

海外視察報告(2025年8月、報告書作成者:武田香陽子、近藤悠希)		
研究協力者・回答者	アッセンハイマー慶子先生(Central-Apotheke、ドイツ)	國分麻衣子先生(Epsom and St Helier University Hospitals、イングランド)、 竹内大祐先生(Royal Marsden Hospital、イングランド)
イングランドの薬局には、小規模なコミュニティ薬局から、製造承認や卸売機能を有する 国営医療サービス(National Health Service, NHS) 薬局までさまざまな形態が存在するため、すべてを一律に網羅する回答は難しいことをご承知おください。		
1. 機器	ドイツの事情	イングランドの事情
1-① 箱単位での調剤およびボトル単位での調剤にはどのような性能の機器を利用しているか	メーカーの完成品を箱ごとそのまま患者にお渡しするため薬局内で別の箱に詰め替えることはない。要処方箋医薬品の在庫収納には、通常長い引き出し付きの収納棚を使う(写真1:医薬品・製品収納棚、引き出しが開いたところ)。アルファベット順に収納し、必要なものを手でピッキングしてレジに持っていく。処方箋取り扱いやOTC医薬品などの販売業務には、日本で言うレセコンを使用する。通常オールインワンのソフト搭載になっており、この1台で調剤業務・会計・受注発注・検索などができるので、ほぼ患者の前からはなれずに対応ができる(写真2:1薬局のレジの様子:レセコンモニター、レセプト用プリンター、スキャナーなど)。中規模以上の薬局では、調剤業務の効率化を図るためピッキングマシン(調剤ロボット)の導入が進んでおり、標準装備になっている。レセコンとピッキングマシンは連動しており、処方された医薬品や患者さんが希望する製品(市販薬を含む)をレセコン画面上で入力すれば、瞬時にピッキングマシンが作動し、機械内から取り出される。ピッキングマシンの製造企業には、Becton, Dickinson and Company (BD)、Gollmann Kommissioniersysteme GmbH、Gruppo GPI、Omniceil, Inc.などがあり、最小規模の機器でも約6000~7000箱をランダムに収納できる(例示:写真3:BD Rowa社の最小モデル、Smart、写真4:ピッキングマシンの内側の様子)。	イングランドでは2000年代に、国営医療サービス(NHS) 病院に対し、調剤ロボットの導入が奨励された(その経緯については、イングランド政府独立機関報告“A Spoonful of Sugar: Medicines Management in NHS Hospitals”(2001)(https://www.eprescribingtoolkit.com/wp-content/uploads/2013/11/nrspoonfulsugar1.pdf?utm_source=chatgpt.com), 日本保険薬局協会会報誌(NPhA), 83, 26 (2024)を参照)。調剤ロボットの機種については、各病院のニーズによって異なる。ただし、イングランドの病院の中には老朽化が進んでいる建物も多く、床が調剤ロボットの重量に耐えられないという理由で、調剤ロボットを導入したくてもできない薬剤部も存在する。また、今から10年前、NHS病院の外来調剤業務を、民間のチェーン薬局へ委託(outsourcing)すべきであると奨励された時期があった。そこで外来調剤を手放した病院は、調剤業務が減り、高額な調剤ロボットを導入しなくても事足りている所も存在する。イングランドの街の薬局で調剤ロボットを導入している所はほぼ皆無。日本の分包機のようなものも存在しない。ただし、イングランドでは今から4~5年ほど前から「調剤業務の中央一括化(hub-and-spokes)」という考えが提唱され、以後、大手チェーン薬局では、それまで各店舗で行っていたリピート・一包化調剤を、工場のようなところでまとめて行うビジネスモデルになった。そのような大型調剤所では、調剤ロボットが導入されている。なお、機器に関する法規制は「1-⑤ 薬局が扱う機器に関する法規制」を参照。
	アッセンハイマー慶子先生のご回答から引用	
	写真1  写真2 	写真3  写真4 

1-② 機器操作を指示する人は誰か	機器操作の指示をする人はいない。使い方を教える人はメーカーにいる。	イングランドの調剤はほぼ全てがファーマシーテクニシャンもしくはアシスタントによって行われている。そのため、調剤室内のキーパーソンと言えるシニアファーマシーテクニシャンが調剤ロボット操作に関し、実際に指示している。
1-③ 機器を操作している人は誰か	レセコン、ピッキングマシンは薬剤師、テクニシャン(ドイツでは薬学技術アシスタント、PTAと呼んでいる)、在庫担当(ドイツでは薬学商業従業者、PKAと呼んでいる)が操作をすることになる。薬剤師とテクニシャンは薬学スタッフと呼ばれ、面対での処方箋業務が行える。機器に不具合ができれば、メーカーのホットラインに連絡すると、オンラインで薬局のシステムに直接ログインし、調整してもらうことが可能。オンラインで調整・修理ができない場合は、メーカーの技術者が薬局へ来る。	主にはファーマシーテクニシャンかアシスタントだが、究極には薬局スタッフ全員(=薬剤師や仮免許薬剤師たちも含めて)。調剤ロボットに搭載する薬剤の補充については、薬の外箱のバーコードをひたすらスキャンするだけの単純作業なので、夏休みなどで薬局に実習にやってきた学生さんなどに「体験学習」としてお願いしたりもしている。
1-④ 機器の管理責任は誰か	レセコン関係機器やピッキングマシンのメンテナンスは契約しているレセコン会社やピッキングマシンメーカーが行う。薬局内で責任者を指定する必要はないが、薬局開設者であり薬剤師である者が通常管理する。薬局内では、何が起ころうとも責任を負うのは、薬局開設者である薬剤師である。ドイツでは、薬剤師しか薬局を開設できない。また、開設者である薬剤師がフルタイムで自局で働かなければならない。そのため、ドイツにはチェーン展開がない。	最高責任者としてはその施設の薬局長となるが、イングランドのNHS病院薬剤部には、医薬品購買課・倉庫長や、IT 薬剤師も存在している(資格で採用しておらず、本人のスキルによってIT薬剤師として採用される)。超大型大学病院では、品質管理専門薬剤師も存在する。そのような薬局内の各部署のスタッフと連帯で管理・責任が取られている。

1-⑤ 薬局が扱う機器に関する法規制はあるか	医薬品収納用の冷蔵庫は温度調整上から指定された工業規格のものを薬局が購入する義務がある。 *CEマーク(European Conformity Mark):EU(欧州連合)加盟国で販売される製品が、EUの安全・健康・環境保護などに関する基準(「CEマーキング指令」や「整合規格」)に適合していることを示すマーク	NHS薬局が扱う機器に関する法規制は、その施設形態と使用目的によって異なる。 NHSの薬局には、①一般調剤薬局(Community Pharmacy)、②病院薬局(Hospital Pharmacy)、③製造・治験薬製造施設(Manufacturing)など多様な形態があり、それぞれ異なる法規制の枠組みが適用される。 いずれも基本的にはGMP(Good Manufacturing Practice)の原則に基づく品質管理が求められるが、その法的拘束力や適用範囲は施設区分によって異なる。 EU GMP(特に Chapter 5, 7, Annex 15)は、導入前リスクアセスメント、設備バリデーション、品質管理の指針として広く参照されている。 薬剤を直接取り扱う機器(例:自動調剤ロボット ROWA など)は、G(A)MPの要求事項に従い、設計(Design Qualification)、校正、保守、清掃、ソフトウェア管理などの観点から適切に管理される。また、これらの機器は下記のような法令が示す安全規制および認証(UKCA/CEマーク)に準拠する必要がある。 CE/UKCAマークは、EU/UKの安全・性能要件を満たしていることを示すものであり、製品の品質や精度の高さを保証するものではない。 GMPに適合しない運用や不備が確認された場合には、イングランド医薬品・医療製品規制庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA))による是正指導や行政措置の対象となることがある。MHRAインスペクションの対象範囲と厳格さは、施設のライセンス区分(例:Manufacturing/Import Authorisation (MIA)、Manufacturer's "Specials" Licence (MS)、Wholesale Dealer's Authorisation (WDA))によって異なる。 法規制の例:別表1参照
1-⑥ 箱出し調剤の機器もCEマーキングの対象となるのか(錠剤分包機はCEマーキングの対象である。)	ドイツ国内では電子機器は全てCEマーキングの対象になる。	CE マークは、EU 内での規制であると理解している。イングランド内の製品が対象となるか分からない(イングランドは2020年末に EU を脱退した。それを受け、医薬品の規制も2025年1月以降、EU とイングランドで随分と変更され、現在、その過渡期ということで、私は最新の情報に精通していない)。

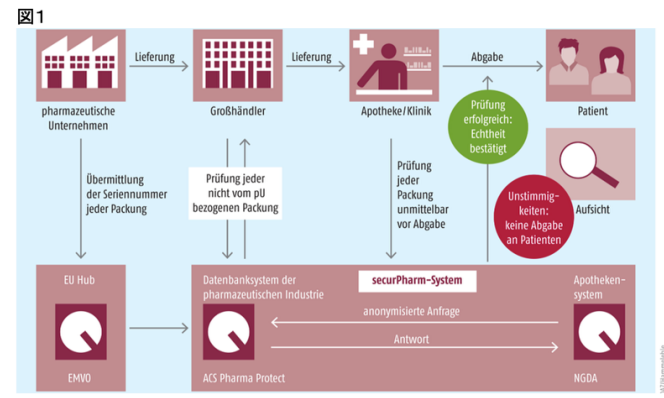
1-⑦ 機器を導入後、メーカーとの保守契約は必須になっているのか。	薬局との保守契約を希望するメーカーがほとんどのはず。修理費用やメンテナンス経費の負担者を明確にするためである。	調剤ロボットは頻繁に故障するため、保守契約は必須のはず。ただし、機器のモデルが古くなると、そのサポートの内容も頻度も手薄になっていくと聞き知っている。ちなみに、イングランド内で使用されている調剤ロボットの平均寿命は 15 年ほどとされている。
1-⑧ 機器をオペレーションする者(指示を出す人、操作をする人)は、機械操作の研修は必要なのか。	メーカーにより操作法が違う。薬局スタッフは機器(主に調剤業務用ソフト)を使いこなすのに研修が必要。導入した後、メーカーからインストラクターが来て指導してくれる。	新しい調剤ロボットを購入し、導入した直後は、その企業のテクニカルサポートチームが数週間ほど薬局現場に常在し、スタッフにつきっきりで訓練を提供し、初期トラブルを解決している。その後、新しいスタッフが加われば「オリエンテーションプログラム」の一環として、薬剤部の機器メンテナンス関連スタッフ(購買課部長・IT 薬剤師 - 院内の操作マニュアルを作成)が、院内研修・訓練を提供している。
1-⑨ 1-⑧の研修が必要の場合、どこが行うのか？	機器導入時はメーカー側が行うのが通常。マニュアルもあるが、読んでもわからない場合もあり、急を要する場合が多いため、業務中にわからないことがあれば、メーカーのホットラインに電話する。当薬局が契約しているレセコンソフト会社では、ソフト担当と技術担当のホットライン番号がある。	メーカー側と思う。導入している調剤ロボットの機種は、各病院で、異なっているため。
1-⑩ 入院調剤や施設調剤に関しては、一包化ではなくブリスター方式(カレンダーパック)が多いのか(⇒ドイツの展示会では、一包化の機器よりブリスター機器の展示が多い印象)。	介護施設の希望や、提携している1包化・ブリスターセンターの都合にもよる。ブリスターパックの方がごみの量が多くなるため、1包化を選ぶところが多いと思う。病院内では、病棟や階ごとに看護師が必要に応じて下の写真のようなピルケースに詰めることがある(写真5:入院患者用ピルケースの例)。長期入院患者では、1包化を行うところもあるかもしれない。 ドイツは完全な医薬分業のため、病院・医院の外来患者の処方箋は全て院外に出す。病院の規模によっては院内薬局を持たないところもある。そういった小規模の病院は、市中近隣の薬局と契約を結び、同薬局より医薬品供給を受ける。また、病院薬局は院内の診療や入院患者の医薬品だけを扱い、法律により外来患者への医薬品給付ができない。 写真 5 	入院調剤に関しては、患者に持参薬をできるだけ持ってきて頂くよう奨励している。その持参薬を入院中もできるだけ使用する。入院中に新しい薬が処方された時や持参薬がなくなりかけた場合にだけ、病院内薬剤部から箱出し調剤を行い、それがそのまま、退院薬となる(この仕組みについては、NPhA, 83, 26 (2024)を参照)。元々、自宅や介護施設でブリスターパックを使用していた入院患者には、通常、箱出し製剤の1PTPシート(=通常14錠/カプセル)を取り出し、服用方法を(あえて)印字しない調剤ラベルを作成し、所定の空箱に添付し、病棟内のみでの投薬用として供給している。介護施設の患者への調剤に関しては、2タイプに分かれます。一つは「レジデンシャルホーム」と呼ばれる、医療スタッフが常在していない施設。もう一つは「ナースィングホーム」と呼ばれる看護師が最低一人は常勤している介護施設。レジデンシャルホームの場合、非医療従事者でも患者へ安全に薬剤を投与できるよう、ブリスターパックの調剤が求められる。ナースィングホームの場合、通常箱出し調剤で、街の薬局では「投与記録簿(通称MAR sheetと呼ばれる。Medication Administration Record の略)」をサービスの一環として印刷し、調剤薬と共に配布している(この詳細はNPhA, 85, 26 (2025)を参照)。

2. 医薬品	ドイツの事情	イングランドの事情
2-① 製品ごと(1つの規格)に包装単位の種類はどのくらいあるか	1製品あたり通常3種類、適用症や短・中・長期投与用に合わせて製造されている。小さいものからN1、N2、N3と3サイズある(写真6:後発品イブプロフェン600mg錠 左からN1、N2、N3サイズの箱)。 病院用大型サイズ(Klinikpackung、略KP)もあるが、たとえ医師が処方しても、患者にお渡しできず、医療保険もカバーしない。また、1つの規格毎に上記3種類のサイズがある。例)アムロジピン2.5mgと5mgがあれば、それぞれN1、N2、N3がある。 写真6 	ほぼ全ての医薬品製品で、包装単位の規格は1種類となっています。もし2種類の規格があったとしても、現場の薬局では、調剤ミスを避けるため、1種類しか購入しない傾向にあります。包装規格については、各Summary of Product Characteristics (通称 SPC. 日本の添付文書に相当)の最後の部分や英国国家フォーミュラリー医薬品集 (British National Formulary, 通称 BNF) にリスト化されている。二次包装(セカンダリーパッケージ)のサイズに関する規制については聞いたことがなく、おそらくドイツ固有の法律ではないかとの見解でした。補足として、EU 全体の基本法は EU Directive 2001/83/EC ですが、加盟各国の事情に応じて追加規定を設けることが可能となっている。(包装単位(箱・パック)に関する法律: イングランド(GB) → Human Medicines Regulations 2012 が表示内容や包装単位の要件を規定。EU → Directive 2001/83/EC. 実務上は MHRA や NHS のラベリング/パッケージングガイドンスを参照。)(「2-④箱(包装単位)の規制の法律」とも関連する。
2-② 冷所保存の薬剤、湿布剤のような大きい物、点眼薬、注射剤、液剤、シロップ剤などの扱いを箱出し調剤ではどのように対応しているか? 箱出し調剤で対応しているのか?	投与期間や適応症にあわせて上記のようにいくつか包装サイズがあり、箱詰めになっている。ワクチンは、1回接種用に1シリンジが箱包装になっているものと、診療用(インフルエンザ、小児用の予防接種など多く必要とするもの)に10~50シリンジ包装などがある。処方用点眼薬は1瓶5mLか10mLのものが多いが、1瓶1包装のものと、3瓶1包装のものがある。通常3瓶入りは、3か月分である。液剤も適応症や投与期間に合わせ、通常5mLから1Lのものまであり、1瓶ごとに箱詰めになっている。処方用シロップ剤は小児用解熱鎮痛剤や抗菌剤が多いが、適応症や投与期間に合わせてサイズがいくつかあり、1瓶ごと箱に入っている。	湿布薬: イングランドではほぼ皆無の剤形。 点眼薬: 1つ1つの目薬が、一箱単位で包装されている。 注射剤: 薬局倉庫から病棟へ払い出しする際には、ほぼ全ての製品を、箱単位で払い出ししている。 液剤・シロップ剤: ほぼ全ての液剤を、一瓶単位単位で(開封せず)調剤している。 ※基本的には、外用薬、注射薬ならびに冷所保存の薬剤は、調剤ロボットには搭載しない(小さな外箱であったり、中身がガラス容器などであることからロボットにてピッキングする際に落下・破損し、機器の故障となる可能性が高い)。これらの医薬品は、医療用冷蔵庫内や、昔ながらの薬棚に陳列し、手動でピッキングしている。

2-③麻薬、毒薬、向精神薬の保管や調剤をどうしているか(日本では鍵のかかる場所への保管が必要)	麻薬・毒薬は施錠ができ、持ち出しできないよう壁にボルトで固定された専用金庫に収納する。麻薬・毒薬には出入記録を3年間保存することが義務づけられている。麻薬中毒患者への代替治療処方箋が薬局へ来た場合は、N1,N2、もしくはN3サイズの箱を必要量に応じて開封し患者へ渡す。向精神薬は通常の薬棚かピッキングマシンに収納し、書類保存や麻薬毒薬のような収納方法の規定はない。	麻薬は、日本と同様に専用の「麻薬庫」にて保管している。イングランド国営医療サービス(NHS) 病院内の麻薬庫については近年、コンピューター上の操作で各薬局スタッフの指紋登録によるID確認、在庫数確認や調剤をする上での出し入れ、帳簿の管理(ペーパーレス)をしている所が多くなった。街の薬局では、施錠できるものではあるが、見た目は普通のキャビネットに麻薬を保管しているところも多く見られる。また、イングランドでは、毒薬というカテゴリーは存在しない。向精神薬については、ほぼ全ての薬が、普通の薬と一緒にの薬棚に陳列されている。ただし、過去に問題(=紛失)のあったものは、麻薬庫にて管理しているものもある。この点に関して、各病院や薬局でルールが異なる。
2-④ 箱(包装単位)の規制の法律に関する内容はどこで決めているか	医薬品の箱(包装単位)は連邦医薬品医療機器庁(BfArM、Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)が連邦保健省と調整し、医薬品包装箱サイズ法(VerpackungsgröÙeverordnung)にて定めている。1から3のNサイズという規格は1982年に導入された。医療機関、薬局、保険者の業務を円滑にするためである。同法が制定されたのは、2004年であるが、その後の保険償還との絡み、薬物治療の適正を定める法律などの絡みにより内容を変更した。現在の箱サイズは治療期間を基準に決められている。 N1: 10日間分(+/- 20%の変動可) N2: 30日間分(+/- 10 の変動可) N3: 100日間分(- 5 %の変動可) 卸売業者の医薬品受発注も箱単位であり、薬局への配送準備業務負担はピッキングマシンで軽減されている。業務効率化上、箱単位の受発注、調剤メリットは多い。出入時の検品は箱に印刷されたバーコード(品目を同定する8桁の製品番号PZNがバーコード化されている)、もしくは、データマトリックス(主に要処方箋医薬品)で管理する。卸やメーカーから納品された製品をピッキングマシンに入れる際は、上記バーコードもしくはデータマトリックスをマシン内蔵のスクリーンでスキャンすると、製品を同定できる。	イングランド(GB) → Human Medicines Regulations 2012 が表示内容や包装単位の要件を規定。 EU → Directive 2001/83/EC。 実務上は MHRA や NHS のラベリング/パッケージングガイダンスを参照。

2-⑤箱から取り出して、渡さなければならないものはあるか(箱出しが認められていないものはあるか?)	麻薬中毒患者への代替治療では、テイクホーム(持ち帰り)用に処方箋に指示された数だけ例外的に計数調剤する。テイクホーム処方箋は、通常14日までだが、患者の休暇・長期出張などの理由で例外的に14日を超える処方箋も認められている。この代替治療費と医薬品費は法定疾病保険がカバーする。	小児用の懸濁用シロップは、薬局内にて水を加えて調製することが「調剤」とされるため、必然的に、外箱や本体の瓶を開封しなければならない。抗生物質を始めとする、服用日数が「厳重に」限定されたものは、日数・用量分だけ調剤・投薬している。過去に自殺未遂歴がある患者などへは、箱出し調剤を控えることがある。その場合、処方箋に記載された短期間の日数分だけの個数を取り出し、別の空箱や薬瓶に移し替え(この調剤行為は「Packed-down」と呼ぶ)、調剤を行なっている。精神科専門病院では、精神科系薬の箱出し調剤はほとんど行われていない(その患者の精神科以外の疾患の薬剤は、箱出ししている)。週末などの短期外泊時の薬も、箱出しはしていない。
2-⑥ 箱に記載されている内容は何か? そのうち、法規制によるものはどれか(全部か)?	薬事法第10条(Arzneimittelgesetz、略してAMG)で定められている。 1. 名前もしくは企業名、製薬企業の所在地、および、存在する場合は、製薬企業に指名された代表者名 2. 医薬品名、その後、容量、剤形、該当する場合は乳児、小児、成人用の記載、3成分までの合剤ならその成分名の記載、医薬品名に成分名が含まれている場合はこの限りでない。 3. Zul.- Nr.の略字の後に認可番号 4. Ch.-B.の略字の後にロット番号と使用期限 5. 剤形 6. 1箱当たりの内容量、すなわち、重量、容量、もしくは個数量 7. 使用法(訳者注:外用、内服など)	The Human Medicines Regulation 2012 (HMR 2012) のSchedule 24」に全て記載されている。EU諸国とほぼ一緒である。(HMR 2012 Schedule 24 に規定される表示事項: 医薬品名、用量、剤形、有効成分、投与経路、警告、バッチ番号、有効期限など)。 また、法規制を補足する薬局運営基準 → GPhC Standards、NHS ガイダンス。

2-⑥ 箱に記載されている内容は何か？そのうち、法規制によるものはどれか(全部か)？	8. 関係連邦局が第28条2の1に基づいた条件を出す、もしくは、第12条1の4および2の1に基づき法令がある、もしくは、第36条の1に基づき、有効成分の種類と量とその他の含有成分と種類; 非経口医薬品、もしくは、眼用を含む局所用医薬品の場合は、含有されている全ての成分と種類 8a. 遺伝子工学を用いて製造された医薬品の場合は、使用された臓器もしくは細胞の種類 9. verwendbar bis もしくはverw. bisの後に続く使用期限(訳者注:開封していない場合。開封後の使用期限は医薬品により短くなる場合がある。その際は、添付文書に開封後の使用期限、例えば4週間など、記載がある。) 10. 同法第48条に定められた要処方箋薬の場合はVerschreibungspflichtig その他の医薬品で薬局のみで販売してよい医薬品の場合はApothekenpflichtig 11. 非売品サンプルの場合は、Unverkäufliches Muster 12. 子供の手の届かないところへ保管のことHeilwasser(訳者注:どのように訳すのが適切かわからないのでこのままにします。飲料用もしくは外用の薬用水で、ミネラル含有量が高く治療に使用されています)はこの限りではない 13.使用しなかった医薬品の処分時の注意事項(必要とあらば)、その他注意事項、もしくは、環境被害を防ぐための注意事項 14. 医療用医薬品(要処方箋医薬品)でない場合は、用途	
2-⑦ 日本でいう添付文書に相当するものはあるか	ある。患者に渡す箱には必ず添付文書が入っていなければならない。添付文書に印刷されるべき項目は薬事法第11条で定められている。医薬品の箱出し調剤の場合も添付文書の入った箱ごと患者にお渡しする。	通称 SPC (Summary of Product Characteristicsの略)と呼ばれるもので、イングランド内のほぼ全ての医薬品製剤の添付文書が www.medicines.org.uk から閲覧・印刷可能となっている。
2-⑧ Teilmengenabgabe(部分払い出し)の詳細について	通常、箱の開封と部分払い出しは禁止されている。安全上、価格上の理由からである。例外が、麻薬中毒者の代替治療に使用される麻薬医薬品で、処方された数量だけ計数調剤する。	薬の開封は禁止ではない。アモキシシリンなどは必要な分以上に出して、後は患者に捨ててもらおうということをしている。一包化調剤もしている。お金のかかる作業のため(人件費の問題)、しない薬局もある。箱出し以外もある。その残リについては、請求できるときもあれば、できない場合もある。疾患や薬による。

2-⑨ 薬価は箱単位と認識しているが、Teilmengenabgabe (部分払い出し)を行った場合のレセプト請求方法	箱を開封し計数調剤する場合の保険請求計算法が定められている。調合扱いになるので、薬局へのリスト仕入れ価格をもとに計算する。薬局のリスト仕入れ価格$\times$(譲渡数/箱の全数)$\times 2$に19%の付加価値税を付けたものが保険請求価格になる。麻薬中毒患者の代替治療薬では、成分と用量により1錠あたり、1MLあたりの保険請求価格が決まっている場合もある。メサドン、ブプレノルフィンを含有する医薬品がこれに該当する。	基本、出した分だけレセプト請求 (Teilmengenabgabe (部分払い出し) のレセプト請求; 原則: 実際に調剤した数量分のみ償還 (Drug Tariff))。例外: 特殊容器 (special container) → 開封不可のため 1 容器単位で請求可能。 Broken Bulk (BB) 承認 → 残余が使用できない場合、全量請求可能。)
2-⑩ 流通トレーサビリティについての詳細について(メーカーから患者までの追跡方法や報告義務等の有無)	SecurPharmといわれるシステム。処方用医薬品の箱1つ1つに同定用のデータマトリックスが印刷されている。メーカーは製造した処方用医薬品のSecurPharm用データをEU中央管理サーバーに送る。ここから、国内管理サーバーにデータが行く(図1: SecurPharmシステムにおける製品情報の流れ)。卸はメーカーから、薬局はメーカーや卸から製品が入荷した時点でデータマトリックス(ロット番号、有効期限、箱の同定番号など。バーコードは同じ位置に印字されている。)をスキャンして偽造品かどうか確認する。薬局は患者に製品を渡す時点で再びスキャンする。ただ、卸の購入数量は多いので、本当にスキャンしているのかどうかは分からない。効率よく入荷データを国内中央管理サーバーに送る方法があるかもしれない。薬局では報告義務がある。レセコンソフトでスキャンデータ管理し、オンラインで国内管理サーバーに製品の動きを報告できる(図1)。 図1  The diagram illustrates the SecurPharm system workflow. At the top, 'pharmazeutische Unternehmen' (pharmaceutical companies) deliver ('Lieferung') products to 'Großhändler' (wholesalers), who then deliver to 'Apotheke/Klinik' (pharmacy/clinic). The pharmacy/clinic then dispenses ('Abgabe') the product to the 'Patient'. Below this flow, three verification steps are shown: 1. 'Übermittlung der Seriennummer jeder Packung' (Transmission of the serial number of each pack) from the pharmaceutical company to the 'EU Hub' (EMVO). 2. 'Prüfung jeder nicht vom pU bezogenen Packung' (Check of each pack not related to the pharmacy) from the wholesaler to the 'Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie' (pharmaceutical industry database system). 3. 'Prüfung jeder Packung unmittelbar vor Abgabe' (Check of each pack immediately before dispensing) from the pharmacy/clinic to the 'Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie'. The 'Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie' is connected to the 'securPharm-System' (ACS Pharma Protect) and the 'Apotheken-system' (NGDA). The 'securPharm-System' sends 'anonymisierte Anfrage' (anonymized request) to the 'Apotheken-system' and receives 'Antwort' (answer) back. The 'Apotheken-system' also has a 'Prüfung: erfolglos: Echtheit bestätigt' (Check: unsuccessful: authenticity confirmed) status. A red circle with a magnifying glass indicates 'Aufsicht' (supervision) and 'Unstimmigkeiten: keine Abgabe an Patienten' (Inconsistencies: no dispensing to patients).	かなり古い記事となるがNPhA 51号の記事(会員限定)を参照のこと。イングランドは EU を脱退したため、この流通トレーサビリティの計画は国内で一旦保留となっている。もし、偽造薬や不良品が発覚された場合は、MHRA (イングランド医薬品安全庁) 内にあるDefect Medicine Recall Centre に連絡すると、製造会社とMHRAが協働し、製品のリコールが全国通達される仕組みとなっている。

2-⑪ 医師の処方できる日数に規制があるのか	通常最長4半期分(3か月分)。最大サイズN3もそれに合わせて製造(最大100日分)されている場合が多い。国外での長期休暇や故郷の国に長期滞在するなどの理由で3か月分より多く処方することは例外的に認められている。ドイツには外国人労働者が多く、定年後は、故郷に長期滞在する方がいる。	薬事法の点から： 麻薬の場合、最大28日 麻薬以外の薬剤は、最大6ヶ月。 ※但し、麻薬以外の「6ヶ月処方」の場合はほぼ「リピー処方」となる。その場合、一度に調剤・患者が受け取れる日数量は、常識的には最大3ヶ月までとなっている。ちなみにイングランドのリピー処方、通常、1ヶ月もしくは3ヶ月/回となっている。
2-⑫ 患者に投薬された薬のロット管理がそもそも必須なのか。	通常、箱出し調剤では必要ではない。要処方箋薬なら入荷した医薬品のロットと患者に手渡したロット番号がトレイサビリティシステムでわかる。医薬品を調合する際は、使用した成分原末や調合基材のロット番号を調合プロトコルに記入する義務がある。医院・病院が接種に必要なワクチンを入手する際は、医薬分業により、医師が診療用処方箋を提携薬局へ出し、その薬局からワクチン供給を受けるが、コロナワクチンを除き、薬局におけるワクチンのロット管理は必要ではない。血液製剤、人間の臓器、遺伝子工学技術により製造された血漿たんぱく製剤の処方では、輸血法(TFG、Transfusionsgesetz)により、処方医師名、患者名、製品名及びロット番号を薬局で記録し、30年間の保管義務がある。	調剤・投薬された普通の薬のロット管理は、通常はしていない。但し、調剤ロボットを使用している場合、もし後で何かあった場合、理論上は追跡できるシステムとなっている。例外として挙げられるのが、免疫グロブリン製剤と、適応外処方(例：イングランドでは、点耳薬の種類が少なく、点眼液を点耳薬として使用するよう医師が処方することがよくある。そのような場合、どの患者にどのロットの製品を調剤したかの記録を残している)。ワクチン製剤の場合、ロット番号がカルテに残される(インフルエンザワクチンとかを街の薬局で接種すると、その場でその製品のロット番号が、イングランド国営医療サービスが全医療従事者で電子共有している個人カルテに入力される)。ルール化はされていない。FMDでサプライチェーンの中でシステムがあったが、導入前にEU離脱のため保留。これから導入予定。購入時にレセプトにロット番号が記載され、それを保管。それを機械使う時にバーコードを読むので、調剤されたことが記録される。薬局レベルではトレイサビリティ管理出来ている。ほぼ箱出し調剤なので。個人薬局でそのようなシステム導入が無い場合は不明かもしれない。ただし、病棟で常備薬として1箱単位を複数の患者に使用する場合(例：下剤)には、どの患者にどのロットが処方されたかまでは追跡困難。MHRA 製造ライセンス保持薬局(例：MS “Specials” Licence 下で製造する場合) → バッチ番号の記録は必須。薬局(GB) → Control Drug (Schedule 2-5)、ワクチン、生物学的製剤、血液製剤、特注医薬品(Unlicensed/Specials)については必須または強く推奨される。実務上 → 仕入れインボイス等の文書保管や、調剤システムのバーコード機能を用いて追跡が行われている。)

2-⑬ 2-⑫が必須である場合、ロット管理をしていない医療機関にはどのような罰則があるのか	2019年から始まったSecurPharmトレーサビリティシステムに関しては、まだ査察が入ったことはない。薬局へは約数年間隔で監査が入るが、監査員はロット管理の必要のある医薬品のプロトコルを必ずチェックしていく。薬局がSecurPharmトレーサビリティシステムを守らなかったり、ロット管理義務を怠ると、医薬品の安全性・有効性・品質維持を怠ったことになるので、警告や営業停止処分が行われることが考えられる。	ロット管理をしていない程度によっては罰則もある。トレイサビリティを確保しなさいとはなっているが、ドイツのような明確なチェック機能、文章がないので、指導は受けるが、営業停止にはならない。薬局レベルまでは残しておかなくてはならない。となっている。病棟での予備薬は使いまわすので、そこまでは管理できていない。ほぼ箱出し。バラは病棟で眠剤等を単発で利用する時のみ。「イングランド国営医療サービス (NHS) 病院の場合、CQC (Care Quality Commission) という機構が、数年毎に、病院施設全体の監査にくる。薬局に立ち入り、もしこのロット管理をしていないことが発覚すると、病院の格付けに影響したり、イングランド保健省からの予算が減らされたりといったペナルティーがあるはず」「街の薬局の場合、その監査機構は、薬局開局や薬剤師の免許登録先のGeneral Medical Council だから、国営医療サービス病院薬剤部とルールが多少異なるはずだが、最悪の場合は、営業停止とかになるのではないか」とのことでした。(ロット管理をしていない場合の罰則: MHRA ライセンスを有する NHS 薬局 → 査察で GMP/GDP 上のクリティカル欠陥と判断されれば、ライセンス停止・取消、刑事罰の可能性はある。その他の薬局 → 重大な患者安全リスクが発覚した場合、GPhC や CQC (Englandの場合) 等から改善命令や条件付与を受ける可能性がある。)
--	--	---

3-薬剤師	ドイツの事情	イングランドの事情
3-① 誰が調剤しているのか	薬学スタッフ(Pharmazeutische Personal)のカテゴリーに属する薬剤師とPTAが調剤を行うことができ、面対応を行う。薬学部・PTA養成学校の卒業実務実習者は、薬剤師の監督下調剤を行える。在庫管理担当のPKA(薬学商業従業員)は、処方箋に基づいて棚やピッキングマシンから箱を取り出し、患者に渡す準備だけはできるが、面対応をしてそれを渡すことはできない。	大部分がファーマシーテクニシャン(国家資格職)もしくはアシスタント(無資格)によって行われている。忙しい時間帯は、薬剤師も手伝う。夜間は、当直薬剤師が「ワンオペ」で全ての調剤業務を行なっている。
3-② 残薬が発生した場合の対応方法は？残薬の転売等の問題は発生していないのか(ネットオークションへの出品など)	ドイツでは医薬品を次の3分類にしている。1. 要処方箋医薬品(verschreibungspflichtig)、2. 薬局指示薬、いわゆるOTC医薬品(Apothekenpflichtig)、3. 自由販売薬(Freiverkäuflich)。要処方箋医薬品とOTC医薬品は、薬局以外で(他の小売商店や量販店など)販売することができない。医薬品の販売は基本的には箱単位で、残薬転売の問題はほとんど聞かない。開封されたものが転売されると、医薬品の信用度が落ち、たとえネットオークションにかけても売れにくいはず。処方された麻薬代替治療薬を患者が闇で転売するケースは考えられる。また、家族・友人・親戚内で医薬品を受け渡すケースは考えられる。 追加質問: 医薬品の包装規格(入り数)が決められた状態で箱出しする場合、複数の医薬品を患者に渡す場合、各々の医薬品の日数が同じになるとは限らないと思う。その場合、箱出しすると投与日数が医薬品によってずれてくる。 リフィル期間内で次回調整可能でしょうが、リフィル日数が終わった場合の調整はどうするのでしょうか？次のリフィル処方箋に移行する際は、継続でOKなのでしょう？⇒ 回答: ドイツではリフィル処方箋は通常なく、新しい箱が必要になるたびに新しい処方箋が必要となる。例外がライフスタイル医薬品の処方箋で、医師は、何回までリフィル可能か処方箋に指示することができる。処方内容によりN1からN3まで異なるサイズを処方される場合もある。例えば、抗生剤のみN1でそれ以外はN3。必要な医薬品を必要に応じて処方されており、使用していく間、医薬品間に多少の残薬の差が出てきても、ドイツの場合、気にされていない。患者が希望すれば、薬局で数を減らす(処方された箱より小さいサイズの箱を渡す)ことは可能だが、希望する患者は少ない。箱ごとに自己負担料を払うので、大きいサイズをもらう方が自己負担料を払う回数が少なくなるからである。投与日数がずれたため、医薬品によって新しい箱の処方が必要な場合は、患者は、その医薬品だけ医師に処方してもらう。医院・病院では、初診料や処方料を払う必要がないので、患者は利用している医薬品を全て同時に処方してもらう必要がない。	イングランド内の麻薬中毒者の治療の第1選択薬である「メサドン」の転売が特に問題になっている。この件に関して、薬剤師は、地域の違法薬物中毒治療センターと連携し、重複処方・調剤が行われないよう、密なコミュニケーションが強化されている。このメサドンや中毒性のある薬の転売については、自身(國分先生)のブログ「日英薬剤師日記」の2020年6月9日のエントリー(https://japaneseukpharmacist.hatenadiary.com/entry/2020/06/09/081533?utm_source=chatgpt.com)で触れている。余談になるが、リピート(リフィル)処方の欠点とも言えるもので、患者が服用していなかった薬が、亡くなった後、自宅に山のように残っていることが発覚し、遺族が薬局や病院へ後日、廃棄を求め、大量の残薬が持ち込まれる。医薬品の廃棄は、薬局・病院側の出費負担となるため、家庭医(かかりつけ医)院内の待合室には「必要のない薬は、リピート処方でおオーダーしないようにして下さい」といった旨のポスターが貼られていることが多い。 追加質問: このようなポスターや啓発活動は、NHSが中心となってイングランド全体の方針として実施されているのでしょうか。それとも、各クリニックや地域の判断で行われているものなのでしょうか。⇒回答: 残薬は薬局に戻すことになっているが、集まると廃棄にお金がかかるので、必要以上にオーダーしないように啓発している。イングランドでは、ドイツ同様に気にされていないが、箱を開封して調剤もしていることから、その残った医薬品の扱いは薬局によって困っているところもある。そのため、上記に記載した、「必要のない薬は、リピート処方でおオーダーしないようにして下さい」といった旨のポスターが貼られ、注意しているくらいである。

3-③ 小児や高齢者等の微調整が必要な医薬品の薬剤調製はどうしているのか	小児用の用量を含有する医薬品がない場合、成分原末や完成品を利用して、水剤やカプセルを薬局で調合する。この場合のカプセルは中の粉末を保護する容器としてみなしており、必ずしもカプセルごと服用させるわけではない。	小児用のシロップ剤は、大概1瓶100mL単位で製造されており、瓶単位で調剤されている。もし残液が生じた場合は「捨てるよう」調剤ラベルに記載・指導している。例外を挙げるとすれば、新生児への退院薬で処方される鉄剤シロップ。大瓶でしか製造されていないため、イングランドでは珍しく小分けにして、調剤・投薬しているものの1つ。高齢者への薬の「微調整」は、薬局にて、タブレットカッターと呼ばれる小型の錠剤分割機を配布・もしくは購入してもらい、患者各自で服用時に分割していただいている。
3-④ 小児や嚥下の患者様に対して粉砕などの工夫がされているのか。	薬局で粉砕することはまずない。家族や介護士が行う仕事。薬局では粉砕に必要な器具や小さな乳鉢を販売している。ドイツでは仕事のほとんどに国家資格があり、介護士の仕事も国家資格。その中に薬剤の飲ませ方の工夫などの試験項目も含まれる。	イングランドでは粉薬を服用とする習慣が(ほぼ)なく、内服薬は、ほぼ全てが錠剤・カプセル、もしくは液剤となっている。イングランドの「Rosemont」という製薬・製造会社が、ほぼ全ての錠剤・カプセル薬を液剤にする技術を持っている。小児・嚥下の患者への薬は、この会社へ外注するが多いが、2-5日程度の時間を要すること、コストのかかる薬剤に関しては(一例:レボチロキシン)、患者に錠剤粉砕機を配布・もしくは購入して頂き、各自の家庭で粉砕してもらうよう指導している。イングランドの「薬剤の粉砕」に関しては、以下の2大文献: 1) NEWT Guidelines: ウェールズの大学病院の医薬品情報部により編纂・アップデートされている 2) Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tube。イングランド王立薬学会出版部が編纂しており、書籍版もしくは www.medicinescomplete.com からアクセス可を参照し、臨機応変に対応している。
3-⑤ 医薬品の規格量が処方箋と合わない場合、半錠等を行わないのか。そもそも処方箋には市場にある規格の薬品のみ記載可能なのか。	薬局で半錠にすることは、まずない。必要であれば、患者が自分で半錠にする。処方箋には、市場にある規格の医薬品が処方される。医師や患者の希望で割錠できる医薬品が処方され、用法に1回半錠、1.5錠などの記載がある場合はある。錠剤に割錠用の溝が付いている場合、飲みやすいように割譲するためだけで、成分を正確に2等分するためでない場合もあるので、薬局では注意を払う。また、半錠にする機器も必要や希望に応じて患者に販売する。	上記③のご質問の回答と重複するが、代表例として、クエチアピンの12.5mg、メプロロールの12.5mg。イングランド内で普通に使用されている用量で処方はもちろん可能だが、製薬会社ではこれらの用量の製品が製造されていない。その場合、患者に錠剤分割機を配布・もしくは購入してもらうなりして各自の家庭内で半錠もしくは4分の1に割り、服用して頂く。

3-⑥ 医療機関から薬局までの流れや患者への受渡までの流れ	ドイツでは国民医療において完全な医薬分業制である。医師に処方権はあっても調剤権がないので、メーカーが渡すサンプル以外、医師が患者に医薬品を手渡すことは許可されていない。また、メーカーは決まった数のサンプルしか医師に渡せない。開業医院の処方箋、病院の外来患者の処方箋は全て院外へ出し、患者は薬局で医薬品を受け取る。例外が獣医で動物の飼い主に医薬品を販売することができる。2004年の医療費抑制政策により、以後、成人(18歳以上)へのOTC医薬品の処方保険償還はなくなり、以前は、OTC医薬品も保険償還対象であり公定価格であったが、2004年以降はメーカー希望小売価格があっても各薬局が自由に価格設定ができることとなった。医院や病院へ行きたくても、予約が必要だったり、診察室で長時間待たされたりし、さらにはOTC医薬品処方が全額自己負担なら、まずは薬局で相談販売を受けた方がよいと思う人が多くなった。2004年以降、OTC医薬品の相談販売は薬局の重要な業務となっている。	イングランドでは医療の流れが、家庭医(=かかりつけ医)[1次医療]→病院専門医[2次医療]と一元化されている。ほぼ全ての国民が、家庭医「かかりつけ医」に登録しており、かかりつけ医を経なければ、病院の専門医を受診できない医療システムとなっている。家庭医から発行される処方箋は、現在、ほぼ全てが電子処方箋となっている。家庭医から「どの薬局に処方箋を電子送信する？」と尋ねられ、そこで各患者が指定した薬局が自然と「かかりつけ薬局」となっているのが実情。家庭医からかかりつけ薬局に電子処方箋が送信されると、その処方箋が薬局内にて印刷され、調剤され、患者はその薬局へ来店し、カウンターで薬を受け取る流れとなっている。慢性疾患を患う高齢者の場合、薬局がリピート処方による常用薬を自宅まで配達するサービスを行なっている薬局もある。リピート処方の場合、現在、ほとんどの患者が、イングランド国営サービス(NHS)が運営する「NHS アプリ」もしくは、かかりつけ薬局が大手チェーンである場合、その薬局の独自のアプリを利用し、リピート処方薬のオーダーをしている。また、Pharmacy First*による受診勧奨がなされ、受診による処方があった場合には、受診勧奨した薬局へ処方箋が出される。 アプリを使いこなせない方は、前回薬局から薬を受け取った際に処方薬と一緒に手渡された処方箋の半券に☒印を入れ、家庭医院の受付に持参し、オーダーする。NHS アプリの初期登録に当たっては、自分のメールアドレス、NHS 登録番号や、本人確認のためパスポート番号、生体確認などが必要で、登録完了に数日を要する。一度登録してしまえば、自分に処方されている処方薬が閲覧でき、そこから、リピートしたい薬のオーダーが簡単にできとても便利。お薬手帳やワクチン接種記録の機能も果たしている。 * Pharmacy First:最近新しく開始された薬剤師主導のサービス
--------------------------------------	--	---

3-⑦ 不良品が発覚した場合の対応(患者対応、行政対応など)	薬局営業法第12条(Apothekenbetriebsordnung § 12)により、薬局では、薬局外で製造された医薬品の抜き取り検査をすることが定められている。 不良品が発覚した場合、薬局は、全薬局の諮問機関である医薬品委員会(Arzneimittelkommission)に届け出る義務がある。ここから、行政に連絡が行く。医薬品の品質・有効性・安全性に関わる不良品であれば、該当ロットの回収、場合によっては認可停止にもなる。不良品を受け取った患者が同定できれば(電子処方箋なら同定確定)、連絡を取り回収する。回収した箱は、卸を通して、もしくは、直接メーカー宛てに返品する。薬局の顧客カードを所有している患者では、レセコンに薬歴が残るので、該当ロットが手渡っているか確認しやすい。 メーカーが発見した場合は、行政に連絡し、危険度により、メーカー対応内容が卸・薬局に連絡が行く。緊急対応が求められる場合は、卸・メーカーからFAXかメールでお知らせが届く。回収の連絡内容は、毎週各薬局に届く週刊雑誌、Pharmazeutische Zeitung(略してPZ)に掲載される。このPZには、医薬品の安全性・有効性・品質に問題のある医薬品情報が掲載されており、各薬局はこれを読み、保存する義務がある。	不良医薬品には、Falsified Medicine(偽造医薬品)と Defective Medicine(品質不良医薬品)の2種類があるが、前者が市場に流通するケースはイングランドでは極めて稀である。 品質不良医薬品(Defective Medicine)が発覚した場合には、以下の2つの報告経路がある。 ① 製造販売承認保持者(Marketing Authorisation Holder(MAH))または製造業者が発見した場合は、イングランド医薬品・医療製品規制庁(MHRA)/DMRC(Defective Medicines Report Centre)に速やかに届出を行い、患者リスクの重大度(Class 1~4)に応じたリコールを実施する。例えば、Class Iのケースでは24時間以内の対応が求められる。 ② 薬局、医療従事者、または患者が発見した場合は、MHRA Yellow Card Scheme または MHRA内部のDMRCを通じて報告する。 MHRAは報告内容を審査し、必要に応じて Drug Alert(医薬品警報)を発出する。Drug Alertは登録者に電子メールで直接配信され、医療機関や薬局は通知内容に従って該当ロットを速やかに隔離・回収する。 製造販売承認保持者(MAH)はMHRA/DMRCと協力してリコール計画を策定し、MHRAがリコールレターを発行して医療機関・薬局へ周知する。各薬局は自施設のリコールSOPに従って対応し、回収品を製造元へ返却する。 偽造医薬品(Falsified Medicine)の疑いがある場合には、上記の報告に加えて MHRA(fakemeds@mhra.gov.uk)へ直接報告し、MHRAの指示やアラートに従って対応する。 MHRAはこれらの報告を監督・評価し、必要に応じて製造業者または流通業者への行政指導やライセンス措置を行うことがある。
---------------------------------------	---	--

3-⑧ 不良品が発覚した場合の責任の所在は	製造ミスであれば、メーカーの責任。薬局の在庫管理が悪かった場合は、薬局の責任。	品質不良医薬品が発覚した場合の責任は、原因に応じて明確に分かれる。 製造工程上のミスであれば製造業者の責任、薬局での在庫管理や保管不備が原因であれば薬局の責任となる。品質不良医薬品の最終的な法的責任は、製造販売承認保持者(MAH)にあり、MAHが品質不良品調査とリコールを主導する。MHRA内部のDMRC(Defective Medicines Report Centre)がこれを監督し、WDAホルダー、NHS、薬局などの関係機関は、MHRAが発出するDrug Alert(リコール分類・リコールレベル)に基づいて現場での対応を行う。 偽造医薬品(Falsified Medicine)の混入の場合は、グローバルなサプライチェーンの中で発生することが多く、すべてを一社で管理することは難しい。そのため、各企業間ではテクニカルアグリーメントを締結し、製造から流通までの各段階で「どの範囲を誰が責任を負うか」を明確に定めている。
3-⑨ 箱の中身を検査する義務等は薬局にあるか	上記のとおり、抜き取り検査は義務であり薬局営業法にて定められている。頻度として、平日1箱の中身の確認が奨励されている。開封した医薬品も【検査のため開封】と明記したシールを貼り、開封した箱を閉じて患者に渡すことができる。2025年現在、ドイツの薬局数は約1万7千店舗なので、毎日それだけの数の医薬品箱がドイツ全土でチェックされていることになる。また、週刊の薬学新聞(Pharmazeitische Zeitung)が各薬局に配布され、回収対象になる製品がであれば、同新聞に回収のお知らせが掲載される。検査による不良品頻度は日本よりも多く毎週でていると考えられる。	この過去5-6年で、箱出し製品は、箱が密封されているものが増えてきた。そのため、箱が密封されているものについては、現場の薬局内では、あえて箱を開封せずに最終監査をし、投薬している。もしその製品の中身に不備があった場合は、その製薬会社の責任となる。

3-⑩ 偽造医薬品に関する確認はしているのか	EU内での偽造医薬品防止ネットワークシステム (EMBS: European Medicines Verification System) に寄与するため、ドイツでは SecurPharm という名称で偽薬流通防止システムを構築し、2019年2月9日より稼働している。基本となるEU法は、2011/62/EU であり、2016/161/EU によりシステム実現化のための詳細が示されている。SecurPharm システムにおいて、偽造医薬品かどうかチェックできるのは要処方箋医薬品だけである。OTC 医薬品や自由販売薬は同システムの対象外である。要処方箋医薬品の外箱にはデータマトリックスが印刷もしくは刻印されており、箱ごとの同定番号、ロット番号、使用期限などの情報がコード化されている。薬局は入荷時にデータマトリックスをスキャンすることによって偽造医薬品かどうか確認できる。メーカーによっては、外箱にホログラム、特別仕様の密封シール、凸型装飾などを施し、偽造品防止に社内独自の工夫を凝らしているところもある。	イングランドでは、MHRA (イングランド医薬品・医療製品規制庁) が中心となり、Yellow Card Scheme を軸に情報共有および監視体制を整備している。偽造医薬品の発生は稀であるが、サプライチェーン全体を通じて防止と早期検知のための確認プロセスが設けられている。 〔卸売業者 (WDAホルダー) レベル〕 GDP (Good Distribution Practice) に基づき、製造業者・供給業者・顧客の適格性確認 (qualification) を実施。入庫時の受入検査 (外観、封印、ラベルの正当性など) を行い、異常があれば隔離・調査。文書管理・品質マネジメントシステム (QMS) を維持し、隔離／リコール体制を整備。これらは MHRA GDP Guidance に基づいて実施される。 〔薬局 (Pharmacy) レベル〕 入庫時および調剤時に、タンパーエビデンス (開封防止シール)、外観、損傷、ラベル表示などを確認。MHRA/NHS の Medicines Recalls や CAS (Central Alerting System) アラートを定期的に確認し、該当製品があれば速やかに隔離・対応。偽造薬が疑われる場合は、Yellow Card Scheme または fakemeds@mhra.gov.uk 宛に報告。 〔Brexit後の状況〕 イングランドはEU離脱後、EMVS (European Medicines Verification System) を導入していない。その代わり、MHRAが独自のシリアルライゼーション／認証システム (UK Medicines Verification System) を将来的に導入する計画が検討されており、現在はYellow CardおよびGDP体制による監視・通報システムが運用されている。
-------------------------------	--	---

3-⑪ 偽造医薬品が患者の手に渡った場合の患者に対しての責任の所在、行政指導などあるか	偽薬とわかっていながら販売をした者が罰せられ患者に対して責任を負う。該当者は、行政指導も受ける。卸や薬局が価格が安いなどの理由で卸免許があるかどうか確認もせず中間業者から買ったものが偽薬であれば、卸や薬局も処分を受ける。当薬局は1997年の開設で、以来これまで偽薬がドイツで見つかるケースが覚えているだけで2度あったが患者が使用する前に偽造品とわかり、健康被害は起こっていない。通常、メーカー→卸→薬局、メーカー→薬局というように中間業者が入らない流通経路になっているので、偽薬が入り込むのは難しい。搬送中のすり替えは起こりうるが、搬送に後れを生じたり、搬送ケースに開封の痕跡があったりで、怪しまれることになる。また、起こっても犯人を同定しやすい。	製造・包装工程での管理ミスが原因であれば製造業者の責任、薬局や卸での在庫・流通管理の不備が原因であれば薬局または卸販売業者（WDAホルダー）の責任となる。 偽造医薬品は主としてグローバルサプライチェーンの中で混入するケースが多く、単一企業が全工程を管理することは難しい。そのため、関係各社はテクニカルアグリーメントを締結し、製造から流通までの各段階での責任範囲を明確に定めている。 不良・偽造医薬品が確認された場合には、関係者は速やかに MHRA Yellow Card Scheme または DMRC (Defective Medicines Report Centre) を通じて イングランド医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) に報告する義務がある。 製造販売承認保持者(MAH)がリコールおよび調査を主導し、MHRAがこれを監督・支援する。 偽造医薬品がサプライヤーや薬局経由で流通し、GDP違反や不適正管理が原因と判断された場合には、MHRAにより行政指導、警告、ライセンスの一時停止または取消しといった措置が講じられる可能性がある。 原則として薬局スタッフ個人が法的責任を問われることはなく、最終的な法的責任は偽造医薬品を流通させた犯罪者 および 流通監督の責任を有する当局 (MHRA) に帰する。
--	---	---

3-⑫ 2011年に制定された偽造医薬品防止に関する制度(EU指令2011/62/EU)はどの程度機能しているか、専門家からは、このシステムはあまりうまく機能していないのではという意見もあるが、医療現場の感覚として、どのような課題があるか	システム自体は、ほぼ問題ない。このEU指令をもとに準備期間を経て、SecurPharmは、ドイツ国内では2019年2月より施行された。偽造品の検出に貢献していると思う。ただ、薬局の仕事がこのシステムにより増えた。卸やメーカーから仕入れた際、箱に印刷されたデータマトリックスを1つずつスキャンして偽造品かどうか確認するが、入荷数が多いとスキャンに時間がかかる。患者にお渡しするときもデータマトリックスをスキャンして箱同定番号が患者に渡った箱のものであることをシステム(ドイツ国内管理サーバー)に伝えないといけない。ドイツでは原則医薬品の輸入は薬事法第73条で禁止されているが、国内で治療に必須の医薬品がない場合、医師が処方すれば、各薬局は、その医薬品のある国から(通常他のヨーロッパ諸国、スイス、オランダ、オーストリア、フランスからの輸入品が多い)国際医薬品卸を通して入手できる。その際、輸入入手した医薬品のデータマトリックスが薬局のレセコンで読み取れないので困っており、偽薬かどうか確認できない。取引のある国際卸に訊ねたが、ドイツ国内だけで流通される要処方箋医薬品は、チェックができますが、他のEU諸国から直接輸入したのものにはまだ全てチェックがかけられないとのこと。EU加盟国間とシステムへの希望加入国間でのデータ確認が完全にできない状況にあり、完成したシステムになっていない。	偽造薬のターゲットとなるものは、高額・ブランド薬が主。EU加盟国内では、そのような薬の外箱にホログラムをつけたり、2次元バーコードで流通の流れを可視化する動きとなっていた。しかし、イングランドは2020年末にEUを脱退したこともあり、この偽造医薬品防止についての動きは、国内では一旦保留となっているのが現状。
--	---	---

3-⑬ 医療保険制度や薬局の歴史の違い	ドイツは皆保険制度を採っており、ドイツに居住する者は法定疾病保険に加入する義務がある。民間のプライベート医療保険もあり、年間給料が定められた額より多い者、自営業者や公務員はプライベート医療保険に加入することができる。被雇用者は、保険料として給料の14.6%を保険者に払う義務があるが、労使折半のため、給料から7.3%引かれる。高所得者が低所得者より多くの保険料を支払うことになるが、上限も定めている。扶養家族は保険料を支払う必要はない。高負担高リターンと言われるように、通常、診療費、入院費、手術費、出産費は保険がカバーし、自己負担料はいらない。入院の際は、1日10ユーロのベッド代を払い、年間トータル28日まで支払えばよく、29日目からはベッド代も無料となる。医薬品を処方された際、患者は、箱ごとに薬局で自己負担料を払う。保険請求額が5ユーロ未満なら全額、5ユーロを超え50ユーロ以下なら1箱あたり5ユーロ、50ユーロから100ユーロならその10%、100ユーロを超える医薬品は、いくら高額でも1箱当たり一律10ユーロとなっている。ドイツが誇る社会的弱者に優しい医療保険制度である。法定疾病保険の理念は、健康者が病人を、高所得者が低所得者を、若者が高齢者を助ける、である。しかし、医療技術進歩にともなう医療費の高騰や労働のできない移民・難民を多く受け入れたため、保険財政は悪化している。それでも、医療費の多くを保険料収入で賄っている。 ドイツ薬局の歴史は古く、1番歴史のある、しかも、現存している薬局はトリーアにあるライオン薬局(Löwen Apotheke)で、1241年の開設である。ドイツの古い町は教会を中心として広がっていて、教会前の広場やその近くには歴史ある薬局が今も残っていることがあり、開設200～300年以上という薬局は珍しくない。 医薬分業制を明文化したのは、神聖ローマ帝国皇帝兼シチリア国王であったフリードリヒ2世で、1241年のことである。医薬分業はその後、医療の基本法としてヨーロッパ諸国に広がっていったと言われている。医薬分業とは単に医師と薬剤師の職業を分けるといった目的ではなく、その理念は医療は非営利であるということである。医師と薬剤師に医薬品で不当な利益を出すことを禁止する法律である。	イングランドの国営医療サービス(NHS)は1948年に誕生した。以後、国の国家事業として、医療費の患者負担無料を誇っている。唯一の例外が、処方箋薬だが、それも大抵の者は支払いを免除されている。薬局のサービスはこの20年で劇的に変化した。箱出し調剤で、調剤業務が簡素化され、ファーマシーテクニシャンでも最終監査ができるようになったことが、薬剤師の臨床業務への進出を可能とした。街の薬局ではリピート処方・調剤サービスが開始し、PGD(Patient Group Directionの略。元々は処方箋薬であるものを地域ごとの取り決めにて、薬剤師の判断で、処方箋無しで、薬局から提供できるようにしたもの)、モーニングアフターピルの販売、ワクチン接種などのサービスが発展した。来年2026年に免許取得の薬剤師から、処方権が自動付帯される。処方薬剤師が当たり前となりつつある今、イングランドの医療政策の次の狙いは、薬剤師が慢性疾患管理全般を行うこと、そして、かかりつけ医のゲートキーパーとなることなどが挙げられる。それをさらに発展させた形として、将来、イングランドの薬剤師は、ナースプラクティショナーのように、より高度な診察・治療が行える医療従事者となっていくことが期待されている。イングランドの医療制度の簡単な概要については、アステラス製薬グループの雑誌‘Flying Star’に今年初頭に掲載された記事(國分麻衣子:イングランドの臨床薬剤師が見た医療制度と医薬品流通事情, Flying Star, 89, 18 (2025))を参照。
3-⑭ 添付文書が入った状態で渡すか	薬事法第11条により、治験薬を除く医薬品は添付文書の入った包装で流通されることとしている。薬局では、添付文書の入った箱ごと患者に渡している。	PIL(Patient Information Leaflet = 患者向け説明書)が箱出し製品一箱ずつに入っている。調剤薬と共にPILを提供することは「イングランド薬事法で定められた義務」となっている。

3-⑮ 添付文書は患者用と医療者用があるか	ある。情報は企業が作成しているが、国も確認している。箱に入っているものは患者用。これとは別に、Fachinformationという医療者用の添付文書があり、各薬局のレセコンに搭載されているABDA Datenbankという学術データバンクからダウンロードできる。患者用でもかなりの情報が記載されており、医療従事者用はその数倍の量の添付文書になることがある。	患者用は「Patient Information Leaflet (通称 ‘PIL’)」 医療者用は「Summary of Product Characteristics (通称 ‘SPC’)」と呼ばれており、両者とも、一般ウェブサイト www.medicines.org.uk から閲覧・印刷が可能。箱出し製剤の中には、PIL が必ず同封されている。もしその製品を部分的に調剤・使用し、次の患者へ渡すPIL がなくなってしまった場合は、上記のウェブサイトからその製品のPILを各薬局内で印刷し、投薬時、患者に手渡している。									
3-⑯ 例えば複数の適応を持っている医薬品の場合、添付文書の内容をどう説明するのか、何か他の説明文書を作成して提供するのか	薬事法第11条により、薬局で患者に手渡す医薬品箱には必ず添付文書が入っていなければならない。通常、添付文書が入った箱を開封せず患者に渡す。この添付文書には、適応症という項目に、その医薬品が使用されるすべての適応症が明記されている。用法・用量が適応症ごとで違う場合は、添付文書の用法用量という項目に、適応症ごとの使い方が示されている。患者は自分に当てはまる部分をの説明を薬剤師から受ける。服薬指導の際に、添付文書が必要な場合は、箱から出すのではなく、レセコンのABDAデータバンクからモニター画面に取り出して、読みながら患者に必要な部分を説明する。	専門分野(例:精神科、てんかん薬、抗がん剤)の薬に関しては、専門の薬剤師が時間をかけて服薬指導をしている。実際の現場レベルの正直な見解としては、イングランドの患者は、日本の患者に比べ、薬剤に対する理解のレベルが格段に低い傾向にある。移民が多く、英語での理解の壁があるのも一因。薬局カウンターにおける服薬指導で、ただ一言「ピンポイント」を伝えるだけで、絶大な効果が期待できるというのが現実である。PIL を隅から隅まで読み(＝読むことができ)、薬剤師に質問をしてくる患者に出会うのは非常に稀である。日本のような細やかな工夫がなされた「お薬手帳」に相当するものはイングランドには存在しない。患者が自身の薬について、後日、特定の質問がある場合は、国営医療サービス (NHS) 病院薬剤部・医薬品情報室に設置されている「患者電話相談番号」に問い合わせが来ることが多い。									
3-⑰ 日本では投与時点ごとに分けて薬剤を提供するが、ドイツ、イングランドでは用法説明のみか	医師が処方箋に用法・用量を支持している場合は、シールにその旨記載し、箱に貼り付ける(図2:用法・用量を書き込み、箱に貼り付けるためのシール)。1-0-0-0のように数字で記載される。外用薬も同様の方法である。計数調剤用の薬袋は紙だけでなく透明な袋も用意されている。麻薬代替処方のように処方数だけ薬局で計数調剤する場合は、必要に応じて適する大きさの薬袋を小分けするために利用する。 図2 <table border="1"> <tr> <td>morgens</td> <td>mittags</td> <td>abends</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Vor/während/nach den Mahlzeiten</td> </tr> <tr> <td>Stück</td> <td>Tropfen</td> <td>Löffel</td> </tr> </table>	morgens	mittags	abends	Vor/während/nach den Mahlzeiten			Stück	Tropfen	Löffel	箱に文章で記載している。Take 1 Capusule once a dayなど 外用薬など右目、左目は記載している Put one drop into eyes. 食後、食前の記載は基本ない。どうしても吸収の問題がある場合は追加で情報を渡す。朝、昼、夕などの指定はない。患者は分かっている。ステロイドなどは追加で記載することもある。
morgens	mittags	abends									
Vor/während/nach den Mahlzeiten											
Stück	Tropfen	Löffel									

3-⑱ 医薬品の大きさや匂いなどについてはサンプルなどで確認するのか	匂いについてはサンプルはない。錠剤の形状についてはGelbe Listeというリストがあるが、全製品を網羅したものではない。レセコンに搭載されているABDA Datenbank(学術データバンク)にはこのGelbe Listが含まれており、リストに挙がっているものであれば、形状写真を画面で見ることができる(写真7: レセコンモニターで閲覧できるGelbe Listeの錠剤形状情報)。 写真7  Informationen von MMI: Produktinfo Arzneimittelprofil Arzneiform-Charakteristik Sondenap ☒ MMI ☐ ABDA-Datenbank Identifikationsdaten (MMI Gelbe Liste Ident) <table><tr><td>Darreichungsform</td><td>Tbl.</td></tr><tr><td>äußere Form</td><td>oval</td></tr><tr><td>Farbe</td><td>apricot/terracotta</td></tr><tr><td>Abbildung</td><td></td></tr><tr><td>Länge</td><td>14,1 mm</td></tr><tr><td>Breite</td><td>5 mm</td></tr><tr><td>Gewicht</td><td>246 mg</td></tr><tr><td>Prägung vorne</td><td>EN 30</td></tr><tr><td>Prägung Rückseite</td><td>EN 30</td></tr></table> Teilbarkeit (MMD) drittelbar Das Präparat ist in drei gleiche Teile teilbar.	Darreichungsform	Tbl.	äußere Form	oval	Farbe	apricot/terracotta	Abbildung		Länge	14,1 mm	Breite	5 mm	Gewicht	246 mg	Prägung vorne	EN 30	Prägung Rückseite	EN 30	イングランドでは、ジェネリック薬をすべからく購入・調剤し、そのジェネリック薬が数社から製造・販売されている場合、時価で最も廉価なものを医薬品問屋から自動的に購入している。そのため、薬局の薬棚には複数の会社の製品が入り乱れ、医薬品の形状も、頻繁に変わるといのが現実である。そのため「サンプル」というのは実用的ではないと言える。液剤は基本、1瓶ごとの調剤となっているが、時に分割が必要となるもの(オキシコドン・メサドン・鉄剤シロップなど)に関しては、薬局スタッフは、皆、経験上から匂いや色を把握しているため、現場ではさほど問題をきたしていない。
Darreichungsform	Tbl.																			
äußere Form	oval																			
Farbe	apricot/terracotta																			
Abbildung																				
Länge	14,1 mm																			
Breite	5 mm																			
Gewicht	246 mg																			
Prägung vorne	EN 30																			
Prägung Rückseite	EN 30																			
3-⑲ 薬剤に関する説明は具体的にどうしているか	箱ごとに適応症の確認と用法・用量の説明をする。食前・食中・食後など必ず守らないと有効性や安全性に影響のあるものは、その旨注意して使用するよう、患者にお願いしている。基本、説明事項は薬局で記録として残す必要はない。原則処方医が Medikation List を患者に渡すことになっており、同リストがあるにもかかわらず、薬局で説明を受けたにもかかわらず、患者が用法を間違えて服用しても自己責任。	患者から込み入った質問があれば、薬剤師にバトンタッチされるが、薬剤に関する説明(服薬指導)とは、原則、薬局の投薬カウンターにいるアシスタントが調剤ラベルに記載された内容を患者の前で読み上げる程度のもとなっている。イングランドでは服薬指導をしても、薬局の報酬にはならないので、必要のない人には行わない。ただし、1) 病院から退院したばかりの患者や、2) 家庭医(かかりつけ医)が新しく処方開始した薬に関しては、薬剤師が懇切丁寧に服薬指導をし、病状経過の観察を行なっている。1)は「退院薬サービス」、2)は「新処方薬サービス」と呼ばれ、薬局へ高額の報酬をもたらす業務となっているからである。																		

4. テクニシャン	ドイツの事情	イングランドの事情
4-① テクニシヤンの役割	薬剤師もテクニシヤンも処方箋業務ができ、患者やお客様の面対応をする。双方白衣や同じユニフォームを着ていれば、対応されている側には誰が薬剤師かテクニシヤンか分からない。テクニシヤンは主にラボの仕事を担当し、医薬品の調合（水剤、軟膏、座薬など）、カプセル充填、調合に使用する成分原末や基材が入荷した際の確認試験などを行う。これにより、薬剤師は、ラボの仕事を軽減することができ、より学術的な仕事に専念できる。	現在、イングランドの薬局業務で、薬剤師にしかできない業務とえば、それはただ一つ「処方箋の臨床的監査」のみ。それ以外は、全てテクニシヤンでも行える。調剤業務全般、そして医薬品製造。特にクリーンベンチでの無菌操作は、全てテクニシヤンによって行われていると言っても過言ではない。
4-② テクニシヤンの監督者は誰か	薬剤師	イングランド国営医療サービス病院（NHS）の薬局スタッフには、歴然とした階級がある。テクニシヤンの場合「テクニシヤン長」「シニアテクニシヤン」「ローテーションテクニシヤン（薬剤部の色々な部署を数ヶ月おきに交代で廻りさまざまな業務に携わっている）」「（免許取得中の）見習いテクニシヤン」の4段階に分かれている。テクニシヤン長が通常、調剤室長になっている病院が多い。テクニシヤン長の直属の上司は患者サービス担当主任薬剤師となっている。テクニシヤン長は、忙しい時間帯や週末業務時に現場に立つこともあるが、管理職であるため、人材管理やマニュアル作り、サービス改善、安全管理業務などに従事している時間が大半です。現場の調剤室を実際に運営し、そのリーダーとなっているのは、経験あるシニアテクニシヤン（たち）であると言える。街の薬局の場合、一店舗で複数のファーマシーテクニシヤンがいることは稀。人件費を抑えるため、薬剤師とアシスタント（無資格）のみで経営しているところも少なくない。
4-④ 機器を含めてどこまで対応しているか	薬剤師の仕事とほとんど変わらない。重要保管書類へのサインはできない。ドイツでは2015年より緊急避妊ピルがOTC医薬品化された。テクニシヤンには緊急避妊薬を相談販売させていないところが多い。当薬局も薬剤師しか担当していない。	薬局内のテクニカルな業務は、ほぼ全てテクニシヤンが請け負っている。薬剤師は臨床業務に専念しているか、業種によっては人材管理か教育・訓練、フォーミュラリー、治験、安全管理業務などに専念している。
4-⑤ AI、機器等のみに対応するテクニシヤンはいるのか	大薬局や病院薬局でスタッフ数の多いところでは役割分担がはっきりしているところもあるかもしれない。	イングランドの病院薬剤部には、現在「IT薬剤師」という職種の者が、最低1人は存在している。薬局の調剤・在庫コンピューターの管理、処方ソフトウェアのアップデートや病院スタッフ全体への教育・訓練を提供しています。停電などでITシステムが使えなくなってしまったといった非常事態の際、トラブル解決の筆頭者でもある。IT薬剤師の仕事を補佐するITファーマシーテクニシヤンの求人・雇用も、ここ数年で増えてきている。

4-⑥ 医薬品だけではなく、機器に関する教育が薬局単位あるいは認定レベルであるのか	医薬品(主にOTC医薬品)の教育はメーカーのインストラクターが薬局内で行うことがあり、内容によって認定ポイントをもらえることがある。その際、薬局単位ではなく参加した個人ごとに参加証明書や認定書が出される。機器ではまずない。	調剤ロボットに関しては、それぞれの職場内で機種が異なるため、操作に関する訓練は、薬局単位と言える。
4-⑦ テクニシャン教育の頻度や制度はあるか	テクニシャン資格も薬剤師資格と同様国家資格である。2年間専門学校に通い、卒業試験に合格した者が薬局で半年間実務実習をし、その後、州ごとに行われる資格取得国家試験を受ける。各連邦州には州薬剤師組合(Landesapothekerkammer)があり、PTA向けの卒後セミナーを行っている。義務としての頻度は決められていない。薬剤師同様免許更新制はない。	イングランドでファーマシーテクニシャンになるには、病院や街の薬局で雇用され働きながら、パートタイムで学校に通い(もしくは通信教育の)2年間の教育課程を経て国家資格(働く希望を出してから教育を受けれる)が授与される。数年前から、テクニシャンは免許取得と同時に調剤薬の最終監査ができる資格も自動付帯されるようになったが、以前はこの「調剤薬の最終監査資格」を、免許取得2年後ぐらいに各自の職場内で訓練・検定を重ねた後、地域の薬学教育センターで認定試験を受け、別個で取得する必要があった。また「病棟で働くファーマシーテクニシャン」向けの資格もある。「薬歴聴取」「持参薬確認」「高度な服薬指導」といったもので、地域の薬学教育センターでその試験が実施されている。イングランド卒後薬学センター(Centre for Pharmacy Postgraduate Education, 通称CPPE)という教育機構が、薬剤師に限らず、テクニシャン向けの卒後教育を充実した内容で提供している。
4-⑧ 制度として更新制か	テクニシャン資格は生涯国家資格。更新は必要ない。	英国の薬剤師・ファーマシーテクニシャン共々、1年ごとの免許更新制。英国の薬剤師・ファーマシーテクニシャンの免許登録を統括している General Pharmaceutical Council (通称 GPhC)に、卒後継続教育を行っているという証拠内容を提出し、年間免許登録維持費を支払うことにより、免許を更新することができる。
4-⑨ テクニシャンの方用の教材はあるのか	毎月2回発行されるPTA専門誌があり、業務全般について勉強できるようになっている。オンライン版もある。	ファーマシーテクニシャンの免許を取得する際のカリキュラム・教材は、National Vocational Qualificationと呼ばれる国の実務職業免許を授与する団体が作成している。他には、大手チェーン薬局「ブーツ」「ロイズ」では、社内独自の全国で統一された教材を作成している。各会社の「教育・訓練担当薬剤師」が作成している。このような方々は、パートタイムで、近隣の薬科大学の講師をしていることが多い。イングランド国営医療サービス(NHS)薬剤部で、テクニシャンにこれまでにない全く新しい業務を行なってもらう際、安全管理の面からも、当初「内部検定」といった形で訓練を行ない、試行していくことが多い。その場合、各組織内の「薬学教育・訓練専門薬剤師(もしくは薬学教育・訓練専門テクニシャン)」が、オリジナルの教材や検定試験を作成している。
4-⑩ 教材がある場合、誰が作成しているのか	上記の専門誌、オンライン版は、薬局向けの出版社であるDeutsche Apotheker Verlagが作っている。	

4-⑪ テクニシャンにミスがあり、医薬品が患者に渡った場合の責任の所在はどこか	その薬局の開設者であり、かつ、フルタイムで自身の薬局で働く義務のある薬剤師。	テクニシャンの責任範囲が広がっている。近年、最終監査ができるファーマシーテクニシャンが大多数になるにつれて、テクニシャンの責任所在が重要視されるようになってきた。単純に薬剤師の責任とは言えない。テクニシャンの責任となることもある(クリニカルチェックを薬剤師がする⇒処方内容に問題なければ⇒調剤に回す⇒調剤鑑査⇒鑑査ができるテクニシャンあるいは薬剤師。この時の鑑査者の責任。)。数年前、調剤過失で、初めてテクニシャンに刑罰が下された報道の記憶が新しい。医者が少ないので、医者負担軽減に薬剤師が役割を果たしている。テクニシャンのミスで患者に渡った場合の責任:責任範囲は職務記述書(JD)やSOPに基づく。 状況によっては Responsible Pharmacist(監督薬剤師)。
4-⑫ テクニシャン教育の内容は具体的に何か?	2年間の専門教育。テクニシャンの専門養成学校では、午前中は講義、午後はラボでの実習を行っている。資格取得後は、薬剤師の監督下、ラボで自立して仕事ができることが養成目標。化学、製剤学、薬理学、機器分析を中心に学ぶが、薬学部ほど深く幅広く学ばない。養成課程では、理論よりも実務能力の取得を重視している。対応において患者から学術的に突っ込まれた質問をされると薬剤師のサポートが必要になることがある。薬局で製造できるものは、何でも作れる訓練を養成課程で受けているので、実習生といえど即戦力となる。	NVQ(National Vocational Qualification:全国職業資格)資料参照。基本は左記カリキュラムに則って行い、指導者の確認を経て、試験受験となる。
4-⑬ 薬剤師の監視下じゃなくても対応できる範囲は法的にどこまでか。	非常に優秀なテクニシャンで全業務を他のスタッフに頼ることなくできるとしても、薬剤師が1名薬局内にいないと薬局で業務をできない。しかし、対応では行為を薬剤師が最終監査することではなく、薬局内に薬剤師がいればよい。PTAが調合を行い、調合プロトコルを作成した際は、薬剤師が調合内容をチェックし、プロトコルにサインをする。	上記①の回答と重複しますが、イングランドの薬局業務で「薬剤師にしかできない」仕事は「処方箋の臨床監査」のみ。その他の業務は全て、ファーマシーテクニシャンもしくはアシスタントが請け負っている。

5. 予防・未病	ドイツの事情	イングランドの事情
5-① 地域での薬剤師の健康への関わり	地域住民は、予約なし手数料なしで薬局へ行って様々な健康相談ができる。処方箋がなくても、何も購入しなくても薬局へ足を運んで医薬品や健康について質問ができる。昨今、ネットでなんでも検索できるが、正しくない情報も流れている。「ネットには、こう書かれているけれど、薬剤師はどう思うか？」という質問も来る。数ある情報の中からエビデンスのしっかりしたものを選び抜くのも薬局の仕事。	イングランドの街の薬局のサービスは「エッセンシャル(全国どここの薬局でも提供しなければならないもの)」「エンハンスド(各地域の医療画策機構が、その地域の住民のニーズに合ったサービスを定めているもの)」「アドバンスド(高度な臨床技術が必要とされるサービス)」の3段階に分かれている。「エッセンシャルサービス」の一つに「公衆衛生」が含まれている。言い換えれば、イングランドの薬剤師にとって、国民の健康維持は、必須業務。イングランドの街の薬局の「3段階サービス」についての詳細は NPhA 74 号(会員限定)を参照。ちなみにこの3段階サービスの内容は、毎年若干変わる。最新情報については「Community Pharmacy in England」ウェブサイトに掲載されている。
5-② 未病・予防についての指導などはどこまで、誰が実施しているのか	必要とあれば、薬剤師とテクニシャンが行う。どこまでとは当方では回答が難しい。ワクチン接種は、各州薬剤師組合が認定のための講習会を実施しており(講習1日、実地1日)、それを受講すれば薬剤師には認定証が渡され、ワクチン接種をできる。	イングランドの街の薬局によるワクチン接種サービス(インフルエンザ・新型コロナウイルスワクチン)が過去10年で大々的に広がった。現在「アドバンスドサービス」の1つとなっている。 ワクチン接種は、講習を受けた者であれば、薬剤師に限らず、ファーマシーテクニシャンでも接種業務に従事することができる。イングランドでは、日本が毎年、雇用者に実施する「定期健康診断」に相当するものがない。そのため、薬局内にて簡易的な健康診断を行なっている。薬局へ来店した40歳以上の者に血圧を測定したり、コレステロール値を測定したりして、成人病を未然に防ごうという試み。その年度の国の医療予算にも左右されますが、薬局にて「減量プログラム」も実施している。主に糖尿病の肥満患者を対象とし、薬剤師の指導により減量に成功すれば、その薬局に報酬が入る仕組みとなっている。
5-③ 健康食品・サプリメントの推奨などはしているのか	治療に合ったビタミン剤などのサプリメントは奨励する。健康食品は、量販店やネット販売での価格に対抗するのが難しく、どここの薬局でも扱っているとは思えない。薬局でしか入手できない健康食品があれば、患者・顧客の希望に応じ、卸から仕入れることはある。卸からは1日数回の配送があるので、ドイツの薬局はネット販売業者より速く(早く)品物を取り寄せることができる。また、チェーン店ではないので、個々の薬局が個々の薬剤師の判断で健康食品やサプリメントを購入し陳列する。効果の低いものを陳列すると悪評判となり、患者が来なくなるので、薬剤師の責任で選別し、陳列する。	イングランドの街の薬局は、日本の薬局に比べ品揃えが限定されており、健康食品やサプリメントを大々的に扱っている店舗は多くない。大手健康食品・サプリメントに特化した大手チェーン「Holland & Barrett」という店がイングランドのほぼ全ての町にあり、事実上、薬局と棲み分けがなされている状態。

5-④ 薬剤師のみで健康フェアを開催したりするのか	ドイツには、薬局の日 (Tag der Apotheke) があり、全薬局が一丸となって、薬局の重要さを地域住民に知ってもらい、決まったテーマで健康に関するイベントを行う日にしている。1998年から導入された。近年は毎年6月7日を薬局の日と定めている。ドイツ薬局・薬剤師の大代表であるABDA(ドイツ薬剤師連盟、日本薬剤師会にあたる組織)からテーマが与えられ、各薬局、時間的・人力的余裕に合わせてイベントを行ったり、情報提供をしたりする。講演会やセミナーを各薬局内や、必要に応じて市民会場を借りて実施している。 町で健康イベントが行われるときは、薬剤師がサポートしたり、市民講座で健康や医薬品に関する講演を行なったりすることもある。	上記の質問①の追記となるが、イングランドの薬局のエッセンシャルサービスの一つ「公衆衛生」の具体的な業務とは、年に4回ほど、国民へ向けて「健康増進・公衆衛生」の啓蒙を行うことです。原則、イングランド保健省や地域の医療画策機構が主導し、ポスターやグッズが配布され、各薬局でキャンペーンを展開します。この代表例を挙げるとすれば「皮膚がん防止目的の夏の日焼け止め対策」「秋冬の薬局によるインフルエンザワクチン接種奨励」「抗生物質適正使用啓蒙」といったものである。
----------------------------------	--	--

現地視察時に得た情報や追加質問など	ドイツの事情	イングランドの事情
※1 日本で行われていない医療行為	ドイツでは薬剤師による穿刺が認められているので糖尿病およびコレステロールなどの血液検査、認定を受けた薬剤師によるワクチン接種（インフルエンザとコロナワクチン）など	処方ができる、ワクチン接種、処方するのは診断ができないとできない (Pharmacy First: 薬剤師の診断の基に治療を行い、救急病院への患者の流入を調整する動きがある。)クラミジア感染症の検査を薬局内で行なっている。後は血圧を測定し、必要に応じて24時間モニタリング機器を渡して、高血圧であれば受診勧奨する。薬局は現在医療を受ける窓口になっている。
※2 卸の配送に関して	国際情勢、国内のエネルギー政策によりドイツでは燃料費が上がっているが、配送回数は減らされていない。減らすと薬局と提携できなくなる。通常薬局は、2つの卸と契約して、それぞれの卸より1日2-3回の配送がある。閉店後の発注では翌日の朝までに配送されるものを薬局内の搬入室に置かれる。製品にはPZN (Pharmazentralnummer)と呼ばれる8桁のID番号があり外箱に印刷されており、その下にPZNを示すバーコードがあるので、これをスキャンして発注品が全て届いているか確認ができる。この番号は保険請求にも利用。医療用医薬品では患者にどの薬が行ったかが分かる。SecurPharm(セキュアファーム)と呼ばれるトレイサビリティで医薬品の流れが明確になっている。それにより、納品および患者への渡った薬が明確化され、偽造医薬品でないことが分かる。(ドイツ全土で同じ。田舎でも同じ)。ドイツの高速道路などを含めて道路インフラが整っている。卸の物流拠点は高速道路の交差する道路インフラの中心にあり、発注して1~2時間で製品が提携薬局へ届くよう場所が配置されている。	配送は契約時に契約によって1日何度配送するかを決めているので、それによって納品されている。個人の薬局では複数の卸と契約して、日々薬価格をチェックして、安いところから納品している。安いところはMHRAが厳しくチェックしているので、偽造品問題は少ない。2年おきに査察は入るので、管理・監査はされている。
※3 ピッキングミス	電子処方箋であれば、読み取った処方内容がピッキングマシーンに飛ぶので、箱を間違えることはまずない。処方内容の手入力ミスにより、処方されたものとは違う医薬品がピッキングマシーンからでてくことはある。手で薬棚からピッキングしたりする場合は、ピッキングミスが起こり得る。	箱出し調剤、ラベルの貼り間違いはある。出口は複数あるので、出口で重なることはない。
※4 システム費用	電子処方箋導入に際しては、法律であり義務的に設備投資が必要であったので、国から援助が出た。その他の設備投資には補助がない。	補助なし。

※5 このようなインフラおよび製薬企業のシステムはどのように	ドイツ国内では法律順守が徹底されており、法律とあらば新しい制度の導入に曖昧さがない。該当する関係部門は制度施行期日までに準備を整える義務がある。SecurPharmシステムのように導入が決定されると一元化かつ期日実現に向けて関係部門が連携を取り準備を行っていると思われる。薬局におけるSecurPharmシステム対応に関しては、ABDA(ドイツ薬剤師連盟)と傘下のIT関連部門が一括して指導を行い、全薬局の足並みがそろうようにした。次は個人の考えではあるが、全製薬企業がシステムに繋がらないといけないので、企業においても各社がバラバラな対応を取るのではなく、使用する機器やソフトとシステムの間にはコンプライアンス問題がでないよう仕様を統一し、準備指導する機関や組織があるのではないかとと思われる。まだ全加盟国間で完成に至っていないが、SecurPharmはEU内で利用するシステムであり、国を跨いでも偽造医薬品が出回らないように管理されている。他国からの薬もそのため利用できる。規格を統一しないと物流が流れにくいので、EUで決めて各国で統一して利用している。一度だされた医薬品データマトリックスは再度読み込まれると処方済となる。	EUから抜けたのではないが、これから確立するかもしれない。
※6 上記SecurPharmの欠点	必要な時点でデータマトリックスをキチンとスキャンしないと後の修正対応が大変になる。スキャンをし忘れた場合の薬局へのペナルティをもっと厳しくしようとの意見もある。	
※7 返却システム	冷蔵医薬品の場合は、まず返却依頼を卸にする。その後、何日何時に取りに行くか連絡がきて、必要冷蔵保存の容器が届き、適切な温度管理のもとに保管されていたことを証明する書類にサインをし、製品と同書類とともに卸から来た容器に入れて返却されている。各薬局では、温度管理システムがあり義務付けされており、冷蔵庫の温度データが随時記録されている。システムにログインすると冷所保存されているかの確認ができるようになっている。温度記録の提出を求められることがあれば、その記録は提出しなくてはならない。薬局内での保管ミス(例: 冷蔵庫の温度管理はできていても、要冷蔵医薬品を冷蔵庫外に放置していたなど)がある可能性があるが、卸が要冷蔵医薬品の返品を受け入れるかどうかは、卸-薬局間の信頼関係である。欠陥品・回収指示品でない限り、卸が返品を受け取らなくてはならないという法律はない。箱の状態が悪かったり、使用期限が短かったりする(返品可能な有効期限は通常1年以上)と、卸から返品を断られることもある。	抗がん剤は国が費用を負担する。高額医薬品は全てただ。効果があれば費用は国が負担するので、必要最低限しか薬局にない。癌であれば専門病院に行かせる。病院間、薬局間でも在庫のやりとりある。本来は薬局の損失だが、薬局同士で貸し借りはできる。しかし、個人薬局でもグループでもある。卸業者に返却はできない。

※8 一包化 プリスターバック	一般の薬局では一包化されていない。一包化センターがあり、介護施設や一部の薬局が依頼している。分包機はしていない薬局が多い。箱を開けても不動在庫にはならない。どのロットのものが渡ったかは記録は残らないかもしれない。	ある。
※9 ドイツは品質定期的にチェックするのか	完成した医薬品を平均1日一パック目視確認して問題ないか見る。検査に対するFeeはない。ドイツの薬局数により、約1万7千箱を毎日確認していることになる。ドイツでは全く別のものが箱に入っていたのがあったのが1997年の開設以来記憶にある限り1-2回あった。毎週不良品ロットの報告があり、該当品は返品される。それを現金で代償される。	イングランドでは定期確認はない。
※10 粉碎などの対応	患者が介護を受けている場合は、家族や介護士の仕事。	やっている。薬局で粉碎機を販売し、患者が行う。
※11 粉薬	完成品としての粉薬は少ない。小児の場合はシロップが多い。シロップも粉で瓶に入っている場合は、水で薄めてお渡しする。乳幼児のために散剤を調合する場合はカプセルに充填して、父兄が開封して子供に服用させる。	ある。少ない。小児はシロップ、OD錠で対応している。用量調整は患者する。OD錠をお渡しし、水に溶かして必要量を飲んでもらう。
※12 一般市民の方へのアクセス	患者発掘や健康指導はしているか。薬局によって力の入れ方も違う。週によって血糖値・血圧を測るなどフェアを開催することもある。疾病保険会社によっては血圧・血糖値を測ると保険料が安くなるなど日頃の自己管理をするように仕向けているところもあるので、希望する者が薬局へ検査・測定に来ることもある。	薬局はヘルスケアとして、唯一健康な人にも届く医療なので、政府から打ち出され、指導したエビデンスでお金をもらえる。ソフトウェアに入力されて、記録が残り、そこからデータが送られてお金が政府からもらえる。(例)糖尿病で体重の多い人に対して、薬局で指導して減量できれば政府からお金がもらえる。イングランドで3段階のシステムがある。①エッセンシャル薬局、②地域薬局(地域による疾患に紐づいたもの)③アドバンス薬局(ワクチン接種や高度な処方対応をする)②の場合基本料金が貰えて、参加者がいて、結果でれば+αのFeeがある。地域により異なる。ワクチン接種はテクニシャンでもできる。血圧はかると3000円、その後高い患者に24時間モニタリングすると8000円、ライフスタイルなどの指導もする。コミュニティのpharmacy firstをすれば1か月でいくらかもらえて、実績に応じてボーナスが入る。
※13 病院の規模	ドイツの病院の病床の平均はどうか。医療提供体制の規模は。→回答:ドイツは医療機関削減の方向にある。小さい病院は閉める方向にあり、当市ロッテンブルグも閉鎖した。規模は地域により様々。病院規模の定義は連邦州ごとで違う。連邦州によるが、最小必要医療を施せる病院のベッド数を100~300床としている。	イングランドの病院の病床はまちまち。一般市民病院は300—500病床くらい。大学病院が600—1200病床

※14 制度が変わり箱サイズが変わった時の医師の変更	制度後の変則的な対応があったか。その際、薬局は疑義照会なしに医師の処方量に一番近い最大サイズの箱を患者へ手渡せる。回診時には医師がどのサイズがどの内容量が分からないことがあり、処方量を個数やMLで表記されることがあるが、処方量が既成サイズと一致しない場合は、上記のような対応を薬局は行う。必要投薬数が、渡せるサイズより大きい場合は(例:1日3回、1回1錠、5日分、15錠の抗菌剤処方で、N1サイズが10錠入り、N2サイズが20錠入り)、医師の処方より多い数を出せないで疑義照会してN2サイズに処方変更してもらう。	処方のコンピューターで設定されており、その結果、医師の選択肢も制限される。原則1規格のみなので、28錠、56錠、84錠のパックしかない。それを30錠で出すことはできるがほとんどない。もっと欲しい場合は2ヶ月処方など処方日数を増やす。
※15 日本が変更するためのハードル	医師の処方法が数量から箱単位と大きく変わることになるので、制度、メンタル、物理的な面における充分な対応準備期間が必要となると思う。医師が処方したい数量に見合う適切な箱がない場合に残薬問題上日本では困ると思う。9錠で出したい時に10錠入り箱しかない、箱当たりの請求になるので、保険も適正な価格設定をするのが大変かもしれない。ドイツでは、この残薬は全く問題にしていらないが、日本では残薬処分をどうするか(誰がどう保管するか、処分するか)の議論が起こりそうである。メーカーは箱出し調剤になると、パッケージ変更が必要なので、当初はコストがかかったり、サイズ変更申請などにかかる時間が必要だったり、箱出し導入に足踏みするかもしれない。計数調剤や調合にかかる時間をいかに削減するかに向けて日本は自動分包機や自動充てん機などの調剤に非常に便利な機器を開発しているが、箱出しにより、こういった機器の需要が減ることも考えられ、機器メーカーによっては箱出しに反対するところもあると思われる。	スタッフの変化対応、適応が難しい。レギュレーションの変更にはすんなりなかなか行かない。メリットを把握できず、変更することの面倒さが出てくるのではない。メリットを明確化し、説明に時間をかけること。機器設備の予算確保。

※16 医薬品供給体制	日本は薬局が100%民間、ドイツは？公的な薬局はある？→ない。ドイツでは全土で輪番制の24時間医薬品供給体制を敷いている。各薬局はこの輪番制時間外医薬品供給に加わる義務がある。輪番プランを組むのは各連邦州薬剤師組合の業務である。2008年をピークにドイツの薬局数は年々減少しており、2024年末は約17000店舗であるが、今後12000店舗を割るようなことになれば、津々浦々まで行き届く医薬品供給は難しくなると懸念されている。患者は4半期毎に1度医院で保険証を提示すれば、その後同4半期内であれば、電話注文で処方箋がもらえるようになっている。このため、電子処方箋が導入されてからは、過疎地の患者は遠くの医院まで毎回処方箋を取りに行く必要がなくなり便利になった。電子処方箋は、患者の希望で、医院から希望薬局にFAXまたはメールにて送信されることが可能になっている。患者が医薬品を取りに来れない場合は、薬局が服薬指導を行い、医薬品を届けるサービスをする。郵送しても良いが、時間がかかるので、配送担当が届けるのが通常である。患者宅が市内であれば、配送サービスを行う薬局が多い。当薬局では、片道15km走ることもある。オンライン服薬指導は可能か？→オンライン服薬指導は可能だが、薬局内からしなくてはならない。今日オンライン通信の発達により、ホームオフィスからでも服薬指導は技術上可能ではあるが、ドイツではこれを禁止している。薬局内では医療用・OTC医薬品を販売できないので、医薬品販売時に必須となる服薬指導も薬局内で行わないといけないからである。	規模の大きな病院はOutpatientとInpatientに分かれて薬局を持っているので、外に出す。イングランドの病院(Acute Trust)は、イングランドで145施設に限られており、日本の病院に比べると数は少なく、その分一つひとつの病院規模が大きいと聞きました。この点について、実際の医療提供体制はこのような傾向にあるとお感じになりますか。→回答:1つの病院の病床数は多い。医療崩壊している。
※16 医薬品供給体制 (続き)	医薬品を届ける際、事前に服薬指導ができない場合は、薬剤師かテクニシャンが届けて服薬指導を行う。基本は薬局でお渡しするケースが多い。薬局の開設者は薬剤師でなくてはならず、かつ、フルタイムで勤務しなくてはならない。処方箋枚数や来客数による勤務薬剤師数は定められていない。薬局には1名薬剤師がいればよく、どのような人員配置にするかは(薬剤師、テクニシャンやアシスタントの比率等)各薬局による。2024年末現在における薬局数は、17041店舗、薬局就業者数は、薬剤師53235人、薬学卒後実習生1123人、実習生を含むテクニシャン72189人、旧資格である薬学エンジニア及び薬剤師アシスタント3531名、在庫担当者32108名(日本薬剤師会にあたるドイツ薬剤師連盟[ABDA]の統計書 2025年より https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Jahrbuch-ZDF-2025/ZDF_2025_ABDA_Statistisches_Jahrbuch.pdf[ドイツ語版] https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Jahrbuch-ZDF-2025/ABDA_ZDF_2025_Brosch_english.pdf[英語版])	

※17 副作用の確認や薬剤師の服薬指導について	薬剤師およびテクニシャンも服薬指導はできる。副作用は添付文書に記載され、患者が自身の責任で読む義務がある。気になる副作用症状が出れば、患者は医師もしくは薬局の薬剤師に相談に行く。 また、ドイツ呼吸器連盟 (Deutsche Atemwegsliga e. V) という組織が、吸入薬製品使用法を動画に配信している。そういった動画を患者に見せながら、吸入薬の適切な使用ができるように吸入指導もしている。	薬剤師もテクニシャンにも同様に服薬指導の対応できる。法的な制限はない。副作用の確認は基本は患者自身が添付文書を見て、症状が出たら、自分でかかりつけ医へ。
※18 医療に関する課題について	被法定疾病保険者が、いつ何時でも安心して必要な高度医療サービスを受けられる医療費財源確保。上限はあるが、通常、給料の14. 6%が疾病保険料で、労使折半となっている。ドイツ法定疾病保険の理念は、1. 高所得者が低所得者を、2. 健常者が病人を、3. 若者が高齢者を助けるである。少子高齢化などの人口構成、保険料を支払う企業利益や被雇用加入者の所得を左右する経済状況など、財源にネガティブな影響を与える要因への政策が必要である。	現在、NHSは「崩壊寸前」と報じられるほど危機的な状況にあるとされ、治療待ちの患者が約750万人、平均待機時間は3か月半に及ぶとのこと。また、財政難や人員不足、インフレによる生活の逼迫などから医師のストライキが頻発し、海外流出が進むことで医療の質が低下しているとも言われています。これらの報道内容は、現地の実情を反映しているとお考えでしょうか。それとも報道とは異なる側面があるのでしょうか。 →回答: 報道の通りです。
※19 新薬の取扱いと情報提供	原則、医師には処方自由があり新薬を処方することができるが、これを必ずしも法定疾病保険が償還するとは限らない。これまでにない新作用機序の医薬品で特許品は、法定疾病委員会が償還するかどうかを決定する。新薬でも既存の薬効グループに属し、既に、そのグループに属する医薬品に償還限度価格が設定されている場合は、メーカーが設定した高価格を全額償還されないこともある。差額は患者の自己負担となる。新薬が上市されると、メーカーから各薬局へ、そのお知らせが届く(通常郵送)。各レセコンにはLauer-Taxeと呼ばれる製品リストが搭載されており、薬局で扱える製品が網羅されている。毎月1日と15日にアップデートされ、新製品・新薬はその際にリストアップされる。新薬が上市されると、その学術情報はABDA Datenbankと呼ばれ、こちらも、Lauer-Taxeと同様各薬局のレセコンに搭載されている学術データベースに掲載される。患者向け添付文書のみならず、医家向け添付文書も同時に掲載され、紙媒体でプリントアウトできる他、PDF版にして、メールやFAXで希望する医師に情報提供できる。	新しい薬物治療(注射薬や経口の抗がん薬)が次々に開発される一方で、患者との共同意思決定の場面では、安全性を確保するために医療者同士でどのようなプロセスが取られているのでしょうか。 →回答: 新しい医薬品がでていても、勝手に利用できない。フォーミュラが決まっているので、使えない。本当に良いものを作らないと使ってもらえない。NICEが機構で国の統括ガイドラインで決められている。このガイドラインは不定期で変更されているので、かなり頻繁に変えられている。⇒患者の選択肢が少ないが、医師が薬剤師に相談し、薬剤師または医師が患者に説明する流れ。フォーミュラでは病院に限定されている薬もある。

※20 薬の新陳代謝	ドイツの医師は、新薬をすぐに処方しない傾向がある。既存の医薬品で充分医療効果があるなら、特別なメリットがない限り、新薬を使う必要がないと考えているようである。また、年間処方額平均を大きく超えて医薬品を処方する医師には、法定疾病保険のチェックが入り、場合によっては、医療報酬の減額にもつながるので、高額な新薬を特別な理由がない限り処方したがる。ドイツでは抗菌剤の処方是非常に保守的で、耐性菌の出現防止もあり、初めから最新抗菌剤を処方しない傾向にある。	イングランドやドイツにおいては、新薬の登場に伴い古い薬が使われなくなっていく過程、いわば薬物治療の「新陳代謝」はどのように進むのか、ご経験やご存じの範囲で教えていただけますでしょうか。 →回答:NICE(政府独立機構)が決定する(NICEは基本には国の保険省の独立団体で各疾患別専門家が特別委員会(医師、薬剤師など)を構成している。ここには医療経済学者、薬剤師も入っている。薬剤師になってから医療経済を修士を取った人が関わる)。
※21 医療文化の違い	医薬分業が制定されたのは、1241年のことで神聖ローマ帝国皇帝兼シチリア王であったフリードリヒ2世であり、以後、医薬分業は医療の基本法として欧州の国々に取り入れられていった。ドイツは現在もこの基本条例を厳格に維持し、医師に処方権はあっても調剤権がない。処方箋は100%院外に出され、国民は処方薬は薬局でしか入手できないとの認識が浸透している。大きな医療改革制度が導入され、医療費が抑制され、報酬が減ることに対し医師も薬剤師も反対であるが、行政と疾病保険の力は強い。かかりつけ医師を選ぶ義務はないが、かかりつけ医師を持つ被保険者は多い。かかりつけ医師には総合医が多く、専門医師の治療や入院が必要な場合は、同医師が紹介状を出し、緊急時を除き、紹介状がないと専門医にかかったり、入院したりできない。	大きな医療制度改革には、行政、政治、学術団体、職能団体、国民、どんな力で変わっていく印象をお持ちでしょうか？ 日本と比較して、どの様な違いを実感していますか？ →回答:NHSのもと、やるとなったらやる。厚生労働省の傘下のようなもの。NHSの医療予算の7-8割はジェネラルプラクティショナー(=かかりつけ医)(General Practitioner (GP))に行く。そのため、GPの力が強い。
※22 処方鑑査	薬局へ来た処方箋は、対応する薬剤師もしくはテクニシャンが独自で鑑査し、医薬品を渡す前に他の薬剤師もしくはテクニシャンが別途鑑査することはない。調剤済みの処方箋とE処方箋は、償還減額を避けるために保険請求前にチェックをかけることがある。	処方を受け取る際の確認である氏名など機械的なチェックはテクニシャンもアシスタントもできる、処方内容(用量等)が適切であるかなど、処方の中身の確認は薬剤師にしかできない。これが臨床鑑査。

別表1

区分	主な法規・基準	適用内容・特徴
医療機器(例:注射器、ポンプ等)	UK MDR 2002(医療機器規則)	医療機器としての安全性・性能要件を規定 (UKCAマーク等)。MHRAが承認・監督。
薬局設備(例:ROWA、自動分包機など)	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008(Machinery Directive 2006/42/EC のイングランド版) + PUWER(Provision and Use of Work Equipment Regulations), Health and Safety at Work etc. Act 1974, 電気安全規則(Electrical Equipment Safety Regs)など。	安全設計、防護、メンテナンス、使用者保護を義務付け。NHS施設ではPUWERに基づく点検・保守が求められる。
GMP適用施設(例:MS, MIA, MIA/IMP等ライセンス保持施設)	EU GMP/MHRA Orange Guide/Green Guide/EUGMP Annex 15	GMP準拠の設備Qualification/Validation(DQ/IQ/OQ/PQ)義務。MHRAインスペクション対象。
非ライセンス施設(例:病院薬局、Community Pharmacy)	GPhC (General Pharmaceutical Council) Guidance, NHS内部ガイドライン	GMP/GAMPに準じたQualification・Validationが期待される(good practice)が、法的義務ではない。