

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査研究」

## 分担研究報告書

### 各国の医薬品のネット販売の可否などの規制等の比較に関する研究

研究分担者 赤川 圭子 昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学  
研究代表者 今井 博久 東京大学大学院医学系研究科地域医薬システム学

#### 研究要旨

インターネットの普及や流通網の整備などが著しく進み、医薬品の購入や入手方法を取り巻く環境が大きく変化してきている。国民が安全安心でかつ個々の生活スタイルに合った方法で医薬品を購入および使用できる体制にするために、時代の変化に合わせた制度としていくことが望ましく、諸外国の状況も踏まえて検討する必要がある。そこで本研究では、各国（スウェーデン、ドイツ、カナダ、オーストラリアおよびイギリス）の医薬品制度の概要を調査し、わが国の薬剤師の関わり方についても考察することを目的とした。また、各国の制度ができるまでには、販売体制を確立するに至った歴史的背景が大きく関わっていることから、2009年から薬局の制度が規制緩和された「スウェーデン」、かかりつけ薬局制度が現在でも根付いている「ドイツ」、および薬剤師による薬剤の処方を実施されている「カナダ」に焦点をあて、その歴史的背景について詳細な調査を実施した。

本研究の結果、「処方箋医薬品」の販売方法は、基本的に対面販売が義務化されている場合と対面販売義務が無い場合があった。また、わが国の「要指導医薬品」に該当するような、薬局で薬剤師の管理下で販売可能な医薬品は、国によりインターネット販売の可否が違っていた。詳細な背景調査により、ドイツおよびカナダでは、「処方箋医薬品」および「薬局のみで販売可能な医薬品」が、インターネット販売が可能な状況になっているにもかかわらず、薬剤師と対面にて販売し、指導・情報提供する体制が中心であった。その理由は、制度上の支援も然ることながら、インターネット等を利用した販売や指導より、対面で販売・指導をうけるメリットが大きいことを、患者自身が実感し支持しているからであった。一方、スウェーデンでは、すべての医薬品が薬剤師による対面販売義務はなく、必要時のみ実施する制度であったものの、IT (Information Technology) を利用した医療情報の一元化が進み、重複投薬やポリファーマシー対策問題を未然に防ぐ体制を整えていた。

これらのことから、わが国において、法律上、薬の最高責任者である薬剤師が、対面しながら医薬品を適正に使用する環境を保っていくためには、患者が納得するような指導を、一人ずつ重ねていくこと、薬剤師が直接関わるメリットのエビデンスを構築していくことが重要であることがわかった。さらに、ITを利用した患者の医薬品情報の一元化を進めていくこと、災害などの国の有事にも医薬品供給が絶えないような体制の構築も重要な課題であることがわかった。

## A. 研究目的

インターネットの普及や流通網の整備などが著しく進み、医薬品の購入や入手方法を取り巻く環境が大きく変化してきている。国民の安全安心な医薬品の使用を確保するため、薬局や医薬品の販売業者が、保健衛生上の支障を生じるおそれがないように医薬品を管理した上で、適正に患者や消費者に販売することが必要である。インターネットを通じた医薬品購入・使用について、実際に、国民が安全安心でかつ個々の生活スタイルに合った方法で行っているのか否かについて、詳細で正確な実態調査が必要であるとともに、諸外国の状況についても確認しておく必要がある。そこで本研究では、各国（スウェーデン、ドイツ、カナダ、オーストラリア、イギリス）の医薬品制度の概要を調査することとした。また、各国の制度ができるまでには、販売体制を確立するに至った歴史的背景が大きく関わってきている。本調査では、EUの勧告により2009年から薬局の制度が規制緩和された「スウェーデン」、かかりつけ薬局制度が現在でも根付いている「ドイツ」、および患者が薬剤師による薬剤の処方を持するまでに至った「カナダ」に焦点をあて、その歴史的背景について調査を実施した。さらに、わが国において調剤および医薬品の供給の最高責任者である薬剤師の関わりについても制度上の違いから考察することを目的とした。

## B. 研究方法

### 調査方法

2017年5月スウェーデン政府社会省（Enheten för folkhälsa och sjukvård, Socialdepartementet）担当官に対し、研究代表者 今井博久および分担研究者 赤川が直接インタビューし、現行制度に至るまでの変遷および現行制度について聞き取り調査を行っ

た。

ドイツにおける医薬品販売制度調査には、販売体制に関する内容を、ドイツにて実務に携わる薬剤師として Satoko Kuroda Schöner 氏、ドイツの薬局開設者でもあるとして、セントラル薬局 アッセンハイマー慶子氏に調査をお願いした。また、アッセンハイマー慶子氏には、ドイツの薬局が、国民のかかりつけになっている背景についても報告していただいた。

カナダにおける医薬品販売制度調査および薬剤師の社会的地位と制度等の関係についての考察を、カナダにて実務に携わる薬剤師である株式会社オーラコンサルティング 若子直也氏に、ご報告いただいた。

オーストラリアおよびイギリスの医薬品販売制度は、株式会社クロス・マーケティング社に報告していただいた。

さらに、各国政府資料による調査も実施した。

### 調査項目

調査項目は、医薬品の規制区分、薬局の開設、販売体制（薬剤師の配置の有無など）、インターネット販売規制状況、規制のレベル、薬剤師の担当販売の有無、インターネット販売が可能な場合の説明方法などとした。

### 調査期間

調査期間は、2017年5月～2018年3月とした。

## C. 研究結果

### 結果 1

#### スウェーデンの医薬品販売制度について

#### 歴史的背景

1970年代、スウェーデンにおける薬局事業は、国による独占事業であった。その背景に

は、薬局が製薬業と一線を画すよう政治的配慮があった。法律上でも、国が薬局事業を行うこととなっており、医薬品販売・薬局事業を会社形式で行う際には、その会社との契約を取り交わすことが定められていた。しかし、EU ができた際スウェーデンの独占体制についてEU から勧告をうけた。その内容は、ある医薬品製造業社が国営の独占企業（Apoteket社）から販売を拒否されると、その医薬品製造業社の医薬品は販売されなくなるといった、一方通行な関係が問題であるとの指摘であった。この独占体制に対し、最高裁からも解除するよう判決が下った。その後、2006年社会民主主義政党から（市場競争原理に基づく）資本主義を標榜する連立複数政党に政権が移行した際、法律改正が行われ、国による独占体制であった薬局事業が改編されることとなった。

規制緩和（reregulation）の5段階ステップ

連立政府は、問題点の抽出を行った後、法律改正による規制緩和を行った。特に1.ニコチンガムの取扱、3.薬局の自由開設、4.特定の非処方箋医薬品（Over-the-counter medical product）の3点が重要だった。規制緩和の最終目標は3点あり、消費者がよりよい医薬品を入手できること、よりよりサービスを楽しむことができること、適正価格で医薬品を入手できることである。そこで、規制緩和の一つとして、民間薬局（Private community pharmacies）が許可されることとなった。民間薬局とは、利益追求型の薬局をさす。国営だったApoteket社は、利益を追求していなかったが、規制緩和後に民間企業となったため、利益を追求することになった。他の株式会社も民間企業なので、利益追求型である。規制緩和したことの利点は分析していないが、スウェーデンにおける薬局事業規制緩和は、消

費者主導ではなく、「政治的決定」として進められた。消費者側が政治的決定を良いと感じているか、悪いと感じているかは別の問題で、かつ複雑である。

規制緩和の結果

規制緩和前、スウェーデンでは、非処方箋医薬品は薬局のみで販売が許されており、原則として年齢制限も設けられていなかった（ニコチン製剤のみ18歳以上）。しかし、規制緩和後、一部の非処方箋医薬品は「条件付き非処方箋医薬品」として、医薬品庁に登録した薬局以外の一般販売店（一般販売店）でも販売できるようになった。規制緩和後、販売量の量的制限は無かったが、アセトアミノフェン含有医薬品であるパラセタモール（商品名：Alvedon）の、過量摂取による自殺などの事故が発生した。そのため、2年前より一般販売店では、一箱は買えるが複数箱は買えないという「量的上限」が設けられた。

規制緩和後に一番変わったことは、薬局数が930から1,392店舗へ増加したことである。また、ほとんどの薬局は都市部にでき、薬局の従業員数も増加した。さらに、一般販売店約6,000店舗において「条件付き非処方箋医薬品」が扱われるようになった。

改革の手段

改革の手段の一つは、薬局市場に競争原理を導入することだった。2009年7月より、基本的に誰でも薬局の開設許可申請ができるようになり、薬局ごとに開設許可が必要となった。しかし、医薬品製造業（MAH）及び処方権を持つ医師が薬局の開設許可を申請することは認められていない。また、特定のスタッフに一定の要件を求め、処方箋医薬品は、原則として24時間以内に供給しなければならないことと、特定のレジにて販売すること

が必要となった(例外事項あり)。薬局のスタッフは自分の薬局に患者に必要な薬の在庫がない場合、まずはどの薬局に在庫があるかという情報を患者に提供しなければいけない。さらに、24時間以内に自分の薬局に取り寄せるというサービスも提供する。また、例外事項として(1)供給者に注文できる医薬品ではない場合、(2)消費者が24時間以内に薬局に医薬品を配送するのが不可能な時間帯に注文する場合、(3)運送距離が長い場合、(4)薬局が翌日開いていない場合などある。また、この24時間以内に供給するルールは、外来薬局のみに適応される。これらの許可権者は、スウェーデン医薬品庁である。医薬品販売許可に関する、一定の要件は、誰が医薬品の販売に携われるのか、重要な要件である。

国営の Apotek 社は民間の医薬品販売会社に分割・売却されていった。その際、国営時の利益率を越えて利益を得ないようにするなど、事業規模に上限をつけ、他の参入企業に利益が十分に行き渡るように、配慮された。正確には、利益率ではなく売上高で分割規模が設定された。ただし、国営の Apotek 社は高い利益を出していなかったため、新規参入の医薬品販売事業者の事業規模も、さほど大きくない。今後、国の政策として、医薬品販売事業者に高利潤率の設定を求めるかどうかは、議論中である。

#### IT(Information Technology)の分離

医薬品販売事業において、処方箋登録と医薬品登録を電子化し、かつ分割することになった。その結果、Swedish eHealth Agency (<https://www.ehalsomyndigheten.se/other-languages/english/>) が設立され、処方箋登録と管理を任されることになった。全ての薬局は、電子処方箋に対し、実際に患者が支払った薬の代金から、Swedish eHealth Agency

の運営費として2クローナ支払うこととなっている。現在、処方箋の95%以上が、電子処方箋として Swedish eHealth Agency で統括管理されている。紙媒体の処方箋も残っているが、今後、この庁で100%の電子処方箋を扱うことを目標としている。100%電子処方箋を実現したい理由は、紙媒体の処方箋による「医薬品の不適切な使用」を阻止したいからである。

#### 医薬品に関わる資金調達について

スウェーデン政府は、ジェネリック医薬品を扱うシステム(価格の設定方法や償還払い制度など)を効率よく運営している。元々、このシステムは Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Dental- and Pharmaceutical Benefits Agency) という、国の機関(庁)が管理していて、ここにジェネリック医薬品の情報が集められている(製薬会社からの届け出制)。この情報は、毎月更新される価格が比較され、一番安い価格の医薬品が薬局で採用される仕組みになっている。デンマークでも、同じようなシステムを使っており、隔週毎にジェネリック医薬品の価格更新とジェネリック医薬品の置換を行っている。このシステムは、製薬会社間の競争原理を促すと同時に、国としてシステム運用に係る経費を抑えられると利点を持っている。

#### 医薬品の規制区分

スウェーデンの医薬品は、処方箋が必要な処方箋医薬品と非処方箋医薬品、条件付き非処方箋医薬品の3種類に分類される。

#### 販売業者・薬剤師等専門家の配置

処方箋医薬品および非処方箋医薬品は、薬局のみで取り扱うこととなっているが、「条件付き非処方箋医薬品」は、薬局以外の一般販

売店（食料品店やガソリンスタンド併設の売店）でも販売できる。「条件つき非処方箋医薬品」を取り扱うには、スウェーデン医薬品庁への登録が必要である。言い換えると、薬局では全ての非処方箋医薬品を置くことができ、医薬品庁に届出た一般販売店では、一部の「条件つき非処方箋医薬品」のみ販売可能である。「条件つき非処方箋医薬品」を販売可能な一般販売店として登録するには、スウェーデン医薬品庁への届出が必要であり、その要件は、全て法律に定められている。

また、「条件つき非処方箋医薬品」を扱うための要件として、スタッフによって監視できる場所に、他の商品と区別して陳列、あるいは施錠された棚や自動販売機に保管すること、販売するための特別な教育研修等を行わないことなどがある。「条件つき非処方箋医薬品」を販売するには、医薬品を扱うための特別な資格や準備は必要無く、医薬品庁に登録するだけで良い。ただし、売り方に関する条件を満たしている旨は提示しなければならない。医薬品庁も登録者のクオリティーチェックは一切していない。

「条件つき非処方箋医薬品」を販売する一般販売業店と販売場所は、該当する市（行政最小単位の地方自治体であるコミューン）が管理している。実際の監督状況は決して好ましいわけではないが、監督を担当するのは、タバコ及び酒（アルコール）に関して監督を行う部署と同じである。スウェーデンには290の市があり、それぞれに監督形態・仕方が異なるために、「条件つき非処方箋医薬品」の販売に対する監督は一律ではない。2017年に出版された最新の書籍に、監督についての指針が記されているが、これが全ての市で機能する保証はない。ただし、非処方箋医薬品販売に係る品質と安全に関しては、関連書籍に記されたことがベースとなるので、その内容は

非常に重要である。

非処方箋医薬品については、医薬品庁がすべての薬局に指示しており、薬局の医薬品販売は薬剤師のみが行う。スウェーデンの薬剤師は、5年の大学教育（修士課程相当）を修めた apotekare と、3年の大学教育（学部相当）を修めた receptarie の2種類に分かれている。apotekare 及び receptarie は、薬学部で教育を受けた後、Socialstyrelsen/National Board of Health and Welfare に登録し、正式に国家資格を有する薬剤師となる。薬剤師は apotekare であっても receptarie であっても、処方箋医薬品の管理も全面的に任されている。そのため、生涯研修の受講状況などについて、定期的に外部監査をうけなければならないこととなっている。尚、薬局における医薬品の情報提供等、ほとんどの場合 receptarie が行っているようである。

#### 情報提供者・提供する情報

薬剤師の情報提供に関しては、薬剤師や医師が製薬会社から利益を得ないように法律で規制している。重要なことは、個別に情報を提供し、製薬会社に依存しない医薬品の情報提供を適正に行えることである。薬剤師は、「製薬会社に依存しない」だけでなく、処方箋を出す医師とは独立にアドバイスすることも求められている。

また、薬局は消費者に対し、医薬品製造販売業者に干渉されない“医薬品情報やアドバイス”、薬の使用方法およびセルフケア関連情報を提供しなければならない。この“医薬品情報やアドバイス”は、十分な能力を持った薬局スタッフのみが提供できる。カウンセリングは、許可を得ている場合は、薬剤師以外の薬局スタッフによっても行うことができる。スウェーデンの関連法令では「薬剤師は患者が薬を正しく使用できるよう保証しなければ

ならない」とされている。これは、薬剤師が患者との対話の中で医薬品情報を提供し、患者が薬の正しい知識を持って適切に使用するために質問するよう求めている。

対面販売は義務化されていない。むしろ、対面での情報提供の代わりに、電話や電子メールでの情報提供が一般的である。例えば、インターネットで医薬品（処方箋医薬品・非処方箋医薬品）を購入しようとしている患者が、薬剤師のアドバイスが欲しい場合、購入時に「薬剤師と話したい」というボタンを押すようになっている。薬剤師は、登録済のEメールアドレスや電話番号で患者とコンタクトを取る。ただし、Skypeなどの端末機器を使用した対面による情報提供は行われていない。スウェーデンでは、制度上、情報提供に関して薬局に求められる要件は、ITを通じた情報提供をすることを前提とした整備をしている。

#### 販売方法・インターネット販売

医療用医薬品は、Swedish eHealth Agencyによって電子処方箋が管理されているので、薬局は電子処方箋を扱う限りは、この機関にアクセスしなければならない。さらに、非処方箋医薬品もインターネットによる販売が行われている。非処方箋医薬品をインターネット販売するには、実店舗が存在する要件はない。情報提供の際に必要な電話番号と、対応する薬剤師が実際に居ることが、法に定められた要件となっている。一般販売店の場合、顧客の注文に対応している営業時間中は、1人以上の薬剤師が在籍する施設を有することが法律で規制されている。

情報提供のルールは、処方箋医薬品だけでなく非処方箋医薬品にも適用される。そのため、インターネット販売においても、薬剤師は患者が適切に薬を使用できることを保証する必

要がある。ただし、インターネット販売の場合、薬局施設内で調剤する時のように、患者からの情報が常に提供されるわけではないため、患者と薬剤師の対話は別の方法で行われることになる。直接対面することもできるが、電話、チャット、電子メール、または書面での相談も可能である。

医薬品のインターネット販売における情報提供に関するガイドラインでは、「薬局は、販売した医薬品の添付文書を購入者に送付するだけでなく、直接、電話によって購入者とコンタクトをとらなければならない」としている。すべての医薬品に添付文書を同梱する必要があるが、同梱した添付文書やWebページの情報を参照するだけでは十分ではない。このように、薬局が医薬品をインターネットで取引するためには、医薬品製造販売業者に干渉されない“医薬品情報やアドバイス”を、消費者が個々に得るための手段を明記しなければならない。そのため、インターネット販売サイトには、いつどのように薬剤師に連絡できるかについて、販売元の電話番号とともに明示されることになっている。また、消費者が医薬品の服用・使用を準備できるようにするため、出荷予定日に関する情報を事前に受け取れることも重要である。

ただし、インターネット販売のガイドラインは、該当する法に対してスウェーデン医薬品庁が解釈を加えてガイドラインにしたものなので、規制力があるわけではない。従って、インターネット経由で医薬品を販売し、その医薬品を情報提供する販売店が「資格のある、適正な」薬剤師を配置して、情報提供を行っているかどうかのチェックまでは出来ていない。インターネット販売に係る問題に関しては、スウェーデン医薬品庁が責任を負っており、ホームページの議論をうけてガイドラインの刷新も進行中である。

現在、全医薬品（処方箋医薬品、非処方箋医薬品、条件付き非処方箋医薬品）売上量のうち、インターネット販売が占める割合は、6%に過ぎない。また、6%のうち、金額ベースで処方箋医薬品が51%を占める。ただし、容量換算すると13%となる。この違いは、処方箋医薬品が高価であることが一因である。薬を購入する際、患者が望めば情報提供を断ることができる。ある調査によれば、インターネットで薬を購入した人が、「購入した薬について、薬剤師からの情報提供を希望しますか？」という質問に、「はい」と答えた人の割合は3%程度であった。一方、電話や電子メールなど、他の情報提供媒体では10%程度の薬の購入者が「情報提供を受ける」としている。問題の本質は、薬の購入者が、情報を得ることの「重要性」を認識していないことで、システム（医薬品販売店が医薬品に関する情報を正しく提供する）の良し悪しとは関係のないと考えている。とは言え、医薬品販売の際の情報提供は、医薬品販売店側には「義務」であり、薬の購入者への情報提供を何とかしなければならぬ責任がある。「対面形式を取らない、医薬品情報提供」の「欠点」は、情報の伝達が滞ることであり、一方「長所」は、対面のための物理的な距離と時間を節約できることである。

スウェーデンでは、電子処方箋も導入されている。国営公社独占をやめる議論とともに、電子処方箋の導入の議論がなされ、2009年の規制改革に伴い電子処方箋が導入された。電子処方箋を扱うためのITシステムや電子処方箋は、国営公社時代から既に存在していた。そのため、電子処方箋が導入された正確な時期は分からないが、法律上、全面的な電子処方箋導入は規制緩和の時であった。スウェーデンにおける電子処方箋の導入は遅かったとの見方がある。理由は、これまでの処方箋の

扱いが間違っていたり、正しくない処方箋も存在したからである。

スウェーデンでは「患者第一」を考えたら、電子処方箋導入は自明なものと捉えられている。一人の患者が複数の医師から複数の処方箋を出されるなど、過剰投薬などの問題があることから鑑みても、処方箋の電子化による一元化は必須との認識である。患者にとって、一番良いシステムは何かが大切である。システム構築にはお金がかかるが、患者が利益を得ているか、「患者第一」と考えれば資金は副次的な問題に過ぎないものと考えられている。スウェーデンにおいては、重複投薬やポリファーマシーの問題に対して、電子処方箋で薬を管理することによって、これらの問題から発生する種々の問題が未然に防げるなら、良いのではないかとこの姿勢を持って臨んでいる。

#### 医薬品販売制度のまとめ（スウェーデン）

スウェーデンにおける医薬品販売制度について表としてまとめた（表1）

#### 結果2

ドイツの医薬品販売制度について

#### 医薬品の規制区分

ドイツの医薬品は、医師の処方箋がないと薬局で入手できない医療用医薬品である処方箋医薬品（Verschreibungspflichtig）<sup>1,2</sup>、処方箋なしでも薬局で購入できる薬局指示薬（OTC医薬品, Apothekenpflichtig）<sup>3</sup>、自由販売薬とも言われ、薬局以外の業者が販売することもできる普通薬（Freiverkäuflich）に分類される。このうち「処方箋医薬品」と「薬局指示薬」は薬局でしか販売できない。原則的に大人へは「処方箋医薬品」のみ、子ども（18歳未満）へは「処方箋医薬品」と「薬局指示薬」が法定保険償還対象となる。全ての

薬は基本的に薬局指示薬である。その中で例外が設けられ<sup>4</sup>（普通薬として分類されたり、Verschreibungsverordnung<sup>1</sup>の法律に従って処方箋医薬品に分類される。（例えば処方箋医薬品に麻薬が含まれる場合）

#### 薬局の開設について

薬局の開設権は薬剤師に限られている（Fremdbesitzverbot）。また、開設したその薬剤師が自局をフルタイム勤務で経営する義務がある。開設者が経営責任者となっている。他資格者、法人などが開設し、開設した薬局に管理薬剤師を置くことは認められていない。原則として1薬剤師による複数薬局開設を禁止しているが、2004年より規制緩和となり、現在は、1薬剤師が開設できる薬局数は、最大4店舗まで（本店1店につき支店が3店舗まで）となっている。そのため、ドイツでは、法規制により、いわゆる薬局がチェーン店展開できない。本店の開設薬剤師は、支店ごとに薬剤師の資格を持つ支店長（Filialleiter、日本で言う管理薬剤師）を採用することが定められている。また、支店は、本店から短時間で通える距離であるべきとされ、本店の開設薬剤師が定期的に支店で勤務することも定められている。

また、処方箋枚数といった業務量や業務内容による職種の配置人数制限はなく、薬剤師1人いれば、薬局は業務を行うことができる。また、地域の医療需要に応じて、薬局数を調整（公的資金による設置や、新規開設の禁止等）するような法的規制はない。薬局の機能に応じた規制上の分類として、病院薬局（Klinikapotheke）と薬局（Offizin-Apotheke）がある。病院薬局は、院内処方のみしか扱わず、医薬品販売のスペースを置いていない。外来患者、退院患者の処方箋は全て病院外の薬局が対応する。

#### 医薬品を販売できる専門家について

ドイツにおいて薬学に関する業務ができるのは、薬剤師（Apotheker）を含む薬学スタッフ（Pharmazeutische Personal）である。薬学スタッフとは、薬剤師、薬剤師の管理及び指導の下でのみ投薬が可能な薬学技術アシスタント（Pharmazeutisch-Technische Assistenten : PTA）および 薬局アシスタント（Apothekenassistenten）、薬剤師のコントロール無しに投薬ができるが何かあった時の責任は薬剤師がとる薬剤師アシスタント（Apothekerassistenten）、薬学エンジニア（Pharmazieingenieure）という資格者を指す。なお、薬局アシスタントと薬学エンジニアは、旧東ドイツの資格である。また、薬剤師を含む薬学スタッフ以外に薬の販売ができる者として、商工会議所が管轄する Sachkundenachweis という資格がある。

#### 販売業者・薬剤師等専門家の配置

処方箋医薬品および薬局指示薬は、薬局のみで販売が可能である<sup>5</sup>。普通薬は Sachkundenachweis という資格を持った人物が現場にいれば薬局以外（スーパーやドラッグストア）での販売が可能である。処方箋医薬品および薬局指導薬は薬局内で薬剤師および薬学スタッフが販売可能である。ただし、PTAは薬剤師の管理下でのみ販売が可能である。

薬剤師は、処方箋医薬品、薬局指示薬、普通薬すべてに情報提供義務を負う。提供する情報の内容は、基本的には用法用量、相互作用、注意すべき副作用、助言（体重管理、運動の必要性、薬の保存法など）である<sup>6</sup>。尚、情報提供およびアドバイスは薬学業務（Pharmazeutische Tätigkeiten）にあたるため、薬学スタッフ（Pharmazeutische Personal）しか実施できない。薬局以外の販売業者は、情報提供およびアドバイスはできな



い。

#### 販売方法・インターネット販売・情報提供者・提供する情報

薬局が行政機関に届出ることにより、インターネットでの薬の販売は可能である。但しインターネット薬局のみの運営は認められておらず、一般の薬局がインターネットでも薬を販売している形を取らなければならない。処方箋医薬品は処方箋の原本が同封されていれば販売可能である。ただし、モーニングアフターピル（薬局指示薬）をインターネットなどのオンラインで譲渡することはできないこと、麻薬は事前に処方箋原本が薬局に届いていること以外は、どの薬も扱いが同じである。

薬局内では対面による情報提供義務があるが、インターネット販売時には、対面販売は義務が免除される。そのため、情報提供方法は、電話やメールでも可能である。インターネットなどのオンラインで販売する者の規制や、情報提供義務は、実店舗での情報提供義務と同様である。利用者から問い合わせがあれば電話やメールなどで情報提供する。但し、薬局には実際の間人がいなければならない。例えば薬局にスタッフが実在しない状態で、PCなどの画面上の人物が薬を販売したり情報提供をすることは出来ない。また、薬局でもインターネット販売でも購入者や利用者は薬の説明書を読む義務がある。

#### オンラインで医薬品を購入する状況

ドイツでの医薬品インターネット販売は、2004年に解禁となった。処方箋医薬品と薬局指示薬のインターネット販売は、開業している既存の薬局が、追加許可を得て行うことが義務付けられており、医薬品のインターネット販売だけを業として薬局開業許可は得らな

い。2016年現在、全国約2万店の薬局のうち、その15%にあたる約3000薬局がインターネット販売許可を得ている。さらにそのうちの約150薬局が実際にインターネット販売営業を行っている<sup>7</sup>。数からするとインターネット薬局数は少なく、地域に根づいた、かかりつけ薬局の方がまだまだ健在である。価格競争にさらされる上、発送手続きなどの手間暇がかかる割に、利幅が小さいインターネット販売を行うことは、薬局側からすれば経営上あまりメリットがない。

ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ドイツ薬剤師連盟)の2016年度の統計によると、薬局市場におけるインターネット薬局の売り上げ比率は次のとおりである。

#### 販売パック数

##### ・処方箋医薬品

全体 7億 3600万パック (100.0%)

薬局 7億 2900万パック (99.1%)

インターネット 薬局 700万パック (0.9%)

##### ・薬局指示薬、普通薬

全体 7億 5100万パック (100.0%)

薬局 6億 5400万パック (87.1%)

インターネット 薬局 9700万パック (12.9%)

#### 販売額

##### ・処方箋医薬品

全体 345億 5800万ユーロ (100.0%)

薬局 341億 2400万ユーロ (98.7%)

インターネット 薬局 4億3400万ユーロ (1.3%)

##### ・薬局指示薬、普通薬

全体 56億 1900万ユーロ (100.0%)

薬局 48億 6600万ユーロ (86.6%)

インターネット 薬局 7億 5300万ユーロ (13.4%)

## 利用状況

2017年のStatista社の調査によると回答者の50%がオンライン薬局を利用した事があると答えており、14%の回答者が定期的に医薬品をオンラインで購入すると答えている<sup>8</sup>。一方、2017年にABDAが18歳以上のドイツ人に行った電話調査では、回答者の20%がインターネット薬局を利用したことがあったことを報告している。居住地別の解析では、2万人以下の人口である農村部に居住している人では37%、50万人以上の人口を抱える都市部では24%の人が1回以上利用していた。さらに、成人の5人に1人がインターネットをまったく使用していないことから、電話調査でなければ国民の代表性のあるデータではないこと、さらに、過去3ヶ月間にインターネットを使用していたドイツ人の85%は、必要な薬をすべて考慮した薬剤師のアドバイスは、非常に重要であると感じていることも報告している<sup>9</sup>。

このように、ドイツでは、インターネット販売が解禁されているが、多くの国民は薬局・薬剤師に相談している。その理由を短くまとめると、現時点においては、薬局へ行く方が利用者にとって総合的にメリットが大きいからだと言える。どの薬局であれ、薬局が行うべき業務は全てその1店で行えるべく、必要な医薬品とその情報の公平な一元化が成り立っている。すなわち、医薬品、並びに、その他薬局で扱える製品と情報が、どの薬局にも公平に集中できる体制が、現在のところドイツ国内法で守られているからである。

## 総合的に薬局での対面販売が、インターネット販売に勝っている理由

下記に、ドイツにおける医薬品のインターネット販売に関するメリットおよびデメリット、薬局に関するメリットおよびデメリット

をまとめた。双方のメリット・デメリットを比較すると、トータルで薬局の方に軍配がある。特に、質問・相談となると薬局の方がアクセスしやすい。インターネット薬局のホームページには電話連絡先が表示されているが繋がらないことが多い。一方、薬局なら営業時間内に行けばスタッフがすぐ面対応している。なぜ薬局がこのような対応ができるのか、なぜ薬局に行きやすいか。理由は、各薬局に医薬品（品物）と情報が公平に集まれる体制でできていることである。

## ドイツにおける医薬品のインターネット販売に関するメリットおよびデメリット

メリット	
価格	希望する製品の提示価格をネットでランキング検索すると、1番安価で提供している薬局が見つかる
匿名性	注文時、住所・氏名・年齢などの個人情報が出るが、顔を見られなくて済む。
注文時間・場所の柔軟性	ネットにつながれば、いつでもどこでも注文だけ是可以。
デメリット	
配送にかかる時間と配送時間帯	郵便・宅配による搬送なので緊急に必要なものの注文には向かない。自宅にいないと受け取れない場合がある。
安全性（偽薬・品質）	流通経路が薬局に比べ不透明な場合があり、偽薬が紛れ込む可能性がある。
医薬品情報へのアクセス性	インターネット販売サイトには電話・FAX番号、Eメールアドレスなどが掲載されているが、すぐにはつながらないこともある。
追加料金	トータル購入金額によっては、配送・手数料を取られることもある。薬局側に在庫がなく注文品を2度以上に分けて送るとき、2度目からの配送は無料にすることが義務付けられている。
トラブル時の対応	面対応ではないので柔軟性・即時性に欠けることもある。
品揃えの制限	画面で表示されているものしか注文できないことがある。薬局なら、リスト掲載品で、かつ、提携卸に在庫があるものなら何でも注文できる。
不正サイトのリスク	不正サイトを利用した場合、個人情報拡散やその他損害の可能性が。
処方箋医薬品・自己負担への割引禁止	同項目は、薬局にもあてはまる。国内インターネット販売では、医療用医薬品にはポイントや割引をつけてはいけないことになっている。同医薬品の薬価が公定価格だからである。そのため、利用者にとって国内のインターネット薬局に処方箋を送る価格メリットがない。しかし、他のEU国のインターネット販売薬局が処方箋医薬品に割引をつけており、問題になっている。処方箋

	医薬品のインターネット販売を禁止にする国内法の改正が求められているが、政党によって意見が分れている。
その他	売り上げが国外薬局に流れると、消費税が入らずドイツ国益にならない。また、ドイツ売り上げを伸ばす外国籍のインターネット薬局が多くなり、国内薬局が淘汰されれば、有事の際の安定な医薬品供給に支障がでる。医薬品なくして医療は成り立たず、必要な医薬品を国内で賄えるようにすることが大切である。医薬品の有無は、国民の健康や命にかかわるだけに、不足の事態が長期で生じた場合、この状況を政治の駆け引きに悪用されることも想定される。

作成：アッセンハイマー慶子氏

#### ドイツにおける薬局に関するメリットおよびデメリット

メリット	
良好なアクセス性	24時間医薬品供給体制を敷いており、各薬局は地区の輪番制に加わり、夜勤を行う義務がある。当番薬局へ行けば、営業時間外でも医薬品が入手でき、健康相談や医薬品に関する問い合わせもできる。
柔軟性	どの薬局でも質問だけで、質問に対応できるスタッフがいる。予約・手数料・相談料はいらない。
品揃えの良さ	全薬局がドラッグストア・保険調剤機能を備えた混合型で医薬品だけでなく、介護用品、衛生用品、医薬部外品など幅広い品揃えに対応できる。薬局がすべきことは、何でも1店舗でお願いできるため、ドイツの薬局はすべてかかりつけ薬局である。
入荷時間の速さ	提携先の医薬品総合卸から、1日に数回の配送があり、注文から入手までの時間がインターネット販売より速い。
トラブル時の対応	店内での直接対面により、個別に柔軟で迅速な対応が可能である。
デメリット	
インターネット販売との価格差	インターネットによる販売価格と格差が出て、あえて安売りをしない薬局が多いが、必ずしも薬局の方が高いとは限らない。医薬品は必要時に購入するものであり、安い価格を理由に購入するものではない。
匿名性	対面販売のため顔は知られる。ただし、薬局では個人情報・患者情報の守秘義務がある。

作成：アッセンハイマー慶子氏

#### 1. 薬局と薬剤師に薬の供給に関する最大の権限を与えている

ドイツでは、調剤権（例外は獣医）、薬局の開設権・所有権を薬剤師のみに与えている。また、開設した薬剤師がフルタイムで自局の経営・管理にあたる義務がある。さらに、2004年からの規制緩和で許可された3店までの

支店経営を例外とし、薬局のチェーン店展開を認めていない。

#### 2. 物流面

小規模でも地方でも各薬局何でも品物が揃うのは、医薬品卸の形態と物流体制にある。ドイツの医薬品卸は、メーカー・分類を問わず医薬品全般、医薬品以外にも薬局で扱える製品は何でも扱う総合医薬品卸となっている。総合医薬品卸は、特定の企業に中立的な立場で（割引などに左右されることなく）、幅広い品揃えで薬局業務を支えることが法律で定められている。アウトバーン（高速道路）・幹線道路網の利便性を考慮して物流拠点をうまく配置し、提携薬局に1日最低1-2回、多いところでは数回も配送している。薬局に在庫がないものも、必要な製品を必要な個数だけ1パックから注文が可能である。そのため、ドイツの薬局はインターネット販売よりも迅速に製品を患者や顧客に渡すことができる。近くの薬局で午後3時ごろまでに注文すれば、その日のうちか翌日までに品物が薬局に届く。薬局へ届く製品の経路は、直接メーカーから、もしくは、メーカー・医薬品総合卸経由が主となっている。医薬品流通経路に他の中間業者が入り込むことが非常に少ないため、偽薬が紛れ込む可能性も少なく、薬局で医薬品を購入する方が安心である。

#### 3. 規格の統一による業務の迅速化

発注・搬送・在庫管理の効率化のため、薬局で扱える製品のパッケージにはPharmazentralnummer（略してPZN、製品の同定番号）とバーコードが付いている。薬局で扱える全製品をリストアップしたものが、Lauer-Liste®で、各薬局のレジ用コンピューターに搭載されている。同リストには、製品名やPZNのみならず、パッケージの大きさ、メ

メーカー情報（所在地、電話・FAX番号、メールアドレスといった連絡先）、価格情報（メーカー・卸出値、標準小売価格、保険請求価格など）といった流通・販売に関するあらゆる製品情報が掲載されており、薬局業務の標準化に一役買っている。

さらに、各薬局を学術面でサポートするのがABDAデータバンクで、各薬局のコンピューターにLauer-Liste®と共に搭載されており、連動で機能している。同データバンクには、医薬品の成分、使用されている賦形剤、成分モノグラフ、添付文書、医家向け能書なども入っている。副作用・相互作用、同成分医薬品といった医薬品に関するチェック・検索をコンピュータが行う際の基本データとなっている。

#### 4. 情報・学術面での薬局の特殊性

ドイツの薬局は町の科学情報室としても機能している。医薬品についてだけでなく、健康、科学一般、何か質問があれば、まず薬局へ、という習慣が定着している。予約も手数料もいらずに専門的な相談をできるのは、ドイツでは薬局ぐらいである。薬剤師も質問されれば、受けて立つ姿勢ができています。大学教育時代から、薬剤師は科学者・研究者でもあり、独学力を養成し、自分で調べて答えを出す訓練ができています。薬学は、医薬品だけを扱う狭い学問ではなく、オールラウンドの幅広い学問であることを理解しているのも薬剤師である。有効性・安全性・品質を兼ね備えた化学物質が医薬品であるため、数多ある化学物質から医薬品として使えるものに絞り、あらゆる角度から厳しい目で見続けるには、基礎的な幅広い知識と新しい情報を取り入れる日々の勉強時間が必要である。業務の効率化により、業務時間内に調べものをしたり、薬局内セミナーを行う時間がある。箱出し調

剤の上、ピッキングマシンなどの導入で、浮いた時間をスタッフの勉強と面対応の向上に充てている。

#### 5. 薬剤師の組織力・連携<sup>10</sup>

薬局が機能し、薬剤師他、薬学専門スタッフがその職能をフルに発揮できるよう、あらゆる面からサポートしているのが、「ドイツ薬剤師連盟（ABDA）」「薬剤師組合」および「薬剤師協会」である。各連邦州には、薬剤師組合と薬剤師協会があり、全国で双方の組織が連合したものがドイツ薬剤師連盟、ABDAで、ドイツ薬局・薬剤師の大代表である。薬剤師組合は、薬剤師という職業の存続のため、法律面でサポートする他、卒後教育・専門分野教育に力を入れている。一方の薬剤師協会は、法定疾病保険と保険請求価格の交渉や販促サポートなど経営面で薬局を支える。両組織とも多くのセミナーを開き、薬局スタッフの学術力レベルアップに貢献している。両組織が2016年度に行ったセミナー数は3,458回である。薬局のコンピューターに搭載されているABDAデータバンクはドイツ薬剤師連盟の登録商標となっている。

#### 6. 薬局の経済的基盤

これまで、薬局の経済的基盤になっていたのが薬価制度と法定疾病保険制度である。ドイツの薬価は、メーカー出荷値によって末端価格もしくは保険請求価格が決まる。薬価構成に透明性があり、価格が安定していることのメリットは、メーカー、卸、薬局が共に安定した利益を出せることにある。各部門の経営が安定し、さらには医薬品の安定供給にも役立っている。

薬局の売り上げの多くは保険調剤によるものであり、健在な法定疾病保険制度も薬局の経営基盤安定に影響する。2004年以降の継

続的な医療費抑制政策により、薬局数は年々減少しているが、薬局の分布状況は比較的良好、地方までいきわたる安定した医薬品供給体制を保っている。

## 7. 薬局へ行く文化

医薬分業の長い歴史と徹底により、医薬品は薬局で、という文化が定着している。ドイツで医薬分業が始まったのは1241年。医師と薬剤師の職業を分け、双方の業務が独立に機能することで、初めて医療が成り立つようにした。医師だけでも薬剤師だけでも医療が成り立たないようにした。この法律は、医療の基本法として、その後欧州に広がった。近代に始まったドイツの医療保険制度は、第二次世界大戦後は、国の手厚い社会福祉政策により、被保険者にとって充実度を増した。医師の処方する医薬品は処方箋医薬品、OTC医薬品にかかわらず寛容に保険償還されてきた。しかし、2004年の医療費抑制政策により、成人に対し、OTC医薬品が保険の償還対象から外れた以降、OTC医薬品の相談販売は薬局の重要業務になっている。

## 8. 今後の変化予想

ドイツで医薬品のインターネット販売が2004年に解禁になるまでには、国内で大きな議論がおこった。当時、ドイツの薬局は、医薬品インターネット販売反対の署名運動を全国規模で行い、約770万の反対署名を集めたが、法案は国会を通過していった<sup>1</sup>。人口が約8000万人の国で、この770万という署名数は、ドイツ史上最大であり、薬局の結束力を示すエピソードとなっている。医薬品に限らず、インターネット販売額が年々増える中、現在、反対署名運動をしても、これだけの数は集まらなかったかもしれない。

現在のような薬局への医薬品流通体制や薬価体制が崩れなければ、薬局で医薬品を購入する利用者の数は安定し続けるだろう。物心ついたころからインターネット販売に慣れた世代は、医薬品をインターネット注文することにあまり抵抗がないかもしれない。物流システムの変化（より速く、柔軟に）や、ネット販売のサービス機能がAIの進歩により向上すれば、将来、現在のような「かかりつけ薬局」の位置づけが変化していくと考えられる。

## 医薬品販売制度のまとめ（ドイツ）

ドイツにおける医薬品販売制度について表としてまとめた（表2）

### 結果3

#### カナダの医薬品販売制度について

#### 規制区分

カナダの医薬品は、Schedule 1-4 および Unscheduled に区分される。まずは、要処方薬である Schedule 1 (Prescription) は、薬剤師による対面の服薬指導が義務付けられ BTC (Behind The Counter) とも呼ばれている Schedule 2 (Professional Service Area) 調剤室より半径 25 フィート内に配置されたエリアで一般の消費者が手に取って購入が可能で、OTC (Over The Counter) と呼ばれる Schedule 3 (Professional Products Area) 薬剤師が処方可能な Schedule 4 (Prescription by Pharmacist) に分類されている。さらに、カナダで販売が許可されたすべての医薬品に付与される医薬品認証番号 (DIN : Drug Identification Number) が割り当てられるが、Schedule 1-4 の規制区分に入らない Unscheduled (Non-pharmacy Sale) がある<sup>1,2</sup>。

## 薬局の開設について

薬局の開設は誰でもできるものではなく、薬剤師、薬剤師のグループ、法人が薬局の開設者（所有者）になれる。法人の場合、取締役の過半数が薬剤師である事が求められる。

1 法人が開設できる数に制限はなく、人的要件として、薬剤師やその他の職種の配置人数に関する規制は無いが、開設者及び管理薬剤師は仕事量と患者のケアを満すため、薬剤師その他の職種のレベルを維持する義務規定がある。地域の医療需要に応じた、薬局数を調整（公的資金による設置や、新規開設の禁止等）するような法規制は存在していない

13, 14, 15。

薬局の機能に応じた規制上の分類は無いが、一定の僻地のみで認められたモデルである Telepharmacy（遠隔薬局）がある。

Telepharmacy では、現地の小店舗に薬剤師が不在のまま、薬剤師がテレビ電話やインターネット回線を利用した通信を利用し患者らとやり取りする事を認めている。また、Long-term Care Pharmacy と呼ばれ、一般の外来処方箋を受け付けず、重症患者のみを取り扱う長期入院施設の処方箋を専門的に取り扱う薬局も存在する。いずれも、特に規制上で分類されるものではない<sup>16</sup>。

## 販売業者・薬剤師等専門家の配置<sup>17</sup>

Schedule 1-4 医薬品を調剤、販売できるのは州ごとに開設許可を受けた薬局に限り、実店舗の存在は勿論、店舗のレイアウトなど全ての開設許可規定を満たす必要がある。また、薬剤師のみが販売可能である。一方、Unscheduled に販売業者の規制は無く、誰でも販売が可能である。

## 販売方法・インターネット販売

Schedule 1-4 は原則として薬剤師による対

面の服薬指導が必須とされているが、やむを得ない場合は電話等で可能と規定がある<sup>18</sup>。インターネットで処方箋調剤可能な場合はリフィル調剤など処方箋原本が該当店舗に有る場合に限られている。患者は処方箋原本を直接、提出、送付、又は医師、歯科医師等処方者より直接、ファックスで送付が可能である。この後のリフィル調剤は各薬局のインターネットオーダーシステムで処方箋番号と本人確認後に調剤依頼が可能、これを制限する法規制は存在していない。

非常に稀であるが一般の患者の来店を原則受け付けず、処方箋を送付、確保の上でインターネットとテレビ電話等のみを使用して処方箋調剤を行う薬局が存在する。これらは実店舗として機能する事を前提に調剤室をレイアウトする事が求められるが、実態として一般の来店は受け付けず、郵便等を使用して医薬品を送付し調剤、電話やメール等で服薬指導を行っている<sup>19, 20</sup>。

また、DIN を付与された医薬品であっても、包装単位が小さい物は州レベルの規制区分では“Unscheduled” とされ規制の対象にならない。つまりインターネットを含めた薬局以外のルートで医薬品は販売・購入可能となっている<sup>13, 21</sup>。

## 情報提供者・提供する情報<sup>18, 22</sup>

Schedule 1-4 を販売する場合、薬剤師は情報提供を行う義務を負う。Schedule 1 および Schedule 4 は、患者の ID チェック、薬剤名・力価、一般的な使用目的と処方意図、投与期間を含めた詳細な用法、薬学的問題点、保存法、リフィル情報、治療効果の観察方法、期待できる薬効、服用忘れ時の対応法、次回の受診のタイミング、さらに個別の状況で薬剤師が必要と認める事項について情報提供する。Schedule 2, 3 に関しても、薬剤師は、状況、

疾患に応じて正しい商品を選択し、使用法について情報提供し、薬物間相互作用のような薬学的な問題点を含めた総合的な判断を行い、副作用等が生じた場合の対策についても服薬指導に含めなければならない。尚、Schedule 2,3の医薬品をインターネットなどのオンラインで購入することは、あまり一般的ではない。ほぼ全ての医薬品は規制区分上、インターネットで販売が不可能であるが、アメリカを含めた海外のサイト等、開設許可等の監督、規制を受けないWebサイトから消費者が購入する行動を制限する法規制は存在しない。そのため、Health Canada(厚生労働省に相当する政府機関)は非常に否定的であり、消費者への強い懸念を示し注意を喚起している<sup>23</sup>。

カナダにおける薬剤師の社会的地位と制度等の関係についての考察

#### 1. 保険者と行政の整備する制度、インフラ参照価格制やフォーミュラリー等、エビデンスに基づく保険給付制限の導入

まず持続可能な国民皆保険制度のため、費用対効果など基本の経済学的な評価を常に行いつつ保険給付にある程度の制限を設けている点が大いと思われる。学会が定めるガイドラインを基に専門医と担当行政部署から行政官らを招聘した委員会を通して設定した給付制限は、例えばガイドライン上での位置づけが定かにならない薬に対しては保険給付割合をゼロとし、薬価と調剤料を含めて全額自己負担とするなど非常に大胆、かつエビデンスに基づくため公平性、透明性の高い保険給付を実現してきた。

#### 保険給付計算をリアルタイム化

調剤報酬請求は一剤毎にオンラインで送信し、結果は上記の保険給付に関する制限を踏まえ、国保及び私的保険の給付額を合

算した上で患者の自己負担金が瞬時に調剤ソフトに表示される。薬剤師はこの自己負担金が成立した仕組みを理解した上で患者に説明する事が求められる。患者は自己負担金に満足できない場合、より安価で同様の薬理作用、及び長期的に同様なアウトカムが期待できる薬剤を求め、薬剤師がこれを手助けする事も重要な業務のひとつである。

#### 2. 主体としての薬局、薬剤師

##### 職能が計数調剤のみならず薬学的判断で医師の指示を得ずに処方介入できる事

上記のように薬剤師は保険の仕組みを理解した上で患者への説明、医師への情報提供と処方提案を行う事で、薬局での自己負担額計算と同時進行で費用対効果の高い薬物療法へと患者と医師を誘導する役割を担っている。さらに、独自の判断で処方介入する事も可能である。例えば残薬調整を目的とする場合や保険給付制限により30日分のみを調剤するのが妥当である場面など、患者に渡す薬剤の数は薬局が患者との相談の上、独自に決定する。また、参照価格制度などが採用されている場合、同効の類似薬へと医師の了承なしに変更する事、投与日数の延長等の措置が可能である。拡大した薬剤師の職能は主に患者の利便性の向上、及び上述の例に見られるように高い臨床判断が不要な場面で報酬が比較的安価な薬剤師を活用する事で医療費の削減に貢献している。

#### カレッジの存在

カナダでは州ごとに薬剤師免許が付与されるが、この主体は行政ではなくCollege(カレッジ)と呼ばれる職能集団である。カレッジは薬剤師免許の賦与剥奪、及

び薬局開設許可を行う独立行政法人に類似した団体であり、加入が個々の薬剤師の判断に任される薬剤師会とは性質が異なる。カレッジは薬剤師の担うべき職能とその社会的意義について保険者、行政に積極的に働きかけ、これを認めさせる努力を怠らず、かつ規模の大小に関わらずエビデンスの提出を続け医師、一般国民の信頼を獲得してきた実績が薬剤師の職能拡大に大きな役割を果たしてきたと思われる。

#### 医薬品販売制度のまとめ（カナダ）

カナダにおける医薬品販売制度について表としてまとめた（表3）

#### 結果4

イギリスおよびオーストラリアの医薬品販売制度のまとめ、ドイツおよびカナダにおける具体的成分の規制区分および5カ国の比較

イギリス並びにオーストラリアの医薬品販売制度のまとめを表4および表5に、イギリスおよびオーストラリアにおける薬局開設に関する規制を表6に、ドイツおよびカナダにおける具体的成分の規制区分を表7に示した。

本調査では、スウェーデン、ドイツ、カナダ、イギリスおよびオーストラリア5カ国について、医薬品の規制区分と販売業者の規制、薬剤師等の専門家の配置、対面販売の義務、インターネット販売の可否、情報提供者および情報提供方法について調査を実施した。

まず、医師の処方箋が必要な「処方箋医薬品」は、5カ国とも、規制当局の許可を得た薬局において、薬剤師の管理下で販売されていた。販売方法は、対面販売が義務化されていても例外があるか、対面販売義務がなく、どの国においてもインターネット販売が可能となっていた。情報提供は薬剤師が直接行う

場合と、薬剤師の管理下で薬学スタッフが行う場合もあった。

また、5カ国とも、わが国の「要指導医薬品」に該当するような、薬局のみで薬剤師が販売可能な医薬品が存在していたが、インターネット販売の可否は国により違っていた。さらに、5カ国すべてにおいて、わが国の「第2類医薬品および第3類医薬品」に該当するような医薬品として、条件付き非処方箋医薬品（スウェーデン）普通薬（ドイツ）、未分類薬（カナダ）自由販売医薬品（イギリス）一般販売薬（オーストラリア）があり、規制当局への許可や届出た販売店（わが国の店舗販売業や配置販売業に該当）や資格を持った者がいることが条件となっており、すべての国で対面販売が義務化されておらず、インターネット販売が可能となっていた。

#### D. 考察

今回、スウェーデン、ドイツおよびカナダについて、その詳細な背景を調査した。まず、ドイツはインターネット販売が解禁されているにもかかわらず、薬局に足を運び、薬剤師や薬局スタッフと対面で医薬品を購入している環境が保たれていた。インターネット薬局における処方箋医薬品の取り扱い数は全体の0.9%程度であり、販売額においても1.3%程度であった。ドイツ薬剤師連盟 ABDA の調査では、過去3ヶ月間にインターネットを使用していたドイツ人の85%は、患者にとって必要な薬をすべて考慮した上での薬剤師のアドバイスを、非常に重要であると感じていることを報告している<sup>9</sup>。ドイツでは、患者自らがインターネット販売より薬局での対面販売を望んでいた。それは、インターネットより薬局で購入する方が患者にとってのメリットが大きいことが理由であった。その背景には、



薬剤師業務の簡略化や標準化、薬剤師連盟などからの学術面での充実したサポート、薬局を支える物流の充実、薬剤師による調剤権の独占、チェーン展開の禁止など、薬局に来て薬剤師や薬学スタッフと対面しながら購入するメリットが大きくなるようなバックアップ体制が充実していた。これは「医薬品なくして医療は成り立たず、必要な医薬品を国内で賄えるようにすること、不測の事態が長期で生じた場合に、医薬品を政治の駆け引きに悪用されることがないようにする」という薬のインターネット販売が普及するリスクを鑑みたドイツ政府方針に支えられていた。

このような体制の下、ドイツの薬局では、患者の「かかりつけ」になることで、患者情報が一元化され、長期に渡るコミュニケーションをとりながら患者にアドバイスしている、そのことが薬剤師の信頼にもつながっていることが伺えた。

一方、カナダでは、未分類薬以外の医薬品は、インターネットによる販売は原則禁止されていた。中でもカレッジという職能団体を中心に、薬剤師が係ることの有用性をエビデンスとして示すことで、一般国民からの信頼を獲得してきていた。このような努力が実り、薬剤師が医師の指示を得ずに薬学的判断によって処方にも介入することも可能となっていた。また、薬学的判断の内容も、持続可能な国民皆保険のために、費用対効果の薬剤経済学的な考察から、アウトカムを意識した薬剤の選択にまで至っており、これら薬学的介入に関するエビデンスを基にした薬剤師への信頼が、制度上のインターネット販売制限および対面指導に結びついていた。

最後に、スウェーデンでは、規制緩和に伴い、政府主導で電子化が進められていた。紙媒体の処方箋によって発生していた重複投薬やポリファーマシーの問題を、電子処方箋で薬

を管理することで医療情報を一元化し、種々の問題を未然に防ごうとしていた。電子化による患者情報の一元化が、「患者第一」のシステムであると考え、制度構築を推進していた。今回 Karin らは、スウェーデン政府は、合理的で安全な医薬品の使用には、薬局からの情報が必要であり、これは国の医療制度の重荷を軽減することにもなると考えているが、薬局でのカウンセリングを自主的な自己ケアとみなしていると解析している<sup>24</sup>。つまり、医師がすでに個人に合わせたケアを提供しているため、その後は患者が自主的にカウンセリングを受けることを決めたこととみなしているようである。

このように、ドイツおよびカナダでは、処方箋医薬品のインターネット販売が可能な状況になっているにもかかわらず、薬剤師と対面にて情報提供する体制が残っていた。その理由は、制度上の支援も然ることながら、インターネット等を利用した販売や指導より、対面で販売・指導をうけるメリットが大きいことを、患者自身が実感し、支持しているからであった。

患者や生活者が医薬品を適正に使用するためには、これらの医薬品情報は、誰にでもあてはまるような一般的な内容もあるが、患者の「個」に合わせた注意点や副作用対策等を提供されることが医薬品の適正使用につながる、そのためには、患者とコミュニケーションしながら必要な情報を収集し、その患者に合った情報を選別して提供することが好ましい。薬剤師-患者間のコミュニケーションは、患者の誤解を訂正し、誤った使用法を未然に防ぎ、医薬品情報を思い出させ、患者による薬局サービスの満足度を高め、薬を使用する意欲を高めるなど、様々な方法で治療の成果を最大限に上げることができると報告されている<sup>25,26,27,28,29,30</sup>。わが国の薬剤師は

「調剤された薬剤に対する薬学的知見に基づく指導」が義務化されている。目の前の患者に対する薬学的知見を得るためには、薬剤師-患者間のコミュニケーションによる患者の「個」をみた情報収集が欠かせない。わが国において、薬剤師が関わりながら医薬品を適正使用に使用する環境を保っていくためには、患者が納得するような指導を、一人ずつ重ねていくこと、薬剤師が直接関わるメリットのエビデンスを構築していくことが重要であることがわかった。

## E. 結論

本研究の結果から、医師の処方箋が必要な「処方箋医薬品」の販売方法は、どの国においてもインターネット販売が可能となっていたが、基本的に対面販売が義務化されている場合と対面販売義務が無い場合があった。また、わが国の「要指導医薬品」に該当するような、薬局で薬剤師の管理下で販売可能な医薬品は、国によりインターネット販売の可否が違っていた。詳細な背景調査により、スウェーデンではITを利用した医薬品の一元化や電子処方箋の使用が進み、薬剤師の対面指導は必要時のみであった。ドイツおよびカナダでは、処方箋医薬品のインターネット販売が可能になっているにもかかわらず、薬剤師と対面にて情報提供する体制が残っていた。その理由は、制度上の支援も然ることながら、インターネット等を利用した販売や指導より、対面で販売・指導を受けるメリットが大きいことを、患者自身が実感し支持しているからであった。わが国において、法律上、薬の最高責任者である薬剤師が、対面しながら医薬品を適正に使用する環境を保っていくためには、患者が納得するような指導を、一人ずつ重ねていくこと、薬剤師が直

接関わるメリットのエビデンスを構築していくことが重要であることがわかった。さらに、ITを利用した患者の医薬品情報の一元化を進めていくこと、災害など国の有事にも医薬品供給が絶えないような体制の構築も重要な課題であることがわかった。

## 謝辞

本研究の調査に際し、インタビューにお答えいただいた、スウェーデン社会保険省 Mårten Kristiansen 様、ドイツ薬局の歴史的背景の調査にご協力いただいた、セントラル薬局 アッセンハイマー慶子様、ドイツにおける制度調査にご協力いただいた Satoko Kuroda Schöner 様、カナダの制度調査にご協力いただいた(株)オーラコンサルティング 若子直也様、イギリスおよびオーストラリアの制度調査にご協力いただいた、(株)クロス・マーケティング 石橋史啓様、(株) gr.a.m Wing Pun 様に、心より御礼申し上げます。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

## なし

- 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 48 Verschreibungspflicht, [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/) (アクセス 2018.05.20)
- 2 Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV), <https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html> (アクセス 2018.05.20)
- 3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 45 Arzneimittelgesetz, [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/) (アクセス 2018.05.20)
- 4 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht, [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/) (アクセス 2018.05.20)
- 5 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte, [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/) (アクセス 2018.05.20)
- 6 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) § 20 Apothekenbetriebsordnung, [https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/BJNR005470987.html](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html) (アクセス 2018.05.20)
- 7 Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA) <https://www.bvdva.de/daten-und-fakten> (アクセス 2018.05.20)
- 8 Online Apotheken: Nutzung - Potenzial - Umsatz, <https://de.statista.com/statistik/studie/id/44740/dokument/online-apotheken-nutzung---potenzial---umsatz/> (アクセス 2018.05.20)
- 9 ABDA, Umfrage: Auch Online-Käufer wollen wohnortnahe Apotheken behalten, Berlin, 14. Februar 2017, <https://www.abda.de/pressemitteilung/umfrage-auch-online-kaeuffer-wollen-wohnortnahe-apotheken-behalten/>
- 10 ABDA, Die Apotheke Zahlen Daten Fakten, [https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2017/DAT\\_2017/PK/ABDA\\_ZDF\\_2017\\_Brosch.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2017/DAT_2017/PK/ABDA_ZDF_2017_Brosch.pdf) (アクセス 2018.05.20)
- 11 DAZ.Online, "Initiative Pro Apotheke: 7,7 Millionen Unterschriften - Eindeutiges Votum gegen" <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2002/az-28-2002/uid-18170> (アクセス 2018.05.20)
- 12 Pharmacy Operations and Drug Scheduling Act Drug Schedules Regulation 2 Sale of drugs, [http://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/9\\_98#section2](http://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/9_98#section2) (アクセス 2018.05.20)
- 13 Pharmacy Operations and Drug Scheduling Act Part 1 - Pharmacy Licensing and Operation, Pharmacy ownership [http://www.bclaws.ca/civix/document/id/consolid/consolid/03077\\_01](http://www.bclaws.ca/civix/document/id/consolid/consolid/03077_01) (アクセス 2018.05.20)
- 14 Pharmacy Operations and Drug Scheduling Act-BYLAWS PART 1 -All Pharmacies3.Responsibilities of Pharmacy Managers, Owners and Directors, [https://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/03077\\_01](https://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/03077_01) (アクセス 2018.05.20)
- 15 Pharmacy oners, [http://library.bcpharmacists.org/8\\_Multimedia/PODSA\\_Ownership\\_Models.jpg](http://library.bcpharmacists.org/8_Multimedia/PODSA_Ownership_Models.jpg) (アクセス 2018.05.20)
- 16 TELEPHARMACY (COMMUNITY), <http://www.bcpharmacists.org/telepharmacy-application> (アクセス 2018.05.20)
- 17 Pharmacy Operations and Drug Scheduling Act, Drug Schedules Regulation, 2 Sale of drugs [https://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/9\\_98](https://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/9_98) (アクセス 2018.05.20)
- 18 Health Professions (HPA) Act - Bylaws Community, College of Pharmacists of BC, Community Pharmacy Standards of Practice, 1 Health Professions Act-BYLAWS, SCHEDULE F, PART 1 -Community Pharmacy Standards of Practice, 12.Pharmacist/Patient Consultation [http://library.bcpharmacists.org/6\\_Resources/6-1\\_Provincial\\_Legislation/5078-HPA\\_Bylaws\\_Community.pdf](http://library.bcpharmacists.org/6_Resources/6-1_Provincial_Legislation/5078-HPA_Bylaws_Community.pdf) (アクセス 2018.05.20)
- 19 Drug and Pharmacies Regulation Act, Internet Pharmacies, <http://www.ocpinfo.com/practice-education/practice-tools/fact-sheets/internet-pharmacies/> (アクセス 2018.05.20)
- 20 Times Colonist, "Victoria pharmacist takes the online road" <http://www.timescolonist.com/business/victoria-pharmacist-takes-the-online-road-1.2042304> (アクセス 2018.05.20)
- 21 Government of Canada, Drug Identification Number (DIN), <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/drug-identification-number.html> (アクセス 2018.05.20)
- 22 Health Professions (HPA) Act - Bylaws Community, College of Pharmacists of BC, Community Pharmacy Standards of Practice, 1 Health Professions Act-BYLAWS, SCHEDULE F, PART 1 -Community Pharmacy Standards of Practice, 6. Prescription [http://library.bcpharmacists.org/6\\_Resources/6-1\\_Provincial\\_Legislation/5078-HPA\\_Bylaws\\_Community.pdf](http://library.bcpharmacists.org/6_Resources/6-1_Provincial_Legislation/5078-HPA_Bylaws_Community.pdf) (アクセス 2018.05.20)
- 23 Government of Canada, "Buying drugs over the internet" <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/buying-drugs-over-internet.html> (アクセス 2018.05.20)
- 24 Svensberg K, Sporrang SK, Björnsdóttir I. A review of countries' pharmacist-patient communication legal requirements on prescription medications and alignment with practice: Comparison of Nordic countries. Res Social Adm Pharm. 2015;11(6):784-802.
- 25 Okumura LM, Rotta I, Correr CJ. Assessment of pharmacist-led patient counseling in randomized controlled trials: a systematic review. Int J Clin Pharm. 2014;36:882-891.
- 26 De Young M. Research on the effects of pharmacist-patient communication in institutions and ambulatory care

- 
- sites, 1969-1994. *Am J Health Syst Pharm* 1996;53:1277-1291.
- 2 7 Clifford S, Barber N, Elliott R, Hartley E, Horne R. Patient-centred advice is effective in improving adherence to medicines. *Pharm World Sci.* 2006;28: 165-170.
- 2 8 Saini B, LeMay K, Emmerton L, et al. Asthma disease managementdAustralian pharmacists' interventions improve patients' asthma knowledge and this is sustained. *Patient Educ Couns.* 2011;83: 295-302.
- 2 9 Woroniecki CL, McKercher PL, Flagler DG, Berchou R, Cook JA. Effect of pharmacist counseling on drug information recall. *Am J Hosp Pharm.* 1982;39:1907-1910.
- 3 0 Ax F, Branstad JO, Westerlund T. Pharmacy counselling models: a means to improve drug use. *J Clin Pharm Ther.* 2010;35:439-451.