

② Appropriate choice of medicines, where a medicine is considered necessary; 医薬品を要する場合には、最適な選択が求められる。

③ Safe and effective use.安全で効果のあるものを使用する。
とされる。

教育は、基礎的コミュニケーション、専門的コミュニケーション、臨床技能、技術的技術、医薬品と疾病のそれぞれが各学年のカリキュラムに配置されているが、各学年ともとくにコミュニケーションに多くの時間が投じられている。

④タスマニア州薬剤師会

(a)薬剤師研修

オーストラリア薬剤師会は、全国組織であり、政府との交渉を行う。また、各州にブランチ（支部）があり、各州の薬剤師への教育、州政府との交渉の役割を持っている。タスマニア支部には、8名の薬剤師からなるブランチコミッティがあり、ブランチダイレクターが支部の予算責任を担っている。タスマニア支部における継続教育（CPD）プログラムについては、以下の通りである。

①領域の設定

政府と薬剤師会とで目標設定し、国と州とのそれぞれのキャンペーン週間（例えば糖尿病週間など。世界糖尿病デーなども考慮される）に合わせて実施される。薬局だけがキャンペーンを行っているわけではなく、他の機関とも連携（糖尿病協会や医師会など）して実施している。そのため、患者教育のための資料は、他の団体で使用しているものを使うこともある。

また、継続的に実施している6トピックがあり、毎月定期的にそのうちの一つを選択して実施するものもある。例えば、5月は心疾患教育の月となっており、5月は、心疾患やそのリスクに関する教育プログラム（例えば、血圧計測など）の教育も提供される。ぜんそくであれば、吸入指導の方法も対象となる。また、参加薬剤師を対象に、教育終了後にどのような教育を受けたいかも調査している。

(b) 補助スタッフトレーニング

薬剤師教育ほど完全なプログラムはできていないが、トレーニングコースが設けられている。3から12か月、薬局で勤務しながらトレーニングを受け、資格認証につながる。認証は、政府がオーストラリア薬剤師会を認証組織として認定おり、そのための予算も政府が提供している。なお、補助スタッフには、店舗業務のサポートを行う「アシスタント」と調剤室でのサポートを行うテクニシャンとがあるが、いずれも大学には研修コースがないので、薬剤師会がトレーニングを提供している。

(2) オーストラリア研修資料の作成と日本への試行的導入

オーストラリア薬剤師会・シドニー大学の協力により、3日間での研修プログラムと研修資料を作成した。プログラムは、以下の6つの基調講義と4領域のワークショップから構成される（カッコ内は作成者）。

①基調講義（Plenary Lecture）

PL1. オーストラリアの薬剤師概要（Shane Jackson, PSA）

PL 2. オーストラリアにおける医薬品管理サービス(Timothy Chen, シドニー大学)

PL 3. よいコミュニケーションとは（Abilio Neto, PSA）

PL 4. OTC 医薬品供給のプロトコール(Rebekah Moles, シドニー大学)

PL 5. OTC 医薬品のための教育ツールとしての模擬患者（Abilio Neto、Rebekah Moles）

PL 6. 専門職種間のコミュニケーション（Tim Chen & Abilio Neto）

②ワークショップ

ワークショップ SJ：消化器症状（Shane Jackson）

ワークショップ AN：コミュニケーション（Abilio Neto と2名のボランティア）

ワークショップ RM：小児によく見られる症状（Rebekah Moles）

ワークショップ TC：痛みとうつの管理（Timothy Chen）

ワークショップは、1グループが8人程度で構成され、ディスカッションを行うことを想定したプログラムである。それをさらに4人ずつの小グループに分け、小グループ内での意見の集約、2グループ間での討論も行われる。

コミュニケーションに関するワークショップは、コミュニケーションにおける重要な要素である、患者のレディネス（準備状態）ならびにヘルスリテラシー（健康知力）について学んだ後、コミュニケーションスキルの劣る薬剤師と優れる薬剤師のそれぞれのシナリオが与えられ、参加者がそれぞれの薬剤師と患者の役割を演じながら、コミュニケーション理論との関係でディスカッションを行うロールプレイング中心のプログラムである。

他の症状領域についてはケースメソッドにより患者からの情報収集、分析、意思決定のプロセスを学ぶものである。例えば、消化器症状のケースでは「J. K氏（32歳、男性）が消化不良を改善する医薬品を求めて来局した」とだけの情報が提示される。これに対して、参加者はまず、J. K氏にどんな質問をすることで必要な情報を収集するかについてグループで議論する。

このときの情報収集のための構造化された手順として「WHAT STOP GO」プロトコールというものが用いられる（図表 3-6）。このプロトコールに沿って情報収集等のプロセスが議論される。すなわち、誰が使用する薬かの確認から始まって、症状の種類、どんなときに、いつごろからか、食事や生活と症状の変化や関連、他に持っている病気や使用している医薬品、他の健康上の悩みや問題、食生活や嗜好など幅広い質問が構造化されて抽出される。基調講義、ワークショップで使用される講義資料の一部を本章末に資料として添付した（図表 3-7）。

図表 3-6. 情報収集のためのプロトコール

図表 3-7. 研修資料一覧

資料1: PL1. オーストラリアの薬剤師-概要
資料2: PL2. オーストラリアにおける医薬品管理サービス
資料3: PL3. よいコミュニケーションとは及びワークショップ AN: コミュニケーション
資料4: PL4. OTC 医薬品供給のプロトコール
資料5: PL5. OTC 医薬品のための教育ツールとしての模擬患者
資料6: PL6. 専門職種間のコミュニケーション
資料7: ワークショップ SJ: 消化器症状
資料8: ワークショップ AN: コミュニケーション・ロールプレイングシナリオ(なし)
資料9: ワークショップ RM: 小児によく見られる症状
資料10: ワークショップ TC: 痛みとうつの管理

注: オーストラリア薬剤師会との著作権に関する協定に基づき、章末に添付した資料については、実際に作成された資料の一部のみを添付した。

(3) ワークショッププログラムに対する評価

作成した研修プログラムと研修資料について、実際に研修を行ない、評価を行った。研修は、長野県上田薬剤師会において実施した。評価者の性別は、男が 22 名 (71.0%)、年齢階層は、30 代が 16 名 (51.6%) とほぼ半数であり、次いで 40 代 7 名 (22.6%) が多かった。薬剤師経験年数は 5 年から 20 年未満が多かったが、5 年未満のものも 7 名 (22.6%) であった。OTC 販売経験がないものは 8 名 (25.8%) であり、登録販売士の指導経験があるものは 4 名 (12.9%) であった (図表 3-8)。

図表 3-8. 評価者のバックグラウンド

A. 性別	男性	22(71.0%)	
	女性	9(29.0%)	
B. 年齢	20 代	5(16.1%)	
	30 代	16(51.6%)	
	40 代	7(22.6%)	
	50 代	2(6.5%)	
	60 代	1(3.2%)	
C. これまでの経験	(1) 薬剤師経験年数	5 年未満	7(22.6%)
		5 年以上 10 年未満	13(41.9%)
		10 年以上 20 年未満	9(29.0%)
		20 年以上 30 年以上	2(6.5%)
	(2) OTC 販売経験	有	23(74.2%)
		無	8(25.8%)
	(3) 登録販売士指導経験	有	4(12.9%)
		無	24(77.4%)

研修プログラムの各パートについて、それぞれ教材の内容 (良い、普通、悪い)、講義の時間 (長い、ちょうどよい、短い)、講義内容の理解度 (理解できた、まあ理解できた、理解しにくかった)、講義の有用性 (役に立つ、まあ役に立つ、あまり役に立たない) のそれぞれについて 3 段階で評価した。

基調講義に対する評価結果は、すべて良好な評価内容であったが、教材については「専

門職種間のコミュニケーション」の評価が、他に比べ、やや「良い」とするものが少ない傾向であった。講義時間についても、「専門職種間のコミュニケーション」が「ちょうど良い」との評価が低かった。理解度については、「オーストラリアにおける医薬品管理サービス」の「理解できた」の割合が低かった。有用性については、「よいコミュニケーションとは」の「役に立つ」の割合が最も高く、コミュニケーションに対する教育ニーズが高いことが明らかとなった（図表 3-9）。

図表 3-9. 研修プログラム・パートごとの評価(1) 基調講義

		PL 1. オーストラリアの薬剤師 -概要	PL 2. オーストラリアにおける 医薬品管理 サービス	PL 3. よいコミュニケーションとは	PL 4. OTC 医薬品の供給プロ トコール	PL 5. OTC 医薬品のための教育ツールとしての模擬患者	PL 6. 専門職種間のコミュニケーション
①教材	良い	22(71.0%)	22(71.0%)	26(83.9%)	26(83.9%)	27(87.1%)	21(67.7%)
	普通	9(29.0%)	9(29.0%)	5(16.1%)	5(16.1%)	4(12.9%)	4(12.9%)
	悪い	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	1(3.2%)
②時間	長い	3(9.7%)	2(6.5%)	3(9.7%)	1(3.2%)	1(3.2%)	4(12.9%)
	ちょうどよい	27(87.1%)	29(93.5%)	27(87.1%)	28(90.3%)	29(93.5%)	19(61.3%)
	短い	0(0.0%)	0(0.0%)	1(3.2%)	2(6.5%)	1(3.2%)	3(9.7%)
③理解	理解できた	16(51.6%)	12(38.7%)	21(67.7%)	19(61.3%)	21(67.7%)	18(58.1%)
	まあ理解できた	15(48.4%)	17(54.8%)	10(32.3%)	12(38.7%)	10(32.3%)	8(25.8%)
	理解しにくかった	0(0.0%)	1(3.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
④有用性	役立つ	19(61.3%)	22(71.0%)	28(90.3%)	26(83.9%)	24(77.4%)	22(71.0%)
	まあ役立つ	11(35.5%)	8(25.8%)	3(9.7%)	5(16.1%)	7(22.6%)	3(9.7%)
	あまり役立たない	1(3.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	1(3.2%)

なお、個別的意見としては、「オーストラリアにおける医薬品管理サービス」に関連して、「ホームメディケーションレビュー（HMR）；在宅患者の服薬管理指導についてより詳しい説明が欲しかった。」との意見があった。

「よいコミュニケーション」に関連して、「心理学は薬局でも病院でも役立つと思うので、大変有用だと感じた。」、「患者変化のステージは参考になった。」、「ヘルスリテラシーと言う言葉を知り、よく理解することが出来た。」、「レディネス（コミュニケーションをする段階）ということがよくわかった。」との感想があった。

「OTC 医薬品の供給プロトコール」に関しては、「WHAT-STOP-GO」が解り易かったと

する意見が多く見られ、そのほか、「やり方を実演する事を必ず提供する事が必要だと解った。」「登録販売者と薬剤師間でのプロトコールに活かせると感じた。」「新人薬剤師の教育にも有効と考えられる。」などがあった。

ワークショップに対する評価結果も、すべて良好な評価内容であったが、講義時間について、「痛みとうつの管理」が「短い」との評価がやや多かった。理解度についても、「痛みとうつの管理」の「理解できた」の割合がやや低い傾向であった。教材および有用性については、いずれもが「良い」、「役に立つ」との割合が極めて高く、「悪い」や「役に立たない」とする評価はなかった。(図表 3-10)。

図表 3-10. 研修プログラム・パートごとの評価(2)ワークショップ

		WS 1. コミュニケーション	WS 2. 小児に良くみられる 症状	WS 3. 痛みとうつの管理	WS.4 消化器症状
①教材	良い	28(90.3%)	27(87.1%)	27(87.1%)	27(87.1%)
	普通	2(6.5%)	3(9.7%)	4(12.9%)	4(12.9%)
	悪い	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
②時間	長い	1(3.2%)	2(6.5%)	1(3.2%)	2(6.5%)
	普通	25(80.6%)	25(80.6%)	21(67.7%)	26(83.9%)
	短い	4(12.9%)	3(9.7%)	9(29.0%)	3(9.7%)
③理解	理解できた	27(87.1%)	26(83.9%)	23(74.2%)	25(80.6%)
	まあ理解できた	3(9.7%)	4(12.9%)	7(22.6%)	6(19.4%)
	理解しにくかった	0(0.0%)	0(0.0%)	1(3.2%)	0(0.0%)
④有用性	役立つ	29(93.5%)	29(93.5%)	29(93.5%)	30(96.8%)
	まあ役立つ	1(3.2%)	1(3.2%)	2(6.5%)	1(3.2%)
	あまり役立たない	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)

研修プログラムに対する全体的な評価では、「全体としての評価」で「良い」とするものが 96.8%であり、他で開催されているワークショップやセミナーと比較しても「良い」とするものが 93.5%と高い評価結果であった。参加対象者については、「適切」が 77.4%であり、参加者数は「適当」との評価が 100%であった。全体の時間配分は、「良い」が 48.4%、「普通」が 45.2%であった。

参加に対する満足度について、同じワークショップに対して、「もう一度参加したいか」、「他人に参加を勧めるか」、「役に立つと考えるか」の3つの質問で評価を試みた。その結

果、「もう一度参加したい」とするものは 83.9%、「他人への参加を勧める」とするものが 100%、「役に立つ」とするものが 96.8%であった（図表 3-11）。

図表 3-11. 研修プログラム・全体的な評価

①全体としての評価	良い	30(96.8%)
	普通	1(3.2%)
	悪い	0(0.0%)
②他で開催されている WS やセミナーと比較して	良い	29(93.5%)
	普通	1(3.2%)
	悪い	1(3.2%)
③参加者(対象者)	適切	24(77.4%)
	どちらともいえない	7(22.6%)
	不適切	0(0.0%)
④参加者(人数)	多すぎる	0(0.0%)
	適当	31(100.0%)
	少なすぎる	0(0.0%)
⑤全体の時間配分	良い	15(48.4%)
	普通	14(45.2%)
	悪い	2(6.5%)
⑥同じ WS がもう一度あったとしたら、あなた自身はもう一度参加したいと感じるか。	参加したい	26(83.9%)
	どちらともいえない	3(9.7%)
	したくない	1(3.2%)
	無回答	1(3.2%)
⑦同じ WS がもう一度あったとしたら、他人への参加を勧めるか。	勧める	31(100.0%)
	どちらともいえない	0(0.0%)
	勧めない	0(0.0%)
⑧今後の業務に役立つと感じたか。	役に立つ	30(96.8%)
	役に立たない	0(0.0%)
	無回答	1(3.2%)

図表 3-12. 日本版研修プログラムを作成する際の留意点

- ・ どうしても日本人の感覚では違和感を覚える言葉等もあったので（日本人に言いにくい、てれくさい表現）風土、環境等背景を考えた言葉があると良いなと思いました。
- ・ 日本の薬局、ドラッグストアはゲートキーパーとしての役割を担っていない事。受診勧奨のポイントを明確に。
- ・ シナリオ設定、引用文献に日本のリサーチを加える。
- ・ 薬剤名（商品名）を日本の実状に合わせた方が良いと思います。
- ・ 用量の違い。あれば日本版の疾患ガイドラインに沿う必要あり。
- ・ コミュニケーションの良い例、悪い例は日本風にする必要あり
- ・ OTC 薬が大きくオーストラリアとは異なっている。医師との関係も若干違うと感じた。
- ・ ケースはそのままでは使えず、日本での実際のケースを用いるべきと考えます。現場には薬剤師を入れて注等を付けるべきかもしれません。
- ・ 漢方、民間療法、家族、介護といった日本風土を加味した物にしてほしい。

4. 結論

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、判断に必要となる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。

一方、ワークショップを通して、参加者の薬剤師としてのスキルアップにつながったと思われる。その一方で、事例研究の開発の基本についての理解は十分ではなく、今後、オーストラリアとの連携の下で、教育プログラムの開発手法についても検討を進めていく必要があると考えられる。

平成 24 年度研究

第 1 章 離島における一般用医薬品の購入状況調査

1. 目的

医師の処方なしに使用することができる「一般用医薬品」については、平成 22 年度に薬事法が改正され、副作用リスクの大きい製品については、薬剤師が配置されている薬局・ドラッグストアでなければ売ることができないことになり、原則として、インターネットや通信販売などでの販売はできない。

具体的には、副作用リスクの小さい「クラス 3」に分類される医薬品のみがネット販売ができるが、「クラス 2」に分類される医薬品については、移行措置として、現時点では一部の製品についてネット販売ができるようになってきているが、将来的にこれらのネット販売を認めるかどうかについての議論が行われている。

平成 23 年 7 月 22 日閣議決定「規制・制度改革に係る追加方針」において、以下の 2 点を検討することとなっている。

- ① 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。
- ② 安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。

上記のような背景のもとで、日常生活において外出が困難な生活者や離島などに居住する「購入困難者」がどのように一般用医薬品を購入しているか、一般用医薬品使用によりどのような問題を感じているかなどを調査し、データを得ることは古語の円滑な一般用医薬品供給体制を設計するうえで重要である。

調査は、2 年計画で実施し、平成 23 年度は、要介護者を中心とした外出困難者を対象に調査を実施し、平成 24 年度は、島嶼部（離島等）で生活している住民を対象に調査を行い、今後の一般用医薬品供給の在り方の議論のための基礎資料を得ることを目的とする。

2. 方法

- ① 実施地域・対象客数：鹿児島県離島部から人口等をもとに選択した以下の島嶼における 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。

表1 調査対象

県名	市町村名	島名	人口 (H17 国勢調査)	人口割合	抽出数
鹿児島県	長島町	獅子島	851	0.13	130
鹿児島県	薩摩川内市	上甕島	2,750	0.42	420
鹿児島県	薩摩川内市	中甕島	347	0.05	50
鹿児島県	屋久島町	口永良部島	147	0.02	20
鹿児島県	三島村	硫黄島	140	0.02	20
鹿児島県	三島村	黒島	239	0.04	40
鹿児島県	十島村	中之島	173	0.03	30
鹿児島県	瀬戸内町	加計呂麻島	1,547	0.24	240
鹿児島県	瀬戸内町	与路島	137	0.02	20
鹿児島県	瀬戸内町	請島	161	0.03	30

② アンケート送付と回収方法：往復郵送方式

③ 実施時期：平成24年11月、回収12月末日。

なお、調査依頼状及びアンケート用紙を資料として章末に添付した。

3. 結果

(1) 回収状況と回答者の属性

発送、1,000 件のうち、有効回答 226 件（有効回答率：22.6%）であった。世帯人数は、2 名のものが 50.4%と最も多かった、また島内に薬を売っている店舗はあると回答したものが 121 名あり、店舗として薬局・ドラッグストアとするものが 49 名いた。対象として薬局、ドラッグストアのない島嶼を選択したが、対象地域選択後に薬局、ドラッグストアが設置されたか、あるいは、店舗を薬局等と認識しているものと考えられた。

表 2 問 1：世帯の人数

全 体	1 人	2 人	3 人	4 人	5 人	6 人	7 人 以上	無 回 答
226	36	114	45	13	9	2	3	4
100.0	15.9	50.4	19.9	5.8	4.0	0.9	1.3	1.8

表 3 問 2：島内に薬を売っている店の有無

全 体	あ る	な い	無 回 答
226	121	100	5
100.0	53.5	44.2	2.2

表 4 問 2-1：店の種類

全 体	薬 局 ・ ド ラ グ ス ト ア	そ の 他	無 回 答
121	49	70	3
100.0	40.5	57.9	2.5

(2) 一般用医薬品の購入状況

今年（平成 24 年）に一般用医薬品を購入したとする者は全体の 65.9%であった。このうち、島内での購入が 27.5%（購入したことがあるもののみの集計、複数回答。以下同じ）であり、島内での購入回数は、1～2 回とするものが多かった（平均 2.1 回）。島外での購入が 73.2%と最も多く、購入回数は、1～3 回であった（平均 3.4 回）。通信販売での購入は 6.0%、購入回数は 4.9 回、インターネットでの購入は、3.4%、購入回数 3.3 回であった。

表 5 問 3：今年になって一般用医薬品の購入の有無

全 体	購 入 し た	購 入 し て い ない	無 回 答
226 100.0	149 65.9	68 30.1	9 4.0

表 6 問 3－1：購入方法（複数回答）

全 体	島 内 の 薬 局 ・ ド ラ グ ス ト ア	島 外 の 薬 局 ・ ド ラ グ ス ト ア	通 信 販 売	イ ン タ ー ネ ッ ト 販 売	島 内 の 知 人 に 送 っ て も ら っ た	島 外 の 知 人 に 送 っ て も ら っ た	そ の 他	無 回 答
149 100.0	41 27.5	109 73.2	9 6.0	5 3.4	2 1.3	9 6.0	26 17.4	1 0.7

表 7 問 3－2：購入回数

	全 体	1 回	2 回	3 回	4 回	5 回	6 回 以 上	無 回 答
島内の薬局・ドラッグストアで購入した回数	41 100.0	16 39.0	18 43.9	4 9.8	- -	- -	1 2.4	2 4.9
島外の薬局・ドラッグストアで購入した回数	109 100.0	18 16.5	26 23.9	25 22.9	7 6.4	13 11.9	12 11.0	8 7.3
通信販売で購入した回数	9 100.0	4 44.4	2 22.2	2 22.2	- -	- -	1 11.1	
インターネット販売で購入した回数	5 100.0	2 40.0	- -	- -	- -	- -	1 20.0	2 40.0
島内の知人に送ってもらった回数	2 100.0	- -	1 50.0	1 50.0	- -	- -	- -	
島外の知人に送ってもらった回数	9 100.0	4 44.4	3 33.3	1 11.1	- -	1 11.1	- -	

(3) 一般用医薬品の購入内容

購入した一般用医薬品の内容について、島内・島外との比較で示した。使用する対象者については、島内外で大きな違いはなかった。希望製品であったかとの問いに対しては、島内での希望製品購入がやや低い傾向であった。

表 8 問 4：購入した一般用医薬品は主に誰のために購入しましたか

	全 体	自 分 が 使 う た め	家 族 が 使 う た め	常 備 薬	無 回 答
島内	41 100.0	24 58.5	12 29.3	2 4.9	3 7.3
島外	114 100.0	66 57.9	34 29.8	7 6.1	7 6.1

表 9 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

	全 体	希 望 し た 製 品 で あ っ た	希 望 し た 製 品 で は な か っ た	無 回 答
島内	41 100.0	30 73.2	6 14.6	5 12.2
島外	114 100.0	94 82.5	9 7.9	11 9.6

表 10 問 5-1：希望した製品でなかった理由

	全 体	希 望 し た 製 品 が お い て な か っ た	希 望 し た 製 品 は あ っ た が、 薬 剤 師 が い な い た め に 購 入 で き な か っ た	店 員 の 勧 め に 従 っ た	そ の 他	無 回 答
島内	6 100.0	4 66.7	- -	2 33.3	- -	
島外	9 100.0	1 11.1	- -	6 66.7	- -	2 22.2

(4) 一般用医薬品による副作用経験

一般用医薬品による副作用の経験については、2.7%（6名）が経験ありと回答した。このうちの1名が通信販売によるものであった。

表 1 1 問 8：これまでに一般用医薬品の使用により、副作用の経験はありますか

全 体	ある	ない	無回答
226	6	209	11
100.0	2.7	92.5	4.9

表 1 2 問 8－2：副作用が発生した医薬品を購入した所。

全 体	島内の薬局・ドラッグストアで購入したもの	島外の薬局・ドラッグストアで購入したもの	通信販売で購入したもの	インターネット販売で購入したもの	島内の知人に送ってもらったもの	島外の知人に送ってもらったもの	その他
6	-	3	1	-	-	-	2
100.0	-	50.0	16.7	-	-	-	33.3

(4) 自由記述

離島における一般用医薬品購入に対する自由意見について、その内容をもとに集計した。

「薬局・薬店が欲しい、薬局から配送できるようにしてほしい」との意見が7名（自由意見を記入したもの111件中6.3%。以下同じ）であった。「医療機関を受診する、医療機関でもらう」との意見は15件（13.5%）、「薬局以外の店舗で販売できるようにしてほしい」との意見は15件（13.5%）であった。

最も多い意見としては、「配置薬」であり32件（28.8%）で、「インターネットや通信販売」を希望するものは17件（15.3%）であり、その他、知人などに頼むなど「助け合い」での対応が5件（4.5%）であった。

4. 結論

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。

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、個人情報の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断るとしている。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