

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

欧州やオーストラリアでは、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という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^{iv}。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^v。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、H₂ 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否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、専門家の介入のしくみを導入していく方が必要であり、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を認識してもらう啓発活動も必要

である。

2 情報提供における環境整備

欧州やオーストラリアでは、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、オーストラリア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ャ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。欧州でインターネット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。薬剤師やテクニシャ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及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（英国のイェローカードシステム）。

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)、大学の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、医療政策の効率化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に他国に比べ早くから取り組んでいた^{vii}。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”こと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、最適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^{viii}。

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ャ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、薬局内に個室のコンサルティング室が設けられ、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。

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 ($r=0.405$, $p<0.01$)¹⁵。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。

V 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。欧州やオーストラリアでは、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。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。オーストラリアで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。

ⁱ de Almeida Neto. Changing pharmacy practice: the Australian experience. Pharmavision. 7 (1) p.41-45 2003.

ⁱⁱ Standards for the Provision of pharmacist Only and Pharmacy Medicines in Community Pharmacy, Pharmaceutical Society of Australia, 1999.

ⁱⁱⁱ Rosemary R. Berardi, PharmD, FGPP, FASIP : Handbook of Nonprescription Drugs. fourteenth edition .Labeling and packaging Issues p59-64 (APhA)

^{iv} 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）。

^v 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）

^{vi} <http://www.tga.gov.au/DOCS/HTML/mecinfo.htm#mecsec>

^{vii} 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.

^{viii} <http://www.tga.gov.au/label/index.htm>

^{ix} 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.

薬局・薬店における薬剤師等の業務実態調査

--

◎ まず、この調査票へご回答される方について該当するものに○印をおつけください。

01 店舗責任者	02 管理薬剤師	03 薬種商	04 その他
----------	----------	--------	--------

問1 貴店の開設主体について該当する方に○印をおつけください。

01 法人	02 個人
-------	-------

問2 貴店の薬局・販売業の種類として該当するものに○印をおつけください。

01 保険薬局	02 その他の薬局	03 一般販売業	04 薬種商販売業
---------	-----------	----------	-----------

問3 貴店で販売している品目に全て○印をおつけください。

01 一般用医薬品（薬局製剤を含む）	05 医療機器
02 医療用医薬品	06 健康食品（特定保健用食品、サプリメント等を含む）
03 医薬部外品	07 その他製品
04 化粧品	

問4 貴店の平成19年度の売上高におけるそれぞれの割合をご記入ください。
売上がないものについては「0」をご記入ください。

01 一般用医薬品（薬局製剤を含む）	%
02 医療用医薬品（調剤報酬）	
03 医薬部外品	
04 化粧品	
05 医療機器	
06 健康食品（特定保健用食品、サプリメント等を含む）	
07 その他製品	

よろしければ、貴店の平成19年度のおおよその売上高をご記入ください。

売上高	円
-----	---

問5 貴店において平成20年6月1カ月で受け付けられた処方せん枚数をご記入ください。

処方せん枚数	枚/月
--------	-----

問6 貴店の売場の概ねの総面積をご記入ください。

調剤薬局が併設されている場合は、調剤薬局の面積を再掲してください。

総面積	m^2
（うち）調剤関連部分	m^2

問7 販売や陳列方法について該当するものに○印をおつけください。

① 一般用医薬品

01 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
02 主に直接手をとって見ることができる場所に陳列されている
03 手に触れられる場所と触れられない場所の両方に陳列されている

- ② 一般用医薬品のうちH₂ブロッカー、漢方エキス製剤、風邪薬、ビタミン剤はどのように陳列していますか。

	直接手の届かない 棚やショーケース	直接手にとって 見られる場所	扱っていない
H ₂ ブロッカー			
漢方エキス製剤			
風邪薬			
ビタミン剤			

- 問8 貴店の営業日と定休日について該当するものに○印をおつけください。
また、「02」を選ばれる場合は、□内に数値をご記入ください。なお、半日のみの営業の場合は「0.5日」として計上してください。

01 年中無休	02 週	<input type="text"/>	日営業
03 休日は不定期			

- 問9 通常の営業時間帯についてご回答ください。
なお、時間は午前〇時や午後〇時ではなく、0～24時でご記入ください。

平日	<input type="text"/>	時	～	<input type="text"/>	時
土曜日	<input type="text"/>	時	～	<input type="text"/>	時
日曜日	<input type="text"/>	時	～	<input type="text"/>	時

- 問10 平成20年6月30日現在の貴店の責任者（店長）の方を含めた従業員数についてご回答ください。また、非常勤職員については常勤換算した数値をご記入ください。
なお、薬種商販売業の場合は、薬種商以外の従業員数についてご回答ください。

	薬 剤 師	その他職員	合 計
常 勤 職 員	人	人	人
非 常 勤 職 員	人	人	人 実人数 () 人

注. 非常勤職員の計算方法

貴店の1週間の通常勤務時間を基本として、下記のように常勤換算して下さい。

- ・1週間の通常勤務時間が40時間で、週2日（各日8時間）勤務の者が1人の場合

$$\frac{8 \text{ 時間} \times 2 \text{ 日}}{40 \text{ 時間}} = 0.4 \text{ 人 (小数点第2位を四捨五入して小数点第1位まで表記)}$$

- ・1週間の通常勤務時間が40時間で、週2日（各日3時間）勤務の者が1人と、週3日（各日5時間）勤務の者が2人いる場合

$$\frac{(3 \text{ 時間} \times 2 \text{ 日} \times 1 \text{ 人}) + (5 \text{ 時間} \times 3 \text{ 日} \times 2 \text{ 人})}{40 \text{ 時間}} = 0.9 \text{ 人}$$

40 時間

問11 平日の開店時間から閉店時間までの通常の従業員のシフトについてご回答ください。
 営業時間内に配置していない職種については「0」をご記入ください。
 ただし、閉店時間帯についてはご記入いただかなくて結構です。

	6時	7時	8時	9時	10時	11時	12時	13時	14時	15時	16時	17時
薬剤師	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
薬種商	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
その他職員	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人

	18時	19時	20時	21時	22時	23時	24時	1時	2時	3時	4時	5時
薬剤師	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
薬種商	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人
その他職員	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人	人

問12 貴店では何人の従業員が登録販売者試験を受験する予定ですか。

受験予定人数		人
--------	--	---

設問は以上です。ご協力いただきまして誠にありがとうございました。

記入漏れがないかをご確認のうえ、平成20年7月18日（金）までに
 同封の返信用封筒に入れてご投函ください。