

登録販売者に求められる社会的ニーズについての調査研究

岐阜薬科大学 実践薬学大講座 医薬品情報学 中村光浩
(〒501-1196 岐阜市大学西1丁目25番地4 TEL 058-230-8100)

要旨

本研究では、登録販売者に求められる社会的ニーズについて薬剤師、登録販売者、消費者および製薬企業に対してアンケートを行い、現在の登録販売者制度の問題点および改善点を明らかにした。

調査対象は、薬局薬剤師、病院薬剤師、登録販売者、消費者および製薬企業とした。調査項目は、OTC医薬品販売時の消費者への情報提供および相談応需状況、登録販売者業務の現状、製薬企業の新販売制度への対応状況等とした。

アンケート回収率は、薬局薬剤師 39% (365/935 人(施設))、病院薬剤師 53% (52/99 人(施設))、登録販売者 89% (99/111 人)、消費者 (16 人)、製薬企業 61% (46/76 社)であった。薬剤師、登録販売者、企業および消費者は、OTC 医薬品販売時に重要な情報は「薬効」、「服用方法・使用方法」および「他の医薬品との飲み合わせの注意」という共通認識をもっていた。第1類 OTC 医薬品の購入を希望する消費者を、薬剤師に1日に1人以上案内する登録販売者は 24% (24/99 人)であった。第2類、第3類 OTC 医薬品についての質問を1日に1人以上受ける登録販売者は 45% (45/99 人)であり、実際に購入される消費者も多かった。従って、登録販売者が、OTC 医薬品販売に関与している実態が明らかとなった。一方、薬剤師から登録販売者の資質についての要望は多く、本制度の改善には、登録販売者の質の確保が必要と考えられた。既に、薬局内内部研修会、職能団体による外部研修会などが開催されているが、登録販売者からの、一層の研修会の充実に対する要望は強く、教育研修の充実は登録販売者の資質向上に役立つものと考えられた。

1 調査研究目的

近年、我が国では、急速な高齢化に伴い、疾病構造が変化し生活習慣病等の慢性疾患が増加してきている¹⁾。QOLの向上への要請に伴い、一般用医薬品(OTC医薬品)を利用する「セルフメディケーション」に対する国民意識の高まりが認められる。このような社会的背景のもと、OTC医薬品の適切な選択と適正な使用のため、平成21年度からOTC医薬品販売に従事できる登録販売者配置を盛り込んだ新医薬品販売制度が実施された。患者すなわち医療消費者(以下、消費者)が薬局でOTC医薬品を購入する機会と重要性は今後増すものと考えられる^{2, 3, 4)}。

OTC医薬品は、消費者の自己選択により購入され使用されるものである^{5, 6)}。薬剤師および登録販売者に求められる役割は、OTC医薬品の適正使用と安全性の確保を図るために、各消費者に応じたOTC医薬品を選択し、薬の使い方や副作用をわかり易い形にして伝え、時には医療機関を受診するなど、消費者がとるべきアクションを誘導することである⁷⁾。OTC医薬品を販売できる一般販売業において、平成18年の薬事法改正まで薬剤師の常駐は必須とされていた。しかし店舗での薬剤師不在等の実態があること、医薬品のリスクに応じた情報提供がなされていないこと等の問題点が指摘されていた。新医薬品販売制度は、「リスクの程度に応じた情報提供の重点化(メリハリ)と実効性の向上」、「OTC医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保」を目指したものである。

申請者は、平成20年度調査研究(公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団)による調査研究において、新医薬品販売制度および登録販売者配置に関する認知状況を明らかとした^{8, 9, 10)}。今回は、登録販売者に求められる社会的ニーズについて消費者、登録販売者、薬剤師および製薬企業に対してアンケートを行い、現在の登録販売者制度の問題点および改善点について調査を行ったので報告する。

2 調査研究方法

2-1 薬剤師に対するアンケート調査

調査対象： 岐阜県薬剤師会会員(薬局薬剤師:935人)および岐阜県病院薬剤師会の99施設(病院薬剤師:99人)へアンケートを郵送して調査を行った。調査期間は、2013年1-2月とした。

アンケート内容： 薬剤師の背景(年齢、勤務年数等)、OTC医薬品に関する情報提供および相談応需状況、新医薬品販売制度および登録販売者配置の問題点および改善点、登録販売者制度に対する自由記述コメント等とした。

2-2 登録販売者に対するアンケート調査

調査対象： 上記2-1の岐阜県薬剤師会会員に対するアンケートで登録販売者を配置している111施設の登録販売者を対象とした。調査期間は、2013年1-2月とした。

アンケート内容： 登録販売者の背景(年齢、勤務年数等)、OTC医薬品販売時の情報提供

および相談応需状況、新医薬品販売制度および登録販売者配置の問題点および改善点、登録販売者制度に対する自由記述コメント等とした。

2-3 製薬企業に対するアンケート調査

調査対象： OTC 販売企業 (OTC 医薬品協会加盟企業:76 社) に対してアンケートを郵送して調査を行った。調査期間は、2013 年 1-2 月とした。

アンケート内容：薬剤師および登録販売者による情報提供に望むこと、製薬企業の新販売制度への対応状況、新医薬品販売制度および登録販売者配置の問題点および改善点、登録販売者制度に対する自由記述コメント等とした。

2-4 消費者に対するアンケート調査

調査対象： 岐阜薬科大学附属薬局を 2013 年 3 月に来局し、書面により本アンケートの趣旨を説明後、同意の得られた消費者 (16 名) を対象とした。

アンケート内容：消費者の背景 (年齢、性別)、薬局の利用頻度、購入したことのある OTC 医薬品、OTC 医薬品購入時の薬剤師あるいは登録販売者による情報提供および相談応需状況、医薬品販売制度改正に対する理解度、登録販売者に関する認知度等とした。

2-5 倫理委員会

本調査研究は、岐阜薬科大学生命倫理委員会の承認を得て実施されている。

3 調査研究結果

3-1 薬局薬剤師に対する調査結果

薬局薬剤師からのアンケート回収率は、39% (365/935 人 (施設)) であった。96% の薬剤師が 4 年以上の勤務経験を有していた (表 1)。消費者から質問される内容として、第一に質問されるのは「薬効」であるが、総数では「他の医薬品との飲み合わせの注意」の回答がもっとも多く、次いで「薬効」「服用方法・使用方法」、「副作用」の順であった。「医師への受診勧奨」、「安全性」についての回答は少なかった (表 3)。薬局薬剤師が OTC 医薬品販売時に消費者に説明することが望ましいと考える項目は、「他の医薬品との飲み合わせの注意」、「服用方法・使用方法」が多くあげられた。次に、「副作用」、「薬効」、「医師への受診勧奨」となった (表 4)。

登録販売者制度をより良くするための方策としては、「薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備」、「登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施」を最重要とする回答が多かった。さらに、「登録販売者・薬剤師向け OTC 医薬品説明資料の作成」、「消費者に対する登録販売者制度の啓蒙」、「消費者向け OTC 医薬品説明資料の作成」の回答の頻度が高かった (表 5)。登録販売者制度でこれから何が変わるかあるいはこれまでに

何が変わったかという質問に対しては、「消費者の状態にあった OTC 医薬品を提供できる」、「消費者の OTC 医薬品の服用方法・使用方法が改善」、「消費者への副作用・安全性情報の提供が改善」との回答が多かったが、「特に変わらない」という回答も多かった(表 6)。

OTC 医薬品の購入状況は、第 1 類医薬品について「1 日 1 名以上購入する」という回答は 17% (58/336 人) (表 8)、第 2 類、第 3 類医薬品は 35% (125/354 人) であった(表 10)。また登録販売者の情報提供業務について、消費者からの評価はどのようなものでしたかという質問に対しては、「よい」および「ややよい」が 11%、「やや不満」および「不満」の回答が 4%、「わからない」が 74% であった(表 11)。

新医薬品販売制度をさらに良くするための方策としては、「登録販売者の質の確保(試験や研修の実施)」を最も重要とする回答が多く、次いで「薬剤師の質の確保(試験や研修の実施)」、「薬学部での OTC 医薬品に関する教育の充実」が挙げられていた(表 12)。

登録販売者の配置状況に関しては、30% (111/365 人) の店舗で既に登録販売者の資格を取得した方がいた(表 13)。67% の店舗では登録販売者の数を今後増やす予定はないとの回答であった(表 14)。薬局内で登録販売者に対する研修や勉強会を行っている施設は 86% (95/111 人) であった(表 15)。登録販売者が勤務している薬局では、薬剤師と登録販売者間で十分な連携や協力体制がとられていると 69% が回答しており、業務内容によっては不十分な場合があるとの回答は 16% であった(表 16-2)。

3-2 病院薬剤師に対する調査結果

アンケート回収率は、53% (52/99 名(施設)) であった。89% の薬剤師が 10 年以上の勤務経験を有していた(表 17)。消費者から OTC 医薬品について質問される内容として、「他の医薬品との飲み合わせの注意」が最も多く、次いで「薬効」、「副作用」、「安全性」の順であった。「患者にあった他の OTC 医薬品の紹介」の回答はほとんどなかった(表 20)。消費者に説明すべき内容として、「副作用」および「服用方法・使用方法」が多く、次に、「他の医薬品との飲み合わせ」、「薬効」、「使用上の注意」の回答が多かった(表 21)。登録販売者制度をより良くするための方策として、「登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施」、「薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備」が多かった(表 22)。

ほとんどの病院薬剤師は、OTC 医薬品のチェックや情報提供を行っている入院患者あるいは外来患者は 2 割以下であると回答していた(表 25、26)。

新医薬品販売制度をより良くするための方策としては、「登録販売者の質の確保(試験や研修の実施)」の回答が最も多く、次に「OTC 医薬品のリスク分類の見直し」であった(表 27)。

3-3 登録販売者に対する調査結果

アンケート回収率は 89% (99/111 人) であった。登録販売者の 62% は 2 年以上勤務していた(表 28)。消費者から OTC 医薬品について最も質問されたことがある項目は、「服

用方法・使用方法」であり、ついで「薬効」、「他の医薬品との飲み合わせの注意」、「患者にあった他の OTC 医薬品の紹介」であった(表 31)。登録販売者または薬剤師が、消費者に対して情報提供すべき項目は「服用方法・使用方法」が最も多く、「他の医薬品との飲み合わせの注意」、「薬効」の順で多かった(表 32)。

登録販売者制度をさらに良くするための方策としては、「薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備」、「登録販売者・薬剤師向け OTC 医薬品説明資料の作成」、「登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施」が挙げられていた(表 33)。

登録販売者制度でこれから何が変わるかあるいはこれまでに何が変わったかという質問に対しては、「消費者の状態にあった OTC 医薬品を提供できる」、「消費者の OTC 医薬品の服用方法・使用方法が改善」、「消費者への副作用・安全性情報の提供が改善」との回答が多く、「特にかわらない」との回答は少なかった(表 34)。

第 1 類 OTC 医薬品の購入を希望する消費者を薬剤師に 1 日に 1 人以上案内する登録販売者は 24%(24/99 人)であった(表 35)。第 2 類、第 3 類 OTC 医薬品についての質問を 1 日に 1 人以上受ける登録販売者は 45%(45/99 人)であり(表 36)、実際に購入される消費者も多かった(表 37)。

新医薬品販売制度をさらに良くするための重要な方策としては、「登録販売者の質の確保(試験や研修の実施)」、「消費者に対する OTC 医薬品の普及啓発」、「OTC 医薬品のリスク分類の見直し」が多数を占めた(表 39)。

薬剤師と登録販売者の連携や協力体制については「十分な連携と協力体制が取られている」が 78%を占めた(表 41)。

3-4 製薬企業に対する調査結果

アンケート回収率は、61%(46/76 社)であった。登録販売者または薬剤師が消費者に情報提供して欲しい項目は、「使用上の注意」、「服用方法・使用方法」を重要とする回答が多く、次いで「副作用」、「他の医薬品との飲み合わせの注意」と回答されていた(表 43)。

登録販売者制度をより良くするための方策としては、「登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施」の回答が多く、次いで「登録販売者・薬剤師向け OTC 医薬品説明資料の作成」、「薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備」であった(表 44)。

72%の製薬企業が薬剤師・登録販売者向けに OTC 医薬品の教育資料あるいは商品説明資料を作成しており、その内容に薬剤師向けおよび登録販売者向けの区別がない企業は 76%(25/33 社)であった(表 46)。

新医薬品販売制度をより良くするための方策としては、「登録販売者の質の確保(試験や研修の実施)」、「消費者に対する OTC 医薬品の普及啓発」を重要とする回答が多かった。次いで、「薬学部での OTC 医薬品に関する教育の充実」、「薬剤師の質の確保(試験や研修の実施)」であった(表 48)。

3-5 消費者に対する調査研究結果

アンケートに参加された消費者は16名(男3名、女10名、回答なし3名)であった(表49)。言葉の認知度は「サプリメント」、「薬剤師」が高かった(表53)。OTC医薬品購入時に誰かに相談するかという質問に対して、「相談をしたことがない」あるいは「ほとんどしない」と回答した消費者は69%(11/16名)であった(表55)。OTC医薬品購入時に聞きたい項目として、「薬の効き方」、「飲み方や使い方」、「自分にあった適当な商品の紹介」、「自分が飲んでいる薬とほかの薬の飲み合わせ」の回答が多かった(表56-2)。OTC医薬品販売制度の変更を知っていると回答した消費者は25%(4/16名)であった(表58)。

3-6 自由記述の分析

今回のアンケート調査では最後に「自由記述」の欄を設けて、アンケートの枠にとらわれることなく、登録販売者制度を含む新医薬品制度に関する意見を求めた。その際には、所属組織の見解ではなく、回答者の個人的見解として意見を求めた。その結果、薬局薬剤師94/365件(26%)、病院薬剤師11/52件(21%)、登録販売者27/111件(24%)、製薬企業18/46件(39%)の意見をいただき、新医薬品制度についての率直な意見を得ることができた。今回の、自由記述で見られた「生の声」が持つ重要性に鑑み、その一部を資料として巻末に掲載した。本報告書作成者が掲載に際し選択を行い、全文公開は行わず、本来の意味を損なわないと考えられる範囲で用語、文の整形を行った(資料参照)。

今回得られた多数の自由記述の内容を、1) OTC医薬品販売の現状に関する記述、2) 登録販売者に関する記述、3) 消費者に関する記述、4) ネット販売に関する記述、5) OTC医薬品の分類に関する記述、6) OTC医薬品販売制度の改善に関する提言、7) その他、に整理した。一部を紹介すると、2)では、登録販売者の知識不足等に対する不安等、3)では、消費者に対するセルフメディケーションや薬についての全般的な啓蒙の必要性、4)では、特に薬剤師から、消費者がネットで購入する際に専門家が関わり難くなることへ疑問、薬剤師あるいは登録販売者による対面販売とネット販売との整合性についての疑問等、6)では、登録販売者の研修制度、生涯学習制度の充実、OTC販売のマニュアル整備、お薬手帳をドラッグストアでもOTC販売に活用したい、企業は添付文書を商品とは別途配布して欲しい等の記載があった。

4 考察

4-1 薬剤師に対する調査結果

多くの薬局薬剤師が日常業務の中でOTC医薬品に関する情報提供を実施していたが、病院薬剤師による入院患者、外来患者に対するOTC医薬品の情報提供とチェックは不十分であると考えられた。

薬局薬剤師および病院薬剤師のいずれも登録販売者制度を良くするための方策として「登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施」、「薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備」、「薬剤師の質の確保(試験や研修の実施)」を上位にあげていた。自由記述コメントからも、登録販売者の資質に対する不安が認められた。登録販売者の質

の確保のために、関連団体、企業による研修会および施設内の勉強会の実施が望まれる。この点については、平成24年3月に厚生労働省より、「登録販売者の資質向上のための外部研修ガイドライン」が発出¹¹⁾され、日本薬剤師会も登録販売者向けの集合研修およびe-ラーニングに注力していることから制度的なサポート体制は充実しつつあると考えられる^{12、13)}。また、平成20年度の我々の調査では、新医薬品制度実施に向けての改善点として「OTC医薬品のリスク分類の見直し」が上位に挙げられていた^{8、9、10)}。自由記述コメントでは、OTC医薬品の分類に係る疑問および意見が多くあり、この点については今後検討が必要である。

4-2 登録販売者に対する調査結果

「薬剤師と登録販売者の連携や協力体制は、薬局内で十分に取られているとお考えでしょうか」という質問に対し、登録販売者が配置された薬局勤務の薬剤師の69%、登録販売者の78%が十分な連携がとれていると回答していることから、本制度の薬局内での運用は良好と考えられる。登録販売者制度を良くするための方策として、「登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施」が上位にあげられている。自由記述の欄でも「勉強会をもっと開いてほしい」等の意見が見られることから、登録販売者は、社内研修あるいは自己研鑽だけでは不十分と認識していると考えられる。平成24年に厚生労働省が公表した「登録販売者に関する実態調査」において、登録販売者が勤務している薬局の64.4%が内部研修を行い、37.4%は外部研修を行っていた¹⁴⁾。今後とも、薬局内部研修のみならず、日本薬剤師会など各種職能団体や製薬企業が協働して登録販売者に対する教育研修を充実させることが望まれる。また、登録販売者から医薬品企業からのOTC医薬品向け教育資料あるいは商品説明資料の提供を求める意見も多かった。OTC医薬品の販売で、第1類OTC医薬品購入希望者を薬剤師に案内している、あるいは第2類、第3類OTC医薬品の商品説明を行っているという登録販売者は多く、OTC医薬品の適正使用と安全性の確保を図るために、各消費者に応じたOTC医薬品についての情報提供を伝えるという本制度の一定の目的は達成されていると考えられた。

今回のアンケートでは、副作用情報の伝達や、受診勧奨の頻度についての質問を設定しておらず、消費者の行動変容を評価できなかったことは今後の課題である。

4-3 製薬企業に対する調査結果

登録販売者または薬剤師が消費者に情報提供して欲しい項目は「使用上の注意」、「服用方法・使用方法」を第一にあげる回答が多く、次いで「副作用」、「他の医薬品との飲み合わせの注意」であった。製薬企業も、登録販売者および薬剤師向け研修会や勉強会の実施とOTC医薬品の説明資料作成の重要性を認識しており、72%の製薬企業が薬剤師・登録販売者向けにOTC医薬品の教育資料あるいは商品説明資料を作成していた。自由記述コメントにおいては、セルフメディケーションの普及のために、薬剤師と登録販売者に関わらずOTC医薬品の適正使用を促す情報提供を推進して欲しいとの記載が多かった。そのために、国民全体のOTC医薬品についての理解を深める方策である「消費者

に対するOTC医薬品の普及啓発」、「薬学部でのOTC医薬品に関する教育の充実」を重要とする回答が薬剤師あるいは登録販売者に比して多かったものと考えられた。

消費者も医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から、OTC医薬品添付文書を閲覧することは可能であるが、OTC医薬品添付文書記載内容について医療用医薬品添付文書の記載内容との比較から、その内容に不備があるとの報告は多い^{15、16、17、18、19}。登録販売者および薬剤師は、消費者の知識レベルに応じた適切な情報提供を行わなければならない。泉澤¹⁵は、消費者が薬剤師から聞きたい薬の説明内容として、効能・効果に次いで使用上の注意、副作用および相互作用があると報告している。今回の調査結果も、消費者、薬剤師および製薬企業いずれも効果、用法についての情報提供の必要性を重視しており、消費者と情報提供者側の意識の乖離は認められなかった。しかし、安全なOTC医薬品使用のためには安全性、副作用、飲みあわせについての情報提供も合わせて行っていく必要があると考える。

今回の調査対象は比較的規模の大きい製薬企業と考えられたが、今後はOTC医薬品を製造する様々な規模の製薬企業にも調査対象を拡大することが必要と考えられる。

4-5 消費者に対する調査結果

今回の調査では、16名とサンプリング数が少なかったため十分な考察は困難であった。OTC医薬品の情報提供に関して、薬事法第77条の4に「薬局の開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するようにつとめなければならない」とあり、医薬品を販売する者は適正で理解しやすい情報を積極的に消費者に提供する必要がある。しかし、泉澤¹⁵は、消費者が薬剤師からの説明を受けず、OTC医薬品を購入するケースが多いと報告している。今回のOTC医薬品購入時に誰かに相談するかという質問に対して、「相談をしたことがない」あるいは「ほとんどしない」消費者は69%であり、平成20年の中村らの報告^{8、9}の72%と同様の結果であった。登録販売者配置による消費者へのOTC医薬品情報提供に対する社会的ニーズは大きいと考えられるが、実際のOTC医薬品販売制度の変更に対する認知は低いことから継続した消費者への啓蒙が必要と考える。

5 まとめ

薬剤師、登録販売者、製薬企業および消費者は、OTC医薬品販売時に必要な情報は「薬効」、「服用方法・使用方法」、ついで「他の医薬品との飲み合わせの注意」、「副作用」という共通認識をもっている。本医薬品販売制度の主旨に従い、登録販売者が、OTC医薬品販売に一定の関与をしている実態が明らかになった。一方、薬剤師から登録販売者の資質についての要望は多く、本制度の改善には、登録販売者(および薬剤師)の質の確保が必要である。既に、薬局内内部研修会、職能団体による外部研修会などが開催されているが、登録販売者からの、一層の研修会の充実に対する要望は強いことから、教育研修の充実は登録販売者の資質向上に役立つものと考えられた。

6 謝辞

本調査にご協力いただきました登録販売者の皆様、ならびに岐阜県薬剤師会および岐阜県病院薬剤師会の薬剤師の皆様に感謝の意を表します。本研究に際して御指導いただきました、岐阜薬科大学実践薬学大講座病院薬学 土屋照雄教授に謝意を表します。

7 調査研究発表

1. 「登録販売者に関する調査研究」、中村光浩、近藤剛弘、西脇理恵ら、第45回東海薬剤師学術大会(名古屋) (2012. 12. 2)
2. 「薬局・大学チームによる実践的薬学研究例」、中村光浩、日本病院薬剤師会東海ブロック学術大会・シンポジウム(岐阜)、(2012. 11. 18)

8 引用文献

1. 「一般用医薬品販売制度の改正について」、厚生労働省政策レポート (2009) (<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/02.html>)
2. 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」中間報告 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>)
3. 「一般用医薬品販売制度の改正とOTC分類の意義」、井村伸正、医薬ジャーナル、43: 2437-2440 (2007)
4. 「大衆薬に関する「消費者意識調査」、第31回、日本大衆薬工業協会
5. 「一般用医薬品添付文書記載要領ガイドブック」、一般用医薬品安全対策研究会 編、薬事日報社 (2000)
6. 「一般用医薬品概説」、齋藤 洋、福室憲治、武政文彦、じほう (2000)
7. 「OTC薬と添付文書」、檜山浩一、医薬品情報学 5: 167-70 (2004)
8. 「登録販売者の職能向上のための調査研究」、中村光浩、平成20年度調査研究報告書、公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団
9. 「新OTC医薬品販売制度に関する消費者意識調査」、近藤剛弘、西脇理英、鈴木穂奈美ら、ぎふ病薬 (2013、印刷中)
10. 「登録販売者制度に対する薬剤師および製薬企業の意識調査」、中村光浩、近藤剛弘、鈴木穂奈美ら、ぎふ病薬 (2013、印刷中)
11. 「登録販売者の資質向上のための外部研修ガイドライン」(平成24年3月26日付薬食総発0326第1号)
12. 「一般用医薬品販売の手引き 第1版」、日本薬剤師会 (2009) (<http://nichiyaku.info/member/ippanyaku/default.html>)
13. 「日本薬剤師会が実施する登録販売者研修」、公益社団法人 日本薬剤師会ホームページ
14. 「登録販売者に関する実態調査」(厚生労働省医薬食品局総務課 事務連絡、平成24年3月26日)

15. 「一般用医薬品購入者の満足度を指標にした薬剤師の役割評価」、泉澤 恵、松原睦実、池田俊也ら、医薬品情報学 4: 27-32 (2002)
16. 「一般用医薬品における禁忌情報の実態調査及び製薬会社の意識調査 - 塩化リゾチーム含有製剤について -」、木津純子、森ちはる、荒川基記ら、医薬品情報学 5: 49-52 (2003)
17. 「OTC 医薬品における添付文書の実態調査 - かぜ薬・解熱鎮痛薬について -」、中村光浩、堀内 正、寺町ひとみら、医薬品情報学、10: 304-308 (2009)
18. 「消費者への OTC 禁忌情報の提供 - kinky goods -」、山田弘志、大平昭一、下平秀夫ら、医薬品情報学、5: 175-178 (2004)
19. 「一般用医薬品の適正な情報提供に向けて - OTC 薬データベースの試作 -」、後藤孝夫、籾野道子、大平昭一ら、医薬品情報学 7: 18-23 (2005)

A. 薬剤師(薬局薬剤師)に対する調査

表1 薬剤師(薬局) 勤続年数

項目	人数	%
～3年	14	3.8
4～6年	57	15.6
7～9年	40	11.0
10年以上	250	68.5
回答なし	4	1.1
総計	365	100.0

表2 薬剤師(薬局) 性別

項目	人数	%
男性	234	64.1
女性	122	33.4
回答なし	9	2.5
総計	365	100.0

表3 薬剤師(薬局) 消費者から OTC 医薬品について質問されたことがある項目はどれですか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
薬効	136	65	31	25	15	272
服用方法・使用方法	61	95	56	29	25	266
医師への受診勧奨	1	8	16	17	37	79
副作用	11	39	65	48	38	201
安全性	0	21	22	24	23	90
他の医薬品との飲み合わせの注意	114	73	71	39	19	316
使用上の注意	4	14	13	48	34	113
患者にあった他の OTC 医薬品の紹介	29	32	37	22	40	160
その他	8	1	3	2	0	14
回答なし	1	17	51	111	134	314
総計	365	365	365	365	365	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表4 薬剤師(薬局) 登録販売者または薬剤師が、消費者に対して情報提供すべき項目は何だとおもわれますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
薬効	89	40	27	36	35	227
服用方法・使用方法	100	109	42	40	16	307
医師への受診勧奨	34	22	38	38	74	206
副作用	14	47	80	69	31	241
安全性	12	19	20	25	20	96
他の医薬品との飲み合わせの注意	71	77	69	58	38	313
使用上の注意	6	32	53	44	62	197
患者にあった他の OTC 医薬品の紹介	34	16	27	23	35	135
その他	3	0	1	1	1	6
回答なし	2	3	8	31	53	97
総計	365	365	365	365	365	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表5 薬剤師(薬局) 登録販売者制度をさらに良くするためにどのような方策があるとお考えでしょうか

項目	1	2	3	4	5	計
登録販売者数の確保	15	18	17	18	47	115
薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備	103	57	53	39	24	276
消費者に対する登録販売者制度の啓蒙	53	40	33	58	52	236
登録販売者・薬剤師向け OTC 医薬品説明資料の作成	38	80	67	39	22	246
消費者向け OTC 医薬品説明資料の作成	28	48	49	55	46	226
登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施	101	81	58	27	23	290
その他	15	3	5	0	1	24
回答なし	12	38	83	129	150	412
総計	365	365	365	365	365	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 6 薬剤師(薬局) 登録販売者制度でこれから何が変わるか、あるいはこれまでに何が変わったと思われますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
消費者の状態にあった OTC 医薬品を提供できる	67	41	37	20	11	176
消費者の OTC 医薬品の服用方法・使用方法が改善	40	56	32	33	11	172
消費者へ副作用・安全性情報の提供が改善	26	44	54	25	12	161
他の医薬品との飲み合わせの注意喚起ができる	11	22	27	47	22	129
医師への的確な受診勧奨が進む	6	13	13	11	47	90
OTC 医薬品の売り上げが上昇する	37	17	5	10	13	82
特に変わらない	124	18	5	3	9	159
その他	32	4	1	0	2	39
回答なし	22	150	191	216	238	817
総計	365	365	365	365	365	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 7 薬剤師(薬局) 第 1 類 OTC 医薬品について質問をうける消費者は何人くらいでしょうか

項目	人数	%
1 日に 20 名以上	1	0.3
1 日に 10~19 名	8	2.2
1 日に 1~9 名	46	12.6
週に 1~6 名	46	12.6
月に 3~4 名	36	9.9
月に 1~2 名	67	18.4
2~3 ヶ月に 1 名以下	138	37.8
その他	1	0.3
回答なし	22	6.0
総計	365	100.0

表 8 薬剤師(薬局) 第 1 類 OTC 医薬品を購入される消費者は何人くらいでしょうか

項目	人数	%
1 日に 20 名以上	4	1.1
1 日に 10~19 名	9	2.5
1 日に 1~9 名	45	12.3
週に 1~6 名	34	9.3
月に 3~4 名	25	6.8
月に 1~2 名	54	14.8
2~3 ヶ月に 1 名以下	163	44.7
その他	2	0.5
回答なし	29	7.9
総計	365	100.0

表9 薬剤師(薬局) 第2類、第3類 OTC 医薬品について質問される消費者は何人くらいでしょうか

項目	人数	%
1日に20名以上	8	2.2
1日に10～19名	15	4.1
1日に1～9名	65	17.8
週に1～6名	78	21.4
月に3～4名	58	15.9
月に1～2名	63	17.3
2～3ヶ月に1名以下	68	18.6
その他	1	0.3
回答なし	9	2.5
総計	365	100.0

表10 薬剤師(薬局) 第2類、第3類 OTC 医薬品を購入される消費者は何人くらいでしょうか

項目	人数	%
1日に20名以上	19	5.2
1日に10～19名	32	8.8
1日に1～9名	74	20.3
週に1～6名	62	17.0
月に3～4名	55	15.1
月に1～2名	46	12.6
2～3ヶ月に1名以下	65	17.8
その他	1	0.3
回答なし	11	3.0
総計	365	100.0

表11 薬剤師(薬局) 登録販売者の情報提供業務について、消費者からの評価はどのようなものでしたか

項目	人数	%
よい	15	4.1
ややよい	25	6.8
やや不満	8	2.2
不満	6	1.6
わからない	271	74.2
その他	30	8.2
回答なし	10	2.7
総計	365	100.0

表 12 薬剤師(薬局) 新医薬品販売制度をさらに良くするための重要な方策は何と考えますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
OTC 医薬品のリスク分類の見直し	51	22	29	26	28	156
登録販売者数の確保	6	14	13	15	15	63
薬剤師数の確保	29	14	17	19	6	85
登録販売者の質の確保 (試験や研修の実施)	85	88	40	20	17	250
薬剤師の質の確保 (試験や研修の実施)	83	68	33	25	23	232
薬学部での OTC 医薬品に関する教育の充実	35	59	62	30	27	213
消費者に対する OTC 医薬品の普及啓発	34	21	36	44	24	159
義務教育での OTC 医薬品の普及教育	9	21	20	17	20	87
薬害の啓発	8	15	31	30	24	108
郵便等販売(ウェブ上での取扱いも含む)の導入	4	4	2	7	13	30
配置販売の導入	0	0	2	0	0	2
その他	5	2	3	1	2	13
回答なし	16	37	77	131	166	427
総計	365	365	365	365	365	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 13 薬剤師(薬局) 貴薬局の従事者の内訳をお教えてください。

項目	1人	2～3人	4～5人	5～10人	～11人以上
薬剤師(パートも含む)	101	175	67	17	0
登録販売者	56	42	10	3	0
一般従業員	75	161	44	20	6

表 14 薬剤師(薬局) 登録販売者の人員配置についてお尋ねします。

項目	人数	%
今後、薬局内の登録販売者の有資格者を増やしていく予定である	84	23.0
今後、登録販売者を増やす予定はない	244	66.8
その他	25	6.8
回答なし	12	3.3
総計	365	100.0

表 15 薬剤師(薬局) 登録販売者に対する研修はどのようなものが行われていますか

項目	人数
社内（薬局内）で、研修や勉強会を行っている	95
外部団体の研修等に参加させている	55
個人の研鑽にまかせている	71
その他	158
回答なし	29

複数回答可

表 16-1 薬剤師(薬局) 患者への OTC 医薬品販売に係る情報提供において、薬剤師と登録販売者の連携や協力体制は、薬局内で十分に取られているとお考えでしょうか(全体)

項目	人数	%
十分な連携と協力体制が取られている	99	27.1
業務内容によっては不十分な場合がある	24	6.6
あまり取られていない	23	6.3
その他	186	51.0
回答なし	33	9.0
総計	365	100.0

表 16-2 薬剤師(薬局) 患者への OTC 医薬品販売に係る情報提供において、薬剤師と登録販売者の連携や協力体制は、薬局内で十分に取られているとお考えでしょうか(登録販売者の勤務する店舗での評価)

項目	人数	%
十分な連携と協力体制が取られている	76	68.5
業務内容によっては不十分な場合がある	18	16.2
あまり取られていない	9	8.1
その他	6	5.4
回答なし	2	1.8
総計	111	100.0

B. 薬剤師(病院薬剤師)に対する調査

表 17 薬剤師(病院薬剤師) 勤続年数

項目	人数	%
～3年	0	0.0
4～6年	2	3.8
7～9年	3	5.8
10年以上	46	88.5
回答なし	1	1.9
総計	52	

表 18 薬剤師(病院薬剤師) 性別

項目	人数	%
男性	36	69.2
女性	12	23.1
回答なし	4	7.7
総計	52	100.0

表 19 薬剤師(病院薬剤師) 年齢

項目	人数	%
20代	0	0.0
30代	7	13.5
40代	14	26.9
50代	24	46.2
60歳以上	3	5.8
回答なし	4	7.7
総計	52	100.0

表 20 薬剤師(病院薬剤師) 患者から OTC 医薬品について質問されたことがある項目はどれですか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
薬効	12	11	6	2	0	31
服用方法・使用方法	0	2	6	5	6	19
医師への受診勧奨	0	2	0	2	3	7
副作用	4	10	9	4	2	29
安全性	1	6	7	5	3	22
他の医薬品との飲み合わせの注意	30	8	3	1	1	43
使用上の注意	1	2	2	3	3	11
患者にあった他の OTC 医薬品の紹介	0	2	1	0	2	5
その他	4	1	1	0	0	6
回答なし	0	8	17	30	32	87
総計	52	52	52	52	52	260

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 21 薬剤師(病院薬剤師) 薬剤師が、消費者に対して情報提供すべき項目は何ですか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
薬効	18	9	6	2	5	40
服用方法・使用方法	15	17	4	5	3	44
医師への受診勧奨	2	3	5	3	8	21
副作用	5	6	18	13	2	44
安全性	2	3	6	6	4	21
他の医薬品との飲み合わせの注意	5	11	10	10	6	42
使用上の注意	2	3	3	9	16	33
患者にあった他の OTC 医薬品の紹介	3	0	0	0	2	5
その他	0	0	0	0	0	0
回答なし	0	0	0	4	6	10
総計	52	52	52	52	52	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 22 薬剤師(病院薬剤師) 登録販売者制度をさらに良くするためにどのような方策があるとお考えでしょうか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
登録販売者数の確保	3	3	2	4	6	18
薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備	16	12	5	7	2	42
消費者に対する登録販売者制度の啓蒙	3	9	6	2	14	34
登録販売者・薬剤師向け OTC 医薬品説明資料の作成	7	5	12	8	4	36
消費者向け OTC 医薬品説明資料の作成	2	6	11	12	5	36
登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施	16	12	8	4	4	44
その他	5	0	0	0	0	5
回答なし	0	5	8	15	17	45
総計	52	52	52	52	52	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 23 薬剤師(病院薬剤師) 登録販売者制度でこれから何が変わるか、あるいはこれまでに何が変わったと思われるか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
消費者の状態にあった OTC 医薬品を提供できる	16	8	3	4	0	31
消費者の OTC 医薬品の服用方法・使用方法が改善	3	14	9	1	1	28
消費者へ副作用・安全性情報の提供が改善	3	4	8	11	0	26
他の医薬品との飲み合わせの注意喚起ができる	1	4	2	8	8	23
医師への的確な受診勧奨が進む	2	2	3	1	4	12
OTC 医薬品の売り上げが上昇する	8	3	5	0	5	21
特に変わらない	17	0	1	0	2	20
その他	2	1	0	0	0	3
回答なし	0	16	21	27	32	96
総計	52	52	52	52	52	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 24 薬剤師(病院薬剤師) 登録販売者の情報提供業務について、消費者からどのような評価を得ているとお考えでしょうか

項目	人数	%
良い	2	3.8
やや良い	5	9.6
やや不満	5	9.6
不満	2	3.8
わからない	36	69.2
その他	2	3.8
回答なし	0	0.0
総計	52	100.0

表 25 薬剤師(病院薬剤師) 入院患者の使用している OTC 医薬品のチェックや情報提供を行った消費者の割合はおよそどれくらいでしょうか

項目	人数	%
9割以上	2	3.8
5割から9割未満	2	3.8
2割から5割未満	4	7.7
2割未満	35	67.3
提供したことはない	9	17.3
回答なし	0	0.0
総計	52	100.0

表 26 薬剤師(病院薬剤師) 外来窓口でお薬を渡している患者の OTC 医薬品のチェックや情報提供を行った消費者の割合はおよそどれくらいでしょうか

項目	人数	%
9割以上	1	1.9
5割から9割未満	1	1.9
2割から5割未満	2	3.8
2割未満	35	67.3
提供したことはない	13	25.0
回答なし	0	0.0
総計	52	100.0

表 27 薬剤師(病院薬剤師) 新医薬品販売制度をさらに良くするための重要な方策は何と考えますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
OTC 医薬品のリスク分類の見直し	8	7	5	6	4	30
登録販売者数の確保	0	4	3	3	4	14
薬剤師数の確保	7	3	3	6	3	22
登録販売者の質の確保 (試験や研修の実施)	23	7	6	2	2	40
薬剤師の質の確保 (試験や研修の実施)	5	13	7	4	0	29
薬学部での OTC 医薬品に関する教育の充実	4	9	6	3	5	27
消費者に対する OTC 医薬品の普及啓発	1	1	10	7	3	22
義務教育での OTC 医薬品の普及教育	0	1	2	2	3	8
薬害の啓発	2	2	2	5	8	19
郵便等販売(ウェブ上での取扱いも含む)の導入	0	0	0	0	2	2
配置販売の導入	0	0	0	0	0	0
その他	1	0	0	1	0	2
回答なし	1	5	8	13	18	45
総計	52	52	52	52	52	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

C. 登録販売者に対する調査

表 28 登録販売者 勤続年数

項目	人数	%
～1年	9	9.1
1～2年	27	27.3
2～3年	19	19.2
3～年	42	42.4
回答なし	2	2.0
総計	99	100.0

表 29 登録販売者 性別

項目	人数	%
男性	19	19.2
女性	76	76.8
回答なし	4	4.0
総計	99	100.0

表 30 登録販売者 年齢

項目	人数	%
20代	15	15.2
30代	31	31.3
40代	21	21.2
50代	21	21.2
60歳以上	6	6.1
回答なし	5	5.1
総計	99	100.0

表 31 登録販売者 消費者から OTC 医薬品について質問されたことがある項目はどれですか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
薬効	51	16	9	7	4	87
服用方法・使用方法	20	38	19	9	2	88
医師への受診勧奨	0	1	5	4	14	24
副作用	2	6	11	11	13	43
安全性	0	2	6	9	9	26
他の医薬品との飲み合わせの注意	10	18	25	13	5	71
使用上の注意	2	3	6	8	12	31
患者にあった他の OTC 医薬品の紹介	10	10	7	15	8	50
その他	1	0	0	0	1	2
回答なし	3	5	11	23	31	73
総計	99	99	99	99	99	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 32 登録販売者 登録販売者または薬剤師が、消費者に対して情報提供すべき項目は何だと思われますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
薬効	26	15	16	7	6	70
服用方法・使用方法	26	35	8	16	6	91
医師への受診勧奨	8	2	11	11	24	56
副作用	3	8	18	13	19	61
安全性	5	0	10	6	7	28
他の医薬品との飲み合わせの注意	16	21	17	17	7	78
使用上の注意	6	10	9	17	16	58
患者にあった他の OTC 医薬品の紹介	6	6	7	7	6	32
その他	1	0	0	0	0	1
回答なし	2	2	3	5	8	20
総計	99	99	99	99	99	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 33 登録販売者 登録販売者制度をさらに良くするためにどのような方策があるとお考えでしょうか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
登録販売者数の確保	1	3	6	8	18	36
薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備	38	13	22	11	6	90
消費者に対する登録販売者制度の啓蒙	8	13	12	16	16	65
登録販売者・薬剤師向け OTC 医薬品説明資料の作成	21	31	20	10	6	88
消費者向け OTC 医薬品説明資料の作成	6	11	17	24	15	73
登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施	22	23	13	12	11	81
その他	1	0	1	0	2	4
回答なし	2	5	8	18	25	58
総計	99	99	99	99	99	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 34 登録販売者 登録販売者制度でこれから何が変わるか、あるいはこれまでに何が変わったと思われるか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
消費者の状態にあった OTC 医薬品を提供できる	52	14	6	7	4	83
消費者の OTC 医薬品の服用方法・使用方法が改善	9	33	18	9	8	77
消費者への副作用・安全性情報の提供が改善	10	9	24	17	10	70
他の医薬品との飲み合わせの注意喚起ができる	5	15	17	23	7	67
医師への的確な受診勧奨が進む	4	7	12	8	27	58
OTC 医薬品の売り上げが上昇する	6	6	4	7	6	29
特に変わらない	11	0	1	3	6	21
その他	0	1	0	0	0	1
回答なし	2	14	17	25	31	89
総計	99	99	99	99	99	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 35 登録販売者 第 1 類 OTC 医薬品についてお聞きします。現在、販売、説明ができるのは薬剤師のみとなっております。購入を希望される消費者をどのくらい薬剤師に案内しますか

項目	人数	%
1 日に 20 名以上	0	0.0
1 日に 10～19 名	1	1.0
1 日に 1～9 名	23	23.2
週に 1～6 名	21	21.2
月に 3～4 名	30	30.3
案内したことがない	17	17.2
その他	3	3.0
回答なし	4	4.0
総計	99	100.0

表 36 登録販売者 第 2 類、第 3 類 OTC 医薬品について質問される消費者は何人くらいでしょうか

項目	人数	%
1 日に 20 名以上	4	4.0
1 日に 10～19 名	12	12.1
1 日に 1～9 名	29	29.3
週に 1～6 名	22	22.2
月に 3～4 名	8	8.1
月に 1～2 名	13	13.1
2～3 ヶ月に 1 名以下	8	8.1
回答なし	3	3.0
総計	99	100.0

表 37 登録販売者 第2類、第3類 OTC 医薬品を購入される消費者は何人くらいでしょうか

項目	人数	%
1日に20名以上	13	13.1
1日に10～19名	19	19.2
1日に1～9名	27	27.3
週に1～6名	14	14.1
月に3～4名	7	7.1
月に1～2名	8	8.1
2～3ヶ月に1名以下	7	7.1
回答なし	4	4.0
総計	99	100.0

表 38 登録販売者 登録販売者の情報提供業務について、消費者からの評価はどのようなものでしたでしょうか

項目	人数	%
良い	8	8.1
やや良い	19	19.2
やや不満	3	3.0
不満	0	0.0
わからない	64	64.6
その他	2	2.0
回答なし	3	3.0
総計	99	100.0

表 39 登録販売者 新医薬品販売制度をさらに良くするための重要な方策は何と考えますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
OTC 医薬品のリスク分類の見直し	15	11	10	11	7	54
登録販売者数の確保	4	9	12	3	8	36
薬剤師数の確保	8	6	5	5	4	28
登録販売者の質の確保（試験や研修の実施）	37	21	9	4	5	76
薬剤師の質の確保（試験や研修の実施）	11	8	3	5	7	34
薬学部での OTC 医薬品に関する教育の充実	3	7	10	9	4	33
消費者に対する OTC 医薬品の普及啓発	10	13	16	11	10	60
義務教育での OTC 医薬品の普及教育	2	4	5	9	6	26
薬害の啓発	3	3	5	11	12	34
郵便等販売(ウェブ上での取扱いも含む)の導入	0	2	3	3	4	12
配置販売の導入	0	0	1	1	0	2
その他	0	0	0	0	0	0
回答なし	6	15	20	27	32	100
総計	99	99	99	99	99	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 40 登録販売者 OTC 医薬品についての学習はどのように行っていますか

項目	人数	%
社内（薬局内）の、研修や勉強会に参加している	24	15.6
外部団体の研修等に参加している	71	46.1
個人で自習している	27	17.5
その他	29	18.8
回答なし	3	1.9
総計	154	

複数回答可（全 99 名）

表 41 登録販売者 患者への OTC 医薬品についての情報提供で、薬剤師と登録販売者の連携や協力体制は、薬局内で十分に取られているとお考えでしょうか

項目	人数	%
十分な連携と協力体制が取られている	77	77.8
業務内容によっては不十分な場合がある	9	10.1
あまり取られていない	6	6.1
その他	3	3.0
回答なし	4	4.0
総計	99	100.0

表 42 登録販売者 登録販売者の資格をとられたきっかけは何だったのでしょか

項目	人数	%
消費者に役立つ資格だと思ったから	55	55.6
会社の命令	44	44.4
手当、給与面で優遇されるから	23	23.2
登録販売者が話題になっていたから	13	13.1
その他	15	15.2
回答なし	3	3.0

複数回答可（全 99 名）

D. 製薬企業に対する調査

表 43 製薬企業 登録販売者または薬剤師が、消費者に対して情報提供して欲しい項目は何ですか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
薬効	8	1	3	2	6	20
服用方法・使用方法	10	13	5	4	3	35
医師への受診勧奨	2	3	5	2	9	21
副作用	4	7	6	10	5	32
安全性	1	1	5	4	3	14
他の医薬品との飲み合わせの注意	4	3	10	8	5	30
使用上の注意	8	12	9	8	2	39
患者にあった他の OTC 医薬品の紹介	4	3	0	5	8	20
その他	2	0	0	0	0	2
回答なし	3	3	3	3	5	17
総計	46	46	46	46	46	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 44 製薬企業 登録販売者制度をさらに良くするためにどのような方策があるとお考えでしょうか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
登録販売者数の確保	2	0	1	0	5	8
薬局内での登録販売者と薬剤師の協力体制の整備	12	7	8	7	3	37
消費者に対する登録販売者制度の啓蒙	7	6	4	5	10	32
登録販売者・薬剤師向け OTC 医薬品説明資料の作成	7	10	11	10	1	39
消費者向け OTC 医薬品説明資料の作成	0	8	5	11	11	35
登録販売者・薬剤師向け研修会や勉強会の実施	11	12	10	5	4	42
その他	4	0	1	0	0	5
回答なし	3	3	6	8	12	32
総計	46	46	46	46	46	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 45 製薬企業 登録販売者制度でこれから何がかわるか、あるいはこれまでに何が変わったと思われますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
消費者の状態にあった OTC 医薬品を提供できる	9	7	4	5	4	29
消費者の OTC 医薬品の服用方法・使用方法が改善	4	9	12	3	2	30
消費者へ副作用・安全性情報の提供が改善	8	6	7	6	2	29
他の医薬品との飲み合わせの注意喚起ができる	2	7	1	10	5	25
医師への的確な受診勧奨が進む	0	0	5	2	10	17
OTC 医薬品の売り上げが上昇する	4	1	1	0	2	8
特に変わらない	14	2	0	2	2	20
その他	2	1	0	1	0	4
回答なし	3	13	16	17	19	68
総計	46	46	46	46	46	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

表 46 製薬企業 貴社では OTC 医薬品販売に従事する薬剤師あるいは登録販売者向けの教育資料あるいは商品説明資料を、既に作成・提供をしておられますか

項目	人数	%
はい	33	71.7
薬剤師向け	4	
登録販売者向け	5	
薬剤師および登録販売者の区別はない	25	
消費者向けのものと共用している	5	
今のところ特に作成していない（今後の予定はいかがでしょうか？）	10	21.7
作成する予定はない	7	
作成を検討している	3	
その他	3	6.5
回答なし	3	6.5
総計	55	

表 47 製薬企業 貴社の販売している OTC 医薬品の品目数（複数剤形や規格があるときは医薬品医療機器総合機構ホームページに表示されている数として下さい）は、どれくらいですか

	0	1～5	6～10	11～20	21～50	51～
第1類医薬品	42	2	1	1	0	0
第2類医薬品	6	7	10	8	7	8
第3類医薬品	13	12	6	8	5	2

(回答 46 社)

表 48 製薬企業 新医薬品販売制度をさらに良くするための重要な方策は何と考えますか

項目	重要度順					計
	1	2	3	4	5	
OTC 医薬品のリスク分類の見直し	2	1	0	1	3	7
登録販売者数の確保	0	2	0	1	4	7
薬剤師数の確保	4	0	1	1	3	9
登録販売者の質の確保（試験や研修の実施）	17	12	4	2	3	38
薬剤師の質の確保（試験や研修の実施）	7	10	5	5	1	28
薬学部での OTC 医薬品に関する教育の充実	3	8	11	4	5	31
消費者に対する OTC 医薬品の普及啓発	4	7	11	10	5	37
義務教育での OTC 医薬品の普及教育	1	3	5	9	9	27
薬害の啓発	2	0	1	2	2	7
郵便等販売(ウェブ上での取扱いも含む)の導入	2	0	1	2	1	6
配置販売の導入	0	0	0	1	0	1
その他	1	0	0	0	0	1
回答なし	3	3	7	8	10	31
総計	46	46	46	46	46	

重要度:1(高い)⇔5(低い)

E. 消費者（来局）に対する調査

表 49 消費者(来局) 性別

性別	人数	%
男性	3	18.8
女性	10	62.5
回答なし	3	18.8
総計	16	100.0

表 50 消費者(来局) 年齢

年齢	人数	%
29 才以下	0	0.0
30 代	2	12.5
40 代	2	12.5
50 代	4	25
60 歳以上	5	31.3
回答なし	3	18.8
総計	16	100.0

表 51 消費者(来局) 体の具合が悪いときどうされていますか？

項目	人数	%
まず、薬局・薬店に行き、OTC 医薬品を購入する	1	6.3
まず病院に行き、医師の診察を受ける	10	62.5
症状によって薬局・薬店に行くか、病院に行くか決める	5	31.3
しばらく様子を見る	3	18.8
回答なし	0	0.0

表 52 消費者(来局) どのくらいの頻度で薬局・薬店（ドラッグストア）にいきますか？

項目	人数	%
週 1 回以上	1	6.3
月に 3-4 回	4	25.0
月に 1-2 回	6	37.5
2-3 ヶ月に 1 回以下	2	12.5
利用しない	1	6.3
その他	1	6.3
回答なし	1	6.3
総計	16	100.0

表 53 消費者(来局) このなかで聞いたことのある言葉を教えてください。(人数)

項目	1	2	3	4	チェックのみ	回答なし	総計
一般用医薬品	2	5	3	0	2	4	16
OTC	5	0	0	0	2	9	16
大衆薬	3	2	3	0	1	7	16
サプリメント	1	3	6	1	4	1	16
保健機能食品	2	4	3	0	2	5	16
セルフメディケーション	4	2	1	0	0	9	16
薬剤師	0	4	3	4	4	1	16
登録販売者	1	4	2	2	2	5	16

認知度：(4:内容を詳しく知っている、3:内容をある程度知っている、2:言葉だけは聞いたことがある、1:知らない)

表 54 消費者(来局) 今までどのような大衆薬(OTC 医薬品)を利用したことがありますか？

項目	人数
風邪薬	13
胃腸薬	6
鼻炎薬	6
栄養ドリンク	8
かゆみ止め	4
便秘薬	3
解熱薬	4
ビタミン薬	4
湿布薬(貼り薬)	7
酔い止め	3
水虫薬	3
痛み止め	4
その他	1
回答なし	2
総計	68

複数回答可 (全 16 名)

表 55 消費者(来局) お薬を買うとき誰かに相談しますか

項目	人数	%
毎回する	0	0.0
商品によるがたいていする	4	25.0
ほとんどしない	8	50.0
したことがない	3	18.8
回答なし	1	6.3
総計	16	100.0

表 56-1 消費者(来局) お薬を買うとき誰に相談したいですか。

項目	人数	%
薬剤師	8	50.0
登録販売者	3	18.8
薬剤師、登録販売者でなくとも薬の知識のある人	3	18.8
誰でもよい	1	6.3
その他	0	0.0
回答なし	2	12.5

複数回答可 (全 16 名)

表 56-2 消費者(来局) どのようなことを聞きましたか、あるいはどのようなことを聞きたいですか

項目	人数	%
薬の効き方	8	50.0
飲み方や使い方	6	37.5
自分が飲んでいる薬と他の薬の飲みあわせ	6	37.5
副作用(体に良くない作用)について	3	18.8
病院のお医者さんにかかったほうが良いかどうか	2	12.5
自分にあった適切な商品の紹介	3	18.8
その他	0	0.0
回答なし	3	18.8

複数回答可 (全 16 名)

表 57 消費者(来局) お薬を購入される際、何が不安ですか

項目	人数	%
薬がちゃんと効くのか	7	43.8
薬を飲んで副作用、体調が悪くなることはないか	6	37.5
違う薬と一緒に飲んでも大丈夫なのか	10	62.5
薬剤師の説明は正しいのか、信用できるのか	1	6.3
登録販売者の説明は正しいのか、信用できるのか	1	6.3
副作用が出たときの対応はしっかりしているのか	2	12.5
その他	0	0.0
回答なし	2	12.5

複数回答可 (全 16 名)

表 58 消費者(来局) 平成 21 年 4 月から大衆薬(OTC 医薬品)の販売制度が変わりましたが、このことをご存知でしたか

項目	人数	%
知っている	4	25.0
知らない	6	37.5
知らないが関心がある	3	18.8
知らないし関心もない	0	0.0
その他	2	12.5
回答なし	1	6.3
総計	16	100.0

表 59-1 消費者(来局) 第 1 類 OTC 医薬品を購入されたことがありますか?

項目	人数	%
ある	2	12.5
ない	4	25.0
第 1 類医薬品という言葉を知らない	7	43.8
回答なし	3	18.8
総計	16	100.0

表 59-2 消費者(来局) どの職種の方が販売を担当されましたか

項目	人数	%(表 11 ある)	%(全体)
薬剤師	2	100	12.5
登録販売者	2	100	12.5
従業員	0	0	0.0
わからない	1	50	6.3
回答なし	11		68.8

複数回答可 (全 16 名)

表 60-1 消費者(来局) 第2、3類 OTC 医薬品を購入されたことがありますか

項目	人数	%
ある	2	12.5
ない	3	18.8
第2、3類医薬品という言葉を知らない	6	37.5
回答なし	5	31.3
総計	16	100.0

表 60-2 消費者(来局) 第2、3類 OTC 医薬品を購入されたことがありますか

項目	人数	%(表12 ある)	%(全体)
薬剤師	1	50	6.3
登録販売者	1	50	6.3
従業員	1	50	6.3
わからない	2	100	12.5
回答なし	11		68.8

複数回答可 (全16名)

表 61 消費者(来局) 登録販売者制度導入以前と今で変わったと思うことを選びください

項目	人数	%
買える医薬品数が増えた	2	12.5
医薬品が探しやすくなった	1	6.3
質問しやすくなった	0	0.0
説明がくわしくなった。	1	6.3
担当者の待ち時間が増えた	0	0
説明が長い	6	37.5
買うのに手間がかかる	2	12.5
その他	0	0.0
回答なし	6	37.5

複数回答可 (全16名)

資料 自由記述コメント

(以下の記述は、所属組織の見解ではなく、回答者の個人的見解として記載をされた回答を、本報告書作成者が抜粋後編集したものです)

1. 薬局薬剤師からの自由記述コメント

(以下の記述は、所属組織の見解ではなく、回答者の個人的見解として記載をされた回答を、本報告書作成者が抜粋後編集したものです)

OTC 医薬品販売の現状に関する記述

- ・ 情報提供文書不要という患者や消費者(リピーターに多い)に対し、安全を第一に使ってもらう為にはどうしたら良いか。
- ・ ドラッグストアでの勤務経験もあるが、お薬手帳を持参してくれる方は一人もいなかった。ドラッグストアでも、一般薬含め、お薬手帳が活用できればよい。
- ・ OTC 医薬品を購入される方が、処方せん医薬品を服用しているにも関わらず、言えない(わからない)けど、薬が欲しいと度々言われますし、登録販売者はそれを確認せずに売っている。売るための知識ではなく、売らない知識の充実に期待する。
- ・ 第1類医薬品の説明を嫌がる消費者がとても多い。マニュアル通りにいかない場合が多い。
- ・ 調剤薬と OTC 医薬品での相互作用で、問題となる組み合わせがありました。
- ・ 対面でその時の症状に合わせて薬を選ぶのが大切と言われているが、常備薬について、ディスカウント期間に薬を買っておき、ユーザーの判断で症状に合わせて使うことが多い現状では、その意義も薄いと考えます。
- ・ 一人薬剤師で対応が難しい。
- ・ 患者から質問を受けることはあるが、調剤薬局であるため、あまり品物を置いておらず、他を勧めるか、医師に相談するようにアドバイスするくらいしかできないのが現状。これからも患者の望むような対応を行っていくのは限界があると思う。
- ・ 当店は OTC 医薬品を買う方がほとんどいなく、処方せん希望の方が 90%以上ですので、医療用を望む方が大多数を占めています。
- ・ ドラッグストアなどでは、店頭の陳列でリスク分類されていないところが多い。
- ・ OTC 販売はドラッグストアのチェーン店に流れるようになっている。
- ・ 身近に医薬品があり、手に入れるのが簡単なのはいいが、病状に適していなかったり、副作用が見逃されるのは問題。
- ・ OTC 医薬品のリスク分類、登録販売者の制度について理解している消費者はごくわずか。現状のままでは意味がない。消費者のためと言っているだけ。

登録販売者に関する記述

- ・ 当方では薬剤師がいつも店舗にいるため登録販売者はいない。
- ・ ドラッグストアで見かける登録販売者の名札が増えたが、レジにいるイメージで、サービスが向上しているようには見えない。
- ・ 登録販売者のスキルに対して不安が残る(研修期間や内容について)。
- ・ 薬剤師以外が販売することに不安を感じる。知識不足な登録販売者が多い印象を受

ける。

- ・薬局にいたときも、登録販売者からの質問を受けたが、とても薬を売っていいレベルではなかった。現状も OTC チェーンに行くのがっかりさせられることが多い。
- ・現状では登録販売者に薬を売るに値するとは思えない人材が多い。
- ・登録販売者の必要性が見出せない。
- ・いずれにしろ、OTC 販売にかかわる専門家の知識水準が上がらない限り、前向きな評価はしがたい。
- ・登録販売者の受験資格において、実務経験 1 年は短すぎると思います。
- ・不正受験資格問題等、インターネット販売、法の準備が不十分なところが多い。
- ・登録販売者の試験で不正があり、以前の薬種商試験より簡単になったように思われる。
- ・ドラッグストア等でより多くの有資格者を得やすくするための変更としか考えられない。
- ・この制度は、ドラッグストアに対する優遇制度である。

OTC 販売の改善への提言

- ・OTC についても、とても勉強が必要です。薬のプロとして、OTC を販売する人(登録販売者)が努力してほしいし、その機会をたくさん提供してほしい。
- ・登録販売者の方にかなり勉強させることが大切であり、これからの医薬品の勉強が大切で、各講習、講座が必要だと考える。
- ・登録販売者と薬剤師の役割分担をしっかりとしつつ、協力ができる部分では、お互いに知識を補えるとよい。交流勉強会などがあると良いのかと思います。
- ・薬剤師と登録販売者が、ともに医薬品販売の質を高め、薬剤師は、特に第 1 類医薬品の生活習慣病薬が販売できるような体制を整えていかなければいけないと思う。
- ・登録販売者の教育が現行の制度からは見受けられないので、改善が必要だと思われる。試験内容は評価しているので、単位取得など、一定に教育機関が必要だと思った。
- ・処方箋調剤薬と OTC 医薬品、健康食品についてもっと各団体が協力しあって、情報交換する会があつてよいと思います。昔みたいに対面販売をしっかりとしないと無理ではないですか。
- ・OTC 医薬品に対するエビデンスが少なく、提供できる情報が少ない。ドラッグストア勤務の薬剤師も登録販売者も、どんどん学会発表するべきだと思う。
- ・薬剤師向けの OTC 医薬品の研修の機会がもっとあればよい。
- ・第 1 類医薬品を増やすためには、薬剤師がきちんとした説明をすべきだと考える。
- ・OTC メーカーが、個々の商品について、添付文書を商品納付時に提供してほしい。個々の商品を破って添付文書を読むことはできない。解説と便覧の本などを見ても記載されていないものが多い。パソコンページを見るのも急ぎの場合は手間がかかる。
- ・文章を用いて説明といわれても、準備する薬局によって内容に良いものと悪いものがあると思う。メーカーがそういった資料を用意してほしい。
- ・薬害が発生した際の責任、薬の説明、服用内容について均一性がとれていない気がする(各医薬品ではっきりしたフローチャートや、資料が必要ではないか)。

- ・医療用医薬品から、OTC に移行する医薬品が増えるので、消費者への一層の情報提供がわかりやすい形で必要だと思う。
- ・OTC 医薬品の第 1 類を販売する際は、お薬手帳を見せてもらうことにするとよいのではないか。
- ・ドラッグストアでも、一般薬含め、お薬手帳が活用できればよい。
- ・お薬手帳に家で張ってもらう OTC 用シールを渡すことなどを義務づけをしてはどうか。
- ・(ネット販売)通販会社の薬についての十分な説明をお願いしたいし、通販用と店頭販売用の容器・包装を別々にしていただきたい。
- ・リスク分類に応じた対応の基準、対応すべき項目をもっと明確にしてほしい。

消費者に関する記述

- ・消費者にも「このままでいいのか」、「病院にかかるべきか」の判断が求められてしまうので、「薬剤師に相談する」という選択肢があることを広めていきたいと思う。
- ・セルフメディケーションの啓蒙が必要。
- ・TVCM が余りにも多いので、自分たちに本当に必要な薬なのかどうか考えてから購入するような教育を望む。
- ・OTC 医薬品の CM は消費者に勘違い(すぐに効く、過剰すぎる)を起こしやすい内容が多い。
- ・消費者に対する登録販売者制度の啓蒙が不十分。
- ・薬のリスク等を 10 代のうちに学んでもらいたい。

ネット販売に関する記述

- ・ネット販売が増加すれば、かかりつけ薬局機能がより重要となると思います。
- ・ネット販売の規制と、対面販売のメリットの消費者への啓発が必要。
- ・ネット販売を含め、OTC 販売制度について検討すべきである。
- ・OTC のネット販売について危機感を感じます。売り上げの減少というよりも、安全に使用するという面で心配です。乱用につながらなければよいのですが。
- ・通信販売が可能になりそうな流れがある。危険性、副作用の情報提供の法制化が必要だと思う。
- ・ネットでも販売できるのに、規制が必要なのか。
- ・ネット販売での OTC 医薬品の購入制度の矛盾。
- ・ネット販売は望ましくないと思います。
- ・ネット販売の裁判で、ネット販売側が勝利したが、これと現行制度の矛盾をいかに考えたらいいか。制度ばかり厳しくても、仕方ない気がする。
- ・ネット販売については手順をしっかりと決めてほしい。
- ・いわゆるネット販売と、消費者の便宜を図った郵送販売を一緒にしてほしくないと思います。
- ・インターネット等により販売された薬についての説明を、薬商が行うケースが多くみられる。通販会社の薬についての十分な説明をお願いしたいし、通販用と店頭販売用の容器・包装を別々にしていただきたい。

- ・医薬品のネット販売が合法であるならば、その時、薬剤師または登録販売者が関与したことを、印を押すことだけで証明できるのでしょうか。
- ・ネット販売が OK であれば、対面販売時の説明は必要なのでしょうか。必要であっても電話などの対応でいいと考えられるのでは？
- ・インターネットでの販売が認められてしまったため、登録販売者や薬剤師が売らなくても…資格の意味がないのではないかと思う。薬が雑貨と同じ扱いを受けている気がするのは私だけではないと思う。真面目に OTC を相談によって販売している者にとっては？と感じる。
- ・消費者の立場でわかりやすく、納得いく制度にする必要がある。ネット販売なら第 1 類医薬品でもまとめ買い OK。薬局に行くとき有用性や安全性の説明を受けた上で、受診勧告までされて一個だけ販売される。これは同じ薬の販売ですか？と尋ねられたらどうしましょう。
- ・ネット販売が可能であれば、OTC 医薬品の分類は必要ないと思う。
- ・最高裁判所で棄却されたことを受け、第 1 類 OTC 医薬品までがネットで販売されているようですが、これは、薬剤師が店頭で説明して文書を渡す制度と矛盾しているように思われます。

OTC 医薬品の分類に関する記述

- ・副作用のリスクが高いものは第 1 類にするべき。
- ・安全性が高く、副作用の少ないものは第 1 類から第 2 類へ。
- ・医療用医薬品でも安全性の高いものは第 1 類へ移行するのが望ましい
- ・スイッチ OTC をもっと増やすべき。
- ・第 1 類で売りたいもの(使用してもらいたい薬品)が少なすぎる。
- ・抗生物質を含めもっと第 1 類の拡充を図るべきだと思う。
- ・日本は医療保険制度が良すぎる。風邪などの一時的軽症疾患は OTC 医薬品のみにするべき。
- ・スイッチ OTC への変更はもう少し抑えるべき。又、OTC 化されても価格が高すぎる。
- ・スイッチ OTC が新しく出てくるが、保険適応で処方してもらおう時とは患者の負担金が大きく異なるため、OTC を購入することは少なく、保険の負担は減りにくい。スイッチ OTC、ビタミン剤などは保険でなく、今よりも安価で OTC として購入できるようになるとよいと思います。
- ・第 1 類から第 2 類になったり、第 2 類から第 3 類になったり、その度にシールを貼ったり、置く場所を代えたり、患者さんへの説明などの手間を考えてほしい。本来の医療制度を考えるなら、部外品になった乳酸菌整剤や 3 類のビタミン剤を医療用保険薬から外して、OTC 医薬品のみにしても良いのではないかと思う。
- ・第 1～3 類に分けることは意味があるが、薬局での陳列の仕方まで決められると、現場は困る。それぞれの医薬品に合わせて陳列しないと説明しにくい。
- ・新しい分類順に医薬品を並べると、薬効順に並べることができず、薬を探しづらい。
- ・OTC 医薬品の分類にあまり意味を感じない。
- ・このような制度は簡素であるほうが良い。OTC 医薬品を第 2 類、第 3 類に分類することは必要なのか。

- ・OTCのリスク分類、登録販売者制度そのものがよく思えません。
- ・薬品の陳列に対する規制が何のためなのかわからない。

その他

- ・「街の薬局」がどんどんなくなって、ドラッグストアと門前薬局、マンツーマン薬局しか残らないでしょう。
- ・大型ドラッグストアが、OTC医薬品の販売量をとってしまい、個人薬局ではほとんど販売量がなくなっているのに、制度ばかり厳しく、複雑になり、薬剤師にとっても、消費者にとってもいいことがないような気がする。
- ・OTC医薬品を何でもかんでも使用することにより、悪化を招くこともある。薬剤師のみならず、登録販売者も病気を理解して、OTC医薬品を売るばかりでなく、受診を勧めることも必要である。ネット販売に関しても、説明文章を読んで、薬の使用法によってはリスクになることを理解してほしい。
- ・海外ではこのような制度があるのでしょうか?薬剤師不足を、登録販売者制度を作ることでのいではいけないと思う。
- ・OTCはすべて登録販売者にお任せします。薬剤師は本来の職務をいかせるところで頑張りたいものです。
- ・生命関連性の薬剤は安全第一だと思いますが、一部の発言からすると、OTC医薬品が経済活動の物の一つとしかとらえていないように感じる。薬剤師がやることをやっていないしっぺ返しですが...
- ・薬剤師と登録販売者の職域がかぶる。せっかく難しい試験をクリアしたのに使えない資格ではもったいないと思う。
- ・OTCを購入するメリットが患者にはないように思われる。専門家に見てもらい、しかも値段が安ければ保険を使用するのは当然であり、それが国の財政を圧迫していると知っていても目先の金額を追ってしまう。結果自分の首を絞めているというのに。セルフメディケーションが浸透しないのも、自分の体が健康なときには自分の体に投資しない。悪くなれば保険でという悪循環があるように思われる。

2. 病院薬剤師からの自由記述コメント

(以下の記述は、所属組織の見解ではなく、回答者の個人的見解として記載をされた回答を、本報告書作成者が抜粋後編集したものです)

OTC 医薬品販売の現状に関する記述

- ・登録販売者から患者さんへOTC医薬品の服用方法、使用方法等の適正な説明があり、副作用、安全情報等の提供も行われれば、患者さんも便利になり、医師への的確な受診勧奨が進むと思います。
- ・病院勤務のため、OTC医薬品に関しては他人事であるのが現状です。しかし、スイッチOTCの代表である、H₂ブロッカーを例に挙げると、患者(消費者)への情報提供が医療用医薬品のファモチジンを経験していない登録販売者が、真の重要性を理解しているのでしょうか(一部の薬剤師にも該当すると思いますが)?
- ・リスクにあった情報提供ができていないか疑問です。制度ありき、免許ありきで、本

質がないような気がします。きちっとした条件を設けるとともに確かな、信頼される制度になることを期待します。

- ・ OTC 医薬品は 1 種類の薬の中に複数の薬効の薬が入っているので、患者にとって服薬する薬の数が少なくてすむ点で優れている。一方で、H₂ブロッカーのように、素人判断で服用と中止を繰り返しているうちに重大な疾患の発見が遅れることもある。このため、販売者や薬剤師は必要に応じて医師の受診を勧めなければならない。そのためには、コミュニケーション力を高めることが重要である。言葉が足りないため患者さんが理解できず、医師と薬剤師又は販売者間の信頼関係が崩れるのをたくさん見てきた。
- ・ 現在ドラッグストアでは、消費者が自由に薬を選び購入できるが、医薬品を購入する過程での薬剤師や登録販売者の介入、声かけを受けたことがない。OTC 医薬品であれば、購入時の介入が必要だと思う。規制緩和により、消費者には気軽に医薬品が購入できるようになったが、薬剤師が関わらないことによるリスクの増加が気になる。

ネット販売に関する記述

- ・ 国民が身近に薬品を手に入れることができるには良いが、自己責任とはいえ、OTC 医薬品も安全性を第一に考えてもらいたい。ネット販売が事実上認められたことにより、リスク分類されていても、すべての薬が薬剤師不在の状況で消費者にわたることになった。早急に改善が必要。
- ・ 今回ネット販売できるようになってしまった医薬品について、薬害等の議論は十分になされたのか。利便性よりも患者への安全性は検討されたのか。薬剤師はいつも自分の利益のことしか考えない。患者の利便性を考えるなら薬剤師が自ら出向いて供給する体制をオール薬剤師で考えないのか。
- ・ OTC 医薬品の販売は、対面販売のみでお願いします。
- ・ ネットでの医薬品販売が不安。

OTC 販売の改善への提言

- ・ 登録販売者の申請に違法があれば、一定期間の申請をできなくする制度が必要。また登録販売者は継続して研修を行い、更新制度が必要。

3. 登録販売者からの自由記述コメント

(以下の記述は、所属組織の見解ではなく、回答者の個人的見解として記載をされた回答を、本報告書作成者が抜粋後編集したものです)

OTC 医薬品販売の現状に関する記述

- ・ OTC の添付文書に目を通される方は少なく、常備薬の同時服用など、話してみないとわからないこともあり、相談できる環境は必要だと思います。小児への総合感冒薬の使用や、下痢止めなど、手軽に入手できる分、慎重に使用し、受診を勧めるなど、配慮できるように販売できるといいと思います。
- ・ 情報提供文書を見て話すだけなら、登録販売者が第 1 類医薬品を販売しても正直お

かしくない状況だと思います。個人スキルに大きな差がある。薬剤師にも、登録販売者にも階級制をつけるなど、もっと質を上げること、並びにそれにあった待遇を考える必要があると思います。

- ・ 現在薬剤師の人数が足りていない状況で処方箋がきて、さらに第1類をお買い求めになるお客様にすぐに商品をお渡しできないことがある(せっかくきていただいているのに帰ってしまっただけでは登録販売者や薬剤師がいる意味がない)。
- ・ 登録販売者の必要性に疑問を感じます。
- ・ 年々患者本人の健康意識が高まっているように感じますが、CMや知人の情報を鵜呑みにして誤った服用をしている方も増えているように感じます。慢性疾患で、処方薬を出されている方が、過剰に副作用を気にして服用をやめてしまい、健康食品に切り替えてしまう例も見られるため、適切な受診と、OTC医薬品でも副作用があること等、私たち登録販売者や、薬剤師が聞き取りや説明をしっかりと行っていかなければならないと思います。

ネット販売に関する記述

- ・ 通信販売では消費者に十分な説明ができないと思います。送って終わりではなく、チェック・シートなどを作り、消費者が購入する前と後にチェックしてもらいたいと思う。
- ・ ネット販売に対してどのような情報提供ができるかが問題です。
- ・ ネット販売が許可されたため、今後お店や薬剤師、登録販売者がいらなくなってしまう。(ネットでも第1類医薬品を購入できるため)又、価格競争になれば、私たち小さなお店の存在価値がなくなってしまう。ネットで商品を購入されたお客様に副作用が出た場合、だれが責任をとるのでしょうか？
- ・ ネットでの第1類医薬品の販売は禁止するべきだと思います。
- ・ ネットで販売できるのに、店頭販売のみ規制が厳しくなっていく制度はおかしい。
- ・ 確かにお客様の安全は大事です。しかし今日ネットでも買ってしまう時代、待っているのがめんどうくさい人はネットで買って、まあいいや、と思ってしまうのではないか。そうすると客離れになってしまい、売り上げも落ち、処方箋枚数も落ち薬局がなくなってしまう可能性も出てくる。だったらもっと気軽に購入できるように分類を見直していただきたいです。

OTC 医薬品の分類に関する記述

- ・ 分類わけの必要性があまり消費者に伝わっていない。店での配置で、売りにくくなる。
- ・ OTC 医薬品の分類、特に、第2類医薬品、指定第2類医薬品は紛らわしい。明確に区別すべき。第2類を第3類の分類の根拠もよくわからない。

OTC 販売の改善に関する提言

- ・ もう少し研修、セミナーがあるとうれしい。
- ・ 登録販売者の研修制度は、いずれ義務化となりますか？その場合は地方などでも研修会ができるようにしていただきたいです。

- ・研修制度が実施されたけれど、開催地が遠く、時間もかかるためなかなか行けない。もう少し参加しやすくなるとありがたい。勉強はしたいと思うのでなおさらです。
- ・新法令によって、合格者が多数になり、各店舗に薬剤師と登録販売者が1名ずつになりましたが、登録販売者之会の会員になり、研修に参加していただけるようになりたいものです。
- ・登録販売者の希望者全員が勉強会に参加できるシステムを確立させていただきたいです。
- ・資格は取ったけれど、職場では活かせることはなく、調剤助手・事務が主な仕事です。今年度から、年に12時間の勉強が義務付けられ、外部の研修に参加させてもらっていますが、これはありがたく思っています。ただ、年平日3日間行われるのにすべて参加しなければ12時間にならず、すべての人が参加できる日程を提案してほしいと思います。ドラッグストアの店内研修を受けている販売者と、私のようなものでは実際大きな開きがあると思います。
- ・消費者へ安全に販売するために、OTC 医薬品の飲み合わせや副作用等のインターネットなどによる情報公開が必要。
- ・消費者が薬を購入するには、“説明をしっかりと聞いてから買う”という意識が持てるようにいろいろところでアピールをする。
- ・メーカーが、薬局に消費者に説明するための添付文書を商品に添付して納品してほしい。
- ・どんどん新しいOTCが出てくるので、薬局にもその情報がほしい。
- ・登録販売者は薬剤師のような難しい勉強をしているわけではないので、いろいろな薬の説明をもう少し分かりやすくしてくれると、今後登録販売者の資格希望者が増えると思います
- ・勤務経験3〜5年以上あり、講習などを受けた登録販売者が、例えば登録販売士、医薬品販売士のようなものになるような資格の向上があってもいいのではないかと。
- ・薬局は処方箋を持ってお見えになるので、ほとんどOTC 医薬品を購入されようと思えません。全体的に価格等を見直ししてほしいと思います。もう少しお手頃な価格であれば、常備薬として消費者も今よりは求めやすくなると思います。
- ・OTC 医薬品は同じ成分が配合されているものが多く、飲み合わせや服薬量に関しては、薬剤師でないとわからない部分もあり、薬剤師と一緒に働くことにより、知識が広がると思います。

4. 企業からの自由記述コメント

(以下の記述は所属組織の見解ではなく、回答者の個人的見解として記載をされた回答を本報告書作成者が抜粋後編集したものです)

OTC 販売の改善への提言

- ・OTC 医薬品の情報提供という観点から、個人的な見解を述べます。購入前に店舗内で添付文書の閲覧できるサービスがあってもよいと思います。特にセルフ購入が多い店舗での大型店舗ほど、その必要性を感じます。実際お客様の並んだレジで、薬の十分な説明を行うのはかなり難しい。これにより、説明してほしい人も尋ねにく

くなっていると思います。

- ・登録販売者に対して定期的に研修や再試験を行うことが望ましいと考えます。又、消費者の教育が大切であると考えます。
- ・薬局、薬店において消費者に OTC 医薬品を販売するにあたって、妊婦、授乳婦への使用、他剤との併用、注意記載疾患(糖尿病、心臓病、高血圧など)の使用に関する問い合わせが増えてきている。これは製品外装にご注意(ご相談)の記載がなされたことに起因するものと考えられるが、消費者より、OTC 医薬品の副作用、安全性について関心が持たれるようになったからとも考えられる。しかし、記載の内容について読み違える方も見受けられることから、誤解を招かない表現、製品説明の検討が考えられる。
- ・第 1 類医薬品の積極的な承認とその販売における薬剤師の関与が重要と考えられる。
- ・新販売制度に対する覆面調査の結果を見ればわかるように、本制度が未だ十分に定着しているとは考えられない現状から、何らかの罰則規定が必要と思われます。ただし、消費者側にも医薬品に対する正しい知識が備わっていることが前提であることはいうまでもなく、薬害だけではなく、医薬品全般に関する協力体制が望まれます。
- ・いずれの制度も OTC の本質、リスクを熟知した専門家(薬剤師、登録販売者)が消費者に対して適切にかつ正しい情報を提供することで、より安全性を確保し、より有効的に使用してもらうことが本来の目的と考える。それにはまず、OTC 販売に携わるものの資質の向上、次に両制度に対する消費者への啓発、理解向上が不可欠である。
- ・地域密着型の店舗として、店頭販売と配置販売の融合を図る。対面による情報提供の必要性は薄く、インターネットによる情報提供を充実させることに力を入れるべきではないか。
- ・登録販売者という資格があるということや新医薬品販売制度について知らない人が多いと思う。まずはそれらを世の中に知ってもらうことが第一ではないか。さらに、登録販売者の質の向上も同時にやっていかなければならない。企業が登録販売者の数を増やすことだけに力を入れている。登録販売者も医療人であるのだから、資格を取ればすぐになれるのはどうかと思う。そもそも登録販売者制度そのものに疑問を感じる。制度を作るなら、資格取得までの勉強時間、医療人としての人格形成のための勉強時間も作らなければならないのではないか。
- ・新制度の運用に関して、薬剤師及び登録販売者の資質向上の研修を行い、制度運用を厳格に行うべきである。
- ・インターネットですべての OTC 医薬品の送付販売が可能となりました。特に有害事象(副作用)を起こしやすい第 1 類医薬品については十分な適正作用の推進の徹底と有害時のフォローを望みます。

その他

- ・登録販売者の方々の質の向上を図っていただくことで、消費者からの信頼も高まり、OTC 医薬品の販売強化にもつながると思われます。そのために継続的な勉強会や研修を実施するとともに、薬剤師との協力体制を今より密にとっていくことで、地位向上はもちろん、今後のセルフメディケーションにおいて重要な役割を担うことを期

待します。

- セルフメディケーションとして薬を選択し購入するのをサポートするのが薬剤師であり登録販売者であると思います。消費者と信頼関係を築き、適切な情報をしっかりと伝えることがとても重要である。薬の選択だけでなく、トリアージ、受診勧奨もでき、消費者、医療関係者から認められる職域となつてほしい。
- 目指す目的は違っても、今後も制度の改革は起こりえることだと思いますが、症状にあった医薬品を適正な服薬指導で販売していただき、安全な服用を第一に考えていただきたいと願っております。
- 薬剤師がないから、足りないから登録販売者を雇用するケースが多いと思う。そうではなく、 $+ \alpha$ とならなければ大きくは変わらないと思う。
- 登録販売者制度は本当に必要なのでしょうか。OTC を売るための便宜的な制度なのでは…消費者への確実の情報提供のためには、登録販売者と店頭の薬剤師の質の向上が必須と思います。
- 国民の健康を考えると、最も大切なテーマは「セルフメディケーションの普及」である。セルフメディケーションの普及のために、安全かつ正確な情報を提供すること、医師への的確な受診勧奨が必要であると考えている。又、日本の保険制度の赤字を減少させて行くための施策であるとも捉えるべきである。現状の制度は単に安全性だけに焦点が絞られていると感じている。
- 新販売制度により雑貨同様に販売されていた OTC が“説明、相談”を伴って販売されることは国民にとって大変よいことだと考える。“薬は専門家に相談して購入するが当たり前”になつてほしい。