

【資料 1】

表 1 スウェーデンにおける医薬品販売制度のまとめ

医薬品等分類	処方箋医薬品	非処方箋医薬品	条件つき非処方箋医薬品
販売業者	薬局		一般販売店 <sup>1</sup>
薬剤師等専門家の配置	薬剤師		規制なし
販売方法	対面販売義務なし		対面販売義務なし <sup>2</sup>
インターネット販売	インターネット販売可 <sup>3</sup> (電子処方箋あり)	インターネット販売可	インターネット販売可
薬局任務	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		-
情報提供者	薬剤師 教育を受けた薬局スタッフ (許可を得ている場合)		販売者が医薬品の選択に関するアドバイスや情報提供をしてはいけない <sup>4</sup>
提供する情報	医薬品およびセルフケア製品の情報やアドバイスは、患者および消費者個人に合わせて提供する。また、医師や医薬品製造業者やセルフケア生産者から独立した情報やアドバイスであることが求められる。これらの情報は、十分に訓練されたスタッフのみ提供することができる		製品パッケージの表示および添付文書による情報提供 アドバイスできる者への連絡方法を提示する
情報提供方法	パッケージの表示、添付文書、対面で情報提供 インターネット販売の場合であっても、販売した医薬品の添付文書を添付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(ガイドライン) ただし、患者は情報提供の可否を選択できる		
その他	原則、24時間以内に供給する	-	-
オンラインに関するデータ	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、IT販売が占める割合は6%である。このうち、金額ベースでは、処方箋医薬品が51%を占める。ただし、容量で換算すると13%となる IT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		

1 スウェーデン医薬品庁に登録が必要

2 販売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

3 麻薬など規制医薬品や冷蔵保存する医薬品は郵送できないため、患者が訪問できる薬局に送付される

4 スタッフには販売するための特別な教育研修等を行わない

表 2 ドイツにおける医薬品販売制度のまとめ

医薬品等分類	Verschreibungspflichtig 処方箋医薬品	Apothekenpflichtig 薬局指示薬	Freiverkäuflich 普通薬
販売業者	薬局		薬局、スーパー、ドラッグストアなど
薬剤師等専門家の配置	薬剤師		薬局：薬剤師 薬局以外： Sachkundenachweis という資格を持っている人が現場にいること
販売方法	対面販売義務あり (処方箋原本必要)	対面販売義務あり	薬局：対面販売義務あり 薬局以外：対面販売義務なし
インターネット販売	インターネット販売可(対面販売義務は免れる)		
情報提供者	薬剤師および教育を受けた薬学スタッフ <sup>5</sup> (Pharmazeutische Personal)		薬局以外の販売社は情報提供やアドバイスはできない
提供する情報	医薬品およびセルフケア製品の情報やアドバイスは、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)を、患者および消費者個人に合わせて提供する。これらの情報は、十分に訓練されたスタッフのみ提供することができる		
情報提供方法	パッケージの表示および添付文書は自動的に購入者へ渡る(処方箋医薬品も箱だし調剤のため) 薬局内では対面による情報提供義務がある <sup>6</sup> インターネット販売の場合であっても、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(ガイドライン) ただし、患者は情報提供の可否を選択できる		製品パッケージの表示および添付文書による情報提供
薬剤師の任務	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		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(薬局以外は無し)
購入者の義務	購入者や利用者は薬の説明書を読む義務がある		
その他	原則、24時間以内に供給する。インターネット販売の場合、2日以内に供給出来ないなら連絡義務がある		薬局内では左に同じ

5 薬剤師以外の薬学スタッフは情報提供(Information)や、医薬品のアドバイス(Beratung)に関して局長薬剤師(Apothekenleiter)の許可がある。局長薬剤師はその旨、文書が電子文書(文書に署名する正式な許可)にする。例えば局長薬剤師が能力的に不可と判断すればその人物は情報提供はできない

6 提供する情報やアドバイスは、医師、歯科医、獣医の治療を侵害するものであってはならない。情報提供やアドバイスは特に医薬品の安全性の観点から行わなければならない

表 3 カナダにおける医薬品販売制度のまとめ

医薬品等分類	Schedule 1 (Prescription) 要処方薬	Schedule 2 (Professional Service Area) BTC	Schedule 3 (Professional Products Area) OTC	Schedule 4 (Prescription by Pharmacist) 薬剤師による処方薬	Unscheduled (Non-pharmacy Sale) 未分類
販売業者	薬局				規制無し
薬剤師等専門家の配置	薬剤師				規制無し
販売方法	薬剤師による対面での服薬指導義務あり (やむを得ない場合は電話等で可能との例外規定あり)				対面販売義務なし
インターネット販売	インターネット販売不可 (例外あり <sup>7</sup> )	インターネット販売不可 (例外あり <sup>8</sup> )			インターネット販売可
情報提供者	薬剤師				規制無し
提供する情報	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、服用を忘れた時の対応法、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	状況、疾患に応じて正しい商品を選択し、使用方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		Schedule 1 に準ずる	製品パッケージの表示および添付文書による情報提供  情報提供義務なし <sup>9</sup>

7 リフィル調剤など処方箋原本が該当薬局に有る場合に限り、インターネットで処方箋調剤が可能である。処方箋原本は、患者が直接薬局に提出する他、送付又は医師、歯科医師等処方者がファックスで送付することも可能である。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となっている

8 オンラインのみの薬局がテレビ電話などを利用して対面に代わるカウンセリングをした場合、あるいは実店舗のある薬局で一包装した薬剤を届けているような患者から、BTC や OTC を届けてほしいと電話で依頼を受けた場合、薬剤師が問診の上、処方薬と一緒に送付するような場合が該当する

9 薬剤師が対面で Unschedule を売った場合は情報提供の機会が発生する。この場合は Schedule 2, 3 と同様の指導を包括的に行う事が望ましいとされている

表 4 イギリスにおける医薬品販売制度のまとめ

医薬品等分類 <sup>10</sup>	処方箋医薬品 <sup>11</sup> (Prescription only medicines: POM)	薬局販売医薬品 (Pharmacy medicines)	自由販売医薬品 (General sales list medicines: GSL)
販売業者	薬局		薬局または登録業者 <sup>12</sup>
薬剤師など専門家の配置	薬剤師		規制無し
販売方法	対面販売義務なし		
インターネット販売	インターネット販売可		
情報提供者	薬剤師 該当する場合のみファーマシー・テクニシャン		規制無し
提供する情報	国内と EEA 域内国に関しては、患者及びその保護者に対し、薬を買いに来た症状について、最適の治療と販売物の最も効果的で安全な使用について、薬剤師あるいは該当する場合はファーマシー・テクニシャンがわかりやすく情報とアドバイスを与えることが必要とされている		製薬企業による、製品パッケージおよび添付の説明文が基本
情報提供方法	具体的な規制無し		
その他	特例として、上記全分類の医薬品のうち指定されたものが、特定条件下で足治療専門家、助産師、労働衛生指導医・カウンセラー、検眼士、救急救命士、刑務官等による供給・販売を認められている		
オンライン購入に関するデータ	全医薬品販売額のうちインターネット販売が占める割合は、2012-2017年の間に9.8%から14.4%への成長が見られる <sup>13</sup> 2015年4月26日付ガーディアン紙の記事によると、英成人の15%が医薬品をオンラインで購入した経験がある <sup>14</sup> 2017年のStatisticaウェブサイトの調査では、性別や年代によってばらつきがあるが、16歳以上人口のほぼ8-16%がオンラインでの医薬品購入経験がある 人数では200万人を超えることから、NHSとprivateそれぞれのヘルスケア事業を評価するCare Quality Commission (CQC)が、オンラインで処方箋を発行する医師（薬剤師対象ではない）に登録制度を導入した <sup>15</sup> オンラインで購入される医薬品の内容は、睡眠薬やダイエット薬、抗うつ剤などが多いとされる <sup>16</sup>		

10 人間用・動物用の医薬品両方を、政府の Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)が所轄し、EU加盟中は MHRA and the European Medicines Agency (EMA) の傘下にある

<https://www.gov.uk/guidance/good-manufacturing-practice-and-good-distribution-practice>

11 Medicines: reclassify your product, Classifications of medicines, <https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product#classifications-of-medicines>

12 薬局以外での小売り販売には、政府の機関である Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) の販売許可証 (license) 発行が必要となる

13 Euromonitor International, 2018, Passport Database (data from trace sources and/or national statistics)

14 Luisa Dillner, *Should I buy prescription drugs over the internet*, The Guardian, Sun 26 Apr 2015 19.00 BST Last modified on Sat 25 Nov 2017 07.46 GMT, <https://www.theguardian.com/lifeandstyle/2015/apr/26/should-i-buy-prescription-drugs-over-internet>

15 Obtaining Medicines Online, Lloyds Pharmacy Online Doctor website, (アクセス 2018.02.05) <https://onlinedoctor.lloydspharmacy.com/uk/info/obtaining-medicines-online>

16 Buying prescription drugs online, registered charity (1048995) The Mix (under 25 people support) website, Updated on 29-Sep-2015, <http://www.themix.org.uk/drink-and-drugs/drugs-and-the-law/buying-prescription-drugs-online-9592.html>

表5 オーストラリアにおける医薬品販売制度のまとめ

医薬品等分類	Schedule 2 (Pharmacy Medicine) 処方箋医薬品	Schedule 3 (Pharmacist Only Medicine) 薬局薬剤師 販売医薬品	Schedule 4 (Prescription Only Medicine OR Prescription Animal Remedy) 薬局販売医薬品	Unscheduled 一般販売薬
販売業者	薬局			薬局 一般販売店 <sup>17</sup>
薬剤師など専門家の配置	薬剤師 調剤技師	薬剤師		不要
販売方法	対面販売、電話受付			店頭販売ほか
インターネット販売	インターネット販売可			
情報提供者	薬剤師または 薬局従業員 (調剤技師が 望ましい)	薬剤師	薬剤師が主。行政が 定めた医療専門職 (医師、歯科医師、 検眼士、足治療専門 家、簡単な医師の仕 事をする資格をもつ 登録看護婦、助産師) も、業務に応じて Schedule 4 の医薬品 処方箋を限定的に提 供することができ、 具体的には各州法で 規定されている	薬局従業員
提供する情報 (薬剤師の任 務)	薬剤師は消費者に対して、個別に適合する情報提供 (副作用、アレルギー他の説明など)を行い、その消 費者が自分の薬・治療用品について必要な知識と理解 を得、賢明で効果的な使用を促進するものとする			パッケージの 表示および添 付文書による 情報提供
情報提供方法	対面式が最上の方法としているが、常に可能とは限ら ないため、患者に触接情報を届ける手段として文章あ るいは電話の使用も薦めている			
その他	緊急時の無資格者による医薬品販売が特例認可され ている			特になし
オンライン購 入に関するデ ータ	全医薬品販売額のうちインターネット販売が占める割合は、2012-2017年の間 に3.3%から7.7%への成長が見られる <sup>18</sup> 。調査によって数値にばらつき があり、2017年のオンラインコマース調査では、医薬品・健康食品 などを含む Health & Beauty products 部門が購入の全体に占める割合 は8.7% (2015年で50%増加、2016年と比較して15.5%の成長 <sup>19</sup> )			

17 一般小売業者が希望する場合、Department of Health 下の規制当局 Therapeutic Goods Administration(TGA) による視察と販売許可証 (license) 発行が必要となる。

18 Euromonitor International, 2018, Passport Database (data from trace sources and/or national statistics)

19 Australian Post & STARTRACK, Inside Australian OnlineShopping report, 2017, <https://acquire.startrack.com.au/pdf/Inside%20Australian%20Online%20Shopping%202017.pdf> P.25