

登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会提出資料

全国配置家庭薬協会

1 全国配置家庭薬協会(全配協)について

- ①全配協は、配置家庭薬業の近代化、合理化を促進し、配置薬業の健全な発展を図り、国民の保健衛生に寄与するため、昭和22年5月1日に、全国又は各都道府県の配置家庭薬製造業者の団体及び配置販売業者の団体等により設立された全国組織です。
- ②全配協には、製薬部会と配置部会が設置され、配置部会は各都道府県の医薬品配置協議会(協会)や法人販社会などで構成され、配置販売業者及び従事者の約1万8,200名が加入している。
- ③各都道府県の医薬品配置協議会(協会)では、献血思想の普及や薬物乱用防止運動、医薬品の正しい知識の啓発(「くすりと健康の週間」事業)などに、参加、協力し、社会貢献への活動を積極的に行っています。

2 配置販売のシステムについて

- ①配置販売とは、あらかじめ購入者の家庭に医薬品を預けておき、後日使用した分だけの代金を精算するという、いわゆる「先用後利」を特徴とするものであり、三百有余年の長い歴史と伝統の中で培われてきた利便性の高い我が国独特の販売システムであります。

また、近くに薬局や薬店がない地域や医薬品を購入するため外出することが困難な家庭に対する一般用医薬品の供給という社会的役割も担っております。

- ②配置販売のシステムは、

ア 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。

イ 反復・継続して定期的に、配置先の家庭を訪問することから、消費者との信頼関係が構築されているうえ、効能・効果や使用上の注意事項等の医薬品に関する情報提供や用法・用量などの遵守徹底等が確実にできること。

ウ 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。

エ また、各家庭における薬の使用歴はもとより、薬の消費動向等を把握できるほか、健康相談等を通じて、各個人の健康状態や薬物アレルギー歴など消費者の状態が的確に把握できること。

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であると考えております。

3 消費者への情報提供及び相談応需について

- ①薬を配置する際には、配置先の家庭で、対面により、個々の医薬品の外箱や添付文書等の記載事項に従い、効能・効果や使用上の注意事項等の医薬品に関する情報提供や用法・用量などの遵守徹底を確実に行うように努めています。
- ②消費者から、実際に使用する際に問い合わせがあった場合は、把握している各家庭の情報に基づき、適切な服薬指導や情報提供などを行い、ていねいな対応に努めています。また、不詳の問い合わせに際しては、直ちに医薬品製造メーカーに照会するなどして、正しい情報提供に努めています。
- ③なお、インフルエンザによるかぜ症状や感染症等による急性の激しい下痢症状の場合などには、必要に応じて、医療機関にかかるよう受診勧奨を行うなど、医薬品の適正使用に努めています。
- ④平成10年4月より各都道府県医薬品配置協議会(協会)内に「おきぐすり相談窓口」を設置し、消費者からの配置薬に関する相談・問合せに対応しております。

4 配置販売従事者の資質向上について

(1) 全国統一研修会・講習会の実施

- ①全配協では、昭和55年に統一研修テキスト(「配置家庭薬教本」)を新規に発刊し、各都道府県医薬品配置協議会(協会)主催により、統一研修会・講習会を実施し、昭和59年6月から、年2回以上の研修会を制度化しました。
- ②テキストの内容は、「くすりの歴史」、「くすりの知識」、「生理解剖学」、「病気と症状」、「家庭薬各論」、「保健衛生環境」、「薬事法規」などであります。
- ③その後、配置従事者の一層の資質向上を図るため、昭和61年から年4回実施してきております。

(2) 資格認定制度の導入

- ①平成9年4月からは、配置従事者として必要な知識を客観的な評価に基づいて確認を行うため、協会の自主的な資格認定試験による「資格認定制度」を導入し、これまで、会員の約8割が合格しています。
- ②この資格認定試験は、「薬理学」、「解剖生理学」、「保健環境衛生学」、「一般教養」、「薬品各論」、「薬事法」の6分野から出題されています。
- ③なお、合格者には、ネームプレート(認定証：氏名・顔写真等が入った名札仕様)を交付するとともに、配置の際には配置従事者全員に着用させ、医薬品の販売従事者としての自覚を持つとともに、責任の一層の明確化に努め、消費者からの信頼確保に努めています。

5 登録販売者試験に対する今後の取り組みについて

- ①このたびの薬事法の改正に伴い、資質の確認試験制度が創設されましたが、全配協としては、既存の配置従事者で直ちには合格できない者が出ることや法人の配置販売業者では従事者の転職等が多く、従事者の確保が非常に困難になることが想定されることから、大変厳しいものと思いましたが、医薬品の販売に携わる者として、一定の資質確認は止むを得ないと考え、苦渋の選択を行いました。
- ②副作用等のリスクを伴う生命関連商品である医薬品を取り扱う専門家として、登録販売者の資格を取得することは、配置薬業界の将来にとって極めて重要であると認識しており、業界一丸となって、積極的に受験し、合格を目指して、努力していきたいと考えております。
- ③また、改正薬事法に円滑に移行できるよう、経過措置が講じられてもいますが、全配協といたしましては、既存の配置従事者についても、より一層の資質向上を図っていききたいと考えております。
- ④全配協では、改正薬事法の趣旨に鑑み、生産県有識者による「試験問題等検討委員会」を立ち上げ、ガイドラインが示されるまでの研修材料として、3部冊からなる研修資料「医薬品の働きと副作用」を作成することとし、最初の「かぜ薬・胃腸薬」編を取り纏め、研修資料として活用を図ったところです。
- ⑤今後、残りの2冊の資料作成を行い、ガイドラインが提示され次第、国の指導・支援を受けながら、テキストの作成も含め、資質向上に向けた体制の整備を図っていききたいと考えております。

登録販売者試験について

平成 19 年 2 月 20 日
(社) 日本薬剤師会

1. 登録販売者は、改正薬事法により、店舗販売業等において第一類医薬品以外の一般用医薬品を販売・授与する者として新たに位置付けられ、その資質は都道府県知事が行う試験により確認することとされている。
2. 登録販売者の資質について改正薬事法では、一般用医薬品の販売又は授与に必要な資質であると規定しており、一般用医薬品の適正使用を確保するという視点から見て後退するような資質確認試験であってはならないと考える。
参議院厚生労働委員会の附帯決議でも、「登録販売者の試験については、国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行うこと」と明記されており、このような観点からの検討が必要と考える。
3. 一般用医薬品については、今回リスクの程度により分類されたわけであるが、いずれの分類の医薬品であっても副作用の発生の可能性を有していることを常に念頭に置いて、販売等に当たることが必要であり、個々の使用者に適した医薬品を選択すること、使用者の状況によっては医薬品を販売せず受診を勧めること、他の医薬品や食品との組み合わせによる相互作用や同様な有効成分の重複使用を事前に回避すべく対処すること、万が一副作用が発生した場合にその健康被害を最小限に止めるよう対処することなどができる資質が、登録販売者にも求められるものと考ええる。

大衆薬によるものと考えられる副作用症例

(平成 16 年度)

薬効分類	症例数	主な副作用
かぜ薬	118	ステイブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー・ショック、肝障害等
解熱鎮痛薬	47	ステイブンス・ジョンソン症候群、アナフィラキシー・ショック、肝障害等
鼻炎用内服薬	15	ステイブンス・ジョンソン症候群、肝障害等
瀉下薬	14	急性腎不全、尿管結石等
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	13	接触性皮膚炎等
その他	93	
合計	300	

1. アナフィラキシー・ショック：血圧低下、呼吸困難等のショック症状
2. ステイブンス・ジョンソン症候群：発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
3. アナフィラキシー・ショックやステイブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。

(厚生労働省パンフレット「知っておきたい薬の知識」より)

- 4 また、登録販売者には薬剤師と同様に、使用者からの相談に対応することが義務付けられたところであり、一般用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ができる資質も求められるものとする。

平成 17 年度「薬と健康の週間」における全国統一事業 結果概要

参加薬局・薬店数	8,434 軒
1 日あたりの一般用医薬品購入者数	162,598 人
一般用医薬品購入者数のうち相談・質問者の数	39,383 人
全国の薬局・薬店での 1 日の一般用医薬品購入者数 (推定値)	120 万 3 千人
そのうち、一般用医薬品を購入し、相談・質問を行った人数 (推定値)	29 万 1 千人

(注) 薬店は「一般販売業」のみ。

(日本薬剤師会「平成 17 年度『薬と健康の週間』における全国統一事業の結果 (概要)」より)

平成 17 年度「薬と健康の週間」における全国統一事業
一般用医薬品に関する相談・質問の内容別内訳 (複数回答)

医薬品の選択について	26,299 (41.9%)
効能・効果、有効性について	8,238 (13.1%)
用法・用量について	6,356 (10.1%)
併用、相互作用について	4,662 (7.4%)
剤形について	2,913 (4.6%)
漢方薬について	2,834 (4.5%)
副作用について	2,726 (4.3%)
使用上の注意について	2,327 (3.7%)
乳幼児・小児の使用について	1,655 (2.6%)
高齢者の使用について	1,297 (2.1%)
妊婦・授乳婦の使用について	851 (1.4%)
たばこ・禁煙について	816 (1.3%)
使用期限・有効期間について	717 (1.1%)
その他	1,099 (1.8%)
延べ件数	計 62,790 (100.0%)

(日本薬剤師会「平成 17 年度『薬と健康の週間』における全国統一事業の結果 (概要)」より)

平成 17 年度「薬と健康の週間」における全国統一事業
 薬剤師のとした措置（複数回答）

使用の中止を指示	210 (29.5%)
服薬指導	162 (22.7%)
医療機関を紹介	118 (16.5%)
治療のため他の薬を推奨	85 (11.9%)
薬効の同じ他の薬を推奨	65 (9.1%)
減量を指示	27 (3.8%)
当該メーカーへ連絡、情報提供	17 (2.4%)
厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報報告制度へ報告	1 (0.1%)
その他	28 (3.9%)
延べ件数	計 713 (100.0%)

（注 1）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

（注 2）件数は相談のあった患者に対する措置件数

（日本薬剤師会「平成 17 年度「薬と健康の週間」における全国統一事業の結果（概要）」より）

- 5 昨年の薬事法改正は、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分し、区分毎の販売方法を定めることとしたものと理解しており、登録販売者の資質確認試験の内容は、改正の趣旨に沿ったものでなければならぬと考える。