

ど自由に自分自身の判断で購入できる医薬品であってはならない”とされており、薬剤師ないしは薬剤師の監督下でないと販売できず、セルフ販売は認められていない。しかし、訪問した店舗では、通路にP医薬品とGSLの2種類が混在して配置されていた。2001年に少数の薬局で、P医薬品を一般大衆に自己・自主選択させるトライアル（実験）をしたことがあり、それ以来、セルフスタイル薬局が増えたということであった。英国王立薬剤師会では、P医薬品が自己・自主選択するスタイルで販売している店舗があることを承知しており、12月31日までの6ヶ月間の期間中に自己選択以外の販売方法を採るよう指導している。そして2008年からは、「P医薬品は薬局内で自己選択させないという倫理を薬局及び薬剤師は遵守する事を期待する」という考えを公表している。しかし、チェーン薬局では、通路に置かれている製品のほうが種類も数も多かった。

#### ■ドイツ

ドイツでは、医薬品類は、医薬品 (Medicines)、生薬製品 (ハーブ Herbal Medical Products)、ホメオパシー (Homeopathics)、ビタミンとミネラル (Vitamins and minerals) などに分けられ、医薬品は処方せん義務医薬品 (Verschreibungspflichtig) と非処方せん薬 (以下、一般用医薬品) の薬局義務医薬品 (Apothekenpflichtig) と自由販売医薬品 (Verschreibungspflichtig) の3種類に区分されている。医薬品の陳列は、処方せん薬は見えないところ、一般用医薬品は、見えるところに置く大原則がある。しかし、薬局店内で一般用医薬品の陳列方法を規制する法律はない。処方せん薬は棚の中に保管され、一般用医薬品のうち薬局義務医薬品はカウンターの内側で、自由医薬品やハーブティーはカウンター周りや通路に配置され、購入者自身が手にとれる。薬局義務医薬品は、薬効群別に購入者の手の届かない棚へ配置され、自由医

薬品はカウンターの外やその周辺及び通路に陳列され、購入者自身が手にとれる。7 薬局視察した結果、ほとんどの薬局では、カウンターの内側へ薬効群ごとに整理し配置されていた。例えば、トリプタン製剤、ブスコパン製剤、鎮痛剤、ボルタレンゲル等はカウンターの内側へ陳列されていた。調剤の自動化が進んでいる薬局では、壁に薬局義務医薬品のパッケージをプリントし、客の求めがあると奥の室から薬局義務医薬品が自動配送された後、薬剤師がカウンター越しに購入者へ手渡すところもあった。

#### ■米国

米国の医薬品は、要処方せん薬か非処方せん薬 (以下、一般用医薬品) の2つに分類されており、その中間に属するものはない。一般用医薬品の販売場所は法的に限定されておらず、コンビニエンスストア、ガソリンスタンド、空港など様々な場所で販売されている。また、一般用医薬品の販売場所に求められる員数や人的要件についても特段の規制はない。薬局については州の薬局法により、医薬品販売時にどの製品が適切であるかは薬剤師が行うことを規定しており、テクニシャンや販売員が推奨することを規制している。薬局以外の店舗での取扱いは薬局法による規制の対象外であり、一般商品と同様に、商品の選択は消費者自身の判断で行われる。選定にあたり専門的な情報が必要である場合には、薬剤師がいる店舗を利用すればよいという考え方が一般的である。

製品のリスク分類もなく、原則として店頭での陳列方法に対する規制はないが、例外的に陳列方法および販売方法が規制されている製品がある。これらには、連邦法で規制されている製品 (緊急避妊薬、プソイドエフェドリン含有製品)、州法で規制されている製品 (デキストロメトルファン含有製品)、メーカーが自主的に規制している製品 (ニコチン置換療法に用いる製品) がある。

### (3) 情報提供における環境整備

#### ①従業員の着衣や名札

##### ■英国

2007年には、NHS から、仕事着とユニフォームに関わるローカルポリシーが発表され、「従業員のユニフォームは特に決まりはなく、すべてのスタッフがユニフォームを着る必要があるというわけではない」とコメントされている。これは、白衣が交差感染の主な源と考えられているからである。最近では、白衣を着用しない病院薬局医療従事者も多い。訪問調査したところ、ブーツなどのチェーン薬局では専用の白衣を着用しており、白衣を着た薬剤師が薬の看板やポスターとしても用いられてもいるが、一般的には白衣の着用状況は様々であった。名札は胸につけている場合とつけていない場合とがあった。複数の薬局を視察調査した結果、男性ではネクタイをしていることは少なく、全体的に日本よりもラフな印象を受けた。

##### ■ドイツ

服装についての法規制はないことから、薬剤師 (Apotheker)、PTA (薬学技術アシスタント : Pharmazeutisch-Technische -Assistenten)、PKA (薬学商業従業員 : Pharmazeutisch-Kauf- maennische-Angestellte)、薬学生の間で着衣の有無や形に相違はなく各専門家間での区別はつかなかった。薬局によって着衣の状況は様々であった。ネームプレート型の名札は胸につけている場合とつけていない場合があった。

##### ■米国

米国でも白衣に関する法規制はなく、白衣の着用の有無や白衣の形は、各薬局間で様々である。

#### ②営業時間

##### ■英国

薬局の薬局は、プライマリーケアトラスト (PCT : Primary Care Trust) との契約によって

月曜日から金曜日までのそれぞれ9時から5時までの間は営業していなければならない。土曜日は、平日に比べ午後1時や3時くらいで閉局する薬局が多い。但し、駅中のように人通りが激しい場所で開局しているチェーン薬局では24時間営業していた。調査したロンドン市内のスーパー内に併設されていた薬局では、夜10時というかなり遅い時間まで営業していた。個人薬局では5時以降については、輪番制をとっており、その場合には、PCT から報酬として一定の金額が支払われる。しかし、このようなシステムは、都市部ではなく主に地方で行われている。開局時間の表示は、日本と同様に薬局の外のウインドーや看板へ印字されていた。

##### ■ドイツ

ドイツの薬局では、通常の営業時間は、月曜日から土曜日までの8:00~20:00の間で、具体的な時間は、日本と同様に薬局の外のウインドーや看板に印字されていた。薬局法、閉店法及び薬局営業規則に基づいて時間外に緊急当番することが義務づけられており、月に2度ある。薬剤師会が地方管轄庁と協議し、地域内の薬局が輪番制で対応する。

##### ■米国

米国では、営業時間について特に決まりはなく、スーパーに併設されていることが多く、24時間の営業もある。

#### (4) 薬局での情報提供やIT販売 (インターネットファーマシー)

##### ■英国

薬剤師による一般用医薬品の選択とそのアドバイスは、プレ・レジ薬剤師教育 (薬剤師の実務訓練。最低病院と薬局で各々2週間ずつ実施している) が実施されているため、標準化されている。P 医薬品は、薬剤師販売薬であるため薬剤師のみが服薬指導にあたる。一方、ファーマシーテクニ

シャンは、一般用医薬品と POM（調剤薬）の服薬指導まで行い、アシスタントは製薬企業（NPA）のトレーニングを受けているため一般用医薬品の情報提供はカウンター越しに行うことが可能である。内容でわからないときは、薬剤師へ聞くようになってきている。このことを、「メディスン・カウンター・アシスタンス」という。薬剤師によって教育されたファーマシー・テクニシャンやアシスタントはカウンター内に常駐可能であるが、相談過程の中で受診勧奨が必要な場合には薬剤師のみが服薬指導を実施する。つまり服薬指導内容によって役割分担がなされている。シンバスタチン、スマトリプタン、オメプラゾール、クロラムフェニコールのアイドロップ、及びアモロルフィンのネイルラッカーなど最近スイッチされた5剤に関しては、英国王立薬剤師会からプラクティスガイドを発売され、患者が薬剤を服用可能か否かをチェック表にもとづき確認した後、薬剤師が服薬指導にあたっている。なお、P 医薬品の服薬指導内容は薬歴などを書面に記帳して残すようなことはない。

IT による販売にかかわる施設の英国王立薬剤師会への登録数は、2008 年 3 月 21 日現在 64 施設となっている。IT に販売で注意すべき薬剤としては、プロザック、バイアグラ、リタリン、セロステイム、プロビジュール等が挙げられているが一般用医薬品には制約はない。薬剤師によるアドバイスもオンラインで提供されている。IT 薬局でのサービスの仕方等は、IT を利用したサービスをどのようにやっていくべきかガイドラインに掲載されている。薬剤師は、購入記録を残さなければならぬ。

#### ■ドイツ

営業規則 20 条には、「十分な専門知識をもって情報提供をすべきである。」と述べられ、薬局義務医薬品は情報を理解している人が販売することが大前提となっている。薬局では、一般用医

薬品は薬剤師のみ、PTA は薬局義務医薬品の服薬指導まで、PKA は化粧品のみを販売する。但し、ドラッグストアでは、長年の実務経験の有無や能力がある PKA であれば、薬剤師の署名がなくとも薬局義務医薬品を販売することがある。

薬のガイドライン、質問事項等はドイツ連邦薬剤師連合会（以下、ABDA）などがパンフレット等で決まった形のものを作成しているが、情報提供の際の運用方法は薬局の薬剤師に任せられている。ただしこれらの内容は薬品のみ情報とは限らない。薬局義務医薬品の適正な情報提供が行われているか否かを見るため、連邦州のうち 17 州が連合で“ぬきとり”調査を実施している。この調査の対象は一般用医薬品のみで、処方せん薬では行われていない。実施内容による罰則は特になく、その場で良かった点、悪かった点を査察官がコメントする。この調査の基準は、“薬剤師は患者が必要とする情報を 80%理解していなくてはならない”というものである。事例は個人名をださないが、記録として残される。ABDA では、こうした試みを通じて、良い薬局とそれ以外の薬局などを把握する材料にしている。

インターネットファーマシーは、2004 年 1 月からヘルスケア再編法（Healthcare Reform Law）が施行され解禁された。インターネットファーマシーが推進された理由は、医薬品販売の危険性については大丈夫ではないかとする考え方や、国土の面積が広いため IT での購入は避けられなかったという背景がある。ABDA としては、あまり好ましいこととは受け止めていない。そこで ABDA はガイドラインを作成し、その中で IT 薬局はどのように購入者へ情報を与えるかを提示し、一般用医薬品での服薬指導や販売の仕方を注視している。当初考えていたほど IT の販売の使用は実際には広がっていない。

#### ■米国

米国では、薬剤師による一般用医薬品の服薬指

導の規定はない。連邦法で規制されている製品(緊急避妊薬、プソイドエフェドリン含有製品)、州法で規制されている製品(デキストロメトルファン含有製品)、メーカーが自主的に規制している製品(ニコチン置換療法に用いる製品)等、特に注意を要す医薬品のみ乱用や事故がおきないように、服薬指導やこれに関連する広告や資材等についての積極的な活動が行われている。

#### (5) Labelling (外箱表示と添付文書)

EUでは、1998年に外箱表示と添付文書の可読性を担保するためガイドラインが発出されている。

このガイドラインは、製造承認時に使用され、製造承認を受ける前に試験が実施されていなくてはならないと規定されて可読性を重視している。購入者の多くは、添付文書よりも外箱の裏面を読む習慣があるので、オーバーザカウンターの販売方式であっても裏面の情報を充実していく考えが示されている。医薬品の区分を示す p や GSL を印字しているが、その意味を購入者は理解していないためそれにより識別することは難しい。

#### ■英国

一般用医薬品は2種類あり、その区別をつけるため、外箱には P と GSL が四角い枠で括られ印字されている。P 医薬品は、大文字で記載しなくてはならないと法で定められているが読みずいので今後は文字サイズを小文字等へ変更することが求められている。米国の drug facts が読みやすいので、それを参考に今後、レイアウトの変更も視野にいられている。購入者は、添付文書は捨てて読まない傾向にあるので、外箱情報が重視されている。

#### ■ドイツ

外箱への表示事項は、薬事法第 10 条に規定されている。処方せん義務薬と薬局義務医薬品ではその違いはない。医薬品情報は、外箱に表示されていることと、添付文書に記載されることでほぼ

網羅されており、重要事項はどちらにも記載されている。

#### ■米国

米国では一般用医薬品は 1 種類で区別はない。米国では、健康食品の外箱表示を参考に、早くから読みやすさを追及してきた。自己選択で購入されることが多いため、外箱表示の必要性は極めて大きい。1999年には、スイッチ一般用医薬品の増加に伴い、消費者が服用する薬剤についての十分な情報を得た上で意思決定ができるように、FDA が一般用医薬品の外箱表示に関するに最終規則を公表した。それによって、市場にある 10 万種の一般用医薬品のラベル表示内容と形式の統一化が図られた。消費者が医薬品の効能、リスク、最も効果的な使用方法などの情報を理解し、消費者が自分のニーズに見合った正しい医薬品を選択することが容易になるように、ラベル中の記載には医学用語の代わりに一般用語が使われることになった<sup>3)</sup>。

最近の小児の風邪薬の議論において、製品の外箱表示や容器などの改善点が指摘されていることから、今後はさらに AUT (Actual Use Trial) に基づく安全性を重視した取り組みが製薬メーカーに求められていくと思われる。

#### (6) 医療保険制度内での一般用医薬品の使用

#### ■英国

一般用医薬品に保険を適用する制度として、マイナー・エイルメント・スキーム (Minor Ailment scheme) があり、GP の有効利用と適正な薬剤使用を確保するため、PCT が規定した軽度な疾患に対しては、薬剤師から提供される一般用医薬品を使用し、一般用医薬品であっても患者負担はなく、一方薬局側は PCT から支払いを受ける。その対象疾患は、頭痛、咳、便秘、下痢・消化不良、花粉症などである。

#### ■米国

米国の医療保険制度は公的保険と民間保険とで成り立っており、約1万種類もの医療保険プランが存在し、プランによって給付内容は異なっている。その中には一般用医薬品を給付対象としているプランがごく一部であるが存在する。公的保険のメディケイドは州ごとに給付内容が決められているが、一般用医薬品の使用頻度によって、3パターン（かなりの一般用医薬品を給付対象としている州、わずかな一般用医薬品を給付対象としている州、全く一般用医薬品を給付対象としていない州）がそれぞれ3分の1ずつある。また、州独自の給付も行われている。例えば、アーカンソー州では州の職員がプロトンポンプ阻害剤などのスイッチ一般用医薬品を使用する場合は保険給付の対象にすることになった。給付に必要な書類は薬剤師が作成することとされている。

#### D. 考察

主な欧米各国の、販売形態の実態、薬局業務にかかわる専門職種とその役割および情報提供における環境整備、薬局での情報提供やIT販売（通販）に関する4項目を中心に調査し、各項目においてわが国との相違点やわが国に適用する場合には工夫が必要なことが判明した。

##### (1) 薬局における取り扱い品目とその陳列

欧州では、一般用医薬品は、薬剤師が販売またはその監督下で販売する要薬剤師薬と、薬剤師以外の医療の専門家等が販売できる一般用医薬品に分かれている。米国では、このような2分類ではなく、すべては自己選択して購入するセルフメディケーションが基本で、連用・誤用・乱用が想定される特別な医薬品のみの特段の配慮がなされていた。これらの国では、リスク分類という概念はなく、一般用医薬品の安全性を重視し、継続的な投与が必要な医薬品は、薬剤師が販売したほうが良いと判断されている。医薬品の陳列・配置は、販売に薬剤師が関与するものは、通常、カウンタ

ーの内側に陳列されている。さらに英国では、シンバスタチン製剤の販売は特に配慮すべきものとしてカウンターの内側に特別に囲いを作ったコーナーを設置し、人目を引くよう配慮されていた。このように効き目が強い場合や誤用・乱用によって副作用が発現しやすい医薬品、販売時に多くの説明を必要とする製品は薬剤師が販売するというだけでなく、陳列も薬剤師が常駐しているカウンター周りに配列することが義務づけられていた。

また、このように効き目の強い一般用医薬品を通路に陳列する場合には、小量包装サイズとしたり、販売カードの使用によって薬剤師が介入するシステムを導入したりして、2重のチェックが行われている。

我々の先の研究結果においても、通路に一般用医薬品を陳列すると、購入者の薬剤師への服薬相談に対する意識が低下する結果を得ている<sup>1)</sup>。また、薬剤師とコミュニケーションを取らない購入者は、添付文書も外箱情報も購読しない傾向があった<sup>2)</sup>。従って、医薬品の陳列・配置場所は、購入者へリスク意識を持たせる大事なファクターの一つであり、リスクの高い医薬品等は、薬剤師や医薬品の専門家が常駐するカウンター周りへ陳列・配置することが望ましい。

スイッチOTCなどの第1類（例えば、H<sub>2</sub>ブロッカー）に限らず、長期的に服薬相談が必要な医薬品（例えば、ニコチン製剤や肝斑治療薬トラネキサム酸製剤）、薬剤使用時の判断が難しい医薬品（例えば、アシクロビル製剤）、連用が予想される医薬品（解熱鎮痛薬）等販売時に特段の配慮が必要な医薬品については、海外の事例が日本で医薬品適正使用の確保とセフティーマネジメントを実践するうえで参考になる。今後は、購入者の購入時の情報の理解度や服薬目的をきちんと理解したうえで購入しているかいなかを専門家が確認していくことが必要であろう。

リスクの高い医薬品、相談が必要な医薬品など特定の薬剤に関しては、陳列方法、販売時の薬剤師のチェック方法など、専門家の介在のしくみを導入していく方策が必要であり、購入者に、カウンター周りに置かれている医薬品は特に注意が必要な医薬品であり、服薬指導が大切であるということ認識してもらい啓発活動も必要である。

## (2) 情報提供における環境整備

欧州では、白衣着用の法的規制はなく、最近のNHSの勧告をうけて英国では着用しない施設が多くなってきている。ドイツ、ベルギーで訪問した薬局においても、私服で患者対応をしている例が多かった。このように白衣によって専門家を区別できない状況であるが、購入者側は薬剤師とテクニシヤンの職種の違いに対する疑問は少なく、購入する医薬品に関する服薬指導やその対応を重視していた。すなわち、購入者が医療の専門家に対し期待していることは、購入した医薬品の必要な情報を必要な時期に入手し安心して服用できる環境である。IT販売があまり進まない理由として、医薬品と情報の双方ともがタイムリーに入手できないためということであった。薬剤師やテクニシヤンにおけるファーマシューティカルケアの目標は、患者ケアを実施することであり、そのために薬剤師は総合的な責任を追うこととされ、どちらの職種も共通の目標に向かって仕事を遂行している。ファーマシューティカルケアを実践する専門家としての資質の担保は、プレ・レジ制度にみるような教育体制の充実、標準化した服薬指導を実践できる教科書の使用、プラクティスガイダンスの作成、一般用医薬品の認定薬剤師制度、消費者教育、薬剤師会によるぬきとり調査による薬剤師の服薬態度のチェックなど様々な薬剤師の資質向上のためのプログラムや資料および制度が関係している。これらは、一般用医薬品の適正使用推進には必要な方策であり、日本においても有用な内容と思わ

れた。そして有害事象が発生した場合に瞬時に情報を収集するなど安全対策へ積極的に取り組むことも必要である(英国のイエローカードシステム)。

日本のスイッチ候補成分や最近スイッチされた成分をみると、今後は、病気を正しく判断し、一般用医薬品の的確な使用方法やその限界を理解できる薬剤師の養成が求められていることが推察される。諸外国では、購入者から相談を受けたとき、受診勧奨のタイミングは薬剤師の専門性を発揮すべきものと判断されている。従って、治療の限界や受診勧奨するタイミングを正しく判断できる対応術を磨いていく継続教育も今後必要である。ベルギーでは、患者のために薬剤師もテクニシヤンも勉強会を楽しみにし、継続学習を実施していた。英国においても、職種の専門性によってband制を設け、薬剤師の専門性を明確にしていた。

服薬指導の場所は日本と同様にカウンターで行うほか、薬局内に個室のカンセリング室が設けられ、患者の状況や希望に応じて相談応需に使用されていた。今後日本においても多様なスイッチOTCが開発されてくることが予想されるため、こうした個人の状況を踏まえた環境を用意することは重要である。

セルフ選択を望ましいと思わない欧州の一般用医薬品の情報源として、外箱情報の充実が重要と指摘されていた。平易な言葉で書かれたわかりやすく見やすい外箱情報の整備は急務である。それにより、消費者が医薬品の効能、リスク、最も効果的な使用方法などの情報を理解し、自分のニーズに見合った正しい医薬品を選択することが容易になるからである。米国では、外箱中の記載には医学用語の代わりに一般用語が使われることになった。このように、わかりやすい情報は医薬品を保証するだけでなく購入者の適切な意思決定に役立ち、安全対策につながる。今後、消費者に対して外箱情報が一般用医薬品のわかりやすい情報であることを認識させるような教育を行うことで、

情報への理解度や認識が変り、正しいセルフメディケーションへ導くことが可能となろう。

外箱情報により安全性が担保できる製品づくりを行うことにより、製品そのものの質を保証していた。こうした、製品が伝える情報と購入者への服薬指導の両面により安全対策を講じることは、安全管理上大切なステップである。

## E. 結論

一般用医薬品の陳列、情報提供にかかわる諸外国の調査を文献調査も加え考察した。

諸外国では、責任あるセルフメディケーションを実行するため、一般用医薬品の安全性と有効性を考慮し要薬剤師薬とその他の一般用医薬品に分類し、その区分に応じた販売体制の環境整備を行っている。欧州では、薬剤師等医療の専門家を介する一般用医薬品とそれ以外の一般用医薬品の2つに分類し、要薬剤師薬はカウンターの内側やカウンター周辺に陳列し、薬剤師がカウンター越しに服薬指導しながら販売することが基本であり、特に受診勧奨は薬剤師の業務として重要な業務である。連用・誤用・習慣性のおそれのある一般用医薬品や効き目が強いスイッチ OTC 等の販売は特に配慮が必要と認識されている。情報提供内容の質の担保には、補足的ツールの活用、共通したプラクティスガイダンス、薬剤師と購入者の教育システムの実行等で、均質かつ効率的に患者対応し、業務の質を担保しつつ、その向上を目指す配慮も行われていた。そして、一般用医薬品協会などの製造メーカーは、製造メーカーが製品情報を充実させるためガイドラインづくり、消費者教育支援、患者のコミュニケーション能力の向上支援等に寄与している。日本は諸外国と医療制度が異なるものの、参考となる様々な取り組みは今後検討する価値がある。

一般用医薬品はセルフメディケーションの中で使用されるため、購入者の正しい理解と実践が求

められる。そのためには、製品の製造から薬局の環境、医薬品の専門家による販売方法に至る一連の過程において、安心・安全な環境に導くシステムづくりが必要である。その際のキーとなるのは、薬剤師をはじめとする医療の専門家であり、患者とのよりよいコミュニケーションスキルであろう。

## 参考資料

- 1) 泉澤 恵、寺澤孝明、山崎幹夫：生活者が望むスイッチ一般用医薬品についての意識調査。第21年会日本社会薬学会（2002）。
- 2) 泉澤 恵、矢部拓也、海老原 格、白神 誠：一般用医薬品の labelling に関する研究。第9回日本医薬品情報学会学術大会発表（2006）
- 3) Rosemary R. Berardi, PharmD, FGPP, FASIP : Handbook of Nonprescription Drugs, fourteenth edition .Labeling and packaging Issues p59-64 (APhA)

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。