

第12回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成17年4月15日	2

検討項目3「医薬品販売に従事する者の資質とその確保」及び検討項目4「医薬品販売に関する責任」について

医薬品販売制度改正検討部会において整理された検討項目3「医薬品販売に従事する者の資質とその確保」及び検討項目4「医薬品販売に関する責任」を議論するにあたり、詳細に検討する必要がある事項や留意する必要がある事項等について、次の頁以降、各論点ごとに掲げた。

《目次》

1. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保	
(論点14・論点16・論点18)	1頁
(論点15)	6頁
2. 医薬品販売に関する責任	
(論点17)	11頁

1. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保

(論点14) 医薬品のリスクの程度に応じ、実効性のある情報提供を行うため、医薬品販売に従事する者に求められる資質とその資質の確保のあり方について、どう考えるか。

(論点16) 情報提供に関し、薬局・薬店の開設者、管理薬剤師、それ以外の薬剤師等、それぞれについての責務の内容やそのあり方について、どう考えるか。

(論点18) 消費者への適切な情報提供、販売後の副作用発生時等への対応、医薬品の管理、従業員の監督等、各薬局・薬店における医薬品販売に関する責任を負うべき者について、どう考えるか。

(1) 医薬品販売に従事する者のそれぞれの役割・責任

医薬品販売について、以下の業務(下記①～⑥)に関し、薬局・薬店の開設者、管理薬剤師、それ以外の薬剤師、その他の従業員等の役割・責任について、どう考えるか。

- ① 情報提供(積極的な情報提供、消費者の求めに応じた情報提供、受診勧奨)
- ② 販売後の副作用発生時等への対応(副作用に関する相談、副作用報告等)
- ③ 医薬品の管理(有効期限の確認、表示不備品の確認、遮光等の適正な保管、区分陳列等)
- ④ 構造設備の管理
- ⑤ 従業員の監督
- ⑥ その他の業務

(2) 医薬品販売に従事する者の役割・責任と資質との関係

上記①～⑥の役割・責任を的確に果たすために、医薬品販売に従事する者に求められる資質はどのようなものか。

(3) 医薬品のリスクの程度と医薬品販売に従事する者の資質との関係

一般用医薬品について実効性のある情報提供を行うためには、医薬品のリスクの程度に応じて、対応の違いも当然あり、医薬品販売に従事する者に求められる資質にも違いがあると考えてよいか。

(4) 医薬品販売の許可を受ける者の資質

医薬品の販売従事者以外にも一定の資質を求めることの必要性についてどう考えるか。

(5) 医薬品販売に従事する者の資質を確保する方法

資質を確保する方法としてはどのようなものがあるか。

例えば、①教育、②研修、③実務経験、④試験、⑤その他。

《参考》

1. 副作用報告に関する薬事法条文

○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2. 現在の各医薬品販売業等に従事する者に求められる資質

① 薬局、一般販売業 … 薬剤師

○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 (略)

二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。

三 (略)

(薬局の管理)

第七条 第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 (略)

○薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)(抄)

(一般販売業の薬剤師の員数)

第二条 法第二十六条第二項及び第四項において準用する法第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める一般販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、一とする。

○薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について
(平成十年医薬発第一〇四三号各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区长あて厚生省医薬安全局長通知)

薬局及び一般販売業の店舗(以下「薬局等」という。)については、その開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置するよう指導してきているところであるが、今般、首都圏において一般販売業を中心にチェーン展開を行っている施設について立入検査が行われたところ、薬剤師が不在であった多数の施設が判明したところである。

また、医薬品を一般に購入し、又は使用する者(以下「購入者等」という。)に対する情報提供については、平成八年の薬事法改正により薬局開設者及び医薬品販売業者の努力義務とされ、昨年四月より施行されたところであるが、その販売に際して薬剤師による情報提供が特に求められている医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)について、薬局等における情報提供等が十分行われていない場合があるとの指摘がなされているところである。

このため、「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」(昭和33年5月7日薬発第264号)の薬局開設者の遵守すべき事項等を左記の趣旨により別添のとおり改正するので、貴管下関係業者への周知徹底方願います。

記

- 1 薬局等においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその薬局等の管理に遺憾なきを期すこと。
- 2 薬局等の開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。

- 3 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二十九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品（いわゆるスイッチOTC薬）については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。
- 4 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易にわかるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講じること。

別添 略

② 薬種商販売業 … 3年間の実務経験を有する者等が都道府県知事が実施する試験に合格等

○薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

（薬種商販売業の許可）

第二十八条 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。

- 2 前項の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第三十条第二項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行つた上、与える。

- 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

○薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）

（薬種商として必要な知識経験を有する者の基準）

第五十一条 法第二十八条第二項の規定により都道府県知事が試験を行わないで薬種商販売業の許可を与えることができる者は、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学（以下「旧制大学」という。）、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校（以下「旧専門学校」という。）若しくは学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）（以下「大学」という。）において薬学に関する専門の課程を修了した者若しくは同項の試験に合格した者又は八年以上薬種商販売業の業務を行つていた者であつて都道府県知事が適当と認めたものとする。

③ 配置販売業 … 5年間の実務経験等

○薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域を含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

二 申請者が、その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有しないとき。

3 前項第二号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。

○ 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）

(配置販売業者として必要な知識経験を有する者の基準)

第五十二条 法第三十条第二項第二号に規定する配置販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

一 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の課程を修了した者

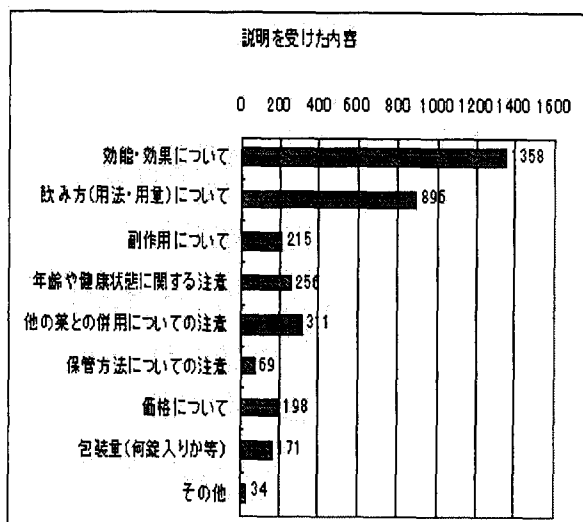
二 旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の課程を修了した後、三年以上配置販売業の実務に従事した者

三 五年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が適当と認めたもの

3. アンケート調査より

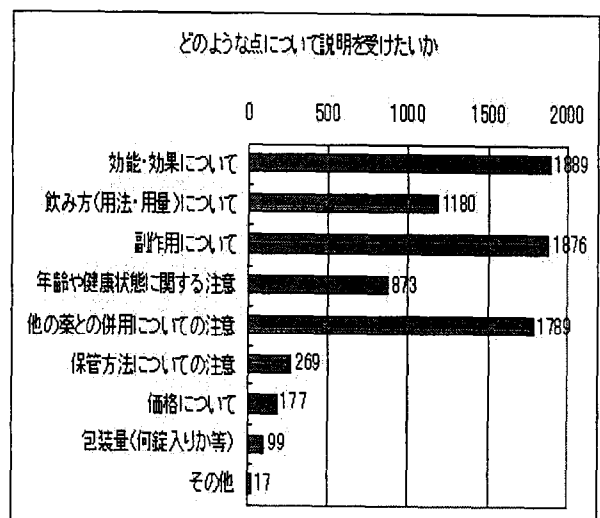
○消費者アンケート6.6

薬剤師等から説明を受けた内容はどのようなものでしたか（複数回答可）。



○消費者アンケート9.4

医薬品についてどのような点について説明を受けたいと思いますか（複数回答可）。



(論点15) 薬学教育6年制の導入による薬剤師の専門性の向上も踏まえ、一般用医薬品の販売に関する薬剤師の今後の役割・責務について、どう考えるか。

- (1) 薬学教育6年制の導入を踏まえた薬剤師の今後の役割・責務
薬学教育6年制の導入によって向上する薬剤師の専門性とは何か。
- (2) 一般用医薬品販売に関する今後の薬剤師の役割・責務
薬学教育6年制の導入による薬剤師の専門性の向上も踏まえ、一般用医薬品の販売に関する今後の薬剤師の役割・責務についてどう考えるか。

《参考》薬学教育6年制における教育内容について

平成14年8月に日本薬学会及び薬学教育カリキュラムを検討する協議会にてとりまとめられた「薬学教育モデル・コアカリキュラム」の内容は次のとおり。

薬学教育モデル・コアカリキュラム

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| A. 全学年を通して：ヒューマニズムについて学ぶ | C2 化学物質の分析 |
| (1) 生と死 | (1) 化学平衡 |
| (2) 医療の担い手としてのこころ構え | (2) 化学物質の検出と定量 |
| (3) 信頼関係の確立を目指して | (3) 分析技術の臨床応用 |
| B. イントロダクション | C3 生体分子の姿・かたちをとらえる |
| (1) 薬学への招待 | (1) 生体分子を解析する手法 |
| (2) 早期体験学習 | (2) 生体分子の立体構造と相互作用 |
| C. 薬学専門教育 | 「科学系薬学を学ぶ」 |
| 「物理系薬学を学ぶ」 | C4 化学物質の性質と反応 |
| C1 物質の物理的性質 | (1) 化学物質の基本的性質 |
| (1) 物質の構造 | (2) 有機化合物の骨格 |
| (2) 物質の状態I | (3) 官能基 |
| (3) 物質の状態II | (4) 化学物質の構造決定 |
| (4) 物質の変化 | C5 ターゲット分子の合成 |
| | (1) 官能基の導入・変換 |
| | (2) 複雑な化合物の合成 |

C6 生体分子・医薬品を化学で理解する

- (1) 生体分子のコアとパーツ
- (2) 医薬品のコアとパーツ

C7 自然が生み出す薬物

- (1) 薬となる動植物
- (2) 薬の宝庫としての天然物
- (3) 現代医療の中の生薬・漢方薬

「生物系薬学を学ぶ」

C8 生命体の成り立ち

- (1) ヒトの成り立ち
- (2) 生命体の基本単位としての細胞
- (3) 生体の機能調節
- (4) 小さな生き物たち

C9 生命をミクロに理解する

- (1) 細胞を構成する分子
- (2) 生命情報を担う遺伝子
- (3) 生命情報を担うタンパク質
- (4) 生体エネルギー
- (5) 生理活性分子とシグナル分子
- (6) 遺伝子を操作する

C10 生体防御

- (1) 身体をまもる
- (2) 免疫系の破綻・免疫系の応用
- (3) 感染症にかかる

「健康と環境」

C11 健康

- (1) 栄養と健康
- (2) 社会・集団と健康
- (3) 疾病の予防

C12 環境

- (1) 化学物質の生体への影響
- (2) 生活環境と健康

「薬と疾病」

C13 薬の効くプロセス

- (1) 薬の作用と生体内運命
- (2) 薬の効き方Ⅰ
- (3) 薬の効き方Ⅱ
- (4) 薬物の臓器への到達と消失
- (5) 薬物動態の解析

C14 薬物治療

- (1) 体の変化を知る
- (2) 疾患と薬物治療（心臓疾患等）
- (3) 疾患と薬物治療（腎臓疾患等）
- (4) 疾患と薬物治療（精神疾患等）
- (5) 病原微生物・悪性新生物と戦う

C15 薬物治療に役立つ情報

- (1) 医薬品情報
- (2) 患者情報
- (3) テーラーメイド薬物治療を目指して

「医薬品を作る」

C16 製剤化のサイエンス

- (1) 製剤材料の性質
- (2) 剤形をつくる
- (3) DDS (Drug Delivery System: 薬物送達システム)

C17 医薬品の開発と生産

- (1) 医薬品開発と生産のながれ
- (2) リード化合物の創製と最適化
- (3) バイオ医薬品とゲノム情報
- (4) 治験
- (5) バイオスタティスティック

「薬学と社会」

C18 薬学と社会

- (1) 薬剤師を取巻く法律と制度
- (2) 社会保障制度と薬剤経済
- (3) コミュニティーファーマシー

薬学教育制度及び薬剤師国家試験制度の見直しについて

【背景及び必要性】

- 医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用といった社会的要請に応え、医療の担い手として、質の高い薬剤師が求められている。
- この社会的要請に応えるためには、大学の薬剤師養成のための薬学教育において、教養教育、医療薬学、実務実習を充実した教育課程の編成により、臨床に係る実践的な能力を培うことが必要。
- そのためには、現行の4年間の大学における薬学教育では十分ではなく、6年間の教育が必要。

【制度見直しのポイント】

学校教育法の改正（文部科学省）

大学の薬学を履修する課程のうち、薬剤師の養成を目的として、臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とする課程については、その修業年限を6年とする。

（併せて、研究者の養成など多様な人材の養成を目的とする修業年限4年の課程も存置）

薬剤師法の改正（厚生労働省）

学校教育法の改正に伴い、修業年限6年の大学の薬学を履修する課程を修めて、卒業した者に薬剤師国家試験受験資格を与える。

ただし、新制度へ円滑に移行するための経過的取り扱いとして、平成29年度まで（法施行後12年間）に薬学の4年制課程に入学し、その後、薬学の修士課程を修了した者が、一定の要件を満たす場合には、受験資格を付与する。

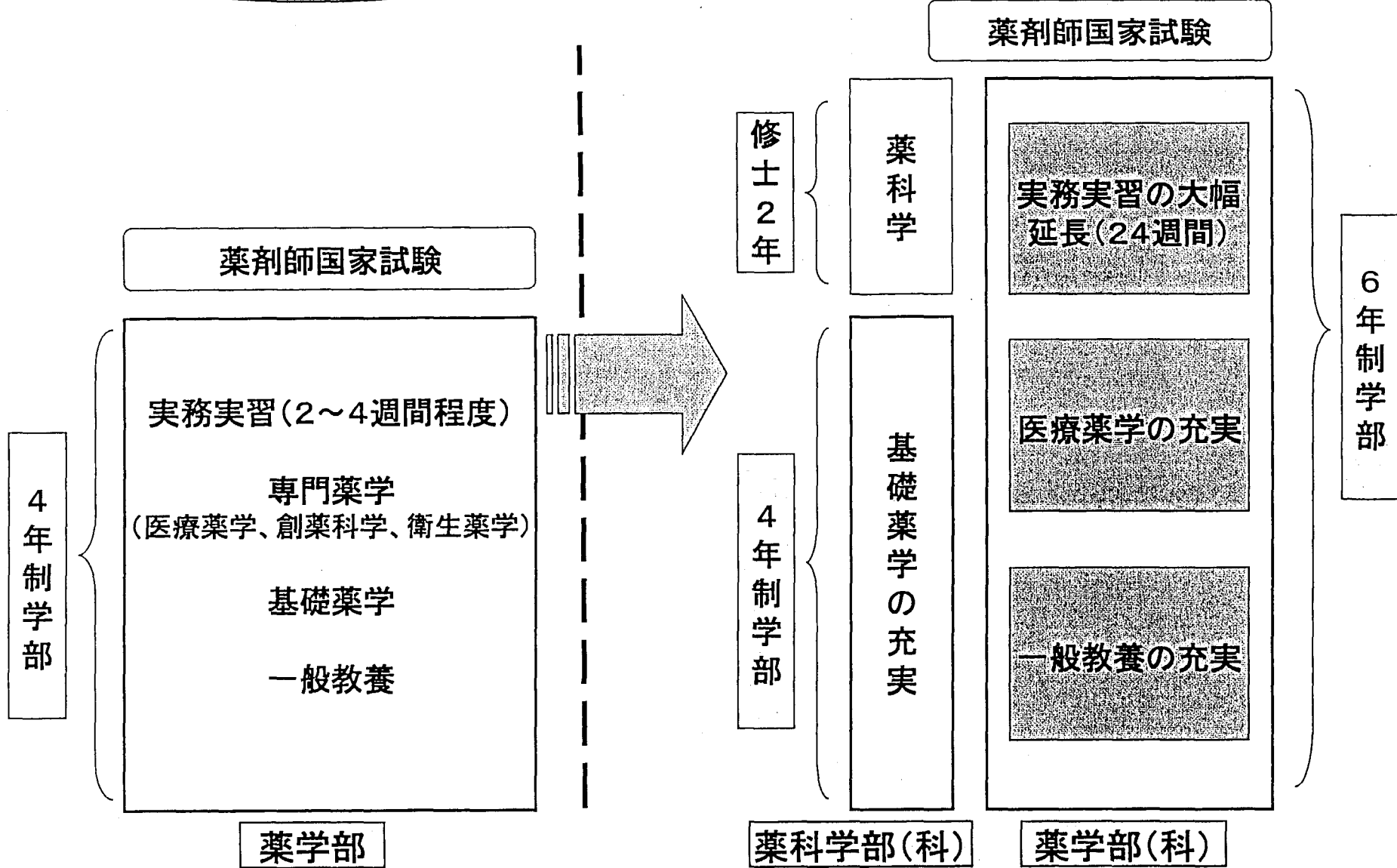
【制度導入期日（法施行日）】

- 平成18年4月1日（改正学校教育法、改正薬剤師法とも）
 - ※ 施行期日前に大学に在学し、薬学の課程を履修している者は、4年の課程の卒業により受験資格が付与される。
- ※ 学校教育法の改正については、「学校教育法等の一部を改正する法律」が平成16年5月21日に法律第49号として、薬剤師法の改正については、「薬剤師法の一部を改正する法律」が平成16年6月23日に法律第134号として公布された。

薬剤師養成のための薬学教育の改善・充実

現行

改正後



薬学教育6年制の必要性について

1. 薬剤師を取り巻く環境の変化

→ 次のような薬剤師を取り巻く環境の変化により、薬剤師の責務は増大

- 科学技術の進歩
 - ・ 切れ味の鋭い新医薬品が次々と開発
- 高齢社会の到来
 - ・ 複数科受診による多剤服用機会増大（薬歴管理が重要）
- 医薬分業の進展
 - ・ 医師とは異なる立場での処方チェック機会の増大
- 副作用等の報告の義務化
 - ・ 医薬品市販後安全対策への協力

2. 薬剤師のチーム医療への参画（医療の高度化等）

→ 次のように薬剤師が薬物治療計画策定へ参画し、良質な医療の提供が期待

- 患者の状態・薬剤服用歴・副作用歴から判断した薬剤選択
→ 処方へのアドバイス
- 患者の状態・薬剤服用歴・副作用歴の把握による原疾患と副作用の区別
→ 投与継続・中止に関するアドバイス
- 血中濃度・患者の状態に応じた薬物投与量設定
→ 処方へのアドバイス

3. 医療における薬剤師の関与不足

→ 次のような医療における薬剤師の関与不足による問題が顕在化

- 疑義照会不足
 - ・ 薬剤の過剰投与・相互作用
- 服薬指導不足
 - ・ 回避可能な副作用の発現
- 医療事故への関与不足
 - ・ 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール（H15.12）