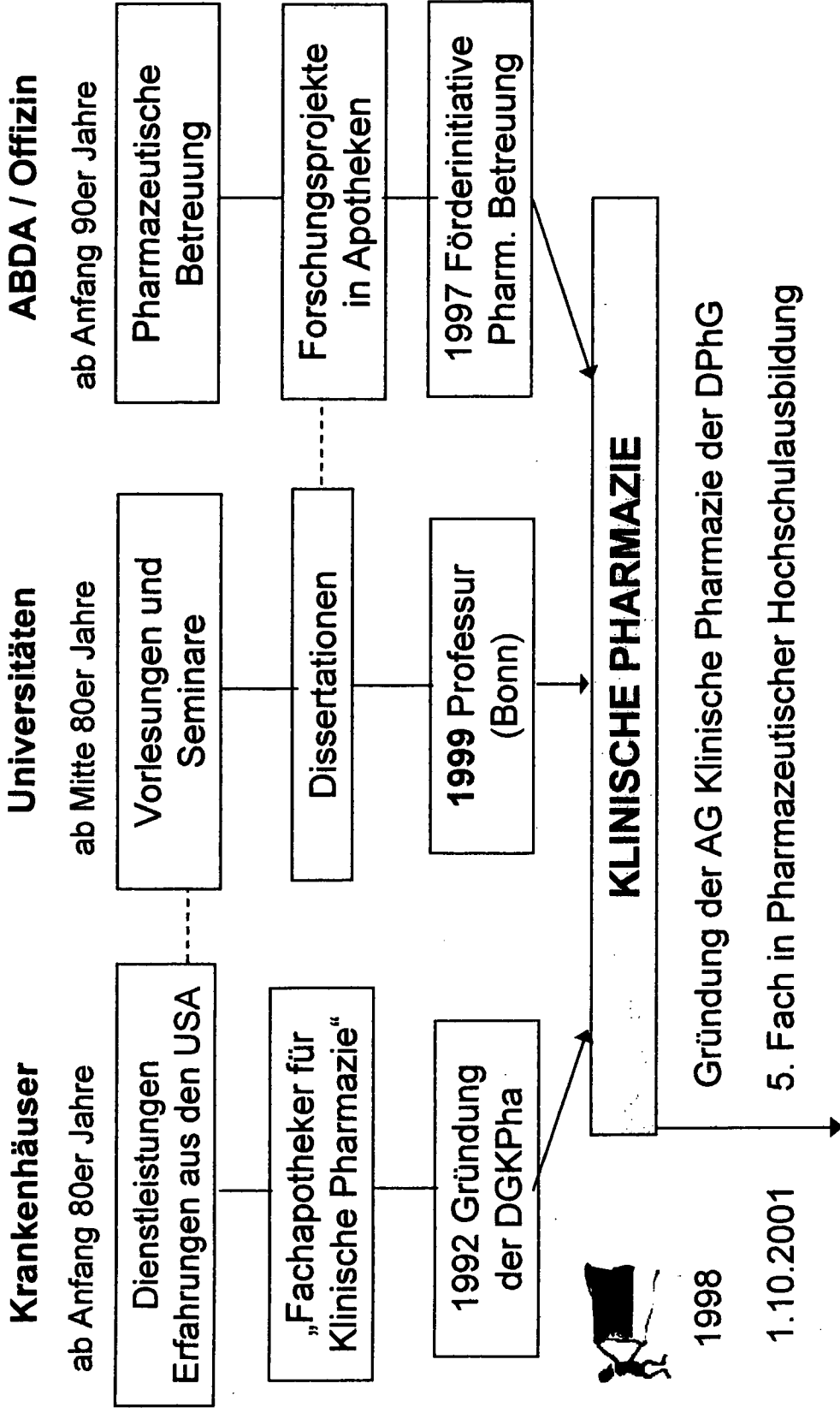


- Dauer: insgesamt 12 Monate
- 6 Monate öffentliche Apotheke Pflicht
- 6 Monate wahlweise:
 - Öffentliche Apotheke
 - Krankenhaus- oder Bundeswehrapotheke,
davon optional 3 Monate auf Station
 - Pharmazeutische Industrie
 - Universität / wissenschaftliche Institution
 - Arzneimittelunterstützungsstelle

Entwicklung der Klinischen Pharmazie



Fachgruppe Klinische Pharmazie

DAZ 140 (46): 3507-3511, 2000
DAZ 141 (9): 1046-1054, 2001

Lehrveranstaltungen

mit Inhalten des Fachs **Klinische Pharmazie**

LV	Art	Stundenzahl
----	-----	-------------

PFLICHT:

Grundlagen der Ernährungslehre	Vorlesung	14
Krankheitslehre	Vorlesung	56 [0]
Pharmakotherapie	Vorlesung + Übung	56 [21]
Klinische Pharmazie	Seminar	84
Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie	Vorlesung + Seminar	28

Wahlpflicht:

Wahlpflichtfach	Seminar + prakt.Übungen	112
-----------------	-------------------------	-----

Fachgruppe: Inhalte der LV

- **LV Krankheitslehre**
 - Vorstellung klinisch-pharmazeutisch wichtiger Krankheitsbilder
- **LV Pharmakotherapie**
 - Allgemeine Therapie-Richtlinien und -Leitlinien; u.a. bei speziellen Patientengruppen
- **LV Klinische Pharmazie**
 - Konkreter Patientenfall
- **LV Pharmakoepidemiologie und -ökonomie**
 - Konzept, Gesundheitswesen, Arzneimittelversorgung, Studien
- **LV Wahlpflichtfach**
 - Spezialisierung

Umsetzung der AAppO

- 4 eigene LV im Fach Klinische Pharmazie
 - Vorlesung „Grundlagen der Ernährungslehre“ 4. Sem., 1 SWS
 - Seminar „Klinische Pharmazie“ 7. Sem., 6 SWS
 - Vorlesung und Seminar „Pharmakoepidemiologie und -ökonomie“ 7. Sem., 2 SWS
 - Seminar und Praktikum „Wahlpflichtfach“ 8. Sem., 8 (?) SWS
 - 1 LV zusammen mit Pharmakologie
 - Vorlesung und Übung „Pharmakotherapie“ 6.-8. Sem,
1.5 SWS v. Kl. Pharm.
 - 1 LV mit Inhalten des Fachs Klinische Pharmazie (von der Medizin. Fakultät)
 - Vorlesung „Krankheitslehre“ 5. Sem
- ➔ Im 4.-8. Fachsemester, erstmaliger Beginn: WS 03/04

Umsetzung der AAppO

- Kommission zur Umsetzung der Neuen AAppO
 - Unterkommission Hauptstudium
 - seit WS 00/01
 - Rahmenbedingungen:
 - 60-85 Studierende pro Semester,
 - KEIN Studienjahr
- ➔ „Studienordnung für den Studiengang Pharmazie“
(Amtsblatt der FU Berlin, 17.03.2003)

平成16年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

フランスにおける一般用医薬品の販売供給状況等に関する調査研究

分担研究者 : 竹中 祐典 薬学博士

1. 調査全日程

2004年

- 12月 6日 (月) 10時—12時
P.ブリネ教授 (パリ第11大学) Pr.P.Bourrinet
15 rue Emile Duclaux Paris 75015
- 14時15分—16時
デュ ロッシュ薬局
名義薬剤師 T.ヴァラン氏 M.T.Varin
87 Avenue Charles de Gaule 94160 Saint Mandé
- 12月 7日 (火) 13時—16時
フランス薬剤師会 (CNOP)
会長 J.パロ氏 Dr.J.Parrot
名誉会長 J.ヴェイセット氏 Dr.J.Vayssette
職業問題担当部長 F.ギリエ-プティ夫人 Dr.F.Guillier-Petit
4, avenue Ruysdaël 75379 Paris
- 12月 8日 (水) 9時—11時
フランス薬剤師組合連合 (FSPF)
事務局長 J.E.マルチノ氏 Dr.J.E.Martineau
13, rue Ballu 75009 Paris
- 14時30分—15時30分
フランス大衆薬工業協会 (AFIPA)
総務部長 M.フラシェール夫人 Mme M.Flachaire
8 rue Saint Saëns 75015 Paris
- 12月 9日 (木) 10時—11時
フランス国立薬学アカデミー (ANP)
会長 F.ブリエ氏 Dr.F.Bourillet
副会長 J.P.ルソン氏 Dr.J.P.Lousson
4, avenue de l'Observatoire F-75270 Paris
- 12月10日 (金) 14時—15時30分
プラス・ブランシュ・グランド薬局
名義薬剤師 P.バンフレッド氏 Dr.P.Benfred
5 Place Blanche 75009 Paris

2. フランスに関する若干のデータ

総面積 (本土)	5 4 3 9 6 4 . 6 平方キロメートル
総人口 (本土) (2002年)	5 9 . 3 (単位=百万人)
人口密度 (/平方キロメートル) (本土)	1 0 8 人
GDP (2003年)	1 兆 5 4 7 5 億 8 2 0 0 万 ユーロ
GDP (2002年)	1 兆 5 2 0 8 億 ユーロ
医療費 (2002年)	1 5 8 0 億 ユーロ
GDP (2002年) に対する 医療費の割合 (%)	9 . 7 4

薬剤師会登録薬剤師数 (2004年1月1日)	6 8 9 7 4 人
名義薬剤師数	2 7 8 1 7 人
給与薬剤師数	3 1 7 9 7 人
うち	
補佐薬剤師数	2 0 8 8 7 人
病院薬剤師数	4 4 5 1 人
薬局数 (2004年1月1日)	2 2 6 9 1 軒
	1 薬局 / 2 6 1 5 住民
	1 名義薬剤師 / 2 1 3 3 住民
	1 薬剤師 (名義+補佐) / 1 1 5 8 住民

医師数	2 4 5 5 8 5 人
1回の診察あたりの平均処方箋薬数	3 . 6 5
1医師あたりの診療費	2 0 ユーロ
非処方箋医薬品の平均価格	5 . 4 3 ユーロ

医薬品費	
2000年	2 5 1 億 ユーロ
2002年	2 8 7 億 ユーロ

3. 一般用医薬品の分類等について

一般用医薬品を OTC 薬とすると、フランスには OTC 薬は存在しないとするのがフランス薬剤師会の認識である。そのことを一般に訴えるために同薬剤師会は表 1、図 1、図 2 などによって、他国における OTC 薬の扱いとフランスの考え方の違いを明確にしている。

すなわち、医薬品交付の分類に関してフランスでは「要処方箋医薬品」(MSPO)と「処方箋任意医薬品」(MPF)のみが存在し、何れも薬剤師による調剤を要するのに対し、アングロ・サクソン諸国では「一般販売リスト医薬品」(GSL=OTC 薬)を薬剤師の介入なしに販売しているという点である。

フランスにおいて上市許可 (AMM) を得た医薬品の販売に関しては、特例を除き薬剤師に専売権 (公衆衛生法典 L.512 条) が与えられている以上、薬剤師の手を介することなく医薬品を販売することはない (薬剤師不在の医薬品の自由販売はあり得ない) というのが大原則である。

しかしながら、上に示した「処方箋任意医薬品」(MPF) は、償還医薬品リストに掲載され得るもので、医師の処方箋により償還されるものと、償還医薬品リストに掲載されず、償還の対象とはならないものに大別される。この分類は、公衆衛生上の理由からの一般大衆への広告の可否の判断による。前者は「準処方箋医薬品」で、後者は「セルフメディケーション医薬品」(表 2) であり、この後者がいわゆる「一般用医薬品」に近い。

「セルフメディケーション医薬品」に類別され、一般大衆への広告の対象となっている以上、客はその実物を直接手に取ることはできないとしても、目に触れやすいように配列すべきであるという考えから、フランスの薬局では、「セルフメディケーション医薬品」を薬局のカウンターの背後、あるいはカウンターとして設備された透明ケースに陳列するよう配慮している (図 3)。

なお、「セルフメディケーション医薬品」を自由販売に任せない法的根拠は公衆衛生法典につきのように定められている：

「R.5015-55 条

薬剤師は、一般の人々が医薬品を直接に取得することがないように、また、医薬品が職業上の守秘義務を尊重して調剤されるよう留意する」

セルフメディケーション医薬品の分類

この「セルフメディケーション医薬品」に分類される医薬品のおもな薬効群名はつぎのとおりである：

咳・かぜ薬	Humex, Fervex, Actifed, Dolirhume, Anadvil Rhume
解熱鎮痛剤	Nurofen, Anadvil
消化器・整腸薬	Maalox, Rennie, Alka Selzer, Lacteol, Imossel
皮膚治療薬	
ビタミン・ミネラル	
強壮薬（トニック）	Sergenor, Guronsan, Laroscorbine
禁煙補助薬	

これらのうち、ある種の医薬品（イブプロフェン、アシクロビル、ラニチジン等）には「物質カード」が定められている。この「カード」には毒性、薬理、臨床データの記載が求められている。

処方箋任意医薬品について、「準処方箋医薬品」と「セルフメディケーション医薬品」を併せての薬局での売上高および販売量がトップ10のもの（表3）、および「セルフメディケーション医薬品」のみの薬局での売上高および販売量がトップ10のもの（表4）を示す。

処方せん任意医薬品（準処方せん医薬品＋セルフメディケーション医薬品）のおもな分類とその製品名、ならびに市販規模をまとめたものを、参考までに2000年のデータから示す（表5）。

スイッチの状況

要処方せん医薬品から処方せん任意医薬品への移行（スイッチ）は、原則としてメーカーが行政当局に対し自社製品の安全性などの現状に基づいて大衆への広告の許可を求めることによる。しかし、レボノルゲストレル（緊急用避妊薬）の場合のように、社会的な状況（少女の非意志的な妊娠の増加：推定約30万人）を勘案して行政当局（フランス医療用品保健安全庁 AFSSAPS）が指示することもある。

つぎに、1996年以降のスイッチ・セルフメディケーション医薬品の状況を示す（表6）。

表 1 Classification en matière de délivrance des médicaments

医薬品交付の分類

FRANCE フランス	UNITED KINGDOM イギリス	U.S. アメリカ
<p>MSPO 要処方箋医薬品 薬剤師による調剤</p>	<p>POM 処方箋医薬品 薬剤師による調剤</p>	<p>POM 処方箋医薬品 薬剤師による調剤</p>
<p>MPF 処方箋任意医薬品 推奨（助言）医薬品 薬剤師による調剤 良性の初期症状を処置することを目的とした 処方箋を要しない薬局での投薬のできる医薬品</p>	<p>P 薬局 《薬局医薬品》として分類 薬剤師による調剤 良性の初期症状を処置することを目的とした 処方箋を要しない薬局での投薬のできる医薬品</p>	
	<p>GSL (どの商売でも販売可のもの) 一般販売リスト医薬品 OTC 医薬品 セルフサービス販売 薬剤師不在 セルフメディケーション 広告可</p>	<p>GSL (どの商売でも販売可のもの) 一般販売リスト医薬品 OTC 医薬品 セルフサービス販売 薬剤師不在 セルフメディケーション 広告可</p>

図1 アメリカ、イギリス、オランダなど

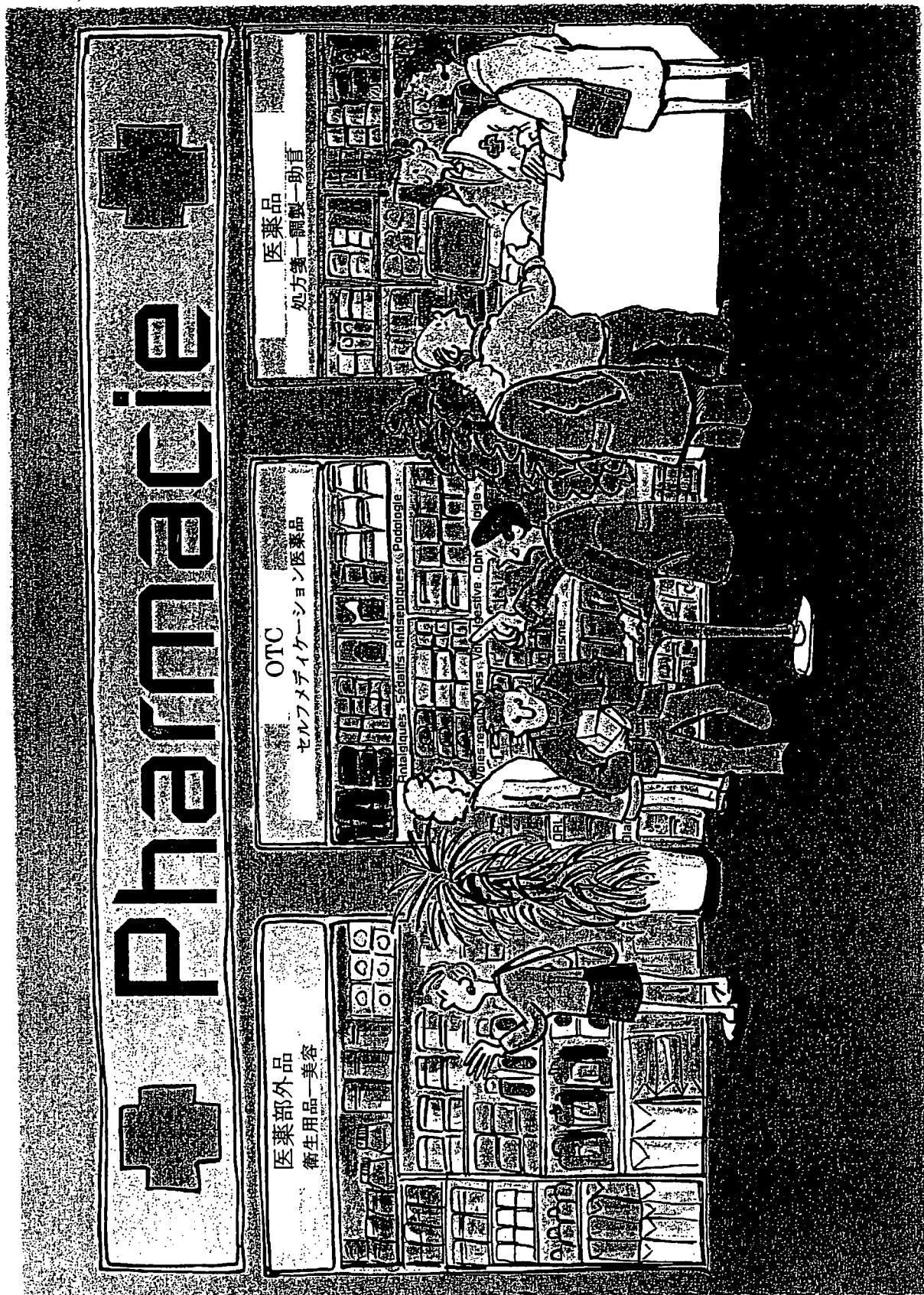


図2 フランス



表 2 医薬品の法律上および規則上の措置

Les dispositions législatives et réglementaires du médicament

	薬事法付表収載	《付表非収載》医薬品	
	医薬品	《準処方箋医薬品》	《セルフメディケーション 医薬品》
医薬品の承認	必要		
調剤	薬局のみ		
処方箋	必要	任意	
償還医薬品リスト への収載	SMR が《十分》 であれば可	SMR が《十分》 であれば可	不可
償還	可	医師の処方箋があれば可	不可
価格	規制		自由
大衆向け広告	禁止		一定の規制を受けて許可

* SMR = 医療サービスの達成度 : 大 = 65% / 中等度 = 35% / 不十分 = 償還されず

図3 セルフメディケーション医薬品の陳列法

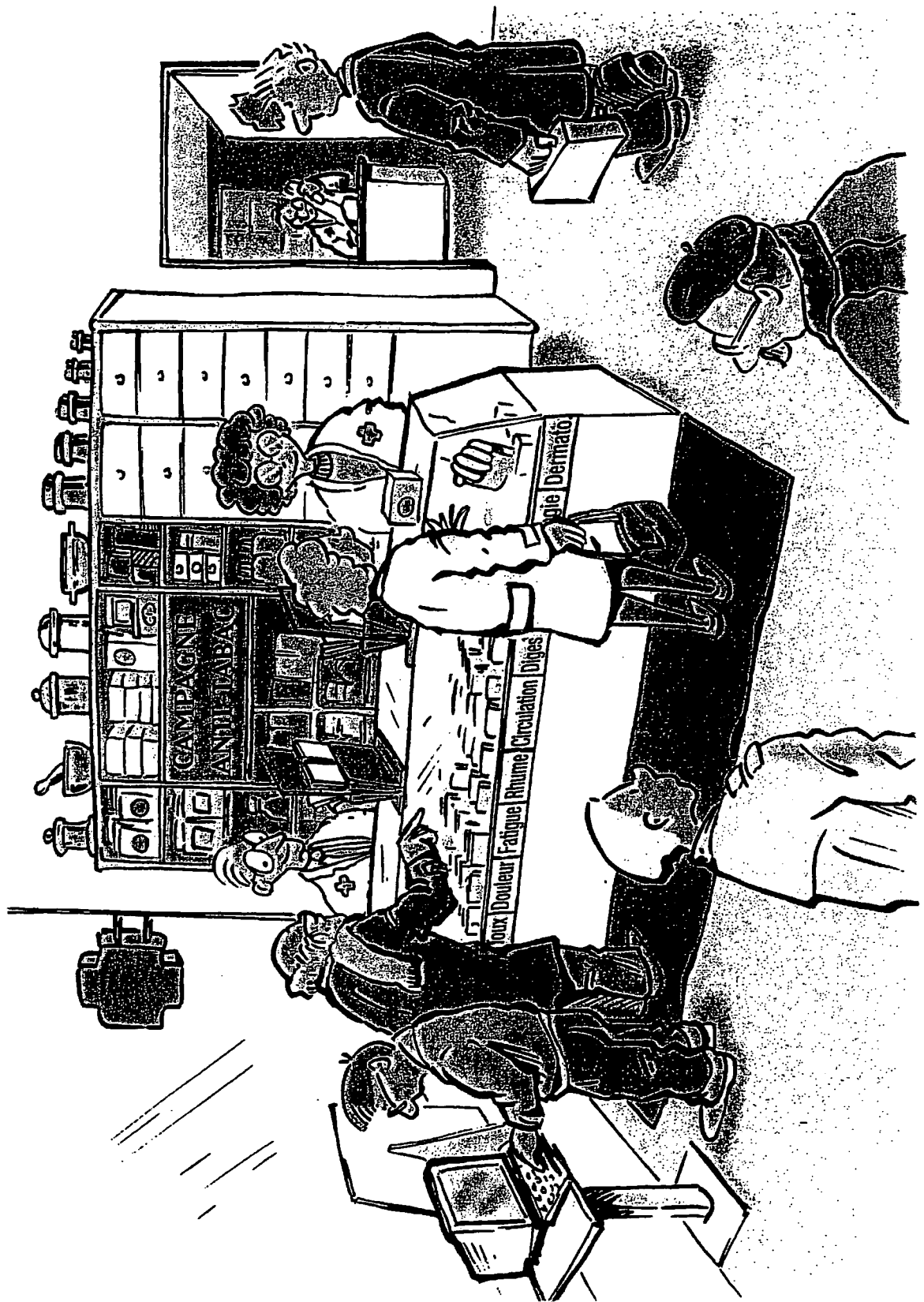


表 3 準処方箋医薬品 + セルフメディケーション医薬品 トップ 10
(売上高、販売量 順位)

Top 10 marques automédication (sur le marché des médicaments de prescription facultative non prescrits – remboursables et non remboursables) - 2003

Rg.	Les 10 premières marques 売上高 Tri sur le CA
1	DOLIPRANE パラセタモール
2	NICOPATCH
3	NICORETTE TOTAL
4	NIQUITIN TOTAL
5	NUROFEN TOTAL イブプロフェン
6	OSCILLOCOCCINUM
7	EFFERALGAN パラセタモール
8	HUMEX TOTAL
9	HEXTRIL TOTAL ヘキサチジン
10	ACTIFED TOTAL

518%

Rg.	Les 10 premières marques 販売量 Tri sur le volume
1	DOLIPRANE パラセタモール
2	EFFERALGAN パラセタモール
3	NUROFEN TOTAL イブプロフェン
4	EFFERALGAN VIT C パラセタモール
5	DAFALGAN パラセタモール
6	HEXTRIL TOTAL ヘキサチジン
7	HUMEX TOTAL
8	ASPEGIC リシンアスピリン
9	ASPIRINE UPSA C アスピリン
10	ACTIFED TOTAL

211%

6 December 2004

AFIPA
ASSOCIATION FRANÇAISE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
POUR UNE AUTOMÉDICATION RESPONSABLE


ims

表4 セルフメディケーション医薬品 ドイツ10
(売上高、販売量 順位)

Top 10 marques sur le marché des médicaments de prescription facultative non remboursables - 2003

Rg.	Les 10 premières marques Tri sur le CA
1	NICOPATCH
2	NICORETTE TOTAL
3	NIQUITIN TOTAL
4	NUROFEN TOTAL イブプロフェン
5	OSCILLOCOCCINUM
6	HEXTRIL TOTAL ヘキサチジン
7	HUMEX TOTAL
8	ACTIFED TOTAL
9	STREPSILS TOTAL
10	FERVEX TOTAL

140%



Rg.	Les 10 premières marques Tri sur le volume
1	NUROFEN TOTAL イブプロフェン
2	HEXTRIL TOTAL ヘキサチジン
3	HUMEX TOTAL
4	ASPIRINE UPSA C アスピリン
5	ACTIFED TOTAL
6	FLUOCARIL TOTAL
7	FERVEX TOTAL
8	OSCILLOCOCCINUM
9	VIT C UPSA
10	CITR BETAINE UPSA

170%

表5 処方せん任意医薬品（準処方せん+セルフメディケーション医薬品）の主な分類とその製品名、ならびに市場規模（Études et Resultats, No.105, mars 2001 より）

分類	製品名	セルフメディ ケーション 医薬品 (B) (100万フラン)	処方せん任意 医薬品 (A) (100万フラン)	B/A (%)
非麻薬性				
解熱鎮痛薬	Doliprane (パラセタモール) Efferalgan (パラセタモール)	1 5 2 5	4 3 5 7	3 5
充血除去薬 (咽頭部)	Eludril, Lysopaine	7 7 0	1 3 2 6	5 8
防腐消毒薬	Hexomédine (ヘキサミジン イセチオナート) Bétadine (ポピドンヨード)	4 2 6	8 6 9	4 9
強壮薬 (トニック)	Sergenor, Guronsan	4 2 6	4 9 0	8 7
制酸薬	Maalox Rennie (炭酸カルシウム 軽炭酸マグネシウム)	3 7 6	9 4 0	4 0
全身性鼻科用薬	Actifed (塩酸プソイド エフェドリン+ 塩酸トリプロリジン) Humex (パラセタモール +塩酸プソイドエフェドリン)	3 7 4	5 6 7	6 6
瘢痕化促進薬	Biafine Homéoplasmine	3 6 5	5 9 8	6 1
気管支・肺用薬	Fervex Oscilloccium	3 6 3	4 1 7	6 7

配合鎮咳薬	Néo-codion	3 4 4	8 1 9	4 2
	Toplexcil			
抗リュウマチ 性誘導バルサム	Synthol	3 4 3	6 3 5	5 4
	Voltarene			
	(ジクロフェナック ナトリウム)			
禁煙補助剤	Nicopatch	3 2 8	3 7 7	8 7
	Niquitin			
峻下薬	Tamarine	2 6 1	3 1 1	8 4
	Fuca			
ミネラル入り ビタミン製剤	Berroca	2 3 3	2 6 8	8 7
非特異性結膜炎 治療薬	Supradine			
	Opticron	2 2 7	5 4 0	4 2
	(クロモグリク酸 ナトリウム)			
	Dacrioserum			
フッ素入り 口内用薬	Fluocaril	2 1 6	3 0 4	7 1
	Homèodent			
全クラスの総額		1 2 9 5 6	4 0 4 8 8	3 2