

## 睡眠改善薬に関する消費者の現状および販売時における 薬剤師のかかわり

佐々木圭子, 佐口健一, 松本菜々, 向後麻里, 齋藤 勲,  
真下順一, 大井浩明, 三浦南虎, 亀井美和子, 戸部 徹

昭和大学薬学部 社会薬学教室, 薬学教育推進センター

### 要 旨

【目的】: 生活者における不眠時の対応, 睡眠改善薬使用経験者の実情, 睡眠改善薬購入時における薬剤師への希望を明らかにし, 睡眠改善薬販売時における薬剤師の対応を検討した.

【方法】: 調査会社モニターから選定した東京都, 神奈川県, 千葉県および埼玉県に在住する20~69歳の男女400人を対象として, 生活者における不眠時の対応をはじめ睡眠改善薬に関する Web によるアンケート調査を実施した.

【結果】: 全回答者のうち, 不眠時にアドバイスがあれば受診する人は65.3%だった. また, 週に3回以上眠れない人の中で, 医師を受診した人は24.1%であった. 寝つきが悪いときに市販の睡眠改善薬を購入しない理由は, くせになると怖いから(51.7%)が最も多かった. 睡眠改善薬購入時における薬剤師への希望は, 「薬の副作用を教えてほしい」65.0%, 薬を飲んだ後の注意点について教えてほしい53.0%, 自分にあった薬を選んでほしい49.0%などの回答が上位を占めた. 販売環境としては「薬剤師に相談しながら購入する環境」を選んだ人が55.0%であった.

【結論】: 薬剤師は, 「不眠の頻度や期間を確認し, 必要に応じて受診勧奨をする.」, 「医療用の睡眠薬のイメージから来る過度な不安を払拭する.」ことが必要であると考えられた. さらに薬剤師には, 症状に合わせた薬を選択し, 副作用や服用後の注意点について情報を提供していくことが求められていることがわかった.

Key Words : 睡眠障害, 一般用医薬品, 睡眠改善薬, web 調査

### 緒 言

睡眠の最大の意義は心身の疲労回復が得られることであり, 睡眠不足になると全身倦怠感, 注意集中力の低下, 持久力の低下が生じる. 最近では, 徹夜状態での運転行為は, 飲酒運転に値するとの報告<sup>1)</sup>, 糖尿病患者の37%が不眠を併発しており, 不眠を改善させた結果, 糖尿病がコント

ロールされたとの報告<sup>2)</sup>, 睡眠時間が6時間以下の人は糖尿病および耐糖能異常の有病率が高いとの報告<sup>3)</sup>, 不眠はうつ病の症状の1つであるだけでなく, 慢性化した不眠はうつ病の危険因子であるという報告<sup>4)</sup>など, 適度な睡眠をとることは, 生活の質(QOL)を高めるだけでなく, 生活習慣病との関連も解明されてきている. このように, 睡眠は健康を維持する上で非常

に重要である。しかしながら、約2割の人が睡眠で休養が取れていなかたり、何らかの不眠があるとの報告や<sup>5)</sup>、不眠の有病率が男性17.3%、女性21.5%との報告もあり<sup>6),7)</sup>、わが国の5人に1人が睡眠問題で悩んでいることが窺える。

このような背景の中、2003年に睡眠改善薬として塩酸ジフェンヒドラミン(DPH:Diphenhydramine Hydrochloride)錠「ドリエル<sup>®</sup>」(エスエス製薬)が発売された。DPH 錠は、第1世代抗ヒスタミン薬として、従来からアレルギー性疾患の治療に広く用いられており、一般用医薬品としては、すでに抗アレルギー用薬としてだけでなく、乗り物酔い防止薬としても長く販売されていた。第1世代抗ヒスタミン薬は、共通の骨格を持っており、脂溶性が高い、低分子量などの理由により、血液脳関門を通過しやすい。このため、脳内ヒスタミンを抑制することから鎮静作用を示し、眠気、倦怠感、めまいなどの副作用が強い。DPH 錠はその副作用を利用した睡眠改善薬である<sup>8),9)</sup>。

睡眠改善薬としての DPH 錠は、販売一ヶ月で年間目標金額を販売するなど急速に市場に広まった。しかしながら、一般用医薬品としての DPH 錠を使用する可能性のある生活者の実情および販売環境への希望など、現状を調査した報告は見当たらない。

そこで本研究では、生活者における不眠時の対応、睡眠改善薬使用経験者の実情、睡眠改善薬購入時における薬剤師への希望を明らかにし、睡眠改善薬販売時における薬剤師の対応を検討した。

## 方 法

### 1. 対象者および実施時期

本研究の対象者は調査会社モニターから選定した。対象者数は400人とし、東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県在住の20歳～69歳までの成人で、男女比および年齢構成比はほぼ同数になるよう選定した。調査は2007年4月に実施した。また、同業者を排除する目的で、本人が病院や薬局・薬店に勤務している人、薬学部在籍している人、家族が病院や薬局・薬店に勤務している人および家族に薬学部在籍する学生がいる人は対象外

とした。調査会社は個人情報の取扱いを適切に行う企業としてプライバシーマークの使用を認められた認定事業者を利用し、匿名化された調査結果を解析した。

### 2. 調査項目

調査項目は、基本属性、睡眠に関する知識、不眠経験、不眠時の対処方法、医師への受診の可能性、睡眠改善薬購入の可能性、睡眠改善薬購入時における薬剤師への希望、販売環境への希望とした。

### 3. 分析方法

すべての結果は記述統計値として表した。年代間における偏りの検定には、 $\chi^2$ 検定(chi-square test)を用いた。分析ソフトには SPSS14.0J for Windows を使用した。

## 結 果

### ・回答者の属性

表1 回答者の属性

	全体 (n = 400)	
	n	%
年齢(歳)*		
20～29	75	18.8
30～39	96	24.0
40～49	74	18.5
50～59	83	20.8
60～69	72	18.0
性別*		
男性	205	51.3
女性	195	48.8
職業		
会社員・公務員 (管理職以外)	123	30.8
会社員・公務員 (管理職)	43	10.8
医療従事者	0	0.0
会社役員	10	2.5
自営業	31	7.8
主婦	118	29.5
学生	17	4.3
無職	27	6.8
その他の勤め人	31	7.8

\*平成19年度総務省人口動態調査と同じ割合であった。

回答者400人の基本属性の内訳は、男性51.3%、

女性48.8%，20歳代18.8%，30歳代24.0%，40歳代18.5%，50歳代20.8%，60歳代18.0%であった(表1). 平成19年度総務省人口動態調査によると，東京都，神奈川県，千葉県，埼玉県住民の20～69歳までの男女比は50.1:49.9，年齢構成比は20歳代

19.2%，30歳代24.2%，40歳代18.3%，50歳代20.8%，60歳代17.6%であり，本調査における男女比および年齢構成比と有意な差はなかった. (男女比：p=0.969，年齢構成比：p=0.999)

表2 不眠の経験とその対応

不眠の経験あり	全体 (n=400) <sup>a</sup>		全体 (n=43) <sup>b</sup>	
	n	%	n	%
ほとんど毎日ある	47	11.8	9	20.9
週に3～5回ある	40	10.0	12	27.9
週に1～2回ある	92	23.0	13	30.2
月に1回程度ある	62	15.5	6	14.0
ほとんどないが、何回か経験したことがある	130	32.5	3	7.0
全くない	29	7.3		
不眠を改善するためにしたこと (複数回答可)	全体 (n=371) <sup>c</sup>		全体 (n=87) <sup>d</sup>	
	n	%	n	%
何もしなかった	162	43.7	30	34.5
運動をした	116	31.3	29	33.3
市販の睡眠改善薬を服用した	43	11.6	21	24.1
食生活を改善した	39	10.5	13	14.9
医師を受診した	36	9.7	21	24.1
健康食品を食べたり、のんだりした	32	8.6	12	13.8
友人に相談した	19	5.1	10	11.5
漢方薬をのんだ	13	3.5	9	10.3
知人から薬をもらって服用した	7	1.9	3	3.4
睡眠改善薬以外の市販薬を服用した	6	1.6	2	2.3
カウンセラーに相談した	5	1.3	4	4.6
あてはまるものは一つもない	37	10.0	4	4.6

a 全回答者数

b 市販の睡眠改善薬を服用した人数

c 一度でも不眠を経験した人数

d 週に3回以上不眠を経験した人数

・不眠に関する分析結果

調査対象者のうち，不眠がほとんど毎日ある人は，全回答者の11.8% 週に3～5回ある人は10.0%，週に1～2回ある人は23.0%であった(表2). また，一度でも不眠経験のある人のうち不眠を抱えている人の眠れないときの対処法として，「何もしなかった」が43.7%で，「市販の睡眠改善薬を服用した」ことのある人は，11.6%であった(表2). 週に3回以上眠れない人の中でも「何もしなかった」34.5%，「市販の睡眠改善薬を服用した」24.1%，「医師を受診した」24.1%であった. 睡眠改善薬服用者の内訳は，ほとんど毎日眠れない人は20.9%，週に3～5回ある人は27.9%，週に1～2回ある人は30.2%，月に1回程度ある人は14.0%，ほとんど

ないが何回か経験したことがある人は7.0%であった(表2). 睡眠の知識を調べたところ，「心臓病，脳卒中，糖尿病などの生活習慣病と睡眠に関係ある」ということを知らなかった人が68.0%であり，「寝つきが悪いときは，生活を変えると改善することがある」ということを知らなかった人は34.8%，「寝つきが悪いことや眠りが浅いことは，心や体の病気のサインであることがある」ということを知らなかった人は33.3%であった(図1). また，眠れない時の受診の可能性は，すぐに受診するという人は4.5%，アドバイスがあれば受診するという人は65.3%であり，アドバイスがあっても受診しない人は30.3%であった(データ省略).

図1 睡眠に関する知識

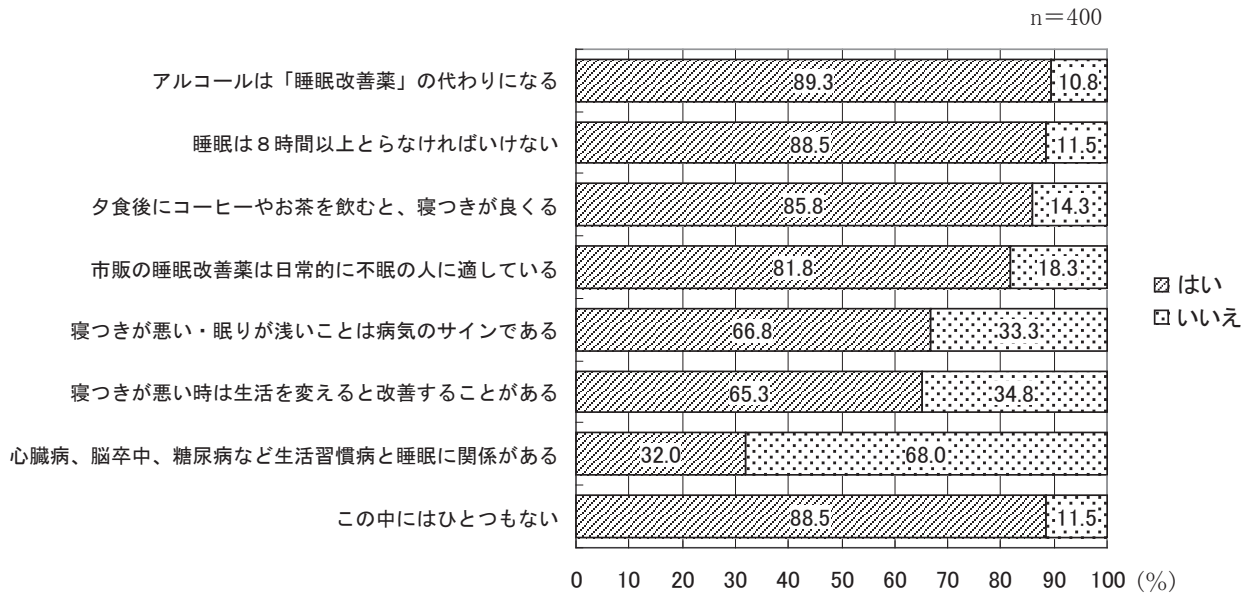


図2 寝つきが悪いときに睡眠改善薬を購入する可能性

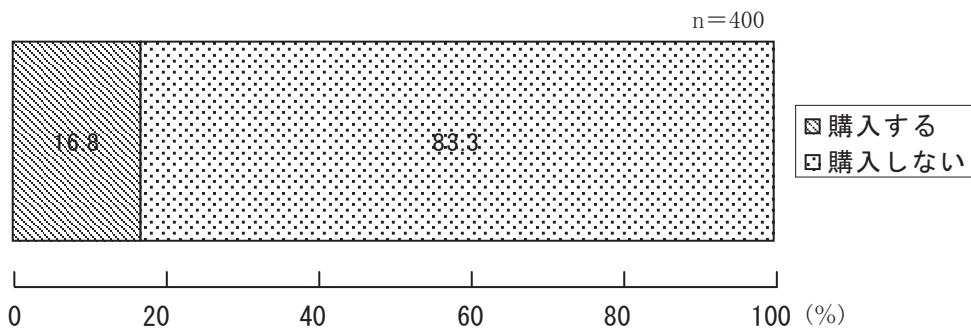


図3 市販の睡眠改善薬を購入しない理由（複数回答可）

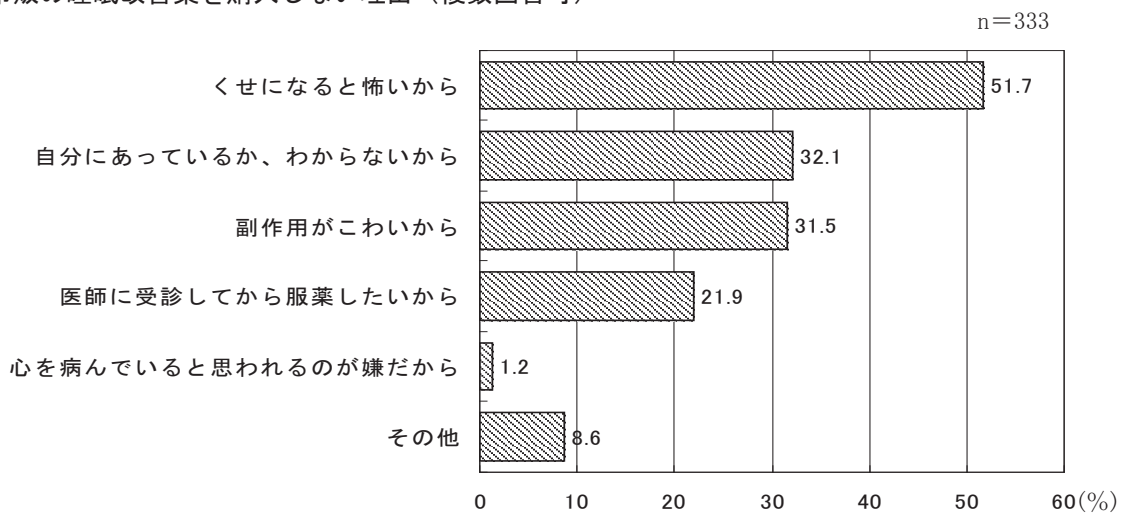


図4 購入者からの薬剤師への希望（複数回答可）

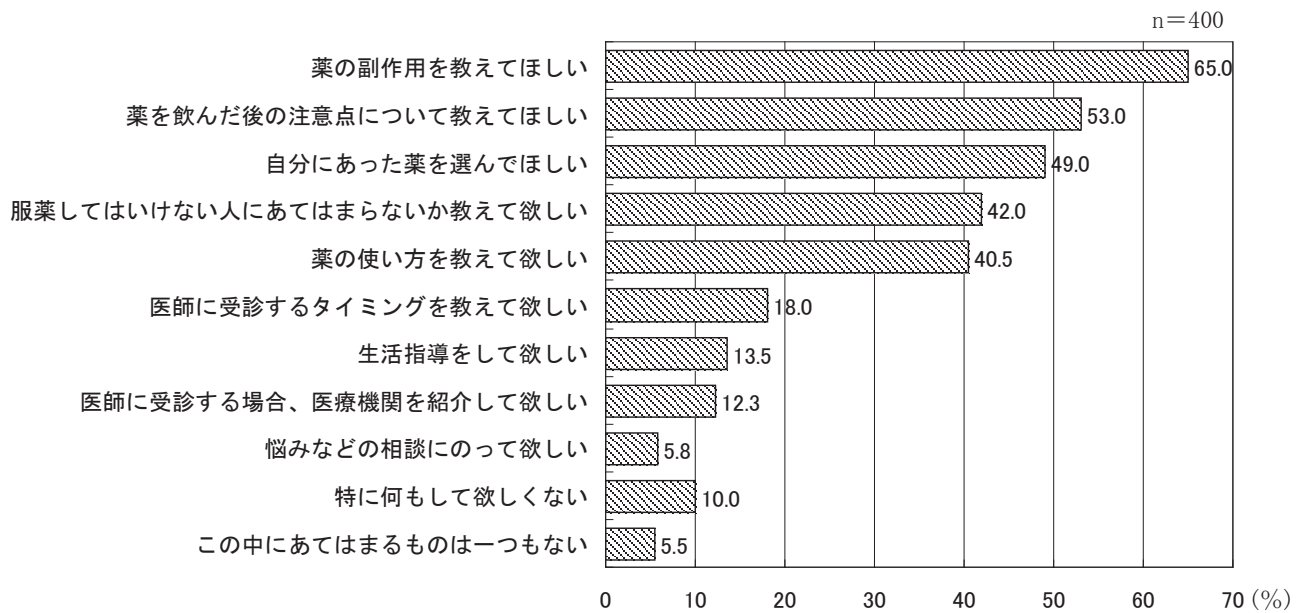
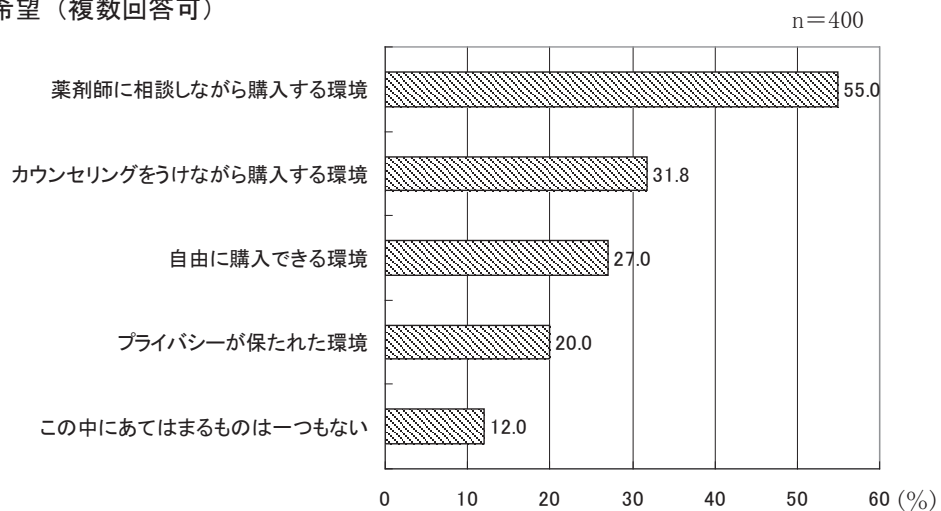


図5 販売環境への希望（複数回答可）



・睡眠改善薬の購入環境に関する分析結果

寝つきが悪いときに市販の睡眠改善薬を購入すると回答した人は、16.8%で、購入しないと回答した人は83.3%であった(図2). 市販薬を購入しない理由として多かった回答は、くせになると怖いから51.7%, 自分にあっているかわからないから32.1%, 副作用がこわいから31.5%であった(図3).

睡眠改善薬購入時における薬剤師への希望を選んでもらったところ、薬の副作用を教えてください65.0%, 薬を飲んだ後の注意点について教えてください53.0%, 自分にあった薬を選んでほしい

49.0%などの回答が上位を占めた(図4). さらに、販売環境への希望を質問したところ、薬剤師に相談しながら購入する環境を選んだ人は55.0%を占め、次いでカウンセリングを受けながら購入する環境を選んだ人が31.8%, プライバシーが保たれた環境が20.0%であった(図5).

考 察

本研究の結果から不眠を抱えながら、何もしていない人がいること、睡眠に関する知識が不足していることが示唆され、不眠で悩んでいる人に対して、睡眠を改善することの有用性や睡眠を改善

する方法をアドバイスするなどのアプローチが必要と考えられた。

国際疾病分類であるICD-10では「不眠症とは睡眠障害の訴えが少なくとも週3回以上で、1ヶ月以上持続するもの」としており、これに当てはまる人は受診勧奨の対象となる。本研究では不眠症状が続いている期間まで質問していないが、一部の使用者は睡眠改善薬の適応以外の人である可能性が考えられた。また、医師への受診の可能性については、「アドバイスがあれば受診する」という人が多かった。これらのことから、不眠を訴える人や睡眠改善薬購入希望者に対し、不眠の頻度や期間を確認し、必要に応じて受診勧奨をするなどの対応が必要であると思われた。

不眠時に睡眠改善薬を購入しない理由は、「くせになると怖いから」が最も多かった。エスエス製薬が2002年に行ったインターネット調査では、「睡眠導入薬に対する不安」のなかで、「依存症になりそう」が74.8%と最も多く<sup>10)</sup>、本研究の割合より高い結果が出ている。また、亀井らが行った睡眠薬に関する調査では、多くの生活者が「癖になる」「危険な薬」というイメージを持っていると報告している<sup>11)</sup>。さらに、「ドリエル<sup>®</sup>」販売直後から中毒センターへの問い合わせが急増していることから<sup>12)</sup>、「睡眠改善薬」と「睡眠薬」を混同し、医療用医薬品の睡眠薬の依存性のイメージが強く残っていることが考えられた。アメリカ、イギリス、ドイツなどで一般用医薬品としての販売実績がある中で、DPH錠の依存性については、他の疾患を併発している人や併用薬がある人に対する数件の症例報告がされている程度である<sup>13)</sup>。不眠を訴える人に対し、医療用の睡眠薬のイメージからくる過度な不安を払拭することも必要と考えられた。

また、本研究で睡眠改善薬を購入時における薬剤師への希望は、「薬の副作用を教えてください」が65.0%で最も多かった。2005年に白神らが行った調査でも、一般用医薬品の副作用について説明を受けたい人は69.2%であり、「効能・効果について」69.7%について多かった<sup>14)</sup>。一方、2003年の大衆薬工業協会が行った第27回消費者意識調査

では、一般用医薬品の副作用を知りたいと回答した人は23.9%であった<sup>15)</sup>。2002年に泉澤らが行った調査報告でも、副作用を説明してほしい人は23%であり本研究の結果より少なかった<sup>16)</sup>。これらのばらつきは、対象者の違いなどもあるが、一般用医薬品の副作用を説明してほしいと思っている人が最近増えているとも考えられる。さらに、本研究で「薬の副作用を教えてください」に次いで多かったのが「薬を飲んだ後の注意点について教えてください」53.0%、「自分に合った薬を選んでほしい」49.0%であったことから、薬剤師には症状に合わせた薬を選択し、副作用や服用後の注意点に関する情報を提供していくことが求められていることがわかった。

睡眠改善薬を購入する環境への希望は、「薬剤師に相談しながら購入する環境」が最も多かった。2004年に八重らが行った調査において、自己責任によるセルフメディケーションについて質問したところ、消費者の84.0%が「医師や薬剤師に相談する」と答えた<sup>17)</sup>。また、筆者らが2006年に実施した調査では、かぜ薬を購入する際にも6割の人が薬剤師に相談する環境を望んでいた<sup>18)</sup>。これらの結果から、半数以上の消費者が薬剤師に相談しながら医薬品を利用することを望んでいるということが示唆された。DPH錠は、入眠潜時を短縮し総睡眠時間を延長するなどの報告があり<sup>19)</sup>、「寝つきが悪い」「眠りが浅い」などの一時的な入眠障害と熟眠障害に適した薬である。50mgを1日2回で毎日服用すると4日目以降にはプラセボと同等の効果となったとの報告もあり、2~3回服用しても症状がよくなる場合は医師又は薬剤師等に相談することが望ましい<sup>20)</sup>。また、生活習慣病加療中の睡眠改善薬使用経験者10人中4人が昼間の眠気が強かったと答えている報告もある<sup>21)</sup>。薬剤師は、不眠を訴える人や睡眠改善薬購入希望者に対し、エビデンスを生かしながら積極的に働きかけていくことが望まれる。

本調査は調査会社モニターから対象者を選出し、インターネットを用いて回答を得ている。本多はインターネット調査回答者の意識の特徴を、郵送調査や訪問調査といった従来型調査と比べ

て、終身雇用、年功賃金などの日本型雇用慣行への評価が低い、生活についての満足度が低い、社会に不公平を感じている人が多い、健康、収入、老後生活に対する不安感が強い、生活に充実感を感じている人が少ないことを指摘している。一方、郵送調査は回収率が低い、調査テーマに関心がある人が答えやすいこと、訪問調査や電話調査などにも問題点があることも指摘している<sup>22)</sup>。セルフメディケーションが推進されている本邦において、市販の睡眠改善薬に関する実態調査は少ない。急速に使用環境が広がっていることが予測されることから、今後、本研究とは異なった母集団を対象とした調査が実施され、市販の睡眠改善薬に関する実態を明らかにする必要があると思われる。

### 結 論

本研究の結果、薬剤師は、不眠を訴える人や睡眠改善薬購入希望者に対し、「睡眠を改善することの有用性や睡眠を改善する方法をアドバイスするなどのアプローチをする。」、「不眠の頻度や期間を確認し、必要に応じて受診勧奨をする。」、「医療用の睡眠薬のイメージから来る過度な不安を払拭する。」ことが必要であると考えられた。さらに薬剤師には、症状に合わせた薬を選択し、副作用や服用後の注意点について情報を提供していくことが求められていることがわかった。薬剤師からの積極的な働きかけが望まれる。

### 謝 辞

本研究は、財団法人 一般用医薬品セルフメディケーション振興財団 平成18年度助成を受けて実施した。

### 引用文献

- 1) Dawson D, Reid K. Fatigue, alcohol and performance impairment. *Nature*, 388, 235-8 (1997)
- 2) Shoji S, Mukai T, Uchimura N. 各臨床科でみられる睡眠障害；糖尿病における睡眠障害, *Progress in Medicine*, 24, 987-92 (2004)
- 3) Gottlie DJ, et al : Association of sleep time with

- diabetes mellitus and impaired glucose tolerance, *Arch Intern Med*, 165, 863-867 (2005).
- 4) Dieter Riemann, Ulrich Voderholzer : Primary insomnia: a risk factor to develop depression?, *Journal of Affective Disorders*, 76, 255-259 (2003)
- 5) 財団法人健康・体力づくり事業財団. 財団法人健康・体力づくり事業財団 健康づくりに関する意識調査報告書 1997
- 6) Doi Y, Minowa M, Uchiyama M. Prevalence of sleep disturbance and hypnotic medication use in relation to sociodemographic factor in the general Japanese adult population. *J Epidemiol*, 10, 79-86 (2000)
- 7) Doi Y, Minowa M, Uchiyama M. Sleep-medication for symptomatic insomnia in the general population of Japan. *Sleep and Biological rhythms*, 3, 149-57 (2005)
- 8) Itoh H. On-the-market sleep-enhancing drugs (Nonprescription Hypnotics). *Clinical Practice*, 24, 869-72 (2005)
- 9) Oohashi T. Antihistamine agents Review, *鼻アレルギーフロンティ*, 6, 36-40 (2006)
- 10) 不眠白書—データで見る不眠の実態—, エスエス製薬
- 11) Kamei M, Shimizu I, Koinuma M, et al. 患者及び消費者における睡眠薬に対するイメージ. 第4回日本セルフメディケーション学会
- 12) Sugihara K, Nishio S, Madono K, et al. 塩酸ジフェンヒドラミンを主薬とする催眠鎮静剤に関する急性中毒症例の実態調査. *The Japanese Journal of Toxicology*, 18, 285-93 (2005)
- 13) DrugDex Editorial Staff. Diphenhydramine. DrugDex Drug Evaluation. Micromedex Healthcare Series. <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>, accessed on 27 Sep. 2007.
- 14) Shiragami M. 平成16年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業. 「医薬品販売に関する国民意識等調査に関する研究総括報告書」, 2005

- 15) 大衆薬工業協会. 第27回消費者意識調査,  
[http://www.jsmi.jp/research/isiki\\_27/27.pdf](http://www.jsmi.jp/research/isiki_27/27.pdf),  
accessed on 1 Sep. 2003
- 16) Izumisawa M, Matsubara M, Ikeda S, et al.  
Evaluation on the role of community pharmacist  
for non-prescription drug consumer satisfaction.  
Japanese Journal of Drug Information, 4, 27-32  
(2002)
- 17) Yae T, Yae E. Questionnaire Survey of  
Consumer Awareness of Serious Side Effects  
Associated with Non-Prescription Drugs. Jpn J  
Pharm Health Care Sci, 30, 553-7 (2004)
- 18) Sasaki K, Ohbayashi M, Kohyama N, et al. かぜ  
薬購入時における禁忌・慎重投与の確認状況  
および排尿障害悪化の出現状況調査  
Yakugaku Zasshi, 128, 1301-9 (2008)
- 19) Rickels K, Morris R J, Newman H et al.  
Diphenhydramine in insomniac family practice  
patients: a double-blind study. The Journal of  
Clinical Pharmacology, 23, 34-242 (1983)
- 20) Richardson G S, Roehrs T A, Rosenthal L, et al.  
Tolerance to daytime sedative effects of H1  
antihistamines. J Clin Psychopharmacol, 22,  
511-5 (2002)
- 21) Uchimura N, Hashizume Y, Doikawa M, et al. 生  
活習慣病と睡眠の深い関係を考える-働く世  
代の調査から. 診断と治療, 94, 501-511  
(2006)
- 22) Honda N, 社会調査へのインターネット調査  
の導入をめぐる論点 -比較実験調査の結果  
から- 労働統計調査月報, 57, 12-20 (2005)



## Current Conditions Regarding Consumers and Nonprescription Sleep Aid drugs and the Pharmacist's Role in their Sales

Keiko Sasaki, Ken-ichi Saguchi, Nana Matumoto, Mari Kogo,  
Isao Saito, Jyunichi Mashimo, Hiroaki Ohi, Nanko Miura,  
Miwako Kamei and Takashi Tobe

School of Pharmacy, Showa University

### **Abstract**

**Objectives:** To investigate the coping with the insomnia of general public, the actual situation of a person with experience of taking sleep aid drugs, the expectation to a pharmacist when purchasing sleep aid drugs, and to examine the coping of a pharmacist when selling sleep aid drugs.

**Methods:** The survey items examined the measures taken for insomnia and use of sleep aids by 400 males and females, selected from research company monitors. Individuals ranged in age from 20 to 69 years and were residents of Tokyo, Kanagawa, Chiba and Saitama prefectures.

**Results:** Among all respondents, 65.3% would see a physician when faced with difficulty sleeping if advised. Besides, among subjects who experienced difficulty sleeping more than 3 times a week, 24.1% consulted with a physician. The major reason for not purchasing nonprescription sleep aid drugs when having difficulty falling asleep was "afraid of it being habit-forming (51.7%)." As an expectation of a pharmacist when purchasing sleep aid drugs, the responses that ranked highly were "instruct me about the drug's side effects (65.0%)", "instruct me about the items of caution for after taking the drug (53.0%)", and "expecting the drug that is appropriate for me to be selected (49.0%)." Regarding selling environment, 55% of respondents answered "purchasing the drug upon consulting with a pharmacist."

**Conclusions:** A pharmacist is demanded to check the frequency and duration of sleep difficulty and to encourage clinic visits to consult with a physician if needed, and to eliminate excessive anxiety came from the images of medical sleeping drugs. Furthermore, selection of drugs to serve symptoms and to present the information about the drug's side effects and the point to notice after taking drugs are demanded to a pharmacist.

**Key Words :** sleep disorder, nonprescription drug, sleep aid drug, web survey

Received 8 May 2010; accepted 6 July 2010.

