

表6 スウィッチ・セルフメディケーション医薬品（1996年以降）

活性成分	投与径路	最高 (%)	最高投与量/ 単位	最高包装サイズ
Aciclovir (抗ウイルス薬)	局所	5%		100mg
Ambroxol (粘膜潤滑薬)	経口	0.6%	60mg	2g
Beclometazone dipropionate (アレルギー性鼻炎治療薬)	点鼻		100μg (50μg per nostril)	5mg
Cetirizine (抗アレルギー薬)	経口		10mg	70mg
Cimetizine (H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬)	経口		200mg	2g
Sodium cromoglycate (アレルギー性結膜炎治療薬)	眼軟膏	2%		200mg
Diclofenac (非ステロイド性抗炎症薬)	局所	1%		60g
Famotidine (H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬)	経口		10mg	120mg
Hydrocortisone (皮膚用薬)	局所	0.5%		75mg
Ibuprofen (解熱鎮痛抗炎症薬)	■経口 固形		200mg	6g
	■クリーム	5%		60g
	■液体	2%		4g
Ketoconazole (抗真菌薬)	局所	1%		1g
Ketoprofen (解熱鎮痛抗炎症薬)	経口		25mg	500mg
Lévonorgestrel (緊急用避妊薬)	経口		0.75mg ※	1.5mg (最高2日)
Loperamide	経口		2mg	12mg

(止痢薬)

Metopimazine および

塩類	経口		7.5 mg	60 mg
----	----	--	--------	-------

(制吐薬)

Minoxidil	局所	2%		3.6 g
-----------	----	----	--	-------

(降圧薬)

Niflumic acid	■局所、非浸透性	3%		1.8 g
---------------	----------	----	--	-------

(解熱鎮痛抗炎症薬) 添加物による

	■局所	2.5%		1.5 g
--	-----	------	--	-------

Nicotine	■チューインガム		4 mg	400 mg
----------	----------	--	------	--------

(禁煙補助薬)	■舌下錠		2 mg	210 mg
---------	------	--	------	--------

	■吸入用		10 mg	420 mg
--	------	--	-------	--------

	■経皮パッチ		15 mg/16時間	15 mg/16時間
--	--------	--	------------	------------

または

21 mg/24時間 21 mg/24時間

Nifuroxazide	経口		200 mg	2.4 g
--------------	----	--	--------	-------

(化学療法剤)

Penciclovir	局所	1%		20 mg
-------------	----	----	--	-------

(抗ウイルス薬)

Ranitidine	経口		75 mg	900 mg
------------	----	--	-------	--------

(H<sub>2</sub>受容体拮抗薬)

Terbinafine

(chlorhydrate)	経口	1%		0.1 g
----------------	----	----	--	-------

(抗真菌薬) (最高7日)

※2004年に、HRA Pharma社は、従来の0.75mg 2錠に代わり、1.5mg 1錠の製品を発売した。

#### 4. 一般用医薬品の販売実態について

2004年1月1日発行の統計資料によると、フランスには22691軒の薬局があり、2615住民あたり1薬局となる。

薬局は、フランス薬剤師会 A 部会に登録された名義薬剤師を開設者（所有者）としなければならない、合法的に代理人を置くことなく、名義薬剤師を不在のままとしてはならない（公衆衛生法典 L.580 条）

薬局の年間総売上高に応じて、名義薬剤師を補佐すべき薬剤師の数が定められており、それはつぎのとおりである：

付加価値税抜き年間総売上高

980000ユーロから1960000ユーロあたり 1人

1960000ユーロから2940000ユーロあたり 2人

総売上高がこれを超える場合は

980000ユーロを1区分として 1人

(2004年7月5日の命令)

フランスの薬局および名義薬剤師（ならびに補佐薬剤師）の全国配置状況については図4を参照のこと。

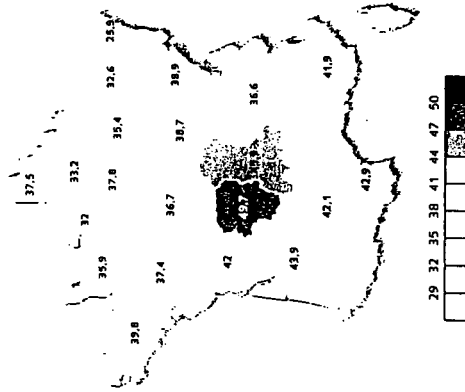
Section A

図4 フランスの名義薬剤師と薬局の全数およびその地域的分布  
**Densité des pharmaciens et des pharmacies par régions**

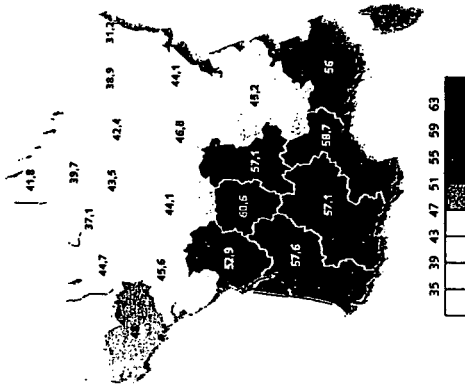
2 6 1 5 住民あたり1薬局  
 Une officine  
 pour 2 615 habitants.  
 2 1 3 3 住民あたり1名義薬剤師  
 Un pharmacien titulaire  
 pour 2 133 habitants.  
 1 1 5 8 住民あたり1薬剤師(名義+補佐)  
 Un pharmacien d'officine  
 (titulaires et adjoints)  
 pour 1 158 habitants.

薬局の名義薬剤師数  
 27 817  
 pharmaciens titulaires d'officine  
 薬局数  
 pour 22 691 officines (- 31)  
 dont 11 733  
 pharmaciens titulaires  
 exerçant en commun  
 dans 6 617 officines\*  
 \* Un certain nombre d'officines en SARL  
 sont devenues des EURL de fait.

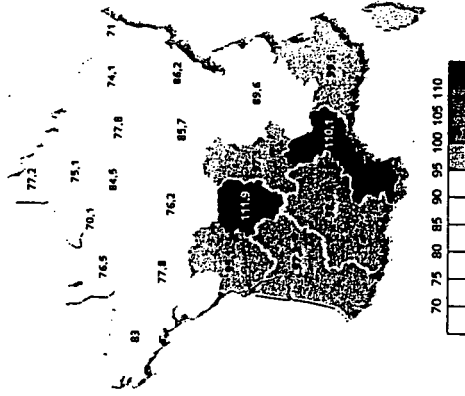
薬局  
**Officines**



名義薬剤師  
**Pharmaciens titulaires**



名義薬剤師+補佐薬剤師  
**Titulaires + adjoints**



1 0 万住民あたりの数 - Recensement de 1999, estimation INSEE au 1<sup>er</sup> janvier 2002.

## 5. 専門職種について

名義薬剤師：薬局の所有者であり、自ら薬局における業務を行う。

(公衆衛生法典 L.579 条)

補佐薬剤師：名義薬剤師を補佐して薬局における業務を行う。

(公衆衛生法典 R.5008 条)

調剤助手：薬局には1人ないし何人かの調剤助手を置くことができる。

(公衆衛生法典 L.581 条)

医薬品の調剤および交付において名義薬剤師および補佐薬剤師に助力する。

(公衆衛生法典 L.584 条)

名義および補佐薬剤師は、大学薬学部で6年間の正規の課程を終え、薬学博士の国家免状を取得したものとする。

調剤助手は、薬局において2年間の職業訓練を受け、800時間の実習あるいは継続教育を経て職業免状を取得したものとする。

## 6. 医薬品の販売に係わる情報提供等について

フランス薬剤師会は、「3. 一般用医薬品の分類等について」に記した公衆衛生法典 R.5015-55 条の規定に従い、「セルフメディケーション医薬品」の交付に際して薬剤師の助言を徹底させることを図っている。

これは「薬局における投薬」(medication officinale)と定義された薬剤師の行為であり、「薬剤師義務法典」および「国と薬局との協定書」等に明記されている規定の履行と考えられている。

### 薬剤師職業義務法典 R.5015-48 条

薬剤師は、処方箋を必要としない医薬品を交付する場合、助言をするという特別の義務を有する。

### 薬剤師職業義務法典 R.5015-80

患者の健康への利益にとってそれが必要とみなされる場合、薬剤師は医薬品の調剤を拒否しなければならない。

### 薬剤師職業義務法典 R.5015-62

それが必要と考えられる都度、薬剤師はその患者に有資格の実務医の診察を受けるよう奨めなければならない。

## 国/薬局協定書 — 第1条 (1998年)

国は、薬局薬剤師が医薬品の調剤に関する公衆衛生法典の条文の範囲内において保健業務の重要な役割を荷っている事を認める。

薬局薬剤師は、その職業の日常業務において、医薬品の調剤の質を高める事をつぎの点に留意して行う：

- 適切な秘密保持のもとでの個人的な助言と患者の事後調査の拡大、
- 医師との協力のもとでの、最良の治療と医薬品の消費の抑制を目指した処方箋の有効性の保証を伴う医薬品の正しい使い方ならびに治療のコンプライアンスの奨励。

フランス薬剤師会のこの「薬局における投薬」という薬剤師の行為の徹底のために、フランス国立薬学アカデミー（日本薬学会にほぼ相当）は、『薬局の目指すべき道』（1997年）で「薬局における投薬」をつぎのように定義している：

「処方箋任意の医薬品またはその他の製品について、その専門知識を頼って来店した患者に対し薬局薬剤師が行う諸手段の全体に対する包括的な表現」

このように、「セルフメディケーション医薬品」のフランスにおける販売は、単なる情報の提供に止まるものではなく、薬剤師による積極的な助言を必須の要件としている。

この場合、助言に伴う会話には個人的な秘密事項の含まれることが多いために、秘密保持のための一定の配慮が求められる。「薬剤師は、その薬局に個人の秘密を保つ事のできる助言の空間を持たなければならない」というのがフランスの開局薬剤師の一般的な認識となっている（図5および図6）。

「薬局における投薬」のための指針としては、既に幾つかの書物が刊行されているが、フランス薬剤師会直属の薬学健康社会教育委員会元事務局長で、現に同薬剤師会の職業問題担当部長を務める女性を共著者の一人としている解説書『治療教育と薬局での助言』から具体的な助言例を引用することにする。

### 「咳」

#### ■患者の訴え

訴えは多種多様なので、薬剤師は正確で十分な一連の質問をするのがよい。

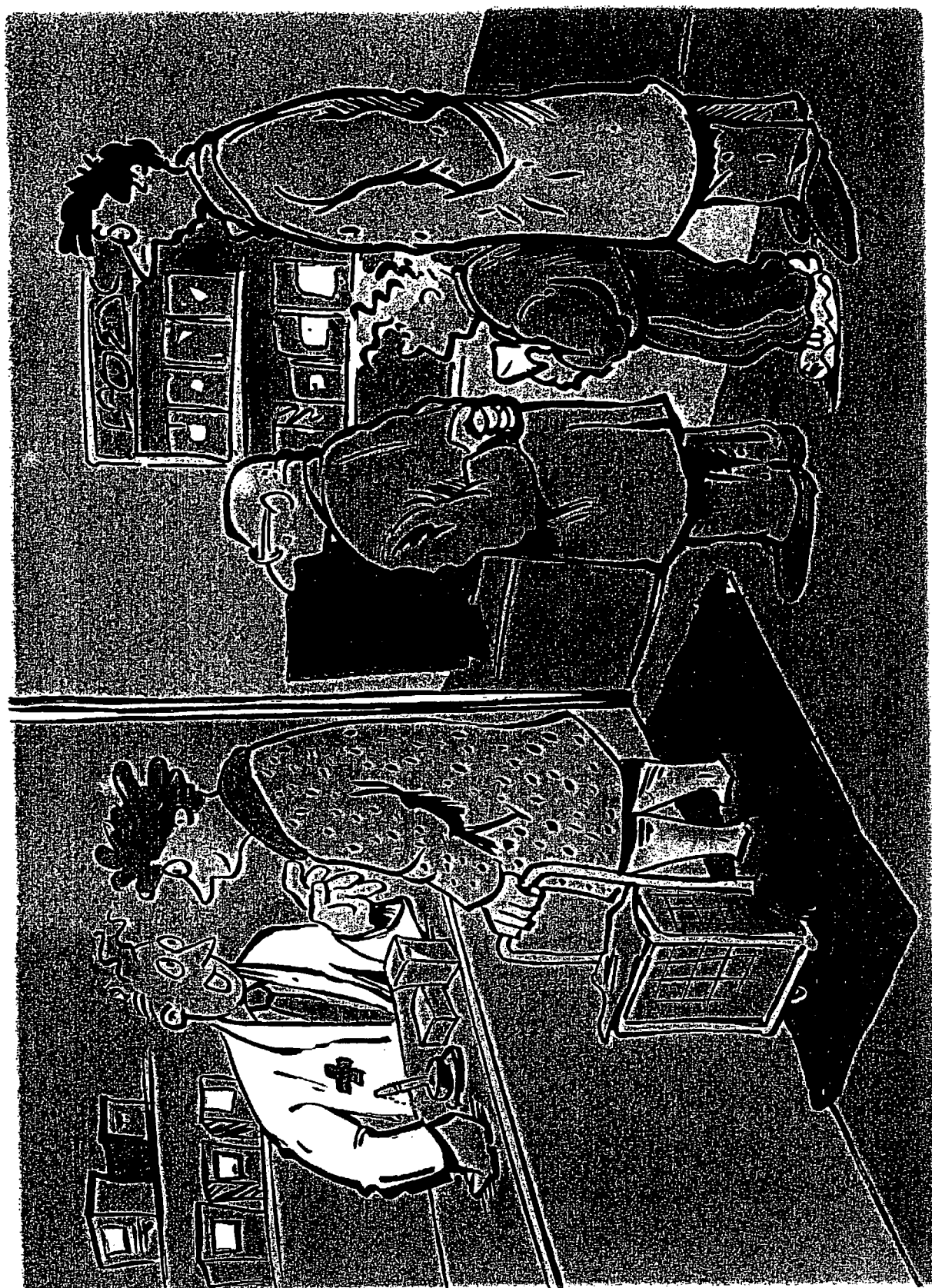
#### ■質問事項

あなたの咳は最近始まったものですか？

咳が出始めた日を知ることで急性の咳と慢性の咳（3週間以上）を区別できる。



図6 患者の私事(秘密)への配慮のある薬局





粘液を吐き出しますか？

痰のからまる湿性咳は細菌またはウィルス性の急性気管支炎の場合が多い。湿性咳は慎重に、乾性咳は薬で治めるのがよい。

あなたの咳が頻発するのは朝ですか、夜ですか、あるいは就寝時ですか？

夜間あるいは労働の後に多発する笛性ラ音の咳の場合は喘息を考えなければならぬ。喫煙者の咳は朝方に痰を吐き、夜間に激発するのを特徴とする。夜の初めの咳は心臓に問題があることを考えさせる。

あなたの咳はしわがれていきますか、激しいですか、むらがありますか？

しわがれた咳は急性気管支炎の特長である。むらがあつて不規則な咳は百日咳の場合である。痙攣性の咳の場合はアレルギーによると考えるべきである。金属音様咳は気管のうっ血によるものである。

#### ■区別すべきこと

- 乳幼児の細気管支炎ではむらのある乾性咳、呼吸困難、多呼吸、ひゅうひゅういう音、チアノーゼがみられる。食事を次第にとらなくなる。医師による診察が必要である。
- 医原性（変換酵素阻害薬、吸入コルチコイド）の持続する乾性咳があり、治療の停止が唯一の解決策となる。
- 女性や小児に頻繁にみられる乾性の偽性咳では粘液は吐き出されずに飲み込まれる。
- 異物（誤った径路への食物の流入、刺激物の吸入）の存在による激しい急性の咳も考えられる。
- 食後または臥位で食物をとる時に突発する食道逆流による咳もある。

#### ■薬局における投薬の提案

- 痰を伴わない乾性咳は、中枢性アヘンアルカロイド鎮咳薬（コデイン、コデチリン、フォルコジン、デキストロメトルファンおよびノスカピン）によって治められる。抗ヒスタミン薬は刺激性あるいはアレルギー性の咳に有効であり、ペントキシベリンはむらのある咳に有効である。
- 痰のからまる咳は気管支分泌を円滑にする粘液調節薬（カルボシステイン）あるいは粘液溶解薬（N-アセチルシステイン）で治療され、また去痰薬（テルピン、ガイフェネシン）も用いられる。

これらの治療は1週間を超えてはならない。

#### ■助言すべきこと

治療上の正しい知識として

- 流動促進薬や鎮咳薬を併用しないこと。
- 幼児の場合、夜間の咳で誤った径路に流入する危険を避けるために、18

時間後に流動促進薬を投与しないこと。

- アヘンアルカロイド鎮咳薬では睡眠や便秘、粘液変化薬では消化障害を起こす危険のあること。

#### 補助的な対応策

- 特に小児の場合、海水あるいは生食水のスプレーによって鼻咽頭の消毒をする。
- エッセンシャルオイル（松、ユーカリ）と一緒に水蒸気を吸入させ、また胸あるいは背中に誘導性のポマードを適用する。
- 刺激性の因子（喫煙、汚染因子）を避ける。
- どのような時に、医師の診察を受けさせるか？
  - 咳が反復的で慢性の時。
  - 随伴する徴候（熱、疲労、気管の痛み、嘔吐）があるか、持続する時。
  - 血の混じった、粘液膿性の、不透明な痰を咳に伴う時。

(F.Petit et Ch.Redonnet, Éducation thérapeutique et conseil à l'officine, 2002)

#### 7. 医薬品販売後の副作用発生時等への対応について

公衆衛生法典 L.5121-20 条 No.13, R.5144-7-35 条により、フランスの開局薬剤師は要処方箋医薬品あるいは処方箋任意医薬品を問わず、それによって起こったと考えられる重篤あるいは予期しない副作用をドラッグモニタリング地域センターに報告しなければならない。

その報告用紙は『フランス薬剤師会雑誌』に添付されている（表7、表8）。

#### 8. 副作用被害救済制度について

副作用被害救済制度はフランスにも存在する（フランス薬剤師会長との会話で確認。ただし詳細は把握していない）。

#### 9. 医薬品の管理について

医薬品の管理業務のおもなものにはつぎのものがあり、その管理は名義薬剤師により原則的には毎日行われている：

- 在庫品および注文の管理
  - 商品、経常費、投資費用等の計算書管理
  - 決済方法およびその猶予期間についての管理
  - 価格形成原則の管理
  - 棚卸管理

表 7 副作用報告申告用紙 (表)



**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE  
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ  
À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT  
MENTIONNÉ À L'ART. R. 5144-1**



PHARMACOVIGILANCE

Art. L. 5121-20 13°, R. 5144-7 à 35 du Code de la Santé publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFSSAPS. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DÉCLARATION À ADRESSER AU  
Centre de Pharmacovigilance :

<b>Patient traité</b> Date de naissance <input type="text"/> Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> Prénom (première lettre) <input type="text"/> Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Département de résidence <input type="text"/> <input type="text"/> Antécédents / Facteurs favorisants : <input type="text"/>	ou Age <input type="text"/> Poids <input type="text"/> Taille <input type="text"/>	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse Trimestre de grossesse <input type="text"/> <input type="checkbox"/> indiquer : 1, 2 ou 3	Cachet du Praticien déclarant  ou du Médecin désigné par le patient
---	---	--	---

Produits					
Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Réapparition de la réaction après réintroduction ? Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En cas d'administration de : médicament dérivé du sang <input type="checkbox"/>	indiquer son N° <input type="text"/>
Nom du prescripteur <input type="text"/>	Numéro de lot du produit <input type="text"/>
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré <input type="text"/>	Pharmacie qui a délivré le produit <input type="text"/>
En cas d'administration de : produits sanguins labiles <input type="checkbox"/>	Préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot <input type="text"/>

<b>Effet</b> Département de survenue <input type="text"/> <input type="text"/> Date de survenue <input type="text"/> Durée de l'effet <input type="text"/> Nature et description de l'effet : utiliser le cadre page 2	<b>Gravité</b> <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	<b>Évolution</b> <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> Inconnue
---	---	---

1/2

Cet imprimé est disponible auprès des centres régionaux de pharmacovigilance et auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ex-Agence du médicament.

表 8 副作用報告申告用紙 (裏)

Description de l'effet indésirable :

<i>Les obligations de signalement.</i>	<i>Les médicaments dérivés du sang.</i>	<i>Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance.</i>
<p>Article R. 5144-19 du Code de la Santé publique</p>	<p>Article R. 5144-35 du Code de la Santé publique</p>	
<p>Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.</p>	<p>Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R. 5144-19 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;</li> <li>- au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;</li> <li>- au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible : <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,</li> <li>- toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,</li> <li>- tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.</li> </ul> </li> <li>2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.</li> <li>3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFSSAPS, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.</li> <li>4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.</li> <li>5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.</li> <li>6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.</li> </ol>

## 値引き管理

- 患者資料管理
- 会計管理
- 供与管理

医薬品の陳列については、「セルフメディケーション医薬品」については「3. 一般用医薬品の分類等について」に記したように、薬局のカウンターの背後の棚、あるいはカウンターとして設備された透明ケースに、見やすく陳列するよう指導されている。

職員の役割分担については、名義薬剤師は主として管理業務と患者に対する助言、補佐薬剤師は調剤と患者に対する助言、調剤助手は調剤のみを薬剤師の指導に従って行う。

## 10. 行政処分等について

フランスでは、薬局の所有者と管理者は同一の名義薬剤師であり、行政処分の対象となるのはこの名義薬剤師である。

行政処分の他に、フランス薬剤師会懲戒部による独自の処分があり、業務停止等の処分が行われ、その事実と結果は『フランス薬剤師会雑誌』に公表される。

行政監視は、年に1回程度、監視官によって行われるが、近年は薬局よりも製薬企業の行政監視が重視され、頻繁に行われている。

## 11. 情報通信技術（IT）等の活用について

フランスの公衆衛生法典に、情報通信技術（特にインターネット）を介しての医薬品の販売については明記されていない。しかし、幾つかの法律文書からの総合判断としてその種の販売行為は禁止の対象となっている。

しかしながら、2003年12月11日にヨーロッパ評議会司法裁判所が下した判決（Doc Morris 事例）は、「インターネットによる販売には、その製品が要処方箋か、あるいは非処方箋かにより異なった制度がある」、「ある国は通信による販売を禁止することができる」ことを表明しており、この判決文の解釈をめぐってフランスでも将来のこの種の販売に対する法的な対策が検討され始めている。

その要点はつぎのとおりである：

—フランスでインターネットを介して販売できる医薬品は処方箋を要しない非償還医薬品のみである。

—e-コマースは完全に医薬品の専売権を厳守してなされる。

—薬剤師は専らインターネット販売に従事することはできない。そのサイトは正式に許可された薬局に設置されていなければならない。

—販売用の医薬品を提示する web ページは、フランス医療用品保健安全庁 (AFSSAPS) に対して広告許可の申請をしなければならない。

—そのサイトは、適切な対話形式によってその依頼を有効なものと認められるような注文の可能なものでなければならない。

—そのサイトの法的管理者は名義薬剤師でなければならない。名義薬剤師は情報交換の秘密保持を保証できる情報処理手続きを備えていなければならない。

—そのサイトの法的管理者はそれぞれの販売行為にあたり、薬剤師あるいは（薬剤師の管理下にあつて）その薬剤師を補佐する資格のある人物が介入していることを確認できるようにしなければならない。

—そのサイトの法的管理者は、交付される製品の品質とその適正な保存を保証するための手続き書を備えていなければならない。

—インターネットに薬剤師が介入する場合、全責任が課せられることになる。その薬剤師は公衆衛生法典の該当する全条文に従うよう留意しなければならない。

—インターネットによる情報および助言は、科学の現状に即したデータに合致するものであり、また購入者の健康への利益を考慮して提供されなければならない。

(E.FOUASSIER, Les Nouvelles Pharmaceutiques, No.382,mars 2004, pp.109-123)

## 12. 一般用医薬品の販売に関する議論について

「セルフメディケーション医薬品」の薬剤師による専売権、ならびに「薬局における投薬」という行為をめぐって議論は多種多様である。

開局薬剤師間での議論に絞れば、薬剤師の公衆衛生上の義務、特に医薬品の正しい使い方に関する助言の徹底、投薬後のフォローアップの方法、妊婦に対する助言の難しさ、等が多く話題に上っている。

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

ドイツ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

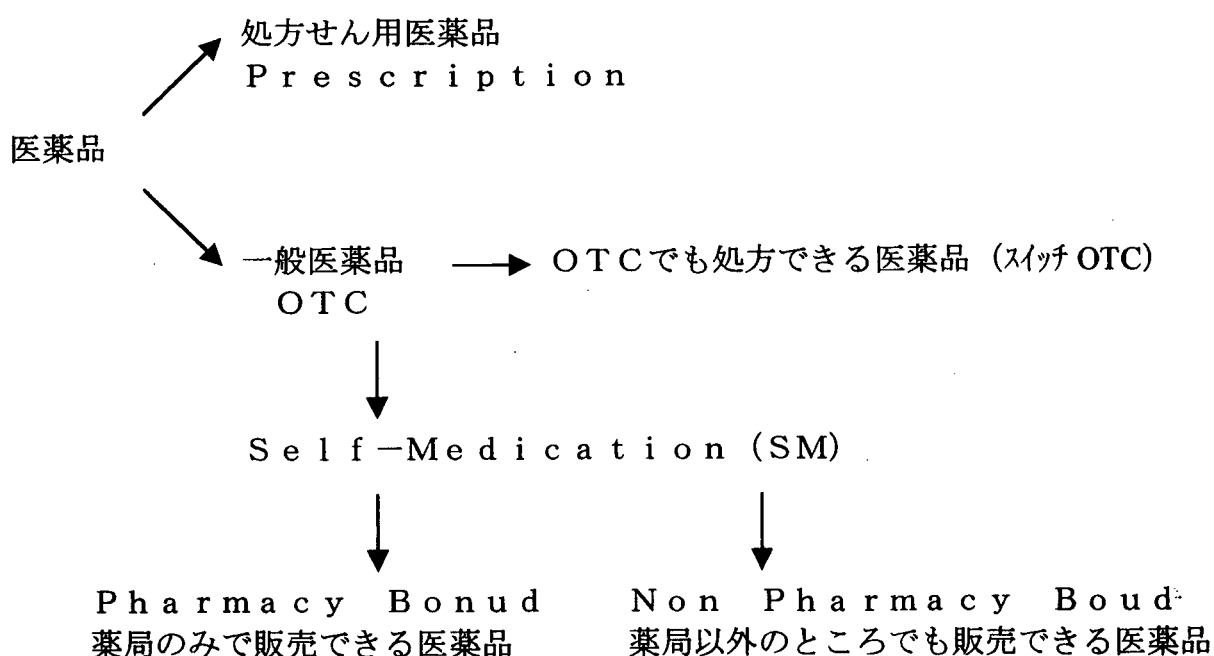
分担研究者 : 永田 稔

調査目的

日本における一般用医薬品の販売規制等について検討を行うため、ドイツの一般用医薬品の販売供給確保等の状況を把握することを目的とし①一般用医薬品の分類②一般用医薬品の販売業態(店舗)、③薬局従事者専門家職種について④医薬品の販売に係る情報提供等について⑤医薬品の販売後の副作用発生時等への対応について⑥副作用被害救済制度について⑦医薬品の管理について⑧行政処分等について⑨情報通信技術(IT)等の活用について⑩医薬品制度改革について調査するため、医薬品に携わる製薬会社・卸・大学・薬剤師会・薬局などの責任ある人達から特にドイツでは、2004年に医療保険制度改革が施行されたのでその現状の説明に協力を得たので報告します。

1. 一般用医薬品の分類

ドイツでは医薬品の分類に処方せん用医薬品と薬局で販売する限定の一般医薬品(OTC)、処方せん用医薬品としても使用できるが、薬局でも販売できるスイッチOTCとSMがある。SMには、薬局のみで販売できる医薬品と薬局以外のところで販売する自由販売医薬品がある。



医薬品の品目数は33,980品目あり、その内訳は次のようである

処方せん用医薬品 27,095  
一般用医薬品 6,885  
    薬局限定 (6,371)  
    薬局以外 (514)

但し、健康食品、ビタミン剤は含まれない。

その分類の基準は副作用の少ない、安全性のものを中心に製薬会社から申請されてきたものを政府機関は、委員会で審議する。委員会は年2回開催され委員会の委員は行政、医師、薬剤師、薬剤師会の各代表で構成され、任期は2年で交代する。例えばベーリンガー・インゲルハイムのムコソルバンを例にとりますと発売後5年間の副作用データから安全性が高いと判断したら、行政に申請する。なぜこのように早いかは10年後ではジェネリック品が多く出てくるので、早く申請し承認されればOTCRとなっても宣伝することができる。

(処方せん用医薬品である時は宣伝することができない)

大体、委員会の審議で5%ぐらい不許可となる。

広告宣伝費はTV(50%)、雑誌(40%)、新聞(3%)、ラジオ(1%)その他で行っている。宣伝費は売上げの6%が平均であり、広告宣伝内容には他のメーカーとの比較、医師による推奨などはできないように規制されている。これらのチェックはドイツOTC製薬連盟で行っている。

また、ドイツの一般用医薬品の薬効別は次のようである。

(ベーリンガー・インゲルハイム社より)

Cough&Cold	咳・感冒
Gastro Intestinzl	胃腸
Vein Therapy	血管治療
Multivitamins&Minerais	ビタミン・ミネラル
Skin Therapy	皮膚治療
Analgesics	鎮痛剤
Rheumztism (Pain,muscles,bones)	リウマチ・(痛み・筋肉・骨)
Bldder,Dysuria,sexual dysfunction	膀胱・利尿・性機能障害
Calming, Sleeping	鎮静・睡眠剤



## 2. 一般用医薬品の販売業態等

業 種	年 別	
	1996年	2003年
薬 局	21, 290	21, 305
ドログリー (薬種商)	7, 530	5, 400
ドラッグストアチェーン店	8, 901	13, 723

それぞれの州・市によって薬局数は制限されているが、2004年にドイツの医療制度改革で薬局経営にダメージを与える内容があつて閉店せざるを得ない店もあり、一方では今まで薬局経営は薬剤師に一店舗開設が認められていましたが、今度の改革で一人の薬剤師が、一定の地域内に3店舗まで増店することが認められるようになったので、今後薬局数に変動がでてくると予想されます。これらは薬局経営条令の中にあつて、その他の品目数、構造設備なども決められていて、薬局面積は最低でも110㎡必要である。

営業日は月曜日～金曜日まで、各店によって少し違いますが大体9時～20時、土曜日は9時～14時まで開店していることが多く、曜日毎に担当薬剤師名が店頭に掲示し、さらに閉店後は、深夜24時間体制で開店している薬局を知らせるように掲示してありました。

これはドイツでは約40年前に設けた閉店法という制度によって、小売店で働く人が、長時間労働をすることを防ぐため旧西独では義務づけられている。近々この閉店法が改正されようとしている、更にドイツでは薬局の輪番制が周辺10Km以内に一店舗開くように制度化されており、深夜・早朝における処方せんの応需と共に、一般医薬品の供給への対応がなされている。一般的に深夜の多くは子供の発熱が多いが、薬局で対応できると判断すれば、アセトアミノフェン等を販売するが、多くの場合、医師の診療をすすめます。実際、夜間は医師の処方せんが多いのが現状である。

ポンの中心街にある、ホーフガルデン薬局を訪問し、オーナーの Mrs. Forst と、ボン薬剤師会の Dr. Markus Reiz 氏の説明をうけた。この薬局は、従業員が全員で15名、そのうち薬剤師5名・パート薬剤師2名・薬剤助手2名・薬剤研修生2名・薬剤経済員3名・栄養士1名であった。

職 種	主 な 業 務	人 員
薬剤師	: 処方せん調剤・輸液調製・薬品管理・ 情報提供・消費者の薬相談・助言 専門（糖尿病・介護）薬剤師2名	7名 パート (2名)
薬剤助手	: 薬剤師と同様の役割をもっている	2名
薬剤研修生	: 大学で4年経過後職業実地研修している その後国家試験合格後薬剤師となる	2名
薬剤経済員	: 薬品管理・薬品の発注・納入・事務専門	3名
栄養士	: 栄養指導	1名

上記のような業務を行っていますが、医療制度改革で処方せん調剤の場合、代替調剤が認められ、薬剤師により低価格の医薬品を選ばせることにしており、そのような調剤を義務づけている。

そしてパッケージ処方が原則で、薬局は医薬品を箱ごと患者に渡すようになっている。但し、眠剤・リタリンなどは、20錠までとなっている。

薬剤助手は軟膏の混合・販売・情報提供も行っていて、栄養士は例えば、糖尿病患者の栄養指導を業務としている。薬剤師・薬剤助手にとっては、時には患者の希望により情報提供しない場合もある。即ち、患者向け添付文書は専門家に対する製品情報とは違い、平易な内容で書いてあり、理解しやすいようである。しかし、原則情報提供は義務づけられている。管理薬剤師は一店舗に必ず一人任命され、長期休暇の時などは、勤務する薬剤師の中から指名任命しておく、店舗管理をする上で薬品管理・人事・経営などにも関与している。名義貸しはありません。

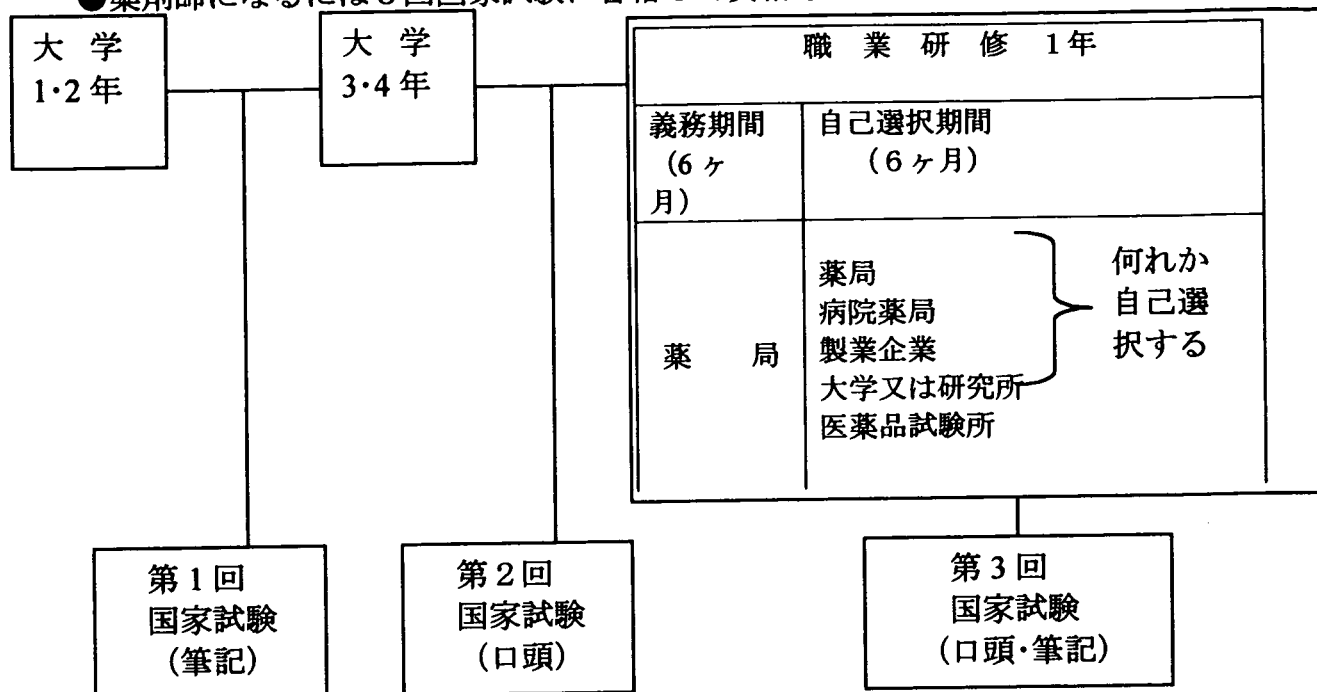
### 3. 薬局従事者専門家職種について

ドイツでは薬局でなければ、医薬品を販売することができない仕組みになっている。薬局では、処方せん用医薬品、薬局のみ販売できる医薬品などすべて薬剤師、薬剤助手が販売している。

薬局以外で販売できる薬品としてはビタミン含有保健剤、ハーブの抽出液類、植物を主にしたものなどがあるが、これらはドロゲリーなどで販売できるといわれている。

販売にはいろいろな専門職種の従事者が携わっているが、その資格はどのようにして取得するかは次のようである。

●薬剤師になるには3回国家試験に合格して資格をとる



即ち大学入学してから、4年間は大学で薬学教育を受け、その間に2回の国家試験に合格しなければならない。5年目は大学から離れて、職業研修後1年過ぎて国家試験を受ける。最後の3回目の国家試験時は口頭・筆記試験ですが、薬剤師会が試験委員会をつくって、そこで問題も作り実施している。また、試験委員は大学教授、現場(薬局)から指導薬剤師の代表、薬剤師会からの代表者などで構成されている。

- 専門薬剤師になるには、薬剤師になって実務経験3年間の間にいろいろな研修会に参加し、また専門の講習会に受講した後資格を取得できる。
- 薬剤助手は、16才以上になると3年間職業学校に行き、そのうち1年間薬局などで有給実習する。そして商工会議所が行う試験に合格すれば、認定される。
- 薬剤経済員も同様ですが、医薬品の販売はできない。もっぱら薬品管理で薬品の発注・納入・在庫管理が主で事務専門である。
- 糖尿病技術指導員という方がスーパードラッグストアに勤務していましたが、この方は、糖尿病学会などが主催する研修会に参加し、単位を取得後商工会議所の試験に合格すれば認定される。実際にその業務を見ましたが、患者の相談に応じて、アドバイスをし、インシュリンの手技なども指導していた。そこには糖尿病専門薬剤師もいましたが、手技の指導まではできないそうです。
- ドログリー(薬種商)も薬剤師の試験と同様でドイツ薬種商協会が試験を実施する。

1年間に薬剤師は1900人ほど輩出し、その80%が女性です。実際、ボン・ベルリン・ミュンヘンのどの薬局を見てもすべて女性ばかりでした。

#### 4. 医薬品の販売に係る情報提供等について

消費者への情報提供・受診勧告の内容・手法については具体的な規程はありませんが、薬剤師・薬剤助手は医薬品を購入、使用する消費者に対して、適正な使用のために必要な情報を提供するように努めている。時には能動的に情報を提供する場合がありますが、消費者は医薬品の箱の中に平易な文書で記載してある添付文書を読めば内容はわかるようになっていますが、殆んどは消費者からの質問が多く、その情報は有効性、副作用、他の薬品や食品との相互作用などである。また、簡易テスト（血圧測定・血糖測定等）を行い、その結果高い値を示す場合は医療機関への受診をすすめる。情報を与える場所としては、殆んどは薬局で見られるのは、他の消費者の話も聞えるぐらいに隣接していて間仕切りはなく、立って消費者と対面していた。その情報提供している薬剤師と薬剤助手の区別はなく、他の従業員とも同じ白衣を着ており、名札もつけていないので管理薬剤師が誰だかわからない。大体は年長者が管理薬剤師である。

#### 5. 医薬品の販売後の副作用発生時等への対応について

販売業者・販売に従事する専門者等に係る副作用報告制度はありまして、医薬品法がによって定められている。たとえば、副作用が発生した場合は製薬企業や薬剤師は連邦医薬品研究所に報告しなければなりません。その内容は、医薬品名・何日・場所（店名）・企業名・製造番号・発生状況等を報告する。重大な副作用が発生した医薬品は製薬企業が回収する。但し、薬剤師は薬剤師会管理委員会に報告した後、連邦医薬品研究所に届出る。医師は医師法によって規程があり、医師会の中の医薬品委員会に届け出て、それを連邦医薬品研究所に届けることになっている。

