

201235031B

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

OTC医薬品に関わる専門家教育と供給等に  
関する調査研究

平成23 年度～平成24 年度

総合研究報告書

研究代表者 坂巻 弘之

平成25(2013)年 5 月

**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)**  
**平成 23 年度～平成 24 年度 総合研究報告書**

**OTC 医薬品に関わる専門家教育と供給等に関する調査研究**  
**(H23-医薬-指定-028)**

【研究要旨】 OTC医薬品の購入困難者(へき地・離島居住者、要介護者など)に対する円滑なOTC医薬品の供給体制の確立はOTC医薬品に関する重要な政策課題である。また、OTC医薬品を合理的、適切に供給するためには、薬剤師が地域の消費者の健康状態や症状を評価し、OTC医薬品による軽医療への介入を行うことが必要である。そのために薬剤師はOTC医薬品に関わるスキルを身につけるためのトレーニング、教育を行われなければならない。そこで本研究の第1の目的として、へき地・離島居住者、要介護者への一般用医薬品の供給体制の現状を明らかにすることとし、第2に、諸外国のインターネットを含む医薬品供給に関わる規制、薬剤師教育制度を調査すること、第3に、消費者の軽度の身体不調に対して薬剤師がアセスメントするための教育プログラムの作成とその評価を行うことをそれぞれ目的とした。

研究初年度は、全国の訪問介護事業所を対象とし、ヘルパーから要介護者の OTC 医薬品に関する問題点(購入や保管、使用など)と望ましい OTC 医薬品の供給体制についてアンケート調査を行った。また、海外調査は、カナダ、オーストラリアを対象国とし、オーストラリアの教育プログラムと資料を翻訳し、試行的なワークショップにおいて評価を受けるとともに、日本版プログラム開発のための課題を検討した。

2 年目研究では、鹿児島県の離島部の住民を対象とし、一般用医薬品の実態、副作用等の経験と望ましい一般用医薬品の供給体制についてアンケート調査を行った。また、海外調査は、欧州、カナダを対象国とし、それぞれの一般用医薬品供給規制と薬剤師教育について調査を行った。また、オーストラリアにおける教育プログラムなどを参考に、わが国の薬剤師、薬科大学教員の議論により日本版プログラムを開発し、そのプログラム、教材を用いたワークショップを開催してプログラムの評価を行った。

その結果、要介護者においては、OTC 医薬品の購入が困難とされる割合は、64.4%と多く、それらの大半は家族が購入していると推察される結果であった。島嶼部の一般用医薬品については、配置薬の利用が多く、インターネットや通信販売の利用は、現状ではそれほど多いものではなかった。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あることも示された。薬剤師教育プログラムについては、改善の余地はあるものの、概ね、本資材ならびに本資材を用いた軽医療マネジメントの研修プログラムは有用と考えられた。

## A. 研究目的

平成 21 年 6 月の改正薬事法施行により、OTC 医薬品のリスク分類にもとづく販売方法が整理されたが、OTC 医薬品の購入困難者（へき地・離島居住者、要介護者など）に対する円滑な OTC 医薬品の供給体制をどのようにすべきかについては、今後の検討課題として残されている。

一方、OTC 医薬品を合理的、適切に供給するためには、薬剤師が地域の消費者の健康状態や症状を評価し、OTC 医薬品による軽医療への介入を行うことが必要である。そのために薬剤師は OTC 医薬品に関わるスキルを身につけるためのトレーニング、教育を行われなければならない。

研究の第一の目的は、OTC 医薬品の購入困難者（へき地・離島居住者、要介護者など）に対する円滑な OTC 医薬品の供給体制、状況について現状と課題を明らかにすることを目的とする。特に初年度については、要介護者を対象に調査することとし、訪問介護事業所のヘルパー対象の調査を行った。

第二の目的は、海外で用いられている OTC 医薬品トレーニングマニュアルを調査し、マニュアルのわが国での利用可能性を検討とともに、教育効果の検証を行うことにある。

## B. 研究方法

### 【初年度（平成 23 年度）】

#### ①OTC 医薬品の購入困難者への供給状況調査

全国の訪問介護事業所を対象とし、インターネット上の電話帳サービスの「訪問介護事業所（分類コード：8544）」（保有デー

タ件数：48,406 件）から無作為に 1 都道府県当り 40 事業所（全国 1,880 事業所）を対象にアンケートを送付した。

アンケートは、訪問介護事業所の開設者・管理者宛に郵送し、開設者・管理者が当該事業所に所属するヘルパー 1 名を任意に指名して、記入してもらう形式で実施した。なお、発送は、平成 24 年 2 月 24 日に発送し、3 月 10 日を締め切りとした。

#### ②カナダにおける薬剤師教育

カナダの薬学部での OTC 教育内容（教育マニュアル、教育方法、実習方法等）、および卒後教育（CPD）における OTC に関する教育内容（教育マニュアル、教育方法等）を調査した。訪問先と調査内容は以下の通りである。その他、エドモントン市、サスカチュワン市の 3 薬局ならびに、カナダ薬剤師会も訪問した。

- ・ アルバータ大学における OTC 教育の現状視察（1 年生、3 年生の実習、1 年生の講義視察）
- ・ サスカチュワン大学における OTC 教育の現状視察（2 年生の演習視察）

#### ③オーストラリア軽医療マネジメントトレーニングプログラムの導入と評価

##### A. 現地調査

オーストラリアでは、薬剤師の OTC を用いた患者セルフケアのサポートが重要視されている。そのための、大学教育、卒後教育制度も充実している。そこで、本調査においては、以下の施設における教育制度について調査を行った。

- ・ シドニー大学薬学部（シドニー）：大学における臨床教育、コミュニケーション、OTC 教育について

- ・ オーストラリア薬剤師会（キャンベラ）：薬剤師会が提供する卒後教育
- ・ オーストラリア薬剤師会タスマニア支部（ホバート）：薬剤師会が提供する薬局テクニシャン教育制度について
- ・ モナシュ大学（メルボルン）：大学関連病院における薬剤師業務
- ・ 南オーストラリア大学（アデレード）大学における臨床教育、コミュニケーション、OTC教育について

#### イ. オーストラリアにおける研修資料の日本への導入とその評価

オーストラリア・シドニー大学およびオーストラリア薬剤師会（PSA）で用いられているケースメソッド、ロールプレーイングを主体とした教育プログラムで用いられる資料を翻訳し、ワークショップを開催した。ワークショップの参加者は、原則として、薬剤師として5年以上の業務経験を有し、今後、薬剤師教育に携わることを目指す全国の薬剤師、薬学部教員とし、結果的に31名の薬剤師が参加した。ワークショップの評価は自記式アンケートにより、内容の有用性、ならびに日本版作成における課題等の評価を行った。

### 【2年目（平成24年度）】

#### ①離島における一般用医薬品の購入

鹿児島県離島部から人口等をもとに選択した10島嶼における1,000名を対象とした。対象島の選定は、電話帳に薬局・ドラッグストアのない島を選んだ。アンケート送付と回収は、往復郵送方式とし、平成24年11月発送、12月末日までの変装のものを集計対象とした。

#### ②欧州における医薬品供給規制、薬業業務と教育

以下をインタビュー調査した。

- ・ ロンドン大学薬学部、2月23日および3月13日
- ・ ポルトガル薬局経営者協会、2月25日
- ・ ドイツ薬剤師連盟、2月26日
- ・ 欧州薬剤師グループ、2月27日
- ・ イタリア薬局経営者協会およびイタリア薬剤師会、2月28日、3月1日

#### ③カナダの薬剤師職能と薬剤師教育

以下を訪問調査した。

- ・ サスカチュワン大学、3月7、8日
- ・ アルバータ大学、3月11~13日

#### ④薬剤師の軽医療研修プログラムの作成とその評価

オーストラリアで作成されている研修資料を参考に、領域（症状）を選択した。症状は、頭痛、皮膚症状、消化器（便秘、むねやけ）、およびコミュニケーションとし、各領域について、研究協力者らによる少人数によるグループを作成し、薬局の現場での事例収集なども行い、資料を作成した。また、本事業に関連して「平成24年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業外国人研究者招へい事業」により招へいしたシドニー大学薬学部講師クレール オライリー（Claire O' Reilly）との意見交換も行って、研修資料のブラッシュアップを行った。作成された資料を用いて実際に研修を実施した。研修は、協力の得られた薬剤師会において実施し、参加者に対してアンケート調査によって評価を受けた。

C. 研究結果  
別紙の通り

D. 考察

①OTC 医薬品の購入困難者への供給状況  
調査

要介護者においては、OTC 医薬品の購入が困難とされる割合は、64.4%と多く、それらの大半は家族が購入していると推察される結果であった。ヘルパーが買いに行っているとするものもいるものの、相対的に小さな割合であり、自由回答からも、OTC 医薬品についても副作用等のリスクがあり、ヘルパーが代理で購入することの抵抗感が推察された。インターネットや電話で注文して郵便で購入している割合は少数であり、インターネット等での購入ニーズは多くないものと推察された。

一方、平成 24 年中に一般用医薬品を購入したとする者のうち、インターネットで購入したとするものは、購入者のうちの 3.4%、であり、規制もあって、それほど多い割相手はなかった。インターネット、通信販売へのニーズについては、希望するものが全体の 15.3%であり、むしろ配置薬への要望が 28.8%と多く、一般用医薬品の供給方法についてはインターネット以外の方法も含めて検討することが必要と思われた。

②諸外国における薬剤師教育

【カナダ】

カナダでも、OTC に関する教育の重要性は認識されてはいるが、OTC 医薬品は治療学の中で治療方法の一つとして取り扱われており、OTC 医薬品として独立した科目では取り扱われてはいなかった。しかし、サ

スカチュワン大学では、OTC に特化した教育が一部実施されており、患者のシナリオベースの学習内容は今後の日本の教育において役立つと思われた。

【オーストラリア】

オーストラリアにおいては、薬剤師による地域住民の軽医療への関与が重視されている。薬剤師が軽医療に関与するためには、初めて薬局を訪れる消費者から適切に症状を聴取する必要がある。正しい判断を行うためには、医学的知識だけでなく、患者に適切な質問をすることによって、判断に必要な情報を患者から聴取するコミュニケーション能力と、臨床判断分析のためのストラテジーを構築できる能力が重要である。こうした能力は、一般的な講義では習得できるものではなく、ケースメソッド、ロールプレイングなど、少人数での体験的学習の積み重ねによってスキルアップにつながると考えられる。オーストラリアの教育プログラムを日本に導入することは有効な手段の一つと考えられるが、その一方で、日本の規制や文化にそったプログラムの開発も重要と考えられる。

③薬剤師の軽医療研修プログラムの作成とその評価

軽医療マネジメントにおいて必要とされる、薬剤師のコミュニケーション能力と意思決定能力の向上が期待される。しかしながら、コミュニケーションスキルによる患者からの情報収集と意思決定とは、分離できるものではない。軽医療マネジメントでは、コミュニケーションスキルによる適切な情報収集をもとに意思決定を行うことが重要である。今回作成したプログラムは、

改善の余地はあるものの、本資材ならびに本資材を用いた軽医療マネジメントの研修プログラムは概ね有用と考えられた。

#### ④欧州における医薬品供給規制、薬剤師業務と教育

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同時に、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た。

#### E. 結論

OTC 医薬品購入困難者に対する調査から、OTC 医薬品についても、使用方法、管理内容が不適切と考えられるものが多く、OTC 医薬品も含めた薬剤師による在宅あるいは居宅での管理指導の必要性が推察された。

カナダ・オーストラリア調査からは、いずれの国でも、OTC 医薬品に対する薬剤師の関りが重要であると認識されており、臨床教育の一環として OTC 医薬品教育や軽

医療教育プログラムが作成されており、これらは、わが国への導入が検討されるべきと考えられた。

#### 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

寺脇大、飯島康典、坂巻弘之、曾根清和、山村重雄、小林大高、CHEN Timothy、MOLES Rebekah、DE NETO Abilio、JACKSON Shane：軽医療マネジメントに関する研修実施とその評価。日本薬学会第 132 年会（札幌市）平成 24 年 3 月 30 日にて発表（ポスター）。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当しない

# 第1部 平成 23 年度研究

## 第 1 章 OTC 医薬品の購入困難者への供給状況調査

### 1. 目的

一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証することが求められている。その一方で、安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、今後の合理的な規制のあり方を検討するために、島嶼など僻地住民や要介護者などの OTC 医薬品の購入困難者への供給状況についての現状把握することが必要である。そこで本年度は、要介護者の OTC 医薬品入手に関する情報を得るために、訪問介護事業所のヘルパーを対象にアンケート調査を実施した。

### 2. 方法

全国の訪問介護事業所を対象とし、インターネット上の電話帳サービスの「訪問介護事業所（分類コード：8544）」（保有データ件数：48,406 件）から無作為に 1 都道府県当り 40 事業所（全国 1,880 事業所）を対象にアンケートを発送した。

アンケートは、訪問介護事業所の開設者・管理者宛に郵送し、開設者・管理者が当該事業所に所属するヘルパー1名を任意に指名して、記入してもらった形式で実施した。なお、発送は、平成 24 年 2 月 24 日に発送し、3 月 10 日を締め切りとした。

### 3. 結果

#### (1) 回収状況と回答者の属性

発送、1,880 件のうち、返却 24 件、有効回答 404 件（有効回答率：21.8%）であった。都道府県別の回収状況を表 1-1 に示した。また、回答者したヘルパーが担当しているサービス利用者数は、50 人以上が全体の 25%と最も多かった（表 1-2）。

表1-1. 都道府県別回収状況

都道府県	回答数	全体のうちの割合	(参考)地域別回答率
全国	404	100%	21.8%
北海道	9	2.2%	22.5%
青森県	7	1.7%	17.5%
岩手県	8	2.0%	20.0%
宮城県	8	2.0%	20.0%
秋田県	7	1.7%	17.5%
山形県	13	3.2%	32.5%
福島県	8	2.0%	20.0%
茨城県	8	2.0%	20.0%
栃木県	6	1.5%	15.0%
群馬県	7	1.7%	17.5%
埼玉県	6	1.5%	15.0%
千葉県	11	2.7%	27.5%
東京都	5	1.2%	12.5%
神奈川県	9	2.2%	22.5%
新潟県	13	3.2%	32.5%
富山県	11	2.7%	27.5%
石川県	10	2.5%	25.0%
福井県	10	2.5%	25.0%
山梨県	5	1.2%	12.5%
長野県	8	2.0%	20.0%
岐阜県	10	2.5%	25.0%
静岡県	11	2.7%	27.5%
愛知県	17	4.2%	42.5%
三重県	6	1.5%	15.0%

都道府県	回答数	全体のうちの割合	(参考)地域別回答率
滋賀県	15	3.7%	37.5%
京都府	8	2.0%	20.0%
大阪府	11	2.7%	27.5%
兵庫県	8	2.0%	20.0%
奈良県	5	1.2%	12.5%
和歌山県	7	1.7%	17.5%
鳥取県	6	1.5%	15.0%
島根県	6	1.5%	15.0%
岡山県	9	2.2%	22.5%
広島県	8	2.0%	20.0%
山口県	6	1.5%	15.0%
徳島県	6	1.5%	15.0%
香川県	7	1.7%	17.5%
愛媛県	6	1.5%	15.0%
高知県	8	2.0%	20.0%
福岡県	6	1.5%	15.0%
佐賀県	13	3.2%	32.5%
長崎県	7	1.7%	17.5%
熊本県	7	1.7%	17.5%
大分県	10	2.5%	25.0%
宮崎県	9	2.2%	22.5%
鹿児島県	4	1.0%	10.0%
沖縄県	9	2.2%	22.5%
無回答	10	2.5%	-

表1-2. サービス利用者数

	回答数	割合(無回答を除く)
1~10人	72	18.8%
11~20人	72	18.8%
21~30人	59	15.4%
31~40人	42	11.0%
41~50人	36	9.4%
50人以上	101	26.4%
無回答	22	-



## (2) OTC 入手困難者の状況

ヘルパーが担当している利用者のうち、OTC 医薬品の購入が困難（薬局、薬店、ドラッグストア等には買えない）であると判断された利用者の人数の割合は（表中の「0 人」および「無回答」以外の割合、以下同様）64.4%であった（表 1-3）。

表 1-3. OTC 医薬品の購入困難者数

	回答数	割合
0人	52	12.9%
1～5人	97	24.0%
6～10人	49	12.1%
11～20人	51	12.6%
21～30人	26	6.4%
31人以上	37	9.2%
無回答	92	22.8%

ヘルパーが担当している利用者のうち、OTC 医薬品の使い方が不適切（添付文書の説明の通りに服用・使用していない、飲みすぎ、飲み忘れなど）とであると判断された人数の割合は、53.7%であった（表 1-4）。

表 1-4. OTC 医薬品の使い方が不適切と判断される数

	回答数	割合
0人	57	14.1%
1～5人	133	32.9%
6～10人	35	8.7%
11～20人	30	7.4%
21～30人	4	1.0%
31人以上	15	3.7%
無回答	130	32.2%

ヘルパーが担当している利用者のうち、OTC 医薬品の保管が不適切とであると判断された利用者の人数の割合は、39.1%であった（表 1-5）。また、不適切と判断される具体的な内容について、章末の附表 3 に示した。

表 1-5. OTC 医薬品の保管が不適切と判断される数

	回答数	割合
0 人	76	18.8%
1～5人	96	23.8%
6～10 人	19	4.7%
11～20 人	25	6.2%
21 人以上	18	4.5%
無回答	170	42.1%

## (2) OTC 購入困難者に対する対応

OTC 医薬品の購入が困難とする利用者に対する対応として、家族が薬局、ドラッグストア等に行きに行っているものの割合は、51.0%であった（表 1-6）。

表 1-6. 家族が薬局、ドラッグストア等に行きに行っている。

	回答数	割合
0 人	34	8.4%
1～5人	109	27.0%
6～10 人	49	12.1%
11～20 人	35	8.7%
21～30 人	13	3.2%
31 人以上	23	5.7%
無回答	141	34.9%

ヘルパーが薬局、ドラッグストア等に行きに行っているものの割合は 51.2%であるが、人数は、5 人未満が大半であり、OTC 医薬品購入におけるヘルパーの役割は相対的に低かった（表 1-7）。

表 1-7. ヘルパーが薬局、ドラッグストア等に行きに行っている。

	回答数	割合
0人	71	17.6%
1人	52	12.9%
2人	47	11.6%
3人	21	5.2%
4人	14	3.5%
5人以上	73	18.1%
無回答	126	31.2%

インターネットや電話により注文し、郵便で購入しているものの割合は 6.2%と少数であり、人数も少数であった（表 1-8）。

表 1-8. インターネットや電話により注文し、郵便で購入している。

	回答数	割合
0人	143	35.4%
1人	15	3.7%
2人	4	1.0%
3人以上	6	1.5%
無回答	236	58.4%

#### (4) OTC 医薬品供給方法に対する意見

薬局、ドラッグストア等での OTC 医薬品購入が困難なものに対する望ましい対応（供給方法）についての意見としては、「薬局等の薬剤師等の専門家が配達する」との意見が最も多く、次いで、「家族や介護職が買いに行けばよい」とするもので、「インターネットや郵便で購入できるようにする」との意見は、少数であった（表 1-9）。

表 1-9. 望ましい OTC 医薬品供給方法

	回答数	割合
薬局等の薬剤師等の専門家が配達する	213	52.7%
薬局等の専門家以外の店員が配達する	31	7.7%
インターネットや郵便で購入できるようにする	8	2.0%
家族や介護職が買いに行けばよい	92	22.8%
その他	48	11.9%
無回答	12	3.0%

OTC 医薬品供給の際の薬剤師等の専門家による説明の必要性についての質問では、薬の安全税の度合いに応じて薬剤師等の説明が必要とする意見が 58.9%と最も多く、次いで、必ず説明が行われるとする意見が 33.4%であった（表 1-10）。薬剤師等による説明はほとんど不要、全く不要とするものは 4.2%と少数であった。

表 1-10. OTC 医薬品供給方法における薬剤師の説明の必要性

	回答数	割合
薬剤師等の説明は必ず行われるべき	135	33.4%
薬の安全性の度合いに応じ、薬剤師等の説明が必要	238	58.9%
ほとんど不要	13	3.2%
全く不要	4	1.0%
無回答	14	3.5%

#### 4. 結論

要介護者においては、OTC 医薬品の購入が困難とされる割合は、64.4%と多く、それらの大半は家族が購入していると推察される結果であった。ヘルパーが買いに行っているとするものもいるものの、相対的に小さな割合であり、自由回答からも、OTC 医薬品についても副作用等のリスクがあり、ヘルパーが代理で購入することの抵抗感が推察された。インターネットや電話で注文して郵便で購入している割合は少数であり、インターネット等での購入ニーズは多くないものと推察された。これは、望ましい OTC 医薬品の供給方法でも、インターネット等での購入をあげるヘルパーの数は少ないことでも裏付けられたと考えられる。

OTC 医薬品についても、使用方法、管理内容が不適切と考えられるものが多く、OTC 医薬品も含めた薬剤師による在宅あるいは居宅での管理指導の必要性が推察された。

## 第2章 カナダにおける薬剤師教育

### 1. カナダの薬剤師制度

カナダの薬剤師の職能について日本と異なる点と注目すべき点についてまとめた。なお、参考資料については、章末参照のこと。(資料1)。

カナダには約33,000人の登録薬剤師がおり、そのうち24,000人は約8,600のコミュニティー薬局働き、5,600人は病院勤務である。カナダの医療制度はカナダ全土でのきまりと州ごとに異なる点があるが、その中で比較的薬剤師が進歩的な役割を果たしているアルバータ州の状況を中心に報告する。近年薬剤師に関わる問題点を列挙する。

#### ①薬剤助手の登録

アルバータ州における薬剤助手は登録制となっている。調剤助手の職能は主な薬剤師の監督の下、処方薬の調製であるが、これまで薬剤師の職能とされていた処方箋の受け取りやチェックだけでなく処方者（カナダでは医師だけでなく一部の薬剤師も処方可能である）の口答での指示を受けることも可能になっている。

その結果、薬剤助手は最終的な確認を薬剤師により処方内容が適切であることが確認された後においては、薬剤師の監督下に置かれなくても調剤することが可能となっている。薬剤師はより患者評価や適正な薬物療法、薬物療法のモニターに集中することができるようになる。

#### ②注射剤の投与

2007年以降アルバータ州では薬剤師の皮下注射、筋肉注射が可能になっている。薬剤師が注射投与のできるためには注射技術のトレーニングと緊急時の対応のコースを受講しなければならない。現在アルバータ州には4000名程度の薬剤師がいるが、そのうち1000名程度がすでにトレーニングを受けて注射投与が可能である。注射投与の最も多いケースはワクチン接種である。

#### ③検査値測定の依頼

すべての薬剤師は薬物療法効果を判断するため検査の依頼が可能である。薬剤師が検査値測定の依頼をするためには、適切な薬物療法を実行するために依頼や解釈ができる能力が求められる。

#### ④処方内容の一部変更

すべての薬剤師は他の処方者の処方内容の一部変更ができる。投与量変更、剤形変更

だけでなく、同様な治療効果が期待できる他の医薬品に変更することも含まれる。また、リフィル期間の延長も可能である。しかし、薬剤師が行った変更は最初の処方者へ知らされなければならない。

#### ⑤緊急処方

すべての薬剤師は緊急時（ぜんそくや狭心症の発作）に処方せんの発行に時間がかかるとき、最小量の医薬品を緊急処方として調剤することが可能である。医療施設にかかることが可能になるまで投与が可能なので長いときは一ヶ月間の投与となることもある。

#### ⑥処方権

2年間の経験のある薬剤師は疾患分野ごと処方権（Additional Prescribing Authorization）を得ることが可能である。処方権のある薬剤師は患者を評価して必要な医薬品を処方できる、しかし、ベンゾジアゼピンなどの規制医薬品や麻薬の処方はできない。Health Canada で保証された適応に対してだけ処方可能である。処方権への得るには、関連した領域の卒後教育を受けていること、協力している医療従事者（主に医師）からの2通の推薦状、薬剤師がこれまでに実際に関わった3例のケースが必要である。処方権によって薬剤師はより多くの責任を負うことになり、これまで以上に患者のフォローアップやモニターに責任をとらなければならない。アルバータ州では処方権を取得した薬剤師は400名程度にとどまっている。

#### ⑦サービスへの対価

薬局薬剤師は調剤料による収入が主であるが、アルバータ州政府はインフルエンザワクチン接種した薬剤師に対して\$11CND が支払われている。2012年6月からはリフィルに対して\$20CND が支払われることになっている。

## 2. カナダ OTC 医薬品の現状

カナダでは多くの OTC 医薬品が販売されているが、アメリカやイギリスから輸入されているものも多い。多いものとして、痛み止め、咳／風邪薬、ビタミンやハーブがある。カナダには多くのセルフメディケーションの方法があり、薬局において薬剤師と面接することが必ずしも必要とはしていない。アメリカとは異なり、カナダでは薬剤師だけが取り扱うことができる OTC 医薬品があり、この点ではイギリスやオーストラリアと類似している。カナダの薬剤師の多くは OTC 医薬品よりも処方医薬品を重要視しているが、より OTC 医薬品へ目を向ける必要がある。OTC 医薬品販売の標準から考えても、カナダの薬剤師は患

者への聞く内容が少なすぎる。これは、カナダだけの問題ではなく、西欧諸国の多くに見られることであるが、今後改善しなければならない（資料2 Prof. J Taylor）。

### 3. 薬科大学における OTC 医薬品に関する教育について

#### (1) サスカチュワン大学

サスカチュワン大学は学部の名称が College of Pharmacy and Nutrition であり、カナダの薬科大学の中でもセルフメディケーション教育に力を注いでいる大学である（資料3、4 Prof. J. Taylor）。

OTC に関する教育は治療学の中の一部として教育されており、治療学は生体機能ごと（消化管系、心血管系など）に行われており、OTC 医薬品はそれぞれの講義の中の一部として教育されている。たとえば、消化管系では、胃潰瘍、炎症性腸疾患などであるが、OTC としては制酸剤、プロトンポンプ阻害薬、整腸剤、吐き気止めなどの使い方が触れられることになる。この方法は OTC 医薬品を学ぶには最適な方法とは言いがたく、OTC の専門の講義が最もよいと考えている。

2年生と3年生の時に約50種類の OTC に関するトピックスを学ぶが、ビタミン、ミネラル、咳/風邪、ハーブに関しては非常に充実しているが、そのほかはそれほどでもない。学習に必要な時間は80時間程度であり、他に演習やチュートリアルなので10時間程度を要している。学生はいくつかのトピックスについて学ぶには十分な時間だと考えているが、薬剤師として必要な技術を身につけるためにはさらに5週間程度の専門教育が必要であると考えている。そのために4年生に対して選択科目が用意されている。しかし、受講する学生はそれほど多くはない。サスカチュワン大学での OTC 教育の全体像は資料4に示した。

サスカチュワン大学では、限られて時間であったが OTC のセミナーにも参加できた。参加学生は20名で（全体を4グループに分けており、その一つを視察した。）講義シナリオは現実的であり、シナリオをベースとして、学生はその購入者へインタビュー、エビデンス、用法、用量などを説明する。シナリオは、十分に作りこんであり、OTC 講義用に参考になるかと思われる。シナリオの一例を資料5に示した。

#### (2) アルバータ大学

アルバータ大学では、OTC に関する講義は独立しておらず、治療学の中で触れられてい

た。今回は主に1年生と3年生の実習を視察した。

#### 【一年生】

ここでは薬学生とテクニシャンの学生が二人一組となった実習を実施していた。目的は、薬剤師とテクニシャンが相互に互いの職能を理解し、共同作業の必要性を学ぶ内容であった。薬学生とテクニシャン学生の4-5組に一人のタスクフォース（薬剤師）がつく。セッションに先立って、シナリオが手渡され、そのような患者が来た時に薬剤師ならどうやって患者のためになることができるか、テクニシャンならどうかということ議論しあう。これによって、自分の職能をしっかりと自覚し、合わせて互いの職能を理解することができるようになる試みである。

最初のセッションが終了すると、タスクフォースから処方せんが薬学生に渡される。薬学生は患者役のタスクフォースにインタビューして処方せんを受け取る。しかし、この処方せんには形式上の不備が含まれており、処方医役のタスクフォースに問い合わせをして、不備が訂正される。不備の内容は、処方せんごと変更されるものもあるし、単にサインがないものなどがあつた。処方せんを受け取ると、テクニシャン学生に調剤の指示をする。テクニシャン学生は指示に従って調剤をする。薬学生は監査を行い、最後に患者役のタスクフォースを相手に服薬指導を行う。これを、2時間でこなす実習であった。

1年生からこのような実習が実施できることに驚いたが、きわめて現実的な実習であった。

#### 【三年生】

3年生は実務実習の前の学年であるので、さらに、患者試行の実習となっていた。薬学生は二人一組となり、そこに、タスクフォースの薬剤師が一名、患者役の役者が一名で実習が行われていた。

#### 4. 考察

カナダでアルバータ大学とサスカチュワン大学でOTCに関する大学教育の実際を視察した。いずれの大学でもOTCに関する教育の重要性は認識されていたものの、その実施されている内容は十分な時間がかけられているとは言えない状況だった。その理由として処方



せんの医薬品教育に多くの時間が割かれているためと考えられる。OTC 医薬品は治療学の中で治療方法の一つとして取り扱われており、OTC 医薬品として独立した科目では取り扱われてはいなかった。しかし、特にサスカチュワン大学では、OTC に特化した教育が一部実施されており、患者のシナリオベースの学習内容は今後の日本の教育におおいに役立つと思われた。

OTC 医薬品にかかわる内容ではないが、薬学部実施されている実習内容は実務に即した内容で特に充実しており今後の薬学教育を考えるうえで、参考になる。一方、今回の視察では、エドモントン市の2薬局、サスカチュワン市で1薬局を視察したが、いずれも薬局の規模としては日本の郊外型に近く、品ぞろえも豊富であった。薬剤師だけが販売できるOTC（コデイン含有医薬品など）は、カウンターの後ろの、消費者が手の届かないところに展示されていた。薬剤師にOTCに関する質問をしてみたところ、自身が受けた大学でのOTCに関する教育は4時間程度であり薬局で働くには不十分であった、とのことである。結局、働いてから学ぶ必要があり、商品ベースの知識が必要となった、との回答であった。

他にも、カナダ薬剤師会を訪問し、カナダでの薬剤師に関わる状況の変化を調査したが、2012年の2月からサスカチュワン州で薬剤師による軽医療に参画し、患者評価を行うことが保険適応になったことが話題となっていた。軽症のにきび、ヘルペス、虫刺され分野で薬剤師が患者評価して処方せん薬を処方すると\$18CND が支払われることになった。まだ限られた分野ではあるが、薬剤師による処方が可能になったのはカナダにとっても初めてのことで大きな話題となっていた。

カナダでは、わが国に比べ、OTC 教育が進んでいるものの、薬局等においてそれらがどのように活用されているかについて、継続して調査することが必要と考えられた。

## 第3章 オーストラリア軽医療マネジメントトレーニングプログラムの導入と評価

### 1. 目的

諸外国では、薬剤師が地域におけるチーム医療への参加の一環として軽医療（minor ailments）への関与が進んでいる。特にオーストラリアでは、薬剤師の軽医療に関して、処方薬との相互作用等のチェック、OTC供給から医師への紹介の判断、消費者の自己管理へのサポート（疾病管理）などの広範な選択肢に対する意思決定を「軽医療マネジメント」として、その能力を高めるための教育が大学、卒後教育により実施されている。そこで、オーストラリアにおける軽医療マネジメント教育プログラムをわが国に導入し、その有効性ならびに課題を検討することとした。

### 2. 方法

#### ①現地調査

オーストラリアでは、薬剤師のOTCを用いた患者セルフケアのサポートが重要視されている。そのための、大学教育、卒後教育制度も充実している。そこで、本調査においては、以下の施設における教育制度について調査を行った。

- シドニー大学薬学部（シドニー）：大学における臨床教育、コミュニケーション、OTC教育について
- オーストラリア薬剤師会（キャンベラ）：薬剤師会が提供する卒後教育
- オーストラリア薬剤師会タスマニア支部（ホバート）：薬剤師会が提供する薬局テクニシャン教育制度について
- モナシュ大学（メルボルン）：大学関連病院における薬剤師業務
- 南オーストラリア大学（アデレード）大学における臨床教育、コミュニケーション、OTC教育について

#### ②オーストラリアにおける研修資材の日本への導入とその評価

オーストラリア・シドニー大学およびオーストラリア薬剤師会（PSA）で用いられているケースメソッド、ロールプレイングを主体とした教育プログラムで用いられる資料を翻訳し、ワークショップを開催した。ワークショップの参加者は、原則として、薬剤師として5年以上の業務経験を有し、今後、薬剤師教育に携わることを目指す全国の薬剤師、

薬学部教員とし、結果的に 31 名の薬剤師が参加した。ワークショップの評価は自記式アンケートにより、内容の有用性、ならびに日本版作成における課題等の評価を行った。

### 3. 結果

#### (1) オーストラリアにおける教育プログラムの概要

1990 年まではメルボルン、シドニー、アデレード、ブリスベン、タスマニア、パースの 6 校のみであった。1990 年以降、新設ラッシュが続き現在は 18 校となった。1990 年以前は基礎化学偏重の傾向があったが、薬学部の乱立と共に、臨床教育重視に切り替わった。多くの薬学部が、薬剤師養成コースと製薬化学コースに分かれ、目的に応じたコース編成となっている。薬剤師養成コースでは、臨床教育はもちろん経営的センスを磨くために経営コースを併設する大学もある。薬剤師養成コースの学部教育では、ケースメソッドを早くから取り入れる大学が多いとの特徴がある。

図表 3-1. オーストラリアの薬局と薬剤師の状況

薬剤師数	約 25,000 人
薬学部数	18 校 (2011)
薬学生数 (卒業生数)	1,427 人 (2008)
修業年限	4 年制+1 年実習
薬局数	5,000 (10,000 人当たり 2.48 軒)
病院薬局数	132
テクニシャン制度	有
テクニシャン数 (卒業生数)	710 人 (2006)

#### ①オーストラリア薬剤師会 (PSA) による軽医療マネジメントに関する教育

オーストラリアでは、患者が自ら管理できる症状について「軽医療」と定義し、OTC を用いた軽医療は患者のセルフケアを重視されている。軽医療に対する薬剤師の介入は、医師の業務と区別するため、診断 (diagnosis) と呼ばず、アセスメント (assessment) やカウンセリング (counseling) という用語を用いている。

一方、OTC 医薬品も TGA (Therapeutic Goods Authorization) が効能・効果を示しており、効能・効果に沿った判断ができるように薬剤師教育がなされる。

薬剤師教育はオーストラリア薬剤師会（PSA）が提供している。PSA の提供する薬剤師教育は、4年間の大学教育終了後のインターンシップの教育プログラムの提供と、卒後継続教育の提供である。前者は、National Internship Training Programm(NITP)として、薬剤師登録前の1年間のプログラムであり、後者は、登録された薬剤師を対象に提供される CPD continuous professional development(CPD)として、PSA の独占事業として実施される。

## ②シドニー大学

臨床薬学（(Pharmacy practice)、社会薬学（social pharmacy）、コミュニケーション（communication））を重視した新しいカリキュラムが2008年から導入されている。新カリキュラムでは、薬剤師が診断（assessment/counseling）できるよう、病態・病理、精神医学、疫学、予防などのほか、西洋医学だけでなく、統合医療（ホメオパシーなど）も含まれる。従来の基礎薬学（化学など）は、1年生で提供され、2、3年生で臨床との関連で教育がなされる。

PSAと同じテキストが使用されている（一部のテキストの作成はシドニー大学）。医学的知識の提供とともに、コミュニケーションスキルの向上を目指したケースメソッドでの教育が行われる。

3、4年生を対象に、年間24ケース（全48ケース）が行われる。ユニット単位で教育が行われ、ユニットが疾患の領域で、1ユニットには、3つのケースが含まれる。全8ユニットからなり、8人のコーディネーターがいる。1ユニットを2週間でを行い、講義、グループディスカッション、ロールプレイが含まれる。臨床的知識だけでなく、患者のプライバシーの配慮なども議論され、学生が医師、患者、薬剤師の役割に別れたロールプレイングも行われる。

## ③南オーストラリア大学

オーストラリアにおいては、製薬企業が少ないため、必然的に臨床教育が重視される。教育における基本ポリシーとして、オーストラリアにおける「Quality use of medicines (QUM)」が中核となっている。QUA の概念は、「医薬品の選択が適切であり、使用方法が効果的で、そして賢明である」こととされている。より具体的には、

- ① Judicious selection of management options:治療や健康増進のために一番賢明な手段を選ぶ。