

医薬品販売制度改正に関するヒアリングへの回答

平成16年6月8日

所属 大分県薬種商協会

名前 岩見圭祐

1. 現在の販売体制について

(1) 従業員の人数及び勤務体制(シフト等)について

就業者: 薬種商2名、 営業時間: 朝8時から夜8時まで原則365日

店舗面積: 約25坪 勤務体制: できる限り二人体制

早朝深夜の対応は、「電話による対応」として努力しています。

2. 情報提供の内容等について

(1) 一般用医薬品販売する際に、顧客からよく情報提供を求められる事項について
(できるだけ具体的に。)

資料A右4の⑤参照

・現在服用中の医薬品と他の医薬品・健康食品・嗜好品などとの相互作用について

例) 鎮痛解熱剤とアルコールとの飲み合わせなど...

・使用期限はあるが開封して月日がたっているが大丈夫か

・CM等で広告された医薬品の詳細説明 例: イブプロフェン、塩化リゾチーム

・自店チラシ等で広告した医薬品の説明 例: コンドロイチン

(2) 一般用医薬品を販売する際に、どのような内容の情報を提供しているかについて

例えば、必ず説明している事項や、口頭以外的手段で情報提供を行っている場合は、その具体的な方法

口頭による説明: 資料Aの右欄4)を参照してください。

1 (一般用医薬品の商品名を指定して購入の場合)

① 医薬品の適合性について、② 用法用量・副作用など、③ 安静・休養・食事改善の助言

2 (自覚症状による来店の場合)

① 症状等の適正な把握 と 非薬物療法・薬物療法・受診の勧めの選択、

② 医薬品の適合性と使用意図等の説明、

③ 用法用量・副作用・相互作用(薬物、嗜好品: アルコール、お茶 etc) など

④ 安静・休養・食事改善の助言など、

その他の具体的手段: 資料Aの医薬品情報提供欄

店内お知らせ掲示板: SJS、鳥インフルエンザ、SARSなどの情報

リーフレット: 副作用情報・食事療法・運動療法、健康食品情報など

自店作成広報誌: 手作り新聞(年4回発行、適時発行) 資料4参考

(3) 一般用医薬品を販売する際に、何らかの情報提供や各種相談を行っている顧客の割合について、また、情報提供や各種相談対応を行った顧客に関し、これらに要する時間(顧客1人あたりの平均の時間)について

一般用医薬品を販売する場合は、すべての顧客に質と量の違いこそあれ適格な情報提供すべく努力をしています。要する時間は、一般的な顧客は、10分くらい、高齢者の場合は、15~30分位、慢性疾患についての相談や商品の販売については平均30分以上はかかります。

3. 販売後の問い合わせや副作用に関する相談等に対する対応状況

(1) 1ヶ月あたりの問い合わせ件数について

一般の顧客の問い合わせは月に10件位、高齢者や慢性疾患については月に約20～30件位、毎日1～2件は問い合わせがあります。

(2) 問い合わせや相談の内容及びそれに対する対応について

(例：医師への受診勧告、医薬品についての詳細説明、服薬指導等)

資料 A 右欄 4) 参照

風邪薬、咳止め薬を長期にわたって服用している消費者には、その様子を良く聞き高熱・激しい咳・咽頭痛・息切れ・喘鳴・呼吸困難などの症状があるときは受診を勧告する。

また、インフルエンザが疑われる場合で、乳幼児・高齢者・心臓疾患・肺疾患（慢性気管支炎）がある患者も受診を勧告する。

歯痛で鎮痛薬を買いに来られた方で、祭日土日に来られたときその症状の様子を見て歯科医師会救急診療所に受診することを勧める。

安易に痛み止めに頼るのではなく歯科医師の治療を受けるよう日ごろから指導助言しております。

一般用医薬品の説明では、症状の緩和が目的であり医療用医薬品より作用が穏やかであることを再確認し、他の薬との併用については慎重に助言・指導しています。

資料 A 右欄 2) 参照 医師への受診の勧めは、まずは「かかりつけ病医院」、次に症状によっては専門病院を紹介することもあります。

4. 医薬品販売における安全上の問題点（添付文書や外箱表示の内容、販売業者の資質等）について

添付文書：適正使用のための重要な情報（使用禁忌事項）が目立たない。

外箱表示：使用禁忌の人の明確な表示、副作用情報の提供が目立たないことがある。

医師または薬剤師等に相談の表記はあるが薬種商と記されていない。

販売業者の問題点

① 管理者常駐が必要なため、長時間勤務により薬剤師・薬種商が疲労して従業している。

② 医薬品販売者の知識不足（病気・医療用医薬品について）

③ セルフサービスの販売（薬剤師・薬種商の説明等のないままの販売方式）

④ 医薬品の陳列の不具合（健康食品・医薬部外品・その他雑貨との混在）

5. その他現行制度の問題点や改善すべき点等

近年の店舗形態・開業形態の変化、パソコンや通信機器の進歩、生活の長時間化などにより、現行の薬事法では想定し得なかった事態が数々あり、医薬品の適正使用、安全性の確保及び消費者の利便性の向上のために規制緩和と規制強化の両方が必要だと考えられます。

① 営業時間の長時間化に伴う管理者の複数設置の必要性

② 国民のセルフメディケーションを支援する専門家の生涯教育の義務化

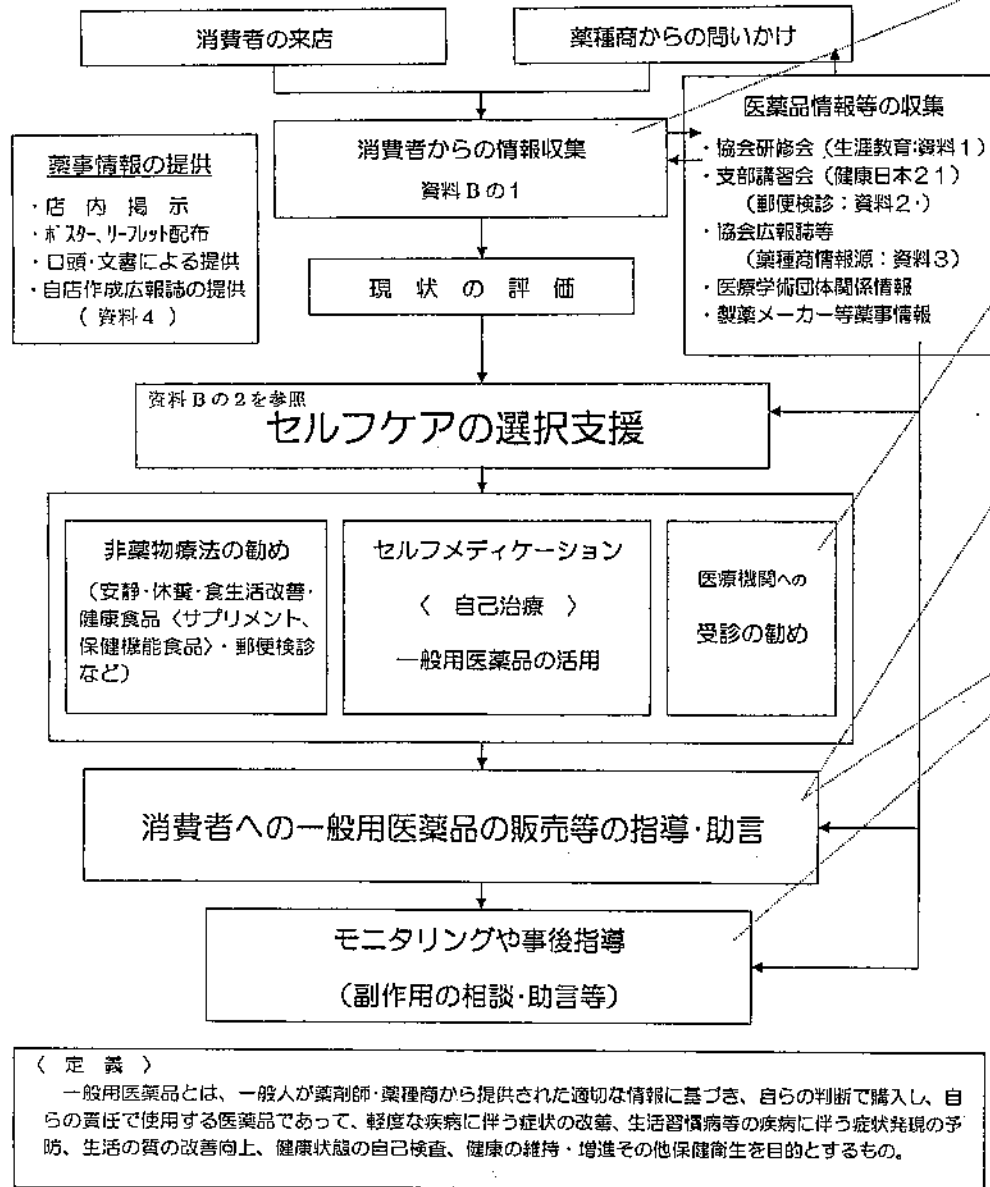
③ 一般用医薬品の対面販売の義務化

特に、国民のセルフケアへの配慮は重要で、薬種商は一般用医薬品の販売のみならず、健康食品やサプリメントの専門家として、また、健康増進などを支援する専門家として、より消費者に近い存在であると周知されるように現行制度の改善を検討して頂きたいと思っております。

資料 A

薬種商販売業：消費者コンサルテーションの流れ

※ コンサルテーションとは、
薬種商の専門的知識と技量を活かして消費者がセルフヘルスケアの決断をする前に相談・助言を行うこと。



一般用医薬品の適正使用と安全性確保

1) 症状の確認

- ① 消費者の愁訴をよく聞いて、現在の症状を理解すること。
- ② 現在受診の生む及び現在使用中の医薬品 (医療用、一般用) などを確認すること。
- ③ 重篤な疾病へ進展する可能性の有無を判断すること。
- ④ 重篤な疾病に進展する可能性がある場合は受診を勧めること。
- ⑤ 薬物による過敏症などの有無を確認すること。

2) 受診の勧め

受診を進める場合、もっとも適切な医療機関を紹介する。紹介する場合は、消費者 (患者) の氏名、住所、愁訴の概要と現在までに使用した一般用医薬品の種類と数量を記載して紹介することも検討すること。

3) 医薬品の選択

- ① 症状に合った適切な医薬品を選択すること。又は治療に必要な最少量とし、消費者が医薬品を購入する際、必要以上に購入しないよう注意する。
- ② 有効性と安全性に配慮すること。
- ③ 現在の症状に対して、無駄な薬が配合されていないこと。
- ④ 使いやすさ、あるいは服用のしやすさを考慮すること。
- ⑤ 禁忌症の有無を確認すること。
- ⑥ 現在服用中の医薬品、健康食品、嗜好品などの相互作用に注意すること。

4) 服薬説明と医薬品情報の伝達

- ① 既に顧客簿が記録されている場合は顧客簿を確認すること。
- ② インフォームドコンセントに基づいて、薬を使用することの意味を説明し、個々の成分と症状との関連について説明すること。
- ③ 薬の用法・用量について、わかりやすく説明をすること。
- ④ 薬の使用により発現することのある症状 (副作用など) について、わかりやすく説明すること。
- ⑤ 他の薬剤、漢方薬、民間薬、健康食品、嗜好品などとの併用については、これらの使用に対して適切な注意を与えるか、若しくは使用の中止を勧告する。
- ⑥ 薬の使用中に不快な症状等が現れた場合は、ただちに薬剤師又は薬種商に連絡する旨を伝えること。
- ⑦ 包装箱内の添付文書を読んで、不明な点があれば薬剤師又は薬種商に問い合わせるよう伝えること。
- ⑧ 愁訴の症状や状況により、栄養指導、生活指導を行う。
- ⑨ 必要に応じ、薬の使用後の症状を確認するための連絡を確かめておくこと。
- ⑩ 薬の効果が認められないのに、ただ漠然と使用することの危険性を、又効果が認められないような場合には薬剤師又は薬種商に相談する旨を伝えておくこと。
- ⑪ 薬の使用を中止する時期について説明すること。
- ⑫ 薬の保管についての注意を与えておくこと。
- ⑬ 薬の説明は、口頭で行うほかに、医薬品情報ならびに諸注意を記載した文書を用意しておくことが望ましい。
- ⑭ 副作用が実際に発生した場合は、服用の中止及び受診の勧めを考慮すること。

1: 消費者からの情報収集

消費者から聞き出す内容〈基本的な質問項目〉

- What : 何を求めているのか。何を期待しているのか。
- When : いつからの症状なのか。
- Why : なぜそのような症状が起きたと思うか。
- Who : 症状を訴えているのは誰か。
- Where : 購入者が代理の方であれば、本人は今どこにいるのか。
- How : どのような状態か。

消費者から聞き出す内容〈基本的な質問項目以外〉

- ・その症状は、まだ続いていますか。あるいは治りかけているのですか。
- ・つらくて仕事や睡眠、家事などに差し支えますか。
- ・現在、病院にかかって毎日服用している薬はありますか。
それはどのような薬ですか（できるだけ持参してもらう）。
- ・これまで薬を飲んで具合が悪くしたことやアレルギー症状を起こしたことがありますか。
- ・その症状は以前にも経験したことがありますか。その時はどのように治療しましたか。
- ・食べ物や飲み物が原因として考えられませんか。
- ・症状をお持ちの方は何歳ですか。
- ・妊娠中、授乳中ではありませんか。

2: セルフケアの選択支援への薬種商の役割

- ① 消費者の症状を評価する。
- ② 製品選択を助言する。
- ③ 適切な使用方法に関して患者をカウンセリングする（予期せぬ使い方）。
- ④ アレルギーや副作用、薬の飲み合わせや禁忌薬をふりいにかける。
- ⑤ 治療の経過をモニタリングする。
- ⑥ 不正な薬や健康食品（マルチ、電感商法など）を使うことを思いとどまらせる。
- ⑦ 受診を勧めるべきか評価する。

選択肢は大きく分けて次の3つである。

- ①非薬物治療の勧め ②一般用医薬品の活用 ③医療機関受診の勧め

※一般用医薬品は、消費者が薬局、薬店において薬剤師または薬種商の説明・助言により、処方箋なしに入手できるものであり、その適正使用については医薬品の専門家である薬剤師または薬種商の説明に従って正しく使用されなければならない。したがって消費者が一般用医薬品を適正に使用するために薬種商が果たすべき役割は、大きな責任とともに大変に重要なものである。

3: ◇ 薬種商販売業の管理者としての薬種商 ◇

★薬種商販売業者が店舗（薬店）を開設する場合、自分の居住する地域に立地することが多く地域の居住者と密接な関係を形成しながら一般用医薬品の販売・健康相談・その他健康増進のアドバイスを行っています。現在、薬局や一般販売業者が行っている「まちかど相談薬局」「ヘルス・ナビ・ステーション」をもともと兼ね備えた業態となっています。そして、薬種商（管理者）は少なくとも一般用医薬品についての専門家として地位を確立し、今に及んでいます。残念なことに、薬種商という名称は周知されておらず、薬種商＝薬剤師であると錯覚を招いています。

★薬種商は地域に密着し、近隣の消費者（顧客）の家族構成等、また、日々の生活習慣・愁訴、過去の疾病、現在の健康状況を比較的把握しているという前提がありますので、消費者へのコンサルテーションの流れは、ケースバイケースですが一般的な流れとして考えて頂きたいと思います。

4: ◇ その他現行制度の改善すべき点等について ◇

従来は薬局・薬店では、薬剤師又は薬種商の責任の下に、適正に医薬品を販売し、適正使用、セルフメディケーションへのアドバイス、医療機関への受診の勧め等の助言・指導を行い特別な問題や消費者の困惑もない状態であったと思います。

しかし、薬剤師の専門性・社会的役割の変化は、一般用医薬品の販売などにおいて大きな影響があるのではないかと。また、近年の店舗の大型化や商品の複数化などにみられる薬局・薬店の変化においては問題としては、対面販売でなくセルフサービスの医薬品を販売し、薬剤師又は薬種商が指導・助言等を行わず日用雑貨品・食品等との区別なく販売されており、医薬品としての適正使用、安全性の確保、重篤な疾病等の懸念、医療用医薬品等との相互作用、消費者の医薬品に対する考えの希薄化など多くの問題があると思われ。その他、販売員が専門的知識経験者でないという問題が消費者の大きな錯覚を招いていることも事実です。

といえども、消費者の利便性向上などから考えると、抜本的な見直しは必要不可欠なことと考えられます。

☆薬種商は、この医薬品販売制度の改正が検討されるなかで、専門的知識経験がある者として、法律上、社会通念上の地位（個人資格）が明らかになることを希望しています。

資料 1

16年度薬種商生涯学習研修会スケジュール

	実施月	カリキュラム	一般用医薬品概説ページ
16年度第一回	3月14日	喫煙関連情報及び製品説明 一般用医薬品学概説「総論」	別資料
〃 第二回	4月～5月	催眠鎮静剤、ねむけ防止薬	P 55～ 60
〃 第三回	6月～7月	解熱鎮痛薬	P 61～ 70
		かぜ薬	P 71～ 81
		鎮鼻薬	P 83～ 89
		咳止め、鎮咳去痰薬	P 90～ 98
		うがい薬	P 100～105
〃 第四回	8月～9月	循環器、血液用薬	P 106～114
〃 第五回	10月～11月	胃腸薬	P 115～129
		H2ブロッカー	P 131～139
〃 第六回	12月～3月	浣腸薬	P 140～142
		駆虫薬	P 144～148
		点眼薬	P 149～156
		鼻炎治療薬	P 158～164

生涯教育(薬事講習会)カリキュラム(1)

総論

1 一般用医薬品の概説

- 1 一般医薬品の歴史
- 2 医薬品の分類
 1. 一般用医薬品と医療用医薬品
 2. 一般用医薬品の種類と情報提供
 3. 薬効分類
- 3 承認審査の仕組み
 1. 薬事法で規制される医薬品など
 2. 医薬品の規制
 3. 医薬品の承認・許可
 4. 一般用医薬品の特性と承認審査
 5. 承認申請区分と承認審査の流れ
 6. 承認基準
- 4 一般用医薬品の評価
 1. 現行の一般用医薬品の評価
 2. 評価上の問題点と今後について
 3. 申請区分(6)該当医薬品の評価
- 5 一般用医薬品の添付文章
 1. 医薬品と情報伝達
 2. 一般用医薬品と医療用医薬品の添付文章の相違
 3. 一般用医薬品の添付文章
 4. 添付文書の問題点と改善について
7. スイッチOTCについて

2 一般用医薬品とプライマリヘルスケア

- 1 セルフメディケーション(自己治療)
 1. プライマリヘルスケアとセルフヘルスケア
 2. 治療の選択肢
 3. 購入者と使用者
 4. 適正使用に影響を及ぼす因子
 5. セルフメディケーションをめぐる現状
- 2 患者の状況評価とコンサルテーション
 1. 医薬品販売管理師の役割
 2. ファーマシューティカルケア
 3. コミュニケーション
 4. コンサルテーション
- 3 自己検査薬とモニタリング製品

3 一般用医薬品の適正使用と安全確保

- 1 一般用医薬品の適正使用と服薬指導、薬歴管理
 1. 医薬品の適正使用
 2. 医薬品の適正使用のための医薬品販売管理師の留意事項
 3. 服薬指導(服薬説明)
 4. 一般用医薬品の薬歴管理
- 2 副作用と有害相互作用への留意
 1. 医薬品の副作用
 2. 副作用の留意点
 3. 薬物相互作用
 4. 薬物相互作用の留意点
 5. 相互作用を回避するための留意事項
- 3 一般用医薬品の副作用モニター制度
 1. 副作用モニター制度
 2. 副作用モニター制度への協力

各論

1 睡眠薬、おねむり防止薬

- 1 症状と徴候
 1. 不眠、不安及びおねむり防止薬の症状と徴候の確認
 2. 一般用医薬品の適用と受診勧告
- 2 病態生理
 1. 不眠症、不安症
- 3 薬物治療
 1. 薬物の種類
 2. 選択の指針
- 4 医薬品販売管理師として知っておくべき注意事項
 1. 禁忌症
 2. 副作用
 3. 薬物相互作用
 4. 小児
- 5 服薬指導

生涯教育(薬事講習会)カリキュラム(2)

2 解熱鎮痛薬

- 1 症状と徴候
 1. 炎症症状の確認
 2. 一般用医薬品の適用と受診勧告
- 2 病態生理
- 3 薬物治療
 1. 薬物の種類
 2. 薬物の注意事項
- 4 医薬品販売管理師として知っておくべき注意事項
 1. 禁忌事項に該当するため販売を差し控える対象
 2. 解熱鎮痛薬選択時の注意事項
 3. 解熱鎮痛薬の相互作用

3 かぜ薬

- 1 はじめに
- 2 症状と徴候
 1. 症状の確認
 2. 一般用医薬品の適用と受診勧告
- 3 病態生理
- 4 かぜの予防
- 5 薬物治療
 1. 解熱鎮痛薬
 2. 鎮咳薬
 3. 抗ヒスタミン薬
4. 去痰薬
- 6 症状による一般用医薬品の選択治療
- 7 医薬品販売管理師として知っておくべき注意事項
 1. かぜ薬の適切な選択
 2. 相互作用への留意
 3. 禁忌症への留意
 4. 副作用
 5. その他の注意
- 8 服薬指導

4 鎮痙薬

- 1 症状と徴候
 1. 症状と徴候の原因と受診勧告
 2. 症状の確認
- 2 病態生理
- 3 薬物治療
 1. 動揺病防止薬の研究
2. 動揺病防止薬の種類
- 4 医薬品販売管理師として知っておくべき注意事項
- 5 服薬指導

5 咳止め、鎮咳去痰薬

- 1 症状と徴候
 1. 咳と痰の症状の確認
 2. 一般用医薬品の適用と受診勧告
 3. 咳、痰の状態から考えられる疾患
- 2 病態生理
 1. 咳
 2. 痰
- 3 薬物治療
 1. 薬物の種類
 2. 症状による一般用医薬品の選択治療
- 4 医薬品販売管理師として知っておくべき注意事項
 1. 止めてよい咳と止めてはならない咳
 2. 剤形の選択
 3. 禁忌症
 4. 相互作用
 5. 副作用
 6. その他の注意事項
- 5 服薬指導

6 うがい薬

- 1 症状と徴候
 1. 症状の確認
 2. うがい薬の適用と受診勧告
- 2 病態生理と薬物治療
 1. 咽頭痛の病態生理
- 3 うがい薬の成分
- 4 医薬品販売管理師として知っておくべき注意事項
- 5 服薬指導

生涯教育(薬事講習会)カリキュラム(3)

7 循環器、血液用薬

- 1 強心薬(セゾン含有製剤など)
 1. 症状と徴候
 2. 病態生理
 3. 薬物治療
 4. 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
- 2 動脈硬化用薬:
コレステロール低下薬
 1. 症状と徴候
 2. 病態生理
- 3 薬物治療
- 4 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
- 3 貧血用薬
 1. 症状と徴候
 2. 貧血の原因と受診勧告
 3. 日常的に遭遇する貧血
—鉄欠乏性貧血と薬物治療—
 4. 服薬上の注意点

8 胃腸薬

- 1 制酸薬・健胃薬・消化薬
 1. 症状と徴候
 2. 病態生理
 3. 薬物治療
 4. 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
 5. 服薬指導
- 2 便秘薬
 1. 症状と徴候
 2. 病態生理
- 3 止瀉薬・整腸薬
 1. 症状と徴候
 2. 病態生理
 3. 薬物治療
 4. 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
 5. 服薬指導
- 3 薬物治療
- 4 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
- 5 服薬指導

9 ヘプロッカー

- 1 症状と徴候
 1. 消費者への質問事項
(症状の確認と受診勧告)
 2. 一般用医薬品の適用と受診勧告
- 2 病態生理
 1. 攻撃因子と防御因子のバランス
 2. ヘリコバクター・ピロリ
 3. 逆流性食道炎
 4. 急性胃炎
 5. 慢性胃炎
 6. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍
- 3 薬物治療
 1. 一般用医薬品の種類と特徴
- 4 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
 1. 症状の見きわめ
 2. 副作用・相互作用、服用禁忌・
服用注意
- 5 服薬指導
 1. 使用説明書の熟読
 2. 服用に際しての注意事項
 3. 生活習慣の改善

10 浣腸薬

- 1 症状と徴候
 1. 便秘症状の確認
 2. 一般用医薬品の適用と受診勧告
- 2 病態生理
- 3 薬物治療
- 4 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
- 5 服薬指導

11 駆虫薬

- 1 症状と徴候
 1. 症状の確認
 2. 駆虫薬の適用と受診勧告
- 2 病態生理
 1. 線虫類
 2. 条虫類
 3. 吸虫類(ジストマ)
- 3 駆虫薬の成分
 1. 各種の寄生虫の治療に用いられる薬物
 2. 一般用医薬品の駆虫薬配合成分
- 4 医薬品販売管理師として
知っておくべき注意事項
- 5 服薬指導