

2010J4082A

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

諸外国におけるセルフメディケーション・OTC販売に
関与する専門家の役割及びトレーニングの
状況調査に関する研究

平成22 年度 総括研究報告書

研究代表者坂巻 弘之

平成23(2011)年 5 月

目次

総括報告書	1
研究結果	5
第1章 諸外国の OTC 供給に関する規制	5
1. ニュージーランド	5
(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況	5
(2) 医薬品の区分	6
(3) インターネット薬局	6
(4) 安全対策	8
(5) 問題事例	10
2. オーストラリア	11
(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況	11
(2) 医薬品の区分	12
(3) インターネット薬局	15
(4) 問題事例	15
3. フランス	17
(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況	17
(2) 医薬品の区分と販売規制	19
4. フィンランド	23
(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況	23
(2) 医薬品の区分と販売規制	24
5. デンマーク	25
(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況	25
(2) 医薬品の区分と販売規制	26
第2章 医薬品のインターネット販売に関わる諸問題に関する資料調査	31
1. 国内文献調査	31
2. 新聞記事	35
3. 海外におけるインターネット医薬品による健康被害例	36
第3章 OTC を用いた薬剤師による軽医療介入	39
1. ニュージーランド	39
(1) 定義と目標	39
(2) 対象となる医薬品と疾患	40
(3) ファクトカードと薬剤師への教育	41
(4) 教育・研修制度	41
ファクトカードの例①：薬剤師義務薬ロセック®に関するプロトコル	43
ファクトカードの例②：結膜炎	45
ファクトカードの例③：タミフルに関する薬剤師用プロトコル	47
2. オーストラリア	49
(1) 薬剤師をめぐる環境変化	49
① 薬剤師数の増加	49
② PBS のもとでの医薬品供給	50
③ National Registration Agreement システム (NRAS)	50

④ 薬局経営と OTC 医薬品	50
(2) 薬剤師会 (PSA : Pharmacy Society of Australia) における薬剤師教育	52
① PSA の教育プログラム	52
② OTC 医薬品による軽医療への介入	52
③ 教育プログラムの概要	53
④ ビクトリア州 PSA における教育プログラム	53
⑤ フィジカルアセスメント、採血等への PSA の考え方	55
⑥ 薬剤師業務拡大の方向性について	55
(3) シドニー大学	56
① 教育の概要	56
② 教育プログラム	56
(4) モナシュ大学	57
① 教育の概要	57
② 教育プログラム	57
考察と結論	59
資料 1. ニュージーランドにおける規制医薬品「薬剤師義務薬」	63
資料 2. ニュージーランドにおけるインターネット薬局認定プログラム	74
資料 3. オーストラリアにおける医薬品および毒物の統一スケジューリングに関する 基準	83
資料 4. オーストラリアにおける地域薬局における薬局義務薬および薬剤師義務薬の 供給に関する基準	89
資料 5. Community Pharmacy (抜粋)	95
資料 6. CASE STUDIES IN PRACTICE Pharmacist Only and Pharmacy Medicines (抜粋)	105
資料 7. Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook 21st Edition (APD21) における患者評価フローの例 (頭痛・偏頭痛)	113

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)
総合研究報告書

諸外国におけるセルフメディケーション・OTC 販売に関与する専門家の役割及び
トレーニングの状況調査に関する研究

研究代表者	坂巻 弘之	名城大学 薬学部	教授
研究分担者	出石 啓治	就実大学 薬学部	教授
研究協力者	小林 大高	名城大学 薬学部	研究員

【研究要旨】

患者中心の医療実現のためのチーム医療の重視など、社会環境の変化のもとで医療における薬剤師の果たすべき役割も広がりつつある。地域の薬局における薬剤師の役割は、処方せん調剤だけでなく、地域の消費者の健康状態や症状を評価し、OTC医薬品の販売による軽医療に係る治療機会の提供、受診勧奨等や地域における健康増進・管理に関与することも重要である。こうした地域の保健活動に薬剤師が関わるのがかかりつけ薬局の機能の拡大にもつながりうる。

そこで本研究では、海外における軽医療治療に係る状況（ガイドラインや保健事業プログラムなど）を収集し、わが国での利用可能性を検討した。また、平成21年6月の改正薬事法施行後の制度の定着に加え、OTC医薬品を消費者に安全に届け、使用される体制づくりも必要である。そこで、欧米におけるOTC医薬品による副作用被害発生状況、安全対策の状況を調査するとともに、OTC薬供給・セルフメディケーション推進に係る安全確保ガイドライン等の調査を行い、今後の議論のための必要情報を収集した。

薬剤師の軽医療における医療判断は、諸外国では、診断と言わずカウンセリングと呼んでいるが、薬剤師が専門知識を生かして患者カウンセリングに関わることは諸外国でも重視されている。諸外国では、薬剤師のカウンセリングのための基礎的能力の習得は大学が担っており、1年間の実務実習（インターン）と卒業後の継続教育は薬剤師会とそれぞれの機能と責任が明確化されている。現地調査したオーストラリアにおける薬剤師の軽医療への関与の背景には、薬剤師数の増加による職能範囲の拡大という目的もあることが明らかとなった。

OTC医薬品供給に関する規制と供給に関わる問題については、多くの国でインターネット供給に関わる規制は存在するが、情報化社会のグローバル化のもとで、その実効性が問題となっていることが明らかとなった。

A. 研究目的

平成18年4月に6年制薬学教育がスタートし、同時に、社会環境の変化のもとで医療における薬剤師の果たすべき役割も広がりつつある。地域における薬局 (community pharmacy) における薬剤師の役割は、処方せん調剤だけでなく、地域の消費者の健康状態や症状を評価し、OTC 医薬品の販売による軽医療に係る治療機会の提供、受診勧奨等や地域における健康増進・管理に関与することも重要である。こうした地域の保健活動に薬剤師が関わることがかかりつけ薬局の機能の拡大にもつながりうる。そこで本研究では、海外における軽医療治療に係る状況 (ガイドラインや保健事業プログラムなど) を収集し、わが国での利用可能性を検討することとした。

また、平成21年6月の改正薬事法施行後の制度の定着に加え、OTC 医薬品を消費者に安全に届け、使用される体制づくりも必要である。そこで、第二の目的として、欧米における OTC 医薬品による副作用被害発生状況、安全対策の状況を調査するとともに、OTC 医薬品の提供・セルフメディケーション推進に係る安全確保ガイドライン等の調査を行い、今後の議論のための必要情報を整理して収集することとした。

B. 研究方法

調査は、①現地調査、②現地薬剤師会へのメールによるアンケート調査、③インターネット、公表論文データベース検索により行った。現地調査は、ニュージーランド、オーストラリアにおいて実施した。

1. 現地調査

(1) ニュージーランド

平成23年2月21日～22日 (一部3月1日) に調査実施した。訪問先と面会者は以下の通り。

Internet Pharmacist Inspection, Tour of International Post Office
Pharma Project LTD. (University of Auckland)

Ms. Natalie Gauld

NZ College of Pharmacists

Mr. Robert Buckham

Pharmaceutical Society of NZ

Mr. Euan Galloway (President)

Mr. Dale Griffith (Vice President)

Mr. Richard Townley

Ms. Mary Anne Mackenzie

MEDSAFE (NZ. Medicines and Medical Devices Safety Authority)

Mr. Derek Fitzgerald

Medicines New Zealand (NZ 製薬業界団体)

Mr. Kevin Sheehy

(2) オーストラリア

平成23年2月23日～28日に調査実施した。訪問先と面会者は以下の通り。

University of Sydney

Dr. Prof. Iqbq Ramzan (Dean)

Dr. Rebekah Jane Moles

Dr. Betty B Chaar

Mr. Jonathan Penm

Monash University

Dr. Prof Peter Stewart (Dean)

Dr. Kay Stewart

Dr. Jennifer Marriott

Pharmaceutical Society of Australia

Ms. Liesel Wett (CEO)

Ms. Deredith Freeman

Ms. Lyn Todd

Mr. Mark Feldschuh (President,
Melbourne)

Mr. Bill Suen (Melbourne)

Department of Health and Aging

Mr. Kim Bessel

TGA (Therapeutic Goods Administration,
Department of Health and Aging)

Mr. Pio Cesarin

Mr. Sherif Elanggary

2. 現地薬剤師会へのメールによるアンケート調査

OTC を用いた薬剤師による軽医療介入ならびに OTC 供給の規制に関する調査票を作成し、欧州各国薬剤師会に送付した。回答は、現地調査を行ったニュージーランド、オーストラリアの他、フランス、フィンランド、デンマークから得られた。質問項目は、以下の通りである。

1. 薬剤師、薬局に係る基礎データ

薬剤師数/薬局数/住民当りの薬局数、薬局開設における規制/薬学部数/薬剤師の教育年限/テクニシヤンの種類とその数、認証方法(認証団体、教育受講年限など)/テクニシャン教育の学校の種類と数/テクニシヤンの教育年限

2. 軽医療 (minor ailment/minor illness) に関する事項

- 1) 薬剤師やその他のコメディカルが、プライマリケアにおいて、医師とは無関係に行う OTC やその他の医薬品等を用いて行う軽医療の診断、治療の存在有無。
- 2) 制度がある場合、資格制度、制度導入の背景、軽医療実施(診断と治療、治療実施結果の評価)に関するガイドラインの有無。教育制度、公的医療制度における

カバレッジ、医師との連携方法など

3. OTC 医薬品 (処方せんを必要とせず薬局で購入できる医薬品) の販売規制

- 1) 医薬品のカテゴリー
- 2) 販売・供給にかかる薬剤師、その他の職種、それらへの規制
- 3) インターネットを用いた医薬品の販売規制
- 4) インターネットを介した医薬品の販売によって事故などの報告事例
- 5) 偽造医薬品の流入とインターネットを介した医薬品販売の関係性
- 6) OTC 医薬品にかかる安全確保/など

3. 文献および公表資料調査

OTC を用いた薬剤師による軽医療介入ならびに OTC 供給に関わる問題事例についてインターネットおよび文献データベースによる調査をおこなった。

C. 研究結果、D. 考察、E. 結論
別紙の通り

F. 健康危険情報
該当しない

G. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当しない

研究結果

第1章 諸外国のOTC供給に関する規制

1. ニュージーランド

(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況

- ・ 薬剤師数：登録薬剤師 4,400 人（現役 3,200 人、非現役 1,000 人、インターン薬剤師 200 人）
- ・ 薬局数：小売開業薬局 920 店、病院内薬局 40 店
- ・ 住民当りの薬局数、薬局開設における規制（許認可、薬剤師数など）：薬局 1 店舗当たりの従業員数に関する規制はない。薬剤師は薬局の営業許可を必要とし、薬局の 50%以上を 1 名または複数の薬剤師が所有しなければならない。
- ・ 薬学部数：ダニーデンにあるオタゴ大学とオークランドにあるオークランド大学の 2 校
- ・ 薬剤師の教育年限：大学の 4 年間で薬学士号を取得した後、地域または病院の薬局で 1 年間のストラクチャード（構造化された）インターンシップを経て登録薬剤師になるための試験・考査を受ける。
- ・ テクニシヤンの種類とその数、認証方法（認証団体、教育受講年限など）：2002 年以降、資格認定には New Zealand Qualifications Authority（資格認定局）の薬局（技術者）検定が採用されている。それ以前は、オープンポリテクニク（Open Polytechnic）による通信教育または国内の職業技術専門学校の夜間クラスを経て、医薬品協会（Pharmaceutical Society）が実施する試験の後、同協会が調剤助手（1992 年頃まで）および薬局技術者（1992～2002 年）の認定書を発行していた。現在、これらの認定書は発行されていないが、その所有者は Count and Pour（計数および注入）に限り、医薬品の調剤（配合を除く）を行うことができる。
- ・ テクニシヤン教育の学校の種類と数：オープンポリテクニクの通信教育および NZ（オークランドおよびクライストチャーチキャンパス）
- ・ テクニシヤンの教育年限：オープンポリテクニクで最長 3 年間のパートタイムまたはアカデミーグループで 2 年間のフルタイム
- ・ 薬剤師会は任意加入で 8 割が加入。病院薬剤師は加入していないことが多い。
- ・ 薬局の収入：個々の医薬品価格の 4 パーセントが薬局マージン。処方のための技術料 5 ドル 30 セント。調剤に関わる窓口負担価格は 3 ドル、病院は 15 ドル（ただし、公立病院の場合。いずれも 6 歳以下は無料）。PHO（Primary Health Organization、プライマリケア医＝かかりつけ医）も公的給付されるが、これと別に私的医療提供もある。

(2) 医薬品の区分

医薬品については、以下の 4 カテゴリーに分類される。PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency of New Zealand ; 国の医薬品購入機関) が医薬品の製造販売承認 (輸入承認も含め) を行っている。PHARMAC が購入価格も決めているので、海外の高価な医薬品が購入されない (販売承認されない) こともある。また、国が厳格な管理をしているので、インターネットにおける偽薬 (counterfeit) の問題は少ない。また、国全体の市場規模も小さく、ブラックマーケットも存在しない。個人輸入しているものが品質の問題になることがある。

薬剤師の関与が義務付けられる医薬品については資料 1 「薬剤師義務薬」を参照のこと。

1 処方薬

2 薬剤師関与：薬局でしか売れず、薬剤師の関与が必要な OTC 医薬品

3 薬局販売：薬剤師の関与が不要の OTC 医薬品・・非薬剤師への教育システムが存在
薬剤師がいなくとも、きちんと販売される仕組み、必要に応じ薬剤師の相談ができる
ことが求められる。インターネットでも販売できる。

4 一般販売薬：スーパーやガソリンスタンドでも販売される。

なお、タミフルは、処方薬ではあるが、薬局で販売でき (平成 21 年の新型インフルエンザ大流行時に OTC 化された)、例外である。NZ 居住している 12 歳以上のインフルエンザ症状を有する者、予防も可能。カウンセリング：電話、代理者 (親など) の症状説明でもよい。薬剤師が納得する症状をもつこと、検査薬等で確定診断するわけではない。

(3) インターネット薬局

ニュージーランド薬剤師会 (PSNZ) では、インターネットを利用して医薬品を販売 (オンライン薬局) するための職業基準を定め、この基準を満たすための薬局・薬剤師向けの認定プログラムを用意している。この基準を満たすかどうかによって監督官庁がネット販売についての許可を与えることになる。さらに、特別な認定を PSNZ によって受けた薬局は、ホームページ上に認証シールである「ハイパーリンクシール」を表示することが許され、このシールの明示によって認定薬局であるかどうか特定される。

ネットユーザーが、このシールをクリックすると、PSNZ のウェブサイトに移動し、そこで薬局の情報を確認することができるようになっている。また、PSNZ のウェブサイトには、認定薬局の一覧が提示されており、認証シールの真偽を確認することのできるようになっている (www.psnz.org.nz)。

1) オンライン薬局の認定要件

オンライン薬局の PSNZ による認定は、当該薬局のネット販売が、法的、職業的および倫理的基準を満たしていることを消費者に約束する品質保証プログラムである。したがって、このプログラムを企画運営している PSNZ にも、オンライン薬局の認定について一定の責任があり、薬局がオンライン販売を適切に実施し、また、在庫管理、品質保証、配送などに十分な配慮をしていることを消費者に保証していることになる。つまり PSNZ は、オンライン薬局の質についても自主的に監督する立場にあるといっても過言ではない。そのような社会的コンテキストから PSNZ は認定シール制度を立ち上げ、さらに厳しい業務要件を設定し質的向上に努めた。認定シールが標示されているオンライン薬局は、患者のプライバシー保護と患者情報保全に配慮し、医薬品の広告規制への理解と医薬品情報提供への努力などを証明しなければならない。

ここで提示される医薬品情報提供への努力というのは、具体的には、オンライン薬局のウェブデザインを、製品に関する必須情報を確認またはスクロール参照しない限り購入できないようなデザインにしなければならないということである。すなわち、購入およびその数量の決定は、必須となる製品情報を最後まで表示してからでないといけないようにするというようなことが求められているのである。また、ここで表示される製品情報は、当然に内容的に誤りがなく科学的根拠に基づく内容であり、また、綴りや文法、発音の間違いがなく、一般の人たちが理解できるようなものでなければならないとされている。

なお、処方せん医薬品については、ニュージーランド国内にて有効な処方せんに基づかなければ販売することは許されない。オンライン薬局は、当該処方せん原本が薬局に届くまで医薬品を発送することができない。また、薬剤師は、当該処方せんを発行した処方医が、インターネットおよび電子のコミュニケーションの利用に関するニュージーランド医学会の声明文（Medical Council of New Zealand Statement）に順守していることを確認する必要がある。同時に、医師またはその他の医療従事者によって何らかの対面診察を受けていることも併せて確認する必要がある。

先述したように PSNZ は、ネット販売を適正に遂行させる社会的責任があると強く認識しており、国内の薬局に対して、ネット販売などの遠隔供給においても通常の医薬品販売業務と何ら違いがない水準のサービスを求めている。薬局は、ネット販売という情報入手が極めて制限される状態であっても、適切かつ妥当な配慮を行い、安全かつ正確、効果的な医薬品の使用に努めなければならないのである。たとえば、薬剤師が患者またはその代理人と対面での医薬品授受ができない場合には、遠隔供給に際し、薬局スタッフが遵守する手順を示した標準業務手順書（SOP）を薬局が準備することを PSNZ は強く推奨している。

SOP は、医薬品名表示から受注、医薬品の発送に至るまでの、オンライン販売におけるすべての業務プロセスが網羅されている。

- ウェブサイトに医薬品を掲載し、その広告が法的、職業的および倫理的な要件をすべて満たしていることを保証する。
- 注文処理の日常業務
 - 受注および注文の処理
 - 問い合わせへの返信
 - 取り寄せ注文の記録および処理
 - クレジットカード支払いの承認および決済
 - 注文品の梱包および発送
 - 配達追跡用データの記録
- 薬剤師義務薬の注文がどのように審査され、供給の妥当性を判断する際に薬剤師が準拠する基準は何か
- 薬剤師義務薬の販売がどのように記録されるか
- 誤用の可能性がある医薬品の注文をどのように審査し、どんな基準を用いるか
- 誤用の可能性がある医薬品の頻繁な注文をどのように追跡記録し、管理するか
- 返品・返金の方針およびレシートのない購入に関する苦情
- 個人情報の保護法および利用法
- ニュージーランド国内および海外からの処方薬の受注
- 調剤の手順およびリピート注文の取り扱い(メールオーダーによる処方サービスを提供している場合)

(4) 安全対策

オンライン薬局の質の担保については、ニュージーランド薬剤師会（PSNZ）が責任をもってイニシアティブを発揮し、医薬品の使用安全と医薬品販売の品質保証を図っている。また、同国においては、オンライン薬局という制度はあるものの一般には広く利用されていない。この理由については、消費者があえてネットを使わなくても医薬品を購入するのに困らない態勢が保証されていることにあると考えられている。

まず処方せん医薬品については、オンライン薬局に処方せんを郵送しなければならないという手間があることから患者がそれほどの魅力を感じていない。また、電子処方せんを用いた場合も、そのアクセスが不便であることから、結果的にはオンライン販売の普及に結びついていない。現在の方式では、処方せん発行時に引換証として二次元バーコードが発行され、このバーコードが電子処方せんをプールしているサーバーへのアクセスキーとなる。つまりこの引換証がなければ、薬局が、電子処方せんがプールされているサーバーにアクセスできないシステムとなっているので、患者が電子処方せんを受理しても、結果的には、処方せんに代わる引換証を薬局に提出しなければならないので、処方せんが引換証に代わっただけで、運用上は医薬品の授受のプロセスは変わらない。つまりオンライン薬局を用いた場合でも、この引換証を薬局に郵送せねばならず、不便さに変わりはない。

したがって、処方せんが、紙であれ電子であれ、オンライン薬局で購入するには、通常よりひと手間かかる。さらに、薬局に処方せんを郵送し、医薬品を配送してもらうまでに 2～3 日余分な日数がかかることになるので、近所の薬局で調剤をしてもらったほうがよいということになる。

また、一般用医薬品については、ネット販売を使わなくても医薬品販売セクターへの十分なアクセスが担保されていることもあり、あえてオンライン薬局を使わないと考えられている。また、ニュージーランドの国民性として、人的コミュニケーションを大切にする傾向があり、安心感という面からあえて対面販売を志向するのではないかと PSNZ は分析している。

こうした要因によって、ニュージーランドにおいては、オンライン薬局へのニーズはそれほど大きなものではない。しかしながら医薬品の輸出入という観点から考えると、非常に大きな問題となっている。

ニュージーランドでは、外国のオンライン薬局や薬局を通じて、一般消費者が、同国で規制される医薬品を個人輸入する例が多数報告されている。たとえば、男性用勃起改善薬、精力剤、筋肉増強薬、ダイエット薬、生薬、同国で販売規制された成分が配合された健康食品などが該当する。

ニュージーランドでは、個人輸入であっても、処方せん医薬品として指定される成分や販売が規制される成分を含有している製品を輸入することは認められていない。輸入規制を厳格に執行するために、税関に薬剤師を配置している。具体的には、税関職員が、すべての国際郵便物の中身を X 線検査し、疑わしい郵便物は速やかにスクリーニングされ薬剤師の元に転送される。薬剤師は、転送されてきた郵便物を開封し、内容物に規制薬剤が入っていないかどうかを確認し、規制薬剤や規制成分が混入されているものであれば、受取人に事情聴取し、必要な医薬品であると確認される場合には、ニュージーランドの医師に有効な処方せんを発行してもらうよう指導し、有効な処方せんの提示をもって、当該郵便物を受取人に送付するよう手続を進める。禁止薬物や禁止された成分の場合には、受取人の同意を得て廃棄処分とする。また、偽造医薬品と思しき製品については、受取人に連絡し、その旨を通告し廃棄処分し、国内に偽造医薬品が流通しないように腐心している。

また、東アジア各国からニュージーランドで認可されていない生薬が郵送されてくることもあり、そのような場合には生薬学的な点から評価し、ニュージーランド国内法に照らして安全であると確認できるもののみ輸入を認めている。

こうした検査を担当する薬剤師は、現在、オークランドの国際郵便局内の税関に 1 名配置されており、正職員たる薬剤師の他に、パートタイムの職員が 2 名採用され、常時 2 名の職員が配置されるようになっている。

なお、ニュージーランド国内から海外に輸出される医薬品のスクリーニングは実施しておらず、彼らのミッションは輸入医薬品に限られている。

(5) 問題事例

ニュージーランドにおいては、国内で流通する医薬品において問題事例はとくに確認されていない。

しかしながら海外から流入するダイエットを標榜する健康食品や筋肉増強剤が配合された健康食品などが原因で健康被害が確認されたことから、税関に薬剤師を配置し、厳に医薬品の流入を監視するようになった。最近では、中国からステロイドなどが配合された健康食品が送付される事例が多い。また、中国、韓国から安全上問題のある生薬が送付されてくる事例も多々あり、こうした事例では、先述したように科学的知見から流入の是非を判断している。

さらに、今回の調査中には、日本からニュージーランドに留学している学生に対して処方医薬品が送付されてくる事例が確認された。日本の医療機関にて、処方医が処方した処方せんを薬局が調剤した医薬品を送付したものであった。これについても、「同国の医師に、当該成分の処方せんを発行してもらい原本を税関に送付せよ」という案内状を送付するということであった。疑わしい医薬品は、一切、国内にいれないというのがニュージーランドの国是といえる。今回の調査でも、政府の認識としては、ニュージーランド国内には、偽造医薬品が出回っていないと明言していた。

なお、ニュージーランドは、公定薬価制度の下で、医薬品の価格が非常に低く抑えられている国である。こうした事情から海外からニュージーランドの安価な医薬品を求めて、ニュージーランド国内の薬局からネット取引で医薬品を購入する外国人消費者が少なからず報告されているという。こうした状況を外国政府が良しとせず、外交問題となるようなこともあるという。とくに、ニュージーランド国内に開設されているという薬局から医薬品を購入した外国人に、偽造医薬品が送られてきたという報告が米国外交筋より連絡があると聞く。しかし、ニュージーランドの薬局をかたる他国の業者であることが事後に判明するケースが多いとのことであった。

2. オーストラリア

(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況

オーストラリアの医療保険制度は、社会保険方式ではなく、税財源によるメディケア制度 (Medicare) によって医療費の一部を負担する方式である。また、公的保険制度であるメディケアを補完あるいは質の高い医療保険制度を求める者に対しては、民間保険制度をという選択肢も用意されている。

メディケアの財源は、目的税であるメディケア税 (Medicare Levy) と一般財源であるが、そのほとんどを一般財源が占めている。メディケア税は、個人課税所得から一律 1.5% を徴税し、メディケア支出に充てている。メディケア税からの収入は、メディケアにかかる支出の 25% を占めるにすぎない。

メディケアでは、患者が個別に指定した一般開業医 (かかりつけ医) による診療は全額給付される。しかし、開業医より紹介を受けた専門医による診療は、15% が自己負担となる。また、病院外来での診療については、診療費の 25% が自己負担になる。しかし、公立病院の入院治療については、メディケアの全額負担となり自己負担は生じない。ただし、公立病院であっても、患者が主治医を指名した場合には、病院外来での診察の場合と同様に 25% の自己負担となる。なお、2009 年 1 月現在で、診察 1 回あたりの自己負担の上限は、57.50 豪ドルと規定され、これを超える自己負担分はメディケアによって負担されることになっている。併せて、年間の負担上限額も定められており、1000 豪ドルを超える分はメディケアが負担する。

なお、オーストラリアにおいては、一般開業医の診察を受けなければ、専門医の診察や病院治療を受けることができないシステムとなっており、一般開業医が専門医療へのゲートキーパーの役割を担っているといえる。

医薬品については、PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme) という現物給付制度が導入されている。オーストラリアの医療制度においては、薬剤給付が医療保険制度であるメディケアと財政的には切り離されているのが特徴であり、薬剤給付を担う PBS は、薬剤費の一部を政府が補助するものである。なお、PBS の財源は一般財源であり、いかなる目的税も導入されていない。ただし、PBS による現物給付をうけるには Medicare に加入していることが条件となっている。PBS で薬剤給付を受ける際の、薬局窓口での患者の自己負担額は、処方薬ごとに 31.30 豪ドルで、薬剤価格がこれより低い場合は、その薬剤の価格が自己負担額となり、PBS からの薬剤補助はない。つまり、31.30 豪ドルを超える薬剤の費用を政府が補助する制度ということになる。なお、65 歳以上の老人については、この自己負担額が 5 豪ドルとなる。また、年間 15 回超える薬剤費負担があった場合には、それ以降の自己負担がなくなり、全額が政府によって補助されるようになっている。

- ・ 医療支出 87 豪ドル (9%GDP) ・ 2009 年 (以下同じ)
- ・ 人当たり医療支出 4,226 豪ドル (過去 5 年、5% の成長率)
- ・ 公的支出 70%、民間支出 30%

- ・ 医療提供者 743,800 人（勤労者の 7%）
- ・ 薬剤師数： 16,300 人、薬局数： 5,000（経営形態により以下に分類）
 - Banner
 - Friendly Society
 - Group
 - Independent
- ・ 病院における薬剤部 300（病院の経営形態により以下に分類される）
 - Public Hospital Pharmacy Department
 - Private Hospital Pharmacy Department
 - Community Pharmacy servicing private hospitals
 - Community Pharmacy servicing public hospitals
- ・ 薬局開設：人頭割による開設許可、そのほか、薬局の薬剤師数などの規制がある。許可は Pharmacy Board と NHS による許可。
- ・ 薬学部数： 18
- ・ 薬学教育： 4 年+ 1 年のインターンシップ
- ・ テクニシャン：テクニシャントレーニングスクール（technician training schools）において 1 年以内の教育を受けた後、PSA（薬剤師会） and Guild（薬局経営者協会）の認可。

薬局における平均的な売上構成

Category	Market Share
Vitamin and mineral supplements	11.20%
Cosmetics	9.50%
Analgesics	7.60%
Cough and Cold	6.20%
Skin Care, Cosmetic	4.20%
Skin Care, therapeutic	4.10%
Gastro-intestinal	3.80%
Allergy & hayfever	3.30%
Baby	3.10%
Hair care	2.70%

(2) 医薬品の区分

国の医薬品政策は、National Medicines Policy（医薬品方針）のもとで決定される。その基本方針は、以下の通りである。処方せんのみならず、サプリメント、代替医療（ホメオパシーなど）、OTC 医薬品、消費者が薬を使わない選択肢もカバーした政策方針である。

- ・ Timely access to affordable medicines オーストラリア人が要する医薬品が適時に、経済的に購入できる。
- ・ Safety, quality and efficacy of medicines 医薬品が安全で効果があり、良質である事を保証する。
- ・ Quality use of medicines (QUM) 医薬品は選択が適切であり、使用方法が効果的で、そして賢明である。
- ・ Maintaining a viable pharmaceutical industry 製薬企業が成長し存続できる状態を保つ。

国民の医薬品のアクセスについても検討されたうえで、OTC 医薬品の範囲や制限が決定される。PBS のもとでの処方せん薬の公的保障でのカバー範囲が狭いため、OTC の役割が相対的に重要である。アクセスの観点からスケジュールの分類もなされている。このアクセスの観点から、スケジュール 2、3 をどこでも販売できるようにするかどうかの議論があるが、現在のところ変更は行われていない。

オーストラリアにおける薬物と毒物の分類 (Schedules) は、スケジュール 1 から 9 に分けられるが、いわゆる OTC 医薬品はスケジュール 1 から 3 が該当し、スケジュール 4 が処方せん薬である。分類の詳細は資料 3 を参照されたい。

また、スケジュール 3 (S3) とスケジュール 2 (S2) の販売に関する規制を次ページの表にまとめた。また、それぞれの販売における薬局、薬剤師の注意事項を資料 4 にまとめた。スケジュール 2 はテクニシャンでも供給できるが、薬剤師が管理する必要。スケジュール 3 は直接薬剤師が供給しなければならない。

スケジュールの見直しについては、一般には、スケジュール 1 から 2、3 への変更 (日本でいうスイッチ OTC 医薬品) は、様々な公衆衛生上の必要性 (例えば緊急避妊薬) をもとに、企業からの書類提出によってなされることが一般的である。薬剤師会の意見は求められるが、薬剤師会からスイッチ OTC 化の希望を申し入れることは無い。逆に、にせ (Pseudo) エフェドリンのように覚せい剤原料として使用されることもありうることから、スケジュール 1、2 をスケジュール 3 に変更することもある。薬剤師会 (PSA) は、薬剤師義務薬 (スイッチ OTC) を増やすことで業務範囲を広げるという欲求は持っていないとのことである。

薬物と毒物の分類 (Schedules)

- ・ Schedule 1 (blank) : Unscheduled (一般販売薬)
- ・ Schedule 2 : Pharmacy Medicine (1,170 S2 products)
 薬局で購入できる医薬品 – 薬局義務薬
 例：クロトリマゾール軟膏、風邪薬、クロルフェニラミン錠などの抗ヒスタミン剤
 一般的な要件；
 - ・ 購入者が判断できる程度の軽い病気（症状）で医師の診断を必要としない。
 - ・ 短期間の治療を要する。
 - ・ 相互作用や副作用にあう危険性が低い。
 - ・ 購入者自身が症状を監視（モニター）できるが薬剤師の助言や説明が必要な場合もある。
 - ・ （西オーストラリア州以外では）購入者自身が薬品を選ぶこともある。
 - ・ 消費者向けの広告が認められている。
- ・ Schedule 3 : Pharmacist Only Medicine (380 S3 products)
 薬剤師の説明を必要とする医薬品 – 薬剤師義務薬
 例：Levonorgestrel（緊急ピル）、経口ジフルカン（Diflucan®カンジダ膣炎用）、サルプタモール吸入器
 一般的な要件；
 - ・ 購入者の病気（症状）を薬剤師が確認できる。
 - ・ 相互作用や重大な副作用の可能性（発生度）が低い。
 - ・ 短期間の治療を要するか、薬剤師の助言をもとに購入者自身が症状を監視（モニター）できる。
 - ・ 購入者自身が薬品を選ぶ事はできない。
 - ・ （処方箋は不必要だが）物質によって処方薬のように薬剤師が調剤する。
 - ・ 消費者向けの広告に制限がある。
- ・ Schedule 4 : Prescription Only Medicine

販売規制

	S3	S2	Un-scheduled
General store Supermarket (スーパーマーケットやコンビニエンスストア)	×	×	○
Poisons license holder (>25km to pharmacy) (薬局の無い地域で許可を受けたもの)	×	○	○
Pharmacy assistant (薬局の店員)	×	○	○
Pharmacist (薬剤師)	○	○	○

(3) インターネット薬局

オーストラリアでは、薬局であれば、オンラインで医薬品を販売することができる。したがって、インターネット販売に限った特別の規制は設けられていない。しかし、オーストラリアにおいて一般消費者がインターネットを用いて医薬品を購入しようという傾向が観察されていない。その理由として考えられるのが、インターネット販売における時間的な問題と手間の問題であると指摘されている。オーストラリアにおいては、医薬品へのアクセスが非常によく整備されている。どのような田舎であっても、一般用医薬品を購入できるように薬局や医薬品販売セクターが配置されるよう最大限の配慮がされている。したがって、あえてネット販売を利用しなくてもよいというのがひとつの理由と考えられている。また、オーストラリア保健省の医薬担当官によれば、あくまで私見と前置きしつつも、「オーストラリアはここ数年甚大な自然災害に苦しめられてきた。こうした大災害が発生したとき、当該地域の薬局は、医薬品の安定供給のために帆走し、どのような状況であれ、必要な医薬品を必要な量安定供給してきたことが、地域住民のインパクトとして残っているのでは？」と分析していた。処方せんがなくても、いつもの患者には、薬剤師の判断で常用薬を配布し、地域医療の回復に貢献したことが、地域住民の目に好意的に映り、地域薬局を守ることがいかに重要かということ再認識させたと担当官は分析している。

また、オーストラリアでは、処方せん医薬品のオンライン販売も可能であるが、これも、消費者が、処方せんを送付する手間と郵送にかかる時間をよしとしていないので、あまり一般的でないということであった。

オーストラリアにおいては、医薬品のネット販売そのものが不調であり、ネット販売について政府がとくに懸念する事例が報告されていないということであった。

(4) 問題事例

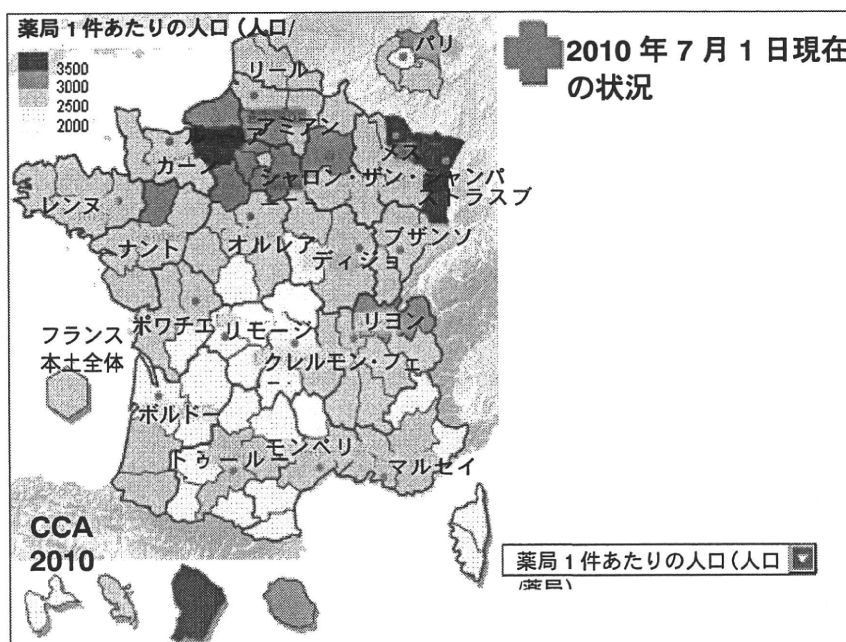
オーストラリア国内で流通している医薬品について何ら由々しき問題は発生しておらず、また、同国において同国内の流通業者を経た医薬品で、偽造医薬品が見つかったという例は一例も報告されていない。しかしながら、海外から個人輸入されている医薬品で、偽造医薬品が発見され、健康被害が報告される例もあることから、市場監視を厳にしているところである。東アジアから健康食品として称して、健康被害をもたらしかねない商品がオンライン取引で流入しているのも承知しており、政府としては、こうした商品を安易に購入しないように広報などで注意喚起を行っているところである。

3. フランス

(1) 薬剤師、薬局に関わる一般的状況

薬剤師は、その活動に応じて、フランス薬剤師会の1つまたは複数の部会に登録して居る。フランス本国で活動する薬剤師に対しては、部会 A、B、C、D、G および H への薬剤師登録が専門領域（薬局、企業、卸売販売業、医療機関、生物学）に応じて実施される一方で、部会 E は、専門領域に関係なく、海外県・海外領土で活動するすべての薬剤師を受け入れている。

- ・ 登録薬剤師総数：74,567
 - ・ 部会 A に登録している薬剤師数：28,073
 - ・ 部会 B に登録している薬剤師数：3,444
 - ・ 部会 C に登録している薬剤師数：1,248
 - ・ 部会 D に登録している薬剤師数：26,692
 - ・ 部会 E に登録している薬剤師数：1,583
 - ・ 部会 G に登録している薬剤師数：7,987
 - ・ 部会 H に登録している薬剤師数：5,540
- ・ 薬局数：22,511（2010年1月1日現在の人口学的側面について（フランス薬剤師会[ONP]調査のほか、以下が含まれる）
 - ・ 炭鉱社会保障地域金庫管轄薬局：62
 - ・ 共済組合薬局：63
 - ・ 薬局1件あたりの人口：2,849（2010年1月1日現在の人口学的側面について（フランス薬剤師会[ONP]調査））



フランス国内の薬局組織概況：

患者に対して近隣の薬局ネットワークを構築し、特に、農村地域および都市政策優先実施区域（zones urbaines sensibles）における医療への適正なアクセスを保証するために、薬局の設置、移転または再編には規制が定められている（公衆衛生法典[CSP]第L5125-3条）。

- ・ 認可は、受け入れ地に住む住民の医薬品に対する要求を最適な方法で満たす者でなければならない。
- ・ 認可は、地区または所属共同体の住民への供給を危うくする結果を招くことがあってはならない（住民の放棄）。
- ・ 認可は、公衆に対して薬局へのアクセスを保証する場所において許可しなければならないと同時に、申し分のない監視サービスを保証する薬局に対して許可しなければならない。

薬局の設置に関する規則：

- ・ 許認可の手続き（公衆衛生法典第 L5125-4 条）：認可は、所轄の薬剤師会地方評議会（CROP）、薬局業の代表組合および県内の政府代表者に意見を求めた後、地方保健庁（ARS）の長官によって交付される。
- ・ 先行性の優先（公衆衛生法典第 L5125-5 条）：行政のみが当該認可を適用することができる権限を有する。
- ・ 人口学的基準（公衆衛生法典第 L5125-10、11、13 および 14 条）：考慮の対象とされている人口は市町村の人口。
- ・ 所定のコミューン（*フランスの最小行政単位）については、住民2,500人に対して1軒目の薬局の開設が許可されます。すでに1軒目の薬局のあるコミューンについては、住民が3,500人増えるごとに1軒の薬局の開設が許可される。
- ・ 地方保健庁（ARS）長官の権限（公衆衛生法典第 L5125-6 条）：長官は、ある薬局用地とそれに最も近い同業者の用地との間に一定の最小距離を取ることを命じるかまたは設置地区を指定することができる。
- ・ 再編に関するルール（2007年12月19日法）：
 - ・ より重要な構造の構築を促進しつつ、患者に対してよりよいサービスを提供できる国内ネットワークの維持を保証すること
 - ・ 規模の経済を実現し、実践を促進すること
 - ・ 都市環境の過密および農村の過疎の問題に対応すること
 - ・ 引退生活を送る高齢の有資格者に対して、販売用のより魅力的な活用ツールを提供すること
- ・ 薬局の機能に関する条件：
 - ・ 薬局の所有者は、薬剤師会に登録済みの薬剤師資格保持者でなければならない（公衆衛生法典第 L5125-16 および 17 条）
 - ・ 薬局の薬剤師資格保持者の数については、年間総売上高の大きさに比例して必

要数を配置しなければならない（公衆衛生法典第 L5125-20 条）

- ・ 薬学部の数：24 学部
- ・ 薬剤師になるための就学年数：6 年間
- ・ テクニシヤンの種類および人数、認定方法（認定機関、養成課程への就学年数）：フランスで働いている薬剤師助手の実際の人数は明らかにされていない。薬局での薬剤師助手および従業員の定員は、旧来の公的措置の対象とはなっていない。従業員と国家の全国労使同数委員会によって実施された大規模な全国アンケートである「将来の雇用契約」では、薬局で働く薬剤師助手の数は 60,000 人にのぼると推定されている（2006 年 3 月）。なお、認定証は存在しない。
- ・ 技術者養成学校の種類および数：薬局で働く薬剤師助手の養成は、見習い者養成センター（CFA）で実施されている。薬剤師助手を受け入れている見習い者養成センター数：約 50 校（54 校？）
- ・ 技術者になるための就学年数：薬局で働く薬剤師助手の職業免許（Brevet Professionnel）は、以下の資格取得の 2 年後から取得することができる。
職業訓練または見習いの契約の枠組みのなかでの交互の養成が重要：見習い者養成センターで週に 1 日半、残りは薬局で研修。
 - ・ 保健・社会領域の職業教育修了証（BEP : brevet d'études professionnelles）
 - ・ バカロレア

（2）医薬品の区分と販売規制

1) 医薬品のカテゴリー（処方箋薬および一般用医薬品[MVL]における医薬品の分類方法）
処方箋医薬品（PMO:prescription médicale obligatoire）：現行の欧州規則（欧州指令 2001/83/CE 第 71 条第 1 項）によれば、以下の場合には医薬品は処方箋にしたがって処方される。

- ・ 当該医薬品が、医学的監視なしで用いられた場合、通常の使用条件下であっても直接的または間接的に危険を引き起こす恐れがある場合
- ・ 当該医薬品が、多くの場合きわめて広い範囲で通常とは異なる使用条件下で用いられ、その結果、健康に直接的または間接的な危険を及ぼす恐れのある場合
- ・ 当該医薬品が、好ましくない作用および効果をさらに大きくせざるを得ない物質そのものまたは物質の化合物を含む場合
- ・ 当該医薬品が、例外を除いて、非経口投与される目的で医師によって処方される場合

フランスでは、リスト（リスト I、リスト II、麻薬）に掲載された 1 つ以上の物質を含む特別な医薬品に対してはいずれも、処方箋が義務付けられる。公衆衛生法典（第 L5132-6 条）によれば、リスト I および II には以下の医薬品が含まれる。

1° . 健康に直接的または間接的な危険を示すとして公衆衛生法典第 L5132-1 条第 1