いま知っておいてほしいこと

大きく変わる一般薬販売制度

厚生労働省医薬食品局の関野薬事企画官（明治薬科大学卒）に聞く

一般用医薬品の販売が大きく変わろうとしている。1960年に制定された薬事法の一般薬販売規制が06年に改正、段階的に実施されてきているからだ。その中で「登録販売者」という一般薬販売を担う新しい職種も生まれる。新しい制度とは？　新制度の下での薬剤師の役割とは？　制度づくりに携わる厚生労働省医薬食品局総務課の関野秀人薬事企画官（薬剤師、明治薬科大学卒）に聞いた。

――新制度の内容は？

関野　医薬品のリスクの程度に応じた情報提供と専門家による相談体制を整備するものです。薬効成分がもつリスクの程度に応じて３つに分類しました。（表参照）

「第一類」：一般薬としての使用経験が少ないなど、安全性上、特に注意を要する成分を含むもの（H_2ブロッカーなど）

「第二類」：まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの（解熱鎮痛薬など）

「第三類」：日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの（ビタミンＢ・Ｃ含有保健薬など）

一般薬の成分は1000を超えますが、第一類は23成分。薬剤師しか扱えませんし、消費者から質問がなくとも、文書で情報提供をしなければなりません。それ以外は、新しい専門家である「登録販売者」も扱えます。

また、業態を「薬局」「店舗販売業」「配置販売業」に見直します。円滑な新制度への移行に当たって、薬種商販売業を営んでいるオーナーは「登録販売者」とみなし、現に営業している配置販売業、特例販売業も従来通りの販売を認めます。

制度改正のうち、リスク分類は07年４月から、登録販売者制度は08年４月から施行され、都道府県で試験が行われます。医薬品の基本的知識、主な作用、薬事法規などを問い、一定以上の正答で合格です。どの程度誕生するかは分かりませんが、登録販売者が実際に店舗などに登場するのは09年度からになります。

薬学部修了者には受験資格は与えられますが、試験免除にはならず、登録販売者になるには試験を受けることになります。

――制度を見直した背景は？

関野　改正前の規制が今から40年以上も前に作られたため、国民の安全確保のためのルールが実効性に乏しく、実態に合わない面がありました。現行は薬剤師、薬種商は常に店舗にいなければなりませんが、一部で守られていませんでした。一方、時代背景として規制緩和の流れがあり、実態に照らしてみると、全てにおいて薬剤師が関与しなければならないのかという意見もありました。

医薬品はリスクがある以上、販売には専門家の関与は必要です。そこで医薬品をリスクの程度に応じて分類し、リスクの高いものはきちんと専門家の関与による説明を必要とし、それ以外は、必要に応じて説明を行ってもらうようにして、安全性のレベルを下げずに、ルールに実効性を持たせました。

また、自ら店舗のオーナーが試験を受けなければならない薬種商に代わり、オーナーでなくても従業員が試験を受けて「登録販売者」になればいいことになります。

――登録販売者はほとんどの品目を扱え、薬剤師は押し出されてしまいそうですが。

関野　そんなことはありません。薬剤師と登録販売者は、国民の健康のために協力し合うチームと考えてほしいです。薬剤師に思い出してほしいのは薬剤師法第一条「……国民の健康な生活を確保するものとする」です。

一般薬を求めに来る方は、体の状態がおかしい、普段からの健康に気をつけたいという方でしょう。すると、薬剤師は一類だけでなく、二類も三類の医薬品も含め最適な選択をアドバイスする立場にあるという意識を持ってほしい。

また、生活者が使用する一般薬の選択に直接関わっているということの重大性を認識してほしいと思います。

一般薬とはいえ、医療用の単味剤に劣らないくらいの効果が期待される成分が入っており、場合によってはリスクが伴います。

そこは薬学を６年学んだ者として、十分に自覚してほしいですね。調剤での知識、経験も生かせるはずです。

大学では一般薬の講義が少ないと聞いています。一般薬の社会における大切さと重要性を知っている先生方は大勢いらっしゃるので、徐々に広がっていくことを期待したいです。

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	雑談があった場合の応答	対応する専門家
第一類医薬品	義　務	義　務	薬剤師
第二類医薬品	努力義務		薬剤師または登録販売者注）
第三類医薬品	不　要		

注）今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

生涯研修認定制度認証　薬剤師あゆみの会参加企業

サンプラザ調剤薬局グループ

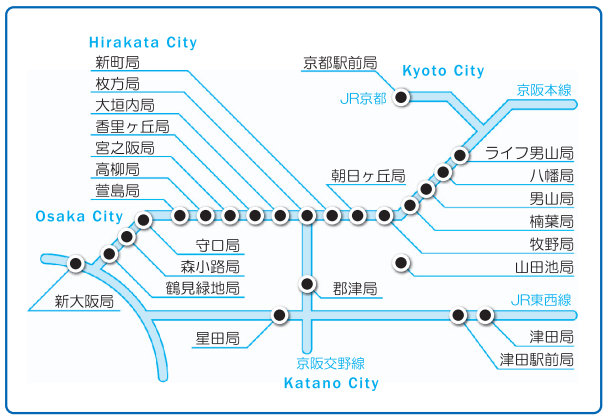
SUN PLAZA PHARMACY

私達は医療人の一員として、患者様に薬剤提供を通し、
良質でより効率的な医療の提供を目指しています

お問い合わせはこちらまで！説明会も実施しています
〒573-0032 大阪府枚方市岡東町12-1-604　サンプラザ調剤薬局 本部事務局（総務部／園畑）
フリーダイヤル　0120-64-1103　メールアドレス:masaru-sonohata@sun-plaza.co.jp

勤務地:大阪市内、京阪沿線、JR学研都市線、京都市内の店舗／勤務時間:週40時間労働シフト制
給与:初任給月給25万円以上、昇給年1回、賞与年2回／休日:完全週休2日制、年次有給・特別休暇・産前産後・育児休暇

大阪・京都を中心に現在23店舗を展開中



詳しくはこちらへ ⇒ http://sun-plaza.co.jp