

**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

第12回厚生科学審議会
医薬品販売制度改正検討部会

平成17年4月15日

委員 鎌田伊佐緒

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。従来の管理責任者の他に、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られる。
- ・ 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、「^{せんようこうり}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。