

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 (メディフロード: 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、ビタミン誘導體、ハーブ製剤などが含まれ、薬局以外、例えば薬店（*Drogerie* ドローグェリと称される）、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ため、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に対応し、アナフィラキシー反応に対応するための推薦機器を設置する。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。

## 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出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。

##### 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。

### 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あるが、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。

### 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。

<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つのトピックに対して実施、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も視察することが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、耐性発現など)

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、薬学の問題点を抽出し、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 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。

## 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。

#### 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。

#### <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。

### 3. 2. 薬局における薬剤師業務

エドモントン市の2タイプの薬局を訪問した。1つはダウンタウンにあるドラッグストア型、もう1つは病院内にある外来患者対応をしている調剤薬局型(日本で分類するなら)であった。どちらも Rexall という同じ会社の薬局であった。それぞれの特徴などを紹介する。

#### (1) ダウンタウン

ドラッグストア型の薬局であるため、日常雑貨なども取り扱っていた。一番奥のスペースが処方せん対応をする調剤室があり、その横にはカウンセリングルームが設置されていた。調剤室付近の棚に OTC が配置されており、薬剤師が対応できるようになっていた。さらに、カウンセリングルーム付近には、血圧測定機も設置されていた。処方せんを受け付けた場合は、薬剤師はケアプランシートを使用して効率的に患者情報を確認できるようになっていた。

この地域は、ドラッグストアの激戦区で、価格競争が激しいとのことであった。OTC 棚の黄ラベルからもその様子が伺えた。

#### (2) 病院内の薬局

アルバータ大学附属病院内に設置されており、外来患者を対応している薬局であった。処方せん受付カウンターと受渡カウンターがわかれて設置されており、OTC は受渡カウンター側に少し配置されている程度であった。

当該病院に通院する腎移植患者はアルバータ州で最も多いことから、免疫抑制剤の取り扱い数が非常に多いことが、当該薬局の特徴の一つとして挙げられる。また、州からの資金援助を受けて、遠方に住む移植患者や HIV 患者に対して、バスを用いた患者宅への薬の配達を行っていた。

受渡カウンターの隣に設置されたカウンセリングルームは、主にインフルエンザの予防接種やデバイスの使用方法説明などに使われているとのことだった。

## 5. 考察

サスカチュワン大学では、OTC のために確保されている時間を効率的に使用して、OTC 教育が実施されていた。それぞれの授業で取り上げられたトピックが違うため、授業間の内容部分における直接的な繋がりには確認できなかったが、教育手法においては机上で学んだ内容を実務で活用できるようになるための工夫が感じられた。これは1名の OTC 教育担当者が、一貫した目標を持って実施していること、また、実務経験が豊富で実用的な内容をより多く取り入れているためと思われた。今回の調査の中では、医療器具に対する講義が特に印象的だった。薬局店頭で経験することが多い医療器具の販売に関する講義・演



習が日本ではおそらくほとんど実施されておらず、できるところから対応する必要性を感じた。

また、アルバータ大学では、OTC に特化した授業ばかりではなかったが、同じトピックにおける講義・演習を視察することができた。授業中の学生の質問から、薬学的考え方における成長度や、教員の指示の与えかたが、学生のレディネスに合わせてより深くなっていることを感じられた。ひとつのトピックを継続的に実施することで、知識も深まり、また実用的な考え方が自然にできるようになっているからと考えられる。

今回、短期間ではあったが、薬科大学の授業に参加する形で視察できたため、教員と学生のやりとりなど、資料だけではわからない手法なども知ることができた。これらをすぐに日本の OTC 教育に活かすことは、現段階では簡単ではないが、今後の薬学・薬剤師教育にも役立てられる部分が多いと感じた。

問題点としては、日本における OTC 教育の専門家がないこと、現場における OTC 販売の経験のある薬剤師の大学教育への参画などが考えられるが、OTC に興味のある大学教員（主に実務家教員）と OTC 取り扱いの経験のある薬剤師との連携が必須となるであろう。

最近のカナダの調査によれば、薬剤師が OTC 選択に関わることで、顧客の満足度は上昇するが、臨床的な転帰には薬剤師の関わりはあまり関係ないことが紹介された。薬剤師が OTC を通してどのように患者と関係を持てば、満足度とともに、臨床的な転帰を改善することができるかをさらにしょうさいに検討していく臨床研究の発展も望まれる。

## 第4章 薬剤師の軽医療研修プログラムの作成とその評価

### 1. 目的

地域において薬剤師が「軽度の身体不調 (minor ailments)」に関与することは、広範な医薬品と疾病に関する薬剤師の専門知識・能力を発揮することで、医師の業務負担軽減につながりうることから、カナダやオーストラリアなどでも、チーム医療の一環と考えられている。また、これらの国を含め、諸外国では、薬剤師が軽医療のマネジメントに関与しており、そのための研修手法の開発も進んでいる。

本研究においては、主にオーストラリアで実施されている軽医療のための薬剤師研修プログラムを開発し、実際に研修に使用してその評価を行うことで、研修プログラムの有用性を評価することを目的とした。

ここで、「軽医療」とは、主に患者が自ら管理できる軽度の身体不調を対象とし、患者のセルフケアを重視しながらも、OTC 医薬品に限定せず、薬を使わない選択肢から受診勧告までを含む、薬剤師による臨床判断と、それ以降の患者のセルフケアのサポートも含む、医薬品供給と指導とフォローまでの一連のプロセスと定義した。

軽医療マネジメントにおいては、症状から適切な臨床判断を行うための、臨床的知識、患者とのコミュニケーション能力、意思決定能力が求められる。

### 2. 方法

#### (1) 領域の選定と開発方法

オーストラリアで作成されている研修資材を参考に、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た。

各領域について、研究協力者らによる少人数 (3 から 4 名) 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、資材を作成した。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、研修資材のブラッシュアップを行った。

#### (2) 研修方法と研修資材の構成

作成された資材をもとに実施する研修方法として、少人数からなるワークショップ形式で、症状を対象としたワークショップでは、ケースメソッド形式およびロールプレイングを取り入れること、コミュニケーションに関するワークショップもロールプレイングを取り入れたシナリオ形式のものとした。

なお、ワークショップとは、一般に、学びや創造、問題解決やトレーニングの手法。参加者が自発的に作業や発言をおこなえる環境が整った場において、ファシリテーターと呼

ばれる司会進行役を中心に、参加者全員が体験するものとして運営されるものとされている。

また、ケースメソッドとは、「実際の経営をまとめたケースを素材に、ディスカッションを通して新しい知恵を共創する教育方法。過去 70 余年間にわたりハーバード大学ビジネススクールが中心となって開発し、改良してきた実践的な経営教育方法で、以下の要素からなる。

- ・事前個人研究：ケースを分析・検討して、主要な問題の明確化と提案準備
- ・グループディスカッション：少人数のグループでの「議論のウォームアップ」
- ・全体ディスカッション：講師のリードによる参加者全員によるディスカッション」とされている（慶應義塾大学大学院経営管理研究科 <http://www.kbs.keio.ac.jp/>）。

軽医療マネジメントにおいては、①状に関わる医学的・臨床的知識ならびに治療選択肢とそれに関わる OTC 医薬品を含む医薬品の知識、②患者から情報を収集するためのコミュニケーション能力、③判断能力（意思決定能力）の 3 つのスキルが必要になる。このうちの①については、既存の教科書による座学でも学ぶことができうることから、今回の研修支持材の開発においては、②、③に重点を置いたものとした。

### (3) 研修資材による研修とその評価

作成された資材を用いて実際に研修を実施した。研修の実施は、協力の得られた以下の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。

#### 実施薬剤師会

- ・ 社団法人上田薬剤師会（長野県）
- ・ 唐津東松浦薬剤師会（佐賀県）
- ・ 公益社団法人小田原薬剤師会（神奈川県）

### 3. 結果

#### (1) 研修資材

作成された研修資材を本章末尾に示す。

なお、本資材の使用に当たっては、以下の方法で使用許諾を得ること。

以下の事項を含む使用許諾書をメールにて送付すること。

送付先：

名城大学薬学部 臨床経済学研究室 坂巻弘之

hiroyuki.sakamaki@nifty.com

- ・使用者(所属、所属先住所、電話番号、ファックス番号)
- ・責任者、担当者氏名、それぞれの mail アドレス。
- ・使用目的、使用形態、参加者の属性、人数。

#### (2) 研修資材の評価

3 か所の薬剤師会に協力を得て、ワークショップを開催した。そのうち、アンケートによる評価を 2 か所で実施した。