

【資料 2】

表6 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

	イギリス	オーストラリア
薬局の開設は誰でもできるのか(薬剤師等、資格要件はあるか)	MRHA と GPhC の規則に準じて申請することとなり、国内・EEA 域内の業者であることを前提に、有資格の登録された薬剤師、安全で衛生的な条件の整った医薬品管理のための場所、適宜適切な医薬品を提供するための在庫などが求められる 国の法律 Medicines Act 1968 ²⁰ および Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Regulations 2008 ²¹ が、法的な土台を規定している The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013 にも詳細な規定があり、週最低 100 時間営業などが義務付けられている ²²	PSA standards の下、Competency standards (2010) に沿って国に登録する必要がある Advanced Pharmacy Practice Frameworks ^{23,24} の規定に従う 諸スケジュールに網羅された薬品を扱う場合、薬剤師であることは必須条件
1 法人が開設できる数に制限はあるのか。複数開設する際の条件(管理体制の強化等)はあるのか	GPhC の <i>Standards for pharmacy owners, superintendent pharmacists and pharmacy professionals in positions of authority</i> (薬局所有者・管理薬剤師・権限を持つ薬局職員の基準) (2010 年) では、義務についての規定ではあっても、事業数や面積などの数量規定はない ²⁵ <i>Dale and Appelbe's pharmacy and medicines law</i> の Pharmacy Business 関連部分にも、法規にかなった小売薬局業の営む際の従業員の資格や筆記または電子的記録の保持、パートナーシップ経営の場合のパートナー全員の氏名登録、法人の場合の全重役および管理薬剤師の氏名登録の規定はあるが、店舗数及び条件の記述はない ²⁶ NHS の場合も NHS Commissioning Board (NHSCB) の裁定によるが、機能的な基準を満たすと判断されることが条件で、具体的な数等の記載はない ²⁷	クイーンズランド州においては、Queensland Health 's Drugs and Poisons Policy and Regulation Unit (DPPRU) の Pharmacy Business Ownership Act 2001 (Qld) で、一登録者が最大 5 つの pharmacy business または pharmacy business を有する cooperation を所有できるとし、直接監督責任するものとしている 1 企業が所有できる pharmacy business は 5 つまで、friendly society の場合 6 つまでとなっている ²⁸ SA 州の Health Practitioner Regulation National Law (South Australia) Act 2010 では、一人の薬剤師は 6 つまで、Friendly Society または Medical Association Incorporated と認定されると 40 まで pharmacy business を所有できる ²⁹ タスマニアでは the Pharmacy Control Act 2001 (Tas) により、一登録者が最大 4 つの pharmacy business を所有できる ^{19729,30} ビクトリア州では、the Corporations Act 1990 (Vic) により、個人または企業の所有できる pharmacy business は 6 つまで。Western Australia では the Pharmacy Act 1964 (WA) Section 54 により、薬剤師かその家族が、登録された店舗を使用し最大 4 つの pharmacy business を所有できる ³¹ (条件については明記がなし)
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あるのか	<i>Dale and Appelbe's pharmacy and medicines law</i> の関連部分(前述)には、管理薬剤師の存在の必要、営業中店舗から離れる時間を最大 2 時間とすること、顧客にアドバイスできるのは資格を持った従業員に限るなどの規定があるが、人数の規定はない GPhC の <i>Standards for pharmacy owners, superintendent pharmacists and pharmacy professionals in positions of authority</i> (前述) にも、NHS England, Pharmacy Manual ³² にも、配置人数の規定はない	上述の資料・文献に、人数の明記はなし

<p>地域の医療需要に応じて、薬局数の調整（公的資金による設置や、新規開設の禁止等）はあるのか</p>	<p>新規開業希望者は通常、NHS の担当部門 local NHS England Team for inclusion in the pharmaceutical list に申請し（通常 4 か月以内に許可される地域を通知される）、次に店舗を Local Pharmaceutical Committee に 3 か月以内に登録することとなっている³³</p> <p>2012 年の NHS 法改正により、自治体と地域の開業医療機関の分担比重が増加している事情も受けている³⁴</p>	<p>あり</p> <p>Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) により調整される^{35,36}</p>
<p>薬局について、機能に応じた規制上の分類はあるのか（例えば、在宅専門薬局など）</p>	<p>現在、薬事法と薬局規則の新たなすり合わせが検討されているが³⁷、結果は出ていない。また規制上の分類ではないが、患者情報へのアクセスの有無と効率性への影響という観点で、病院併設薬局とコミュニティ薬局の違いが指摘されている³⁸</p> <p>薬局の営業形態はフランチャイズ加入店、個人営業、ドラッグストアや大手小売店内に併設された薬局、オンライン専門店等様々で、差異化の進展もみられる。規制というよりは、必要条件を満たせば新規サービスが生み出せる状態と思われる。例えば在宅専門薬局では、地域医（GP）制度と連携した Pharmacy2U 社の事業が確認された。この薬局は、NHS と private 両方のサービスを提供している³⁹</p> <p>また大手ドラッグストアチェーンの BOOTS では、薬局のサービスとして店舗での各種ワクチン接種や禁煙プログラム・糖尿病診断等の提供、在庫と全国販売網を活用した夜間薬局販売、またオンラインを併用したニキビ・スキンケア・毛髪相談などを行っている⁴⁰</p>	<p>コミュニティ薬局と病院薬局の区分がある⁴¹</p>

20 The Medicines Act 1968, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>

21 The Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Regulations 2008, <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2008/2789/contents/made>

22 The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013,

<http://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/349/contents/made> なお、週 100 時間営業の規定は PART 9 Regulation 65,

23 L. Hattingh, J. S. Low, K. Forrester, Australian pharmacy law and practice, 2013, Chatswood : Mosby, P.214

24 An Advanced Pharmacy Practice Framework for Australia, October 2012, P.111

https://www.shpa.org.au/sites/default/files/uploaded-content/field_f_content_file/51._appf_october_2012.pdf

25 GPhC, *Standards for pharmacy owners, superintendent pharmacists and pharmacy professionals in positions of authority*, 2010.4,

<https://www.pharmacygd.co.uk/system/gphcstandards.pdf>

26 G. E. Appelbe and J. Wingfield [eds] (2013) *Dale and Appelbe's pharmacy and medicines law*, London, UK : Pharmaceutical Press, 10th ed, Chapter 5 Pharmacy Business, PP.71-81.

27 The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013

2013 PART 3 Regulation 第 13 項, <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/349/regulation/13/made>

28 L. Hattingh, J. S. Low, K. Forrester, Australian pharmacy law and practice, 2013, Chatswood : Mosby, P.407

29 L. Hattingh, J. S. Low, K. Forrester, Australian pharmacy law and practice, 2013, Chatswood : Mosby, P.410

30 Carolyn Cummins, Amazon Australia expansion set to shake up JB Hi-Fi and Harvey Norman, SEPTEMBER 26 2016,

<http://www.smh.com.au/business/retail/disruptor-amazon-set-to-shake-up-jb-hifi-and-harvey-norman-20160926-groe32.html>

31 L. Hattingh, J. S. Low, K. Forrester, Australian pharmacy law and practice, 2013, Chatswood : Mosby, P.413

32 NHS England, *Pharmacy Manual*, 2016.4.

<https://www.england.nhs.uk/commissioning/wp-content/uploads/sites/12/2016/04/pharmacy-manual-apr16.pdf>

33 PSNC, *Opening a pharmacy*, (発行年 2018、アクセス 2018.02.03)

<http://psnc.org.uk/contract-it/market-entry-regulations/opening-a-pharmacy/>

34 Department of Health and Social Care, *News story: New pharmaceutical services regulations published-The NHS (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013 (SI 2013/349) have been laid before Parliament. They come into force on 1 April 2013*, Published 22 February 2013, <https://www.gov.uk/government/news/new-pharmaceutical-services-regulations-published>

35 The Pharmacy Guild of Australia, PBS/RPBS, last updated 06 October 2017, <https://www.guild.org.au/resources/pharmacy-agreement-pbs>

36 L. Hattingh, J. S. Low, K. Forrester, Australian pharmacy law and practice, 2013, Chatswood : Mosby, P.579

37 *Rebalancing Medicines Legislation and Pharmacy Regulation Programme Board*, 11 Nov 2016 07:46 - onwards,

<https://www.gov.uk/government/groups/pharmacy-regulation-programme-board>

38 Anas Hassan, *Community pharmacy vs hospital pharmacy - a tale of two worlds?*, 27 NOV 2013,

<https://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/blogs/community-pharmacy-vs-hospital-pharmacy-a-tale-of-two-worlds/11131046.blog>

39 <https://www.pharmacy2u.co.uk/prescriptions/electronic-prescription-service--pharmacy> (アクセス 2018.02.02)

40 Health & pharmacy, (アクセス 2018.02.05), <http://www.boots.com/health-pharmacy>

41 L. Hattingh, J. S. Low, K. Forrester, Australian pharmacy law and practice, 2013, Chatswood : Mosby, P.236