

## A U T 導入における留意点及びその対応策

A U Tを実施する場合に留意すべき事項は以下の通りである。なお、現在のところ我が国では薬局においてヒト試験の実施経験が全くなく、必要な法的整備もまだなされていないこと等から、当面は、市販後一定期間を再審査的な期間として設け、その中でA U Tを実施し、一般用医薬品としての適正及び有効性・安全性を総合的に評価することも一つの方法と考えられる。

### A U T実施体制の整備

- 1) 現行G C P基準を参考としたA U T独自の基準の作成
- 2) A U T実施に関するガイドライン、Q & A等の作成
- 3) A U Tの基準に従った各種S O Pの作成（依頼者、実施薬局、倫理委員会等）

### 未承認医薬品(試験薬)を薬局で取扱える法的裏付けが必要

- 治験の場合、医薬品の承認取得に必要な臨床試験成績を得るためのものであることから、治験薬は未承認無許可医薬品に該当しないが、A U T試験薬の場合、このままでは未承認無許可医薬品に該当してしまうため、薬局において薬剤師自らが取扱える何らかの法的裏付けが必要である。

### 実施薬局に何らかの要件が必要

- 例えば、都道府県薬剤師会認定基準薬局（基準薬局）の認定基準等を参考に設定（別紙1、2）

### 責任薬剤師に何らかの研修、資格等が必要

- （財）日本薬剤師研修センターが認定する「研修認定薬剤師制度」、「漢方薬・生薬認定薬剤師制度」等を利用（別紙3）

### A U T実施に際しての事前相談システムの構築

- 治験の場合は医薬品機構の治験相談制度があるが、A U Tに関しても同様な事前相談システムを構築する必要がある。また、どのような場合A U Tが必要か。ガイドライン、Q & A等を作成し、事例をあげ明確にするとともに、事前相談システムにおいて個々のケースの取扱いを相談できるようにすることが必要。

### A U Tの適用について

- 承認申請資料とする。  
臨床試験成績の添付が必要な申請品目について、A U Tでの評価がより適切であるものについては、従来の治験に替えてA U T成績を添付することにより承認審査の対象とする。

## AUT実施薬局の要件（案）

AUT実施に際し，実施薬局には種々の要件が必要であるが，下記のように日本薬剤師会「都道府県薬剤師会認定基準薬局」認定基準に全て含まれるものと考えられる．

## 記

実施薬局の要件	基準薬局認定基準（別紙2）
1) 使用実態治験の責任者となる薬剤師，使用実態治験を行うのに必要な薬剤師がそろっていること．	第5，6，7項
2) 一般用医薬品販売と処方薬調剤の実績があること．	第26～30項
3) 被験者の薬歴管理が可能であること．	第31項
4) 記録等の保存を適切に行い得ること．	第31項
5) 被験者の同意が取れる環境であること．	第21，22項
6) 緊急時に被験者に対して必要な措置，助言を行い，必要に応じ，被験者の選択，有効性及び安全性を評価する医師又は歯科医師と協力体制が取れること．	第15，34項

（従事薬剤師）

5. 従事する薬剤師は、日本薬剤師会の定めた「薬剤師倫理規定」を遵守すること。
6. 従事する薬剤師は、全員が保険薬剤師であること。
7. 従事する薬剤師は、薬剤師会、薬剤師研修センター及び薬科大学等が開催する研修を受け、薬剤師会雑誌等を熟読するとともに常に自主的な学習に努め、都道府県薬剤師会会長の指定する研修会には必ず参加すること。なお、日本薬剤師研修センターの研修認定薬剤師になることが望ましい。

（休日・夜間等の対応）

15. 休日・夜間においても、緊急の場合に処方せん応需や一般用医薬品等の供給を行うことができるよう、適切な措置を講じていること。

（構造設備）

21. 必要な待合設備を確保していること。
22. 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務が行えるよう、構造設備を工夫すること。

（処方せん応需）

26. 処方せんは薬剤師が責任をもって受け付けること。なお、処方医薬品を備蓄していないことを理由に処方せんの受け付けを拒否することは認められないことから、地域の実情に応じて必要な調剤用医薬品を備蓄するとともに、近隣の薬局と連携を密にし、地域薬剤師会等が実施する応需体制には参加協力すること。
27. 備蓄不足で即時調剤が不可能な場合、または薬剤師不在等のため処方せんの受け付けが不可能な場合は、同意を得て後刻届けるなどの便宜を図り、患者に迷惑のかからぬよう措置すること。なお、同意が得られないときは、調剤可能な近隣の保険薬局を責任をもって紹介すること。

（一般用医薬品等の供給）

28. 地域に必要な一般用医薬品や医療用具等を供給することにより、地域住民の適切なセルフケアの推進に努めること。
29. 購入者や使用者に対して、薬事法第七十七条の三第4項に定めるとおり、一般用医薬品が適正に使用されるために必要な情報を提供するように努めること。
30. 習慣性や依存性があり、または濫用されやすい一般用医薬品については、購入者等に適切な指導を行い、濫用の恐れがあると判断した場合には販売しないこと。

（薬歴管理・服薬指導・情報の収集及び提供等）

31. 調剤した薬剤のみでなく、一般用医薬品等を含めた薬歴管理を行うこと。また、必要に応じて処方医に対し患者の服薬情報の提供を行うよう努めること。

（受診勧告）

34. 患者から相談を受けたときや一般用医薬品の販売を行うとき、医師の診察・検査等が必要と判断した場合は、速やかにかかりつけ医、かかりつけ歯科医等への受診を勧めること。

## ・「研修認定薬剤師制度」

## 1) 研修認定薬剤師

- 認定期間（新規：4年以内，更新：3年毎）に所定の単位を修得した者で，（財）日本薬剤師研修センターが認定した薬剤師

## 2) 認定対象の研修

- 集合研修 実習研修 グループ研修 通信講座研修 インターネット研修 自己研修

\* 修得単位 新規：4年以内に40単位以上 更新：3年毎に30単位以上（毎年5単位以上を修得）

## 3) 研修内容

- 薬剤師倫理（法と倫理，医・薬倫理，薬剤師倫理等），基礎薬学（基礎薬学総論，医薬品の化学，生体・生体成分の構造・機能），医療薬学（医療薬学総論，疾病と病態，薬剤の調製と医薬品の管理，医薬品の有効性と安全性），衛生薬学（保健衛生，栄養素と食品の化学，ヒトと環境），薬事関連法・制度（薬事関連法規，薬事制度，医療総論）及びそれらに係る実習，その他薬剤師業務を遂行するために必要なもの（薬局経営学，患者心理学等）

## ・「漢方薬・生薬認定薬剤師制度」

## 1) 漢方薬・生薬認定薬剤師

- 漢方薬・生薬研修会を修了し，試問に合格した者（新規）及び認定期間（3年間）に漢方薬・生薬に関連する所定の単位を修得した者（更新）で，（財）日本薬剤師研修センター及び日本生薬学会が合同認定した薬剤師

## 2) 漢方薬・生薬研修会

- 実施座学（年10回 全60時間） ビデオ（全10回 全72講座） CS-TV

\*（財）日本薬剤師研修センター及び日本生薬学会が実施

研修内容：漢方薬・生薬の基礎学識，漢方診療概論，薬局方生薬，薬用植物栽培，天然物化学，漢方薬・生薬の薬理，薬局漢方製剤，方の歴史・古典，大衆薬と生薬，食薬区分，有毒・麻薬植物，バイオ技術，薬用資源確保，世界の薬用植物，生薬の流通 等

## 3) 試問受験資格

- 座学及びビデオの場合は出席率80%以上，CS-TVの場合はキーワード正解答率80%以上で，薬用植物園実習レポート提出者

## 4) 認定証更新

- 3年間に必須研修15単位以上，自由研修15単位以上，合計30単位以上修得（毎年5単位以上の修得）
- 3年間に研修会（座学等）の再受講による単位（上限20単位），必須研修又は自由研修10単位以上，合計30単位以上修得

\* 必須研修：日本生薬学会が定め，「研修認定薬剤師制度」における集合・実習研修実施機関が主催する研修

\* 自由研修：漢方薬，生薬に関連する研修で，「研修認定薬剤師制度」における集合研修，グループ研修，自己研修