

患者の安全性確保と安価な医薬品の提供の利益性を確保する観点から、OTC を含めた医薬品の並行輸入に関するルールについての通達が、2004 年 1 月、欧州委員会から発出されている。

### その他の調査項目

#### ○ OTC による副作用被害の実態

アスピリンのような古い薬も含め、安全性の確立された OTC といえども、イエローカード・レポートを中心とした副作用報告システムで副作用が報告されるケースはある。

#### ○ 各医薬品分類に属する医薬品の品目数、市場規模

「はじめに」を参照。

#### ○ 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 情報なし。

#### ○ 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

特になし。ただし、アルコール飲料やタバコの販売は薬局では不可。また、ロト等宝くじの類も薬局での販売は不可。

#### ○ TV、雑誌等の広告内容の規制について

旧医薬品審査庁発行の『Advertising and Promotion of Medicines in the UK』に詳細記載がある。医療専門家のみへの販促が認められている POM とは違い、OTC は一般消費者向けに広告・宣伝できる。このとき、他の特定可能な医薬品と比べたメリットを述べることは法的には禁止されていないが、現実的にはこのような宣伝手法はあまり取られていない。「効果は保証」あるいは「完全に安全」といった類の表現は禁止されている。MHRA は、広告内容を審査して、不適切なものに対しては訂正広告を発行させることができる（直近では、年間 8 件程度の訂正広告があった）。また、販売促進の目的で、一般消費者向けに医薬品サンプルを配布することは禁じられている。イギリスの専門家の間では、アメリカの DTC は問題であるとの認識が強い。

#### ○ 各国の専門家等の団体の代表者等へのインタビュー事項

##### ・ 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）

最近 5 年くらいで、医療機関及び医薬品へのアクセスは格段に良くなった。OTC の増加と処方箋権の拡大（医師以外にも訓練された看護婦が可能。また、訓練された薬剤師にも一定の範囲での処方権が認められるようになる）によるところが大きい。

##### ・ 情報通信技術等を活用した添付に寄らない販売制度によって生じると推測され

## る問題点

大変問題視しているが統制が難しい。医薬品は国ごとに規制を受けるが、インターネットの世界はボーダーレスであるため、例えばイギリスでは OTC として認められていない医薬品の情報や商品そのものがアメリカから入ってくるといったことも頻繁にあり、大きな問題と感じている。また、国内に目を転じて、症状を偽って不必要な医薬品（例えば、抗肥満薬）を入手することをインターネットは容易にしておき、問題の根は深い。RPS はインターネット販売について監視し始めたが、統制・管理は容易ではない。

### ・ 日々の仕事でどのようなところに問題を感じているか

薬剤師の役割と責任の範囲を拡大させたい。消費者向けに提供される情報（例えば PIL 等）の質を高めたい。これについては、現在検討中である。イギリスの消費者の教育レベルは様々であり、また英語を母国語としない移民も多いことから、より平易に理解できるような形で情報が提供されなければならないと考えている。処方箋薬と非処方箋薬の二分類しかないアメリカより、三段階の分類があるイギリスの状況の方が望ましい。事実、アメリカでは OTC の安全性に係わる様々な問題が起きている。

### ・ 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

ウェイティング・リスト（手術まで半年も待たされるケース等）やドクター・シップマン事件（医師が高用量の薬剤で女性患者複数名を死亡させた事件）などで、保健省に対する信頼が低下している。一般消費者も、流通医薬品に関する十分な情報を求める傾向が強まった。医療サービスに伴うリスクから、自らを能動的に守る気運が高まった。

### ・ 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

特に安全性に係わる情報を、より適切に消費者に伝えるように努力を続けた。PIL の見直しも進めている。

### ・ 消費者が医薬品を購入するまでの流れ

資料なし。

### ・ 消費者に対する要望等はないか

今後も OTC の充実を図り選択の幅を広げていくが、医薬品には必ずリスクとベネフィットがあることを十分理解して、自己責任能力を高めて欲しい。また、医薬品は他の製品とは異なるので、購入の際には薬歴等の個人情報の開示を拒否せずに、薬剤師と良く対話（コンサルテーション）をして欲しい。単に広告・宣伝で紹介されているブランドを欲しがめる態度は、医薬品には向

かない。

以上

### **謝辞**

本調査報告書の作成に当たって、有益な初期情報のご提供や MHRA とのアポイント調整にご尽力頂いた鈴木蘭美博士、貴重な現場情報をご提供頂いた葛西美恵さん及び水上彩さん、そして本業以外の作業にもかかわらず協力を続けてくれた当事務所秘書の乾素子さんに心より感謝申し上げます。

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

豪州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 : 韓 大建 医学博士

# 1. 一般用医薬品の分類等について

## ●1.1 どのような分類があるか。(例:指定医薬品 等)

豪州において、医薬品は以下のようなカテゴリーで区分・分類される。

Unscheduled (Unlisted) Medicine	非指定薬	ビタミン、ハーブ、栄養補助品などである。当局は安全性と品質のみを保証し、その有効性を担保しない。
Schedule 2 (S2)	薬局薬	安全性の高い薬局で入手できる医薬品である。パラセタモールなどの解熱鎮痛薬や抗真菌薬などがある。
Schedule 3 (S3)	薬剤師薬	薬剤師による直接の面談を経て入手できる。抗ヒスタミン薬や喘息薬などがある。
Schedule 4 (S4)	処方せん薬	入手には医師・獣医師の処方せんが必要
Schedule 8 (S8)	統制薬	中毒性、依存性の強いモルヒネなどの医薬品が該当する。

Schedule 5,6,7にあたる物質は治療を目的とした化学物質ではなく、また Schedule 9に該当する物質は中毒性を示すその使用、所持が違法となる物質である。この分類は基本的には化学物質にあてはまるものである。ただし、この分類は化学物質としては同一のものでも、包装、含量、剤形により異なる分類とが適用される。解熱鎮痛薬のパラセタモールは、そのままの分類では薬局薬に当てはまるが、665 mg以上の含量のカプセルや錠剤については処方せん薬の扱いとなる。一方、その含量が500 mg以下でパラセタモールが唯一の有効成分でありかつ、子供が簡単に開けられない包装、パッケージに含まれる錠剤・カプセルの数が25個以下、規定の警告・注意・用法を記載、6才以下の子供を対象とした記載を行わない、などの条件を満たせば、薬局薬でもなく薬剤師薬でもないスーパーマーケットなどで販売できる形態(非指定薬)となる。また、一部のシラミ駆除薬や精油は毒物に該当する Schedule 5 や 6 に該当するものもある。

豪州において、医薬品を販売するには当局(Therapeutic Goods Administration; TGA)に申請し、販売の許可を得る。この際、その成分がビタミンやサンスクリーンなどのよく知られているもので非常にリスクの低いものである場合、これは Listed Medicine(登録薬)となり、その製品の包装には”AUST L”+登録番号が記される。この医薬品については当局はその有効性を保証しない。一方、より高いリスクを示す成分を含有する医薬品の場合、これは Registered Medicine(承認薬)となり、当局はその有効性、安全性および品質を考慮し、販売の認可を与える。この医薬品の包装には”AUST R”+登録番号が記載される。Schedule 2,3,4,8の成分を含む医薬品はこの承認薬となる。

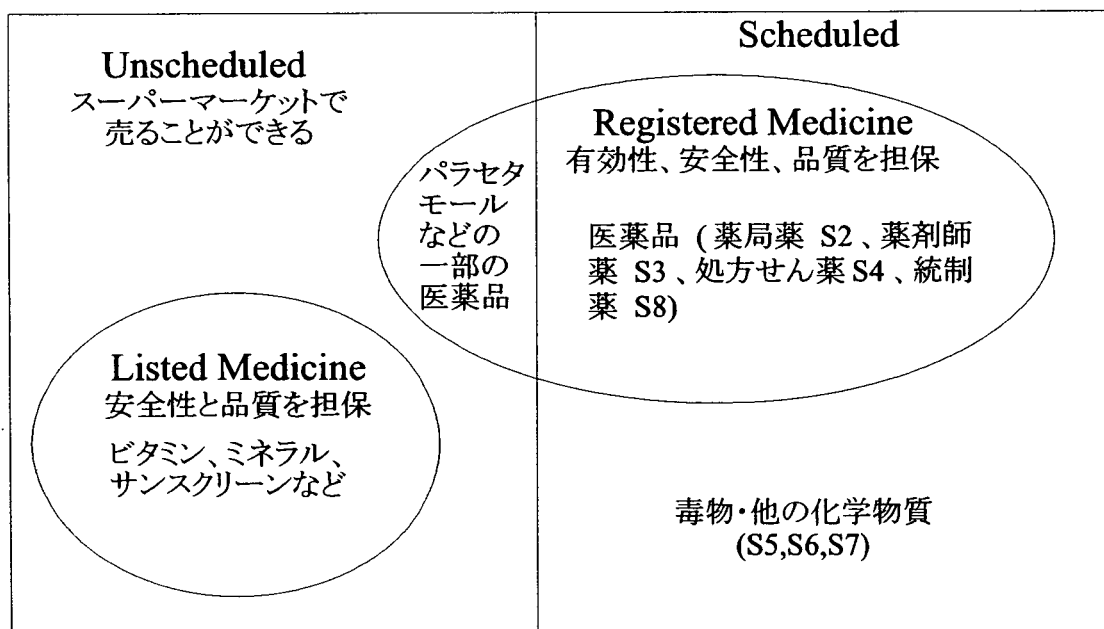


図1 SchedulingとRegistered MedicineとListed Medicineの関係

●1.2 分類の基準(例:副作用の重篤度 等)

以下の項目が医薬品の分類にあたり考慮される。

- 1)その医薬品の毒性と安全性
- 2)その医薬品を用いる際に生じるリスクと便益
- 3)その医薬品を用いる際に危険の生じる可能性
- 4)その医薬品の利用の範囲と傾向
- 5)その医薬品の剤形と用量
- 6)すでに市場にある類薬の毒性と比較した際に考慮すべきその医薬品の有用性
- 7)その医薬品が乱用される可能性
- 8)その医薬品が利用される目的
- 9)その他、その医薬品を利用することにより生ずるであろう死亡、疾患、傷害などの短期および長期のリスクを含めたその他の事項

●1.3 分類の区分(例:申請区分、承認区分 等)

医薬品の分類については最終的には医師、薬剤師、法律家などからなる医薬品分科委員会(Pharmaceutical Sub-Committee; PSC)で決定される。

●1.4 各医薬品分類における具体的薬効群名

豪州の医薬品はWHOの推奨に従い、ATC(Anatomical Therapeutic Chemical; 解剖・治療・化学)分類コードにより区分される。

●1.5 各医薬品分類ごとの販売方法の違い

非指定薬については一般のスーパーマーケットなどにおいても販売が行なわれており、特別な規制はない。

薬局薬の販売は薬局でのみ認められているが、薬剤師がその販売に直接関わらなくてはならない法的義務はない。しかしながら、薬剤師は適切な教育を受けたスタッフが適切な手順にそって、薬局薬の販売を行なわれるようしなくてはならない。一方、患者に薬剤師からの助言を得ることを勧めるためのポスターなどの展示が推奨されている。

薬剤師薬は処方せん薬と同等に扱うべきであるとの考えから、その販売には薬剤師が直接関与することが法的義務とされている。また、患者がその製品名もしくは薬物名を名指して購入を求めるときにも、薬剤師はその患者がその薬物に十分な知識があるとせず、十分なカウンセリングの後に、その薬剤を提供するのがあるいは他の薬剤を供給するのがあるいは医師への診断を含む他の選択肢を提示するのかが決定しなくてはならない。

●1.6 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。一般的には製造業者・輸入業者の申請に基づき、医薬品分科委員会でその移行が検討される。

●1.7 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

すべての医薬品についてその外箱あるいはラベルにおける表示は以下の事項を満たさなくてはならない。

ラベルもしくは容器の外側に記載すること。

英語を用いること。

消えにくい印刷で記載すること

背景色と区別できるようなわかりやすい色を用いること

文字の大きさは1.5 mm以下でないこと

さらに薬局薬と薬剤師薬については以下の項目を記載する必要がある。

薬局薬

・ "薬局薬"という記載

サンセリフ体の太字の活字で大文字とし、文字の太さは統一する。その大きさはラベルにある最大の文字もしくは数字の半分の大きさとする(2リットル以下の容器に関しては最小1.5ミリ、最大6ミリ、それ以上の容器については15ミリ)。またラベルの1行目に記載する。

・ "子供の手の届かないところに置いてください"という記載

サンセリフ体の太字の活字で大文字とし、文字の太さは統一する。"薬局薬"の文字の大きさの10分の4とし、最小1.5ミリとする。ラベルの2行目に記載する。

- ・ “動物の治療のみに利用”という記載(動物薬のみ)  
サンセリフ体の太字の活字で大文字とし、文字の太さは統一する。主ラベルに記載する。
- ・ 商品名
- ・ すべての有効成分の名前と含量あるいは比率
- ・ 製造業者あるいは販売業者の名前と住所  
豪州の住所でなくてはならず、また私書箱は不可。
- ・ 正味容量  
これは消費者法に基づく記載である。
- ・ 薬の用法・用量
- ・ 警告の内容  
ある種の薬物については警告が必要であり、これは使用法の前に置かれなくてはならない。
- ・ 応急処置の方法  
大文字の太字で書かれた“応急処置”からその記載を始める。
- ・ なお、文字の大きさは1.5ミリ以上とする。

### 薬剤師薬

- ・ “薬剤師薬”という記載  
サンセリフ体の太字の活字で大文字とし、文字の太さは統一する。その大きさはラベルにある最大の文字もしくは数字の半分の大きさとする(2リットル以下の容器に関しては最小1.5ミリ、最大6ミリ、それ以上の容器については15ミリ)。またラベルの1行目に記載する。
- ・ “子供の手の届かないところに置いてください”  
サンセリフ体の太字の活字で大文字とし、文字の太さは統一する。“薬剤師薬”の文字の大きさの10分の4とし、最小1.5ミリとする。ラベルの2行目に記載する。
- ・ “動物の治療のみに利用”という記載(動物薬のみに記載)  
サンセリフ体の太字の活字で大文字とし、文字の太さは統一する。主ラベルに記載する。
- ・ 商品名
- ・ すべての有効成分の名前と含量あるいは比率
- ・ 製造業者あるいは販売業者の名前と住所  
豪州の住所でなくてはならず、また私書箱は不可。
- ・ 正味容量  
これは消費者法に基づく記載である。
- ・ 薬の用法・用量
- ・ 警告の内容  
ある種の毒物については警告が必要であり、これは使用法の前に置かれなくてはならない。
- ・ 応急処置の方法  
大文字の太字で書かれた“応急処置”から項目の記載を始める。
- ・ なお、文字の大きさは大1.5ミリ以上とする。

### ●1.8 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

処方せん薬から非処方せん薬への移行にあたっては以下の基準を満たすことが求められており、詳細については医薬品分科委員会で検討される。

#### 薬局薬への移行

- ・ 患者が自身で管理する軽度の症状や病気の治療に適切であること。
- ・ 乱用される可能性が極めて低いこと。
- ・ 不適切な利用により危険が生ずる可能性が低いこと。
- ・ 副作用が重篤でなくかつその頻度が低いか、あるいはその特性が明らかでありそれに対応するためのカウンセリングが行なえること
- ・ 禁忌についてそれに対応するためのカウンセリングが行なえること
- ・ 一般的な薬品や食品との間に生ずる相互作用が軽度もしくはその特性が明らかであり、それに対応するためのカウンセリングが行なえること
- ・ 幅広い治療係数を示すこと
- ・ その薬剤を利用することにより重篤な疾病が隠されてしまうリスクが生じる可能性が低いこと
- ・ 治療を進めていく上で、薬剤のみの治療によりなんらかのリスクが生じる可能性が低いこと

#### 薬剤師薬への移行

- ・ 乱用される可能性が低い
- ・ 不適切な利用により危険が生ずる可能性が低い
- ・ 重篤な副作用の頻度が低いこと
- ・ 一般的な薬品や食品との間に生ずる相互作用が薬剤師により管理できる
- ・ 中程度から幅広い治療係数であること
- ・ 重篤な疾病が隠されてしまうリスクを薬剤師が管理できること
- ・ 薬剤のみの治療により生ずるリスクを薬剤師が管理できること
- ・ 禁忌が薬剤師により管理できること
- ・ 薬剤師のカウンセリングにより安全な使用が行なえること

#### ●1.9 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。

処方せん薬から非処方せん薬への分類の移行については、通常、2年間の豪州における臨床での使用もしくは市場での販売が要求される。ただし、海外からの有効な関連報告などがある場合にはこの限りではない。

一般的にはスイッチ OTC への移行はあくまでもスポンサー(製造業者、輸入業者)の申請によりなされる。しかしながら、ニコチン含有製剤(ニコチンガム、ニコチンパッチ)についてはその区分の移行にあたり公衆衛生(禁煙の促進)の観点から当局ならびに行政よりスポンサー側に働きかけがあった。



## 2. 一般用医薬品の販売業態等について

### ●2.1 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)

豪州においては日本の薬店あるいは薬種商販売業に相当する業種はない。2002年の統計によれば、一般薬局(Community Pharmacy)は豪州全体で4926件存在し、人口10万人あたり2.5件となる。

### ●2.2 各業態ごとの開設者の要件・義務

薬局に関してはその所有は薬剤師に制限されている。また開設者の住所制限なども存在しない。ビクトリア州においては薬局の所有者が隣州のニューサウスウェールズ州に居住している例もある。

### ●2.3 各業態ごとの構造設備(例:面積 等)

薬局は特殊な事情の場合を除き、以下の区画を設けていなくてはならない。a. 専門的なサービスを提供する区画、b. 一般販売区画、c. その他の区画である。

#### a. 専門的なサービスを提供する区画

この区画には調剤室、相談室、医薬品展示・販売区画を設けなくてはならない。

##### a-1. 調剤室

調剤室は以下のような条件を備えていなくてはならない。

十分な明るさと換気

調剤を行なうにあたり必要な加温・加熱設備、器具

不浸透性の囲いと温水と冷水の出る蛇口を備えたステンレスもしくはスチールの流し

十分な長さで40cm以上の幅を有する3平方メートル以上作業スペースを有する調剤台

棚や作業場を含めて面積は20平方メートル以下であってはならない

外部から立ち入りできないようにしなくてはならない

##### a-2. 相談室

患者のプライバシーを守り、適切なカウンセリングを行なえるよう設けなくてはならない。

##### a-3. 医薬品展示・販売区画

調剤室と相談室に隣接し、そこにいる薬剤師が必要な際はすぐに顧客-患者にアドバイスできるように設けなくてはならない。すべての医薬品、救急用品、矯正・整形器具、動物薬、医薬関連書籍などを展示し、その他の化粧品や菓子などは置いてはならない。

#### b. 一般販売区画

薬剤や他の医療器具以外のものを展示・販売する区画である。

#### c. その他の区画

##### c-1 保管室ならびに入庫室

商品の梱包の解き、保管する区画を備える必要がある。この区画は専門的なサービスを提供する区画とは離れた別の場所であってはならない。

#### その他の注意事項

日光浴室があってはならない

### ●2.4 各業態ごとの販売可能な医薬品

薬局においてはすべての医薬品を販売することができる。

### ●2.5 各業態ごとの販売方法(例:薬局:店舗販売)

薬局には薬剤師が常駐しており、薬剤師薬については必ず薬剤師がその販売に関与しなくてはならない。薬局薬については、その販売にあたり薬剤師の関与は必須ではないが、常に薬剤師のアドバイスを受けることのできる環境になくなくてはならない。

### ●2.6 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)

薬局はその営業時間中においては管理薬剤師の管理・監督下になくなくてはならない。

●2.7 業態ごとの管理者の要件・設置・配置方法・義務・兼務の可否

薬局の所有は薬剤師に限定されており、所有者がその薬局の管理者となるかあるいは他の薬剤師を管理薬剤師として任命、薬剤師会にこれを報告する。管理薬剤師として登録された薬剤師は他の薬局との兼務を行なうことはできない。

### 3. 専門家等について

#### ●3.1 各医薬品分類ごとの販売に携わる専門家等

薬剤師、調剤アシスタントおよび薬局アシスタントが医薬品の販売に携わる。

#### ●3.2 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>

ビクトリア州の薬剤師については4年間の薬学士の課程を修了した後、以下の要項を満たすことにより、薬剤師会に登録、薬剤師を名乗ることができる。

- ・ 薬剤会の認定する薬剤師登録準備コースの修了
- ・ 2つの救急処置コースの修了、
- ・ 薬剤師会の認定するマネジメントコースの修了
- ・ 薬剤師会により実施される試験の合格

卒後研修については、ビクトリア州では義務ではないものの、10時間の対面講義を含む最低20時間の研修を1年間に受けることが推奨されている。また、2005年の7月をめどに薬剤師の継続教育を義務化するような規定を提出する予定である。

#### <調剤アシスタント、薬局アシスタント>

ビクトリア州においてはいずれの資格もその基準、規定はない。また、これらの資格は資格であり、免許ではない。薬局会がその受講コースを提供している。

#### ●3.3 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

1999年の時点において、豪州全体の登録薬剤師は15176人である。そのうち休職中ならびに求職中の人数を除いた勤務についている薬剤師の総数は14747人であり、人口10万人あたり77.7人となる。1996年において、勤務についている薬剤師は13834人であり、このことから1年間に450人前後の薬剤師が輩出されている計算となる。

豪州での薬剤師の需要は2010年以降まで増大するものと推測されている。2010年にはフルタイムで勤務する薬剤師が17200人必要となるものの、約3000人不足すると推測されている。

調剤アシスタントおよび薬局アシスタントについては統一された規定や団体が存在しないため、これら数値は明らかではない。

#### ●3.4 販売等に際し、各専門家等に課せられた業務・責務

薬局薬の販売は調剤・薬局アシスタントのみで行なうことができるが、薬剤師薬の販売は必ず薬剤師が行なわなくてはならない。

調剤・薬局アシスタントは薬剤師の専門家としての知識や判断が必要とされるような作業に関わってはならず、薬剤師はアシスタントのスキルや知識の限界を把握し、それを越える業務を任せてはならない。

#### 4. 医薬品の販売に係る情報提供等について

##### ●4.1 消費者への情報提供・受診勧告の内容・手法

現在のところ、いずれの区分の薬剤についても具体的な規定は存在しない。個々の薬剤師の専門性に委任しているのが現状といえる。

##### ●4.2 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

非指定薬については、消費者自身がスーパーマーケットなどで選択、購入するので、専門家からの情報提供が得られることは少ない。

薬局薬に関しては薬局で販売されるものの、法的にはその販売に薬剤師が関与する必要はない。豪州薬剤師会の推奨するプロトコールでは調剤・薬局アシスタントが薬局薬の販売に際して、製造業者による用量・用法に従うことを患者に伝えるとともに書面での情報を提供することを推奨している。

薬剤師薬については薬剤師のカウンセリングが必要であるが、その情報の内容に関しては法的には具体的な規定はなく、専門性に委任する。一般的には患者が求める薬剤が治療目的であることを確認し、その用量・用法をアドバイスする。しかしながら、ビクトリア州の薬剤師委員会はその印会の方針として、薬剤師薬を提供する際には、治療上の必要性があるか確認するために全ての妥当な手順を踏むことが必要であるとしている。すなわち、以下のことを考慮しなくてはならない。

- ・ 患者が受けた過去の治療
- ・ 患者の症状もしくは状態
- ・ 患者の投薬歴
- ・ 薬物を乱用もしくは誤用する兆候

そして薬剤師は患者に以下のような情報を把握するべきである。

- ・ 症状の範囲
- ・ 医師の診断が必要なくらいに病状がより深刻になりえるかどうか
- ・ 過去もしくは現在投与されている薬物
- ・ 禁忌
- ・ 薬物を乱用もしくは誤用する兆候

さらに薬物の用法は患者に直接伝えられなくてはならない。また患者が以下のことを理解しているか確認するべきである。単純に「この薬の飲み方を知っていますか」だけで終えるべきではない

- ・ 用量
- ・ 回数
- ・ 服薬のタイミング - 食前・食間・食後のいずれなのか
- ・ 眠気などに代表される薬物に起因する注意すべき事項
- ・ 起こりえる副作用
- ・ 服薬期間
- ・ 病状が改善しない場合には、なんらかのフォローアップもしくは医師の診断が必要なこと

薬剤師薬の販売について、これら手続きは義務ではないが、推奨されている。

##### ●4.3 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

法的な規定は特に存在しない。一般的には薬剤師は名前と”薬剤師”であることを記した名札を着用する。

## 5. 医薬品販売後の副作用発生時等への対応について

●5.1 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  
ブルーカードと呼ばれるカードに記入して当局に報告する制度が存在する。豪州においては約6%の副作用が薬剤師もしくは他の医療専門家より報告されている。

●5.2 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)  
具体的な規定は存在せず、それぞれの薬局において薬剤師の専門性に委任されている。

## 6. 副作用被害救済制度について

### ●6.1 制度の有無

豪州には副作用の被害のみをサポートする特別な制度はない。

### ●6.2 制度の内容

上記を参照

### ●6.3 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

豪州においては薬物の副作用により生じた疾病の治療についても通常の国民保険・民間保険によりカバーされる。

## 7. 医薬品の管理について

### ●7.1 管理の具体的業務内容

統制薬(乱用される可能性の高い麻薬類など)についてはその保管記録から秤量・調剤の記録まで厳密な規定があるが、一般医薬品については法的規制や取り決めはない。商取引の記録が保管される。

### ●7.2 管理の頻度(具体的業務内容ごとに)

一般医薬品の管理の頻度については規定などではなく、それぞれの薬局に依存する。

### ●7.3 管理の実施者・責任者(具体的業務内容ごとに)

7.5を参照

### ●7.4 陳列方法

非指定薬品: 特に指定なし

薬局薬: 外部からのアクセスが制限された場所に置かなくてはならない。一般的な薬局ではカウンター越しに陳列される。

薬剤師薬: 公衆からのアクセスができない場所に置かなくてはならない。薬局店内の奥の調剤室に隣接する場所にその陳列場所があることが一般的である。

### ●7.5 管理者とその他従業員(専門家等を含む)の役割分担

ビクトリア州の薬剤師委員会が制定するガイドラインによれば、以下の事項が管理薬剤師と調剤アシスタントの義務である。総じて、ルーチン業務に関してはアシスタントの役割であり、監督・管理、およびイレギュラーな業務が管理薬剤師の義務・役割となる。

#### <管理薬剤師の義務>

- ・ 必須資料・文献とその他器材の管理・維持
- ・ 鍵の管理を含むセキュリティーの管理・維持
- ・ 学生、未登録薬剤師ならびに調剤・販売アシスタントの監督
- ・ 管理薬剤師自身が担当薬局を不在とする際の他の薬剤師への管理の委任
- ・ 薬局の一般業務の運営
- ・ 勤務薬剤師により適切な調剤・投薬が行なわれているかどうかの監督
- ・ 調剤ならびにその他の記録の管理
- ・ 法律ならびに適正実施基準に沿った運営
- ・ 全ての薬剤師が常に参照することのできる作業手順マニュアルの作成・維持

#### <調剤アシスタントの義務>

- ・ コンピュータの定期的なメンテナンス作業
- ・ 医薬品の在庫調査、注文、開梱、調剤用医薬品の確認と整理
- ・ 有効期限の確認と在庫の整理
- ・ 医薬品の梱包・包装
- ・ 調剤作業の補助(薬剤の選択、ラベル作成・貼付など)

## 8 行政処分等について

### ●8.1 管理者・開設者への行政処分の内容

法令に対する違反などについては罰金が課せられる。また、薬剤師委員会により注意、警告、薬剤師登録の停止ならびに取り消しなどの処分が行なわれる。薬局の所有者と管理薬剤師が異なる場合には、所有者が法令違反等を知ることのできなかつた特殊な事情を除き、処分の対象は薬局の所有者と担当の管理薬剤師の両方となる。

### ●8.2 行政監視の回数・方法

ビクトリア州においては薬剤師委員会が3年に1度、州内の薬局を訪問し、監査を行なっている。



## 9. 情報通信技術(IT)等の活用について

### ●9.1 情報通信技術(IT)等の活用の有無

インターネットを利用したオンライン薬局がすでに存在する。

一方、過疎地域にのみ存在する医薬品引渡し所(Pharmacy Depot)ではテレビ電話などの設備を有する場合にのみ薬局薬を常備することを可能とする規定が存在する。

### ●9.2 情報通信技術(IT)等の活用の制度の内容

薬局薬についてはオンラインの薬局で自由に購入することができるが、薬剤師薬については薬剤師がその販売に関与することのできないオンラインでは販売を行なうことはできない。そのため薬剤師薬に関しては、処方せんを郵送するかあるいは電話で薬剤師にアドバイス・指示・相談を受けた後、入手することができる。

## 10 一般用医薬品の販売に関する議論について

### ●10.1 一般用医薬品の販売に関する議論の内容

大手スーパーが薬剤師のいない薬局(non-pharmacist pharmacy、薬店に相当か?)や薬局チェーン展開を計画しており、このことがしばしば報道される。薬局の所有が薬剤師に限定され、かつ薬剤師の常時配置が薬局の義務である豪州においては、一般医薬品の販売体制ではなく、むしろ薬局の認可基準がその焦点にあるように思われる。

## 11. その他の調査項目

●各医薬品分類に属する医薬品の品目数、市場規模  
ニールセン社の調査による薬剤師薬を除いた OTC 薬の 1998 年度における上位 10 位の売り上げは以下の通りである。なお、この調査結果は薬局薬のデータは含まれていない。

分類	金額(1000 豪ドル)
非麻酔性鎮痛薬	80337
小児用製剤	41777
かぜ薬	35748
経鼻薬	30969
抗真菌外皮用剤	25432
その他治療薬	23732
緩下薬	21155
皮膚軟化薬/保護薬	20015
鎮咳薬	17960
その他外皮用剤	17718
合計	615166

●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  
豪州においてはふたつの様式の規制がその罰則の根拠となる。ひとつが Act と呼ばれる法令である。これは日本の法令と同様、議会で制定される。一般医薬品の販売に関連する法令としては Pharmacists Act などがある。

一方、薬剤師委員会が制定する Guidelines for good pharmaceutical practice がもうひとつの規制となる。この規定は厳密な意味では法令ではないが、この委員会が薬剤師の登録、薬局の認可を行なうため、この規定に従うことは必須となる。なお、これらの法令や規制は州によって異なる。

●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  
化粧品・菓子類の販売など、実際の法的規制はない。特に都市部においては高騰する不動産のコストをカバーすることは薬局本来の業務のみで行なうことは困難であり、この種の規制を課すのは現実的には難しいのではないかと思われる。

<豪州ビクトリア州薬剤師委員会 ステフェン・マーティ氏>

●TV、雑誌等の広告内容の規制について  
医療従事者への薬剤師薬、薬局薬の広告は事前に許可を取ることなく行なうことが認められている。一方、マスメディアでの消費者への広告は事前の許可が必要である。ただし、一部の薬剤師薬については広告は認められていない。

●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)  
豪州には国民医療保険制度(Medicare と呼ばれる)や薬剤費用負担制度(Pharmaceutical Benefit Scheme と呼ばれる)があるが、一時的にせよ消費者のポケットからは大きなお金が出て行くことになる。このことは国民に対してセルフメディケーションを推奨していることではないかと思う。

<豪州ビクトリア州薬剤師委員会 ステフェン・マーティ氏>

●情報通信技術等を活用した店舗によらない販売制度によって生じていると推測される問題点  
消費者にとっては、その店舗が本当に豪州にあるのかどうかははっきりしない。これが大きな問題ではないかと思われる。確かにウェブサイトなどには豪州の住所が示されているが、本当かどうかは確認のしようがない。

<豪州ビクトリア州薬剤師委員会 ステフェン・マーティ氏>

●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  
英国で薬剤師をした経験から考えて、自分が豪州人であることを割り引いても、英国や米国と比較して、豪州の医薬品販売制度は優れていると考えているし、うまく機能しているのではないかと思う。  
<豪州ビクトリア州薬剤師委員会 ステフェン・マーティ氏>

●消費者が医薬品を購入するまでの流れ  
マスコミで広告・宣伝される医薬品についてはブランドそのものを指名してくることが多い。また、おかしなことにその製品がなんの薬なのかがわかっていない消費者もいる。  
<豪州ビクトリア州薬剤師委員会 ステフェン・マーティ氏>

●消費者に対する要望等はないか  
薬にわからないことや病気のことではまずは薬剤師に相談してほしい。このことを啓蒙すべく、我々はこのようなパンフレットを消費者に配布している。  
<豪州ビクトリア州薬剤師委員会 ステフェン・マーティ氏>