

副作用等に関する相談対応義務については、具体的な規程はありませんが、消費者から相談があれば適切に判断し、医療機関へ受診をすすめているし、連邦医薬品研究所から、また薬剤師会から緊急安全性情報を受けたら、薬剤師に情報を流し、消費者には処方せん薬であれば、そのリストから直ちに電話連絡することもしている。

6. 副作用被害救済制度について

制度に関してはないが、添付文書の記載してある副作用以外の新たな副作用が発生した場合は、製薬企業がその因果関係を詳細に調査して後、それが医薬品による副作用であれば、それなりの対応をする。

7. 医薬品の管理について

主として管理薬剤師が、医薬品の管理は勿論のことですが、薬局内の諸管理（設備を含めて）を行っている。多くの従業員が、勤務していればいるほど人事管理が大変である。医薬品の管理事務は薬剤経済員が、コンピュータを利用しており、納品時の医薬品のチェックは薬剤経済員のチェックが殆んどですが、麻薬・向精神病薬のような医薬品は薬剤師がチェックしている。その時の納品伝票は4枚綴りで①卸②運転手③薬剤師④患者の各々がサインができるようにしてあり、それぞれ控として保管する。ある時運転手が紛失したことがあって、ドイツ警察が家宅捜査をされたそうです。これら伝票類は行政側の監査の時に必要で保管しなければなりません。医薬品の陳列は医薬品の分類毎に分けられている。即ち、処方せん用医薬品は、患者に見えないように、店舗内の奥のボックスに保管し、コンピュータ管理している。薬局でのみ販売できる医薬品は、医師の処方せんなしに買え、対面販売ですので、カウンター越しに陳列して消費者が自由に手にすることができないようにしてある。また、自由に販売できる医薬品は店舗の中央にあって、消費者は自由に手にふれることができる。このような方法で陳列するよう規制されている。

8. 行政処分等について

さまざまな法・規制などに違法行為が行われ、行政処分の対処になることがあるでしょうが、そのような事例はあまりない。ただ、行政監視は数年に1度ぐらいありますが、決まっていない。その時指摘をうけ改善要求があれば、行政処分ではなく行政指導である。勿論改善されなければ処分があると思います。

9. 情報通信技術（IT）等の活用について

インターネット販売、カタログ販売は自由に販売できる薬品については認められているが、薬局のみで販売される医薬品については原則的には禁止されている。但し、ポンの薬局においては、外務省の職員で他国に勤務している人に限り、インターネット販売している。（メールオーダーが可能になったそうですが、まだ普及していない）テレビ電話によるOTC薬の販売は認められていない。

10. 医薬品制度改革について

バイエルン州の薬剤師協会の幹部委員である、Thomas Benkert 氏に、2004年の医療制度改革について、どのように思っているか聞いてみました。ドイツは少子高齢化や失業者増加などにより、年々財政状況が悪化し、今までもいろいろ改善してきましたが、薬剤費の高騰もあり今回医療費の節減を主眼においた改革を狙ったものと思われま

その理由は、

- ①患者負担の導入で、外来診察時に診察料として、3ヶ月毎に初診料10ユーロ支払うようになった。
- ②薬局においては調剤技術料が今までの制度と違い、価格の低い医薬品を調剤すれば上がり、逆に高い医薬品を調剤すれば、下がることになった。したがって、ドイツでは薬剤師による代替調剤が認められているので、低価格の医薬品を選ばせるようになっている。
- ③従来、OTC薬（スイッチOTC薬）であっても、医師が処方せんを出すことが可能で、しかも保険の給付対象となっていたが今度の改革で、保険の給付から除外となった。
- ④薬局の支店増設を3店舗、同一地域内に増すことを認めた。
- ⑤OTC薬は今まで公定価格でしたが、自由価格となった。
このような改革は、現在の医療費を考えるとやむを得ない改革だと思うと、返事がかえってきました。

協力者

ベーリンガーインゲルハイム

ベーリンガーインゲルハイム

マインツ大学 教授

ボン大学 教授

ボン薬剤師会

ホーフガルデン薬局

ボン大学 教授

ベルリン自由大学 教授

(ドイツ薬学会会長)

ドイツ薬学会会長

ベルリン自由大学

ベルリン薬剤師会事務長

W a u g e 薬局

ミュンヘン大学 教授

ミュンヘン大学 教授

製薬会社社長

ドラックストアー

卸の社長

ミュンヘン薬剤師会会長

J ü r g e n H ü s s e l r a t h

D r . R o l a n d S c h n e i d e r

P r o f . D r . B e r n d E p e

P r o f . D r . W e r n e r M e i s e

D r . M a r k u s R e i z

F r a u F o r s t

P r o f . D r . U l r i c h J a e h d e

P r o f . D r . M a t t h i a s F . M e i z i g

D r . C h a r l o t t e K l o f t

F r i e d r i c h - W i l h e l m W a g n e r

F r a u G e r h i l d K n u t h

P r o f . D r . M a r t i n B i e l

P r o f . D r . M a r t i n S c h l i t z e r

F r a n z S e h m i d t

D o r i s S c h w a a b e

K l a u s E d e l m a n n

T h o m a s B e n k e r t

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

米国における一般用医薬品の販売供給状況等に関する調査研究

分担研究者 : 亀井 浩行 名城大学薬学部助教授

調査期間 : 12月2日(木)名古屋発 ~12月11日(土)名古屋着

調査場所 : アラバマ州バーミングラム市サンフォード大学薬学部

(McWhorter School of Pharmacy, Samford University,

800 Lakeshore Drive Birmingham, Alabama 35229-7027)

アラバマ州バーミングラム市内薬局

調査先 : アラバマ州バーミングラム市サンフォード大学薬学部

Tim R. Covington, Pharm. D.

Professor & Executive Director, Managed Care Institute

Tim Mullins, Pharm. D.

Experiential Programs Coordinator & CVS Pharmacy Supervisor

Michael G. Kendrach, Pharm. D.

Director and Associate professor, Samford Global Drug Information
Service

インタビュー : 以下の4名 (インタビューの署名あり資料8)

Jerry Moore, R. Ph., J. D.

Executive Director, Alabama State Board of Pharmacy

(アラバマ州薬剤師会の会長, 2004/12 まで)

Kimberly Thomas, Pharm. D.

CVS Pharmacy (スーパーマーケット形式) の管理薬剤師

Butch Mullins, Pharm. D.

Reynold Pharmacy (スーパーマーケット形式) の管理薬剤師,

Chairman, Pharmaceutical Care Board

Steven Russell, R. Ph. (アラバマ州薬剤師会会員)

President, Medaus Compounding Center (製剤も行う調剤薬局)

調査項目及び調査結果

(1) 一般用医薬品の分類等について

① どのような分類があるか。(例：指定医薬品 等)

- ・ Prescription drug (処方せん薬)
- ・ Non-Prescription drug (非処方せん薬)
 - Category I
 - Category II
 - Category III

② 分類の基準(例：副作用の重篤度 等)

- ・ Prescription drug (処方せん薬)
医師の処方せんに基づいて使用される医薬品
- ・ Non-Prescription drug (非処方せん薬)
一般小売店(スーパーマーケット、ガソリンスタンド等も含む)等でも販売可能な医薬品
 - Category I : 安全性と効果が十分証明されている医薬品の成分
 - Category II : 成分が安全でない及び/又は効果がないことが十分証明されている医薬品の成分
 - Category III : 安全性及び/又は効果が十分証明されていない医薬品の成分

③ 分類の区分(例：申請区分、承認区分 等)

- 申請区分：・ Prescription drug (処方せん薬)
・ Non-Prescription drug (非処方せん薬)

- 承認区分：・ Prescription drug (処方せん薬)
・ Non-Prescription drug (非処方せん薬)
 - Category I
 - Category II
 - Category III

- ④ 各医薬品分類における具体的薬効群名（例：解熱鎮痛剤、H₂ブロッカー 等）
資料 1 を参照。

<資料 1>

Contents, Handbook of Nonprescription Drugs, An Interactive Approach to Self-Care, fourteenth edition, Ed. Rosemary R. Berardi et al., American Pharmacists Association, 2004.

- ⑤ 各医薬品分類ごとの販売方法の違い（例：販売に当たった薬剤師の署名をしなければならない 等）

- ・ Prescription drug（処方せん薬）
薬剤師が販売する。
- ・ Non-Prescription drug（非処方せん薬）
薬剤師又は薬剤師以外の販売者が販売できる。
 - Category I：薬剤師でないと販売できない医薬品もあるが、多くは薬剤師以外の販売者が販売できる。
 - Category II：薬剤師であっても販売できない。
 - Category III：薬剤師でないと販売できない医薬品がある。

- ⑥ 医薬品の分類間の移行はどのような過程を経て、どのくらいの頻度で行われるか。（例：2年に1回実施する 等）

Non-Prescription drug（非処方せん薬）は上述したようにその成分が Category I、Category II、Category III に分類される。これらの分類は FDA により Phase1、Phase2、Phase3 の3段階の調査により行われる。Phase1 では、まず Non-Prescription drug をその成分により三つのカテゴリーに分類する。成分の中で一つでも Category II に分類された場合はその医薬品を上市することは許可されない（Category I 及び Category III に分類されたものが販売できる）。Phase2 では、Category II と Category III に分類された薬に関して、効果や安全性について情報収集を行う（製薬企業も情報提供を行う）。これらの情報をもとに仮の添付文書を作成する。さらに、Phase3 では情報収集を続け、Category II と Category III に分類された薬に関して最終的に添付文書の内容を決定する。

この Phase 2 及び Phase 3 において、例えば Category III から Category I に分類されるケースがあり、あるいは Category III から Category II に分類された場合、販売できなくなる。この各 Phase の期間は医薬品によっては15年近くかかるものもあり、分類間の移行期間は明らかでない。

Dr. Michael G. Kendrach のコメントによるとケースバイケースであるが、Phase1、Phase2、Phase3 の3段階の期間でおよそ10年はかかるとのこと）。

資料2を参照。

<資料2>

Steven Pray W., B.S., M.P.H., Ph.D.: Forces that shape the nonprescription product market (Chapter 2), Nonprescription product therapeutics, Wolters Kluwer Company, 1999, 17-29.

- ⑦ 各医薬品分類ごとの外箱等及び添付文書の記載事項及び記載方法
消費者にとって使用しやすいものでなくてはならない（馴染みのある言葉で記載する）。
FDAによる規制内容が<http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/OTClabel.htm>に掲載されている。

資料3及び写真1～4（NSAIDs:イブプロフェンの外箱）を参照

<資料3>

Ilisa B. G. Bernstein and Edward D. Richert: Legal and Regulatory Issues in Self-Care Pharmacy Practice (Chapter 4), Handbook of Nonprescription Drugs, An Interactive Approach to Self-Care, fourteenth edition, Ed. Rosemary R. Berardi et al., American Pharmacists Association, 2004, 57-70.

- ⑧ スイッチOTC（要処方せん薬から非処方せん薬へ移行した医薬品をいう。以下同じ。）への移行の基準（例：一定の安全性等の担保 等）
資料3より、以下の要件が問われる。

- ・ 自己管理、自己使用ができるかどうか。
- ・ 誤使用や濫用の危険性はないか。
- ・ 麻薬のような依存性はないか。
- ・ リスクよりもベネフィットが優先しているか。
- ・ 使用に関する適正な指示が（添付文書に）記載されているか。
- ・ 安全性は担保されているか。
- ・ 処方せん薬として十分な（例えば3～5年間）使用経験があるか。
- ・ 精力的に安全性の調査がおこなわれているか。その調査結果は。
- ・ 適正な使用における効果が調査されているか。
- ・ 薬物相互作用が調べられているか。

<資料3>

Ilisa B. G. Bernstein and Edward D. Richert: Legal and Regulatory Issues in Self-Care Pharmacy Practice (Chapter 4), Handbook of Nonprescription Drugs, An Interactive Approach to Self-Care, fourteenth edition, Ed. Rosemary R. Berardi et al., American Pharmacists Association, 2004, 57-70.

- ⑨ スイッチOTCへの移行はどのような過程を経て行われるか。(例：市販後調査による安全性等の確認 等)

主に以下の3つの過程の一つを経てスイッチOTCに移行される。

- 1) OTC薬の市場調査を通じて、OTC薬としてふさわしいと思われる処方せん薬が移行される。
- 2) 製薬企業が処方せん薬の承認申請を行い、処方せん薬がNDA (New Drug Application) 及びFDAにより承認された後、さらにOTC薬としての市場を得るために補助的な情報をNDAに提供し、OTC薬への移行を申請する。
- 3) 製薬企業や保険会社などの団体がFDAに申請する。

Dr. Tim R. Covingtonのコメントによると、スイッチOTC薬に移行するためには、消費者が容易にアクセスしやすいこと(手に入れやすいこと)、消費者自身が安全にセルフメディケーションできること、コストが低いこと、クオリティー(医薬品の品質)が確保されていることが重要な因子となる。

(2) 一般用医薬品の販売業態等について

- ① 業態の種類・数(人口当たりの数を含む)

(例：薬局、薬種商販売業 等)

薬局：アラバマ州で1,430(病院、クリニック、Community Pharmacyを含む)

一般小売店：資料なし(ガソリンスタンドなども含めるとかなりの数)

- ② 各業態ごとの開設者の要件・義務(営業時間、営業日数の制限を含む)

(例：薬種商試験合格者 等)

薬局：薬局開設許可は、開設者や店舗に与えられるものではなく、管理薬剤師

に与えられる。

アラバマ州では、NABPLEX（薬剤師国家試験）の合格者かつ State Law Examination の合格者の要件がある。

一般小売店：医薬品（薬剤師以外の販売者が販売できるものに限る）以外の物品も扱う（スーパーマーケット、ガソリンスタンド等）。

Local, State, Federal Examination の合格者

③ 各業態ごとの構造設備

（例：面積 等）

薬局：調剤部門にはアラバマ州の規定はあるが、OTC 薬販売部門には規定はない。

一般小売店：規定はない。

④ 各業態ごとの販売可能な医薬品

（例：薬種商販売業：指定医薬品以外の医薬品）

薬局：Prescription drug（処方せん薬）

Non-Prescription drug（非処方せん薬）

一般小売店：Non-Prescription drug（非処方せん薬）

⑤ 各業態ごとの販売方法

（例：薬局：店舗販売）

薬局：店舗販売

インターネット販売：Prescription drug（処方せん薬）も可。

Prescription drug の場合、患者が医師に電話連絡をする（必要なら検査データも口頭で医師に伝える）。医師が処方せんを作成し、インターネットを介して受け取ることができる。規定はないが、バイアグラなどの医薬品が主である。

カタログ販売：OTC（主に新薬）の価格情報のみ表示。

TV：問い合わせ先（電話番号など）、薬物名、会社名を提示。

他は National Association of Broadcasters 及び Consumer Healthcare Products Association による Advertising Guideline に従う。

一般小売店：Prescription drug（処方せん薬）を取り扱わない以外は、薬局と同様。

⑥ 各業態ごとの専門家等の配置方法

(例：薬局：薬剤師の常時配置)

薬局：1店舗につき薬剤師1名

一般小売店：なし

⑦ 各業態ごとの管理者の要件・設置・配置方法・義務・兼務の可否

(例：薬局：勤務する薬剤師から1人を管理者として設置・名義貸し・兼務は禁止・店舗管理)

薬局：勤務する薬剤師から1人を管理者として設置。

名義貸し・兼務は禁止。

薬局は、調剤部門とOTC薬販売部門に分けて考えられており、調剤部門に関しては薬剤師の常駐義務あり。

店舗管理：チェーン店などのOTC薬や医薬品以外の物品を販売している店舗では、薬剤師は店舗の中の調剤部門のみを管理する[処方せん薬、薬剤師が管理する義務があるOTC薬(pseudoephedrine (240 mg/Tablet)の成分を含むかぜ薬(SuDaFeed；写真5)と制吐薬(Meclizine 25mg/Tablet、抗ヒスタミン薬；写真6)、調剤室のカウンターの後ろにて管理(写真7)]。薬局以外の店舗管理は店舗管理者が行う(OTC薬など。ニコチンガム、ニコチンパッチは店舗内のカウンターの後方に陳列しており(写真8)、消費者の求めに応じて、薬剤師以外の販売員が説明書(資料4)を添付して販売している)。

一般小売店：なし

(3) 専門家等について

① 各医薬品分類ごとの販売に携わる専門家等

(例：薬剤師)

・Prescription drug (処方せん薬)

薬剤師が販売する。

・Non-Prescription drug (非処方せん薬)

薬剤師又は薬剤師以外の販売者が販売できる。

Category I：薬剤師でないと販売できない医薬品もあるが、多くは薬剤師以外の販売者が販売できる。

Category II：薬剤師であっても販売できない。

Category III：薬剤師でないと販売できない医薬品がある。

- ② 各専門家等の資質の要件（教育、研修、試験（受験資格を含む）、実務経験等）
（資格取得後の更新や講習受講等の義務を含む）

（例：薬剤師：薬学の正規の課程の卒業者・国家試験合格）

薬剤師：アラバマ州では、NABPLEX（薬剤師国家試験）の合格者かつ State Law Examination の合格者の要件がある。

毎年、資格の更新が必要（更新費用：初年度 85 ドル、2 年目より 50 ドル、講習：年間 15 時間以上の受講、ホテルや大学などで医師や弁護士などの講演を受講している）。

- ③ 各専門家等の必要数、有資格者数（人口当たりの数を含む）、年間輩出数等

（例：薬剤師：必要数〇万人、有資格者数〇万人、年間〇人輩出）

薬剤師：アラバマ州薬剤師会に登録されている薬剤師数：6,000 人

薬局数：アラバマ州薬局数：1,430（病院、クリニック、Community Pharmacy を含む）

- ④ 販売等の際し、各専門家等に課せられた業務・責務

（例：情報提供努力義務・店舗管理業務）

薬剤師：カウンセリング（情報提供努力義務を含む）、店舗管理業務。

薬剤師以外の販売者：販売時に消費者に対する相談、指導などの薬剤師類似行為をしてはならない。店舗管理業務（薬剤師が取り扱う必要がある OTC 薬以外の OTC 薬）。

（4）医薬品の販売に係る情報提供等について（医薬品の分類ごとに）

- ① 消費者への情報提供・受診勧告の内容・手法

（例：具体的な規定なし・専門性に委任）

インターネット、TV、雑誌などの広告の場合、National Association of Broadcasters 及び Consumer Healthcare Products Association による Advertising Guideline に従う。

- ② 消費者に対して能動的又は受動的に行っている情報提供の区分

（例：具体的な規定なし・専門性に委任）

具体的な規定なし

③ 消費者への情報提供を行う専門家と他の従業員の識別方法（名札、着衣等）

（例：薬剤師は白衣を着用）

薬剤師：写真付のネームプレートに薬剤師と明示。

テクニシャン、レジ職員もネームプレートに明示。

（5）医薬品販売後の副作用発生時等への対応について（医薬品の分類・業態ごとに）

① 販売業者・販売に従事する専門家等に係る副作用報告制度の有無・内容（例：有：薬剤師からの直接報告 等）

有：薬剤師又は製薬会社からの FDA への直接報告

② 副作用等に関する相談対応義務・相談対応内容

（例：具体的な規定なし・専門性に委任）

具体的な規定なし・専門性に委任

（6）副作用被害救済制度について（医薬品の分類ごとに）

① 制度の有無（例：有）

なし

非処方せん薬に関しては、医薬品の選択、購入、服用はすべて消費者の自己責任という考え。

② 制度の内容

（例：製薬企業からの拠出金により、適正使用による一定の副作用被害を受けた者に対して入院費等を給付）

③ 副作用被害救済制度以外で、重篤な副作用等に遭った場合の治療費・をサポートする制度の有無及び内容

個人的に加入している健康保険

（7）医薬品の管理について（医薬品の分類・業態ごとに）

① 管理の具体的業務内容

（例：薬局：帳簿記載、従業員監督、構造設備点検、納品ごとのチェック 等）

薬局：帳簿記載、従業員監督、構造設備点検、納品ごとのチェック。

② 管理の頻度（具体的業務内容ごとに）

（例：薬局：帳簿記載（毎日）、従業員監督（毎日）、構造設備点検（毎日）、納品ごとのチェック 等）

薬局：帳簿記載（毎日）、従業員監督（毎日）、構造設備点検（毎日）、納品ごとのチェック

③ 管理の実施者・責任者（具体的業務内容ごとに）

（例：薬局の管理：薬剤師・薬剤師）

薬局の管理：薬剤師

店舗の管理（店舗の中に薬局がある場合）：薬剤師以外の販売者

④ 陳列方法（例：カウンター越しに陳列）

スーパーマーケット形式の店舗の場合：

調剤部門：薬剤師が管理する義務がある OTC 薬（pseudoephedrine (240 mg/Tablet) の成分を含むかぜ薬（SuDaFeed；写真5）と制吐薬（Meclizine 25mg/Tablet、抗ヒスタミン薬；写真6）はカウンターの後方に陳列している（写真7）。

OTC 薬販売部門：

OTC 薬は食品等と区分して陳列（写真9）。ニコチンガム、ニコチンパッチは店舗内のカウンターの後方に陳列しており（写真8）、消費者の求めに応じて、薬剤師以外の販売員が説明書（資料4）を添付して販売している。

⑤ 管理者とその他従業員（専門家等を含む）の役割分担

店舗の中に薬局がある場合：薬局管理は管理薬剤師が、店舗管理（OTC 薬を含む）は薬剤師以外の販売者がそれぞれ管理する。

（8）行政処分等について

① 管理者・開設者への行政処分の内容

（例：管理者変更命令・業務停止命令 等）

資料なし。

② 行政監視の回数・方法

（例：年1回）（例：規制のあり方を見直すべき）

年1回（State board pharmacy による視察）

(9) 情報通信技術 (IT) 等 (例: インターネット販売、カタログ販売) の活用について

① 情報通信技術 (IT) 等の活用の有無

(例: 有: インターネット販売、テレビ電話)

有: インターネット販売 (テレビ電話の活用はない)。

② 情報通信技術 (IT) 等の活用の制度の内容

(例: 一定の要件下でインターネット販売が可能)

National Association of Broadcasters 及び Consumer Healthcare Products Association による Advertising Guideline (資料3) に従う。

<資料3>

Ilisa B. G. Bernstein and Edward D. Richert: Legal and Regulatory Issues in Self-Care Pharmacy Practice (Chapter 4), Handbook of Nonprescription Drugs, An Interactive Approach to Self-Care, fourteenth edition, Ed. Rosemary R. Berardi et al., American Pharmacists Association, 2004, 57-70.

(10) 一般用医薬品の販売に関する議論について

① 一般用医薬品の販売に関する議論の内容

Dr. Tim R. Covington のコメント

現在、主にパッケージに服用方法、用量、服用時間などが記載されているが、これらの情報が不十分である。これが、消費者による OTC 薬の誤使用の原因になっているものと思われる。また、店舗にて消費者が簡易に入手でき、消費者が自ら服用をコントロールしていることが問題である。

これらの対策として、まず OTC 薬の情報提供を十分に行うこと、何よりも薬剤師の介入が最も重要であると考ええる。

Dr. Tim Mullins のコメント

OTC 薬による副作用の問題について、まず、消費者への教育・指導が重要である。多くの消費者はパッケージに記載している服用方法、用量、注意事項 (特に 2~3 日使用しても改善されない場合は医師に相談すること) を注意して読んでいない。消費者への広告の質を高め、安全に使用してもらうこと、さらに、消費者に安全に使用してもらうための薬剤師による相談、カウンセリングが重要であると考ええる。

(その他の調査項目(＊))

- OTCによる副作用被害の実態
プレリリース、資料なし。
- 各医薬品分類に属する医薬品の品目数、市場規模(出荷額、販売額 等各分類がどの程度の相対的位置付けを占めるのか)

資料5 (Figure1-1, 1-3) を参照。

Consumer Healthcare Products Association による 2002 年のデータでは、OTC 薬の総売り上げ(約 17 billion)のうち、せき及びかぜ薬(3065 million ドル)と鎮痛薬(2832 million ドル)の市場が圧倒的に多い(制酸薬などの4倍以上)。

<資料5>

Somnath Pal: Self-Care and Nonprescription Pharmacotherapy (Chapter 1), Handbook of Nonprescription Drugs, An Interactive Approach to Self-Care, fourteenth edition, Ed. Rosemary R. Berardi et al., American Pharmacists Association, 2004, 3-16.

- 各業態・専門家等に課せられる義務等の法的根拠及び罰則規定の有無
資料なし。
- 医薬品販売業者が医薬品以外の商品を販売する際の規制について
資料なし。
- TV、雑誌等の広告内容の規制について
National Association of Broadcasters 及び Consumer Healthcare Products Association による Advertising Guideline (資料3) に従う。
 - ・ 関連する適切な規則に従うこと。
 - ・ 消費者に対して添付文書をよく読み、その指示に従わせること。
 - ・ 医療専門家が治療すべき重篤な問題を予防や治療できるような情報を提示しないこと。
 - ・ 製品の効果などを過大広告しないこと。
 - ・ 不正確な情報を医療関係者に提示しないこと。
 - ・ 科学的な根拠もなく、競合している製品のネガティブな情報などを提示しないこと。

<資料 3>

Ilisa B. G. Bernstein and Edward D. Richert: Legal and Regulatory Issues in Self-Care Pharmacy Practice (Chapter 4), Handbook of Nonprescription Drugs, An Interactive Approach to Self-Care, fourteenth edition, Ed. Rosemary R. Berardi et al., American Pharmacists Association, 2004, 57-70.

○ 専門家の団体の代表者等へのインタビュー

<インタビュー項目>

- 1) 各国の医療体制・医療事情（医療機関へのアクセスのしやすさ等）。
- 2) 情報通信技術等を活用した店舗によらない販売制度（インターネット販売、カタログ販売等）によって生じていると推測される問題点について。
- 3) 専門家として自国の医薬品販売制度についてどのように考えているか。
- 4) 消費者がどのようなことを医薬品販売に求めていると考えているか。
- 5) 消費者に対する要望等はないか。
- 6) 日々の仕事でどのようなところに問題を感じているか。
- 7) OTC 薬による副作用の被害状況について（米国では年間約 10 万 3 千人の消費者が入院し、その内 1 万 6 千人が死亡している）。

- a) この現状についてどう思うか？
- b) 副作用被害を防ぐ手段は何か？

<インタビュー方法>

4 名の方と面談し、各調査項目について、口頭により回答をいただいた。

<インタビュー結果>

●Jerry Moore, R. Ph., J. D.

Executive Director, Alabama State Board of Pharmacy (<http://www.albop.com>)
(アラバマ州薬剤師会の会長)

アラバマ州薬剤師会：5 名の評議員、7 名の視察員、会員約 6 0 0 0 名（店舗数：約 2 0 0 0）から構成されている。

7) a: プレリリース の OTC 薬による副作用被害の実態については知らなかった。それは大きな問題だと思う。現状は消費者が容易に OTC 薬を入手できるメリットはあるが、消費者が十分な情報を得ていないことによる OTC 薬の誤使用が問題である。

b: 消費者が OTC 薬を低コストで容易に入手できるメリットと矛盾して、OTC 薬に関する消費者の情報不足が副作用被害の実態に繋がっているものと思われる。従って、この問題を防ぐためには薬剤師の介入が最も重要であり、薬剤師がもっと消費者と接触するためのシステムづくりが必要であると考え

●Kimberly Thomas, Pharm. D.

CVS Pharmacy (スーパーマーケット形式) の管理薬剤師

CVS 社 : 全米売り上げ No. 1 の大型チェーン店 (写真 10)

・処方せん薬の調剤部門 (薬局; 写真 11、12) と非処方せん薬の OTC 薬 (写真 13、14)、食品及び日常雑貨等の販売部門に分かれている (写真 9)。

・24 時間開店しており、薬局部門は午前 7 時～24 時まで業務が行われている。薬局では薬剤師 1 名が常駐しており、テクニシャンが 1 名いる。薬剤師は午前 7 時～13 時、13 時～24 時までの 2 交代制をとっており (日曜日のみ 9 時～18 時、薬剤師 1 名)、薬剤師 3 名がローテーションにより調剤を行っている。

・薬局 (訪問店) の処方せん枚数 : 150 枚/日

・消費者 (患者) へのサービスとして、ドライブスルーシステム (写真 15、16) や E-mail による処方せんの受付 (医師が電子処方せんを作成し、病院から直接薬局に送付している) が行われている。

・薬剤師は、規制対象の薬品扱いの登録証明書 (Controlled Substances Registration Certificate) を所有しており、現在、OTC 薬の中の規制対象薬 (薬剤師が販売しなければならない OTC 薬) は pseudoephedrine (240 mg/Tablet) の成分を含むかぜ薬 (SuDaFeed) と制吐薬 (Meclizine 25mg/Tablet、抗ヒスタミン薬) であり、薬局のカウンターの後方で陳列せずに管理している (写真 7)。

店舗内では食品、日常雑貨類と OTC 薬は区分して販売されており (写真 9)、店舗内の OTC 薬の中でも高価な薬、血糖などの高価な検査器具は盗難防止のため鍵のかかるケースに入れている (写真 17)。

・店舗の管理者は薬局外の OTC 薬 (写真 18、19) の管理を行う。スイッチ OTC 薬としては、NSAIDs のイブプロフェン (200 mg/Tablet、処方せん薬 : 400 mgg/Tablet) 等、H2 ブロッカーの Zantac 75 (75 mg/Tablet、処方せん薬 : 150 mg/Tablet) Tagamet HB 200 (200 mg/Tablet、処方せん薬 : 300 mgg/Tablet) 等があり、薬局外で自由に販売されている。ニコチンガム、ニコチンパッチは店舗内のカウンターの後方に陳列しており、消費者の求めに応じて、薬剤師以外の販売員が説明書 (資料 4) を添付して販売している (写真 8)。

- 1) 医療機関へのアクセスは容易である。薬局での待ち時間は20～30分間である。
- 2) 問題点：消費者のモニターができない。
消費者が薬剤師などの専門家にアクセスできない。
予測される問題点：薬物相互作用などのモニタリングができないことによる健康被害が起こる可能性。
- 3) 消費者がいつでもどこでもヘルスケアを自由に受けることができる。
特に問題点はなし。
- 4) 消費者は医薬品販売に対してより低コストを求めている。
- 5) 症状、年齢、およそ持っているであろう疾患、どれくらいの期間問題が起こっているかを明示してほしい。
- 6) テクニシャン、薬剤師が不足していること。
- 7) a：カウンター越しに、たばこやアルコールを含め非常に多くのものがあり、それらを正確に使用しなければ問題が発生しうること。
b：薬の服用方法を改善するための患者教育

●Butch Mullins, Pharm. D.

Reynold Pharmacy (スーパーマーケット形式) の管理薬剤師,
Pharmaceutical Care Board Chairman

- 1) 薬局へのアクセスは容易である。消費者に対して薬剤師は薬(処方せん薬)に関する情報を十分に伝える(資料6、情報用紙)。
副作用報告制度については日本と同様に製薬企業に報告し、製薬企業がFDAに報告する(資料7、薬剤師が作成する報告書のフォーマット)。
薬局での待ち時間は約5分間である。
- 2) 問題点：Third Class (スイッチOTC薬；この分類はまだ正式ではない) に副作用被害が起こっている。特にPain Relieverにはabuseの素因がある。医師・薬剤師が介入できないのが問題点である。
予測される問題点：今後もThird Classの副作用被害が増えることが予測される。
- 3) もっと、薬剤師と患者(消費者)との接触を増やすべき。
Third Class (スイッチOTC薬)の規制を創る運動を起こしている。
- 4) 消費者はアクセスのしやすさと低コストの医薬品を求めている。
- 5) 症状に何らかの問題や疑いがあれば、直に知らせてほしい。
- 6) ヘルス保険会社への請求のためのペーパーワーク。
- 7) a：誰でも容易に購入できることが問題。

オーバードーズ、オーバーユーズ（症状がないにもかかわらず、2～3週間飲み続ける）にて服用するのが問題。

b：薬剤師が患者（消費者）に対して十分なインタビューを行うこと。

また、薬暦から薬物相互作用にも十分注意を払うべきである。

●Steven Russell, R. Ph.

President, Medaus Compounding Center

店舗の構造は日本の個人薬局と同様であり、主に処方せん薬を扱っており、OTC薬は数種類のみ扱っている。また、本薬局の特徴は、自局にて種々の製剤（カプセル剤、注射剤など）を造っており、病院などに販売提供している。

1) 本薬局は5万ページ以上のホームページを有しており、患者（消費者）、医療機関に対して多くの情報提供を行っている。さらに、患者（消費者）の薬の受け取りの待ち時間はほとんどなく、患者（消費者）からの質問にも素早く対応している。

2) 問題点：患者（消費者）は、広告に関して、処方せん薬についてのものか、非処方せん薬についてのものかが区別がつかないと思われる。患者（消費者）は、処方せんなしでこれらの医薬品（特にスイッチOTC薬）を手に入れることができるのが問題である。

予測される問題点：患者（消費者）のOTC薬の誤使用やOTC薬の情報に対する間違った解釈が問題となる。

3) 一貫した規定が必要である。特に無菌製剤を造るための新しい薬局におけるガイドラインが必要であると思われる（本薬局では無菌製剤も製造しており、医療機関に提供している）。

4) 消費者は良いサービス、一貫した医薬品の品質の確保及び低いコストでより良い治療を望んでいる。

5) 消費者自身の疾患における教育が必要である。

6) 医師やヘルスケア専門家に対して、質の高い情報を提供すること。

7) a：消費者はしばしば専門家によるヘルスケアのアドバイスなしでOTC薬を使用する。オーバードーズ、オーバーユーズすることが問題であり、この問題は継続するであろう。

b：薬剤師が直接患者（消費者）と接触し、面談による患者教育が最も重要である。