですますか、2. 一般用薬を使いしばらく様子を見てから受診勧奨にするか、3. 直ぐに受診勧奨するかの判断になります。①の**してはいけないこと(禁忌)**の利用者さんには飲まないで下さいと簡単に指導でき優秀な人なら代替案も言えますが、②の**相談すること(注意)**に対応するには利用者さんの背景を知る必要があります。以前、薬学生の実務実習教本を読んだ際に一般用医薬品の取り扱いを見ましたが、かなりのチェック項目がありました。当該薬局の患者さんが購入したのであれば薬歴をチェックして薬理学、薬物動態学をフル活用して指導することも可能でしょう。しかし、ふらりと立ち寄った人が薬の指名買いをした時は何故その薬を選んだのか、薬の安全性を考慮した上で前述したようにその背景を知る必要があるでしょう。私も指定第2医薬品のかぜ薬を近くのドラッグストアで登録販売者から買う機会があるのですが「カードはお持ちですか？」以外の言葉を聞いたことがありません。オーバードース問題もあるのですから、せめて「**薬の使い方はご存じですか？**」の言葉は必要でしょう。(終わり)