

S3 に該当する医薬品は、医師、歯科医師、獣医師および薬剤師によって販売または処方することが可能である。また、医師、歯科医師、獣医師の指示や処方せんがなくても、薬剤師が自身の判断あるいは消費者の要請によって販売することが出来る。その場合購入者に対して当該医薬品の使用法、用法・用量、一般的な副作用について指導する必要がある。また指導内容、指導薬剤師名、購入者の名前、住所、購入日の記録を残す必要がある。あわせて、このように S3 医薬品の販売は必ず薬剤師が関与しなければならないことになる。投与記録には患者が同時に購入した S2、US の商品名の記録も必要である。

この S3 の基準としては以下の点が挙げられる。

- ・ 購入者の病気（症状）を薬剤師が確認できる。
- ・ 相互作用や重大な副作用の可能性（発生度）が低い。
- ・ 短期間の治療を要するか、薬剤師の助言をもとに購入者自身が症状を監視できる。
- ・ 購入者自身が薬品を選ぶことはできない。
- ・ (処方せんは不要だが) 物質によって処方せん薬のように薬剤師が調剤する。
- ・ 消費者向けの広告に制限がある。

S2 に該当する医薬品は、医師、歯科医師、獣医師、認可された看護師および毒物取り扱い免許保持者はこの種の医薬品を処方および販売することが可能である。また薬剤師および一定期間教育を受け資格を得たアシスタントも薬剤師の監督下で販売することが出来る。なお、アシスタントが医薬品を販売できる場所は、薬局内に限定される。

この S2 の基準としては以下の点が挙げられる。

- ・ 購入者が判断できる程度の軽い病気（症状）で医師の診断を必要としない。
- ・ 短期間の治療を要する。
- ・ 相互作用や副作用にあう危険性が低い。
- ・ 購入者自身が症状を監視できるが薬剤師の助言や説明が必要な場合もある。
- ・ (西オーストラリア州以外では) 購入者自身が薬品を選ぶこともある。
- ・ 消費者向けの広告が認められている。

US に該当する医薬品は薬局以外の一般の商店、スーパーマーケット、コンビニエンスストアやガソリンスタンドでも消費者の手の届くところに陳列して販売することが可能である。

4 年生で薬学部を卒業し実習中の学生も一般用医薬品の販売をすることができる。オーストラリアでは、2000 時間の実習を薬局で行ってから国家試験を受験するため、その間、薬局内で、薬剤師の指導のもと、販売に携わっている。

なお、S4 から S3 へ、S3 から S2 又は US へ分類を変更するいわゆる「スイッチ OTC」については、製造業者から申請する場合には、条件として通例、オーストラリア国内で 2 年間の使用実績が必要である。ただし、他国で同一医薬品が OTC として販売されている場合や、同一医薬品が国内で他の投与方法により使用されている場合はその限りではない。2004 年に S4 から S3 に再分類された物質は、以下の 3 つである。

- ・ 緊急避妊薬 (Levonorgestrel)
- ・ フルコナゾール (Fluconazole)
- ・ 抗肥満症剤 (Orlistat)

Schedule 分類と供給制限

	S3	S2	US
スーパーマーケットやコンビニエンスストア	×	×	○
薬局の地域で許可を受けた人	×	○	○
薬局のテクニシャン及びアシスタント	×	○	○
薬剤師	○	○	○

調査薬局において、S3は手の届く範囲、S2ではカウンターの後ろで販売者側しか手の届かない場所であっても購入者から見える範囲に陳列する場合と、処方せん薬S4のように購入者から直接見えない場所に陳列されている場合の2通りであった。服薬指導の徹底をはかるため、意識的に患者から手の届かないカウンターの後ろに配置される薬局もあった。患者が一般用医薬品の選択や薬を購入する場面が見やすくするため、薬局によっては調剤室側を販売側より少し高く段差をつけて設計していたり、店内で配置場所のレイアウトに工夫を凝らしている薬局、ビハインドカウンターであっても、患者から製品の銘柄が目線に入るように工夫し、見やすく陳列されていた。スイッチOTCは、特別他のS2やS3と区別して陳列されていることは少なかった。例えば、スイッチOTCのうち、使用頻度の高いニューロフェンなどの鎮痛薬やアレルギー治療薬のザジデンやクラリチンなどは、レジの近くで手にしやすい場所へ陳列されている薬局が多かった。

陳列方法以外に日本と販売形態が異なるのは、一般用医薬品販売の専用カウンターやレジが処方せん薬のカウンターとは別に設けられていることが多く、特別な相談を要する場合にはカウンセリング用の個室も設置されていた。その他、処方せんを依頼したり薬を相談する入口(in)と薬を手渡しする出口(out)の2種類のカウンターを設け、注文と販売に一方方向性の流れをつくり、一箇所のカウンターのみで販売や情報提供の業務を滞らせない等の工夫がされていた。その他、薬剤師の新しい試みとして、血糖値を短時間で計り、セルフケアなどの健康相談にのっており、薬剤師会との連携のもと、糖尿病をマネジメントする業務を構築している途中であった。

(3) 情報提供における環境整備

① 従業員の着衣や名札

薬局の従業員は基本的には制服を着用しているが、とくに決まりはない。薬剤師、テクニシャン、アシスタント、学生の着衣にそれほどの差異はみられない。身体障害者など、特別な事由がある人の場合のみ、着衣の色を変え区別をしていた。また、名札を着用している従業員がほとんどであるが、義務化されているわけではない。名札には「薬剤師 Pharmacist」「テクニシャン Dispensary Pharmacy」「アシスタント Pharmacy Assistant 又は Assistant」「学生 Pharmacy Student」といった資格が記載されていた。

セルフケアを担えるアシスタントは、2008年現在8000人いる。アシスタントは、薬剤師が教育し、薬剤師会が作成したe-ラーニングなどにより教育効果も確認している。教育効果にはポイントシステムを導入しており、溜まったポイント数によって、色の異なる金・銀・銅色のバッジが賞与され研修の成果を目に見える結果として差別化されていた(現在は、3段階で金バッジのステータスが一番高く、名札の枠に金色が塗られていた)。このシステムは、アシスタントの質を高めるだけでなく、アシスタント自身の意識を向上させ各自の自信に繋げている。このシステムは、21年前から実施され内容を充実し現在に至っている。

② 営業時間

営業時間は、州ごとによって異なるため、法的な決まりはとくにないが、薬剤師はいつでも薬局で薬の販売に応じなければならないとされている。

訪問調査した薬局では、8時30分から18時30分や20時までなど、様々であった。

③ セルフケアメンバーシップ

薬剤師会がセルフケアの質を高めるためメンバー制を設け、現在では、1800件がそのメンバーシップとなっている。このメンバーになることによって、薬剤師会からセルフケアに関するガイドランスや治療などの共通の資料が配布され、服薬指導の効率化と質の均質化をはかり、服薬指導のツールとして活用されていた。メンバーになっていない薬局では、各薬局とも独自の資料を作成していた。

患者用教育ツールは、初めて来局し、患者自身がその説明資料が欲しい場合には、無償で提供されていた。

④ コンピューター上の医薬品管理方法

薬剤を交付する時は、コンピュータによって相互作用や警告表示ができるようになっていた。ソフトの内容によって、警告表示内容は異なるが、これらの情報確認はテクニシャンやアシスタントでも可能である。

⑤構成人数

法律上、薬局には、必ず、オーナーの薬剤師が1人いなければならない。一般用医薬品の売り上げや処方せん枚数に関連した薬剤師の配置数などの規定は特にならない。薬剤師の仕事状況やその対応に関して薬局委員会 (Pharmacy Board) は薬局の監視を行い、シドニー大学とPGA (薬局ギルド) は協力して覆面患者を利用した薬局トレーニングを行っている¹⁾。

⑥薬剤師・アシスタントへの教育

PSA (オーストラリア薬剤師会、全国組織であり6つの州に支部を有する、会員は約1万人程度) は、薬剤師及びアシスタントの教育・研修等の機会を提供するため、様々な教育用資料を作成・出版している。

“Standard for the Provision of Pharmacist Only and Pharmacy Medicines in Community Pharmacy” (薬剤師義務薬と薬局義務薬の取扱いに関する薬剤師の職業基準)

“The Quality Use of Pharmacy Medicines and Pharmacy Only Medicines Initiative – Resource Kit” (薬剤師義務薬と薬局義務薬の取扱いに関する教育資料キット、これは全国の薬局に配布された)

“What – Stop – Go” (薬剤師義務薬と薬局義務薬のプロトコル)

“Case Studies in Practice Pharmacist Only and Pharmacy Medicines : A Process Guide for Pharmacists” (薬剤師のための薬剤師義務薬と薬局義務薬の使用に係るケーススタディ)

“Counselling Guide for Non-Prescription Medicines” (カウンセリングガイド)

“in PHARM action” (薬剤師と薬局スタッフの教育雑誌)

“Pharmacist” (薬剤師の教育雑誌)

このうち、“Counseling Guide for Non-Prescription Medicines”の第1頁には、“Carer protocol for the provision of pharmacy and pharmacist only medicine” (薬局義務薬、薬剤師義務薬に対する対応者の対策)として以下の項目が掲げられている。

CHECK (チェックする)

- ・ WHO is the patient? 誰が服用するのか?
- ・ What are the symptoms? どんな症状なのか?
- ・ What has been tried? 何か対策はしてきたのか?
- ・ How long have the symptoms been present? その症状はどれくらい続いているのか?
- ・ Other Medication? ほかに何か薬を飲んだのか?
- ・ Other Concition? ほかに何か症状はあるのか?

ここにあるように、S2とS3は、使用者本人でなければ、購入することができない。

Assess (判断する)

- ・ Diagnosis Clear? 診断は適切か?
- ・ Medication therapy most appropriate? 使用している薬は適切か?
- ・ Possible Interaction? 相互作用の可能性はあるか?
- ・ Trained and Confident? 薬剤師である貴方は研修により自信を得たか?

Respond (対応する)

- ・ Recommend appropriate therapy 適切な他の治療法を薦める
- ・ Refer, if uncertain 自信がなければ医師に紹介する
- ・ Reconsider, if medication inappropriate 薬が不適切であれば再検討する

Explain (説明する)

- ・ Verbal direction 口頭での説明で顧客は理解できるか
- ・ Written support 説明内容を文書で渡したほうがよいか

- ・ What to do, if not improved 症状がよくなるにしない時にするべきこと
- ・ Reasons for referral 医師に紹介する理由の説明

Record (記録する)

- ・ If legally required 法的に記録しなければならないものか
- ・ Provide on going care 継続的にケアを行う場合
- ・ If referred 医師に紹介した場合
- ・ If misuse / abuse suspected 誤用や濫用が疑われた場合

PSA では、薬局でのサービスの質を高めることを目的として、薬局に勤務する薬剤師以外の職員（アシスタント）に対する教育を開催している。それを受講して評価を得た者には、それぞれのグレードに相当する金・銀・銅のポイント制を設けており、勤務時にそのグレードを示すバッジ等の着用が可能となり、研修の成果を目に見える結果で提示する。これらの工夫は、仕事のモチベーションを向上させ、薬局業務を協力して遂行していくため重視されていた。資格を得ようとする者は薬剤師会の主催する講習会に出席して、講習、研修、面接指導および S2 や S3 に関する顧客指導要領などを受講することによって「2 級資格 (Certificate II in Community Pharmacy)」の資格を取得することが出来る。

実際に訪問調査の結果、薬局では、薬剤師会が開催する教育と薬局ごとに作成した教育システムを併用していることが多く、薬剤師をはじめとするスタッフ教育には非常に力をいれる実情を伺った。

また、覆面患者などが薬剤師会から無作為に開局薬局を訪問し、教育された薬剤師の質を確認し、実際の実務状況を確認するシステムも生まれ、質の確認と質の向上の両面から確認することが行われ、その様子も実際に経験した。

⑦情報ツール

S3、S4 とも CMI (Consumer Medicine Information)、Pharmacy Self Care Fact Cards、薬剤師会が作成した 34 種類の医薬品のカウンセリングガイドブックが用意されている。ただし、セルフケアのメンバーシップ以外の薬局では、ファクトカードを購入しなければ使用されない。

CMI は、各薬の基本的な内容を確認するもので、情報の基本となる。薬局で実習中の薬学生は服薬指導でアドバイスするとき、CMI を基本として使用していた。ファクトカードはコミュニケーションをとる場合に必要となるカウンセリング事項が記載され、短い時間内で薬物治療のポイントをおさえることが可能である。34 のカウンセリングガイドブックには、カウンセリングする際に重要なポイントが記載されている。いずれの資料も薬剤師をはじめ販売にあたるテクニシャンやアシスタントがカウンセリングする際のサポート用のツールとして活用されていた。尚、薬局では必ずしも情報提供文書を渡すわけではない。

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

①服薬指導内容

S2、S3、S4 の医薬品は、リスク情報を基本として、購入者にとってどんな情報であっても、アドバイスを。購入者の 80% は薬剤師に服薬指導を求めてくることが多い。服薬指導後、必要な情報があるときは一般用医薬品のみを購入した場合においてもコンピューターに内容を保存する薬局と、個人の患者情報としては情報を保存していない薬局とがあり、様々であった。顧客から質問が多い内容は、副作用の有無や薬効にかかわることであった。アシスタントやテクニシャンでは、詳しい情報はわからないので、必ず、薬剤師へ確認をしてから業務にあたる姿が印象的であった。ある薬局では、およそ 30% の顧客は、購入前にインターネットで情報を調べてから購入するなど、事前に薬の内容を把握している場合もある。

②服薬情報提供時間

都市型薬局と郊外型薬局とで、一般用医薬品購入時にかかる時間は少し異なり、ジビネス街であるシドニー市内では、できるだけ早く薬を購入したい患者が多く、外箱情報よりも必要な情報を薬剤師へ聞き、短時間で購入する傾向があるということであった。一方、郊外型

薬局で時間的余裕ある購入者の場合には、外箱情報を各自がみてから薬剤師へ相談することが多い。S2、S3などの服薬指導にかかる時間は、初回に購入するか否かによって異なるものの、訪問した多くの薬局では3～5分以内で、長くとも10分くらいである薬局が多かった。都市型の薬局で忙しい購入者ほどラベルをじっくり見て判断するのではなく、薬剤師に必要な情報を聞き出し、短い時間で必要な製品を購入し、仕事へもどることが多いということであった。

③地域薬局でのS3とS2の販売供給に関して

政府の独立した調査・諮問機関の産業委員会では、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、の以上の項目について、薬局薬剤師が自己チェックできる基準書を作成している²⁾。

④インターネットファーマシー

オーストラリアでは、インターネットによる医薬品の販売は薬局と同じ規制（プライバシーアクトも含む）である。ホームページ上には、薬局の名前、オーナーの名前、住所、PGAのメンバーか否かを大きく表示する。尚、インターネット販売をする必要条件には、薬局が1店舗以上あることであり、その規制は薬局と同じである。

例えば、タスマニア州では、以下の規制がある。

- ・タスマニア州以外への販売・発送する場合、送り先州の規制を守る。
- ・ホームページには薬局の名前、オーナーの名前、住所、薬剤師・薬局の登録確認ができる方法、苦情が言える窓口を表示する。
- ・薬局での対応と同じサービスができるようにする。薬剤師が十分顧客の情報・状態を調べる。
- ・処方せんに医師による「直接対応望む」といった記載があれば、PHARMACY（薬局）へ行くように勧める。
- ・処方せん薬の調剤には処方せん原本が必要。
- ・注文された薬の量が大量であったり、注文回数が多い人に注意する。
- ・コディン・シュードエフェドリンなど危険性が高いものはインターネット販売禁止。
- ・薬についての情報はTGA、CMIの規制に従う。
- ・商品の広告は効果を大げさに書いたりしてはいけない。
- ・プライバシー規制に従う。
- ・薬のインターネット販売をカバーする保険に入る

また、規制と別にPSAから以下の内容のガイドラインが出ている。

- ・患者に十分な連絡情報などを伝えること。連絡先、発送時間、費用など。
- ・購入から発送まで適切な注文システム作成する。
- ・新規患者の情報の取扱い。個人情報、既往歴、薬歴、アレルギーなど。ここで薬剤師は、ハイリスク（喘息、糖尿病など）、スペシャルニーズ（目が見えない人、英語が話せない人など）の患者について、患者情報を記録しておく。
- ・薬を交付するたびに、患者の情報が最新か否か確認する。
- ・薬が安全に使われるように使用者へ十分な情報を与える。
- ・患者が望む発送方法により発送し、希望時間帯に届ける。
- ・記録を適切に残すこと。

下記はインターネットファーマシーのみの要件である。

- ・ホームページで、薬局の情報は分かりやすく表示されていること。
- ・プライバシーとセキュリティーを守るため、十分対応すること。

尚、処方せんであれば、FAXをしてから、インターネット販売の確認がされる。

PSAの見解としては、対面販売を重視しているため、インターネット販売による購入に強く反対している。PSAがインターネット販売を容認できる場合とは、購入者が薬局との距離が著しく離れている場所に住んでおり、薬局サービスを受けられない場合である。PSAは、

Quality Use Medicines の本質を支持する原則に従って薬剤師による治療薬とアドバイスの供給を行わなければならないと堅く信じている。その他、インターネットを利用した海外との不正輸入や輸出には医療用医薬品も含め注意を払っている。

④副作用の報告システムとその実際

オーストラリアでは、“the blue card”(ブルーカード)という、青い報告用紙に医療関係者や消費者が自発報告する。所轄機関は、TGA 中の Advers Drug Reactions Unit(ADRU)が行っている。副作用情報のフィードバックは、Australian Advers Drug Reactions Bulletin が年6回発行されている。

2007から2008年までの医薬品の副作用報告件数は、製薬企業からが最も多く、次いでGP、病院関係者、その他の職種の間である。

ある薬局は、一般用医薬品の副作用報告を、以下の流れで実施していた。

1. 購入者が副作用を感じ、何かおかしいと感じたり、副作用に遭遇したと思ったとき、購入者はその製品の企業へ連絡する。尚、企業の連絡先は、購入時に購入者がわかるようにしておく。
2. 企業はその報告を受け、購入した薬局へブルーカードを送付する。
3. 薬局の薬剤師は、購入者から得たわかる範囲の内容をブルーカードへ記載後、その記入済みカードを製薬企業へ返送する。
4. その後、企業から TGA へ副作用内容を報告する。

ブルーカードはイギリスのイエローカードを参考にして作成された。2007年のオーストラリアにおける副作用報告件数は、90%以上が処方せん薬によるものであり、ついで、健康食品、一般用医薬品であり、医療用医薬品以外の副作用はいずれも約5%前後と非常に少ない。これらの背景として、一般用医薬品は、医療用医薬品に比較し含まれている成分の用量が少ないことや併用薬の有無やアレルギーの人は使用しないなど、薬剤師による購入者への事前のチェックが厳しいことが影響するのではと TGA の担当者から述べていた。

(5) Labelling (外箱表示と添付文書)

S4は包装に“PRESCRIPTION ONLY MEDICINE”、又は動物用医薬品の場合は“PRESCRIPTION ANIMAL REMEDY”と表記することが義務づけられている。同様に、S3の場合は“PHARMACIST ONLY MEDICINE”との表記を、S2の場合は“PHARMACY MEDICINE”との表記を印字することが義務づけられている。また、USに該当する医薬品には、オーストラリアでの製造販売に関する承認番号を表記する必要がある。

また、オーストラリアでは、OTC薬のLabellingとして以下の内容が必要とされる。

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> English Language (英語) | <input type="checkbox"/> Batch number (製造番号) |
| <input type="checkbox"/> AUST R number (薬品登録番号) | <input type="checkbox"/> Expiry date (使用期限) |
| <input type="checkbox"/> Product name (販売名) | <input type="checkbox"/> Storage conditions (貯法) |
| <input type="checkbox"/> Active ingredient name (成分名) | <input type="checkbox"/> Directions for use (用法・用量) |
| <input type="checkbox"/> Strength (濃度) | <input type="checkbox"/> Name and address of sponsor (製造者名・住所) |
| <input type="checkbox"/> Dosage form (投与方法) | <input type="checkbox"/> Purpose of use (approved indications) (効能・効果) |
| <input type="checkbox"/> Quantity (包装単位) | <input type="checkbox"/> Excipients (添加物) |

例えば、パラセタモールの場合には以下の内容が表示される。

- 「必要に応じて、4～6時間おきに1～2錠」(用法・用量)
- 「24時間以内に8錠以上服用してはならない」(用量に関連する使用上の注意)
- 「医師の忠告なく48時間以上にわたって小児に投薬してはならない」
- (その他の注意事項)

また、小児用のパラセタモールの場合は以下のような注意・警告の表示が必要となる。

- 「7歳以下の幼児は服用してはならない」
- 「警告—この薬は長期間にわたって大量に服用すると危険である」
- 「医師の監督なく、長く服用すると有害である」

さらに、S4とS3に該当する医薬品については、製造業者は消費者向けの医薬品情報(CMI; Consumer Medicines Information)を添付する必要がある。このCMIのデザインや構成は定められているものの、今後、この利用しやすさ、情報の使いやすさについては改善が期待されている。

かねてから、オーストラリアでは、情報のツール作成とその使用を重視し、読み易い情報として構成するだけでなく、情報内容を読み、その後、実際の行動に繋がるという、情報の活用までを重視している。薬学生による服薬指導は、CMIを情報提供のツールとして活用し情報提供業務にあたっているため、必要な情報は網羅されていると判断されている。

D. 考察

オーストラリアでは規制緩和の際、薬剤師が販売する非処方せん薬の使用を確保するため、Labelling情報とカウンセリング手法に着目し、非処方せん薬に関わる5つの業種、即ち、製造業者(ASMI)、薬剤師会(PSA&PGA)、地域薬局の薬剤師、規制当局(TGA)、大学は専門家同士による協力体制のもと、適切な資材の開発とその資材の正しい使用に伴う研修会の実施等、薬剤師業務の質の向上と効率化を促すことを実践してきた。この歴史的背景としては、政府から薬剤師が非処方せん薬の使用を監視していく旨の勧告がなされたことと、処方せん薬(S4)から薬剤師義務薬(S3)へ移行する薬が増えるに伴って、薬剤師によるカウンセリングの実態やその後の業務を追跡(medication-tracking)していく行為が必要であると政府から求められるようになったことがある。この監視業務は、1996年に政府の産業委員会より「S2やS3の販売が適切なカウンセリングによって販売され、患者のアウトカムを改善してこそ初めて適切な医薬品分類と認めることとする」と勧告された背景があることが大きい。

オーストラリアは、効率的医療政策に早くから取り組み、医薬品評価委員会 MEC (The Medicines Evaluation Committee) の思想を重視³⁾するとともに、医薬品の合理的使用や質的使用(QUM: Quality Use of Medicine)を実践するため、「消費者が情報を正しく使用する」という視点に焦点をあて、消費者向け医薬品情報(CMI: Consumer Medicine Information)をはじめとするLabelling情報や教育資材の充実を他国に比べ早くから取り組んでいた⁴⁾。オーストラリア政府(TGA)は、情報を提供する際、使用者である消費者がその情報を理解した後、その情報を活用することによって、消費者の行動変容を導く“successful communication”が医療関係者との間で形成されることが必要であると考えている。なぜなら、これらのコミュニケーションの形成こそが副作用発生をも防止し、最善な薬物治療効果に貢献するアウトカム形成を担うと考えるからである。オーストラリアの薬局業務の中で、コミュニケーションは薬剤師業務の中で最も大事な視点とされた。

オーストラリアでは、製品情報PI(Product Information)を進化させ、患者用CMIとして充実させ、質問形式によって情報内容を使用しやすいように発展させてきた。外箱表示に関しても12項目のガイドラインがまとめられている⁵⁾。

一方、日本の一般用医薬品の添付文書情報は、1996年9月に添付文書を改善する研究班を設置後、2年間の検討が行われた後、パブリックコメントにより得られた意見や要望も踏まえ、1999年8月に使用上の注意事項の改訂が大幅になされた。しかしながら、日本におけるその情報の表示方法は未だ製品情報としての側面が強く、「相談すること」に使用できない禁忌内容も一部含まれていたり、使用できない理由もわかりづらく、専門職種にとっても現在の添付文書情報のみでは内容を理解して使用できる環境にあるとはいえない。例えば、添付文書情報を補完する薬剤師向け情報資料はニコチン製剤等の一部の製品を除き、医療用医薬品のように完備されていない。改正薬事法によって、リスクの観点から医薬品が再分類されたため、リスクの高い第一類医薬品、指定第二类医薬品に関しては、患者用と専門職種の薬剤師用と両面から情報内容の整備が早急に求められる。薬剤師向け情報としては、例えば、インタビューフォームの形式による資料の完備等添付文書情報を補完する資材の開発が急がれる。そして、それらの情報環境の改善を踏まえて、オーストラリアのようにコミュニケーション手法の確立を早急

に整えていく必要がある。

今後、日本の外箱表示に「してはいけないこと」が記載される予定であるが、情報を印字し提示するだけでなく、コミュニケーションを介して情報を使用できる、使いやすい情報内容にはなりづらいことが予想される。我々は、外箱情報に関するデザイン心理学的側面の実験から、情報の視覚イメージの重要性を示唆するとともに、リスク表示の印象評価実験により、リスク表示をすることによって「わかりやすさ」は78.6%と高いが、「手の取りやすさ」58.8%、「購買欲」21.3%と徐々に減少する傾向が見られ、購買欲には、「手のとりやすさ」が有意に影響することを示した ($r=0.410$, $p<0.01$)。リスク分類が高いほど「表示全体の購読度」や「薬剤師への相談」の割合は高くなる傾向を認め (第一類: $r=0.521$ 、第二類 $r=0.443$ 、第三類 $r=0.414$ 、各 $p<0.01$)、さらに、外箱情報を購読する意欲が高い人ほど、薬剤師への相談希望の割合も高い結果を得た ($r=0.405$, $p<0.01$)⁶⁾。これらの研究成果より、表示情報の重要性和陳列場所は相互に関連することも明らかになり、オーストラリアの陳列手法と labelling 情報等の意識的な服薬指導を実践する前向きな取り組み方法は参考となる。改正薬事法によって、リスクの程度に応じて陳列場所の距離制限が設けられたものの、服薬指導を通じてリスクを回避する具体的な安全対策に繋げる内容は具体化されておらず今後の課題であるため、安全対策も担える業務指針が求められる。

オーストラリアがコミュニケーション手法に着目し、それを介した服薬指導を実践する様々な取り組みはどれも参考になると思われた。薬剤師会によるアシスタント等への研修会やe-ラーニングを利用した知識の補充等とその研修の成果のポイント制の導入、日常業務環境への実践とその後のフィードバックを明確にしていること、各種のガイドラインの作成、“ニセ顧客法”による訓練等、様々な情報ツールと研修方法や内容は、今後日本においても十分参考になる制度と実感した。

[参考資料]

- 1) de Almeida Neto. Changing pharmacy practice: the Australian experience. *Pharmavision*. 7 (1) p.41-45 2003.
- 2) Standards for the Provision of pharmacist Only and Pharmacy Medicines in Community Pharmacy, Pharmaceutical Society of Australia, 1999.
- 3) <http://www.tga.gov.au/DOCS/HTML/mecinfo.htm#mecsec>
- 4) Benrimoj, S I, Gilbert, A L, de Almeida Neto, A C, Kelly, F. A Program to Develop and Test Mechanism to Raise National Standards of Practice for the provision of pharmacist Only and Pharmacy Medicines in Australian Community Pharmacies 2002; Department of Health and Family services, Canberra.
- 5) <http://www.tga.gov.au/label/index.htm>
- 6) 泉澤 恵、小山慎一、佟為、日比野治雄、白神 誠. 一般用医薬品のリスク分類表示に関するアンケート. *Jpn J Clin Pharmacol Ther* 39 suppl s231 2008.

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし