

Q1-2

非処方箋薬の供給者について補足があった国の記載（3か国）。

フランス

フランスでは、薬剤師だけが国民に薬を売ることが許されている。

特殊な例として、人口が非常に少ない地域では、“propharmacist” と呼ばれる医師（全仏で約 120 人）が薬を売ることが許されている。

薬局以外の薬店（druggist）や一般小売店（retail stores）は、処方箋薬であろうとなかろうと、薬を売ることが許されていない。

ドイツ

殆どの OTC 薬は、地域薬局だけで渡すことが許されている。

地域薬局以外の一般小売店で渡せるのは、専門的な知識がある場合、すなわち、OTC 薬の瓶詰め、包装、表示、貯蔵、調製の知識を持つ人が営業時間中、相談を受けられるという条件を満たす場合に限られる。

この条件については法律で定められている（ドイツ医薬品法 §50）。

イギリス

General Sales List にある薬は一般小売店で販売できる。

Q1-3

医薬品のカテゴリーと、各々の取り扱いが認められた供給者の名称の具体的な記載（10か国）。

注）非処方箋薬のカテゴリーを尋ねたが、処方箋薬、サプリメント等まで含めて記載した国もある（イギリス、アメリカ、インドネシア、韓国）。

オーストラリア

供給者	薬局	一般小売店
カテゴリー	Pharmacy	Retail Store
薬剤師義務薬 Pharmacist Only Medicine (Schedule3: S3)	○	×
薬局義務薬 Pharmacy Only Medicine (Schedule2: S2)	○	×
一般販売薬 Unscheduled Medicines	○	○

医薬品分類の原則 Principles of Scheduling

毒物（poisons）は、一般的な毒性のスケールに基づいて分類されるのではない。毒性も考慮する要素のひとつであり、毒性だけをとりも複雑な要素を含んでいるが、ある物質をどの分類（Schedule）に入れるか決めるにあたっては、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他の基準も考慮する。

オーストラリアでは、国民の利用にあたって推奨されるコントロールの度合いに基づき、The Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP)において、毒物が9つのScheduleに分類されている。

治療に用いる毒物 (poisons for therapeutic use) は、Schedule 2、3、4、8 に含まれ、数字が大きいものほどコントロールが厳しい。

薬物と毒物の入手 Availability of Drugs and Poisons

分類の目的は、薬物と毒物を同じようなコントロールと入手方法が必要なScheduleにグループ分けすることである。

具体的分類 Classification

薬物と毒物はScheduleに分けられる。各Scheduleの概要は以下のとおりである。法的な定義に関しては、該当する州または特別区の規制当局の情報をチェックする必要がある。

Schedule 1 - (このScheduleは意図的に空けてある)

Schedule 2 - 薬局義務薬 (Pharmacy Medicine)。安全な使用のために薬剤師のアドバイスを必要とする可能性があり、薬局で入手できる物質。

Schedule 3 - 薬剤師義務薬 (Pharmacist Only Medicine)。安全な使用のためには専門家 (薬剤師) のアドバイスが必須であるが、処方箋なしに薬剤師から入手できる物質。

Schedule 4 - 処方箋薬 (Prescription Only Medicine) または処方の必要な動物の治療薬 (Prescription Animal Remedy)。州または特別区の許可を受けた人*の処方に基づき、薬剤師のみから入手することで、使用または供給が可能な物質。

Schedule 5 - 注意の必要な物質。害を招く可能性が低く、簡潔な警告や安全性に関わる指示をラベルに表示することにより害の度合いを減らし得る物質。

*許可を受けた人 (Licensed Persons) とは、州または特別区の適切な規制当局から特に許可を受け、通常は12か月に限り、すべてのS2薬を販売または供給できる人を指す。州によってはこの許可のもとで販売できるS2薬に制限があり、かつ半径25km以内に薬局がない場合にのみ許される。これは、オーストラリアの僻地で一定範囲の薬が入手できるように設けられた。

デンマーク

カテゴリー	供給者	薬局 Pharmacy	一般小売店 Retail Store
非処方箋薬 (薬剤師義務薬) Non-prescription, Pharmacist Only		○	×
非処方箋薬 (基本選択薬) Non-prescription, Basic Selection		○	○
非処方箋薬 (その他) Non-prescription, Others		○	○

フランス

供給者	薬局 Pharmacy	薬店およびその他の一般小売店 Druggist and other stores
薬剤師義務薬 Pharmacist-only Medicines	○	×
薬局義務薬 Pharmacy Medicines	○	×
一般販売薬 Unscheduled Medicines	○	×

ドイツ

供給者	薬局 Pharmacy	薬店 Druggist
薬剤師義務薬* Pharmacist-only Medicine	○	×
薬局義務薬 Pharmacy Only Medicine	○	×
一般販売薬 Unscheduled Medicines	○	○

* ドイツでは、薬剤師だけが渡せるという意味での“薬剤師義務薬”はない。
地域薬局のスタッフも、薬剤師の監督下で医薬品を渡すことが認められている。
一方、医師が処方した場合に、地域薬局だけで渡せる薬局義務薬がある。

イギリス

供給者	薬局 Pharmacy	一般小売店 All Outlets
薬局義務薬 Pharmacy Medicines	○	×
一般販売薬 General Sales List Medicines	○	○
サプリメント Health Supplement	○	○

アメリカ

供給者	許可を受けた薬局 Pharmacy	その他の商店 Druggist
処方箋薬 Rx only products	○	×
OTC 薬 Over the Counter Medicines	○	○

インドネシア

供給者		供給者			
		薬局 Pharmacy	薬店 Drug Store	スーパー マーケット Supermarkets	小規模小売店 Small Retailers
カテゴリー					
麻薬	Narcotics	○	○	○	○
向精神薬	Psychotropics	○	×	×	×
処方箋薬	Prescriptions	○	×	×	×
制限使用薬	Limited Used	○	○	○	○
OTC薬	OTC	○	○	○	○

韓国

供給者		供給者		
		薬局 Pharmacy	病院 Hospital	東洋医学専門病院 Oriental Hospital
カテゴリー				
注射薬	Injection Medicine	○	○	—
処方箋薬	Prescription Medicine	○	—	—
非処方箋薬 (OTC)	Non-prescription Medicine (OTC)	○	—	—
薬草	Herb Medicine	○	—	○

— 記載なし

マレーシア

供給者		供給者			
		薬局 Pharmacy	薬店 Druggist	ヘルスストア Health Stores	直販 Direct Selling
カテゴリー					
薬剤師義務薬	Pharmacist-only Medicines	○	×	×	—
薬局義務薬	Pharmacy Medicines	○	×	×	—
一般販売薬	Unscheduled Medicines	○	○	○	—

— 記載なし

台湾

供給者		供給者	
		薬局 Pharmacy	薬店 Druggist
カテゴリー			
処方箋薬	Ethical Drugs	○	×
非処方箋薬	Non-prescription Drugs	○	×

2. 非処方箋薬の分類と供給方法（非従来型のもの）

■設問

Q2-1. 非処方箋薬について、下記のような販売方法（チャネル）は法的に認められていますか？
認められている場合は、その条件も記載してください。

A.

チャネル	○/×	条件
メールオーダー販売		
電話販売		
インターネット販売		
その他()		

Q2-2. (Q2-1 で何らかのチャネルがあると答えた場合)
消費者の安全を確保するためのシステムがありますか？

A. ある →以下に具体的にお書きください。 ない

Q2-3. 非従来型の非処方箋薬供給チャネルには問題がありますか？

A. ある →以下に具体的にお書きください。 ない

■回答一覧

国	Q2-1 メール オーダー 販売	Q2-1 電話 販売	Q2-1 インター ネット 販売	Q2-1 その他	Q2-2 消費者の 安全確保 システム	Q2-3 非従来型 供給方法 の問題点
オーストラリア	○ ある	○ ある	○ ある	—	○ ある	○ ある
デンマーク	○ ある	× ない	—	—	× ない	○ ある
フランス	× ない	× ない	× ない	—	—	—
ドイツ	○ ある	○ ある	○ ある	—	○ ある	○ ある
イギリス	○ ある	○ ある	○ ある	—	× ない	× ない
アメリカ	○ ある	○ ある	○ ある	—	× ない	○ ある
インドネシア	× ない	× ない	× ない	—	× ない	○ ある
韓国	× ない	× ない	× ない	—	× ない	× ない
マレーシア	○ ある	○ ある	○ ある	—	× ない	○ ある
台湾	○ ある	○ ある	○ ある	—	—	—

— 記載なし

■具体的な記載内容

Q2-1

非処方箋薬について非伝統的な方法による供給の条件その他の記載があった国の具体的回答（5か国）。

オーストラリア

3つのチャンネル（メールオーダー販売、電話販売、インターネット販売）いずれも、地域薬局で売ると同様の条件が求められる。

- ・一般販売薬—特に条件なし。
- ・薬局義務薬—薬剤師の監督下でのみ販売でき、薬剤師に電話で連絡がつくようにしておく必要がある。
- ・薬剤師義務薬—薬剤師が、使用する消費者と、その製品の必要性を確認できなければならない（電話確認などによる）。
- ・オーストラリア薬剤師会（PSA）が、薬剤師が適切な方法で“Distance Dispensing”や“Internet Dispensing”を行えるような基準を作成している。（PSAのウェブサイト <http://www.psa.org.au> で“policy - distance dispensing”を検索すれば閲覧可能。Distance dispensingは、OTC薬の遠隔販売の条件も含んでいる。）

ドイツ

（2003年11月13日時点の記載）

処方箋薬を含む医薬品のメールオーダー販売は、2004年から1月1日から認められるが、薬局義務薬を郵送できるのは許可を得た地域薬局だけになる。薬局が許可を得るためには、quality management systemが求められる。患者は、電話、ファクシミリ、電子メール、書面のいずれかで医薬品を注文できる。処方箋薬については、処方箋の原本を薬局に送らねばならない。

イギリス

薬局義務薬は免許を持つ薬局が販売する。

インドネシア

メールオーダー販売、電話販売、インターネット販売は、まだ規制されていないが、現実的には行われている。

マレーシア

購入者は氏名と住所を知らせなければならない。

Q2-2

「消費者の安全を確保するためのシステムがある」と答えた国の具体的回答（3か国）。

オーストラリア

一般販売薬は、毒性がなく安全と考えられており、必要な指示が表示されている。

薬剤師義務薬と薬局義務薬に関しては、薬剤師が使用者を把握し、その薬が必要であることを確認しなければならない。

調剤した薬の遠隔地への供給と非一般販売の OTC 薬供給の原則 (メールオーダーを含む) -オーストラリア COPRA の声明

Dispensing and Supplying Scheduled OTC Medicine at a distance (including Mail Order Dispensing)
- Statement issued by the Council of Pharmacy Registering Authorities (COPRA)

背景

この声明は、あらゆる形式の日常的な薬の配達（薬剤師が直接配達に関与しない形での、配達人、クーリエサービス、郵便等による配達を含む）に適用する。また、開業医の処方箋に基づいて調剤する医薬品あるいは薬局義務薬、薬剤師義務薬にも適用する。

薬事委員会 (The Board) は、調剤した薬の遠隔地への供給に関するガイドラインを考えるにあたり、以下の点を考慮した。

- ・1992 年の薬剤師に対する規制 402 における薬剤師のケアに関する義務（「薬剤師は、それが患者の安全と矛盾をきたさない限り、処方箋に従って薬を調剤しなければならない」）
- ・オーストラリアの基本的な医薬品政策である Quality Use of Medicines の目標（「すべてのオーストラリア人の健康に関するアウトカムを改善するため、医薬品の使用を最適なものにする」）

Quality Use of Medicines (QUM)

委員会は、以下のような場合、最も顧客の利益にも、QUM にも適うものとの意見に達した。

- ・顧客は、自らが選択したすべての、あるいは殆どすべての薬を薬局から入手する、あるいは少なくとも服用または使用する薬すべての記録をひとつの薬局でつけてもらう、さもなければ、自分が使った薬の記録を顧客個人が持つておくようにする。
- ・処方箋が調剤のために薬剤師に渡されるとき、および調剤された薬が顧客に渡されるときに、顧客が直接、個人的に薬剤師とコンタクトできるようにしなければならない。これは、以下の目的のためである。
 - ◇薬剤師が顧客から個人の詳細、使用中の他剤や、他の病気の状態などの情報を容易に得られるようにする。
 - ◇顧客とのコミュニケーションにおいて、顧客が理解していない、あるいは覚えていない指示があるかどうか、また、さらに情報を必要としていないか、よく観察する。
 - ◇顧客が、自分の使用する薬について薬剤師から情報を求めるよう促す。

したがって、調剤した薬の遠隔地への供給は、上記の原則に適っておらず、推奨されるものではない。

とはいえ、一部の人（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）にとっては薬の配達が無理に適った選択肢であること、また、その他にも個人的な利便性の面で配達に適している場合があることも確かである。

医薬品の望ましい供給のあり方は、顧客が処方された薬を薬剤師から直接受け取ることであるが、委員会は、新たなコミュニケーション技術の出現により、必ずしも両者が互いに対面しなければならないとは限らないことにも言及している。

こうした状況に鑑み、処方箋薬、薬剤師義務薬、薬局義務薬の調剤・供給にあたり、以下のような暫定的ガイドラインを推奨するものである。

調剤した処方箋薬、薬剤師義務薬、薬局義務薬の遠隔地への供給

(メールオーダー販売を含む)

1. 処方された薬を定常的に配達することは勧められない。ただし、直接供給者のところへアクセスしにくい顧客の場合は除く。
2. 利用者が薬の配達サービスを望む場合、サービスを行う薬剤師は、求めがあり次第、その人に処方されたすべての薬を供給しなければならない。
3. 調剤した薬の遠隔地への供給すなわち配達サービス（顧客の利便のため時折行うものを除く）を行おうとする薬局または薬剤部門は、すべての薬局に求められる業務基準に従う他、以下のことを行わねばならない。
 - a. 事前にそうしたサービスを行う理由の正当性を述べた書面を薬事委員会（Pharmacy Board）に提出しなければならない。
 - b. 新たな顧客については、
 - i 患者の薬歴（medication record）に必要な情報に加え、連絡先の電話番号を把握する。
 - ii 初めて薬を供給する前に、薬の使用歴（medication history）を含めた詳細な事項を電話で確認する。
 - iii 以下の事項を示す情報シートを渡す。
 - ・ 薬剤師の連絡先電話番号
（顧客がそのサービスで供給された医薬品について薬剤師に尋ねられるように）
 - ・ 薬剤師に連絡が可能な時間帯
 - ・ いずれかの薬が届かなかった場合の対応方法
 - c. すべての顧客について、
 - i 処方に関して何らかの食い違いや懸念がある場合、薬剤師は、その問題が顧客自身で解決できるものであれば顧客か顧客のケアをする人に、そうでなければ処方者に連絡がつくようにしておく。
 - ii 以前に供給したことの無い薬の場合、薬剤師は、顧客の現在の薬物療法を確認できるよう、薬を供給する前に顧客に電話で連絡する。
 - iii 薬剤師は、配達後できるだけ早い時期に顧客に連絡し、顧客が医薬品を確認でき、安全かつ有効に使うための十分な情報を得られるようにし、また、その医薬品に対する顧客のいかなる質問にも答えるようにする。
 - iv 調剤した個々の薬について以下のものを供給する。
 - ・ 該当の消費者用医薬品情報（Consumer Medicine Information: CMI）リーフレット
 - ・ その医薬品の用法・用量を正確に指示するラベル
（「指示どおりに使用（use as directed）」だけですませてもらってはいけない）
 - v 迅速で、配達過程が審査・記録され、受領書を必要とし（例：配達証明郵便）、配達先の個人やその代理人のものにできない包装の場合には発送人に戻るといった、配達サービスを利用する。
 - d. 以下の条件を満たし記録の残る、質を確保するプログラムをもつ。
 - ・ 配達したすべての医薬品および顧客へのあらゆる連絡の、書面での記録。
 - ・ 調剤過誤を最小限にとどめるようデザインされた厳密な調剤方法。
4. 調剤した薬を郵送する場合は、適切で頑丈な包装を用い、ある種の製品（例：可燃性のもの、細胞毒性のあるもの）を送らないなど、郵便の規定に従う。
5. 郵送の禁止された薬、冷凍・冷蔵の必要があるもの、有効性のある期間に限りがあるものなどを配達する場合には、特別な書類を作成しなければならない。

6. 包装に、内容物が非一般販売の毒物 (scheduled poisons) であることを表示してはならない。

7. 調剤した薬の遠隔地への供給は、健康保険委員会 (Health Insurance Commission) が定めた必要事項のすべて、1981 年の薬物・毒物・規制物質条項 (Drugs, Poisons and Controlled Substances Act) と 1995 年に定められた規制に従わなければならない。

ドイツ

処方箋薬は、薬剤師が処方箋の原本を入手できる場合にのみ送ることができる。

次のような場合、薬剤師はメールオーダー販売を拒否しなければならない。

例： 動物用薬

薬物中毒 (乱用) が疑われる場合

反対する理由や曖昧な事項がある場合

適正な使用のためにアドバイスや情報の必要性が高まった場合

薬局は、電話、ファクシミリ、電子メールなどで個人的なコンサルテーションの機会を提供しなければならない。患者は、副作用その他の障害が現れた場合のため、医師への照会先を把握し、副作用や品質上の欠陥があれば報告することが求められる。

韓国

(非処方箋薬は薬局を通してのみ供給される。)

Q2-3

「非従来型の非処方箋薬供給チャンネルには問題点がある」と答えた国の具体的回答 (6 か国)。

オーストラリア

Q2-2 に述べたガイドラインが順守されていない場合、次のような問題が生じる。

- ・相互作用が見つけられないリスク
- ・一般販売の処方箋薬、薬剤師義務薬、薬局義務薬の間の相互作用
- ・本来の医薬品の使用者と異なる人への誤配達
- ・患者の年齢や身体の状態がわからないこと
- ・多様な薬物が不法な目的で使用されること
- ・輸送中の温度調整がなされないこと

デンマーク

専門教育を受けたスタッフ (薬剤師または調剤助手 (pharmacist)) が患者に情報を提供することができない。

フランス

(フランスでは、薬局を介さない医薬品の販売は公認されていない。インターネット販売も公認されていない。)

ドイツ

健康や服薬の状況を知らせるかどうかは患者の意思次第なので、薬剤師がこうした情報を得られるとは限

らない。患者が拒否すれば、薬剤師が患者に更に薬を服用するよう求められない。禁忌、相互作用、用量の誤りなどがあっても、わからないままになるものと思われる。また、異なる医師がその患者に同じ薬を処方しても、薬剤師はその誤りに気づかないだろう。

使用方法が難しくても、患者に説明したり、示したりすることができない。

医薬品は品質を損なうことなく輸送しなければならない（例：冷蔵されていることを確認する必要がある）。

アメリカ

薬剤師が臨床的な質問を受ける。

マレーシア

- a. 提供される情報の不足
- b. 一定の質に達しない直販業者
- c. 消費者が買わなければならないような圧力がかかる

3. 専門家の関与

■設問

Q3-1. あなたの国の大多数の薬局で、非処方箋薬の供給の際に薬剤師がどの程度関与しているか教えてください。

- A. (ほとんど) 関与していない
- 注意を要する非処方箋薬 (例: スイッチ OTC 薬) を供給する場合にのみ積極的に関与している
- 特定の製品を指定して購入しようとする消費者に対し、薬剤師がいつも系統だったやり方で非処方箋薬を供給している
- 軽疾患 (症状) を訴えてくる消費者に対し、薬剤師がカウンセリングのうえ、必要に応じ、医師に紹介したり非処方箋薬を売らないなどの対応をしている
- 薬剤師は、セルフメディケーションに関与した消費者/患者の記録をつけている
- わが国の薬剤師は上述の例より、もっと効果的な方法で非処方箋薬の供給に関与している
→以下に具体的にお書きください。

Q3-2. 薬剤師による非処方箋薬の供給やセルフケア支援におけるカウンセリングスキルの向上を目的とした、職能団体提供のプログラムがありますか？

- A. ある →以下に具体的にお書きください。 ない

Q3-3. 薬剤師以外の薬局スタッフが、非処方箋薬に関する理解を深め、必要に応じ薬剤師に報告し関与を求められるようなシステム/プログラムがありますか？

- A. ある →以下に具体的にお書きください。 ない

Q3-4. 消費者は、非処方箋薬の適切な供給やセルフケアにおける薬剤師の役割を認識していると思いますか？

- A. そう思う→そうした認識を広めた成功要因を以下に具体的にお書きください。
- そう思わない→成功を阻んでいる要因を以下に具体的にお書きください。

■回答一覧

国	Q3-1 関与なし	Q3-1 注意を 要する 医薬品のみ	Q3-1 指定買い 患者に 適切に対応	Q3-1 症状を訴えて 来る患者に 適切に対応	Q3-1 セルフメディ ケーションの 記録を作成	Q3-1 その他の 関与方法
オーストラリア		●	●	●	●	
デンマーク		●				
フランス						●
ドイツ		●	●	●		
イギリス	●			●		
アメリカ		●		●		
インドネシア	●					
韓国		●	●	●	●	
マレーシア		●		●		
台湾		●				

● 該当

国	Q3-2 職能団体が提供する プログラム	Q3-3 薬局スタッフの 教育システム	Q3-4 薬剤師業務に対する 消費者の認識
オーストラリア	○ ある	○ ある	○ ある
デンマーク	× ない	○ ある	○ ある
フランス	○ ある	○ ある	○ ある
ドイツ	○ ある	○ ある	○ ある
イギリス	○ ある	○ ある	○ ある
アメリカ	○ ある	○ ある	○ ある
インドネシア	× ない	× ない	× ない
韓国	—	× ない	○ ある
マレーシア	○ ある	○ ある	○ ある
台湾	× ない	× ない	○ ある

— 記載なし

■具体的な記載内容

Q3-1

回答に何らかの補足があった国の具体的記載（2か国）。

ドイツ

薬剤師が使用した医薬品（セルフメディケーションと処方箋薬の投与）の記録を薬歴（medication profile）に残している薬局もある。

イギリス

薬剤師の関与は最小限にとどまっている。薬局アシスタント（pharmacy assistant）は OTC 薬の販売に関し、殆どあるいは全く訓練を受けていない。

Q3-1

「選択肢に述べた記載より更に有効な関与のしかたをしている」と答えた国の具体的回答（1か国）。

フランス

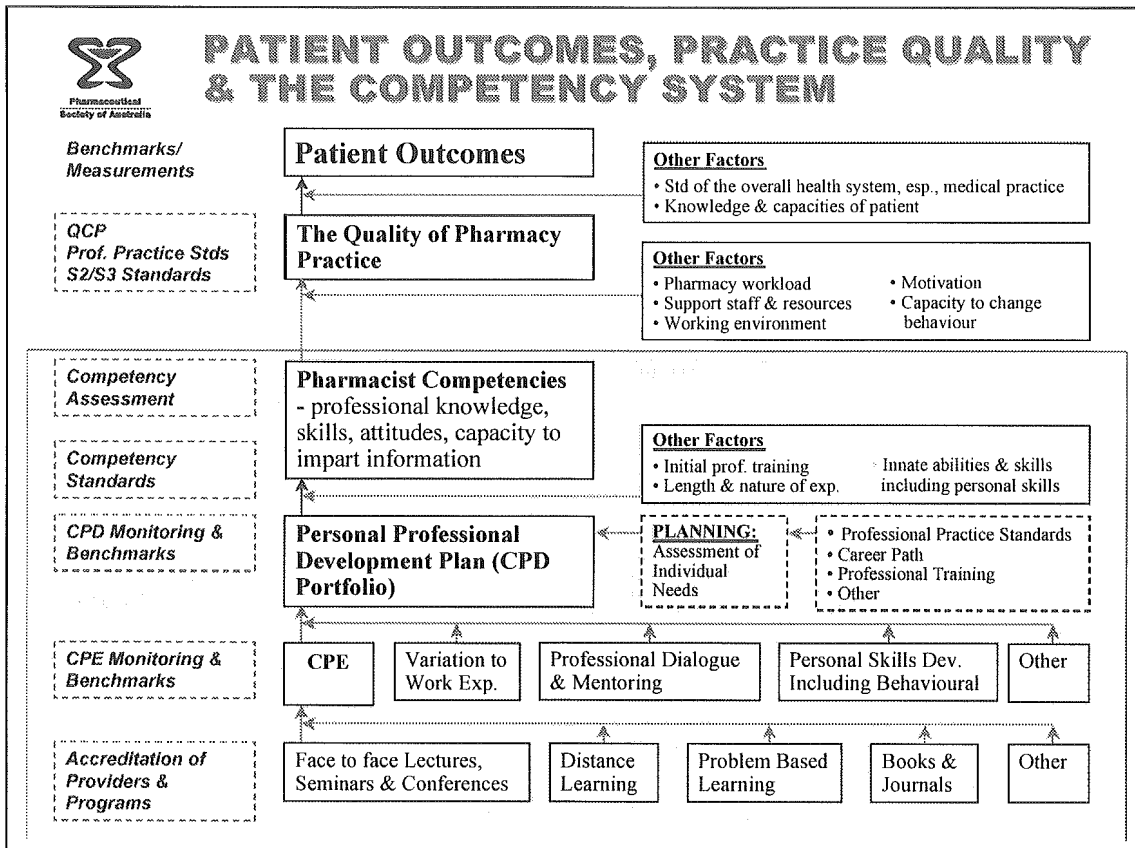
薬剤師は、特定の製品あるいはアドバイスを求めて薬局に来た消費者に対する非処方箋薬の供給に積極的に関わっている。セルフケアにおける目標は、そのセルフメディケーションが適切なものと判断した場合は安全性と有効性を確保すること、適切でないと判断した場合は直ちに医師を受診するよう勧告することである。セルフメディケーションが適切なものであるかどうかは、薬局で消費者と対面する場合に、最もよく判断できる。

Q3-2

「職能団体提供の、専門性向上のための生涯教育（CPD）プログラムがある」と答えた国の具体的回答（6か国）。

オーストラリア

- ・ 薬局義務薬と薬剤師義務薬の販売に関して PSA が定めた基準
詳細は PSA (<http://www.psa.org.au>) 参照
- ・ 症状、セルフケア、コミュニケーション技術、最新の薬の知識、処方箋薬と OTC 薬との相互作用を認識する訓練プログラム
- ・ 訓練プログラムと標準プロトコール
- ・ Pharmacy Guild of Australia による quality care program 詳細は <http://www.qcpp.com> 参照



フランス

こうしたトピックスについては、生涯教育を提供するプロバイダーや非処方箋薬を販売している製薬企業が、薬剤師向けのCPDプログラムをつくっている。

ドイツ

州薬剤師会 (State Chambers of Pharmacists) がセルフメディケーションやファーマシューティカルケアなどいくつかのCPDプログラムを提供している。更に、連邦薬剤師会 (Federal Chambers of Pharmacists) が年2回大会を開いて薬学と実務の最新の進歩を示すようにしている。薬剤師は生涯教育に関わる法的義務がある。ただし、この義務は倫理的なもので、規制や証明の義務はない。そのため、州薬剤師会が自主的に生涯教育の認定証を発行している。そのうえ、多くの薬局は生涯教育が絶えず進展するよう Quality Management System を確立してきた。

イギリス

RPSGB (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) がCPDプログラムを提供。

アメリカ

数多くのCPDプログラムがある。

マレーシア

- a. 医療や健康に関する談話集 (Medical & Health Talks)
- b. セミナーやワークショップ (Seminars & Workshops)

Q3-3

「薬剤師以外の薬局スタッフの教育システムがある」と答えた国の具体的回答（6 か国）。

オーストラリア

- ・薬局義務薬と薬剤師義務薬の標準プロトコールにある教育プログラム
- ・Quality Care Program における目標
- ・教育プログラムおよびどういふ場合に薬剤師に知らせるか
- ・薬局アシスタントの能力に関する基準 (National competency standards for pharmacy assistants)

デンマーク

(薬局スタッフ) が基本教育によって身に付けている。

ドイツ

薬局技術アシスタント (Pharmaceutical Technical Assistants: PTA) についても、州薬剤師会が組織した CPD プログラムがあり、薬剤師同様の認定証が発行されている。

イギリス

企業が提供するプログラムと、薬学部が提供するプログラムがある。

アメリカ

薬剤師が訓練 (教育) する。

マレーシア

いくつかの企業により選択的に行われている。

Q3-4

「薬剤師の業務を消費者が認識している」と答えた国の、成功要因に関する具体的記載（6 か国）。

オーストラリア

- ・「わかるまで行かないで (Don't go 'til You Know)」プログラム—消費者が医薬品に関するあらゆる質問をするように促すプログラム 詳細と冊子のコピーは <http://www.pharmacybd.vic.gov.au> 参照
- ・PGA quality care program 詳細は <http://www.qupp.com> 参照
- ・Pharmacy Self Care Program
- ・S2 (薬局義務薬) と S3 (薬剤師義務薬) を示すしるし
- ・薬の陳列棚への情報表示 (Shelf Talker)

デンマーク

顧客の70%が薬局に情報を求めていることがわかっている。

フランス

ヨーロッパ市民が、地域薬剤師が提供する、容易にアクセスできる質の高い専門的サービスを評価していることは、調査によって明らかになっている。これは特に高齢者や慢性疾患患者など脆弱なグループに当てはまる。彼らは特に、地域薬局で医薬品に関する専門的知識をもつ専門家に容易に相談できることを高く評価している。

ドイツ

顧客の大部分が薬学的なアドバイスを評価していることが、いくつかの調査で示されている。セルフメディケーション（大衆薬）、生薬、自己検査用品などは薬局で、化粧品や口腔衛生用品はスーパーマーケット等その他の店で買う顧客が多い。

アメリカ

彼らは、薬剤師の専門家としてのスキルを認識しているが、便利な e-コマースやメールオーダー、一般小売店等で買うことを好む。アメリカでは、このシステムは変わらないだろう。

韓国

患者に対する薬のカウンセリングは認識されている。

台湾

1. 顧客は薬剤師という職業を信頼している。
2. 薬局の中で、薬剤師だけが訓練を受けたうえでの公的な免許をもっている。

4. 副作用情報の管理

■設問

Q4-1. 非処方箋薬に関わる副作用が疑われる、あるいは可能性がある症例を収集・分析する国あるいは職能団体レベルでのシステムがありますか？

A. ある →可能であれば以下に報告数をお書きください。 ない

Q4-2. 非処方箋薬に関わる副作用が疑われる、あるいは可能性がある症例の報告や適切な医薬ジャーナルでの報告、他国の当局が発した警告などに基づいて、非処方箋薬に関わる情報をフィードバックするための国あるいは職能団体レベルでのシステムがありますか？

A. ある →以下に具体的にお書きください。 ない

Q4-3. 消費者がこれから使おうとしている非処方箋薬の製品に関して、副作用が生じる可能性がある場合、多くの薬局薬剤師はその情報を消費者にどのように伝えますか？

Q4-4. 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多くの場合、問題や難しさがありますか？

A. ある →以下に具体的にお書きください。 ない

■回答一覧

国	Q4-1 非処方箋薬の 副作用情報の 収集・分析システム	Q4-2 非処方箋薬の 副作用情報の フィードバックシステム	Q4-4 副作用情報 提供上の問題点
オーストラリア	○ ある	○ ある	× ない
デンマーク	× ない	× ない	× ない
フランス	○ ある	○ ある	× ない
ドイツ	○ ある	○ ある	× ない
イギリス	○ ある	× ない	○ ある
アメリカ	× ない	× ない	○ ある
インドネシア	× ない	× ない	○ ある
韓国	○ ある	—	× ない
マレーシア	○ ある	○ ある	○ ある
台湾	× ない	× ない	× ない

— 記載なし

* 「Q4-3 非処方箋薬の副作用情報の伝え方」は自由記載のみ

■具体的な記載内容

Q4-1

「非処方箋薬に関わる副作用が疑われる、あるいは可能性がある症例を収集・分析する国あるいは職能団体レベルでのシステムがありますか？」に対し、「ある」と答えた国の記載（6か国）。

オーストラリア

National Prescribing Service が、医師・薬剤師に配布している報告フォームがある。

フランス

医療専門職の役割はファーマコビランス (pharmacovigilance) だと考えられている。つまり、

- 1 剤以上の薬剤の使用と結び付け得る重篤あるいは予期せぬ副作用が見られた場合、医薬品の誤用に関連し副作用が見られた場合、その他報告すべきと思われる事例があった場合は、できるだけ速やかにファーマコビジランスセンターに知らせる。
- 患者に情報を提供する（1978年1月6日に定められた法律による）
- 副作用が疑われる例については、どんな書類でも残しておく。
- ファーマコビジランスの組織に協力する。
- 処方または調剤・投薬した薬の忍容性に関するデータの情報を提供する。
- フランスでは、薬剤師に対し、すべての医薬品（非処方箋薬と処方箋薬）についてファーマコビジランスに寄与することが求められている。

ドイツ

ドイツ医薬品法 (German Drug Law) に基づき、副作用に関する国の自発報告システム (“Stufenplan”) がある。薬剤師は、薬局運営規制条例 (Ordinance Regulating the Operation of Pharmacies) に基づき、薬に関わる苦情、特に薬のリスクに関わるもの（品質や包装上の欠陥、表示や添付文書の欠陥、副作用、他の医薬品との相互作用、禁忌、常用など）を直ちに当局（一般には Federal Institute for Drugs and Medical Devices: “BfArM”）に報告する義務がある。

薬剤師を助けるために、ドイツ薬剤師薬事委員会 (Drug Commission of German Pharmacists) が設立された。この委員会はドイツ国内のファーマコビジランスに参加し、新たな薬のリスクを発見する仕事に携わっている。2002年に、自発報告システムにより薬剤師からこの委員会に報告された副作用は、7,051件あった。

BfArM は、薬剤師・医師・製薬企業からのそうした報告を収集・分析している。更に、BfArM は、EU加盟の他国の当局や WHO と常に情報交換し、報告のあった製品の医療専門職および患者向け情報を、そうしたリスクを表わすものに改訂するかどうか決定する。その副作用が重大か、ある程度頻度が高いか、リスクがベネフィットを上回る場合には、BfArM は許可を取り消す。この情報は当局からドイツ薬剤師薬事委員会に、薬事委員会から各種の雑誌などに伝えられる。

イギリス

報告件数は不明だが、最近多少は収集の努力がなされるようになった。数はかなり少ないものと思われる。

韓国

韓国食品医薬品局 (Korean Food and Drug Administration) が、副作用のモニタリングプログラムを実施している。

マレーシア

1999 年におけるマレーシアの副作用報告によれば以下のとおり。
 (<http://www3.jaring.my/madrac/statistics.htm> 参照)

MADRAC が 2000 年 2 月までに受け取った副作用報告数

MADRAC が 1999 年中に受け取った副作用報告件数は 875 件で、1998 年に比べ 45.1%の増加となった。表 1 に、1999 年に様々な医療専門職から提出された報告件数を示す。

表 1 医療専門職ごとに見た副作用報告の分析

医療専門職の種類	報告件数
政府関連（公的）機関の医師 Government doctors	607
薬剤師 Pharmacists	141
民間開業医 Private practitioners	66
大学 University	54
産業 Industry	7
計	875

民間開業医からの報告数は、1998 年の 44 件から 1999 年の 66 件へと 50%増加した。
 薬剤師からの報告数は、1998 年の 61 件から 1999 年の 141 件へと 131%増加した。
 製薬産業からの報告数も、1998 年の 18 件から 1999 年の 54 件へと 200%増加した。

表 2 製薬企業による副作用報告の分析

副作用報告の情報源（1999 年）	報告件数
政府関連（公的）機関の医師 Government doctor	319
薬剤師 Pharmacist	70
政府関連（公的）機関の専門家 Government specialist	68
民間の専門家 Private Specialist	24
製薬企業 Pharmaceutical company	20
一般開業医 General practitioner	6
計	507

登録薬および非登録薬ごとに見た副作用報告の分析

1987～1998 年に計 4,004 件の報告が国のセンターに提出されたが、この中には登録薬（registered drugs）、非登録薬（unregistered drugs）の両方が含まれている。

表 3 薬効群別に見た副作用報告の分析

1997～1999 年の副作用報告のパターンは多くの副作用報告と同様で、抗菌薬が最多、次いで循環器官用薬、鎮痛薬、抗てんかん薬などであった。

薬効群	報告件数
抗菌薬	266
循環器官用薬	153
鎮痛薬	98
抗てんかん薬	51
抗ウイルス薬	26

造影剤	25
伝統薬	23
精神神経用薬	20
ワクチン	17
抗腫瘍薬	13
コルチコステロイド類	13
喘息用薬	12
抗真菌薬	11
ED 治療薬	11
抗ヒスタミン薬	10
抗潰瘍薬	6
その他	120
計	875

副作用報告の件数が多い薬効群は比較的一定している。

集看的に見るとペニシリン系薬剤が最も多いが、個々の薬剤別に見ると、コトリモキサゾールとカルバマゼピンが多かった。1997～1999 年の 3 年間に於いて最も副作用報告件数の多かった薬剤トップ 10 を表 4 に示した。

表 4 副作用報告と関連のあった薬剤トップ 10 (1997～1999 年)

1997 年 (n=602)		1998 年 (n=603)		1999 年 (n=875)	
コトリモキサゾール	33	コトリモキサゾール	40	コトリモキサゾール	45
カルバマゼピン	28	カルバマゼピン	27	カルバマゼピン	29
アモキシシリン	22	アモキシシリン	17	エナラプリル	29
メフェナム酸	18	フェニトイン	15	アモキシシリン	25
ピラジナミド	15	クロキサシリン	15	メフェナム酸	24
アロプリノール	14	メフェナム酸	14	フェニトイン	19
クロキサシリン	13	ジクロフェナク	14	エリスロマイシン	17
エリスロマイシン	13	アスピリン	13	ジクロフェナク	17
ニフェジピン	13	アロプリノール	12	クロキサシリン	16
メトトレキサート	12	ニフェジピン	11	伝統薬	16

伝統薬について

伝統薬に関わる副作用報告件数は 1997 年に 11 件 (1.8%) だったものが、1998 年 15 件 (2.5%)、1999 年 23 件 (2.6%) と増加した。この増加傾向は、開業医が伝統薬に関わる副作用も報告すべきだと考えるようになったことによるものと思われる。

伝統薬に関わる副作用を報告する場合、こうした製品内に複数の成分が含まれているために、原因物質を特定しにくいことが大きな問題となっている。