

## 欧州主要国におけるネット販売(2)

### 2. ネット薬局(続き)

- バーチャル薬局を認めている国もある。
  - オランダ、スウェーデン、デンマーク、チェコ・バーチャル薬局の設置が可能。
  - リアル店舗は、各国法で規制され、当該国に店舗が存在することが義務付けられることが一般的である。ただし、
  - 英国・登録は必要であるが、登録時に建物がなくても薬局を設置できるので、実質的にバーチャル薬局も可能である。

### 3. ネット薬局のEU内共通規制

- 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る。
- 「Authorized internet pharmacy」の導入
  - マーク(ロゴ)を欧州委員会がデザイン中。
  - 加盟国で承認されている薬局を検索できるようになる方向に。
  - ただし、マークが偽造される危険性への懸念もある。

7

## 欧州主要国におけるネット販売規制

国	非処方薬(NPM)をネットで販売できるか。	NPMのネット販売は、地域薬局(communitary pharmacy)のWebサイトとリンクしているか。	処方薬(POM)をネットで販売できるか。	POMのネット販売は、地域薬局のWebサイトとリンクしているか。
Austria	No*	/	No	/
Belgium	Yes	Yes	No	/
Denmark	Yes	Yes	Yes	Yes
France	Yes(2012.12~)	No	No	No
Germany	Yes	Yes	Yes	Yes
Italy	No*	/	No	/
Netherlands	Yes	Yes	Yes	Yes
Portugal	Yes	Yes	No	/
Spain	No*	/	No	/
Sweden	Yes	No	Yes	No
Switzerland	Yes	Yes	No	/
UK	Yes	No	Yes	No

\* : ネット販売に関する法律は存在していないが、実施されていない。  
イタリアは法律策定中。

出所: PGEU 8

## ネット販売により予想される問題と対策(欧州)

- 濫用(abuse)
  - 1回(あるいは、1年などの一定期間内)に購入できる量の規制。
  - ただし、こうした規制を導入しても、違法に購入する国民は常に存在する。
- 有害作用(adverse events)
  - Face to faceに準ずる情報提供を義務付け。
- 二重薬(counterfeit)
  - 共通ロゴの導入。
  - バーコードによる管理(パイロットプロジェクト中)。
  - ドメイン管理(ドット・ファーマシー(.pharm)の導入(検討中)。
- 流通過程での品質管理(冷所保存など・処方薬の場合)
  - リアル薬局の存在(日本内に存在すること)とその要件を定める。
  - 配送サービスに対するGood Practiceガイドラインの導入(欧州委員会)。
  - 業者の管理をリアル薬局に義務付け(ドイツ)。
- 購入困難者(へき地住民、要介護者)への対応
  - 薬局の公衆衛生上の理念が明確であり、人口学的な薬局配置がなされていることが多い。
  - OTC薬、処方薬に限らず、薬剤師が患者宅に医薬品の配達が行われている。
- 海外サイトからの違法購入
  - 実際に規制は困難(多くの国がきらめいている状況)。
- 近隣諸国との制度の整合性・日本にはあまり当てはまらない。

9

## 考察

- ネット販売が認められていない国では、薬局がへき地に対しても供給の責任を果たしている。
- ネット販売が認められていても、ほとんどの国で薬局が地域の公衆衛生・医薬品供給への責任を果たしており、へき地のOTC医薬品購入困難者への対応がなされている(制度面だけでなく、薬剤師会の対応によることも)。
- 要介護者には、薬局からOTC医薬品の配達を行っている国が多い。
- ネット販売を行える薬局に対する規制を行っている国が多く、その手段としては以下のようなものがある。また、規制(薬局の品質管理)においては、薬剤師会が責任を持つ国が多い。
  - バーチャル薬局の禁止。
  - ネット薬局の開設基準と、運営のためのSOPの設置(患者説明、安全対策、品質管理、違法医薬品防止などを含む)。
  - 海外からの違法医薬品阻止のために、税関でのチェックを行っている国もある(フランス、ニュージーランドなど)。
- こうした対策のもとでも、海外からの違法手段によるネット購入は阻止できていない。

10

11

12

## 各国調査

1. ドイツ連邦共和国
2. フランス共和国
3. 英国
4. イタリア共和国
5. ポルトガル共和国

13

## ドイツ連邦共和国

出所: ABDA: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
(ドイツ薬剤師連盟) へのインタビューと資料, 2013年2月

14

## ドイツ 医療制度と薬局制度概要

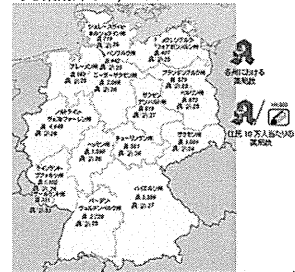
- 社会保険方式による公的医療制度。
- 外来医療は、疾病金庫と契約している保険医による提供。かかりつけ医と専門医の分類。かかりつけ医モデルがあるが、ゲートキーパー制とはなっていない。
- 薬局の分布: 20,921軒(本店17,068軒、支店3,853軒、人口3800人あたり1軒、2012年)
- 薬局「過疎地」は存在しない。
- 売り上げの95%は医薬品関係であり、その他は治療関係財。
  - 売り上げの構成
    - 処方薬56.2%、OTC薬43.8%(パッケージ数)
    - 処方薬79.5%、OTC薬10%(売り上げ)

15

## ドイツの薬局

地域薬局20,921軒(本店17,068軒と支店3,853軒)

- 平均: 薬局1軒当たり住民3,800人
- 148,000人以上が地域薬局に従事、そのうち薬剤師は48,700人
- 「薬局過疎地」は認められない。



16

## ドイツ 薬局制度: 薬局の使命

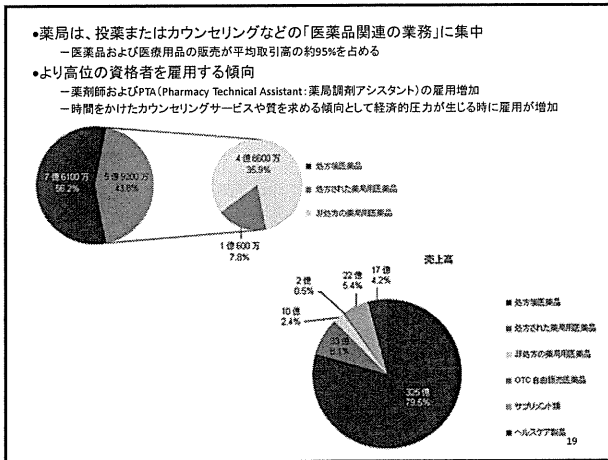
1. 自立した医療従事者(=医師と同様)であり、特別の任務を負うものと認識されている。
2. 地域への公衆衛生上の責任を有すること。
  - 医薬品供給の任務を、「集团的契約」のもとで定められる。
  - 地域住民に対して医薬品(処方薬、OTC薬とも)を十分に供給できることが求められる。
  - 必要とされるすべての医薬品の備蓄が必要であり、供給を拒否することも禁止されている。
  - 医師から処方があった場合は、コストに見合わなくとも、患者に供給する義務がある。(例: 参照価格制度のもとで薬局負担がデメリットとなる場合)
3. 薬局経営の自己責任を有する。
  - 国家からの監督があるが、問題があった場合は、薬剤師の責任となる。
4. 薬剤師による経営であること。
  - 法人による経営の禁止と支店数制限(3軒まで)。
  - 開設における数の制限はない(距離、人口規制がない)。
5. 処方せん薬の店頭引き渡し価格が公定。
  - 参照価格制: 患者への価格の透明性を確保するとともに、多くの場合は、薬局の経営もコスト負担を考えなくてよい。

17

## 所有/立地

- 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)
  - 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
- 新規開局は自由
- 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
  - 個人責任の強調
  - 患者ニーズに対する忠実な志向をサポート
  - 主な商業的利害関係から独立性の保証
  - 集中するリスクの回避(水平方向および/または垂直方向)
- 薬局間の競争; 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、すなわち、患者ニーズを重要視
- 新規薬局が参入するリスクにより、既存薬局における競争原理/サービス志向が増大
- 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システム
- 欧州裁判所がドイツ(およびイタリア)のシステムを公認(2009年5月11日)
  - 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り、一種の特殊な製品といえる

18



## 薬局報酬

- 薬局経営の固定費用を補填する“定額”報酬
  - 賃金、賃料、コンピューターシステムの費用、帰属所得など
- 医薬品の供給から生じる変動費用を補填する3%の追加料金からの報酬

8.35ユーロに含まれるもの                      8.35ユーロに含まれないもの

- 薬局報酬(8.35ユーロ+差益)には、以下の医薬品調剤に関連するすべての“通常”サービスが含まれる
  - 配送
  - “通常”のカウンセリング
  - 薬剤相互作用のチェック等
  - 薬剤服用歴の管理
- 以下の特殊なサービスは含まれない
  - 禁煙指導
  - 栄養指導
  - 血圧測定・血糖測定等
  - 即時調製業務
  - 在宅サービス
  - 患者の薬剤服用歴の全体的チェック

20

## ドイツ

### 薬局で販売できる医薬品

- 自由販売医薬品:ビタミン誘導体、ハーブ製剤など。
  - 薬局以外、例えば薬店(ドローグリー)、スーパーマーケット等でも販売可能。企業が価格を自由に設定できる。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、宣伝が可能。
- 薬局販売医薬品(保険償還対象外):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。ただし、民間保険では医薬品リスト(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。価格は自由価格制で、薬局での販売価格は医薬品価格令に基づき、却と薬局のマークアップ率の範囲内で薬局が設定した価格を適用する。患者の手の届かない棚への陳列は可能(behind the counter)。製品の宣伝も可能。
  - OTC医薬品の販売承認:欧州制度に基づくが、当該国(ドイツ)で販売するかは企業の判断による。相互承認制度があるが、ドイツでの承認の基準やコストが高いため、ドイツ以外で承認を受けることが多い。
- 処方せん医薬品:医師の処方せんが無いと入手できない。薬局内に展示できない。宣伝はできない。患者の自己負担あり(価格、後発薬等によって異なる)。
- 化粧品:ドイツにおいては、皮膚科学や教育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。

21

## ドイツ

### ネット販売市場規模

概観

- 薬事法の定めた薬局であり、薬局方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、処方せん義務医薬品を含むすべての医薬品のドイツ国内の通信販売が許可される。
- 国内の11%程度で推移(増えも減つてもいない)。
- 欧州のドイツ以外の国からの参入がある。

●市場規模

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。

さらに

- 58%:OTC薬
- 24%:処方薬
- 2%:サプリメント
- 10%:化粧品
- 5%:治療材料(包帯など)

22

## ドイツ

### ネット販売

- 通販(ネット販売の条件)
  - ドイツ国内に薬局(=実体的薬局)があること。
  - 薬局が申請して営業許可を得ること。
  - 薬局での情報提供を行うこと(薬剤師会等が情報センターを設置することは違法との判断なされている)。
  - ネット販売をする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。
  - ネットで供給できないリスト(ネガティブリスト)もある(サリドマイドなど)。
- 以下の国については、欧州のドイツ以外の国でも薬局としての承認が得られていれば、その国の薬局からの販売も可能である。
  - オランダ、英国、スウェーデン、チェコ(OTCのみ)
  - ただし、その国に薬局があってもドイツ国内に薬局がないとネット販売ができない。(2013年2月にオランダの薬局の訴訟に対し、ドイツ裁判所での判断があった。)

23

## ドイツ

### 処方せん薬のネット販売

- 処方せん(オリジナル)を薬局宛に郵送する。
- 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。
  - 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。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。
- 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。

24

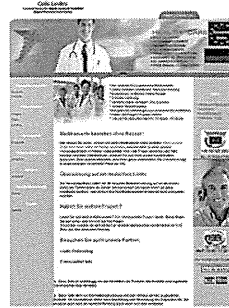
## ドイツ

### ネット販売に対するドイツ薬剤師連盟 (ABDA) の取り組み

- 薬の配達サービス: ドイツ薬剤師連盟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とりまとめた“aponet”というウェブサイトをオープンした。
  - 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。
  - オンライン薬局と違ってOTC薬の値引きはないものの、処方せん薬を注文する場合には処方せんを郵送する手間がなく、配達時に薬剤師からのアドバイスを受けられるというメリットがある。
- 「ハウスアポテーク」: かかりつけ薬局を推進する施策。患者は薬局に個人データを登録し、より細かな患者情報に基づいた相互作用や医薬品の重複等を管理し、アドバイスを受けられる。
- SecurPharm プロジェクト(2013年～パイロットプロジェクト) 偽造医薬品流通を防止するために、企業、卸、薬局において統一2Dバーコードによる流通管理を行うもの。

25

## インターネットのリスク

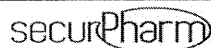


ネットで売買される医薬品の50%が偽造品!

サイト(と品質保証マーク)が偽造されることもある

サイトの非合法がつねに確実に見極められるわけではない

## 目的(1)



- 公共の薬局による医薬品販売の安全性をさらに高める
- 医薬品の合法販路を確保するために、EUガイドライン2011/62/EUの技術面を実現する
  - 2次元バーコード
  - End-to-End検証
 効果的、低コスト、実行可能
- ステークホルダー分析(データ主権を確保)

## ガイドラインの準則

すべての医薬品の外装に必ず表示するもの

- 安全性の特性
- 正規の医薬品であると確認
- 包装1つ1つを識別



- 不正開封防止装置
- 外装に手を加えられたことを確認する

このテーマは SecurPharmプロジェクトの対象外

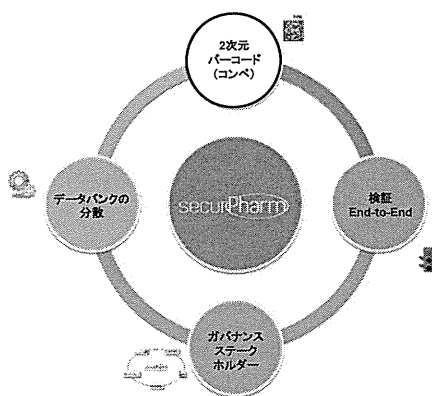
製薬会社

安全性の特性

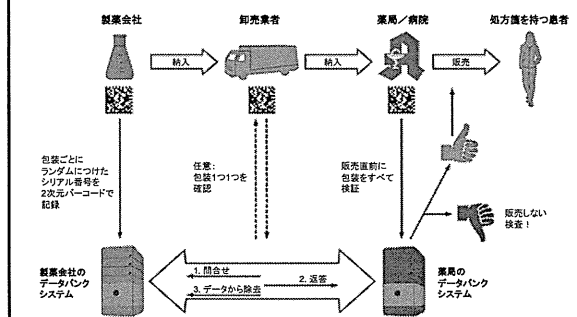
不正開封防止装置

= 防護

## 中核ポイント



## End-to-End管理システム



## 目的(2)



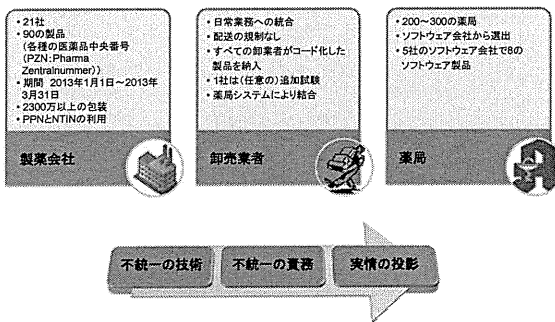
- 2013年1月よりパイロットの実地テスト
- 政治決定プロセスに関与
  - 代表派遣による適切な手続きの支援
  - securPharmのコンセプトにおいて影響力の行使
- 2017年までに広域運用  
(代表派遣による法手続きの発効)

## 成果(1)



- 2012年3月、securPharmの設立
- 会則の設定
- 技術仕様の展開の大部分を完了
  - PPN(Public Procurement Network: 公共調達ネットワーク) またはNTIN(National Trade Item Number: 国内取引品目番号)
  - 製品番号、生産単位記号、使用期限、(ランダムにつけた)シリアル番号のコード化を統一
  - 製薬会社と薬局のデータベース間のインターフェイスとして securPharmサーバー

## パイロットの概要

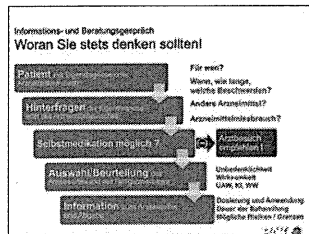


## 薬局営業規則20条 情報と助言

- ▶ 医薬品について情報を提供し、助言するという薬局経営者の責任
- ▶ 「セルフメディケーションの場合には、要望の医薬品が対象者の使用に適しているようであるか、どのような場合に助言を受け、医者にかかるべきかも確認すること」



患者への言のための指針  
(パンフレット)



助言の指針のまとめ  
(マウスパッドもしくはステッカーとして使用できる)

## 学習の継続 モデル講演

### ケースごとのセルフメディケーション

- ▶ 咳
- ▶ 頭痛
- ▶ 胃の障害
- ▶ 便秘
- ▶ 睡眠薬
- ▶ 抗アレルギー薬
- ▶ メソッド
- ▶ 講演、セミナー
- ▶ チーム学習



## フランス共和国

出所：  
2013年3月PGEUインタビュー調査

37

## フランス 医療制度と薬局制度概要

- 職業別に並立する公的医療保険制度と、低所得者等を対象とした医療給付である普遍的疾病給付によって、「国民連帯」の理念に基づいた国民皆保険が実現している。
- 公的医療保険の自己負担部分をカバーする補足的保険も存在する。
- 登録薬剤師数:74,567人、薬局数:22,511軒(2010年1月1日現在)。
- 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。
- 人口学的基準等が考慮され、開設のための制限(要件)がある。
- 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る。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。
- 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ず、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こととなっている。

38

## フランス 医薬品分類

- 処方せん医薬品(PMO:prescription médicale obligatoire):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る。
- 上記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とよばれる。
- 医薬品(PMF-NRは、処方・非処方のどちらでも用いられる)の一部は、許可により広告が可能なものもあり、広告宣伝の可否により、以下に分類される。
  - カウンセリング薬(Produits conseil、宣伝広告不可)
  - 大衆用薬(Produits grand public、宣伝広告可)
- 日本のような一般用医薬品(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、カウンター販売されるが、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、医薬品書類(DP:dossier pharmaceutique)にある医薬品および食品の取扱スタンドのそばの専用スペースにある薬局のカウンター前に置くことを承認している。

41

## フランス ネット販売と安全対策

- 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、2012年12月にネット販売の一部自由化の方向に進んでいる(下級審の判決のため現行法が留保されている)。
- 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。
- ネット販売以外にも含む、偽造薬等の安全対策として、以下のような措置、対策が講じられている。
  - 違法に医薬品を販売した者に対する懲役刑および罰金、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または処方箋なしの医薬品の引き渡しに対する訴追(公衆衛生法典)など。
  - フランス製薬工業協会(LEEM:les entreprises du médicament)と税関は、医薬品の不正流通に対する監視、情報交換を行っている。
  - MEDIFRAUDE(メディアフロード:不正医薬品の意)ネットワークは、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司法対応を行っている。

40

## 英国

出所: 2013年3月PGEUインタビュー調査

43

## 英国 医療制度と薬局制度概要

- 国民保健サービス法(NHS法: National Health Service Act of 1946)に基づき1948年に創設。以下の特徴がある。
  - 保健医療サービスの提供が国の責任で行われ、その費用の大部分が国の一般財源により賄われる。
  - 保健医療サービスの提供は国民に対して原則として無料で行われる。
  - 狭義の医療のみならず、予防やリハビリテーションサービス等を含む包括的な医療保障。
  - 保健医療サービスの提供は、予算の範囲内で計画的に行われる。
- 医療提供は、プライマリ・ケア(GP(General Practitioner)一般医)とセカンダリー(病院・専門医)にわけられ、GPは「ゲートキーパー」の役割を持つ。
- NHSと契約を結ぶ地域薬局(Community Pharmacy)は、イングランドに約12,500軒(2006年現在)。
  - うち、約3,000軒が個人薬局(24%)、約3,000軒がスモールチェーン(24%)、約6,500軒が大型チェーングループ(Boots社2,200軒、Lloyds社1,600軒、等)

44

## 英国 薬局規制

- 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。
- 2010年9月、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、以降、薬局や薬剤師の認可や監督、規制はGPhCが担っている。
- アクセス改善と選択肢の増大を図るため、保健省は薬局参入に関する規制緩和を実施(2004年8月)。
  - ショッピングセンター内(面積が15,000m<sup>2</sup>以上)での薬局は、繁華街から離れて開設されていること。
  - 周辺人口が18,000~20,000人の地域においては、新しいプライマリ・ケアセンター(いわゆる医療モール)内での共同の薬局開設ができる。その場合、通常のGPサービス(歯科、検眼、足治療等)に加えて、幅広いプライマリ・ケア・地域サービスを提供することを条件とする。
  - インターネットやメールオーダーが専門の薬局は、十分な専門的サービスが提供できることに開設できる。
  - 100時間/週以上営業する薬局は、これらの義務を遵守すること。

45

## 英国 OTC薬分類とネット販売

- 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。
- 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。
- 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り、ネット販売を行うためには、各店舗は、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いる。
- GSL薬のネット販売に対する規制は特にない。



<http://www.pharmacyregulation.org/registrations/internet-pharmacy>

46

## 英国

### GPhC(General Pharmaceutical Council)による規制

- ネット薬局のための詳細な標準的業務ガイドラインを提示。
- 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(2010年)。

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>

Owners and superintendent pharmacists have overall responsibility for setting out the standards and policies for the provision of pharmacy services by their organisations. Where a body corporate owns a pharmacy business, a superintendent pharmacist must be appointed to manage the pharmaceutical aspects of the business. Superintendent pharmacists have legal obligations under the Medicines Act 1968. The role of superintendent pharmacist is a key position carrying full-time responsibility and accountability within a company. If you are undertaking these roles, your professional obligations are explained below.



47

## ネット薬局のための標準的業務ガイドライン Royal Pharmaceutical Society of Great Britain(2009)

- 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

Royal Pharmaceutical Society of Great Britain(2009)  
Professional standards and guidance for internet pharmacy services,  
<http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/coepsintpharm.pdf>

48

## イタリア共和国

出所:  
 FEDERFARMA: Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacia Italiani (薬局経営者協会)  
 FOFI: Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (イタリア薬剤師会)  
 へのインタビューと資料, 2013年2月

49

## イタリア

### 医療制度と薬局制度概要

- 税方式による公的医療制度。
- 連邦制、州政府による裁量権と州ごとの徹底した予算管理。  
 例:
  - 薬剤給付・エミリア・ロマーニャ州では窓口負担なしだが、ラッチオ州は負担あり。
  - ある州で発行された処方せんは、他の州で調剤を受けることができない。
- かかりつけ医制による総合医診療(ゲートキーパー)、専門医・病院による機能分化と地域医療連携の発達。
- 処方薬については全国一律の公定価格であり、卸マージン、薬局マージンも公定・一律幅(但し、割引が存在)。
- OTC薬は自由価格(2008年1月から、それ以前は公定価格)。すべて個人負担(公的制度からの償還や助成はない)。また、かつては、OTC薬も処方せんが必要であったが、現在は、個人の自己判断で使用できる医薬品に再分類された。

50

## イタリア 薬局形体

- 薬局(Farmacia)の経営母体は、原則、個人である。これ以外に、準薬局(Parafarmacia、薬剤師1名の常駐が必要であるが、処方せん薬を配置する義務はなく、法人による開設が可能な店舗形態)がある。2006年から準薬局においてもOTC薬の配置が可能となった。
- 薬局は、人口比率に応じた開局規制があるが、逆に人口に応じた薬局開設も義務付けられる。そのため、公衆衛生上の必要性に応じて(例えば、過疎地など)、例外的に地方公共団体が経営母体となる公設薬局もある。
- 2009年から薬局が薬を患者の自宅に配達できるようになった(OTCも処方薬も)。また、患者と薬局との信頼関係が強く、これらの背景からネット販売へのニーズは低いといえる。

- 薬局では、OTC供給に加え、近年では、専門医への予約サービスや血液等の生化学的検査なども行っている。
- 但し、検査結果の解釈は医師の業務であり、検査結果に基づいてOTC医薬品を販売することは禁止されている。
- 採血も、注射針を用いることはしない。あくまでも、患者の自己判断の一部とみなされる範囲で行われる。

51

## イタリア

### 医薬品の分類

	カテゴリー	給付	供給	価格設定
医療用医薬品 (処方せん薬)	Class A	給付対象	薬局	公定
	Class B	給付非対象	薬局	公定
	Class H	病院用	病院	
一般用医薬品 (OTC薬)	OTC(広告宣伝ができる)	全額	薬局・準薬局	自由
	OTC(広告宣伝ができない)	自己負担		自由

また、処方せんの種類により、以下のように分類される。

1. 医師の処方せんが必要な医薬品 (medicinali soggetti a prescrizione medica) ・リビド処方が可能
2. 毎回医師の処方せんが必要な医薬品 (medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta)
3. 専門医の処方せんが必要な医薬品 (medicinali soggetti a prescrizione medica speciale)
4. 制限された、医師の処方せんが必要な医薬品 (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti) として、以下がある。
  - a. 病院や専門施設による処方より調剤される医薬品 (medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti)
  - b. 病院や専門施設の施設内だけで使用できる医薬品 (medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) ③専門医だけが使用できる医薬品 (medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista)
5. 医師の処方せんが必要でない医薬品 (medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti) ・「SPO」
  - a. 一般用医薬品、セルフメディケーションの医薬品 (medicinali da banco o di automedicazione)
  - b. 医師の処方せんが必要でない、その他の医薬品 (restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica)

52

## イタリア 医薬品承認

- 医薬品の販売承認は、EU規制に従う(中央承認の場合は、EMEA)。
- イタリアで使用できる医薬品の登録は、イタリア医薬品庁(Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA)が行っている。
- OTC薬についても、新しい成分の製品であればEMEAが承認し、AIFAが登録するが、古い成分のOTC薬はAIFAが承認する。
- OTC薬の小売価格は企業により自由に設定することができる。OTC薬を取り扱う薬局、準薬局およびその他の販売店は、小売価格以下であれば自由に価格を設定して販売することができる。保健省は、売上高上位50位のOTC薬の公示価格を年2回公表している。薬局、準薬局等は、主要20品目の価格リストを掲示することが推奨されている。

53

## イタリア

### ネット販売の状況(ネット販売は認められていない)

- ネットを介して医薬品を販売する事は認められていないし、ネット販売できる薬局の規定もない(医薬品を販売できるのは、薬局だけの理念に基づく)。しかしながら、個人輸入で海外からネット購入している事例の存在は知られている。
- ネットで医薬品を「違法」に購入した人の中で、健康を害して問題が起きたり、死亡されたケースなど、幾つかのエピソードが確認されている。
- ネット販売は、違法商取引のシステムの中で最も問題のある商行為であると認識されており、上院の「イーコマース(e-commerce)と偽造医薬品」をテーマにした調査において、医薬品販売(=違法薬局)は、偽造医薬品の主な販売経路の1つであると報告され(上院保健衛生第12委員会、2009年5月~2010年3月)、この報告をもとに以下のイニシアチブが提案された。
  - IMPACT Italia(製薬の偽造に対する国の特別専門委員会)の管轄の拡大と正式な承認。
  - 偽造薬に対する検査と調査の中央集権化。
  - 警察におけるネット販売規制のための新たな規定の導入。
  - 国民への情報提供、小中学生層を対象とした広報。
  - ネットオペレーターへの教育。

54



## ポルトガル共和国

出所: 2013年3月PGEUインタビュー調査  
ANF: Associação Nacional das Farmácias  
(ポルトガル薬局経営者協会)インタビュー調査

55

## ポルトガル 医療制度概要

- 税金を主体(65%、残りは患者の窓口負担)とする国民健康保険サービス(NHS: Serviço Nacional de Saúde, SNS)によるユニバーサルサービスを受けている。
- 国民の25%程度は、公的または民間の補助的保険(subsistemas)に加入している。
- 公共の外來保健センター、公的または契約病院が医療提供を行う。
- 一般医によるゲートキーパー制があることになっているが、実質的には機能していない。
- 政策、規制、財源調達は国の省レベルで運営されるが、医療提供は、5つの地域レベルで管理される(ARS: Administrações Regionais de Saúde: Alentejo, Algrave, Centro, Lisboa and Vale do TejoおよびNorte地域)。

56

## ポルトガル 薬局制度概要

- 2900薬局、8,000人の薬剤師、18,000従業員(2012年)。
- 薬局の開設は地理的、人口学的基準による制限がある。
- 最寄りの薬局から350メートル(2007年までに500メートル)離れていること。病院からは100メートル以上離れていること。
- 住民3,500人あたり1薬局(2007年までは、4,000人)。
- 薬局の保有者は、医師、製薬企業関係者、医薬品卸を除き、だれでもなし、1人4薬局まで保有可能。
- 薬局基準により、週最低44時間、面積(95㎡以上、検査室8㎡以上、他に、トイレや患者用スペースなども規定されている)、品ぞろえとサービスなどが来規定される。

57

## ポルトガル 医薬品分類

- 処方薬(POM)は薬局のみで供給可能。非処方薬(NPM=OTC薬)は、薬局および準薬局(parapharmacies)と健康ストアでも販売できる。病院のみで使用される病院薬もある。
- 価格設定は、2012年8月以降、国立医薬品院(Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED)が処方せん薬の小売処方せん医薬品すべての上限額決定に責任を負っている。償還率は、医薬品の種類により、100%から15%となっている。
- 病院薬については、革新的製品か非革新的製品かにより、値引き交渉が行われる。
- OTC医薬品( Medicamentos Nao Sujeitos a Receita Medica, MNSRM)については、価格設定は自由であるが、OTC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、バンテルミン(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)、アシクロピルのジェネリック数品目が含まれている。
- OTC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。

58

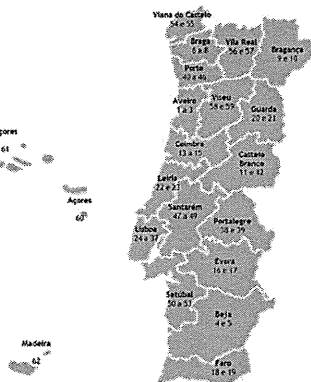
## ポルトガル OTC医薬品とネット販売

- 薬局以外でNPM(OTC薬)を販売するためには、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。
- NPMとして登録された製品については、登録された店舗によってネット販売が可能である。
- INFARMEDがネット販売をできる薬局サイトを認証する。
- 国内ネット薬局による問題事例は報告されていないが、海外からのオンライン薬局からの偽造医薬品を中心とした事例が認められている。

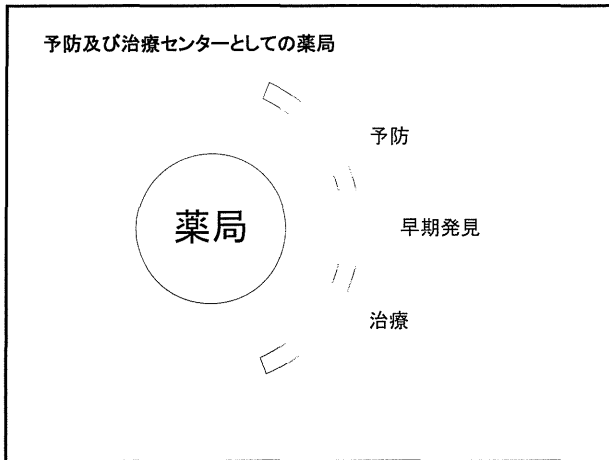
59

## ポルトガルの薬局

PORTO: 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46  
SANTARÉM: 47, 48, 49  
SETÚBAL: 50, 51, 52, 53  
VIANA do CASTELO: 54, 55  
VILA REAL: 56, 57  
VISEU: 58, 59







国定予防接種以外のワクチン投与

- 品質と安全**
  - スペシャリスト訓練を受けた専門家が対応
  - アナフィラキシー反応に対応するための推画機器
- 利用者の同意**
  - 2009/2010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(2011/2012年は55.2%が利用)
- 業務(サービス)に対する利用者の満足度**
  - 薬局の新ワクチンサービスに対するアンケートにおいて、98.2%の利用者が、非常に満足している、満足している、と答えた
  - 季節性インフルエンザのワクチンを一度も受けたことがない人のうち13.1%が、薬局で初めてワクチンを打った
  - 91.4%の人が予約無しでサービスを受けられた

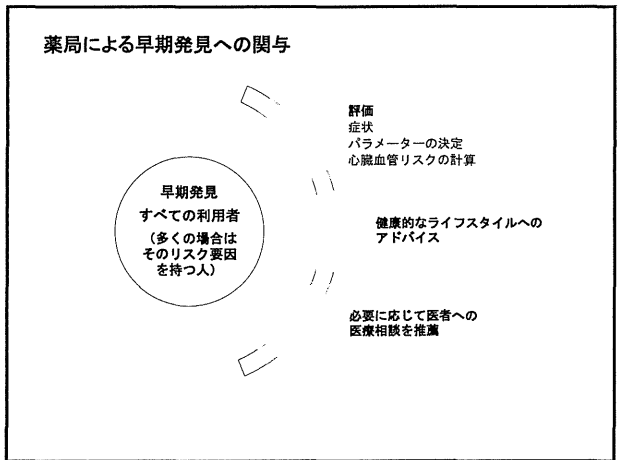
情報源:  
 INCAレポート (医薬品総数 Dr. Ricardo Jorge)  
 CEFAR (季節性インフルエンザワクチンキャンペーン評価 2008/9, 2009/10, 2010/11, 2011/12)

国定予防接種以外のワクチン投与  
抗インフルエンザ・ワクチン

	2008/9	2009/10	2010/11	2011/12
参加した薬局数	1,588 (57.5%)	1,622 (58.7%)	1,703 (61.7%)	1,785 (64.9%)
データを提出した薬局数	776 (49%)	1,035 (63.7%)	1,053 (61.8%)	1,227 (68.7%)
薬剤師が投与したワクチン(%)	91%	92.2%	92%	93.5%
薬局により投与されたワクチン平均数	208	264	218	230
薬局におけるワクチン投与数の不確実性を排除した推定値 (投与されたすべてのワクチンのうち、キャンペーンに参加した薬局での投与ワクチンを%で表す)	22.4%	26.8%	22.9%	31.8%
薬局での予防接種率の最高推定(配られたすべてのワクチンのうち、接種されたワクチンの%)	36.4%	49.7%	44.2%	49.0%
65歳以上のワクチン接種率(65歳以上の住民総数に投与されたワクチンの%)	50.4%	53.7%	45.0%	43.3%
65歳以上のワクチン接種を薬局がどれぐらい行ったかの推定率	5.5% - 11.3%	9.9% - 14.4%	6.6% - 10.3%	9.5% - 13.7%

情報源:  
 CEFAR (季節性インフルエンザワクチンキャンペーン評価 2008/9, 2009/10, 2010/11, 2011/12)

69



心臓血管キャンペーン (I)

あなたの心臓の数値を知って下さい  
 2010年5月10日~15日  
 1380 薬局  
 利用者数12,930人 (412の薬局によるデータ)

キャンペーンで使用するツール (材料)

心臓血管キャンペーン (II)

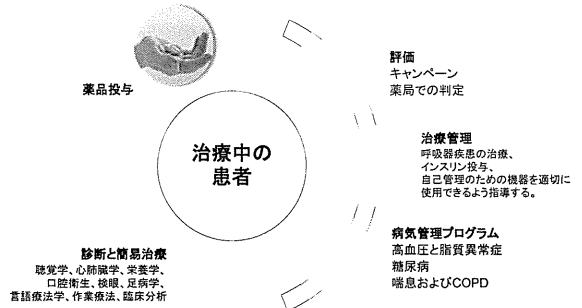
情報源:  
 CEFAR (「あなたの心臓の数値を知って下さい」キャンペーン評価)

### パイロット・プロジェクト - 薬局におけるHIVの迅速検査

- 2011年6月からAlgarve地区の21の薬局が、HIV感染国家コーディネーション (=CNSIDA)、ポルトガル薬局協会(=ANF)、Algarve IP保健地域局(=ARS do Algarve IP)の協力協定書のもと、HIV感染の早期発見パイロットプロジェクトに参加している

-2012年6月30日までに402件のHIV迅速検査が実施され、そのうちの3件において反応が見られた

### 薬局による早期発見への関与



### より良く、より長く生きるためのキャンペーン

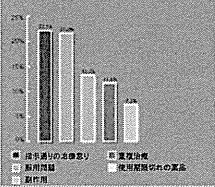


1487の薬局がキャンペーンに参加

**ターゲット層**  
持病のある65歳以上で4つ以上の薬を服用している人

#### 高齢患者5008人による評価:

- 64.6% 女性
- 平均年齢=75歳
- 平均服用薬数=7.3
- 特定状況

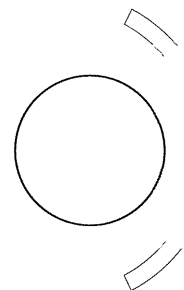


#### 薬局の関与

- 持病のある人が薬局に相談に行く時には、服用しているすべての薬を持参すること
- ここでは指示通りに治療を行っていない、過失的な重複服用、副作用、使用期限切れ薬品の投与など、治療をする上での薬に関する問題を特定する
- 患者の疑問に答える
- 必要に応じて医師による医療相談を推薦する

情報源: CEFAR (2007年より良く、より長く生きるためのキャンペーン)

### 糖尿病キャンペーン



2007年11月12-17日  
1763 薬局が参加  
7719 人の糖尿病患者評価 (723薬局からのデータ)  
23.9% の患者が医師の診断を受けに行くことを了承し、そのうち72.7%は血糖値が正常値より高かった

**2010年の推定分析経済シナリオ:**  
400万ユーロの節約(直接コスト270万ユーロ + 間接コスト130万ユーロ)  
ポルトガルの糖尿病患者をこうしたキャンペーンですべてカバーした場合の節約可能性は直接コストで2億7400万ユーロ  
(国家の保健出費の2.3%に相当)、間接コストで1億3700万ユーロに相当する  
目に見えないコストも参考にしつつ、数値化はされていない

情報源: CEFAR (2007年糖尿病キャンペーン)  
Espirito Santo Research Sectorialによる調査

### 薬局での管理プログラム: 糖尿病

- 糖尿病を管理していない患者の21%が本プログラムに参加し、3か月後には血糖値が正常化した(当局への2010年4月までの届け出による)
- 上記の6か月後も正常値を維持した
- 本薬局プログラムに参加した患者の以下のパラメーター数値においても改善が見られた:
  - ↓断食後の血糖 13.5 mg/dL
  - ↓2型糖尿病患者のグリコシル化ヘモグロビンが 0.8% 低下
  - ↓収縮期血圧が 3.39 mm Hg、拡張期血圧が1.45 mm Hg
  - ↓総コレステロール値 7.99 mg/dL
  - ↓中性脂肪 5.50 mg/dL

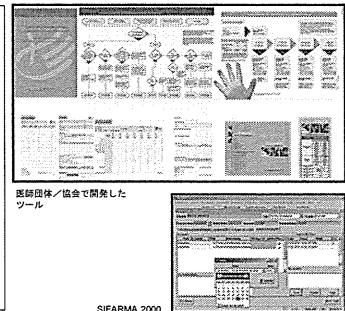
情報源: CEFAR (薬局での管理プログラム) 調査、JCF 糖尿病の有効性評価

### 薬局での管理プログラム

どのような管理を薬局が行っているか?  
治療によって代償を受けている患者グループ

所定の日に薬局に来た患者に利用するSOAP方法:

1. 主観的、客観的データ収集
  - 患者情報
  - 現在の治療
  - 血圧、血糖、コレステロール、TGなどの値。
2. 評価
  - 薬品に関する問題 (PRMs)
3. 薬局での管理プラン
  - 治療目的の明確化
  - 医師への報告及びあるいは患者への開示
4. 過去の関与と結果のモニタリング
  - 問題が解決したか、改善されたか



SIFARMA 2000

## 薬剤師の活動における経済的評価

### 薬剤師の活動評価調査

2008年に薬剤師が3880万の活動を無償で行った

コストは5650万ユーロ

活動トップ3: 2840万ユーロ (労働及び土地にかかる費用)

利用者がトップ3として妥当とみなした金額: 7650万ユーロ

社会的未収金の価値ある活動: 4810万ユーロ

(薬剤師が無償で行った活動を金額で換算した数値)

提供元:

ポルトガル・カトリック大学 (Miguel Gooreia及びグループ) とCESARの協力による薬剤師の活動評価調査

## 第3章 カナダの薬剤師職能と薬剤師教育

### 1. 目的

カナダにおける大学教育、薬剤師教育における OTC 教育の実際を調査する目的でアルバータ大学、サスカチュワン大学の2大学の教育内容を調査した。本年度は、特に大学教育で実務教育に携わっている教員にも調査に参加いただき、日本において大学での実務実習（事前学習を含む）にどのように取り入れることが可能かを考察し、日本において実施可能な OTC 教育の可能性についても検討した。

### 2. 方法

現地調査による講義、演習、セミナー等を視察し、カナダで OTC 教育に携わっている教員との話し合いを基に調査した。

#### ①調査内容

- 1) サスカチュワン大学における OTC 教育の現状視察
  - ・各ケースに対する患者対応実習
  - ・患者対応演習
  - ・検査薬に関する講義
- 2) アルバータ大学における OTC 教育の現状視察
  - ・処方薬と OTC 薬を用いた患者ケアのあり方  
患者対応実習、避妊（具）に関する講義、ケースごとの対応
- 3) エドモントン市の2薬局の視察  
処方薬と OTC 薬への薬剤師の関わり

#### ②訪問先

- 3月7日 サスカチュワン大学  
午前：Therapeutics Lab (Vitamins)  
午後：Clinical teaching tutorial (curve balls)
- 3月8日 午前：Lecture(OTC tests and Devices)  
午後：Lecture(Constipation)
- 3月11日 アルバータ大学  
午前：Lecture(infection : HIV)  
午後：薬局訪問
- 3月12日 午前：EPICORE センター  
午後：Practice Lab (Cardiovascular)
- 3月13日 午前：Lecture(contraception)  
午後：Case study(infection : HIV)

### 3. 結果

#### 3. 1. 薬科大学における OTC に関する教育方法

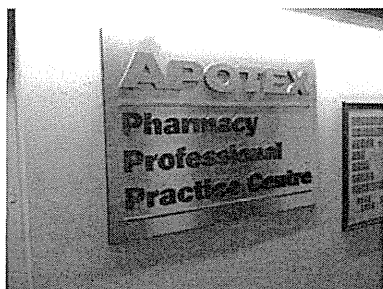
##### (1) サスカチュワン大学

サスカチュワン大学では、治療学の一部として OTC 教育が行われている。適切な OTC による治療を患者（来局者）へ提供するためには、患者への対応力をつける必要がある。そのため、講義だけでなく、少人数にグループを分けて行う実習（ケーススタディ）や、学生同士のロールプレイを活用した授業などを組み合わせて教育が行われている。

##### ① Therapeutics Lab(vitamins)

2 年生を対象に、約 10 名ずつのグループに分け実施されている。今回は、その 1 グループの 1 トピックを見学した。模擬薬局が設置された実習室にて実施され、実習時間は 2 時間であった。

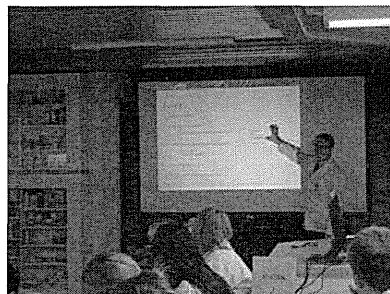
実習は、①症例を与える②患者（来局者）から情報収集③最適な OTC 薬を選択④選択した OTC 薬の説明、という流れで実施されていた。症例ごとに、学生から薬剤師役 1 名、補佐役 1 名を決め、学生同士で 1-2 分議論させた後、患者（来局者）薬の教員に質問をするという形式により実施された。薬剤師役と患者役のやりとりの中で、②では必要な情報を聞きだすためのより良いフレーズなども指導していた。③では実際の OTC 薬の成分などを確認させながら最適なものを選択させ、④では購入価格についても説明させるなど、実際の薬局での会話で必要となることを、教員が指導しながら実習が進んでいた。1 症例目で一般的に来局者へ確認する事項を学び、2 症例目からは具体的な症例（小児、妊婦、高齢者など）についての実習であった。一人の学生は 6 症例について同様の方法で実施していくことで、段階的に学べるよう工夫されていた。最後には、チェックシートを用いて食物摂取頻度の確認を行う、ロールプレイを学生同士で実施した。



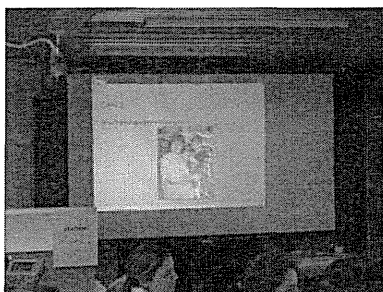
模擬薬局



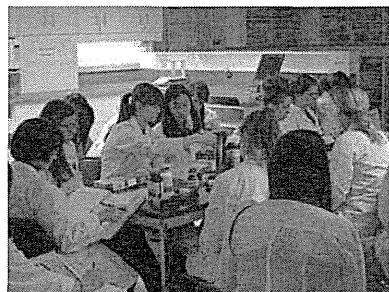
実習開始前



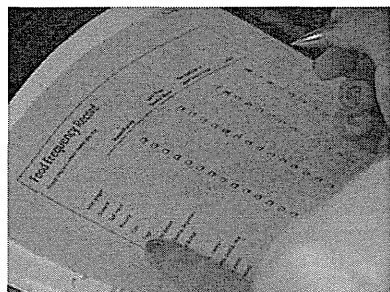
Case1：一般的な確認事項学習用



Case2～6：具体的な症例



OTC 薬の成分確認・選択



チェックシート

## ② Clinical Teaching Tutorial

2年生を対象に実施されていた。通常の講義の人数を半分に分け、学生同士のロールプレイを主とする2時間の授業であった。通常の講義室にて実施するが、学生同士を対面させて座らせ、片方が薬剤師役もう片方が来局者役を担う。1回のセッションが終了すると、質疑応答の時間を取り、次のセッションに進む。ただし、次のセッションを始める前に、半分の学生は隣の椅子に移動しセッションペアを変更するという、ローテーション式で実施されていた。

このチュートリアルの特徴は、来局者の基本設定（例：“抜け毛の薬を買いに来た”）を全員に伝え、設定されていない部分は患者役の学生が自由に考えて薬剤師役に問かけることである。このようにすることで、セッション中には、様々な返答や質問が来局者役学生から発せられる。つまり、実際の現場でも「来局者は薬剤師が答えやすい質問ばかりしてくることはない」ということを学ばせ、同時にどのように対応すべきか考える機会となっている。この「来局者は一筋縄ではいかない」ということを“curve ball”名付けて、以下のようなものが提示されていた。

### <Types of curve balls>

- 1) Age (younger / older)
- 2) Concurrent disease states
- 3) Other medicines or vitamin intake
- 4) Have had the “condition” for longer than normal
- 5) Symptoms are less serious / more serious
- 6) You are a medicine-hater
- 7) Your lifestyle / diet behavior is terrible / fantastic
- 8) You smoke
- 9) You are an immigrant (Africa vs Western Europe)
- 10) You are very poor
- 11) You don't like one of the ingredients in usual products

セッション後には、疑問点などについて学生が質問をする時間が設けられていた。実際のロールプレイで、返答に困るような体験をすることで、学生の意欲もあがり、質疑応答も活発になっていたと感じた。



全員が対面で座る



セッション中



隣の椅子に移動



### ③ Lecture(OTC tests and Devices)

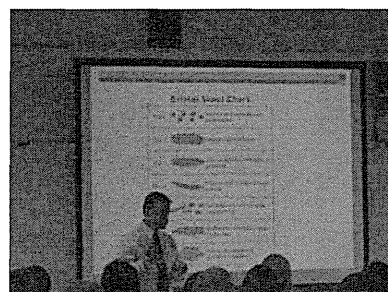
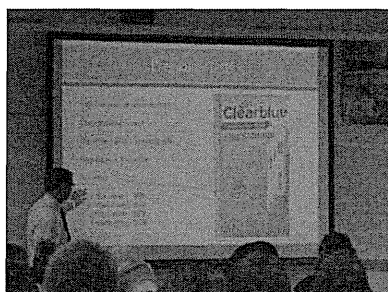
2年生を対象とした通常スタイルの2時間授業であった。検査薬に関する授業であり、OTC教育ならではの授業であった。1単元としてまとめているが、以下のような内容が取り上げられていた。

- Pregnancy tests
- Ovulation prediction
- Fecal occult blood
- Blood pressure
- Blood Glucose

特に、Ovulation prediction に関しては、色々な方法に触れるとともに、実際の商品名を挙げて、検査原理などを詳しく講義していた。学生に配付されている教科書資料を添付する。(資料1)

### ④Lecture(Constipation)

3年生を対象とした通常スタイルの2時間授業であった。便秘に関する授業であるため、便の性状などにも触れていた。使用していたスライド資料を添付する。(資料2)



講義の様子 (左と真中：OTC tests、右：Constipation)

#### <まとめ>

サスカチュワン大学では、OTC が体系的にカリキュラムに組み込まれている。①タイプは4つのトピック対して実施、②タイプを一週間に2回で全10回実施、その他に③④のLecture形式の授業がある。全授業を、Prof. J. Taylor が担当しているため、その内容や実施方法(人数・形式など)が効果的に組み合わせられていた。学生に配付されている資料は、どの形式の授業にも対応しており、特に演習・実習では、学生も症例などに対して講義内容を確認しながら実習をしていた。効果的な教育を実施するためには、カリキュラム上の工夫や、講義と演習・実習などのバランスを整えることが重要だと感じた。

### (2)アルバータ大学

アルバータ大学では、OTC 医薬品を独立した科目としては教育されていなかった。しかし、疾患ごとに実施される授業の中で、処方薬だけでなく OTC 医薬品に関連する事項が講義されていた。

今回は、OTC に関連する内容だけでなく、病院内設定の Case Study も視察することのできたのでその内容を、以下、①～④において報告する。

#### ①Lecture(infection : HIV)

3年生を対象とした2時間授業であった。疾患ごとに授業が行われているため、より低学年で他の感

感染症については履修済みである。今回は、HIV に焦点を当てた授業であった。講義中は、症例を提示し、段階的に情報を付加することで、HIV の薬物療法に関することを学んでいけるように工夫されていた。

それぞれの症例の学習内容を以下に記載する。

1) Case Study #1 (治療の必要性・目的、治療中のモニター、アドヒアランスの評価、耐性発言など)

John (m) 28-y diagnosed with HIV infection 3months ago risk factor is injection drug use

- Would this patient be a candidate for initiating antiretroviral therapy ? Why ?
- What is the goal of HIV treatment ?
- How should his therapy be monitored?
- What level of adherence is required for antiretroviral therapy ? How can adherence be assessed clinically ?
- What are known risk factors for non-adherence to antiretroviral therapy ?
- How could you improve patient adherence ?
- How does resistance develop ?

2) Case Study #2 (副作用とその回避方法、薬学的問題点の抽出、薬物相互作用など)

Ron G (m) 56-y HIV-infected

Current Medications :

tenofovir/emtricitabine (started 2010; switched from abacavir/lamivudine )

Lipinavir/ritonavir

He experiences diarrhea He has started hydrochlorothiazide, simvastatin and St. John's wort

- What is abacavir hyper sensitivity reaction ? What can be done to prevent this reaction from occurring ?
- Based on assessment, what drug related problems can you identify ?
- Why are HIV/AIDS patients at risk of drug interaction ?
- Available Literature ?
- Do agents have narrow therapeutic index ?
- Risk of treatment failure or resistance ?

3) Case Study #3 (妊婦に対する薬物療法、異性間・母子感染の予防方法など)

Mary C. (f) 23-y 11 weeks pregnant risk factor is heterosexual transmission

- What additional information would you want to know about this patient ? What general counseling should be provided for a pregnant patient ( whether they are HIV-infected or not ) ?
- What antiretroviral therapy regimen would you recommend for this patient ? What would you monitor (and when ) ?

②Case Study(infection : HIV)

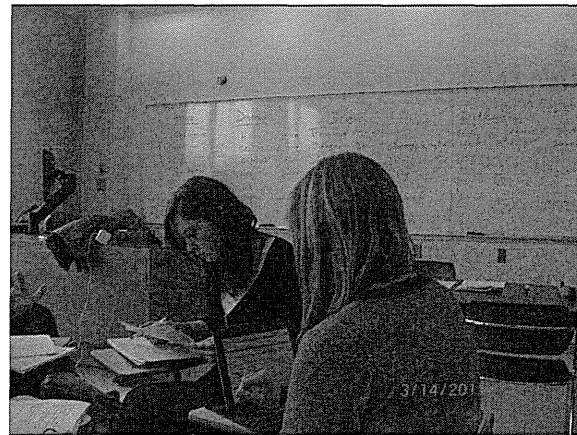
①受講後に、スモールグループディスカッション (SGD) を取り入れたケーススタディが実施された。与えられた症例に対して、薬学的問題点を抽出し、これらに対する原因・対応などを話し合い、各グループの討議内容を共有する形で授業は進行した。さらに、病院における対応として、メディカルチャートへの記録内容についても授業内で触れていた。

①の講義内容と同一の疾患でケーススタディを行っているため、講義の復習としても有効であると感じ

じた。また、この時間内では 1 症例だけを取り上げ、学生自身で考えながら進めて行くため、臨床現場での思考方法を身につけることが可能になると考えられる。



①講義



②SGD

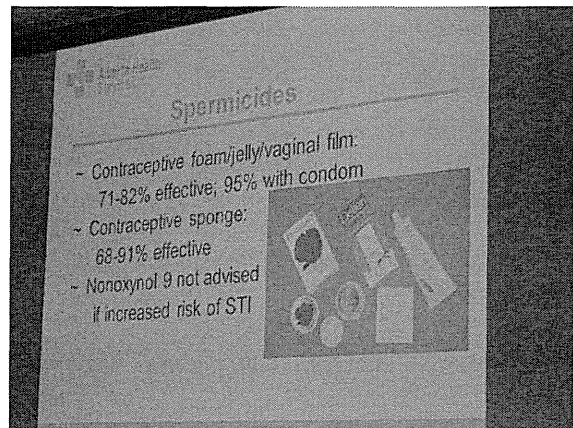
### ③Lecture(contraception)

3 年生を対象に、Women's and Men's Health の授業が実施されている。視察日は、Birth Control Centre から看護師 (BScN) を講師に招いて、避妊に関する授業を行っていた。避妊の現状、効果的な避妊方法・成功率、各器具の使い方、カウンセリング時の注意点などの講義とともに、実際に器具を手にとって確認できるように数種類のデバイスを学生に回覧していた。

緊急避妊に関しては緊急避妊薬や子宮内避妊具を使用するが、避妊薬の一部は Schedule II (薬剤師だけが販売できる OTC) に分類されているため、薬剤師にも正確な知識が要求される。

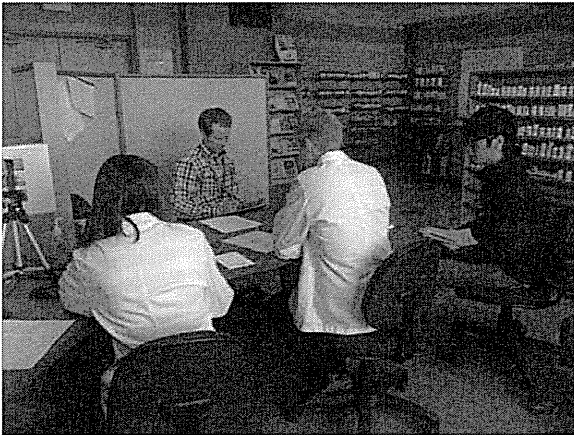


デバイス説明

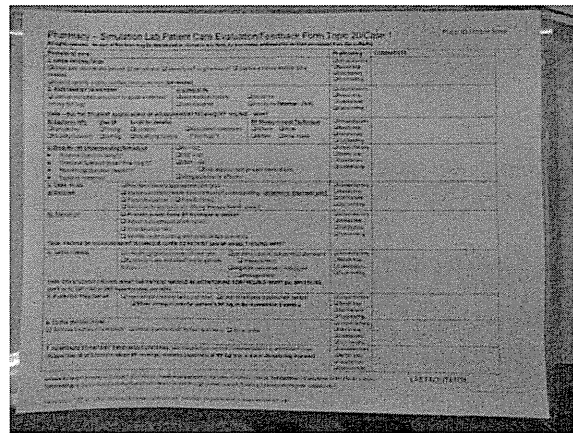


### ④Practice Lab (Cardiovascular)

2 年生を対象に、患者対応の実習が行われていた。処方薬に関して、患者情報の収集・薬の説明などを患者役の現役薬剤師を相手にロールプレイを行う。全てのセッションはビデオ撮影をしており、後で学生自身が確認できるようになっていた。全部で3つのシナリオがあり、学生は2名1組となり、3種類のうち2種類のシナリオを体験する。また、1種類については薬剤師役、もう1種類に関しては観察者役となる。シナリオごとにフィードバックシートがあり、患者役はそのシートにチェックを入れながら演じる。終了後、その内容を確認しながらフィードバックを行っていた。(資料3)



実習風景



フィードバックシート

### <まとめ>

アルバータ大学では、OTCだけを取り上げている授業はなかったが、疾患ごとに実施される授業の一部として、OTCに関する内容が含まれていた。④のような実習は、OTCに関しても同様に実施可能であると考えられる。そのためには、シナリオやチェックシートなど作成が必要である。また、①②のように、講義とケーススタディの組合せは、教育効果が高いと考えられる。このような形式をOTC教育においても導入する必要があると感じた。