

調査の背景と目的

一般用医薬品とは...

一般に「医薬品」とよばれているものは、「薬事法」という法律によって規制されています。医薬品は、さらに「医療用医薬品」と「一般用医薬品」とに分けられています。

医療用医薬品は、医師の指示（「処方せん」という書式が使われます）がなければ使うことができません。薬局の薬剤師から受け取ることが一般的ですが、病院、診療所から直接もらうこともあります。

これに対して、一般用医薬品は、医師の指示がなくても購入することができる医薬品です。薬局などで購入するもので、テレビや新聞などのマスコミで広告をみることがある医薬品は、すべて、一般用医薬品です。

一般用医薬品の供給に関する規制について...

平成21年度に医薬品を規定する薬事法が改正・施行され、一般用医薬品の販売の方法が変更になりました。一般用医薬品の中でも、重い副作用がおきたりするなど、副作用のリスクが大きい製品は、薬剤師などの専門家が配置されている薬局・ドラッグストアでなければ売れなくなりました。また、インターネットや通信販売などでの販売もできません。さらに、一般用医薬品を薬剤師が消費者宅に届けることもできないことになっています。

これに対して、副作用のリスクが小さい製品は、インターネットや通信販売での販売も可能となっています。

アンケート調査の目的...

上記のような背景のもとで、島嶼部（離島等）で生活されている住民の方々が一般用医薬品をどのように購入されているか、また、販売方法等についてどのようなお考えをお持ちかを把握するために本調査を行います。調査結果をもとに、今後の一般用医薬品販売方法のあり方を検討するための資料を作成します。お手数をおかけしますが、よろしくご協力のほどお願いいたします。

選択肢になっている質問は、該当する番号にチェック☑をお付け下さい。

■ご回答者いただいた方の状況

問 1. 世帯の人数をお答え下さい。

_____人

問 2. お住まいの島内に薬を売っているお店はありますか。

01. ある 02. ない

補問 2-1. お店がある場合、それはどのようなお店ですか。

01. 薬局・ドラッグストア

02. その他(具体的にご記入下さい: _____)

■一般用医薬品の購入状況

問 3. 今年になって一般用医薬品を購入しましたか。

01. 購入した 02. 購入していない (購入したことがない場合は、問 8.以降をお答え下さい。)

※ 一般用医薬品とは、医師の指示や処方せんを必要とせず、自由に買うことのできる「お薬」のことで、健康食品は含みません。病院や医院で直接受け取った薬や、医師の処方せんにより薬局でもらった薬以外のお薬のことです。

※ 購入には、直接買ったこと以外に、郵便や通販で送ってもらったことも含みます。(以下の質問も同じです。)

補問 3-1. 質問3.で購入したことがある一般用医薬品は、どこで購入しましたか。購入した方法についてその回数をご記入下さい。

01. 島内の薬局・ドラッグストア.....回数(_____ 回)

02. 島外の薬局・ドラッグストア.....回数(_____ 回)

03. 通信販売.....回数(_____ 回)

04. インターネット販売.....回数(_____ 回)

05. 島内の知人に送ってもらった...回数(_____ 回)

06. 島外の知人に送ってもらった...回数(_____ 回)

07. その他.....回数(_____ 回)

(具体的な方法をご記入下さい: _____)

以下の質問は、今年になって一般用医薬品を島内で購入したことがある方のみがお答え下さい。
(補問 3-1.で1の選択肢に回答された方のみ。)

問 4. 島内で購入した一般用医薬品は、主にだれのために購入したものでですか。

01. 自分が使うため 02. 家族が使うため 03. 常備薬

問 5. 島内で購入した一般用医薬品は、当初から希望した製品でしたか。

01. 希望した製品であった 02. 希望した製品ではなかった

補問 5-1. 希望した製品ではなかった場合、その理由はなんでしたか。

01. 希望した製品がおいてなかった。
02. 希望した製品はあったが、薬剤師がいないため購入できなかった。
03. 店員の勧めに従った。
04. その他(具体的に: _____)

以下の質問は、今年になって一般用医薬品を島内以外で購入したことがある方のみがお答え下さい。
(補問 3-1.で 2、3、4、6 の選択肢に回答された方のみ。)

問 6. 島外で購入した一般用医薬品は、主にだれのために購入したものでですか。

01. 自分が使うため 02. 家族が使うため 03. 常備薬

問 7. 島外で購入した一般用医薬品は、当初から希望した製品でしたか。

01. 希望した製品であった 02. 希望した製品ではなかった

補問 7-1. 希望した製品ではなかった場合、その理由はなんでしたか。

01. 希望した製品がおいてなかった。
02. 希望した製品はあったが、薬剤師がいないため購入できなかった。
03. 店員の勧めに従った。
04. その他(具体的に: _____)

■副作用等の経験

問 8. これまで、一般用医薬品の使用により、副作用と思われる経験をしたことがありますか。

01. ある 02. ない

補問 8-1. それほどどのような症状でしたか。その後の対処も含めて具体的にご記入下さい。また、わかれば、どのような薬によって発生したかをご記入下さい。

(複数回、副作用の経験がある場合は、最もひどかった(重症だった)ものをご記入下さい。)

副作用を経験した時期: _____ 年 _____ 月頃

何の薬で発生しましたか:

どのような症状でしたか:

どのように対処しましたか:

補問 8-2. 上記で記載された副作用は、どこで購入したものですか。

01. 島内の薬局・ドラッグストアで購入したもの
02. 島外の薬局・ドラッグストアで購入したもの
03. 通信販売で購入したもの
04. インターネット販売で購入したもの
05. 島内の知人に送ってもらったもの
06. 島外の知人に送ってもらったもの
07. その他(具体的にご記入下さい: _____)

■一般用医薬品供給方法に対するご意見

問 9. 一般用医薬品について、薬局、ドラッグストア等で購入が困難な方に対して、どのような対応が望ましいと考えますか。具体的にご意見をご記入下さい。

■一般用医薬品に対するご意見

問 10. 供給方法に限らず、一般用医薬品に対するご要望がありましたら具体的にご記入下さい。

ご協力いただきまして、誠にありがとうございました。
同封の返信用封筒にて、平成24年12月16日（日）までに
ご返送下さいますようお願い申し上げます。

第2章 欧州における医薬品供給規制、薬剤師業務と教育

1. 目的

平成18年6月の薬事法改正に伴う省令改正により、医師の処方せんなしに薬局等で購入できる一般用医薬品は、副作用等のリスクに応じて、第一類、第二類、第三類医薬品に分類され、平成21年6月の法の施行により、比較的リスクの低い三類医薬品を除いて原則として、インターネットや郵便等による販売は禁止されることとなった。

しかしながら、平成21年5月25日インターネット業者から第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴がなされた。平成22年3月30日の東京地裁判決では国の勝訴、平成24年4月26日の東京高裁判決では、国の逆転敗訴となったが、最終的に、平成25年1月11日、最高裁判所に国の敗訴が確定している。

医薬品のみならず、インターネットによる商取引は、「E-commerce」などとも呼ばれ、情報通信技術の進歩により世界的に普及している。ネット販売に対する規制緩和は諸外国でも進んでおり、医薬品のネット販売については、一般用医薬品のみならず、処方せん薬についても認められている国もある一方で、国によっては、医薬品のネット販売についていくつかの条件も設けられていることも多い。そこで諸外国における医薬品のネット販売に関わる規制状況を明らかにすることを目的に調査を実施した。

また、薬剤師業務に関しても様々な規制緩和に合わせて業務範囲の拡大等が行われている。そこで、調査に合わせて薬剤師業務と薬剤師教育についても調査を行った。

2. 方法

以下の現地調査によるインタビューならびに資料による。

- ・ ロンドン大学薬学部 (Department of Practice and Policy, University College London)、平成25年2月23日および3月
- ・ ポルトガル薬局経営者協会 (ANF: Associação Nacional das Farmácias) 平成25年2月25日
- ・ ドイツ薬剤師連盟 (ABDA: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) 平成25年2月26日
- ・ 欧州薬剤師グループ (PGEU: Pharmaceutical Group of the European Union) 平成25年2月27日
- ・ イタリア薬局経営者協会 (FEDERFARMA: Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacia Italiani) およびイタリア薬剤師会 (FOFI: Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani) 平成25年2月28日、3月1日

3. 結果

(1) 欧州における一般用医薬品の販売承認

わが国では、薬事法において一般用医薬品が定義されているが、欧米諸国では、必ずしも一般用医薬品という分類がない国もあり、非処方せん医薬品(Non-Prescription Medicine; NPM)と言われることもある。NPM に対して、医師の処方せんによってのみ使用される医薬品は、処方せん薬 (Prescription Only Medicine: POM) と呼ばれることが一般的である。

わが国では、薬事法上、処方せん医薬品の取り扱いが示されているが、医療用の医薬品でも医師からの処方せんがなくとも薬局において販売または授与（以下「販売」という）できるものがある。従って、諸外国の非処方せん薬とわが国の一般用医薬品とは、それぞれの定義上、一致しないが、本稿では、便宜上、諸外国の NPM を一般用医薬品とし、一般用医薬品以外のものを医療用医薬品と表記している。

一般用医薬品の販売承認は、米国、オセアニア（オーストラリア、ニュージーランド）においては、わが国と同様に、各国の薬事法により承認がなされる。これに対して欧州では、医療用医薬品と同様の審査・承認方式に基づくことになっている。すなわち、欧州においては、①中央審査方式 (Centralised Procedure) と、各国の個別審査方式を基本とする相互認証方式/分散審査方式 (Mutual Recognition Procedure/Decentralised Procedure) 方式に大別される。

中央審査方式は、申請者は欧州医薬品庁 (EMA : the European Medicines Agency)

に対して販売承認申請を行い、医薬品委員会 (CHMP : Committee for Medical Products for Human Use) の承認により、欧州 (EU/EEA 加盟国) に共通して有効な販売認可を取得することができるものである。これに対して、相互認証方式は、申請時に欧州のいずれかの国において販売認可を取得することで、その他の国においても販売認可を取得できる方式であるが、一般用医薬品の多くは、相互認証方式により販売承認がなされる。中央審査方式で承認されたものには、パラセタモール (アセトアミノフェン)、パントプラゾールなどがある。

制度上、欧州内のどこかの国で一般用医薬品の販売承認が得られれば、他国でも販売できるが、実際には、各国の販売規制などに合わせた企業の販売戦略により、国による販売状況には違いがある。例えば、スマトリプタン (片頭痛治療薬) は、英国、ドイツでは一般用医薬品であるが、他の欧州諸国では医療用医薬品である。セルフメディケーション概念の普及により、製薬企業は一般用医薬品販売を拡大する傾向にあり、各国の販売規制が緩和される方向にあるとされる。

(2) 一般用医薬品の分類と販売規制

わが国では、平成 19 年の改正薬事法において、一般用医薬品は、リスクの高いものから

順に「第一類医薬品」、「第二類医薬品」、「第三類医薬品」に区分され、第一類医薬品の販売は、対面販売の原則を徹底し、薬剤師が書面を用いて副作用などの説明を行うことが義務とされており、薬局でしか販売できない。第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者が常駐する店舗のみで販売でき、副作用等の情報提供は努力義務である。第三類医薬品については、薬剤師または登録販売者の管理・指導の下で一般従事者でも販売でき、積極的な情報提供が推奨されるものの法的義務ではない。

欧米諸国では、一般用医薬品の区分を設けている国とそうではない国とがある。その区分については、概ね、薬剤師薬 (Pharmacist only medicine)、薬局薬 (Pharmacy only medicine)、それら以外に分けられている。すなわち、薬剤師薬がわが国における第一類医薬品に相当し、薬局薬が第二類、第三類医薬品に相当する。

欧州主要国内の一般用医薬品区分については、国によって異なり、薬剤師薬という区分がない国も多い。現在 (平成 25 年 3 月調査時点、以下同様)、薬剤師薬の分類がある国はイタリアのみとされる。薬局薬の区分がある国は、ドイツ、デンマーク、オランダ、スウェーデン、スイス、英国である。

薬剤師薬、薬局薬のほか、自由販売医薬品 (General Sales List Medicines : GSL) という区分を設けている国もある。薬局のみが一般用医薬品を販売できるとしている国は、オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、スペイン等である。

(3) インターネット販売規制

ドイツの薬剤師会とオランダのインターネット薬局との間で通信販売の禁止が争われた「DocMorris 裁判」において、2003 年、欧州司法裁判所 (European Court of Justice) は、「通信販売は処方せん医薬品の場合は禁止することが正当化されるが、非処方せん医薬品の場合には一般的に禁止することはできない」と判示した。その結果、多くの欧州諸国は、部分的にインターネットによる医薬品販売を自由化する方向に進んだが、現在も、一般用医薬品のインターネット販売を規制している国は多く、処方せん薬のネット販売を禁止する法律は残している国も多い。

世界保健機関 (WHO) の調査によると、114 か国に対して調査を行い、ネット薬局の規制は 66% で対応が決まっておらず (禁止するなどの法律がない)、19% で禁止、7% が許可制になっている。先進国の約 40% で法制化されていて、うち半数を超える国では禁止をしていると報告している。

欧米諸国によるネット販売規制は、対象が医療用医薬品か一般用医薬品かどうか、法律上認められているかどうかで分類できる。また、インターネットで医薬品の販売を行える薬局の承認制度を設けている国も多い。

インターネットで医薬品の販売ができる薬局は、実質的な店舗を有しているか、実質的な店舗がなく (バーチャル薬局) とも認められかどうかの違いもある。オランダ、スウェー

デン、デンマーク等では、バーチャル薬局の設置が可能である。

また、各国規制当局や薬剤師会がネット薬局として承認を受けた薬局のマークやロゴを作成している場合もある。現在、欧州委員会としては、経済活性化の観点からネット薬局を推進する立場であり、「Authorized internet pharmacy」の導入を検討中である。具体的には、欧州で共通の電子的ロゴマークを認証用として付与するものである。しかしながら、こうしたロゴの偽造も、一方で問題となっている。

欧州諸国では、医薬品のインターネット販売規制が緩和される方向にある。ドイツでは、公的医療保険近代化法(GMG)の制定により医薬品法と薬局法が改正された。これにより、2004年1月から、薬局における対面販売の原則を維持したまま、処方せん医薬品を含めた薬局販売医薬品の通信販売が許可制となった。ただし、通信販売が許可されるためには、通信販売が可能な医薬品の指定、発送までの時間や包装など発送方法、情報提供・相談対応の体制、個人情報保護などについてさまざまな要件が設けられている。

フランスにおいては、2012年12月より一部の医薬品についてはネット販売ができようになった。しかし、現在、欧州法体系に違法ではないかとの趣旨の訴訟がフランス国内の薬局からなされ、国務院において原告主張が受け入れられているが、その他の地域の下級審からの結果が終局しておらず、国務院はこれらの上告が取り揃うのを待って最終的な判断をするとしている。しかし、最終的な判断は確定していない。ただし、政府側の主張が認められることが困難であり、今後は、ECJに舞台を移し、2003年のECJの判断とフランス国内法の整合性について争われることが確実とみられている。

そのほか、ポルトガルでは、一般用医薬品について薬剤師の監督やアドバイスなしでも販売可能に制度変更し、イタリアでは、薬剤師の監視のもとであればスーパーマーケット等で販売可能に制度変更し、デンマークでは、市場投入2年後以降、副作用等の問題がなければ、薬剤師の監視不要となる（スーパーマーケット等でも販売可能になる）など、各国で一般用医薬品販売上の規制緩和が進んでいる。

(4) インターネット販売による問題点と対策

インターネットによる医薬品購入によるメリットについては、利便性や、価格比較が可能であること、入手のしやすさ、プライバシーが守られることなどがある。その一方で、以下のような問題点も指摘されている。

- ・ 不適切または有害な医薬品の入手
- ・ 他の医薬品との有害な相互作用
- ・ 助言を得る機会が少ない、あるいは、まったくない
- ・ 副作用や禁忌に関する情報が不完全であることによるリスク
- ・ 偽造医薬品や低品質の医薬品を入手してしまう危険の増大
- ・ 購入量に制限がない

- ・ 健康状態を相談しない場合、医療専門家との関係の悪化

参考サイト：

Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age. Nuffield Council reports.

[http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Medical%20profiling%20and%20online%20medicine%20-%20the%20ethics%20of%20'personalised%20healthcare'%20in%20a%20consumer%20age%20\(Web%20version%20-%20reduced\).pdf](http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Medical%20profiling%20and%20online%20medicine%20-%20the%20ethics%20of%20'personalised%20healthcare'%20in%20a%20consumer%20age%20(Web%20version%20-%20reduced).pdf)

① 有害事象の防止

インターネットを介して一般用医薬品を購入・使用したことによる有害事象（副作用や誤用、不適切な使用による健康被害も含む）や健康被害を峻別して議論する必要がある。その上で、有害事象の原因がネット販売であるために説明が不十分であったことが原因であったのかどうか、ネットによる偽造医薬品の購入による健康被害や品質劣化が原因であるのかということを検証すべきである。

さらに、国によって、同一成分でも商品名や一般名が異なったり（例えばパラセタモールとアセトアミノフェン（両者は同一化合物）など）、単位規格に含まれる含量が異なることもあって、薬剤師の説明のない、海外サイトからのネット購入が誤用の原因となりうることにも注意が必要である。

しかしながら、インターネットと対面販売とで有害事象発現に違いがあるかどうかを明らかにすることは困難である。多くの国において、インターネットで発売できる医薬品とそうでないものとの種類に違いがあるため、厳密な比較も困難であると考えられている。また、ネット販売では、適切な使用や保管方法、他の医薬品や食品などとの相互作用などの注意などについて専門家からの助言の機会が低い可能性は指摘されている。

これらの危険性に対応する手段として、既述のようにインターネット薬局の登録と運営指針を明示している国が多く存在する。国内外を問わず、医薬品流通過程の不適切な保管による品質劣化の問題も指摘されている。ネット薬局の登録システムと運用基準を設定することで、対面販売に準ずる消費者への情報提供と流通過程に関する品質管理を行おうとしている国は多いといえる。

② 不正な医薬品購入や薬物濫用

偽造医薬品については、多くの国で問題視されており、税関との協力により国内搬送を抑制する取り組み（フランスやスイス、ニュージーランド）を行っている国もある。しかしながら、調査したほとんどの国において、濫用の問題も含め、消費者が不正な個人輸入

であることを知った上で、ネット購入していることが多く、必ずしも効果的な対策がないとの意見であった。

また、医療用医薬品については、偽造医薬品の流通を防止するために、ドイツをはじめ、欧州の複数の国において、欧州製薬工業協会 EFPIA との共同プロジェクトとして企業、卸、薬局において統一 2 次元バーコードによる流通管理を行う「SecurPharm プロジェクト」とよばれるパイロット研究がスタートしている。統一バーコードを用いることで、メーカー出荷から患者の手元にあるものまで一元的に管理（トレース）することができ、バーコードが一致しない偽造医薬品の発見につながることを検証する実証プロジェクトである。現在、スウェーデンの一部やドイツなどで実証研究が行われている。

(5) 主要各国における一般用医薬品とネット販売規制の概要

① 英国

[販売規制]

一般用医薬品は、1968年の薬事法により、「薬局販売医薬品(P: Pharmacy medicines)」と「自由販売医薬品(GSL: General sales list medicines)」とに分類される。薬局販売薬は、薬局のみで販売され、薬剤師の管理のもとに供給される。GSL薬は、薬局販売薬よりも小さいパッケージであり、薬局および薬局以外(例えば、ガソリンスタンドやスーパーマーケットなど)でも販売され、消費者が直接手に取ることができる。なお、処方せんが必要な薬は、「処方せん医薬品(POM: Prescription only medicines)」と呼ばれる。

全ての個人薬局と企業薬局は Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB: イギリス王立薬剤師会)への届出登録が義務付けられるが、2010年9月以降、RPSGBはRPS (Royal Pharmaceutical Society: 王立薬剤師会)とGPhC (General Pharmaceutical Council: 全国薬剤師協議会)とに分かれ、薬局や薬剤師の認可や監督、規制はGPhCが担っている。

GSL薬のネット販売に対する規制は特にないが、薬局販売医薬品のうち、解熱鎮痛薬等の一部はネット販売が可能である。ネット販売を行うための薬局はGPhCに登録し、発行されたロゴマークを取得する必要がある。

GPhCはインターネット薬局の倫理規定や行動基準を定めており、オーナーの責務、理念・手順・記録、薬局スタッフ(資質や教育)、薬局設備などについて規定している。また、RPSGBは、2009年に以下の内容を含む、ネット薬局のための標準的業務ガイドラインも定めている。

- ・ ウェブサイトに薬局の詳細(所有者、所在地、薬剤師の登録)のほか、苦情を申し述べる方法が記載されていること
- ・ データのセキュリティおよび暗号化
- ・ 患者の選択権の尊重(「処方箋誘導」を避けること)
- ・ 情報/臨床評価の提供
- ・ 配送体制のセキュリティ
- ・ 在庫の記録
- ・ 国外の患者に向けた大量の処方薬に関する細心の注意

参考サイト:

General Pharmaceutical Council :Standards for pharmacy owners and superintendent pharmacists of retail pharmacy businesses.

<http://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/Standards%20for%20owners%20and%20superintendent%20pharmacist%20of%20retail%20pharmacy%20businesses%20s.pdf>

[薬剤師教育]

英国における薬学教育については、現在英国では、Master of Pharmacy (薬学修士：M.Pharm) 育成に4年、Pre-Registrationに1年、計5年間の薬学教育が行われている。また、卒業後は、職場での教育を柱とした、Foundation Trainingが行われている。薬剤師資格は、毎年更新制であり、更新にはGPhCへの9つのイベントの報告が必要である。

他の欧米諸国と同じく、臨床教育に重点が置かれ、学年が上がるごとに化学的教育の比重が減少し、臨床教育が主体になっている。臨床教育では、ICTや模擬薬局を使ったものも実施されているほか、実際の病院や、薬局での臨床実習が重視されている。ロンドン大学のIan Bates教授によれば、「ロンドンには、多くの病院があるから」とその理由を述べている。

しかしながら、RPSは必ずしも大学における教育品質に満足をしていないわけではない。資格は更新制であるものの、GPhCへの9つのイベントの報告はあくまでも自主的なものであり、品質管理をされていないことから、改善の余地があると考えている。そこで2013年以降、さまざまな改革が予定されており、2013年7月に「RPS Faculty」とよばれるバーチャル教育システムが開発され、2015年には、大学での薬学教育がpre-registrationを含めた5年制の統合プログラムに改変されることになっている。

ロンドン及び東、南東イングランドには、薬局と大学が協力して作ったJoint Programmes Board (JPB) という委員会が存在していた。JPBは、高品質な患者ケアを実践するためのトレーニングプログラムを提供することで、薬局の実務の為の教育制度を改革してきた。RPS Facultyは、この方法を英国全土に広げると共に、より質の高い教育を提供する概念であり、以下の6つのキーワードがある。

- 1、専門に精通する
- 2、関係の構築
- 3、リーダーシップ
- 4、マネジメント
- 5、教育、訓練、開発
- 6、研究と評価

一方、薬剤師教育におけるGPhCの役割としては、本来、GPhCは公共の安全を守ることがその役割であるが、pre-registrationを終えた薬学修士を薬剤師として登録し、毎年薬剤師資格の登録を更新すると共に、薬学部への認可も担っている。5年に1度立ち入り検査を行い、品質管理を行うほか、調剤助手の登録も担っている。また、教育・研修のプロバイダの認定や、プロフェッショナルとしての基準、倫理基準、施設基準、安全で効果的な訓練の基準などの設定も担っている。さらに、登録薬剤師の知識が持続するようにContinuing Professional Development(CPD)の提供も担っている。

これに対して、RPSの役割としては、Leadershipであり、薬剤師の為に存在するもの

という (Ian Bates 教授)。GPhC に対する毎年の薬剤師登録料 (更新料: 当然ながら強制) が £ 230 であるのに対し、RPS への入会は任意で、会費は £ 200/年、3 分の 2 から 4 分の 3 程度の薬剤師が加入している。RPS は、薬剤師及び薬局に必要な指導、サポート、開発を行い、薬剤師としての仕事の満足度や、報酬の強化のための交渉等を行う。さらに薬剤師を活かす医療政策の開発や、NHS との協力体制も構築している。

② フランス

[販売規制]

フランスでは、一般用医薬品 (MVL: médicaments en vente libre) の定義はなく、原則としてすべての医薬品は、薬剤師が管理し、カウンター越しに販売される。

医薬品のうち、健康に対してきわめて高い危険性を示す物質またはその化合物、医薬品および製品が含まれる場合には、処方せんが義務付けられ、処方せん医薬品 (PMO: prescription médicale obligatoire) に区分される。このリストに記載された基準に当てはまらないものは、任意処方薬 (PMF: prescription médicale facultative) とされる。

医薬品の保険償還率は、医療上の重要性 (SMR) により、0、15、30、65、100%にわかれ、PMF で償還率 0%のものは、PMF-NR とよばれ、PMF-NR は、処方・非処方のどちらでも用いられる。

PMO の他に、「フリーアクセス (libre accès)」薬の区分もある。フリーアクセス薬は、診断、治療の開始または監視について医師を介することなく利用することができ、薬局のカウンターの手前に置くことができる。

フランスにおける医薬品のネット販売は、2011 年 2 月においては、インターネット上での医薬品の販売については、フランスの公衆衛生法典には明確に規定されていないが、胃腸薬、解熱鎮痛薬等特定の一般用医薬品についてはネット販売ができ、そのために薬局個別店舗が所管の地方保健当局の許可を得る必要がある。

ネット販売以外も含む、偽造薬等の安全対策として、違法に医薬品を販売した者に対する懲役刑および罰金刑が設けられており、外国人であっても承認されていない医薬品を販売した売り手の訴追や、処方箋なしの医薬品の引き渡しに対する訴追がなされる。また、「MEDIFRAUDE (メディフロド: 不正医薬品の意) ネットワーク」が組織されており、フランスの国内および国外に配置された特殊訓練を受けた約 50 名の税関員により、フランス国内への違法、偽造医薬品の持ち込みを阻止するための監視や上述の司法対応を行っている。

[薬剤師教育に関しては本年度調査を実施していない。]

③ ドイツ

【販売規制】

ドイツの薬局は、地域薬局 20,921 軒（本店 17,068 軒と支店 3,853 軒）、薬局 1 軒当たり住民は平均 3,800 人であり、従業員数の 148,000 人以上が地域薬局に従事、そのうち薬剤師は 48,700 人である。

薬局の所有については、

- ・ 薬剤師のみが薬局の所有を許可される
- ・ 薬剤師 1 人に 1 薬局の所有を許可され、3 支店まで増やすことができる（2004 年以降）

さらに以下の規制がある。

- －支店の開局は、本店が所在する行政区または隣接する行政区にすること。
- －各支店に「管理薬剤師」を 1 名任命すること。
- －支店にも本店と同じ設備要件（検査設備など）が定められている。
- －本店を所有する薬剤師のみが、支店の所有を許可される。
- －代理人も薬剤師でなければならない。
- －薬剤師に限定した薬局所有 + 支店チェーン展開の禁止 + 新規開局の自由。

薬局は、カウンセリングサービス、必要時の医薬品供給、患者にとって身近な存在であることなどを重視している。患者ニーズを重要視しているが、新規薬局が参入するリスクに対応する必要があり、既存薬局では競争原理・サービス志向が増大している。ほぼすべての政党、政府、連邦保健省、隣接する全州政府およびその保健省から支持される薬局システムであり、同様に、欧州裁判所もドイツ（およびイタリア）のシステムを公認している（2009 年 5 月 11 日）。すなわち、ドイツのシステムは、安全性、信頼性を確保し、患者志向の医薬品供給を可能にする一貫型システムである。

現在、薬局は、投薬またはカウンセリングなどの「医薬品関連の業務」に集中している。また、医薬品および医療用品の販売が平均取引高の約 95%を占める。薬局では、より高位の資格者を雇用する傾向にあり、薬剤師および PTA（Pharmacy Technical Assistant：薬局調剤アシスタント）の雇用が増加している。特に、時間をかけたカウンセリングサービスや質を求める社会的、経済的圧力が高まる傾向にあり、雇用が増加している。

ドイツの薬局で販売できる処方せん薬（verschreibungspflichtige Arzneimittel）以外の一般用医薬品は、自由販売医薬品（freiverkäufliche Arzneimittel）、薬局販売医薬品（apothekenpflichtige Arzneimittel）に区分される。そのほか、ドイツにおいては、皮膚科学や軟膏等の外用薬の知識が薬剤師に備わっていることから、多くの薬局で化粧品を販売している。

自由販売医薬品は、ビタミン誘導体、ハーブ製剤などが含まれ、薬局以外、例えば薬店（Drogerie ドローグリと称される）、スーパーマーケット等でも販売可能である。消費者が自由に手に取れる棚やショウウィンドウへの配置、展示、宣伝も認められる。これに対

し、薬局販売医薬品（保険償還対象外）は、処方せんが無くとも入手可能（2004年1月より、原則として公的医療保険による償還対象から外された）であるが、民間保険（国民の10%程度が加入）では非償還医薬品リスト（ネガティブリスト）に記載していなければ医師は処方可能である。患者の手の届かない棚に陳列しなければならない。なお、処方せん医薬品は、薬局内に展示できない。

ドイツでは、1998年の第8次改正医薬品法により、ネット販売が禁止されたが、その後の国内の訴訟により、国内法の整備に着手し、2004年1月から、薬事法の定めた薬局であり、薬局法に規定された通信販売を行う基準を満たした上で、かつEUの電子商業指令に基づいたテレメディア法に基づく基準を満たしていれば、処方せん医薬品を含むすべての医薬品を通信販売することが許可されている。ただし、サリドマイドなど、ネットで供給できないリストもある。

具体的には、ドイツの薬局として営業許可を得ることが必要である。ドイツ以外でも、オランダ、英国、スウェーデン、チェコ（OTCのみ）においてネット薬局としての承認が得られていれば、ドイツへの医薬品の輸出が可能である。ネット販売を行うためには、薬局が申請して営業許可を得る必要があり、薬局での情報提供を行うことも求められる。ネット販売にあたっての包装形態、品質、輸送形態の条件も満たすことが必要である。

現在、ドイツ全体での医薬品市場規模219億ユーロであり、このうちの約3%がネット販売によるとされ、さらにそのうちの58%がOTC薬、24%が処方薬、2%がサプリメント、10%が化粧品、5%が治療材料（包帯など）とされる。

処方せん薬をネットで購入する場合は、処方せん（オリジナル）を薬局宛に郵送し、薬局は、処方せんを受け取ったのち、処方薬を患者宛に発送する。なお、ドイツのドラッグストア内で受け取ることも可能であるが、ドラッグストアで受け取る場合の条件として、通常の販売と窓口を分けることが必要である。ただし、ネット販売の受け取りによって利益を得てはいけないなどの規制がある。患者の窓口負担(co-payment)部分は、薬局が患者宛に請求を出す。海外からのネット販売の場合は、薬局が患者の疾病金庫に請求する場合もあるし、患者に対して請求する場合もある。

ドイツ薬剤師会(Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: ABDA)は、ABDAが運営するサイトに、薬局から発信する情報やサービスを取りまとめた“aponet”というウェブサイトをオープンしており、本サイト中に「ホームサービス」と呼ばれる画面から、自宅に近い「ホームサービス」を行っている薬局の郵便番号を入力することで検索し、画面上か電話で薬を注文、それを取り置きしてもらるか、自宅まで配達してもらうことができるサービスを行っている。

[薬剤師教育]

ドイツにおけるセルフメディケーションの概念は、患者が自ら治療するものであり、薬剤師が「診断」することはない。しかしながら薬剤師は、セルフメディケーションの中で

医薬品の情報を提供している。その際、ある医薬品がセルフメディケーションの目的に即しているかを、患者への質問を通して判断している。このことは、薬局営業規則 20 条（情報の提供と助言）に記載された薬剤師の職務である。患者は自己診断して来局するわけであり、それが正しいかどうかを判断する役割と言える。

ドイツ薬剤師会が提供する薬剤師教育においては、診断のための教育プログラムは提供していない。ガイドラインにおいては、「助言」のための指針は出している（パンフレットおよびマウスパッド）。また、研修のためのケースメソッド資材を CD-ROM として提供している。これらの資材は、医師の指針を参考にしながら薬剤師が作成している。その際、セルフメディケーションの限界なども考慮している。

④ イタリア

[販売規制]

イタリアでは、国民保健サービスの申請の際に、自らの居住する地域で開業する開業医の中から「かかりつけ医(一般開業医)」を指定しなければならない。そして、この「かかりつけ医」が患者の医療給付の際に大きな役割を担うことになる。基本的に、患者は、この「かかりつけ医」以外の医師の診察を仰ぐことが許されず、眼科等、専門医にかかる場合でも、このかかりつけ医の指示が必要となる。また、患者は、かかりつけ医の指示がなければ、高度専門医療にアクセスできない。

イタリアにおける医薬品の分類は、処方せん薬と非処方せん薬(OTC 薬)とに分かれる。医療用医薬品は、公的制度（英国のように税金で運営される）による給付有無と病院用とでクラス A,B,H とに分けられる。非処方せん薬は、全額自己負担である。また、処方せんの種類によっても分類される。現在イタリアにおいては、ネット販売を認める法律は存在していない。

[薬剤師教育]

イタリアにおいては、薬剤師が診断をすることや、処方箋を出す事はできないが、法律では、すべての医薬品、とりわけ OTC 医薬品についてアドバイスをすることができる。そのための教育は大学で実施していると思われるが、薬剤師会として内容を把握していない。

イタリアにおける特徴的な薬局業務がある。検査に関わる費用は個人負担である。薬局における検査は、薬剤師がやっているわけではなく、機器が自動的に行っているので、法的には問題はないとの法的判断があった。

⑤ ポルトガル

[販売規制]

フランス、イタリア、スペインなど南欧では、医薬品のネット販売が規制されているが

(イタリアでも、現在規制緩和の方向で新たな法制度が整備される方向にある)、ポルトガルは、これらに先駆け、規制緩和を行っている。

医薬品は、処方薬と一般用医薬品 (Medicamentos Nao Sujeitos a Receita Medica, MNSRM) とに区分され、MNSRM は薬局および準薬局 (parapharmacies) のほか、許可を受けた店舗でも販売できる。薬局以外で NPM (OTC 薬) を販売するためには、医薬品に関わる規制当局である国立医薬品院 (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED) からのライセンスが必要であり、薬剤師あるいは薬局テクニシャンが責任者として配置されている店舗である必要がある。同様に MNSRM をネット販売する場合も、INFARMED に登録する必要があり、INFARMED がネット販売をできる薬局サイトを認証する仕組みとなっている。

MNSRM については、価格設定は自由であるが、一般用医薬品でも償還を受けることができる。多数の OTC 医薬品が償還の対象となっており、パンテルミン (メベンダゾール)、マーロックス (アルミニウム・マグネシウム)、アシクロビルのジェネリック数品目が含まれている。なお、一般用医薬品について償還を受ける場合には、処方せん医薬品と同一の価格設定規則に従うことになっている。

[薬剤師教育]

ポルトガルでは、薬局において薬局は健康促進のために利用者に、家庭サポート/応急処置管理/投薬/簡易診断と治療/国定予防接種以外のワクチン投与/薬学的ケアのプログラム/情報キャンペーン/健康教育プログラムへの協力支援などのサービスを行うことができ、そのための教育も行っている。2 つの大学院と病院の協力のもとに教育が提供される。また、e-ラーニングも提供されており、習熟度チェックのための試験も行われる。

ワクチン接種に関しては、スペシャリスト訓練を受けた専門家が対応し、アナフィラキシー反応に対応するための推奨機器を設置する。2009 年～2010 年度から季節性インフルエンザのワクチン投与場所として、薬局が最も多く利用されている。その他、国が定めた予防接種を薬局がサービス提供している。他にも予防サービスなども行われており、それらの活動について経済的評価も行われている。

4. 結論

インターネットによる医薬品販売は、世界的に規制緩和の方向にある。しかしながら、医薬品によるネット販売に対して、公的・民間のいずれかによりなんらかの規制がとられていることが一般的で、規制の緩い米国でも、薬剤師会によるネット薬局認証システムが存在する。また、多くの国で、ネット販売できる薬局の登録・認証システムがあるとともに、ネット薬局における医薬品使用に関わる安全確保や品質管理の基準を定めている。こうした規制の下でも、海外からの不適切に医薬品を個人輸入する事例は各国で指摘されている。わが国における医薬品のネット販売については、今後薬事法の改正を含む対応がな

されるものと考えられるが、一方で、ネット販売の下での消費者教育のあり方を検討する必要があるものと考えられる。

医薬品使用の安全性を確保するには対面販売が最も好ましいことは言うまでもないが、対面販売においても十分な情報が提供されていないことも指摘されている。インターネット利用は、プライバシーや利便性から今後もますます進むことが予想される。医薬品については、副作用等のリスクを鑑み、慎重な議論が望まれるが、仮に「ネット薬局」という新たな形態を認めるにしても、ネット薬局のもとで適切に情報提供が確保される仕組みづくりも合わせて議論されることが重要である。

欧州における OTC医薬品供給

出所: PGEU: Pharmaceutical Group of the European Union
へのインタビューと資料, 2013年2月

1

欧州主要国における医薬品販売規制(1)

- OTC薬の分類と供給の特徴
 - 薬剤師薬(日本の1類に相当)、薬局薬(2類)、などの分類がある国とない国がある。
 - 上記とは別に、薬局薬でもカウンター越し(behind counter)薬という区分を導入している国もある(患者は手に取ることができない)。
 - 上記の分類がなくても、薬局(およびそれ以外の店舗)で販売できるかどうかを示すリスト(自由販売医薬品リスト;GSL)を作成している国もある。
- 規制緩和
 - ポルトガル・OTCについて、薬剤師の監視(supervision)なしでも販売可能に制度変更。
 - イタリア・薬剤師の監視のもとであればスーパーマーケット等で販売可能に制度変更。
 - デンマーク・新薬市場投入2年後以降、副作用等の問題がなければ、薬剤師の監視不要となる(スーパーマーケット等で販売可能になる)。

2

欧州主要国における医薬品販売規制(2)

- 製薬企業のスイッチOTC化の注力。
 - EU内での販売チャンスが拡大(急進的な国で承認されてしまうと、制度上は、他の国でも販売できる)。
- OTC薬としての承認は、EU内の国際的な承認方法に従っている。
 - 中央審査方式:申請者は欧州医薬品庁(EMA: the European Medicines Agency)に対して販売承認申請を行い、承認により、EU/EEA加盟国に共通して有効な販売認可を取得できる。
 - 相互認証方式:申請時においてEU/EEA加盟国のいずれかの国において販売認可を取得することで、その他の加盟国においても販売認可を取得できる方式。他に「分散審査方式」もある。
 - 中央認証の製品は限定的・パラセタモール、オキシタット、パントプラゾールなど。(バイアグラは、OTCとして中央認証を行わなかった。)
 - なお、薬局で販売される検査薬も、EU内当局により認証された検査機関により評価を受けて「CEマーク認証を受けたものがEU/EEA加盟国内で販売できるが、見直しが議論中である。
- 国による販売の意思決定は企業の経営戦略による。また、各国で登録制度による規制も行っている。
 - 600mgイブプロフェン・国によって販売状況は異なる。
 - スマトリブタン・UK、ドイツはOTCとして認証しているが、他国では処方薬。

3

欧州主要国における医薬品販売規制

国	薬局のみが、非処方せん薬(NPM)を販売できる	薬剤師薬 (Pharmacist only)	薬局薬 (Pharmacy only)	自由販売医薬品リスト(General sales list)
Austria	Yes	/	/	/
Belgium	Yes	/	/	/
Denmark	No	/	Yes	Yes
France	Yes	/	/	/
Germany	Yes	/	/	/
Italy	No	Yes	No	No
Netherlands	No	/	Yes	Yes
Portugal	No	/	No	Yes
Spain	Yes	/	/	/
Sweden	No	/	Yes	Yes
Switzerland	No	/	Yes	Yes
UK	No	/	Yes	Yes

出所: PGEU 4

欧州主要国における薬局規制(供給)

	すべての医薬品	ハーブ薬	サプリメントとビタミン	コメント
Denmark	No	Yes	Yes	鎮痛薬、ニコチン置換薬、抗ヒスタミン薬などが販売規制となる自由販売医薬品リスト(GSL)が2001年から導入された。これら以外はスーパー、ガソリンスタンドなどでも販売できる。ホメオパシーや自然薬などの製品は、薬局以外でも販売できる。
France	No	No	Yes	
Italy	Yes	Yes	Yes	
Netherlands	No	Yes	Yes	GSL薬は薬局で販売できるスーパー、ガソリンスタンドなどでも販売できる。
Poland	No	Yes	Yes	
Portugal	Yes	Yes	Yes	
Spain	No	No	Yes	
Switzerland	No	Yes	Yes	
UK	No	Yes	Yes	GSL薬は薬局で販売できるスーパー、ガソリンスタンドなどでも販売できる。アイルランド医薬品ボード(The Irish Medicines Board)は、薬局以外でも販売できるGSLリストを作成している。

出所: PGEU 5

欧州主要国におけるネット販売(1)

- ネット販売規制緩和
 - 欧州司法裁判所(European Court of Justice)による判断(2003年)・OTC医薬品のネット販売の禁止は違法である。
 - 多くの加盟国は、部分的にネット販売を自由化する方向に進んだが、OTC薬のネット販売を規制している国は多く、処方せん薬のネット販売を禁止する法律は残している国が多い。
 - フランス(2012年12月)ネット販売の一部自由化へ(同時にOTC分類も一部変更へ)。フランス北部の薬剤師による欧州法体系に違法ではないかの訴訟・下級審において原告主張が受け入れられ、現行規制を保留とする。
 - オーストリア法改正が議論中。
- ネット薬局
 - ネット販売できる薬局は、実質的な薬局開設要件を満たすことを求める国が多い。
 - ベルギー(2011年)ネット販売の自由化。OTC薬をネット販売可能に。ネット販売をするためには、薬局免許を有することが義務付けられる。また、ベルギー内で薬局開設するためには、人口学的要件等を満たすことが必要になる。
 - ドイツは、古くからネット販売が認められている(他国に比べ、ネット販売シェアが高い)。処方薬もネット販売が可能。薬局開設の規制が少ないなどの特徴があるため、他国からの参入を誘発(ただし、各国間での訴訟が多発している)。

6