

2. 研究経緯

(1) 目的

医薬品販売のあり方（医薬品販売に関する資格制度や販売時における管理体制を含む）は、医薬品の適正使用や副作用発生の防止に大きく関わると考えられることから、諸外国の実態について調査し、我が国との比較を行う。

(2) 方法

5 領域、すなわち、1. 非処方箋薬の分類と供給方法（従来型のもの）、2. 非処方箋薬の分類と供給方法（非従来型のもの）、3. 専門家の関与、4. 副作用情報の管理、5. 医薬品の販売規制緩和に対する考え方、につき 15 問からなる調査票を作成した。

〈別紙 1 ㊦p. 84-90〉

予め依頼国をリストアップし、2003 年 9 月 4 日～9 日に開催された国際薬剤師・薬学連合（FIP）シドニー大会の際、該当国の評議員（各国職能団体等のリーダー）等に直接調査への協力を求めたうえで、2003 年 9 月 16 日に調査票を電子メールに添付して転送し、10 月初旬までの回答を依頼した。

得られた回答を領域別にまとめるとともに、回答間の相関や各国間の相違を調べるために統計学的解析を行った。また、該当各国規制当局のウェブサイトや欧州大衆薬工業協会（Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public: AESGP= Association of the European Self-Medication Industry）の資料等をもとに回答の背景を調べた。

(3) 結果

1) 調査票の回答国および回答者

オーストラリアおよび欧米 11 カ国（アルファベット順に、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ）、アジア 9 カ国（中国、インド、インドネシア、韓国、マレーシア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ）の計 21 カ国に調査への協力を依頼し、オーストラリアおよび欧米 5 カ国（デンマーク、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ）、アジア 4 カ国（インドネシア、韓国、マレーシア、台湾）の計 10 カ国から回答を得た（回答率 47.6%）。

回答者は表 1 のとおりである。オーストラリアは、薬剤師会会長、西太平洋地域薬剤師・薬学フォーラム WPPF（WHO との対話・協力を促進・支援する組織）会長、規制当局の合同回答、デンマークは前 FIP 会長、フランスは FIP 会長、ドイツは連邦薬剤師会会長の代理回答。イギリスは世界大衆薬工業協会（WSMI）前事務総長で、FIP と WSMI の“責任あるセルフメディケーション”声明（後述㊦p.16）に署名した代表のひとりによる回答。アメリカは元薬剤師会会長、インドネシア、韓国、マレーシアは薬剤師会会長、台湾はアジア薬剤師会連合（FAPA）地域薬局部会議長の回答である。

〈表 1 ㊦p. 72〉

2) 回答内容および統計学的解析

①回答国の全般的状況

回答国の人口、地域薬局（community pharmacies）数、地域薬剤師（community pharmacists）数などの全般的状況は表 2 のとおりである。

回答をもとに人口 10 万人あたりの地域薬局数を算出したところ、オーストラリアお

よび、欧米のうち、ドイツ、イギリス、アメリカが 20 軒弱から 20 数軒の範囲にあった。一方、フランスは 40 軒を超え、デンマークは 5 軒弱であった。アジアのうち、韓国と台湾は 30 軒台で日本（約 36 軒）に近かったが、インドネシア、マレーシアは 10 軒に満たなかった。

同様に人口 10 万人あたりの地域薬剤師数を算出したところ、インドネシアの 4.7 人からフランスの 113.2 人まで大きな差があった。オーストラリアは 84.2 人とフランスに次いで多かったが、これが日本とほぼ同じ数だった。1 地域薬局あたりの薬剤師数の目安として、地域薬剤師数を地域薬局数で割った数を見たところ、0.6~3.5 人の範囲にあった。

〈表 2 ㊦p. 72〉

②非処方箋薬の分類

回答国における非処方箋薬の分類は別紙 2 のとおりである。

〈別紙 2 ㊦p. 93-97〉

非処方箋薬を 2 つ以上に分類している国は、オーストラリア、デンマーク、フランス、ドイツ、イギリス、マレーシアの 6 カ国だった。これらの国では、販売・供給の担い手を薬剤師に限る薬剤師義務薬、販売・供給の場を薬局に限る薬局義務薬のいずれか、または両方が存在していた。一方、日本と同様、非処方箋薬内の分類がない国は、アメリカ、台湾、韓国の 3 カ国であった。

オーストラリアの医薬品分類 (scheduling) は、基本的に毒物 (poisons) の分類という考え方に基づいており、薬 (物) は“治療に使う毒物”と捉えられている。ただし、分類は、毒性のみで判断されるのではなく、使用目的、乱用の可能性、使用の安全性、その物質の必要性など多様な要素を考慮して決定される。

フランスでは、非処方箋薬の中に社会健康保険制度で償還されるものと、償還されないものがあることが特徴的である。

③非処方箋薬の供給方法（従来型のもの）

回答国における非処方箋薬の供給方法（従来型のもの）は別紙 2 のとおりである。

〈別紙 2 ㊦p. 94-97〉

薬局、薬店以外の小売店が販売・供給できる一般販売薬が存在するのは、オーストラリア、デンマーク、ドイツ、イギリス、アメリカ、インドネシア、マレーシアの 7 カ国だった。一方、非処方箋薬といえども、すべて薬局が販売・供給する体制をとっている国は、フランス、韓国、台湾の 3 カ国だった。

④非処方箋薬の供給方法（非従来型のもの）

非処方箋薬の非従来型の供給方法について尋ねたところ、図 1 に示すようにメールオーダー販売の公認されている国が 10 カ国中 7 カ国、電話販売とインターネット販売が各 6 カ国あった。

各国間において、3 種の販売・供給方法の間に有意な相違はなかった (χ^2 検定)。メールオーダー販売と電話販売、及びメールオーダー販売とインターネット販売間には有意な相関が認められた (スピアマンの相関係数 $r=0.802$, $p<0.05$)。電話販売とインターネット販売間にも相関が認められた (同 $r=1$, $p<0.01$)。

〈図 1 ㊦p. 74〉

これら 3 種の販売・供給方法がすべて公認されている国は、オーストラリア、ドイツ、イギリス、アメリカの 4 カ国だった。マレーシアや台湾では、「実態としてこれら

の販売・供給方法が行われている」との回答だった。

〈別紙2 ㊦p. 98-103〉

このうち、オーストラリアとドイツは、消費者の安全確保システムが「ある」にもかかわらず、非従来型の供給方法には「問題あり」との意識を示した。

オーストラリアでは、「本来、顧客が薬剤師から薬を直接受け取ることが望ましい」としながらも、特定の理由のある国民（例：薬局から離れた場所に住んでいる人、家から出られない人、療養施設に住んでいる人など）のために、厳しい規制・管理のもとに、調剤した処方箋薬、薬剤師義務薬、薬局義務薬を遠隔地に供給する方法を定めている。

2004年1月からこうした非従来型の販売・供給方法が認められるようになったドイツの場合、薬局義務薬を郵送できるのは許可を得た地域薬局のみであり、許可条件として、電話、ファクシミリ、電子メールなどで顧客に個人的なコンサルテーションを提供できるようにすることが求められる。また、患者は副作用その他の障害が現れたときのために、医師への照会先を把握し、副作用や欠陥があれば報告しなければならない。

両国の回答者は、販売・供給方法の問題点として、薬剤師等の専門家が直接対面販売しないことによる消費者のリスク（相互作用の見逃し、本来の使用者と違う人への誤配送など）、薬物の不法・不正な使用、品質管理に対する危惧（輸送中の温度管理など）等を指摘した。

一方、イギリスとアメリカは、いずれも消費者の安全確保するためのシステムが「ない」にもかかわらず、こうした非従来型の販売・供給方法について、イギリスの回答者は「問題なし」、アメリカは「問題あり」とした。

非従来型の販売・供給方法に対する問題意識と、消費者の安全確保システムの有無との関係のみたところ、両者の間に図2に示すように、「問題あり」とした6カ国中2カ国（33%）は、安全確保システムがあるにもかかわらず、問題を意識していた。

〈図2 ㊦p. 74〉

⑤ 専門家の関与

非処方箋薬を供給する際の薬剤師その他薬局スタッフの関与に関する回答は、別紙2のとおりである。

〈別紙2 ㊦p. 104-109〉

非処方箋薬の供給に、「薬剤師がほとんど関与していない」と答えたのはイギリスとインドネシアの2カ国のみだった。図3に示したように、7カ国が「注意を要する医薬品（例：スイッチ OTC 薬）について、薬剤師が積極的に関与している」とし、6カ国が「症状を訴えて来る患者に適切に対応している」とした。

〈図3 ㊦p. 75〉

非処方箋薬供給時の薬剤師の関与の割合には、各国間で有意な相違があった（Fischerの直接確率検定、 $p < 0.05$ ）。

特に、すべての医薬品を薬剤師だけが供給しているフランスでは、「特定の製品あるいは症状へのアドバイスを求めて薬局に来た消費者に対し、薬剤師が積極的に関わっている」とし、セルフケアの目的は、「そのセルフメディケーションが適切と判断した場合には安全性と有効性を確保すること、適切でないと判断した場合は、直ちに受診勧告することである」との回答だった。また、「セルフメディケーションが適切である

か否かの判断は、薬局で薬剤師と消費者が対面した時に最もよくできる」との意見だった。

薬剤師による非処方箋薬の供給やセルフケア支援に関し薬剤師会等の職能団体が教育プログラムを提供しているか、また、薬剤師以外の薬局スタッフに対する教育システムやプログラムがあるか尋ねたところ、両者とも「ある」と答えた国は、オーストラリア、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、マレーシアの6カ国だった。インドネシアと台湾は、これらのいずれも「ない」とし、特にインドネシアは、薬剤師の絶対数が不足している状況が回答から窺われた。

薬剤師業務に対する消費者の認識は、インドネシア以外の9カ国が「ある」とし、特にフランスとドイツの回答では、「そうした認識を示す調査結果がある」との記述があった。一方、アメリカは、薬剤師の専門家としてのスキルは認識されているが、「消費者がインターネットやメールオーダー、一般小売店など“便利な”方法で薬を買うことを好む、という流れは変えられない」という回答だった。

⑥副作用情報の管理

「4. 副作用情報の管理」に対する各国の回答は別紙2のとおりである。

〈別紙2 ④p.110-116〉

非処方箋薬に関わる副作用症例の収集・分析システムおよび、そうした症例や文献情報・他国の規制当局が発した警告などにに基づき非処方箋薬をフィードバックするシステムについて尋ねたところ、収集・分析システムが「ある」と回答したのは10カ国中6カ国、「ない」としたのは4カ国だった。フィードバックシステムについては、「ある」が4カ国、「ない」が5カ国、無回答が1カ国だった。

収集・分析システムとフィードバックシステムの保有率に対する副作用情報提供上の問題点の有無の割合は、図4、図5に示すように、どちらも各国間に有意な相違は見られなかった(Fischerの直接確率検定)。しかし、フィードバックシステムのない国はある国に比較し、副作用の情報を提供するうえで問題があると感じる割合は高い傾向を示した。収集・分析システムの保有とフィードバックシステムの保有の間には有意な相関が認められた(スピアマンの相関係数 $r=0.667$, $p<0.05$)。

〈図4、図5 ④p.76〉

収集・分析システムとフィードバックシステムの両方とも「ある」とした国は、オーストラリア、フランス、ドイツ、マレーシアの4カ国だった。うちマレーシア以外の3カ国は、薬局薬剤師が非処方箋薬の副作用に関する情報を伝えるうえでの難しさは「ない」と答えた。

非処方箋薬に関わる副作用症例の収集・分析を担っている機関について、オーストラリアの回答者は、National Prescribing Service (NPS) (<http://www.nps.org.au>)が医師・薬剤師に報告フォームを配布していると述べているが、所掌機関はTherapeutic Goods Administration (TGA)のAdverse Drug Reactions Unit (ADRU)である。その他の国についても該当各国規制当局のウェブサイトを確認し、別紙3に示した。いずれも政府機関か、その下部組織である。

オーストラリア、デンマーク、イギリス、マレーシアは、副作用の電子的報告システムがあることが、ウェブサイト上で確認できた。

〈別紙3 ④p.121-144〉

消費者に対する非処方箋薬の副作用情報の提供方法について尋ねたところ、特に薬

剤師会レベルでの支援体制があることが窺われたのは、オーストラリアとドイツであった。前者は、セルフケアに各種プログラムで総合的に取り組んでおり、後者は薬剤師会が非処方箋薬についても処方箋薬同様、副作用、他の薬剤との相互作用、禁忌などを検索できるデータベース（ABDA-Datenbank）を提供していた。

⑦医薬品の販売規制緩和に対する考え方

「5. 医薬品の販売規制緩和に対する各国の回答は別紙2のとおりである。

〈別紙2 p.117-119〉

これらはいくまで回答者の見解であり、各国薬剤師会等を代表しての回答ではないが、2003年6月の日本における閣議決定に見られるような非処方箋薬の販売規制緩和に対し、10カ国中6カ国が「反対」、2カ国が「賛成」とし、「ノーコメント」と無回答が各1カ国あった。

「反対」とした6カ国中、フランス、ドイツ、韓国、マレーシアの4カ国の回答者の具体的記載からは、「どのような分類のものであれ、薬については専門家である薬剤師が関わるべき」との姿勢が窺われた。インドネシアは、現状では薬剤師が不足しているものの、充足しているのであれば、国民が「薬剤師による専門的な最善のサービスを受ける“権利”がある」との考え方を示した。

「賛成」とした2カ国中、イギリスの回答者の具体的な記載からは「非処方箋薬の安全が十分確保されている」背景が窺われた。一方、アメリカの回答者は、「消費者が多くのチャネルから医薬品を自由に買う権利」を重視し、「その流れは変えられない」との捉え方を示した。

3. 考察

(1) 本研究の意義

今回、我々は、FIP 参加 20 カ国に非処方箋薬に関わる制度や専門家の関与に関する調査への協力を依頼し、10 カ国から回答を得た。回答者は皆、薬剤師会など各国職能団体及び薬剤師や製薬企業関連の国際組織等の代表的立場を経験した人ばかりである。設問によっては回答者個人の見解に基づく回答もあるが、単なる一個人ではなく、各国の全体像を把握したうえでの回答と考えてよい。こうした人達から直接回答を得たこと、また、欧米のみならずアジア・オセアニアからの回答を得たことには意義があるものと思われる。

(2) 代表的な調査対象国における制度と運用

本調査では、非処方箋薬の分類、従来型・非従来型の供給方法、副作用情報の収集・分析及びフィードバックシステムなど制度に関わる部分、また、非処方箋の供給や情報提供における専門家の関与など運用に関わる部分、薬剤師の役割に対する消費者の認識等を尋ねた。

本報告書の「2. 研究経緯」の部分では、質問した 5 領域別に回答をまとめたが、個々の国を総合的に見てみると、少なくとも今回の回答では、制度と運用の両面からきめ細かな対応をしているオーストラリアとドイツ、薬に関わることはすべて薬剤師が担うという態度が明確なフランスが参考になると思われるので、以下に示す。

1) オーストラリア

①非処方箋薬の分類と供給

医薬品は“scheduling”という考え方にに基づき分類されている^{2),3)}。Schedule 2 から 9 まであり、数字が大きくなるほど規制が厳しい。Schedule 1 はなく、最も規制が緩いものは、「scheduling に入らない」という意味で、Unscheduled (U/S) と分類される。同一成分でも使用条件(例:他の成分との配合、剤形など)により、異なる Schedule に分類されることがある。

Scheduling は National Drugs and Poisons Schedule Committee (NDPSC) の勧告に基づいて行われ、Standard for Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP) に記載され、それが州あるいは特別区ごとに採択される²⁾。

処方箋薬は Schedule 4 (S4)、非処方箋薬は、Schedule 3 (S3) の薬剤師義務薬 (Pharmacist-only Medicines)、Schedule 2 (S2) の薬局義務薬 (Pharmacy Medicines)、U/S の一般販売薬 (General Service Item or “Open Seller”) であり、U/S は薬局以外の一般小売店でも販売される。

S3、S2 は、規制当局 (Therapeutic Goods Administration: TGA) に申請して承認を得る registrable medicine である。U/S は一般的に安全と見なされ、基本的には処方、適応、用法・用量などの項目を TGA に電子申請だけすればよい listable (listed) medicine である。ただし、伝統的に使われてきた成分を今までにない配合や用法で製品化する場合は、TGA の承認を得る (registration する) 必要がある。

②患者への情報提供

医薬品の使用に関するオーストラリアの施策は、Quality Use of Medicine (QUM) である。QUM は、1985 年に WHO が開催した合理的な医薬品使用 (Rational Use of Drugs)

の流れを受け、1992年に策定されたもので、賢明 (judiciously)、適切 (appropriately)、安全 (safely)、有効 (efficaciously) に薬を使うことを重視している²⁾。患者への情報提供も QUM の一環と捉えられている。

同国では近年、消費者が医薬品情報にアクセスする権利が重視されるようになり、消費者向け医薬品情報 (Consumer Medicine Information: CMI *初期には Consumer Product Information: CPI とも呼ばれていた) が開発された³⁾。CMI は、一般の人が容易に理解・使用できるように作成されたガイドラインに基づいて、個々の製品の製造業者が作成し、薬の包装に封入するか、リーフレットまたはコンピュータの出力紙の形で薬剤師・医師・製造業者等から渡す形で供給される^{2),3)}。

CMI の内容は、同国で承認された薬の公的な承認情報 (Product Information: PI) と一致した正確な内容であることが保証されている³⁾。

CMI は処方箋薬 (S4)、薬剤師義務薬 (S3) に分類されるすべての薬について作成・供給することが製造業者に義務づけられている。薬剤師は、政府機関のひとつである Health Insurance Commission (HIC) に 2 か月毎に宣誓書を提出し、Medicines Information to Consumers (MIC) Program に参加して、日常業務の中で CMI を提供すれば、処方箋 1 枚ごとに 10 セント (約 8 円) の補助金がもらえる⁴⁾。

地域薬局における薬剤師義務薬 (S3) と薬局義務薬 (S2) の販売・供給に関しては、オーストラリア薬剤師会 (Pharmaceutical Society of Australia: PSA) が定めたスタンダード (基準) がある⁴⁾。これは、同国政府の独立した調査・諮問機関である産業委員会が報告書の中で「現在の薬剤師義務薬、薬局義務薬は、薬剤師がきちんとカウンセリングを行い、健康のアウトカムを改善したという点を更に調査したうえでのみ、維持されるべきである」としたことを受けて作成された。基準書では、①資源の管理、②顧客のケアとアドバイス、③間接的供給、④記録、⑤薬の陳列と貯蔵、⑥顧客のコンサルテーション、⑦顧客の権利とニーズの項目について、薬局・薬剤師が自己チェックできるようになっている⁵⁾。また、図 6~9 に示すように、顧客が特定の製品を求めて、あるいは症状を訴えて薬局に来た場面での、薬剤師や、それ以外のスタッフの対応のプロトコールが示されている。

〈図 6、7、8、9 ⇨ p.77-80〉

PSA は、S3 と S2 の薬について、薬とともに棚に掲示してチェック項目を示す Counselling Shelf Talkers とそのガイドの作成、訓練プログラムの実施などを通して、薬剤師が質の高い情報提供ができるようサポートしている。

また、薬局オーナーを代表する団体である Pharmacy Guild of Australia も、企業の支援によって Quality Care Pharmacy Program を開発し、国中の薬局における小売サービスや専門家としての仕事が一定以上の水準を満たすように努力している⁶⁾。

③副作用情報の管理

副作用報告の所掌機関は Therapeutic Goods Administration (TGA) の Adverse Drug Reactions Unit (ADRU) である。

処方箋薬、ワクチン、OTC 薬、代替治療薬 (complementary medicines) による副作用が疑われる場合、“The Blue Card” と呼ばれる報告用紙または電子的報告の仕組みを用いて、医療関係者および消費者が自発報告する仕組みがある⁷⁾。

ADRU は、すべての報告について、受け取ってから 3 日 (仕事日) 以内に専門スタッフが査読し、2 週間 (仕事日) 以内にデータベースに入力する⁷⁾。重篤な副作用や最近上市された薬の副作用は更に、専門家から成る Adverse Drug Reactions Advisory

Committee (ADRAC) が検討する⁸⁾。

副作用情報のフィードバックについては、ADRAC 作成の Australian Adverse Drug Reactions Bulletin が年 6 回発行されている⁹⁾ ほか、政府・製薬企業のいずれからも独立した非営利組織 National Prescribing Service Limited¹⁰⁾ や 独立系の雑誌 Australian Prescriber からの情報によってなされている¹¹⁾。

④薬剤師の取り組み

Pharmaceutical Society of Australia (PSA) の“Pharmacy Practice Handbook (1999)”には、次のような政策方針声明が示されている²⁾。

州・特別区の法・規制では、薬剤師が治療用の物質の管理者 (custodians of therapeutic substances) と定められ、こうした物質へのアクセスをコントロールすること、QUM (消費者のために治療のアウトカムを最善のものにすること) を達成するために適切な方法で専門家として助力することが求められている。薬剤師は、処方箋薬および unscheduled medicines のいずれにおいても、こうしたサービスを行う。地域薬剤師の担うべき責任のひとつは消費者がセルフケアにあたり情報を与えられたうえできちんと選択 (informed choices) できるような助けをすることである。その際、薬局義務薬や薬剤師義務薬を含む治療が示唆されることも多いだろう。

近年、薬物治療の安全性と有効性が高まり、薬剤師は、処方箋薬から OTC 薬へのスイッチングをサポートしている。

PSA は、消費者が、医薬品を安全かつ有効に使用するうえで最低限のコントロールのもとで、以下の点を考慮したうえで薬にアクセスできるようにすべきだと確信している。

- 使用法
- 警告及び毒性
- 消費者の情報ニーズ
- 誤使用・乱用・中毒の可能性

なお、シドニー大学などいくつかの大学の薬学部では、シラバスに OTC コースが含まれている²⁾。こうしたコースには、オーストラリア大衆薬工業協会 (Australian Self-Medication Industry: ASMI) が定期的に関わっている。また、大学の OTC コースや生涯教育に直接関わっている製薬企業もある。

また、PSA が地域薬局における薬剤師義務薬 (S3)、薬局義務薬 (S2) の販売・供給に関して定めた基準が遵守されるよう、シドニー大学の研究者が“ニセ顧客法”という行動変容のための訓練法 (ニセの顧客が薬局を訪れて S3、S2 を購入し、5~10 分後に教育指導者が薬局を訪れて指導する方法) を開発し、成果を挙げている¹²⁾。

⑤国民の認識

Campbell と Wheeler が ASMI のためにまとめた“The Consumer Perspective on Health and Medication” (1995 年 7 月)によれば、メディアで広められている健康に関するメッセージには矛盾があるため、消費者はこうしたメッセージを評価するにあたって、節度ある現実的なアプローチをする²⁾。また、より多くの情報を得た結果、自らのへ

ルスケアにより責任を持つようとする傾向がある。とはいえ、まだ医師への依存度は高い。

消費者は、その態度によって4つのグループに分けられる。

1. 実用主義者 “pragmatists” (3 人に 1 人) …軽疾患の自己治療については自信があるが、薬での治療や医療専門家の受診はできるだけ避けようとする。
2. 健康中毒者 “health junkies” (4 人に 1 人) …健康関連の問題に関する情報を積極的に探し、より多くの情報を得て、軽疾患の自己診断や治療に自信がある。
3. 高齢の医師信奉者 “older doctor-reliant” (4 人に 1 人) …伝統的な保健システムに信頼を寄せている。
4. 無関心者 “uninvolved” (5 人に 1 人) …他のグループに比べると自己診断や治療の自信がなく、具合が悪い時は専門家の助言を求めやすい。健康関連の問題について学ぼうという意欲は少なく、自分のヘルスケアに責任を持つべきだという信念もあまり持たない。

同報告ではまた、一般に軽疾患の治療には自信があるものの、自己診断に自信がある人は 3 人に 2 人、としている。また、ほぼ全員が、どんな薬でも最初に飲むときは指示を注意深く読むが、2 回目以降は初回ほどには読まない、答えた。一般に、情報源としての薬剤師に関してはポジティブな態度を示している。OTC 薬使用時には、ラベルや家族・友人の意見、冊子などを情報源とするが、広告は情報源としては信頼していない。

⑥注目すべき点

非処方箋薬製造業者・地域薬剤師・規制当局が一体となった患者・消費者への情報提供、薬剤師会の組織的・長期的取り組みなど、注目すべき点は多々あるが、我が国における今後の販売体制を考えるうえで、この国の非処方箋薬の分類方法を理解しておく必要がある。

非処方箋薬の分類は、通常の処方箋薬や治験薬、工業用やクリーニング用など広義の“薬”を含む総合的な分類 “scheduling” の枠内で行われている³⁾。分類にあたっては、その物質の毒性のみを基準にするのではなく、使用目的、依存を生じる可能性、使用時の安全性、必要性などが考慮される。配合のされ方や 1 剤の含量、包装単位などによって、同じ物質（成分）でも複数の Schedule にまたがり得る³⁾。

Schedule の違いは単に販売の局面にのみ関係するのではない。ある物質が含まれる Schedule によって、承認・登録の方法や求められる情報提供等も異なる。

2) ドイツ

①非処方箋薬の分類と供給

医薬品の分類は国内一律で1961年から変わらない。EUの規定に添ったものであり、ドイツ医薬品法 (Arzneimittelgesetz: AMG) で定められている²⁾。医薬品は処方箋義務義務薬 (Verschreibungspflichtige Arzneimittel * “pflichtig” は“義務のある”の意) と非処方箋薬に分類され、原則的にはすべての医薬品が薬局 (Apotheke) で販売される²⁾。

非処方箋薬の一部は自由販売薬 (Freiverkäufliche Arzneimittel) と呼ばれ、一部の非処方箋薬は、適切な管理者 (調剤、医薬品の包装・表示・マーケティングに関する必要な知識を持つ者) が常駐することを条件に、薬局以外の小売店 (薬店) でも販売されている²⁾。自由販売薬すなわち薬局義務薬 (Apothekenpflichtige Arzneimittel) の例外は AMG の§44 に規定されているが、疾患・外傷・痛みの治療や緩和以外に使われるもの (健康水やその塩、植物由来製品、口腔・咽頭の消毒剤など) で^{13)・14)}、薬 “Arzneimittel” という名称ではあるものの、わが国における医薬品の概念とは異なっている。自由販売医薬品のセルフサービス販売 (Selbstbedienung) は薬局でもその他の一般小売店でも許されているが、薬局義務薬のセルフサービス販売は AMG の§52 で禁止されている¹³⁾。

ドイツ連邦薬剤師会 (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) が薬局・薬剤師関連の統計をまとめた報告書 (2003年版)¹⁴⁾ によれば、薬局の売上総額の93.8%を医薬品が占める。詳細は以下のとおりである。

薬局の売上構成のうち医薬品の占める割合 (総額 336 億ユーロを 100%とする)¹⁴⁾

医薬品 Arzneimittel 93.8% 315 億ユーロ	処方箋義務薬 Verschreibungspflichtige Arzneimittel 71.8% 241 億ユーロ		処方による 医薬品の使用 Arzneimittel- verordnungsvolumen 80.1% 269 億ユーロ
	薬局義務薬 Apothekenpflichtige Arzneimittel 19.6% 66 億ユーロ	処方による verordnet 8.3% 28 億ユーロ	
			処方によらない nicht verordnet 11.3% 38 億ユーロ
	自由販売薬 Freiverkäufliche Arzneimittel 2.1% 7 億ユーロ		

②患者への情報提供

ドイツでは、EU の患者向け情報提供条項が AMG により履行されている²⁾。非処方箋薬は、EC の規制に従って登録する必要がある。1994年8月の通達に従い、伝統的に湯変われてきたハーブ製品は、AMG の§109a により、伝統的な使用法であれば特定製品ではなく活性成分での登録が可能になり、数百の伝統薬の製品が再登録された。

新たに登録された製品については、患者向け情報リーフレットの作成が義務づけられている。既存の医薬品は再登録から1年以内にリーフレットを作成しなければならない。現実問題として、既存の医薬品についてはすべて、リーフレットが作成され、正確な表示がなされている。外箱包装なく販売される場合、ラベル上に基本項目が記載されていれば、リーフレットは省略可能である²⁾。

③副作用情報の管理

AMG§62、§62a、§63に基づく、副作用の自発報告システムがある^{13), 15)}。

〈別紙2 ④p. 65〉

これは、1980年に発布された、医薬品リスクの監視・収集・評価に関する管理規定 (Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken = Stufenplan) に基づいて、1990年に新たな枠組みとして提案されたもので、医薬品・医療用具に関する副作用報告の所掌機関は Bundesinstitute für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) である。BfArMは、医薬品の“望ましくない作用” (unerwünschte Arzneimittelwirkungen) を収集し、科学研究機関、専門家グループ、製薬企業等と情報交換する。大部分は既知の副作用で適切な対策がとられているが、国民の健康を直接的な危険に曝すことのないよう、BfArMがAMGに基づき、更に広範囲にわたる予防対策を行う¹⁵⁾。

Stufenplanの“Stufe”は段階を意味する。医薬品の使用とリスクとの関連が疑われた場合、BfArMは1段階目の措置 (Die Gefahrenstufe I) として副作用、相互作用、耐性化、乱用・悪用、習慣性・依存性、品質・容器/包装・表示の欠陥等を考慮しつつ、該当製品の製造企業と情報交換し、発生頻度・原因・危険の及ぶ範囲等の推測を行う。製造企業は、様々な状況下での“望ましくない作用”の報告例をまとめるとともに、国際的な許可状況等を調べ、それらの内容に対する態度を表明することが求められ、現状での科学的知見から相応の対策をとる。BfArMもこれに加えて必要な対策を行う¹⁵⁾。

情報交換の結果、健康へのリスクが確実と考えられる場合には、2段階目の措置 (Die Gefahrenstufe II) に入り、該当の製造企業は書面または臨時会議での聴聞が行われる。BfArMは、書類や聴聞の結果及び所轄の委員会の意見を考慮し、AMGの§5に基づいて、製品の回収や許可取り消し、表示や専門家向け情報の変更・追加等を含む適切な処置を行う¹⁵⁾。

Stufenplanを含む情報の流れを図10に、また、1991～2002年の12年間における副作用報告件数の推移を図11に示した。

〈図10、図11 ④p. 81-82〉

④薬剤師の取り組み

薬剤師はセルフメディケーション市場が伸び続けると認識している限り、セルフメディケーションに対し好意的である²⁾。そこで、ドイツ連邦薬剤師会 (ABDA) は、指示・命令型の薬局から顧客中心の薬局に転換し、消費者にとってセルフメディケーションを最大限有用なものになるよう、薬剤師が医薬品とその適正な使用について十分な情報を提供することを推進している²⁾。

学部教育において、OTC薬は一般論として、完成した製品レベルで取り上げているだけであり、独立した教育コースはない。そこで、製造企業の協会 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) は2001年から、フンボルト大学大学院に、主として薬剤師と経済学者を対象とした“Consumer Health Care”のコースを設けた²⁾。

⑤国民の認識

BAHは、1986年以降、4年ごとにセルフメディケーションに対する消費者の態度を調査している。1994年は2,500名を対象としたが、薬局でOTC薬を購入している世帯は、前回1990年調査時に比べて、旧西独地域では78%から89%へ、旧東独地域では79%から85%に増加していた。OTC薬 (ハーブ製品を含む) 購入に使う金額も同様の傾向で、OTC購入費が占める割合は、両地域で変わらなかった。多くの消費者は指示

に従って OTC 薬を使用していたが、約 3 分の 1 は指示が不明確だと感じていた²⁾。

1998 年調査では更に対象を 10,000 人に拡大した。主な結果は以下のとおりである²⁾。

- 調査した 6 か月間に約 3,900 万人（15 歳以上の人口の 62%）が何らかのセルフメディケーション（自己責任において、健康の維持あるいは軽疾患の治療のために非処方箋薬を用いて対処すること）を行った。
- 国民の 31%が、健康の維持あるいは軽疾患の治療のために恒常的にセルフメディケーション製品（ビタミン、ミネラル、強壮薬、ニンニク製品、免疫力を高める製品など）を使用している。これが、公衆衛生と医療費の削減に寄与している。
- 消費者の医薬品に関する知識は常に向上しており、自己責任において適切に使用するうえでの基礎となっている。旧西独地域では 66%が、旧東独地域では 61%が、医薬品について十分な情報を得ている、と答えた。
- 旧西独地域では 84%が、旧東独地域では 81%が、セルフメディケーションにあたって商品名で製品を購入しており、特定ブランドを支持し、それに満足する傾向が強まっている。
- 薬剤師の勧めに従ったセルフメディケーション製品の購入はわずかに減少傾向にある。購入時に薬剤師がコンサルテーションを行う割合は約 50%である。
- セルフメディケーション製品に関する重要な情報源は依然、患者向けリーフレットである。こうしたリーフレットを殆ど、あるいは全く読まないと答えた人は、旧西独地域では 1994 年の 13%から 8%に、旧東独地域では 14%から 10%に減少していた。

⑥注目すべき点

日本のように、医療用医薬品と一般用医薬品（処方箋薬と非処方箋薬）の“2 システム”の国では想像しにくいだが、薬局義務薬の中に医師の処方による使用という形がある。自由販売“薬”は、健康水やその塩、植物由来製品など伝統的セルフケアを背景としたものが主である。医師の処方によらないで使用する薬局義務薬と自由販売薬の部分をあわせてセルフメディケーションに対する消費と捉えている。

3) フランス

①非処方箋薬の分類と供給

医薬品は処方箋薬と非処方箋薬に分類され、非処方箋薬は更に、償還される製品とされない製品に分けられる。前者は、医師が処方した場合にのみ、社会健康保険の対象者に対して償還されるもので、一般向け広告は許されていない。後者は、製造企業が所掌機関である L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) に許可を受けたうえで一般向け広告が許される²⁾。

すべての医薬品は、薬局を通して供給される。

②患者への情報提供

患者への情報提供に関する EU の規定が履行されており、患者向けリーフレットの作成が（製造企業に）義務づけられている。患者向けリーフレットは、フランス語、消費者に理解しやすい言語で書かれたものでなければならない。2 カ国語以上で情報提供する場合は、すべての言語が同じ内容でなければならない。一定のデータ (Afssaps に認められた製品特徴の概要と矛盾しないもの) を明確にするために、包装に記号やピクトグラムなどを表示してもよい²⁾。

③副作用情報の管理

ファーマコビジランスシステムには以下の機関等が関与している¹⁷⁾。

- Afssaps … L'Agence Française du médicament を前身とし、より業務を集中させ簡素化するため、1998 年に作られた政府機関で、医薬品その他の関連製品（化粧品、ボデイケア製品、試薬など）を評価し、品質をコントロールする。ファーマコビジランスにおいては、国全体のレベルでシステムの監視を行う。関連機関の活動をコーディネートし、サーベイランスが有効に活用されるようモニターし、必要な決定を行う。
- La Commission nationale de pharmacovigilance après du ministre de la Santé …保健省のファーマコビジランス委員会。医薬品その他の関連製品の副作用情報を評価して、保健相及び Afssaps 長官に意見を具申し、適切な措置の必要なインシデント・アクシデントがあれば、有用なアクションや調査の方向性を提案する。
- Les centres régionaux de pharmacovigilance … 地方のファーマコビジランスセンター。医師、歯科医師、助産婦、薬剤師などからの報告及び公共の医療（保健）施設、中毒センター、民間クリニックからの情報を収集する責任がある。
- La pharmacovigilance Industrielle … 製薬企業のファーマコビジランス部門。医療を行う、あるいは医薬品を扱ういかなる企業や機関もファーマコビジランス部門を設置し、当局に情報を提供する法的責任を負う。

医薬品・医療用具のインシデントに関わる情報を伝達するための緊急情報システムが 1993 年につくられ、1999 年には Afssaps、フランス薬剤師会、製造企業連合、卸業者連合の支援を得て改良された。新たな仕組みでは、フランス本土及び海外領土にある医薬品供給者すべてに、医薬品を回収する、あるいは特定のバッチをリコールするなどの情報を 24 時間以内に伝達できるようになった。実際、このシステムは有効に働き、対象の 80% が 12 時間以内に情報を受け取っている¹⁷⁾。

④薬剤師の取り組み

セルフメディケーション製品に関する教育コースは次第に増えてきており、多くは

“バーチャル薬局”に基づくものである。こうしたコースは、一般に OTC 製造企業または職能団体によって始められたものである。また、非処方箋薬の製造企業の団体である Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable (Afipa) が、1 年おきに各 1 日と半日のセルフメディケーション会議を開催している¹⁾。

⑤国民の認識

2000 年、Afipa は 1,135 名の消費者を対象に、一般用薬に関する調査を行った。主な結果は以下のとおりである¹⁾。

- 回答者の 85%は、医師の助言を受けることなく軽疾患に薬を使っている。91%の人が最初にとる行動は、薬箱の中から目的に合った製品を探すことである。
- 人々は、製品について熟知し、どの製品を使えばよいかわかる場合、セルフメディケーション製品を使う。自分の症状は受診するほどのものではないと考えている。
- 一方、償還を望み、正しい製品を使っているか確かめたい場合はセルフメディケーション製品の使用を拒否する。
- セルフメディケーションを行うにあたって、10 人中 8 人はリーフレットやラベルを注意深く見ている。

⑥注目すべき点

現 FIP 会長はフランス薬剤師会会長が務めており、薬剤師の役割を国内でも国際的にも強く主張している。特に、国、地方、製薬企業とともに薬剤師がファーマコビジランスで果たし得る役割を強調している。

(3) 今後、我が国の取り組むべき課題

以上、調査対象国のうち代表的な 3 カ国の事例をまとめたが、これらに鑑み、今後我が国の取り組むべき課題は以下のとおりである。

1) 医薬品政策の確認と国民へのアピール

我が国では平成 5 年、「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告において「医薬品の適正使用」が提唱され、その後の医薬品政策の基礎となっているが、その考え方が国内外に広く理解されているかは疑問である。2000 年に WHO が出した 2000～2003 年の Medicines Strategy に関する報告書¹⁸⁾では、日本の national drug policy は“Unknown”に分類されている。オーストラリアの Quality Use of Medicine (QUM) のように、処方箋薬・非処方箋薬に限らず医薬品全体を包括し、医薬品製造・供給者、医療関係者および国民共通の土台となる医薬品政策の明確化と、国民に対する不断のアピールが必要であろう。

2) “薬”の概念の見直し

平成 15 年における一般用医薬品の販売規制緩和等の議論の中で、参考資料として諸外国の例が提示される機会が少なからずあったが、そうした際に各国における“薬”の概念の違いは論点に挙がらなかった。

例えば、ドイツの Freiverkäufliche Arzneimittel の内容は、自由販売“薬”という訳語のイメージとは異なり、疾患・外傷・痛みの治療や緩和以外に使われるもの（健康水やその塩、植物由来製品、口腔・咽頭の消毒剤など）である。

また、アメリカ食品医薬品局 FDA (Food and Drug Administration) の OTC 部門は¹⁹⁾、OTC 薬の特徴として、①ベネフィットがリスクを上回る、②誤用や乱用の可能性が少ない、③消費者が自己診断した症状に使える、④適切な表示がなされている、⑤安全かつ有効に使用するうえで医療関係者を必要としない等の点を挙げている。そもそも、適切な情報提供など一定条件を満たしたうえで「医療関係者を必要としない」ものを OTC 薬としているのである。

こうした概念の違いを考慮せずに、「医薬品が一般小売店で販売されている国がある」点を取り上げて販売規制緩和の根拠とすることには意味がない。

国民にとって、医薬品、医薬部外品、保健機能食品、いわゆる健康食品の区別が理解しづらい状況になっている今、“薬”の概念を再確認するとともに、人が何らかの効果求めて摂取するものについて、食・薬を含めた全体の仕組みを整理する必要がある。

3) セルフメディケーションの概念の確認

世界薬剤師・薬学連盟 FIP (Fédération Internationale Pharmaceutique=International Pharmaceutical Federation) 及び世界大衆薬工業協会 WSMI (World Self-Medication Industry) が、1999 年に発表した共同声明“Responsible Self-Medication”では、「セルフメディケーションとは、人々が自ら進んで非処方箋薬を使用することである」と定義し、「セルフメディケーションに使用し得る薬について、人々に補助・助言・情報を提供するにあたっては薬剤師が重要な役割を果たす」と明記している²⁰⁾。声明には薬剤師及び非処方箋薬の製造業者の責任も示されている。

〈表 3 p. 73〉

これに先立つ 1998 年、国連世界保健機関 WHO も“The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication”と題した報告書を出した。その中で、セルフケア即

ち「人々が自分自身のために健康づくりをし、健康を維持し、病気を予防し、治療すること」の一要素としてセルフメディケーションを挙げ、「責任あるセルフメディケーション」を「個人が自分自身の軽疾患や症状を、(しかるべき規制当局の)承認を受け、処方箋なく入手でき、指示どおり使えば安全かつ有効な薬を用いて治療すること」と定義している²¹⁾。この報告書は、FIPが1992年、地域薬局及び病院薬剤部門におけるサービスのスタンダードとして定めたGPP(Good Pharmacy Practice)の流れを汲むものである。

わが国でセルフメディケーションという言葉が一般に認知されるにつれ、より広義に捉える場面にも遭遇する。しかし、こうした世界的な流れを見ると、①セルフメディケーションはあくまで非処方箋薬を用いた自己治療の一環である、②それをサポートするうえで最も重要な役割を果たすのは薬剤師である、③非処方箋薬製造業者も単なる供給者でなく相応の責任を果たす、ということが前提になっている。また、何よりも医療消費者自身が自分の健康や医療をコントロールする意思と力を持つことが重視されている。これらの点を、専門家が改めて認識する必要がある。

4) 薬剤師の自覚と取り組みの強化

例えば、オーストラリアでは、薬剤師会が薬剤師義務薬及び薬局義務薬の供給について、チェック表を含む実務のスタンダードと、顧客がこれらの薬を求めて来局した場合のプロトコール、セルフケア支援のための啓発資料などをつくり、全国レベルで薬局のあるべき姿と現実が乖離しないよう努力を重ねている。また、薬学部との協力において独自の現場薬剤師の教育方法をつくりあげたうえで、その成果を論文の形で発表している。

しかし、このように職能団体として長年にわたりセルフメディケーションやセルフケアに具体的な取り組みを行っているオーストラリアでさえ、他の産業側から「薬剤師の関与が目に見えるものとして示されるのでなければ、薬剤師義務薬と薬局義務薬という医薬品分類を見直せ」という厳しい追及を受けている。

グローバルスタンダードに照らしてセルフメディケーションの概念を考え直すとき、わが国の薬剤師は自らの責任を今まで以上に強く、また、ひとりひとりが自分の問題として自覚し、国民の目にはっきりと見える具体的な取り組みを行い、その成果を広告的にアピールするだけでなく、学術的な調査・研究等をも実施し、裏づけのある論文等の形で発表していく必要がある。自ら戦略をもち、stakeholdersを見定め、現場での実施のための方法を考え、成果を論文等で発表していくという一連の流れは、諸外国(先進国)の薬剤師にとっては、ごく普通の行動である。

5) 医薬品をめぐる情報流の確立

「薬は適正な情報を伴ってはじめて有効・安全に使われるものである」ことはたびたび言われるが、我が国の現状を見ると、医薬品情報をめぐる努力は局面ごとに行われ、全体として情報流が成り立っているとは言い難い。規制当局や医薬品製造企業等からユーザーである医療関係者、エンドユーザーである患者・消費者に対し、適正な情報が十分に提供され、そうした情報によってユーザー、エンドユーザーからフィードバックされて製品や状況の改善につながるという一連の流れをつくっていく必要がある。

ことに非処方箋薬(一般用医薬品)については、処方箋薬と異なり、極端に言えば「売りっぱなし」の状態、副作用の健康被害が生じた場合にも情報がつかみにくい。一般用医薬品使用後の情報のフィードバックを体系的に行う方策を検討すべきである

う。更に、医薬品の、特に安全性に関わる情報は、国内のみにとどめず、海外へも英語で発信し、諸外国と共有できるようにすることを考えねばならない。

また、オーストラリアや EU 諸国では、患者・消費者への医薬品情報の提供が、内容が正確・適正かだけでなく、効果的なコミュニケーションが可能な形かどうかとの視点も含めて検討されている。我が国も、この第二の視点を今まで以上に意識し、言語は異なっても国際的な標準化の方向に添ったものにすべきであろう。

6) ファーマコビジランス体制の強化

諸外国の規制当局及び薬剤師の職能団体は、昨今、ファーマコビジランスに対する取り組みを強化し、それを広く一般にアピールしている。例えば、フランスの薬剤師は、責任をもってファーマコビジランスを担うことを理由に、医薬品の一般小売店での販売に強く反対している。制度は違っても、今後、医薬品の適正使用を進めていくうえで、きちんとしたファーマコビジランス体制がその根幹をなすことは間違いがない。

7) 国民の自覚の確立

平成 15 年における一般用医薬品の販売規制緩和の議論では、現状では患者・消費者の“自己責任”を問うには、専門家からの情報提供が少なすぎる、との意見が出された。適正で十分な情報提供を行い、専門家のサポート体制を確立したうえで、患者・消費者が「セルフメディケーションを含むセルフケアの主体は自分である」との自覚を促していく必要がある。

4. おわりに

薬は、それを取り巻く制度（システム）及びその運用を通じて、有効性と安全性を確保していくべきものである。また、現状の制度と運用によって、どのような成果が得られたかを様々な立場から評価し、その結果を制度と運用の改善に反映させることで、最終的な使用者である国民に最善の利益をもたらさねばならない。

今回のように 10 カ国の専門家を対象に行った調査でも、各国の制度及び運用の全体像と詳細を本当に理解するには十分ではない。各国の医療及び健康保険制度と非処方箋薬の使用との関係、医薬品を扱う店舗の具体的状況、販売に関わる専門家の業務や責務及び資質の確保・維持の方法、セルフメディケーションに対する国民全体の意識等は、今後の調査・検討課題である。

最後に、我が国における今後の一般用医薬品のあり方を議論する中で、諸外国の情報を断片的に扱い、切り貼りの制度修正の根拠とすることが決してないよう、強く希望する。

参考資料

- 1) 平成14年商業統計 業態別統計編. 経済産業省経済産業統計局調査統計部. 2004 (平成16年2月27日).
- 2) *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines, Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP)* . June 2003.
- 3) 本島玲子. オーストラリアの非処方箋薬と薬局薬剤師の関わり方. *Pharmavision*. 2003; 7(10): 37-43.
- 4) Health Insurance Commission (HIC) ウェブサイト [オーストラリア]
http://www.hic.gov.au/PROVIDERS/incentives_allowances/pharmacy_agreement/medicines_information_consumers.htm
- 5) Standards for the Provision of *Pharmacist Only* and *Pharmacy* Medicines in Community Pharmacy, Pharmaceutical Society of Australia, 1999.
- 6) Quality Care Pharmacy Program ウェブサイト [オーストラリア]
<http://www.qcpp.com/>
- 7) Adverse Drug Reactions Unit (ADRU) ウェブサイト [オーストラリア]
<http://www.tga.gov.au/adr/index.htm>
- 8) Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC) ウェブサイト [オーストラリア]
<http://www.tga.gov.au/adr/adrac.htm>
- 9) Australian Adverse Drug Reactions Bulletin ウェブサイト [オーストラリア]
<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm>
- 10) National Prescribing Service Limited ウェブサイト [オーストラリア]
<http://www.nps.org.au/>
- 11) Australian Prescriber ウェブサイト [オーストラリア]
<http://www.australianprescriber.com/>
- 12) de Almeida Neto. Changing pharmacy practice: the Australian experience. *Pharmavision*. 2003; 7(1): 41-45,
- 13) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) [ドイツ]
<http://www.agrar.de/agenda/arzneimittelgesetz.htm#Siebenter%20Abschnitt>
- 14) Die Apotheke, Zahlen, Daten, Fakten, ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, 2003 [ドイツ]
- 15) Bundesinstitute für Arzneimittel und Medizinprodukte ウェブサイト [ドイツ]
Das nationale Riskoverfahren (Stufenplanverfahren)
http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/am_sicher/stufenpl/index.php?more=stufenplan.php
- 16) ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Jahresbericht 2002/2003 [ドイツ]
- 17) *La Pharmacy en France*. Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. 2002. [フランス]
- 18) *WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003*. WHO. 2000.
- 19) FDA Office of Drug Evaluation, Division of Over-the-Counter(OTC) Drug Product ウェブサイト [アメリカ]
<http://www.fda.gov/cder/offices/otc/default.htm>
- 20) *Joint Statement by FIP and WSMI, Responsible Self-Medication*. 10th June 1999.
- 21) *Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication*,. Department of Essential Drugs and Other Medicines. WHO. 1998.

表1 回答国および回答者

回答国	回答者（所属、肩書）	
オーストラリア	Mr. Jay Hooper	(Pharmacy Society of Australia, National President)
	Mr. John Ware	(Western Pacific Pharmaceutical Forum, President)
	Mr. Stephen Marty	(Pharmacy Board of Victoria, Registrar)
	Mr. Alistair Lloyd	(Pharmacy Board of Victoria, Past Registrar)
デンマーク	Ms. Helle Jacobsgaard	(Danish Pharmaceutical Association)
	* Dr. Peter Kielgast	(FIP, Past President) 代理として回答
フランス	Ms. Florence Petit	(Ordre National des Pharmaciens)
	* Mr. Jean Parrot	(FIP, President) 代理として回答
ドイツ	Ms. Peggy Ahl	(ABDA-Federal Union of German Associations of Pharmacists)
	Dr. Rüdiger Vogler	(ABDA-Federal Union of German Associations of Pharmacists)
	* Mr. Hans-Günter Friese	(ABDA, President) 代理として回答
イギリス	Dr. Jerome Reinstein	(World Self-Medication Association, Past Director General)
アメリカ	Dr. Lowell Anderson	(American Pharmacists Association, Past President)
インドネシア	Drs. Ahaditomo	(Indonesian Pharmacist Association, President)
韓国	Dr. Soo Ja Nam	(Korean Pharmaceutical Association, Chairperson)
マレーシア	Mr. John Chang	(Malaysian Pharmaceutical Society, President)
台湾	Mr. Wang Wen Fu	(Community Pharmacy Section of FAPA, Chairman)

表2 回答国の全般的状況

回答国	総人口 (千人)	地域 薬局数 ①	地域 薬剤師数 ②	②/①	人口10万人 あたりの 地域薬局数	人口10万人 あたりの地域 薬剤師数
オーストラリア	19,000	4,824	16,000	3.3	25.4	84.2
デンマーク	5,800	282	981	3.5	4.9	16.9
フランス	60,000	27,673	67,937	2.5	46.1	113.2
ドイツ	82,000	21,378	46,513	2.2	26.1	56.7
イギリス	55,000	13,000	—	—	23.6	—
アメリカ	270,000	50,000	140,000	2.8	18.5	51.8
インドネシア	212,000	6,000	10,000	1.7	2.8	4.7
韓国	48,000	18,800	28,000	1.5	39.2	58.3
マレーシア	25,000	1,800	2,200	1.2	7.2	8.8
台湾	23,000	6,990	3,983	0.6	30.4	17.3
日本(参考)	130,000	47,000	107,000	2.3	36.2	82.3

— 記載なし

注：総人口、地域薬局数、地域薬剤師数は、表1の回答者の回答によるもので、調査年度のばらつきがあると思われるが、これらに基づき、人口10万人当たりの地域薬局数を参考までに算出した。

表3 責任あるセルフメディケーションにおける薬剤師と非処方箋薬製造業者の責任

薬剤師の責任（専門家としての責務）

1. セルフメディケーション及びセルフメディケーションに使用し得る医薬品に関する
確実で客観的な情報を提供する。
2. 非処方箋薬（処方箋なしで購入した医薬品）の使用と関連する可能性がある
副作用例に気づいた場合は、規制当局に報告し、製造業者に知らせる。
3. セルフメディケーションによる対応では不相当と思われる場合は、受診を勧める。
4. 一般の人々に対し、医薬品を特別な製品として注意深く保管・使用するよう促し、
医薬品の大量購入を勧めるようないかなる行動もとってはならない。

製造業者の責任

1. 安全性・品質・有効性の水準が高く、包装・表示が法的要件を満たす医薬品を供給し、
世界中でラベル上の情報のレイアウトを標準化する方向に努力する。
 2. 薬剤師が一般の人々に適切な助言を行ううえで必要なあらゆる情報を提供する。
 3. 医薬品広告における主張（謳い文句）が、科学的に実証され、国の規制・
業界内のガイドライン・社内規制に合致し、不適正使用を促さないものであるようにする。
 4. マーケティング方法を通して、一般の人々に対し、医薬品を特別な製品として注意深く
保管・使用するよう促し、医薬品の大量購入を勧めるようないかなる行動もとってはならない。
-