

薬局と一般販売業では「主に直接手にとって見ることができる場所に陳列されている」との回答がそれぞれ 39.0%、59.8%となっていた。

オーバーザカウンターでの販売が予定されているH₂ブロッカーと風邪薬について「主に直接手の届かない棚やショーケースに陳列されている」とする一般販売業者は、H₂ブロッカーでは63.7%であるのに対し、風邪薬では28.7%に過ぎなかった。

2 考察

本調査では、秋田県、千葉県、富山県、兵庫県及び宮崎県に所在する薬局、一般販売業及び薬種商販売業の全てを対象にしてアンケート調査を行い、薬局及び薬店における薬剤師等の人員配置・勤務状況や医薬品陳列等の実態等について調査を行い、薬剤師等の業務実態を定量的に把握することができた。

勤務実態として、特に一般販売業においては、薬の専門家である薬剤師が営業時間帯を通じて1人程度の配置であり、漢方エキス剤、風邪薬、ビタミン剤などの医薬品では客が直接手にとって見ることができる場所に陳列されている傾向が強くみられた。

これらの調査結果から、安全に医薬品の販売等を行うことができるよう、一般販売業において薬剤師等の専門家の確保をさらに進める必要があるものと考えられる。

第2章 海外における一般用医薬品の販売実態等に関する

調査

I 研究目的

平成18年の薬事法改正により、適切に医薬品を販売等することができるよう、薬局または店舗において、薬剤師等の専門家を配置し、必要な情報提供を行うこととされており、その具体的な配置方法等については、今後の省令において定めるとされている。そこで、その検討に資するために、主な欧米国及びオーストラリアにおける一般用医薬品の販売実態について実地調査を実施した。

II 研究方法

国内の実態調査内容を参考に海外における欧米各国及びオーストラリアの一般用医薬品の販売形態を明らかにするため、主要な海外の関係機関において情報収集を行うとともに薬局等を視察した。欧州については、一般用医薬品の政策や薬剤師の業務内容が参考となるドイツ、英国、欧州大衆薬協会のベルギーを選定した。米国に関する内容は別の調査研究の現地調査の機会に情報収集し欧州の内容と比較し考察を加えた。主な調査内容は、一般用医薬品の薬局・薬店における販売形態の実態と情報提供における環境整備に関する内容である。調査先機関として、次の①から③の3区分の中のいずれかを各国の事情に応じ選択し訪問した。①薬局及びドラッグストア、②各国薬剤師会、③各国の一般用医薬品の協会。

国内調査の項目のうち参考となる項目、すなわち、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、及び情報提供における環境整備の3項目を中心に調査し、視察及びインタビューによって明らかにした。尚、訪問に先立ち、質問票を送付し、目標を明確にするとともにできるだけ調査機関ごとに調査内容に相違を生じないよう心がけた。訪問調査期間は、ドイツ、英国、ベルギー及び米国は平成19年9月17日～平成19年9月30日、オーストラリアは平成20年11月16日～11月20日である。

訪問機関における具体的な調査内容は以下のとおりである。

- (1) 薬局における取り扱い品目とその陳列
- (2) 情報提供における環境整備
- (3) 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）
- (4) 情報提供にかかわるLabelling（ラベル情報と添付文書情報）の現状
- (5) 服薬指導をフォローするプログラム（オーストラリアのみ）

Ⅲ 研究結果

1 医薬品販売に関わる店舗数

英国では、2005年11月現在登録されている薬局は、大きなチェーン薬局では、Loydspharmacy(Celesio) (1,482店舗)、Boots The Chemist (1,331店舗)、Alliance Pharmacy (918店舗) L Rowland and Co(386)、National Co-Operatives Chemists(367)、Superdrug(223)等があり、その他数百のチェーン薬局や独立薬局 7,025店舗を含めると薬局の総数は12,338店舗数である。

ドイツでは人口300万人に対し、約1,000軒の薬局があり、人口3,800人につき、1店舗あると考えられており、総計は約21,363薬局である(2006年現在)。内訳は、ドラッグストア4,700店、セルフサービス型ドラッグストア14,554店、食品店、量販店などのその他の小売店舗7,500店であり、ドラッグストアが増加している。物流拠点は106箇所あり、関連商品を扱う16社の卸業者がいる。

2007年時点、オーストラリア国内には5,164店舗の薬局があり、人口10万人当たり約25店舗である。そのうち43%はチェーン薬局であり、残りの57%が独立薬局である。チェーン薬局の割合は年々変動しているが、タスマニア州が60%と最も高く、ニューサウスウェルズ州が32%と最も低くなっている。

2007年の薬局の売上高は約83億ドルであり、その80%超が処方せん薬によるものである。OTC薬は総売上高の8%を占め、処方せん薬以外の売上高(OTC薬、医療用品、一般販売品)の24%に達する。2007年は処方せん薬、OTC薬ともに前年比8%程度の成長を示していたが、2008年に実施されたPBS(Pharmaceutical Benefit Scheme、医薬品有効利用計画)の見直しに伴い、薬局の売上高は4%程度に下落している。

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。

2 薬局等における取り扱い品目とその陳列

海外の医薬品の区分は処方せん薬と非処方せん薬(以下、一般用医薬品)で、一般用医薬品は安全性の観点から販売資格者や販売方法が異なる。

① 英国

英国の医薬品は処方せん薬のPOM(Prescription-only Medicines)と一般用医薬品のP(Pharmacy Medicines、以下P医薬品)とGSL(General Sale List Medicines)の3つのカテゴリーに分類される。一般用医薬品のうち、P医薬品は登録された薬局で、カウンター越しに販売される医薬品で、薬剤師、若くは、薬剤師の監督下で働く人(テクニシャンやアシスタント)からのみ購入できるので、購入者には手の届かない場所に置かれている。

GSLは、P医薬品からGSLへ移行した pharmacy only(po)のものと、その指定のないものに分けられる。GSLのうち、poを除いて通路に陳列するという決りがある。GSLを陳列できる施設は鍵のかかる店舗であること以外は特別な規定はない。例えば、poである小児用パラセタモールやラニチジンはウンターの内側やレジ周りへの陳列となるが、少量包装単位だと通路に陳列されている。カウンターの内側には、シンバスタチン、トリプタン製剤、かぜ薬等が配置され、カウンター周りのレジ付近には、解熱鎮痛剤やニコチン製剤が配置されていた。最近日本でスイッチされたアシクロビル製剤は通路に陳列されていた。ためしにかぜ薬と鎮痛薬を一緒に購入した際、同一成分を含むため、2剤を一緒に服用しないことと4時間以上間隔をあけてから服用することという服薬指導を受けた。

GSLは、どんな小売店でも販売できるが、実際には薬局、食料品店アウトレット、及びドラッグストアで購入することが多い。ハーブ製品は、薬局やそれ以外でも購入可能で、医薬品の分類に準じて販売される。ビタミンとミネラルの多くは、薬局以外の場所で食品のスタッフから購入する。ホメオパシー製品は、すべてGSLとして分類されるが、薬局や健康食品店で販売されている。

陳列や販売者に関する法規制はないが、英国王立薬剤師会の法と倫理基準によると、「P医薬品は決して一般大衆が、自己選択やセルフサービスな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用しよう指導している。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。

② 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、プスコパン製剤、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、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。

③ 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、例外的に陳列方法及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、ブ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。

④ オーストラリア

オーストラリアでは、全ての薬物及び毒物を9段階に分類し、農薬、動物薬や化学工業用物質と並んで、ヒトに作用する医薬品も位置づけられている。この分類はTGAに設置されているNDPSC(National Drugs & Poisons Schedule Committee)によって、SUSDP(Standard for Uniform Scheduling of Drugs and Poisons)に基づき定められる。NDPSCは、学識専門家として臨床薬理学者、獣医師、毒物学者、開業医の各1名が、またTGAの殺虫・獣医学の担当者、健康保険の担当者、環境対策の担当者が加わり、さらに実務薬剤師、製薬企業からの代表者、消費者団体の代表者が各1名ずつ加わって構成されている。NDPSCは新薬の含有成分の毒性、予想される副作用、習慣性を生じる可能性、安全性、国民の必要性などを考慮

して分類を行うが、一度分類したものでも2年間の状況を観察した後に、再分類することも行っている。そのため、この分類は固定したものではないことから、“Classification (分類)”ではなく、“Schedule (予定)”とされる。従って、S3がS4のグレードに変更されることもある。

一般にヒト用医薬品はUS、S2、S3、S4、S8の5つのに分類されている。数字が大きくなるほど、規制が厳しい。尚、薬剤師が処方せんなしに販売できる処方せん医薬品はない。

S4は医師の処方せんによって交付される医薬品「医療用医薬品」である。また、US、S2、S3は「一般用医薬品」に相当する。ただし、S3は「薬剤師義務薬」であり、販売に当たっては薬剤師が必ず対応しなければならない医薬品である。S2は「薬局義務薬」であり、薬局内で薬剤師または教育を受けたアシスタントでなければ販売することができない。USはScheduleにはいらぬことから、「一般販売薬」と呼ばれているもので一般の販売店で販売が可能なものである。なお、S1はない。同一成分であっても使用条件(使用量、他の成分との配合、剤形等)によって、異なるScheduleに分類されることがある。例えば、汎用度の高いパラセタモール(アセトアミノフェン、1錠500mg)は、25錠以下の包装の製品の場合はS2として一般販売が認められ、スーパーにおいても販売されている。

Schedule 分類と内容

Schedule	内 容
Unscheduled (US)	一般販売薬：量的な制限があるが、販売する店舗に制限を設けていない
Schedule2 (S2)	薬局義務薬 (Pharmacy Medicine) 販売する場所は薬局内に限られている。薬剤師以外のアシスタントやテクニシャンも販売できる医薬品である 例. クロトリマゾール軟膏、風邪薬、クロルフェニラミン錠などの抗ヒスタミン剤
Schedule3 (S3)	薬剤師義務薬 (Pharmacist Only Medicine) 薬局内で薬剤師が服薬指導した後に販売できる医薬品である 例. 緊急避妊薬、フルコナゾール錠、サルブタモール吸入器
Schedule4 (S4)	処方せん薬 (Prescription Only Medicine or Prescription Animal Remedy) 医師の処方箋により薬剤師が調剤し、服薬指導を行った後に販売できる医薬品である
Schedule5 (S5)	家庭で使われる化学物質 (Caution) 25%以下のアセトンや30%以下の酢酸などが含まれる。取り扱い者には免許は必要ない

Schedule	内 容
Schedule6 (S6)	工業用薬品および農薬 (Poison) 取り扱う者には免許は必要ない
Schedule7 (S7)	毒物 (Dangerous Poison) 販売には制限はないが、購入者は当局の許可証を必要とする。 また販売に際しては製造者の施した容器を開けてはならない
Schedule8 (S8)	習慣性をもたらす医薬品 (Controlled Drug) 製造者には免許が必要、薬剤師は処方箋によって調剤することはできる。取り扱うものに制限がある
Schedule9 (S9)	治験薬、研究用試薬など (Prohibited Substance) 取り扱いはそのそれぞれの規制によっている

US を除くこれらの医薬品については、薬局店舗内での陳列・配置に各州で制限がなされており、S4 はカウンターの内側、S3 はカウンターに接する位置（薬剤師の目の届く範囲）、S2 も比較的カウンターに近い場所に配置されていることが多い。また、S2 以上の医薬品については「子供の手の届かないところに陳列すること」が義務付けられている。ビクトリア州では、S2 であってもビハインドカウンターで陳列する。訪問調査により、S2、S3 の陳列場所は、販売する側と購入者とのコミュニケーションを重視する場合により判断が異なっていた。即ち、購入者から患者情報を確認してから一般用医薬品を選択する場合には、S4 である処方せん薬と同じビハインドカウンターに配置されているなど、陳列場所の制限は販売者側の裁量によるところが大きい。

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。

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	○	○	○

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)

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

① 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。

② 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。

③ 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。

④ オーストラリア

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 営業時間等

① 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。

② 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。

③ 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 オーストラリア

1) 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。

2) 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、患者自身はその説明資料が欲しい場合には、無償で提供されていた。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

6) 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、カウンセリングの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の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 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いる。このことを、「メディソン・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、スマトリブタン、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ダンスを発刊され、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。

インターネット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。インターネットに販売で注意すべき薬剤としては、プロザック、パイアグラ、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。インターネット薬局でのサービスの仕方等は、インターネット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ない。

② 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というのが大前提と

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、国土の面積が広いインターネット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、その中でインターネット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インターネットの販売の使用は実際には広がっていない。

③ 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、ブ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。

④ オーストラリア

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、アドバイスをする。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ってい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⁴⁾。

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きめ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強く信じている。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。

5) 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、その他の職種の順である。

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. 企業はその報告をうけ、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に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)

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。

① 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づら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。

② 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。

③ 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
iii。

最近の小児の風邪薬の議論において、製品のラベル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。

④ オーストラリア

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。

6 医療保険制度内での一般用医薬品の使用

① 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。

② 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。

IV 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及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