

原著

# ドーピング対象となる日本の OTC 薬の特徴に関する調査：OTC 薬に対するアンチ・ドーピング活動の提案

今西孝至\*, 竹内太紀, 楠本正明, 高山 明

京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

2021年に東京オリンピックが開催されることもあって日本のアンチ・ドーピング活動が注目されており、ドーピングに該当するOTC薬の特徴を把握することは有用である。そこで、現在日本で販売されておりドーピングの危険性があるOTC薬の特徴を把握するために禁止物質を含むOTC薬の割合とその分類を調査し、得られた知見から今後のアンチ・ドーピング活動について考察した。その結果、日本で販売されているOTC薬10,860品目のうち禁止薬物含有OTC薬は1,511品目（13.9%）であった。さらに1,511品目のうち1,484品目（98.2%）が指定第2類一般用医薬品であった。また薬効分類別では、かぜ薬（内用）が最も多く、どの薬効分類においても指定第2類一般用医薬品が最も多かった。以上より、ドーピングの危険性がある日本のOTC薬の特徴はかぜ薬（内用）などの指定第2類一般用医薬品であり、これらのOTC薬を販売する機会が多い登録販売者に対するアンチ・ドーピング教育も薬剤師の重要な役割になりうると考える。

キーワード：アンチ・ドーピング, OTC 薬, 指定第 2 類一般用医薬品, 登録販売者, 薬剤師

受付日：2020年6月12日, 受理日：2020年7月20日

## 【諸言】

ドーピングはフェアプレー精神に代表されるスポーツ固有の価値を崩壊させるのみならず競技者の身体に悪影響を与えるため、世界アンチ・ドーピング機構（World Anti-Doping Agency; WADA）は、ドーピングを防止するために世界アンチ・ドーピング規程（WADA-Code）を策定し、現在ではドーピングに関する世界統一規

則として各競技大会で遵守されている。

日本では日本アンチ・ドーピング機構（Japan Anti-Doping Agency; JADA）が WADA と協力して、日本におけるドーピング防止事業に取り組んでおり、2009年度より日本薬剤師会の協力を得て、ドーピング防止やアンチ・ドーピング啓発活動および教育活動を推進できる認定薬剤師として「公認スポーツファーマシスト認定制度」を発足させた<sup>1)</sup>。また、2020年のオリンピック・パラリンピック開催地誘致において、東京にオリンピック・パラリンピック開催を引き寄せた要因の一つに「アンチ・ドーピング」があった<sup>2)</sup>。その際に、国際オリンピック委員会は日

\* 連絡先：  
〒607-8414 京都府京都市山科区御陵中内町5  
京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター

本に対して 2020 年の東京オリンピック・パラリンピックの開催を見据えた法整備を求めたことから、政府は文部科学省およびスポーツ庁を中心に「スポーツにおけるドーピングの防止活動の推進に関する法律」（オリパラ関連四法の中の 1 つ）を作成し、2018 年 10 月 1 日から施行されている<sup>3)</sup>。この法律の第 14 条第 2 項に「国は、ドーピング防止活動に資するよう、医師、歯科医師、薬剤師その他の医療従事者に対する情報の提供、研修の機会の確保その他の必要な施策を講ずるものとする」と記載されており、薬剤師もドーピング防止活動に資する職業として明文化されている。

我々は先行研究において、2007 年から 2014 年までの JADA が公開していたドーピング防止規律パネル決定報告を基にして日本におけるドーピングの現状を調査したところ、医薬品によるドーピング陽性者が約 54% を占めており、そのうち、医師の処方薬によるケースは WADA-Code の S5（利尿薬および隠蔽薬）や S3（ベータ 2 作用薬）が多く、一方で、医師の処方薬によらないケース（例えば、OTC 薬など）は S6（興奮薬）が多かったことを明らかにしている<sup>4)</sup>。特に OTC 薬はセルフメディケーションの一環として消費者自らが選択して購入するケースが多く、競技者も例外ではない。そのため、S6（興奮薬）に該当するメチルエフェドリンなどは総合感冒薬として販売されている OTC 薬の多くに含まれているため注意が必要である。

日本で販売されている OTC 薬は、要指導医薬品をはじめ第 1 類一般用医薬品、指定第 2 類一般用医薬品、第 2 類一般用医薬品、第 3 類一般用医薬品の 5 種類にリスク分類されているが、特に指定第 2 類一般用医薬品、第 2 類一般用医薬品、第 3 類一般用医薬品の 3 種類の OTC 薬の購入については薬剤師や登録販売者の介入がなくても消費者が自ら手に取って購入することが可能である。そのため、競技者が自

ら OTC 薬を購入する際に、誤って WADA-Code 禁止物質を含有する OTC 薬を自ら選択し服用してしまうと“うっかりドーピング”になる危険性がある。

そこで今回、医薬品のうち競技者が独自で入手可能である OTC 薬（要指導医薬品、第 1 類一般用医薬品、指定第 2 類一般用医薬品、第 2 類一般用医薬品、第 3 類一般用医薬品の 5 種類）に対する薬剤師のアンチ・ドーピング活動を探求する目的で、現在日本で販売されておりドーピング違反になる危険性がある OTC 薬の特徴について調査し、得られた知見から今後の薬剤師のアンチ・ドーピング活動に対して考察した。

---

## 【方法】

---

国内で販売されている OTC 薬の中から 2018 年世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準（以下、2018 年 WADA-Code 禁止表国際基準）収載の禁止物質を含有する OTC 薬（以下、禁止物質含有 OTC 薬）を探索するために、2018 年 1 月 23 日時点での独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）の添付文書等検索機能の一つである『一般用医薬品・要指導医薬品情報検索』を用いて抽出した。

### 1. 禁止物質含有 OTC 薬（要指導・第 1 類・指定第 2 類・第 2 類・第 3 類）の抽出

---

2018 年 WADA-Code 禁止表国際基準収載の禁止物質について『一般用医薬品・要指導医薬品情報検索』の「成分名」の項目に個々の禁止物質名を 1 つずつ入力して検索を行い、禁止物質含有 OTC 薬の抽出を行った。なお、今回は 2018 年 WADA-Code 禁止表国際基準収載の禁止物質を対象としたため漢方製剤は除外した。

## 2. 禁止物質含有 OTC 薬の薬効分類およびリスク区分の調査

個々の禁止物質を含有する禁止物質含有 OTC 薬について『一般用医薬品・要指導医薬品情報検索』の「薬効分類（医薬品の種類）」および「リスク区分」のツールを使用して、薬効分類（かぜ薬（内用）、解熱鎮痛剤、制酸薬、など）およびリスク区分（要指導医薬品、第 1 類一般用医薬品、第「2」類一般用医薬品、第 2 類一般用医薬品、第 3 類一般用医薬品）をそれぞれ指定して検索を行い、薬効分類およびリスク区分の観点からみたドーピング違反になる危険性がある OTC 薬の特徴を調査した。

## 3. 統計学的解析

集計等の統計学的解析には Microsoft Excel<sup>®</sup> 2013 を用いた。

### 【結果】

2018 年 1 月 23 日時点において PMDA の Web サイトで検索可能な OTC 薬は全部で 10,860 品目であった。そのうち禁止物質含有 OTC 薬は 1,511 品目存在しており、PMDA で検索可能な OTC 薬の 13.9% がドーピング違反になる危険性がある OTC 薬であった。そのため、これ以降は抽出された禁止物質含有 OTC 薬 1,511 品目を対象に調査を行った。

### 1. 禁止物質含有 OTC 薬における禁止物質ごとのリスク区分別の特徴

禁止物質含有 OTC 薬 1,511 品目を禁止物質ごとにリスク区分別に調査した（表 1）。メチルエフェドリン（S6：興奮薬）が禁止物質含有 OTC 薬で最も多く 970 品目（64.2%）であった。次いで多かった禁止物質がプレドニゾロン（S9：糖質コルチコイド）で 225 品目（14.9%）、プソ

イドエフェドリン（S6：興奮薬）で 116 品目（7.7%）、ヒドロコルチゾン（S9：糖質コルチコイド）で 96 品目（6.4%）、デキサメタゾン（S9：糖質コルチコイド）で 72 品目（4.8%）であった。しかしながら、S1（蛋白同化薬）や S6（興奮薬）、S9（糖質コルチコイド）以外の禁止物質カテゴリ（S2：ペプチド関連物質、S3：ベータ 2 作用薬、S4：ホルモン調節薬および代謝調節薬、S5：利尿薬および隠蔽薬、S7：麻薬、S8：カンナビノイド）を含有する OTC 薬は該当しなかった。また、禁止物質含有 OTC 薬 1,511 品目のうち、1,484 品目（98.2%）が指定第 2 類一般用医薬品であった。

### 2. 禁止物質含有 OTC 薬の薬効分類ごとの禁止物質別の特徴

禁止物質含有 OTC 薬 1,511 品目について薬効分類ごとの禁止物質の特徴を調査した（図 1）。かぜ薬（内用）が 682 品目で最も多く、次いで鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（ハップ剤を含む）が 288 品目、鎮咳去痰薬が 253 品目、鼻炎用内服薬が 131 品目、外用痔疾用薬が 109 品目と続いた。表 1 で示した禁止物質含有 OTC 薬で最も品目数が多かったメチルエフェドリン（S6：興奮薬）は、かぜ薬（内用）682 品目中 677 品目（99.3%）に、鎮咳去痰薬は 253 品目すべてに含有していた。また次に多かったプレドニゾロン（S9：糖質コルチコイド）は、鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（ハップ剤を含む）288 品目中 173 品目（60.1%）に、外用痔疾用薬 109 品目中 44 品目（40.4%）に、その他の外皮用薬は 5 品目すべてに含有していた。

### 3. 禁止物質含有 OTC 薬における薬効分類ごとのリスク区分別の特徴

禁止物質含有 OTC 薬が存在した薬効分類ごとの全 OTC 薬のうち、禁止物質含有 OTC 薬の割合およびそのリスク区分ごとの割合について



表 2 日本で販売されている禁止物質含有 OTC 薬における薬効分類ごとのリスク区分別特徴

薬効分類 (全品目数)	禁止物質含有 OTC 薬の 品目数 (# : 割合)	禁止物質含有 OTC 薬のリスク区分別内訳 († : 割合)				
		要指導	第 1 類	指定第 2 類	第 2 類	第 3 類
かぜ薬 (内用) (856)	682 (79.7%)	0	0	682 (100%)	0	0
鎮痛・鎮痒・収れん・ 消炎薬 (パップ剤を 含む) (1377)	288 (20.9%)	0	0	286 (99.3%)	2 (0.7%)	0
鎮咳去痰薬 (382)	253 (66.2%)	0	3 (1.2%)	249 (98.4%)	1 (0.4%)	0
鼻炎用内服薬 (215)	131 (60.9%)	0	0	131 (100%)	0	0
外用痔疾用薬 (124)	109 (87.9%)	0	0	107 (98.2%)	2 (1.8%)	0
口内炎用薬 (20)	13 (65%)	0	0	13 (100%)	0	0
その他の泌尿生殖器 及び肛門用薬 (35)	11 (31.4%)	1 (9.1%)	10 (90.9%)	0	0	0
化膿性疾患用薬 (66)	6 (9.1%)	0	0	6 (100%)	0	0
その他の外皮用薬 (63)	5 (7.9%)	0	0	5 (100%)	0	0
殺菌消毒薬 (特殊絆 創膏を含む) (265)	4 (1.5%)	0	0	4 (100%)	0	0
抗ヒスタミン薬主薬 製剤 (19)	3 (15.8%)	0	0	3 (100%)	0	0
毛髪用薬 (発毛, 養毛, ふけ, かゆみ止め用 薬等) (23)	3 (13.0%)	0	2 (66.7%)	1 (33.3%)	0	0
その他の滋養強壮保 健薬 (27)	1 (3.7%)	0	1 (100%)	0	0	0
鼻炎用点鼻薬 (79)	1 (1.3%)	0	0	1 (100%)	0	0
一般点眼薬 (344)	1 (0.3%)	0	0	0	1 (100%)	0

# : % は薬効分類内の全 OTC 薬中の禁止物質含有 OTC 薬の割合。

† : % は薬効分類内の禁止物質含有 OTC 薬中のリスク区分別禁止物質含有 OTC 薬の割合。

て調査した (表 2)。禁止物質含有 OTC 薬数の割合でみた場合、外用痔疾用薬が全 124 品目中 109 品目 (87.9%) と最も高く、次いでかぜ薬 (内用) で全 856 品目中 682 品目 (79.7%)、鎮咳去

痰薬で全 382 品目中 253 品目 (66.2%)、口内炎用薬で全 20 品目中 13 品目 (65%)、鼻炎用内服薬で全 215 品目中 131 品目 (60.9%)、の順で高かった。またリスク区分ごとの割合でみた場

合、ほとんどの薬効分類で禁止物質含有 OTC 薬数が多かったのは指定第 2 類一般用医薬品であった (計 1,484 品目; 98.2%)。

## 【考察】

今回、医薬品のうち競技者が独自で入手可能である OTC 薬に対する薬剤師のアンチ・ドーピング活動を探求する目的で、日本で販売されておりドーピング違反になる危険性がある OTC 薬の特徴について調査した。

PMDA の『一般用医薬品・要指導医薬品情報検索』で検索可能な OTC 薬全 10,860 品目中、禁止物質含有 OTC 薬が 1,511 品目存在していたことから、現在日本で販売されている OTC 薬の約 14% がドーピング違反になる危険性がある OTC 薬であることが明らかになった。さらに、表 1 の結果から 1,511 品目中 S6 (興奮薬) と S9 (糖質コルチコイド) で 99.4% を占めており、日本で販売されている OTC 薬においては、特に S6 (興奮薬) と S9 (糖質コルチコイド) に注意が必要であることも明らかになった。S6 (興奮薬) のメチルエフェドリンについては、OTC 薬販売品目数が他の禁止物質と比較して極めて多く、過去のメチルエフェドリンによる違反事例も複数存在していることから<sup>4)</sup>、特に注意が必要である。また、禁止物質含有 OTC 薬 1,511 品目の薬効分類別の特徴として、図 1 および表 2 から指定第 2 類一般用医薬品の「かぜ薬 (内用)」、「鎮咳去痰薬」、「鼻炎用内服薬」、「外用痔疾用薬」であることが明らかになり、特にこれらの OTC 薬の販売においてはアンチ・ドーピングを念頭に置いた OTC 薬の販売が要求されると考える。

一方、今回の調査研究においては、主に 2 点の研究限界を考慮しておく必要がある。1 点目は漢方製剤である。今回の調査研究では 2018 年

WADA-Code 禁止表国際基準記載の禁止物質を含有する OTC 薬で調査を行ったため漢方製剤については除外対象とした。その理由は、漢方製剤は 2 種類以上の生薬を決められた分量で組み合わせられて製剤化された医薬品であり、さらに生薬中に含まれる成分は化学薬品とは異なり様々な成分が同時に複数存在し、その含有量の把握も難しい。そのため、今回の調査方法では漢方製剤を対象に調査することが困難であった。しかし、丁子や南天などにはヒゲナミン (S3: ベータ 2 作用薬)、麻黄や半夏にはメチルエフェドリン (S6: 興奮薬)、ホミカにはストリキニーネ (S6: 興奮薬)、海狗腎や麝香などには蛋白同化作用を示す成分 (S1: 蛋白同化薬) が含有している<sup>5)</sup>。また、OTC 薬には漢方製剤が 2,155 品目もあり、そのうち 2,131 品目 (98.9%) が第 2 類一般用医薬品であることから、漢方製剤を含めるとさらにドーピング違反になる危険性がある OTC 薬数が増えることになる。そのため、漢方製剤については今回とは異なった方法でさらに詳細に調査を行っていく必要がある。2 点目は WADA-Code 禁止表国際基準に記載されていない禁止物質についてである。WADA-Code 禁止表国際基準には一部の禁止物質分類に対して「以下の物質が禁止されているが、これらに限定するものではない」との記載がある。つまり、WADA-Code 禁止表国際基準未記載の物質でも類似の化学構造または類似の薬理効果を有するものは禁止される。例えば、トリメトキノール (S3: ベータ 2 作用薬)、メトキシフェナミン (S3: ベータ 2 作用薬) がこれに該当する<sup>5)</sup>。このような薬物を含有している OTC 薬 (例えば、鎮咳去痰薬) も販売されていることから、漢方製剤と同様に注意する必要がある。

今回の調査結果を踏まえて、OTC 薬に対する今後の薬剤師によるアンチ・ドーピング活動について考察した。これまでの薬剤師のアンチ・

ドーピング活動は、競技者や監督・コーチ、スポーツ関係者などに対して禁止物質に関する問い合わせ対応やアンチ・ドーピング教育を行うといったことが主な活動内容である<sup>6-8)</sup>。今回の調査研究により、日本で販売されておりドーピング違反になる危険性がある OTC 薬の特徴として、指定第 2 類一般用医薬品の「かぜ薬(内用)」、「鎮咳去痰薬」、「鼻炎用内服薬」、「外用痔疾用薬」であることが明らかになったが、ここで注目すべきところは“指定第 2 類一般用医薬品”という点である。要指導医薬品や第 1 類一般用医薬品については販売時に薬剤師の介入が必要不可欠であるが、指定第 2 類一般用医薬品や第 2 類一般用医薬品、第 3 類一般用医薬品は薬剤師以外に登録販売者でも販売は可能である。つまり、ドーピング違反になる危険性がある指定第 2 類一般用医薬品を登録販売者が販売することができ、薬剤師よりも関わるケースが多いと思われる。薬剤師には公認スポーツファーマシストという認定薬剤師制度があり、一般の薬剤師に対しては各薬剤師会主催の公認スポーツファーマシストによる伝達講習会などでアンチ・ドーピング教育が行われている。しかしながら、登録販売者では薬剤師における公認スポーツファーマシスト制度のようなものは存在しないため、登録販売者に対するアンチ・ドーピング教育があまり行われていない可能性が考えられる。そのため、今後は登録販売者のドーピングに対する意識調査やアンチ・ドーピング教育に対するニーズ・要望などについて登録販売者を対象にフィールド調査を行っていく必要があると考える。

最後に、今回の調査結果は公認スポーツファーマシストや薬剤師によるアンチ・ドーピング活動だけでは有効なアンチ・ドーピング活動に繋がらない可能性を示唆している。そのため、これまでのアンチ・ドーピング活動のように競技者や監督・コーチ、スポーツ関係者など

へのアンチ・ドーピング教育だけではなく、OTC 薬を販売できる登録販売者に対してもアンチ・ドーピング教育を行っていくことが OTC 薬による“うっかりドーピング”を防止するための重要な薬剤師の役割になりうると思う。

#### 【利益相反】

本論文の全ての著者は、開示すべき利益相反はない。

#### 【引用文献】

- 1) 浅川 伸. 公認スポーツファーマシスト認定制度について. ファルマシア. **2009**, 45, 149-154.
- 2) 松原孝臣. 東京五輪を引き寄せた 1 つの数字。五輪での薬物違反者「0」の意味。Sports Graphic Number Web, 2013/09/09. <https://number.bunshun.jp/articles/-/678886> (閲覧日 2020 年 6 月 1 日)。
- 3) 官報 (号外). スポーツにおけるドーピングの防止活動に関する法律の公布. インターネット版官報 (号外第 132 号) 平成 30 年 6 月 20 日. <https://kanpou.npb.go.jp/old/20180620/20180620g00132/20180620g001320005f.html> (閲覧日 2020 年 6 月 1 日)。
- 4) 今西孝至, 川端崇義, 高山 明. 日本アンチ・ドーピング機構のドーピング防止規律パネル決定報告を基にした日本のドーピングの現状及び今後の薬剤師によるアンチ・ドーピング活動に対する考察. YAKUGAKU ZASSHI. **2017**, 137, 883-891.
- 5) 日本薬剤師会, 日本スポーツ協会 (スポーツ医・科学専門員会アンチ・ドーピング部会). 薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック **2018** 年度版. **2018**, 日本薬剤師会, 東京, 25-27.
- 6) 薄井健介, 小室孝治, 月村泰規, 渡辺雄一, 神雅人, 伊藤千裕, 井口智恵, 野島浩幸, 井上 学, 厚田幸一郎. スポーツファーマシストによるドーピング防止教育と医薬品管理の効果. 医療薬学. **2013**, 39, 338-346.
- 7) 山口 巧, 堀尾郁夫, 青木亮太, 山下 登, 田中 守, 出石文男, 宮内芳郎, 荒木博陽. 競技スポーツ選手の軽度疾病時対応行動予測モデルから考えるスポーツファーマシストの役割. YAKUGAKU ZASSHI. **2013**, 133, 1249-1259.
- 8) 山口 巧, 堀尾郁夫, 後藤正博, 宮内芳郎, 出石文男. 競技スポーツ指導者のドーピング意識と違反防止指導行動の関係性の解明—指導者に対する効果的なアンチドーピング活動を目指して—. YAKUGAKU ZASSHI. **2016**, 136, 1185-1193.