

## 医薬品の供給と薬剤師の任務

平成17年4月15日

児玉 孝

我が国における薬剤師の任務は、薬剤師法において明確に定められています。すなわち「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定されております。この法律は、医薬品に対する規制を行うことを通じて国民の保健衛生の向上を図ることを目的とする薬事法と同様に、国民の生存権と国の社会的任務について規定している憲法第25条に基づいているものと理解しています。

従いまして、薬剤師は一般用、医療用を問わず、すべての医薬品の供給を任務としており、供給に伴うすべての責任をその業務を通じて果たさなければなりません。

薬剤師の業務は、医薬品の受け入れから供給に至るまでの医薬品の管理等のみならず、患者や購入者が適正に医薬品を使用することの管理、使用による副作用発生時への対応等も含む幅広いものであります。

薬剤師の資質として求められる医薬品及びそれらに関連する知識や技能は、薬学という大学教育を通じて培われますが、その薬学教育は平成18年度の入学生から6年教育となります。この教育改革は、一般教養の充実、医療薬学の充実、長期実務実習の義務化による消費者、患者等とのコミュニケーション能力の充実や医療倫理の高揚等を目的としています。

新しい薬学教育のカリキュラムには、一般用医薬品を含むすべての医薬品、食品等に関する教育項目がこれまでと同様に組み込まれており、その内容はより充実したものとなっています。

薬学教育の充実により、従来から果たしてきた、例えば医療用医薬品と一般用医薬品との服み合わせの確認、医療用医薬品における安全対策を通じての一般用医薬品購入者への情報提供、充実した医療薬学知識に基づく一般用医薬品の使用に関するアドバイスと的確な受診勧奨、更には今後登場するであろう新しい機能を持つ一般用医薬品の適正使用の確保や市販後の使用実態試験・市販

後調査への協力等、薬剤師業務全般にわたり質の一層の向上が図られることとなります。

6年制の薬学教育を受けた薬剤師であっても、薬学、医学、医薬品等の進歩に伴い、社会から求められる任務を果たすためには、最新の知識を吸収するため、たゆまぬ研鑽が必要であることはいうまでもありません。

薬局の開設者、管理者及びその他の薬剤師が、その責任を明確にし、責任を果たしていることを社会的に認識していただくため、本会においては年度毎に「消費者に対する今後の薬局・薬剤師の行動計画」を作成し、その実行状況を検証して公表しております。2004年の行動計画を参考までに添付致します。(別紙1)

また、「薬と健康の週間」(毎年10月17～23日に実施)における全国統一事業として、薬局・薬店における相談事例の調査を実施していますが、平成16年度の調査結果の速報値がまとまりましたので、平成15年度の結果と対比した資料も添付しました。(別紙2)

医薬品の供給に当たって薬剤師は、その知識と技能に基づき、医薬品のリスクの程度を勘案し、かつ購入者や患者それぞれの状況に応じた対応をとっています。

以上、医薬品の供給に対する薬剤師の役割、責任等について意見を述べました。今回の見直しは、国民の保健衛生の更なる向上という基本的な考え方に基づいてなされなければならないと考えます。また、諸外国に比較して分かりにくいと指摘されている我が国の医薬品の供給体制を、国民から見てより分かりやすい体制にすることも視野に入れた検討がなされることを要望致します。

## 2004年度版 消費者に対する今後の薬局・薬剤師の行動計画

～ 信頼される“かかりつけ薬剤師”となるために ～

平成16年8月27日

日本薬剤師会

患者・消費者に信頼される“かかりつけ薬剤師”の定着を目指し、薬剤師会及び会員の行動計画を以下のとおり定める。

### I. 薬剤師名札の徹底（継続）

実施主体：会員薬局・一般販売業

目的：「薬剤師」及び「氏名」を明らかにすることにより、薬剤師の存在と医薬品に対する責任の所在を、患者・消費者に明確にする。

行動内容：すべての会員薬局・一般販売業の薬剤師は、「薬剤師」である旨と氏名の入った名札の着用を徹底する。

達成目標：95.0%（平成15年度）→100%実施

### II. 積極的な相談・指導の徹底（新規・継続）

#### 1. 会員薬局・一般販売業への「接遇マニュアル」の周知・活用（新規）

実施主体：①日本薬剤師会、②都道府県薬剤師会・支部薬剤師会、③会員薬局・一般販売業

目的：会員薬局・一般販売業における相談及び服薬指導の充実を図るため、「薬局・薬剤師のための接遇マニュアル」を周知・活用する。

行動内容：①日本薬剤師会において、「薬局・薬剤師のための接遇マニュアル」を作成するとともに、ホームページに掲載する。（平成16年3月作成済）  
さらに、同マニュアルの研修会用資材（講師用パワーポイント）を作成し、都道府県薬剤師会に配付する。（平成16年9月予定）

②都道府県薬剤師会・支部薬剤師会においては、研修会等を通じて「接遇マニュアル」の会員薬局・一般販売業への一層の周知を図る。

- ③会員薬局・一般販売業の薬剤師は、日薬ホームページからダウンロードするなど「接遇マニュアル」を参考に、相談・服薬指導のさらなる充実を図る。

達成目標：「薬局・薬剤師のための接遇マニュアル」の認知度：100%

## 2. 会員薬局・一般販売業への「対面話法例示集」の周知・活用(継続)

実施主体：①日本薬剤師会、②都道府県薬剤師会・支部薬剤師会、③会員薬局・一般販売業

目的：会員薬局・一般販売業における相談及び服薬指導の充実を図るため、「対面話法例示集」を周知・活用する。

- 行動内容：①日本薬剤師会において、「対面話法例示集」を作成するとともに、ホームページに掲載する。(平成15年10月作成済)
- ②都道府県薬剤師会・支部薬剤師会においては、研修会等を通じて「対面話法例示集」の会員薬局・一般販売業への一層の周知を図る。
- ③会員薬局・一般販売業の薬剤師は、日薬ホームページからダウンロードするなど「対面話法例示集」を参考に、相談・服薬指導のさらなる充実を図る。

達成目標：「対面話法例示集」の認知度：54.1% (平成15年度) →100%

## 3. 医薬品の購入者が相談しやすい環境作りと積極的な相談等の徹底(継続)

実施主体：会員薬局・一般販売業

目的：医薬品の購入者が相談しやすいような環境作りと、積極的な相談及び服薬指導の徹底を図る。

行動内容：医薬品の購入者が相談しやすいよう、すべての会員薬局・一般販売業において、店内数カ所に掲示(下記掲示例参照)を行う。

達成目標：88.3% (平成15年度) →100%実施

(店内掲示例)

### お願い

次の方は、薬剤師にお申し出ください。

- ・アレルギー体質の方
- ・副作用を経験された方
- ・妊娠中・授乳中の方
- ・他に薬を使用中の方
- ・他で治療中の方

#### 4. 相談窓口を明確化するための取り組みの推進(新規)

実施主体：会員薬局・一般販売業

目的：会員薬局・一般販売業において、一般用医薬品についての相談窓口を明確にするための取り組みを推進する。

行動内容：①一般用医薬品の販売時に、購入者に薬局の電話番号や薬剤師氏名等が記入された名刺を渡すなどにより（下記例参照）、消費者が購入後に薬局・薬剤師に相談しやすい環境を整える。

##### (名刺例)

<p><u>お薬についてのご相談は</u></p> <p>〇〇薬局</p> <p>薬剤師：〇〇 〇〇</p> <p>電話：〇〇-〇〇（平日9:00-19:00） （上記以外の時間は 090-〇〇まで）</p> <p><u>そうだ、薬剤師に聞いてみよう！</u></p>
--

- ②指定医薬品の販売に際しては、十分な服薬指導や、使用上の注意等に関する説明を薬剤師が対面で行うことが求められていることから、購入者が直接手に取ることができない場所に陳列するなど、薬剤師の関与が必須となる販売体制をとる。
- ③指定医薬品及びスイッチOTC薬については、同含有成分・同含有量の医療用医薬品が汎用されている点などを考慮し、当該医薬品単独の情報に限らず、他の薬剤との併用・相互作用、医療機関への受診の有無、相談者の症状や体調、アレルギー歴等、様々な観点からの確認・相談応需を薬剤師の側から積極的に行う。
- ④一般用医薬品の相談・販売に係る記録を、購入者の状況に応じて薬歴簿等に残す。

達成目標：100%実施

(参考)・「平成15年度『薬と健康の週間』における全国統一事業結果の報告並びに一般用医薬品の供給に係る服薬指導の充実・徹底等について（平成16年5月24日付 日薬発第67号）

・「H2ブロッカー含有一般用医薬品の販売時における服薬指導等について」（平成16年6月10日付 日薬業発第39号）

### Ⅲ. 夜間・休日における対応の拡充（継続）

実施主体：①会員薬局・一般販売業、②都道府県薬剤師会・支部薬剤師会

目的：夜間・休日等に患者・消費者からの「相談に応じられる状況」及び「調剤と併せて一般用医薬品が入手できる状況」を速やかに構築する。

行動内容：「各薬局・一般販売業での体制整備」と「地域薬剤師会による組織的な体制整備」を、それぞれ以下のとおり実施する。

#### 1. 各薬局・一般販売業での体制整備

平成9年11月6日付日薬発第63号通知「薬局等における休日夜間の一般用医薬品販売体制の強化について」により実施されている各薬局・一般販売業の体制整備について、以下の事項を中心に一層の強化を図る。

- ① 各薬局・一般販売業において、携帯電話や転送電話の活用などにより、患者・消費者からの夜間・休日相談応需体制を整備する。
- ② その上で、店舗の内外に、「いつでもご相談下さい。薬剤師がお応えします」の旨と、緊急時の連絡先（電話番号）を掲示する。（下記掲示例参照）
- ③ 上記電話番号は、可能な範囲で薬袋等に印刷したり、名刺大のカード等を作成し患者・消費者に配付することが望ましい。
- ④ 閉局時間中は、連絡先電話番号を店舗外等の見やすいところにも掲示する。
- ⑤ 地域薬剤師会等で輪番制等の体制を整備している場合には、当日の当番薬局等を掲示する。
- ⑥ 住居と店舗が同一の場合は、インターフォンの設置等により、夜間に対応できるようにする。
- ⑦ 夜間閉局時等に備えた防犯対策のため、夜間専用の受付窓口の設置等についても、段階的に整備する。

#### （緊急時連絡先掲示例）

「お薬のこと」いつでもご相談ください。

薬剤師がお応えいたします。

夜間・休日緊急連絡先

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

達成目標：各薬局・一般販売業における連絡体制の整備（携帯電話や転送電話の設置等）、及び店舗内外への緊急連絡先掲示

72.8%（平成15年度）→100%実施

## 2. 地域支部薬剤師会における体制整備の推進

- ① 各薬局・一般販売業の取り組みと並行して、地域薬剤師会においても、市区町村等の単位で夜間・休日の相談等に応じられる体制を検討・整備する。
- ② 地域薬剤師会において整備する体制は、例えば以下のような方法が考えられる。各地域の実状等を勘案し、まず地域薬剤師会の執行部において、実行可能な方策を検討する。
  - ア) 地域薬剤師会で夜間・休日専用の携帯電話を購入し、会員薬局・一般販売業の薬剤師が持ち回りで携帯・対応する方法
  - イ) 会員薬局・一般販売業の薬剤師が地域の輪番制により自店舗に待機し、夜間・休日に対応する方法
  - ウ) 会営薬局や医薬分業推進支援センターで対応し、会員薬局から薬剤師を当番制で派遣する方法
  - エ) その他、上記以外で地域の実状に即した方法
- ③ 執行部において具体策を検討・作成の後、会員向け説明会を早急に開催し、会員への説明と参加要請を行う。
- ④ 説明会等を経て具体的な方策が決定した後、一般紙（地方版）や市区町村（行政）の広報誌、薬剤師会のホームページ、会員薬局・一般販売業での掲示等、あらゆる機会・媒体を通じて、専用携帯電話の番号や当番薬局等を地域住民に広く広報する。
- ⑤ 可能な範囲で、当番薬剤師が受けた夜間・休日における一般用医薬品の相談内容や販売実績を記録・保存しておく。
- ⑥ 地域薬剤師会における組織的な体制整備については、到達目標を設定して計画的に推進するとともに、適宜、進捗状況の把握と見直しを図る。

達成目標：支部薬剤師会における輪番制等による組織的な対応（「連絡・相談体制」及び「必要に応じ医薬品が入手可能な体制」の構築）

20. 1%（平成15年度）→100%実施

## IV. 国民向けPR（継続）

実施主体：①日本薬剤師会、②都道府県薬剤師会・支部薬剤師会、③会員薬局・一般販売業

目的：医薬品や薬剤師に対する国民の理解を深めるため、継続的な国民向けPRを実施する。

行動内容：平成16年中の活動として、以下のPRを実施する。

### 1. 一般紙への意見広告の掲載

- ① 朝日新聞への意見広告の掲載（実施済）・・・平成16年8月8日  
テーマ「そうだ、薬剤師に聞いてみよう！」
- ② 毎日新聞への意見広告の掲載（4回連載）  
・・・平成16年11月2日、9日、16日、23日（予定）
- ③ 地方紙への意見広告掲載（朝日新聞への意見広告の転載等）

### 2. 「薬と健康の週間」における全国統一事業の実施

- ① 薬剤師会における事業
  - 1) 各種イベント会場等での「お薬相談」の実施
  - 2) 「お薬相談」で地域住民より受け付けた相談の中から、次の事項を都道府県薬剤師会で集計の上、日本薬剤師会に報告する。
    - i) 受け付けた相談の総件数と相談内容別内訳
    - ii) 一般用医薬品に関する相談内容の内訳
    - iii) 一般用医薬品に関する具体的な相談内容
  - 3) 各種イベント会場等でのパンフレット「知っておきたい薬の知識」等の配布
- ② 会員薬局・一般販売業における事業
  - 1) 同週間中に会員薬局・一般販売業が受けた“一般用医薬品に関する相談”の件数及び内容を支部薬剤師会に報告
  - 2) 支部薬剤師会は、会員薬局・一般販売業から報告された“一般用医薬品に関する相談”を集計の上、一括して都道府県薬剤師会に報告
  - 3) 都道府県薬剤師会は各支部分を集計の上、一括して日本薬剤師会に報告
  - 4) 日本薬剤師会において、全国的な集計・分析を行い、公表する

(注)「薬と健康の週間」における全国統一事業については、平成16年6月28日付 日薬業発第52号を参照。各種報告様式は、都道府県薬剤師会からの申し込みに応じて日本薬剤師会にて作成・送付するとともに、日薬誌10月号及び日本薬剤師会のホームページにも掲載の予定。



## V. 厚生労働省への副作用報告の徹底（継続）

実施主体：会員薬局・一般販売業

目 的：国民の保健衛生上の危害発生を防止するため、平成15年度の薬事法改正により義務化された「厚生労働省への副作用報告」を一層徹底する。

行動内容：①会員薬局・一般販売業において、患者や医薬品購入者に対し「薬の使用により副作用が疑われる時はご相談ください」旨の声かけを進める。

②患者・消費者から相談のあった副作用が疑われる症状について、「医薬品安全性情報報告書」（日薬誌7月号巻末綴り込み、または <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html> 参照）により厚生労働省医薬食品局安全対策課に速やかに報告する。

以上

## 平成16年度「薬と健康の週間」 における全国統一事業の結果について（速報値）

平成17年4月  
（社）日本薬剤師会

### （1）薬局・薬店における事業（一般用医薬品販売時の“薬剤師の相談業務”に関するデータ及び相談事例の収集）結果の概要

	平成16年度	平成15年度
参加薬局・薬店数	7,563	7,297
1日あたりの一般薬購入者数	145,989	135,555
一般薬購入者数のうち相談・質問者の数	40,571	39,940
全国の薬局・薬店での1日の購入者数 （推定値）	119万7千人	113万人
そのうち、一般薬を購入し、相談・質問 を行った人数（推定値）	33万1千人	33万人

（注）薬店は「一般販売業」のみ。以下同じ。

### （2）一般用医薬品に関する相談・質問の内容別内訳（複数回答）

	平成16年度	平成15年度
医薬品の選択	27,554(41.0%)	29,618(44.8%)
効能・効果、有効性	8,255(12.3%)	9,250(14.0%)
用法・用量について	6,549(9.8%)	7,908(12.0%)
相互作用について	5,275(7.9%)	3,735(5.7%)
副作用について	3,390(5.0%)	3,775(5.7%)
漢方薬について	3,185(4.7%)	4,185(4.7%)
使用上の注意	2,924(4.4%)	3,705(5.6%)
剤型について	2,882(4.3%)	—
高齢者の服用	1,706(2.5%)	1,530(2.3%)
乳幼児・小児の服用	1,687(2.5%)	—
妊婦・授乳婦の服用	947(1.4%)	891(1.3%)
有効期間について	922(1.4%)	978(1.5%)
たばこ・禁煙	784(1.2%)	—
その他	1,097(1.6%)	1,533(2.3%)
延べ件数 計	67,157(100.0%)	66,069(100.0%)

（注）表中の [—] は平成16年度より新たに追加した項目

(3) 副作用の相談のあった一般用医薬品の「薬効分類別」件数  
(件)

平成16年度		平成15年度	
風邪薬	169	精神神経用薬（風邪薬、 解熱鎮痛薬等）	412
解熱鎮痛剤	132		
鎮静剤	34		
その他の精神神経用薬	19		
	小計		
外用鎮痛・消炎薬	97	外皮用薬	173
その他の外皮用薬	46		
水虫・たむし用薬	38		
その他の感覚器官用薬	8		
発毛・養毛薬	6		
	小計195		
内服アレルギー用薬	34	アレルギー用薬	109
H2ブロッカー	32	消化器官用薬	86
その他の消化器官用薬	17		
その他の胃腸薬	14		
整腸薬、止しゃ薬	7		
胃腸鎮痛薬	3		
	小計73		
滋養強壮保健薬	24	滋養強壮保健薬	66
循環器用薬	19	循環器・血液用薬	63
漢方薬	34	漢方製剤	61
鎮咳去たん薬	58	呼吸器官用薬	51
耳鼻科用薬	42	耳鼻科用薬	36
眼科用薬	18	眼科用薬	28
生薬製剤	4	生薬製剤	19
泌尿生殖器官及び肛門用薬	7	泌尿生殖器官及び肛門用	16
歯科口腔用薬	7	歯科口腔用薬	7
うがい薬	1		
	小計8		
女性用薬	2	女性用薬	5
その他	84	その他	84
禁煙補助剤	6		
公衆衛生用薬	1		
一般用検査薬	0		
	小計91		
延べ件数	計 963		1,216

(注) 副作用の報告のあった相談事例のうち、対象薬剤の薬効別分類が判明したもの

#### (4) 副作用の主な症状

(件)

	平成16年度	平成15年度
発疹	137	213
そう疹	96	116
便秘	66	74
眠気	66	143
ほてり・発赤	59	63
口渇	51	88
胃痛	44	86
悪心・嘔吐	34	73
めまい・ふらつき	32	52
食欲不振	27	72
排尿困難	25	37
脱力感	24	38
腹痛	22	39
下痢	20	55
動悸	19	32
むくみ・浮腫	16	34
腹部膨満感	15	23
倦怠感	15	27
口内炎	13	23
膨脹	12	10
ふるえ・振戦	12	16
頭痛	10	25
水疱	8	12
息切れ	8	7
頻脈	6	10
しびれ感	3	8
悪寒	3	12
胸部痛	2	4
発熱	0	6
発汗	0	9
その他	92	193
延べ件数 計	937	1,600

(注) 副作用の報告のあった相談事例のうち、対象薬剤の薬効別分類が判明したもの

(5) 副作用の相談のあった一般薬の「薬効分類」と主な症状

平成16年度		平成15年度	
風邪薬 (169) 解熱鎮痛薬 (132) 鎮静薬 (19) その他の精神神経用薬 (34)  計354	眠気 (46)、発疹 (45)、胃痛 (29)、悪心・嘔吐 (20)、便秘 (20)、口渇 (19)、めまい・ふらつき (19)、そう疹 (16)、排尿困難 (14)、食欲不振 (13)、脱力感 (12)、腹痛 (11)	精神神経用薬 (風邪薬、解熱鎮痛薬等) (412)	眠気 (72)、発疹 (68)、胃痛 (59)、悪心・嘔吐 (38)、口渇 (33)、食欲不振 (32)、めまい・ふらつき (31)、便秘 (27)、そう疹 (26)、排尿困難 (26)
外用鎮痛・消炎剤 (97) その他の外用用薬 (46) 水虫・たむし用薬 (38) その他の感覚器官用薬 (8) 発毛・養毛薬 (6)  計195	そう疹 (49)、発疹 (45)、ほてり・発赤 (40)、眠気 (5)	外用用薬 (173)	発疹 (74)、そう疹 (58)、発赤 (29)
内服アレルギー用薬 (34)	眠気 (11)、そう疹 (4)、口渇 (4)、発疹 (2)、脱力感 (2)	アレルギー用薬 (109)	眠気 (49)、口渇 (23)、発疹 (13)
H2 ブロッカー (32) その他の消化器官用薬 (17) その他の胃腸薬 (14) 整腸薬・止しゃ薬 (7) 胃腸鎮痛鎮痙薬 (3)  計73	下痢 (9)、腹痛 (8)、発疹 (5)、悪心・嘔吐 (5)、便秘 (4)、口渇 (4)、胃痛 (3)	消化器官用薬 (86)	下痢 (20)、腹痛 (15)、口渇 (12)、便秘 (11)、発疹 (9)
滋養強壮保健薬 (24)	発疹 (6)、そう疹 (3)、悪心・嘔吐 (1)、下痢 (1)、便秘 (1)、胃痛 (1)	滋養強壮保健薬 (66)	発疹 (13)、食欲不振 (8)
循環器用薬 (19)	そう疹 (3)、発疹 (2)、ほてり・発赤 (1)、むくみ・浮腫 (1)、悪心・嘔吐 (1)、下痢 (1)、便秘 (1)、口渇 (1)、めまい・ふらつき (1)	循環器・血液用薬 (強心薬等) (63)	発疹 (10)、悪心・嘔吐 (7)、ほてり (6)、下痢 (6)、めまい・ふらつき (6)
漢方薬 (34)	むくみ・浮腫 (3)、胃痛 (3)、頭痛 (3)、動悸 (3)、ほてり・発赤 (2)、腫脹 (2)、悪心・嘔吐 (2)、食欲不振 (2)、脱力感 (2)	漢方製剤 (61)	浮腫 (9)、発疹 (7)、食欲不振 (7)、胃痛 (7)、悪心・嘔吐 (6)、下痢 (6)
鎮咳去たん薬 (58)	便秘 (29)、口渇 (7)、めまい・ふらつき (4)、発疹 (3)、食欲不振 (2)、眠気 (2)、排尿困難 (2)	呼吸器官用薬 (鎮咳去たん薬等) (51)	便秘 (20)、発疹 (6)、食欲不振 (6)、悪心・嘔吐 (6)
耳鼻科用薬 (42)	口渇 (10)、眠気 (10)、便秘 (2)、排尿困難 (2)	耳鼻科用薬 (36)	眠気 (15)、口渇 (8)

(注) 副作用の報告のあった相談事例のうち、対象薬剤の薬効別分類が判明したもの

(6) 薬剤師のとした措置（複数回答）

	平成16年度	平成15年度
使用の中止を指示	304 (30.1%)	477 (27.0%)
服薬指導	227 (22.5%)	383 (21.7%)
医療機関を紹介	177 (17.5%)	153 (8.7%)
治療のため他の薬を推奨	110 (10.9%)	180 (10.2%)
薬効の同じ他の薬を推奨	96 (9.5%)	210 (11.9%)
減量を指示	30 (3.0%)	101 (5.7%)
当該メーカーへ連絡、情報提供	19 (1.9%)	48 (2.7%)
厚生労働省の医薬品・医療用具等安全性情報報告制度へ報告	2 (0.2%)	8 (0.5%)
その他	44 (4.4%)	205 (11.6%)
延べ件数 計	1,009 (100.0%)	1,765 (100.0%)

(注) 副作用の報告のあった相談事例のうち、対象薬剤の薬効別分類が判明したものについて薬剤師のとした措置

医薬品販売に従事する者の資質とその確保

論点14・16・18(1)

医薬品販売に従事する者のそれぞれの役割、責任について考えていくとき開設者、管理薬剤師、薬剤師、薬種商、および各店舗に従事する従業員と分けて考えて行くべきである。現行法では、薬局開設者にも副作用等の報告義務（薬事法第七十七条の四の二）がある。

しかし、薬種商販売業の場合には開設者に対する表現はどこにもない。また、条文における薬種商の表現はなく、その他の医療関係者の中に含まれると考えられるだけである。まず持って今後、医薬品販売に従事する者のなかに現在の薬種商の呼称を入れて頂きたい。

医薬品販売に従事する者の役割については、情報提供、副作用発生時等への対応、医薬品の管理、構造設備の管理、従業員の監督については従来通り管理責任者が行うことは当然と考えます。ただし、医薬品の販売業務について管理責任者のもとで行われていた行為についてその実行者については誰でも良かったという点が問題になると思われる。消費者と直接接する従業員についてはある程度の資質についての担保が求められてきていると考えます。販売時に服用方法などの情報を提供しながら販売することが望ましく、これによって誤用や副作用等への対応も可能になると考えます。従来管理責任者の他に、販売担当者の資格者化が資質とその確保に繋がると考えます。

論点14・16・18(2)(3)(4)(5)

医薬品販売に従事する者として、管理責任もある者と販売に従事する者とある程度分けて考えていくべきです。管理責任のある者は求められる責任等について良く理解していることが必要です。そのためにその持っている知識や経験が担保されていることが必要と考えます。現行の管理者としての薬剤師、薬種商認定試験合格者など試験合格者については担保されていると考えます。又、その後の生涯学習研修会等の実施により資質の維持は可能と考えます。

販売に従事している者のうち、管理責任者以外の従業員についてもその資質はきちんと担保されるべきである。医薬品のリスクの程度に応じた分類は必要であるが、基本的には一般用医薬品として一元化することが最良と考えます。リスクの大きい医薬品であれば、医療用医薬品として管理していくべきです。一般用医薬品についてもその服用方法、副作用情報など販売時に提供されなければならないものについて必要な知識と経験をかねそなえていなければ安全な販売は実施できないと考えます。その意味では、販売に直接従事する者はその資質を担保する意味で試験をして合格者が資格者として販売することが最良と考えます。それを受験することによって資質の程度の確認が出来ると考えます。

求められる資質については、生活者の訴える症状又は、求める医薬品に関して、専門家として適切な情報を提供できる能力と人格と識見を併せ持つ事と考えます。

#### 論点15

薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の医療、臨床分野における専門性が増すことが明白である。一方、一般用医薬品に対する専門性については従来と同じと考えて良いように思われる。一般用医薬品の分野で考えるとき消費者と接する機会がある場合に従来より専門的なアドバイスが提供出来ると考える。又、それに伴いより良い販売体制をとるためにもその専門的なアドバイスを従業員が理解できるような資質の向上が求められてくると考える。

#### 論点17

製造業者は、多方面に渡り情報を収集することが可能のため、添付文書の適切な変更をするに当たり可能な限り早い対応が求められる。又、外箱等の表示の仕方についても考慮されるべきである。

薬局、薬店については、直接消費者接するため個々の対応が可能となる。その上で、必須情報については明確に設定していく事が求められると考えます。又、新しい情報を入手したときには即座の対応が求められるが、顧客管理をしている店舗などでは購入後の対応が出来るため、個人情報保護法も考慮しながら対応を考えていくべきと考える。

消費者に対してはリスク認識について、個人差もあると考えられ、その点の啓蒙をいかに出来るかが要点と考える。添付文書、外箱等の情報を消費者が見たときに、消費者の責任等も認識出来る表現が必要な時期に来ているのではないかと考える。



### 検討項目3 「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方について、どう考えるか。

- ・ 現行薬事法においては、取扱う医薬品の範囲(医薬品のリスク)に応じ、管理者に求められる資格要件が定められているが、医薬品販売に従事する者については、明確な資質は定められていない。
- ・ しかし、医薬品は生命関連商品であることから医薬品販売に従事する者においても取扱い品目に関する使用方法や服薬時の注意事項等の知識が必要であると考ええる。
- ・ 配置販売業者については、作用緩和で蓄積性のないもの等として厚生労働大臣が定めた基準の範囲内の品目のみを取り扱っているが、都道府県の行政当局による講習や業界が自ら行う研修等を行い、その取扱う品目の範囲に応じた資質の確保に努めているところであり、今後さらに、研修の充実を通じて資質向上に努めていきたいと考えている。

(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。

- ・ 医薬品の情報提供については、正しい情報が正確に伝えられる必要があり、大きく情報の収集と情報の提供に分けられるものと思っている。
- ・ このうち、医薬品のリスク情報の収集については、薬局開設者や医薬品販売業の許可を受けた者に対し求められるべきものとする。
- ・ 一方、消費者への直接的な情報提供については、個別に対面で医薬品を販売

する者の役割と責任が大きく、医薬品販売に従事する者の資質確保が重要であると考えている。

- ・ 配置販売は、「<sup>せんようこうり</sup>先用後利（医薬品を常備薬として預けておき、後で使った分を集金・補充するシステム）」という独特の販売形態であることから、
  - ①消費者にとって必要な分だけを支払うため負担軽減になること。
  - ②家庭への直接訪問により確実に医薬品の情報提供が行えること。
  - ③顧客台帳（「懸場帳」という。）により、配置した医薬品の把握ができ、副作用発生時等に確実な対応ができること。等のメリットがあり、効能・効果とともに副作用を併せ持つ医薬品の特性に応じた販売方法となっている。
- ・ また、各家庭を定期的に巡回・訪問する際に、
  - ① 身分証明書を携帯し、
  - ② 名札を着用して、
  - ③ 配置する医薬品について、消費者に適切に説明し相談に応ずるとともに
  - ④ 消費者向けの薬の服用方法や服薬時の注意事項の徹底、相談窓口のPR等を実施しており、今後とも責任体制の更なる充実を図るとともに、情報提供については、配置時の対面での説明に加え、消費者向けの薬の服用方法などを記載した文書による情報提供に努めていきたい。

（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。

- ・ 消費者への情報提供については、消費者に直接販売する者の役割と責任が大きいが、販売後の副作用発生時等への対応については、副作用発生時の対応システムを構築するほか、システムを円滑に機能させるための販売従事者に対する教育等も含め医薬品販売業の許可を受けた者の責任が重大であると考えている。
- ・ なお、配置販売業は、配置箱に販売業者の氏名、連絡先等が明記されているほか、顧客台帳(懸場帳)には、配置した医薬品の種類、数量や服薬された医薬品の種類、数量等が記録されており、医薬品の管理と販売業者としての責任が明確になっていることから、販売後の副作用発生時等への対応が確実に行えるシステムであると考えている。