

健保連海外医療保障

No.131 2023年3月

■特集：薬局・薬剤師に求められる役割

- ドイツ
有事に頼りになる
オールかかりつけのドイツ薬局 アッセンハイマー 慶子
- フランス
フランスにおける薬局・薬剤師の状況 稲森 公嘉
- イギリス
英国の薬局・薬剤師 亀井 美和子 荒川 直子
- アメリカ
アメリカの薬剤師、薬局と
メディケアの薬剤給付改革 石田 道彦

■参 考 掲 載 国 関 連 データ

- ドイツ／フランス／イギリス／アメリカ

健保連海外医療保障

No.131 2023年3月

有事に頼りになるオールかかりつけのドイツ薬局

ドイツ ロッテンプルク市 セントラル薬局 開設者・局長
薬剤師 アッセンハイマー 慶子
Assenheimer Keiko

既に3年も続くコロナ禍中、ドイツの薬局は基本業務である医薬品の安全・安定供給と情報提供に徹し、「薬局だけは、どこも開いている」と言われるほどロックダウン中でも営業を続ける義務を遂行し、地域住民に安心を与え続けてきた。規模の大小や大都市・地方、医院・病院からの距離といった立地条件に関わらず、各薬局とも24時間体制を採れる標準機能を備えており、医薬品以外の品揃えも良く、どこからでも処方箋を受け付けることのできるオールかかりつけ薬局である。薬剤師がその職能をフルに発揮するには、薬局に医薬品その他必要な品物が短時間で揃い、服薬指導や健康サポートに欠かせない専門情報がレセコンに装備されており、業務時間内に仕事も勉強も終えることのできる時間的な余裕や、薬局と薬剤師を保護する制度といった業務環境の充実が必要である。ドイツでは長年にわたり様々な薬剤費抑制政策が行われ、薬局経営に大きな影響をあたえているが、この業務環境条件がいまだ揃っている。

I. 公的医療保険制度と薬剤給付の仕組み

1. 公的医療保険制度

(1) 法的根拠

公的医療保険制度の内容は社会保障法典第5巻 (Sozialgesetzbuch V)¹⁾ に定められている。ドイツも日本と同様、皆保険制度を採っており、国民を含めたドイツ居住者は公的医療保険か民間医療保険に加入する義務がある。年収が66,600ユーロ(2023年)を超える者、自営業者、公務員は民間医療保険を選択することもできる。公的医療保険の保険者はKrankenkasse、疾病金庫と呼ばれ、一般地域疾病金庫 (Allgemeinortskrankenkasse、AOK) や代替金庫 (Ersatzkasse、EK) などの6種類があり、それぞれ給付業務を行っている。2023年現在、法律で定められた医療保険料は被雇用者の場合、給料の14.6%で労使折半である。加入者が

支払うべき保険料には上限が定められている。徴収された医療保険料と税収から支出される国の補助金は、医療基金 (Gesundheitsfonds) に集められ、各疾病金庫に振り分けられる²⁾。

この他、各疾病金庫は給付業務安定の目的で追加保険料を徴収できていることになっている。料率は各疾病金庫で異なり、2023年は0.3~2.0%となっている。疾病金庫は保険料を給付業務のみに使うことが定められており、保険料を利潤増加目的で他の事業や投資に回すことは認められていない。1990年代初頭に1,000を超えていた疾病金庫は、その後の改革により統合・合併が進み、2023年1月時点で96にまで減少している³⁾。

ドイツで公的医療保険制度がその産声をあげたのは1883年6月15日、当時の首相ビスマルク政権下で、これより企業被雇用者、職人、商業従事者に加入義務を課した。ドイツは社会保障

制度を国民レベルで公的に導入した最初の国である。以後、公的医療保険制度はそれぞれの時代の要求性に合わせ、広範囲に及ぶ社会保障制度に変容してきた。導入当時は国民の約10%が加入していたが、現在は国民の約88%が公的医療保険に加入している⁴⁾。

(2) 公的医療保険の理念

公的医療保険の理念は「高所得者が低所得者を、健常者が病人を、若者が高齢者を助ける」である。保険料率が同じであれば所得の多い者がより多くの保険料を支払うことになる。健康に生活を送っている者は医療費が少なくて済む。平均的に若者よりも高齢者の方が医療費が多く必要である。また、社会的弱者に優しい自己負担制度となっており、入院治療が必要な際の自己負担金は、1日当たりベッド代が10ユーロ、年間トータル最長28日のベッド代を支払えば、それより多くのベッド代を支払う必要がな

い。手術費を含めた治療費はすべて公的医療保険が負担する。保険医による診療費も原則、公的医療保険が全額負担する。

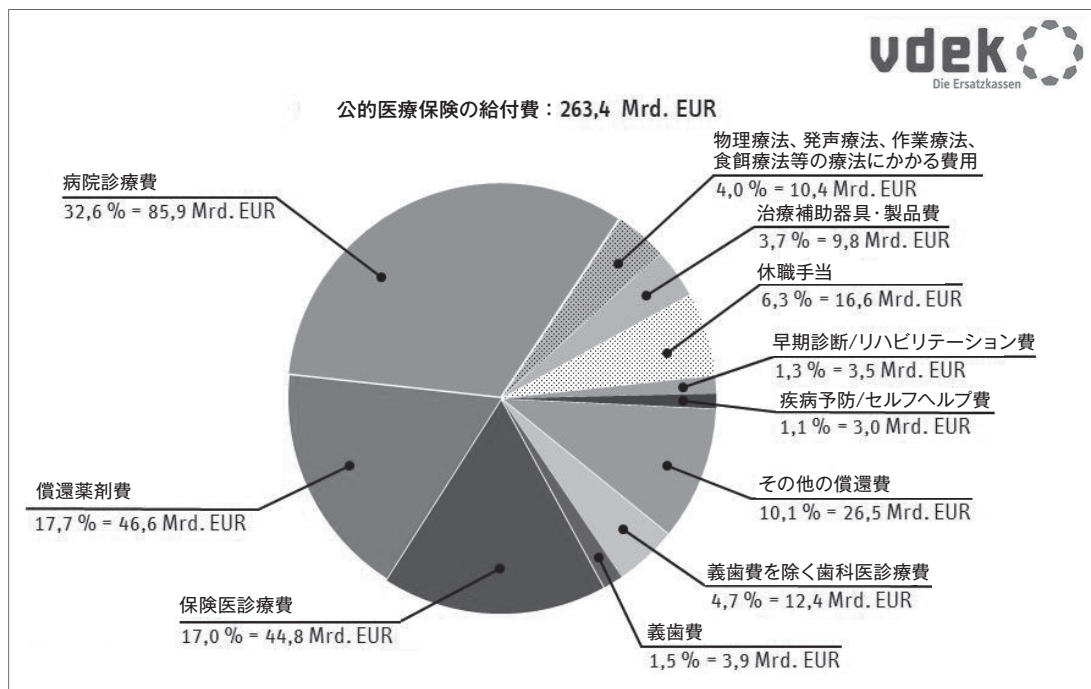
(3) 償還薬剤費

図1より2021年度における公的医療保険の支出は2,634億ユーロ⁵⁾(約36.9兆円、1ユーロ=140円換算、令和3年度の日本の医療費は44.2兆円⁶⁾)で、病院診療費が32.6%、償還薬剤費が17.7%、保険医診療費が17.0%を占めており、全医療費におけるその高い比率のために償還薬剤費も医療費抑制政策のターゲットとなる。

公的医療保険による償還薬剤費は年々増加しているだけでなく、伸び率も増大しており、薬剤償還費を抑える様々な政策が採られている。

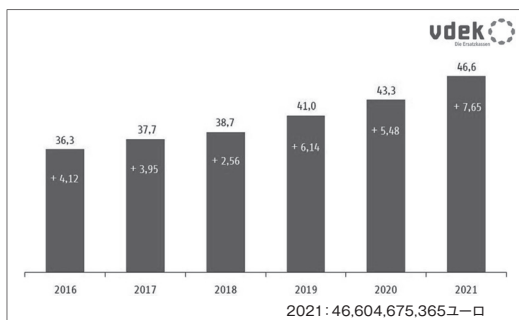
図1 公的医療保険の給付費内訳 (2021 年度)

(単位: 10 億ユーロ)



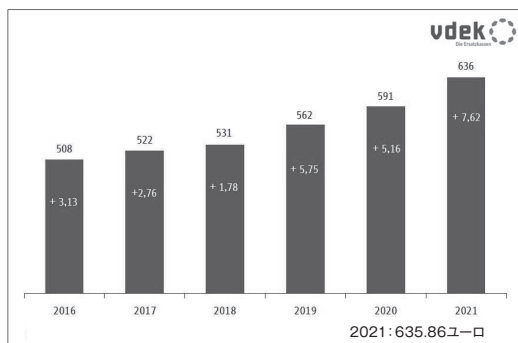
出所: Daten zum Gesundheitswesen: Ausgaben⁷⁾

図2 公的医療保険の償還薬剤費とその伸び率
(2016-2021 年) (単位: 10 億ユーロ)



出所: Daten zum Gesundheitswesen: Arzneimittel⁸⁾

図3 加入者1人当たりの償還薬剤費と
前年比伸び率 (2016-2021 年) (単位: ユーロ)



出所: Daten zum Gesundheitswesen: Arzneimittel⁹⁾

2. 薬剤給付の仕組み

(1) 医薬品の処方

一般名処方でも銘柄処方でもよいが、償還限度価格 (参照価格) と割引制度の縛りにより、薬局は処方された銘柄医薬品を必ずしも患者に渡せるとは限らない。ドイツでは箱だし調剤を行っており、医薬品処方も箱単位となる。通常、1 医薬品 1 剤形に対し小さい箱から N 1、N 2、N 3 の 3 サイズがあり、適応症・投与期間に合わせて処方できるようになっている。例を挙げると、降圧剤のラミプリル錠は N 1 が 20 錠、N 2 が 50 錠、N 3 が 100 錠入りとなっている。抗菌剤では、錠剤やアンプルが 1 個だけといった N 1 パックもある。

(2) 薬剤給付における自己負担

18歳未満の加入者は薬剤自己負担分が免除されている。18歳以上の成人は処方された箱ごとに自己負担分を薬局で支払う。1 箱の保険請求価格が 5 ユーロ未満であれば全額、5～50 ユーロなら 5 ユーロ、50～100 ユーロであればその 10%、100 ユーロを超える場合は、どのような高額な医薬品でも 1 箱あたり一律 10 ユーロの自己負担となっている。高額薬剤治療患者の自己負担を軽減する配慮である。自己負担免除制度もあり、薬剤費を含めた医療費自己負担額が収入の 3 % を超えると、免除申請をすれば、その後その年の自己負担が免除となる。慢性疾患患

者は自己負担が収入の 1 % を超えるとその後の自己負担の免除申請が可能となる。自己負担免除カードは年度末まで最長 1 年有効であり、毎年の申請が必要である。

3. 医薬品の定義と分類

医薬品 (Arzneimittel) の定義は、医薬品法第 2 条¹⁰⁾ に明文化されている。ドイツでは医薬品を

1. Verschreibungspflichtig
2. Apothekenpflichtig
3. Freiverkäuflich

に 3 分類している。

1 は、直訳すれば処方義務で、要処方箋医薬品がこれにあたる。2 は、直訳すれば薬局 (配置) 義務で、処方箋がなくても購入できるが薬局でしか販売できない OTC 医薬品である。3 は、直訳すれば自由販売で、管理者がいればスーパーなどの量販店でも販売できる一般用医薬品がこのカテゴリーに入る。Apothekenpflichtig である OTC 医薬品は、文字通り、相談販売にてカウンター越しで渡すことになっており、患者や顧客が自由に手にできる場所には配置できない。2004 年以後、成人への OTC 医薬品処方 は保険償還の対象外となった。また、それまで公定価格であった OTC 医薬品の価格は自由価格となり、薬局でメーカー希望販売価格を変更できる。未成年には処方されれば OTC 医薬品も

償還対象となるが、償還限度価格がある場合は、その差額は自己負担となる。

4. 処方箋の取り扱いと保険償還までの流れ

国民医療において完全な医薬分業であるドイツでは、処方箋は100%院外へ出る。病院薬局は外来患者の処方箋業務を行えない法律で、院内処方や院内の診断・施療に必要な医薬品のみを扱う。また、開業医院が院内に薬局や調剤部門を持つことも認めていない。公的医療保険患者用の処方箋用紙はA 6サイズの全国统一書式で、薬局と保険における業務効率を上げている。麻薬処方には黄色の処方箋（処方日を含め8日間有効）を、T処方と呼ばれるサリドマイドとその類似薬の処方には白色の特別処方箋（処方日を含め7日間有効）を使用する。その他の医薬品処方にはピンク色の一般処方箋（処方日は数えず28日間有効）を使用している。1枚の処方箋には3品目の処方が可能で、4品目以上の処方となると複数枚の処方箋が必要である。

医薬品その他、薬局で扱える製品にはバーコードと8桁のPharmazentralnummer (PZN) と呼ばれる同定番号がついており、受注・発注のみならず処方された製品の保険請求にも同番号を使う。PZNがプリントされた処方箋は、薬局が契約している集計センターへ送られ、同センターが公的医療保険会社との償還手続きを代行する。薬局へは毎月、前月分の償還費が振り込まれ、月ごとの総合医薬品卸への支払いに充てている。

5. 処方箋業務に欠かせない Lauer Taxe[®]

各薬局のレセコンに搭載され、薬局で扱える製品を網羅した製品リストであり、約70万品目が収載されている。価格情報（メーカー出荷価格、薬局購入・販売価格、病院薬局購入価格）、メーカーの所在地・連絡先、医薬品の箱サイズ（N 1、N 2、N 3）、製品カテゴリー（要処方箋、OTC、麻薬、自由販売、医療用品、サプリメント

図4 処方箋見本：上から 麻薬処方箋、T処方箋、一般処方箋

出所：麻薬処方箋〈<https://www.soraya-bauchtanz.de/18-privatrezept-vorlage-zum-ausdrucken/erstausdrucken-privatrezept-vorlage-zum-ausdrucken>〉、T処方箋〈<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/Resources/Persistent/6/8/8/a/688ac763c458da935e58fd0c9c7f5d19222e37b7/D062016duT-Rezept7215634-700x497.jpg>〉、一般処方箋〈<https://www.mauritius-apotheke.com/ihre-apotheke/medikament-vorbestellen/bestellung-rotes-rezept/>〉

ントなど)、割引制度における契約疾病金庫名が収載されており、適応症別検索、並行輸入品検索ができ、薬局業務に欠かせないデータバンクの1つである。

6. 電子処方箋

数度の延期後、薬局の電子処方箋取り扱いは2022年9月より開始となった。医院・病院では遅くとも2023年から電子処方箋発行ができるよう義務付けられている。電子処方箋は紙に印刷されるか、専用アプリで携帯電話などの機器に入力することができる。医療機関から患者の希

望する薬局へ直接送ることも可能である。これまでの処方箋のように1枚に3品目処方でき、4品目以上の処方となると複数の処方箋が必要となる。電子処方箋の導入に伴い、レフィル処方も導入される予定であったが現在中止となっている。専門家と薬剤師による予想では、電子処方箋の浸透率は2023年ではまだ低いとの見方で、交付される処方箋の87%が従来のA6サイズ処方箋発行になるとの試算が出ている¹¹⁾。

図5 電子処方箋見本

出所: <https://erezept-bayern.de/erezept/>

7. 処方箋業務に影響する薬価政策：償還限度価格、割引制度と薬価モラル

保険償還する薬剤費を抑え、保険財政を安定させる目的で薬価には3つの枷をはめている。

(1) 償還限度価格（参照価格）

Festbetragと呼ばれ、成分もしくは成分グループごとに保険償還限度価格が定められる。日本では参照価格とも呼ばれている。成分グループで償還限度価格が定められている場合、特許切れでなくとも、新薬であっても、その価格が償還限度価格を超えていれば、全額償還とはならず、差額を患者が負担しなければならない。

(2) 割引制度（Rabattvertrag）

メーカーと各疾病金庫が結ぶ契約で、1処方箱あたりメーカーがどれだけ保険に対して価格割引するかを定めるものである。この割引制度により、保険医が同じ医薬品を処方しても、患者の加入疾病金庫により薬局が手渡せる製品が

違ってくる場合がある。薬局では、加入者の疾病金庫が契約しているメーカーの製品を渡す義務がある。通常、2年ごとの契約更新もしくは他社との新契約となる。同じ医薬品でメーカーが違うだけであると説明しても、パッケージや錠剤の形、大きさ、色が変わると、困惑する患者も多く、薬局スタッフは対応に苦慮している。この制度により、同じ医薬品でも数社の製品を在庫としておかねばならず、在庫管理上好ましくない。同制度では、大手疾病金庫との契約が結べるか否かで、メーカーの生産数ならびに販売数は大きく変化する。給付業務を行う公的医療保険の最大手は一般地域疾病金庫（AOK）で、被保険者の約37%がこの一般地域疾病金庫（AOK）に加入している。契約するメーカーが何らかの理由で供給不全に陥ると、同等製品を生産する他社が不足分をカバーできない場合がある。コロナ禍で成分原末の製造と輸送が必要に追いついていない、燃料・電気料金の高騰などの理由で、医薬品不足問題は2022年に入り、これまでにない深刻さであり、年が変わった2023年も状況は好転していない。薬局へは2022年夏以降、乳児・小児用の解熱鎮痛剤がほとんど入荷しておらず、抗菌剤も不足している。

(3) 薬価モラル

プライス・モラトリウム（Preismoratorium）と呼ばれ、メーカーの値上げを阻止し、薬価を凍結する法律である。要処方箋医薬品の場合、メーカーが出荷価格を決めると自動的に薬局販売価格が決まる価格算定方式になっている。メーカー出荷価格に卸の利潤、薬局の利潤と夜勤手当ファンドに集められる報酬を乗せ、19%の付加価値税を加算したものが薬局販売価格であり、透明性のある価格設定である。この薬局販売価格が償還限度価格以下である場合に保険が全額償還する。同法律が成立する以前は、メーカーの値上げを認めていたわけであるが、償還限度価格のない医薬品の著しい値上げを阻止し、償還薬剤費を抑制するための価格操作ツールとして同法は2010年8月1日に施行され、

2022年末までの薬価凍結となった。2018年7月1日以降は、毎年7月1日付でインフレに応じた価格変更が認められている¹²⁾。2021年12月に発足した新政権は、薬価凍結を2026年末まで再度延長した。

II. 医薬分業

医薬分業は、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（1194-1250）が1231年から1241年の間に編纂した法典に明文化された¹³⁾。

医薬分業はその後今日に至るまで医療関係法の基本となっている¹⁴⁾。

フリードリヒ2世の制定した医薬分業法には

医師と薬剤師の分離：

- －医師は薬局を所有をしてはならない
- －医師と薬剤師が利益共同体であってはならない

の他いくつかの条文があり、薬価も同法により導入された。皇帝は毒殺を恐れこのような法律を制定したともいわれている¹⁵⁾。

上記の法律内容から見て取れることは、医薬分業というのは、医師も薬剤師も医薬品で利潤を得ることのみを考えてはいけないという法律である。医師が診断だけでなく医薬品も販売できれば、より多くの利潤を得るため、患者に過剰な医薬品を販売する可能性が生まれる。診断のできない薬剤師が医師の処方なく医薬品を販売してよいならば、患者の疾患に不適切な医薬品や、やはり利潤を得る目的で不必要な医薬品

を患者に勧め販売する可能性が生まれる。薬物治療を適切に行い、医師と薬剤師の不適切・不必要な医薬品販売による営利追求の可能性を排除するのが医薬分業である。「医療は非営利で」という言葉があるが、これを実践する基本法が医薬分業であり、ただ単に医師と薬剤師の職業を分離・独立させたということではない。

1. 現在のドイツにおける医薬分業

薬剤師にのみ薬局開設・経営が許可されているドイツでは¹⁶⁾、国民医療において処方に基づき患者に医薬品を販売できるのは薬局だけであり、調剤権のない医師が医薬品を直接患者に渡すことを認めていない¹⁷⁾。例外として、メーカーから受け取った医薬品サンプルを渡すことはあるが、これも数が制限されているうえ、非売品と表記され薬局や病院薬局で扱える箱サイズとは異なっている。

また、医師が薬局を通さず医薬品を入手することも認めていない。ワクチンなどの予防接種用医薬品も薬局がメーカーや医薬品総合卸から購入したものを医院・病院へ供給している。医薬品の供給経路は非常にシンプルであり中間業者が入ることは非常に稀である。医薬品を含め薬局で販売できる製品のほとんどが直接メーカーか、医薬品総合卸から仕入れたものである。

2. 薬価の大切さ

公的医療保険が薬剤費償還するということがあって薬価が定められているが、薬価には大変重要な意味がある。もし薬価がなく、需要と供給の関係で薬価が高騰したり暴落したりすれば、メーカーは生産計画を立てるのが困難になり、薬局や医薬品総合卸は在庫を置かなくなったり医薬品が投機に利用されたりして、医薬品の安全・安定供給に大きな支障がでる。医薬品なくして医療は成り立たず、必要な医薬品が不足すれば国民の健康や生命が脅かされる。有事の際、患者に「あなたの命を救える医薬品の在庫が当薬局にはまだあります。売ってあげてもいいですが、いくら払えますか？」ということが

図6 ドイツの記念切手 薬剤師750年



出所： <https://www.briefmarken-bilder.de/brd-briefmarken-1991/apotheker-750>

起こってはならない。

医薬品価格構造に透明性を与え、需要と供給の関係から医薬品物流に関わる者が勝手に利益を上乗せすることを防ぎ、公平に利益を出すことを目的に定められているのが、医薬品価格法（Arzneimittelpreisverordnung¹⁸⁾）である。ドイツでは、医薬品法第73条により原則医薬品の輸入が禁止されているが、条件付きで個人の希望もしくは医師の処方による医薬品の輸入が認められている。その際、要処方箋かOTC医薬品かにより定められた算定方式があり、入荷価格が同じであれば、どの薬局でも薬価が同じとなる。

3. 日本の医薬分業

日本の医薬分業率は、分業率＝処方箋受け取り率＝処方箋枚数（保険薬局での受付枚数）／外来処方件数（医療機関における処方箋発行件数）と、処方箋がどれだけ院外に出るかで示されており、外来処方箋はすべて院外へ出ることを常とするドイツとは状況が違うようである。

調剤権に関し、日本では薬剤師法第19条により次のように定められている。

第19条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方箋により自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときは、この限りでない。

一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合

二 医師法（昭和23年法律第201号）第22条各号の場合又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第21条各号の場合

開業医院が第19条の一を可能にするには、院内に販売または授与の目的で医薬品の在庫を置くことになる。多くの医院がこれを行えば、薬局に医薬品が集まりにくくなる。かかりつけ、健康サポートをする上で、薬剤師がその職能を発揮する上で、薬局の品揃えと在庫量は大変重要である。外来患者の処方箋を医院が扱うことで、必要な医薬品が薬局外に分散してはいないだろうか。日本の医薬分業は医薬品をすべて薬剤師のもとへ集めることの難しい曖昧な医薬分業である。

Ⅲ. ドイツの薬局事情

1. 薬局事情

（1）減少する薬局

2004年はドイツの薬局にとって大きな転換期となった。OTC医薬品の成人への処方の保険適用除外、それに伴うOTC医薬品の自由販売価格化、薬価算定の変更による大幅な利益減少、ネット薬局の解禁、3店舗までの支店開設許可など、薬局の経営に大きく影響を与える政策が始まった。全薬局数は厳しい薬剤償還費抑制政

表1 薬局数と支店数推移（1990-2021年）

	1990	1995	2000	2005	2010	2015		2019	2020	2021
全薬局数	19,898	21,119	21,592	21,476	21,441	20,249		19,075	18,753	18,461
単独もしくは本店薬局数	19,898	21,119	21,592	20,248	17,963	15,968		14,473	14,110	13,718
支店薬局数	-	-	-	1,228	3,478	4,281		4,602	4,643	4,743
新規開設薬局数	-	372	187	326	263	154		107	85	77
閉店数	-	156	185	242	370	346		455	407	369
増減	-	+216	+2	+84	-107	-192		-348	-322	-292

出所：ABDA 薬局統計 Die Apotheke：Zahlen Daten Fakten 2022¹⁹⁾

策により近年では2008年をピークに減少を続け、2021年は18,461店舗にまで落ち込んでいる。新設数の増加に鈍化がみられ小規模薬局が淘汰されている。全薬局数が減少する中、支店数は増えており経営の効率化がみられる。

(2) チェーン展開のないドイツ

ドイツで薬局を開設できるのは薬剤師に限られている (Fremdbesitzverbot)。また、開設者であるその薬剤師がフルタイムで自局の経営にあたらねばならず、年間最長3か月、指定した薬剤師に業務代行させることが認められている²⁰⁾。ドイツでは1人の薬剤師が複数の薬局を同時に経営することは禁じられている (Mehrbesitzverbot) が、2004年に規制緩和となり、本店が3店舗までの支店薬局を出せることとなった。これらの規制によりドイツでは薬局のチェーン展開が認められていない。2004年よりネット販売を含む通信販売許可も解禁となった。国内法では、既存の薬局が認可を取って通信販売を行うことになっており、他業種による医薬品の通信販売を認めていない。

(3) 薬局の分類

ドイツでは、ドラッグストアー、保険調剤薬局、併設店という区別がなく、薬局か病院薬局かの2分類である。日本語には薬店と訳されているドロゲリーマルクト (Drogeriemarkt) では化粧品・日用雑貨の他、自由販売薬も扱っているが、薬局という分類には入らない。中小規模の病院では院内に薬局を持たないところがあり、市中の薬局と契約を結び必要な医薬品供給をその薬局から受けている。病院用医薬品は薬局用とは包装サイズが違い、病院薬局購入価格はあるものの、病院用医薬品分に関しては、病院薬局と同様、薬局もメーカーとの価格交渉ができ、病院用包装品だけでなく、薬局用包装品も違った価格で購入できる。しかし、病院供給用に低価格で購入した製品を薬局で保険調剤用に利用してはいけない法律で、保管も薬局用と病院用に分けて行わなければならない。同じ製

品なら、各薬局が公平に利益を出せるようにしたものである。

2022年末版の病院薬局のアドレス帳に記載されている数は、372であり²¹⁾、日本に比べ非常に少ないといえるであろう。ドイツ薬局に関するニュースを瞬時に伝えるサイト、apothekerad hoc²²⁾ の2015年6月13日付の情報では、1990年代に600以上あった病院薬局は、2006年には471に減り、2013年に400を下回り、2014年には389になっていると伝え、主な理由としてこの間の病院数の減少を挙げている。連邦統計局によれば、1991年に2,411件あった病院は2013年には1,966に減少している。一方、病院数の減少とは反対に、この間の入院数は1,460万から1,800万に増加していて、平均在院日数は14日から7.5日に短縮したとも伝えている。

同サイト2018年5月16日付のニュースでは、全国の病院薬局数は377とされており、ここ数年の減少は緩やかである²³⁾。

法律により外来患者の処方箋業務を行えないのもドイツに病院薬局が少ない1つの理由であろう。

(4) 薬局で働く人々

薬剤師の他、テクニシャンである薬学技術アシスタント (Pharmazeutisch-technischer Assistent、PTA)、薬学商業従業員 (Pharmazeutisch-

表2 薬局就業者数 (2019-2021年) と女性の比率
(単位: 人)

	2019	2020	2021	女性の比率 2021 (%)
薬剤師	52,876	52,996	53,285	73.7
薬学実習生	1,641	1,656	1,692	72.9
旧資格である 薬剤師アシスタントと 薬学エンジニア	4,975	4,661	4,389	96.7
実習生をふくむ 薬学技術アシスタント (PTA)	68,277	68,765	68,323	97.2
薬学商業従業者 (PKA)	32,819	32,376	32,094	98.1
職場総数	160,588	160,454	159,783	89.3

出所: ABDA 薬局統計 Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten 2022¹⁹⁾

kaufmännische angestellte、PKA)の国家資格がないと薬局で特定の業務を行うことはできない。

2. 薬剤師と薬局を支える組織

医薬分業を維持し、医療を支えるには薬局と薬剤師が未来も存続することが大切であり、薬剤師や薬局はスクラムを組んで行政や国民に働きかけなければならない。

ドイツでは薬剤師であれば加入義務のある薬剤師組合(Apothekerkammer)と薬局開設者である薬剤師が任意加入可能な薬剤師協会(Apothekerverband)が、それぞれ各連邦州にある。薬剤師組合をまとめるのが連邦薬剤師組合(Bundesapothekerkammer、BAK)、薬剤師協会をまとめるのがドイツ薬剤師協会(Deutscher Apothekerverband、DAV)で、両組織が統合したのがドイツ薬剤師連盟(Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)もとはArbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker、略してABDA)で、薬剤師と薬局の大代表組織であり、1950年に設立された。

(1) 連邦薬剤師組合

(Bundesapothekerkammer、BAK)

学術、法律面で薬剤師と薬局をサポートする組織である。実務は連邦州ごとの薬剤師組合が行う。連邦州薬剤師組合(Landesapothekerkammer、LAK)は、薬剤師や薬学技術アシスタント(PTA)の専門知識を深める卒後教育や職能の幅を広げるセミナーを連邦州内で多数開催する。同組織主催のセミナーは有料と無料のものがあるが非常に人気が高く申し込みが殺到するので、早期申し込みが必要である。国家試験や薬学実習生の補習を段取りするのも連邦州薬剤師組合(LAK)である。

(2) ドイツ薬剤師協会

(Deutscher Apothekerverband、DAV)

経営、マーケティング面で薬剤師と薬局をサポートする。公的医療保険と代表で契約を

結び薬局が供給する医薬品やその他の製品の保険償還を可能にしている。連邦州の事情に合わせた業務執行は各連邦州薬剤師協会(Landesapothekerverband)の仕事である。経営・マーケティング関連のセミナーは同協会が開催するものが多い。近年疾病金庫の償還査定が厳しく、処方箋取り扱いで疑問や問題が生じた場合、ここへ問い合わせると専門家が回答、問題解決に協力してくれる。

(3) ドイツ薬剤師連盟(ABDA)の傘下機関

薬剤師と薬局をサポートする上で具体的な業務を行うのが次の10傘下機関である²⁴⁾。

1. AVOXA Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH (AVOXA メディアグループ)
2. Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH (ネット関連企業、NGDA)
3. Marketing Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH (マーケティング企業、MGDA)
4. Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e.V. (夜勤手当ファンド、NNF)
5. GEDISA - Gesellschaft für digitale Services der Apotheken mbH (デジタルサービス企業)
6. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (医薬品委員会、AMK)
7. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ドイツ薬剤師セントラルラボ、ZL)
8. Deutsches Arzneiprüfungsinstitut (ドイツ医薬品研究所、DAPI)
9. Deutsches Apothekenmuseum (ドイツ薬事博物館)
10. Versicherungsvermittlung für Apotheker GmbH. (保険仲介業者、V.f.A.)

① AVOXA Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH (AVOXA メディアグループ)
欧州最大の薬局見本市、Expopharmや定例学術会議を開く。各薬局の服薬指導・情報提供

に欠かせないABDAデータバンクの編纂も行っている。DAC/NRFはAVOXAの1部門であり、成分モノグラフや調合レシピの編纂、改良・改定業務を行っている。ドイツ薬局方、欧州薬局方（EP）、ホメオパシー薬局方などの公定書に掲載されていないが、国内における医薬品の製造・調合に欠かせない原料成分と賦形剤の規格を定めたモノグラフや成分希釈法が収められているのがドイツ医薬品コデックス（Deutscher Arzneimittel-Codex, DAC）である。NRFはNeues Rezeptur-Formulariumの略称であり、直訳すれば新調合方式で、調合レシピ集となっている。専門サイトにアクセスすれば、調合に必要なモノグラフやレシピのダウンロードが可能である。NRFに登録されていないレシピであれば、薬局は調合前に、その内容の妥当性、安定性などをチェックする義務があるが、その作業がこのサイト上でできる。

傘下企業に出版社があり、薬学関係本を販売し、各薬局に毎週郵送される薬学新聞（Pharmazeutische Zeitung, PZ）の編集・出版業務を行っている。この薬学新聞（PZ）には、医薬品の安全性・有効性・品質維持に欠かせない情報が入っており、掲載された不良ロットの回収情報により、薬局在庫の徹底かつ速やかな回収が可能になる。

② Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH（ネット関連企業、NDGA）

薬局と医療関連機関で安全なデジタル情報交換を可能にするインフラ構築に必要な技術開発を行っている。医薬品のトレーサビリティシステム、SecurPharmやGematikと呼ばれる電子処方箋関連システムへのアクセスを可能にする薬局認識方式を開発した。

③ Marketing Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH（マーケティング企業、MGDA）

政策により国民の自己健康管理の必要性が高まる中、それに対する相談役としての薬剤師の

役割は大きい。セルフメディケーションの重要性は大きく、メーカーと薬局とつなぐ仲介業者としての業務をおこなう。

④ Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e.V.（夜勤手当ファンド、NNF）

要処方箋医薬品の価格には、同ファンドへ徴収される夜勤手当と薬学管理技術料が含まれている。集められた資金を管理し、該当薬局へ相当する業務やテレマティクスインフラ構造への補助に関する業務が中心となっている。

⑤ GEDISA - Gesellschaft für digitale Services der Apotheken mbH（デジタルサービス企業）

薬局への新しいデジタルサービスを開発し、薬局と様々な医療機関・業者がデジタル情報交換する際の1仲介地点として機能する役割をしている。ここで開発されたデジタルサービスが地域住民に役立つことで、地域密着型であるかかりつけ薬局業務をサポートするねらいである。

⑥ Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker（医薬品委員会、AMK）

同委員会の情報は、毎週同じ形式で薬学新聞（PZ）に掲載される。薬局は、患者や使用者から報告された副作用・品質問題情報、薬局の目視検査で見つかった品質に疑いがもたれる製品を同委員会へ報告する義務がある。医薬品の安全性（Pharmacovigilance）、医薬品使用上のリスク（乱用・不適切使用など）の観点から情報収集に努めている。

⑦ Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker（ドイツ薬剤師セントラルラボ、ZL）

医薬品、その他薬局で扱える製品の品質に関して相談できるパートナー機関である。調合に使用する成分原料や完成医薬品の分析、バイオアベイラビリティや薬学動態のデータ作成、医薬品に含有される不純物/分解物と代謝物の分析も行っている。

⑧Deutsches Arzneiprüfungsinstitut（ドイツ医薬品研究所、DAPI）

薬品学とその研究を促し、医薬品の安全性向上を規約として設立された研究所である。同研究所は医薬品供給に関する調査も行い、公的医療保険の薬剤費償還業務から匿名で集められた50億以上の処方データベースを使用し、解析を行っている。

⑨Deutsches Apothekenmuseum（ドイツ薬事博物館）

ドイツ観光地で有名な町の1つハイデルベルク、その市内の城の敷地内にあるのが同博物館であり、ドイツの薬学と薬局の歴史を知る上で非常に興味深い博物館である。ドイツ薬剤師連盟（ABDA）の傘下にあるということで、ドイツの薬剤師と薬局がその歴史を伝える役割をしている。薬学関係者でなくとも訪問して楽しめる博物館であり、ドイツで訪問者の多い博物館の1つに数えられている。

⑩Versicherungsvermittlung für Apotheker GmbH.（保険仲介業者、V.f.A）

薬局経営においては、様々な保険への加入が必要である。その際の助言を行うのが業務である。

IV. 薬剤師資格

1. 薬剤師資格

ドイツでは、大学で4年間の薬学教育を受け、大学卒業後1年の実務実習を終了し第3次国家試験に合格した者に薬剤師資格（Approbation）が与えられる。このApprobationとは、薬局開設資格である。同国では薬剤師にのみ薬局開設権が認められている。

2. 薬学教育

ドイツの教育機関は主に公立であり、私立大学は非常に少ない。私学を除き、小学校から大学・大学院まで学費は原則不要であり、高等学

表3 薬学就学者状況（2011-2021年）（単位：人）

学年度	全薬学生	入学者	薬剤師 資格取得者	大学院 卒業生
2020/2021	16,307	2,836	2,551	356
2019/2020	16,123	2,780	2,304	362
2018/2019	15,986	2,833	2,281	372
2017/2018	15,894	2,775	2,233	374
2016/2017	15,682	2,766	2,202	415
2015/2016	15,548	2,752	2,025	385
2014/2015	15,268	2,748	2,079	407
2013/2014	14,632	2,708	1,947	350
2012/2013	14,183	2,754	1,929	329
2011/2012	13,603	2,853	1,868	338

出所：ABDA 薬局統計 Die Apotheke：Zahlen Daten Fakten 2022¹⁹⁾

問を受けたい者には有難い制度である。同国では22の国立大学が薬学部を設置している。

ドイツは基本的に10月の秋入学だが、薬学部の中には、10月以外に4月にも入学できるところもある。

（1）カリキュラム

薬学教育要綱は Approbationsordnung für Apotheker²⁵⁾ に定められている。

（2）入学資格

大学入学を希望するものは、ギムナジウム（8年もしくは9年制の小・中・高一貫学校）に入学しアビトゥーアという大学入学資格試験を受ける必要がある。ドイツでは日本でいう小学5年生で、基幹学校（Hauptschule）、実業学校（Realschule）、ギムナジウム（Gymnasium）に進路が分かれる。日本のように各大学・学部での入学試験はなく、ギムナジウム最終2学年とアビトゥーアの点数を総合評価した成績が希望する大学・学部へ入れるかどうかを左右する。アビトゥーアは翌年も受け直しができない1回限りの試験で、ギムナジウム卒業時の成績が大学入学への持ち点となる。ただし、教育機関、

医療機関、自治体・官庁などで実習生として1年間働くことができると持ち点がアップする制度になっている。医学部、薬学部では適正試験を行っており、高得点が出せると、さらに持ち点が上がる。薬学部の人気は高く、アビトゥーアでの高成績が必要である。

(3) 大学における薬学教育

8学期(ゼメスター)制4年間の大学教育で、薬学生は1～2学年で基礎学科、3～4学年で専門学科を学ぶ。2学年終了時までに合計8週間の実務実習(Famulatur)が義務付けられている。Famulaturは少なくとも4週間、薬局で行うことが規定されており、残りの4週間は選択で病院薬局、国防軍薬局、製薬企業、医薬品検査機関やそれに準ずる施設で行うことも認められている。3学年に進級するには、基礎学科の習得度を見る第1次国家試験(Erster Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung)に合格する必要がある。4学年終了時に卒業試験である第2次国家試験(Zweiter Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung)が大学ごとに行われる。ドイツの大学では、学生の自主性が非常に重視され、講義はあるものの、各学科で指定される参考書を自分で読み解き、筆記・口頭試験に備えなければならない。

(4) 卒後の実務実習と補習講義

ドイツの大学では実習先の斡旋はしないので、薬学生が各自で実習先を探すことになっている。薬剤師国家試験の受験を希望するものは、学部卒業後、1年間の実務実習義務があり、少なくとも半年を一般薬局で行うことが規定されている。残り6か月は、Famulaturと同様の選択肢が認められている他、大学の研究室や実務実習に適していると思われる研究機関でも行うことができる。選択肢として人気のある実習先は病院薬局であるが、数が少ないので必ずしも希望が叶うとは限らない。

1年間の実習期間中に2回、それぞれ2週間、薬学実習生のために補習である特別講義

(Begleitende Unterrichtsveranstaltungen)が行われ、参加しないと薬剤師国家試験が受けられない。講義は多岐にわたり、薬局経営や重要関係法規についても詳細に学ぶ。

3. 即戦力となる薬学実習生

4年間の大学教育を終え、卒業試験である第2次国家試験準備で専門知識をしっかり詰め込んだ薬学実習生は、薬局で即戦力となる頼もしい存在である。薬局への問い合わせは、在庫の有無の他、薬理学的、製剤学的、栄養学的なものが多いが、医療機関や顧客・患者の専門的な質問にも薬学実習生は充分に対応できる。学術面で大いに他のスタッフのサポートをしている。また、知識欲・向上欲があり、手すきの時に文献を読んだり、ネット検索したりして知識に磨きをかけ、第3次国家試験に備えている。若い薬学技術アシスタント(PTA)達の良き相談相手にもなっている。

4. 第3次国家試験(Dritter Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung)

同試験が薬剤師資格(薬局開設免許)取得のための国家試験となる。試験官資格のある大学教授、薬事法規専門家、薬剤師の3人から構成される試験チームによる口頭試験である。受験資格のある者が、連邦州薬剤師組合(LAK)に申し込み試験日を決めてもらう。第3次国家試験は各州の薬剤師組合会館で行われる。日本のように全国同時に行われることはない。試験時間は短く、各試験官が出す質問数も少ない。受験者である薬学実習生が、学術、法規、実務面でどれだけ1人で問題解決できるかを見る試験である。大学教授は新薬や新技術について自身の専門分野の視点から質問をすることが多い。薬事法規専門家は重要な薬事関係法規や最近の関係法規改正の内容について質問を出し、その法規や改正が薬局でどのような業務に反映されているか、変化したかなどを問う。薬剤師試験官は、処方箋の扱い方、服薬指導で特に注意を喚起すべき医薬品やその剤形など、実務に

関して受験者と討論する。1つの課題を試験官と受験者が掘り下げながら受け答えする形式となっている。

5. 薬学とは薬剤師とは

薬学は「薬」と名がついているものの、医薬品だけを扱う学問ではない。薬剤師も医薬品だけを扱う職業ではない。薬学は科学一般を幅広く扱うオールラウンド学問だからである。それは、医薬品の兼ね備えるべき性質、すなわち有効性、安全性、品質を見れば明らかである。人間の生活環境にあるものすべてが原子からなる化学品である中、人間が触れても体内に取り入れても問題なく、なおかつ、疾病を診断、予防もしくはは治癒し、場合によってはマイクロ・ナノ単位の精度と純度で製造される物質は医薬品以外にない。医薬品を多角度から見て、有効性・安全性・品質を追求するのが薬学である。多数ある中から良いものに絞るには、それなりの知識が必要である。ゆえに、薬学生は多くの学科を学び、薬剤師となって様々な分野でその知識を応用することができる。かかりつけや健康サポートを薬剤師が行えるのも薬学という学問の幅が広いからである。有事の際、飲料水、食糧、医薬品、エネルギーが必要であるが、このどれもに関われるのが薬剤師であって、薬学はサバイバルに強い学問でもある。

6. 勤務場所と配置状況

ドイツ薬剤師連盟（ABDA）の統計によれば全国で働くおよそ6人に5人の薬剤師がかかりつけ薬局のかかりつけ薬剤師である。病院薬局勤務薬剤師が少ないのは、病院薬局が少ないうえに病院薬局が外来処方箋業務を行えないからである。ドイツの薬局数は近年、2008年をピークに年々減少しているが、薬局勤務薬剤師数は、それにも関わらず緩やかではあるが増加している。この数字にはパート勤務の薬剤師も含まれており、一概には言えないものの薬局業務がより専門化・複雑化してきていると見てよいと思う。

表4 勤務場所と配置状況と女性の比率（2019-2021年）
（単位：人）

	2019	2020	2021	女性の比率 2021 (%)
薬局	52,876	52,996	53,285	73.7
開設者	15,067	14,649	14,285	49.7
病院薬局	2,539	2,677	2,774	73.9
企業・管理部門・ 専門機関・研究部合計	11,767	12,183	12,732	62.3
製薬会社	7,221	7,436	7,856	63.7
国防軍	231	242	231	32.5
官庁など	1,062	1,140	1,177	66.2
大学	1,240	1,307	1,314	49.6
教育機関	546	551	566	81.1
その他	1,467	1,507	1,588	60.8
合計	67,182	67,856	68,791	71.6

出所：ABDA 薬局統計 Die Apotheke Zahlen Daten Fakten 2022¹⁹⁾

働く薬剤師の6人に5人は
「かかりつけ薬局のかかりつけ薬剤師」

V. 業務内容

日本と同様、ドイツでも、かかりつけ薬局・薬剤師、健康サポートの重要性が叫ばれている。ドイツでは次の法規により薬局と薬剤師の義務を定め、これがオールかかりつけ・健康サポートの法的根拠となっている。

薬局法 第1条 国民へ医薬品を安全・安定供給すること（概要） （24時間供給体制可能なかかりつけ薬局）
薬局営業法 第20条 服薬指導・医薬品情報の提供（概要） （かかりつけ薬剤師）
薬剤師法 第1条 その業務により国民の健康に寄与（概要） （健康サポート）

法律で定められた義務なので全薬局が、かか

りつけ薬局でなければならず、全薬剤師が、かかりつけ薬剤師であり健康サポートも行わなければならない。

1. 医薬品の安全・安定供給

(1) 処方箋業務

通常、処方箋業務が主な薬局業務となる。箱だし調剤により調剤にかかる時間が非常に短く、ドイツの薬局に待合室や順番待ちの番号札はない。適応症や投与期間に合わせて製造されている医薬品包装には、患者向けの添付文書が入っており、患者がいつでも読めるようになっている。その内容は医薬品法第11条に定められており、製品・成分名、適応症、用法・用量、副作用など8項目20をこえる事項が示されている²⁶⁾。余談であるが、ドイツの医薬品添付文書は、広げると元通りにたたむのが非常に困難な複雑な折り方になっている。

処方箋内容読み取りスキャナーによりレセコンへの入力時間短縮と手入力によるミスの減少を図っている。ピッキングマシンを置く薬局では、さらに調剤にかかる時間が短くなっている。様々な機器導入で調剤業務の効率化を図り、できた時間的余裕は対面業務の充実とスタッフの勉強に充てている。ピッキングマシンは、調剤を迅速化するだけでなく在庫管理の効率化にも大いに貢献している。最小のピッキングマシンでも約7,000箱を収納でき、在庫スペース節約にもなる。在庫品目数の多いドイツの薬局では大きな薬棚が大きなスペースを占めていたが、それも解消できる。レセコンに搭載されているソフトの充実により、1台で様々な業務ができ、レジをほとんど離れることなく処方箋業務や対面業務ができる。

通常、薬局では分包作業は行わない。各地に分包センターがあり、介護施設や希望する患者が依頼している。薬剤師は在宅業務を行っておらず、介護士の仕事である。

(2) 24時間供給体制

ドイツでは全国24時間医薬品供給体制を敷い

ており、時間外・週末・祝祭日の営業は、輪番制で所属地区の薬局が行う。輪番制にすることで各薬局の負担を軽減するとともに、各薬局が分担して24時間体制を支えることになる。薬局には時間外対応の窓口と当直薬剤師が仮眠できる宿直室の設置が義務付けられている。輪番制地区の大きさやその地区における輪番内容の妥当性を判断し許可を与えるのは各連邦州薬剤師組合（LAK）の仕事である。

かかりつけ、24時間体制ができるには、ある程度の品揃えの広さと在庫量が必要である。

これらは薬局営業法第15条により規定されており²⁷⁾、薬局は1週間分の在庫を抱えることが義務付けられているだけでなく、在庫として置くべき医薬品や医療品の種類も定めている。病院薬局は薬局より多く2週間分の在庫を抱えることが義務付けられている。

図7 薬局の夜間対応窓口



出所：ドイツ薬剤師連盟（ABDA）提供

(3) OTC医薬品の相談販売

2004年から始まった成人に対するOTC医薬品の保険適用除外によりOTC医薬品の相談販売も重要な薬局の業務となっている。症状、体調不調期間、他の疾患や併用医薬品等に関する質問をし、適切なOTC医薬品を選び、場合によっては医師の受診を勧める。

(4) 薬局の品揃えを支える医薬品総合卸

薬剤師の職能發揮に必要な条件の1つ、薬局の品揃えの良さを支えるのが医薬品総合卸の働きである。医薬品総合卸は薬局の需要に合わせ、メーカーや製品の選り好みなく充分量の在庫

を2週間分抱え、平日は毎日薬局へ配送することが義務付けられている²⁸⁾。

筆者の経営する薬局に近い医薬品総合卸の物流拠点担当者のお話では、約10万品目を品揃えとして抱えているという。一般に医薬品総合卸は、医薬品のみならず、サプリメントや健康食品、介護用品、化粧品、医療機器、衛生用品など薬局で販売してよい製品を幅広く取り扱っており、次の配送で届けてもらえるので、医薬品総合卸の品揃えがイコール薬局の品揃えと言っても過言でない。このため、規模の大小や立地条件に関わらず、各薬局どこからでも処方箋を受け付けることができ、医師の処方自由度が幅広くなる。地域住民は1つかかりつけ薬局を持っていれば、治療や健康維持に必要な品物をそこで取り揃えてもらえる。通常、薬局は2社の医薬品総合卸と契約しており、在庫があり購入条件が良く（割引率が高く）、より早く配送する方に製品を発注している。どの製品も1箱（個）からの注文が可能で、必要な製品を必要量だけ注文できるので、薬局は過剰な在庫を抱える必要がない。発注はネット回線を利用したMSV 3方式で随時在庫の有無を確認できる。2社合わせて1日数回の配送があり、ドイツの薬局はネット販売業者よりも迅速に製品を入手し患者や顧客に提供することができる。営業時間終了前に注文する製品は次の日の朝までに薬局へ届くので、各薬局、Nachtschleuseと呼ばれる夜間配送口を設けている。仕切り戸で薬局の業務空間までは入れないが、外から鍵のかかるドアがついた空間で、鍵を持つ配送担当者が責任もって開け閉めをする。

（5）医薬品の調合

薬局営業法により薬局にはラボの設置が義務付けられている。ラボでは、入荷した成分原料や局方ハーブの確認試験を行うほか、医師の処方や患者の希望により医薬品の調合を行う。

薬局によっては調剤室をラボとは別に設置しているところもある。調合は皮膚科からの処方箋によるものが多く、医師の希望する成分の組

み合わせや成分濃度、サイズが市販品にない場合に行う。また乳幼児に適した成分濃度を得るため、シロップ剤やカプセル剤の調合も行う。その際、カプセルはそのまま服用するのではなく、賦形剤で希釈した医薬品成分を包装・搬送するための容器として使用される。薬局の調合作業により、患者に合わせたオーダーメイドの医薬品を可能にしている。医薬品成分を可能な限り安定で使いやすく製剤化し、どこかの薬局で調合しても同じ品質の医薬品を提供するため、NRFレシピに基づいて調合できる。

図8 ABDA 広報ポスター：Richtig rührend



医薬品調合は実に感動的（軟膏を攪拌しているという動詞の進行形rührendと感動的という形容詞rührendをかけている）

出所：ドイツ薬剤師連盟（ABDA）提供

（6）確認試験と完成品目視チェック

薬局へ入荷する調合用原材料や局方ハーブは確認試験を行い、プロトコルを作成したのちに使用や販売ができる。また、薬局には平均1日1個、完成品を目視でチェックすることが義務付けられている。箱を開封し、医薬品の色や性状、包装の不備の有無、添付文書の印刷状況などを目視し記録する。異常があった場合は、ドイツ薬剤師連盟（ABDA）の傘下機関である医薬品委員会（AMK）に報告する義務がある。

(7) 副作用報告

薬剤師には副作用報告義務がある。薬局へ報告された副作用や乱用ケースは、上記の医薬品委員会（AMK）へ報告する。

(8) SecurPharm

欧州連合（EU）内における偽薬品流通防止のため処方箋薬のトレーサビリティシステム、SecurPharmが2019年2月9日より導入されており、薬局では、入荷時、販売時にパッケージに記載された2Dデータマトリックスコードをスキャナーで読み取らなければならない。このデータマトリックスコードには、メーカーのロット番号や使用期限情報も入っており、在庫管理目的にこれまでで入力していた使用期限をスキャンによってレセコンに入力することが可能になった。

2. 服薬指導・医薬品情報提供

各薬局が服薬指導義務を遂行し、必要な医薬品情報を提供でき、安全上の観点から高度薬学管理が行えるよう作られているのがABDAデータバンクであり、各薬局のレセコンに搭載されている。Lauer Taxe[®]と共に、処方箋業務プログラムや顧客管理プログラムなどと連動し、相互作用、重複などの警告が即座に画面に表示されるようになっている。

ABDAデータバンクには

- ・医薬品の成分、賦形剤、添加物表示
 - ・薬効分類、製品分類（医療用、OTC、医薬部外品など）
 - ・適応症、治療領域
 - ・用法・用量、禁忌、相互作用
 - ・医薬品の剤形、保管法、使用期限、開封後の使用期限
 - ・医薬品の添付文書ならびに専門家向け添付文書のPDF版
 - ・錠剤画像、分割・粉碎の不可、溶解後使用の不可
 - ・成分モノグラフ
- が収載されている。

多剤使用患者のかかりつけ度は高く、ドイツにお薬手帳はない。薬局では、顧客カードを持ち薬歴を含めた個人情報のコンピュータ入力を許可した患者の薬歴管理を行う。研修を受けた薬剤師による薬学管理には報酬がつくことになった。

3. 健康サポート

薬局内にはドアの開け閉めにより別室になっているプライベートルーム（相談室）を設置する義務があり、ここで血糖値や血圧を測ったり、弾性ストッキングのサイズ測定を行う。患者が必要な弾性ストッキングは既成の標準サイズから外れ、特注となることが多く、足の形になじみ長期で使用してもらうため、正確なサイズ測定を行い、着用や手入れの際の注意事項について詳しく説明する必要がある。ドイツでは薬剤師による穿刺が許可されているので、血糖値の測定も行える。簡易血液分析機器を揃えている薬局では、さらに詳細な検査値の測定を行っているところもある。また、地域の健康イベントへ薬局が学術・技術協力したり、得意・専門分野で地域住民へのセミナーや学校への出前授業を行ったりしている。

毎年6月7日は「薬局の日」で、ドイツ薬剤師連盟（ABDA）が決めたテーマに沿って、各薬局ができる範囲内で健康サポートイベントを行う。1998年9月10日に導入された²⁹⁾。医療機関の1つとして薬局を社会的に位置付けし、国民医療において薬剤師が重要な役割を果たしていることをアピールする目的である。全国の薬局が一丸となり外に向けて情報発信する日でもある。

4. 医療機関との連携

医師は薬局を通さないと医薬品を入手できないので、院内診療用の処方箋が薬局へ来ると迅速な供給が求められる。医師には原則処方自由が認められており、近隣の薬局は幅広い在庫を抱え、医師の処方をサポートする役割がある。ネット検索が可能になった現在も、医院からの

医薬品に関する問い合わせは多く、連携においても医薬品の安全・安定供給、情報提供が基本となっている。バカンスのために働くといわれるドイツでは、夏休み、クリスマス、復活祭や聖霊降臨祭で学校が長期で休みになると、医院も交代で長期休暇を取り休診となる。この間、医院に代わり薬局が代替薬治療を受ける麻薬中毒患者への投薬・服薬管理を行うことがある。治療費・薬剤費は公的医療保険が負担し、社会復帰を可能にしている。

薬剤師の業務はその時代の要求により変わり、地域住民の薬局への期待も変化する。健康に関する一番身近な相談役が薬剤師である。予約が要らず、気軽に立ち寄れて、処方箋がなくとも何も購入しなくとも入れ、様々な質問ができるところが薬局であり、このようなことを行えるのは、行うのはドイツでは薬局だけである。薬局へは実に多くの問い合わせが来るが、即答できないことも多い。薬局で質問をする患者、顧客、訪問者は、必ずしも即答を求めておらず、しかし、調べて回答しますと対応すれば喜んでもらえるケースが多い。ネットで何でも検索できる現代だが、薬剤師はそこから有用な情報を選べると思われている。また、自身の質問に対し薬局が真摯に対応してくれることで、人として大切に扱われていることが嬉しいようである。そういった地域住民の期待に応えるため、営業時間内に勉強も検索もでき、来局者にできるだけ時間がとれるよう業務の効率化が求められる。

5. 薬局におけるワクチン接種

ワクチン接種法の改正により2022年2月8日より薬剤師が新型コロナワクチンの接種を行えることとなった³⁰⁾。連邦医師組合(Bundesärztekammer)と連邦薬剤師組合(BAK)が共同で指導要綱を作成し³¹⁾5モジュール12コマ(1コマ45分)の理論、実務、救急の研修を受けた薬剤師に接種認可証が与えられている。12歳以上の希望者に接種できる。研修は連邦州ごとに各連邦州薬剤師組合(LAK)が行っている。

ドイツ薬剤師連盟(ABDA)によると全国約18,500の薬局のうち526店が接種を開始、約6,000名の薬剤師が認定を受けている³²⁾。数はまだ少ないが、新しい業務に果敢に取り組む薬剤師の姿がここにある。いくつかの連邦州でパイロット試験的に行っていた薬剤師によるインフルエンザワクチンの接種は、2022年10月より全国で行えることになった。同ワクチンの接種にも各連邦州薬剤師組合(LAK)で行われている研修を受ける必要がある。

VI. コロナ禍中の薬局の取り組み

新型コロナウイルス感染予防対策で果たした薬局の役割は大きく、薬局の持つ機能とスタッフの職能が大いに発揮された。各薬局が対応し、地域完結型の感染予防業務を可能にするため、ドイツ薬剤師連盟(ABDA)主導の統一された方法が採られた。

1. 薬局による手消毒液調合と販売

2020年春、急速で爆発的な新型コロナウイルスの感染拡大により、感染予防に欠かせない手消毒液が国内で品薄状況となった。メーカーでも医薬品総合卸でもほぼ完売状況で、発注をかけても入荷しない状況が数か月続いた。ネット販売では価格が数倍に高騰する製品もあり、地域住民の不安と憤りは増すばかりであった。この間、多くの薬局が自局内のラボで手消毒液を調合し、一般用には50mLや100mL瓶に小分けをし、良心的な価格で販売を行い品薄状況に対応した。ドイツ薬剤師連盟(ABDA)の統計は、2020年3～5月の間に薬局が調合した手消毒液は全国で約510万リットルと発表している。

どの薬局にも医薬品の調合に必要な原材料があり、ある程度の量のエタノールやイソプロパノールが在庫としてある。事態を予測した薬局は、2019年末よりアルコールの備蓄に奔走していた。地域の化学工場やエタノール蒸留所に掛け合い、局方規格のアルコールをその地区の薬局に必要最低限量を分けてもらう努力もした。

これもある意味での地域連携であろうか。

欧州連合（EU）には Biocidal Products Regulation（BPR, Regulation（EU）528/2012）という法令があり、薬局であれ企業であれ手消毒液の調合はできても、それを登録なしに勝手に手消毒液として明記し販売できない規則である。品薄時、国内ではこの規制を緩和し、指定のレシピに従って薬局が調合したものであれば登録なしに販売できることとなった。品薄解消に向けて薬局に与えられたこの使命は大きく、医療機関、自治体、地域住民からの問い合わせは多く、薬局が調合したものであれば安心との地域住民の反応に、薬局ブランド力と薬局への信頼が見て取れる。

2. 感染予防啓発活動

薬剤師の職能の1つは数ある情報の中から必要で信頼できる情報を選びすぐれることである。その際、幅広い薬学知識が基本となる。信頼できる情報源から、感染予防、最新の行動制限に関する情報を地域住民に届け、手洗いや手消毒の徹底とマスクの着用を奨励した。コロナ禍以前、マスク着用はドイツでは馴染みがなく、自主的に着用にする人は少なかった。

3. 高防御性、FFP2マスクの配布

2020年12月9日、新型コロナウイルスに感染すれば重症化しやすいとされる高齢者や慢性疾患患者、その他リスクグループに属する国民へ高防御性、FFP2マスクを配布する政策が打ち出された。FFP2の透過性はKN95やDS2におよそ相当する。物資の調達と配布は各薬局が担当することとなった。

2020年12月15日から2021年1月6日の間、まず、薬局は来局する該当者に身分証明書を提示してもらい受領書に住所・氏名・生年月日を記入し、サインをしてもらった後にマスク3枚を配布する。同該当者には2021年始までに公的医療保険を通して2枚のマスククーポン券が郵送され、クーポン券1枚につき6枚のFFP2マスクと交換できる。告示から配布スタートまで1

週間足らずの準備期間しかなく、大慌てしたドイツ薬局で、入荷に間に合わず配布開始が遅れた薬局もあった。初日は多くの薬局の前にマスクを希望する人で長蛇の列ができ、その様子は大きなニュースとして報道された。

初回3枚の配布には、取り扱う処方箋枚数に応じて各薬局に支度金が渡された。クーポン制になると、各薬局は提携する処方箋集計センターへ受け取った枚数を毎月自己申請し、クーポン券1枚につき該当者が払う2ユーロを引いた償還額が薬局へ支払われた。ドイツ薬剤師連盟（ABDA）の統計によれば、この間薬局が配布したFFP2マスクは4億4,400万枚といわれる。

4. 新型コロナ抗原テストの無料実施

希望者の利便性を図るため、テストに適した間取りのある全国4,490薬局が無料テストを実施した。自治体や民間企業がテストセンターを設置しているところもあるが、薬局が参加することで、より多くの検査が可能になる。テストセンターより早朝に営業を開始する薬局や時間外・週末勤務を行う当番薬局がテストを行うことができれば、緊急に陰性証明書が必要な人々にとって大変有難いサービスとなる。連邦州薬剤師組合（LAK）や自治体の研修を受けた薬局にテスト機関として登録することが認められ、テスト料は国が負担する。

5. 新型コロナ抗原簡易テストキットの継続販売

陰性証明書が必要でなくとも、早期感染検知は感染拡大防止に重要で、いつでも入手できる状況にあるのが望ましい。介護施設への訪問や会合前などに自己テストを行ったり、家庭内で感染が疑われる際にすぐに使えるよう買い置きする目的でもテストキットが購入される。感染の波がピークに達した時期は需要が急に増えるが、当初から供給量は比較的安定している。スーパーなどの量販店が突発的に特売を行うこともあるが、薬局のように継続して販売しているところは少ない。量販店では大量に仕入れ、安価

で売り切ってしまうと追加注文はしないようである。薬局では同じ製品でも価格がやや高めになるが、地域住民がいつでも薬局で購入できるのは利点である。医薬品総合卸が在庫を持っているので、各薬局は必要量を適宜注文できるため継続的な販売が可能となる。

6. 配達業務強化

コロナ禍以前は薬局が行う配達業務に加算報酬はつかなかった。配達業務を行う薬局は、患者の便宜を図り競合力アップのため、自局で配達担当者を雇い、無料サービスとして医薬品を配送しているところが多い。隔離患者や慢性疾患患者への医薬品供給を確実にする目的で2020年春、各薬局には、配達時の感染予防具費として一括250ユーロ（19%の付加価値税込みで297.5ユーロ）が支給された。この法令により2020年4月より要処方箋医薬品の配達には1宛名/日に配達料5ユーロ（19%の付加価値税込みで5.95ユーロ）、2020年10月からは2.5ユーロ（19%の付加価値税込みで2.98ユーロ）の配達料金を加算請求できることとなった。

医薬品販売時には服薬指導義務がある。ドイツでも電話やオンラインといったテレコミュニケーションによる服薬指導が認められているが、現行の薬事関係法規の解釈では、それは薬局内

で行われなければならない、技術的には可能でもホームオフィスからのオンライン服薬指導は認められていない。

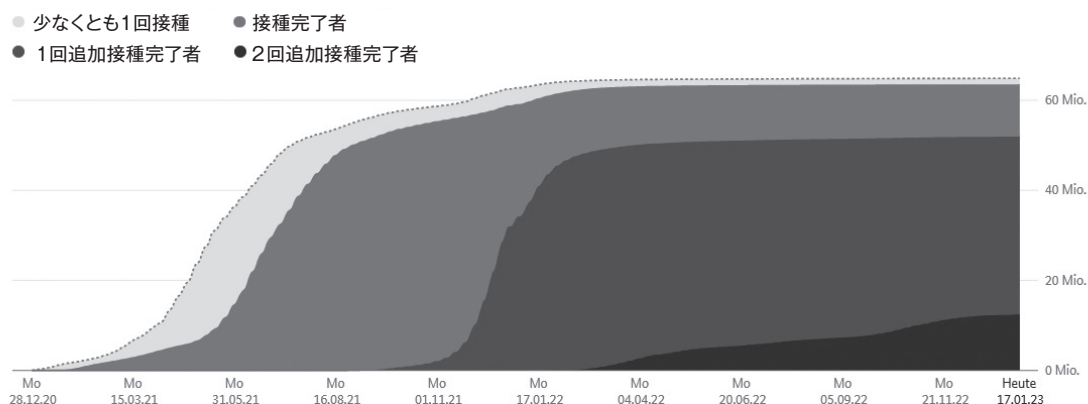
7. 新型コロナワクチンの医療機関への配給

ドイツでは2020年12月より、まず医療従事者、高齢者を優先に新型コロナワクチン接種が開始された。接種率を急速に上げるため、2021年4月より保険開業医が接種キャンペーンを開始した。当時解凍して120時間（5日）しか有効期限のなかった新型コロナワクチンを効率的に開業医院まで届けるため、全国統一の受注・発注・配給法が採られた。

- ・薬局は配送のある1週間前の火曜日18時まで
に医薬品総合卸へ希望バイアル数を発注
- ・翌日卸より入荷可能バイアル数の連絡が薬局
へあり、注文した開業医へ振り分け可能なバイアル数を伝達
- ・入荷可能なバイアル数に基づき、医院は次週
ワクチンが届くまでに接種希望者の予約を調整
- ・次週の月曜日、解凍されたバイアルが備品（ディ
スポーザブル注射器・注射針、生理用食塩水
とそれらの予備、ならびに国際予防接種手帳
に貼るロットシール）と共に医薬品総合卸か

図9 ドイツにおける新型コロナワクチンの接種率変化（2023年1月17日現在）

（単位：100万人）



ら薬局へ配送
・薬局はできる限り早く医院へ備品とともに供給というものである。

保管温度が-60~-90℃という医薬品をどのようにして薬局が医院へ届けるのかと最初は不思議に思ったが、このドイツ薬剤師連盟(ABDA)のマニュアルを見て納得した。初回配送では、メーカーから入手した医家向添付文書や希釈マニュアルなどの情報パッケージを添えた。国やメーカーが発表する副作用発現情報をアップデートし、診療に加えワクチン接種とその予約調整に追われる医院の問い合わせに備えた。

図9よりドイツは保険開業医のキャンペーン開始から急ピッチで接種率を上げていったのが見て取れる。メーカー→医薬品総合卸→薬局→開業医の統制のとれた連携物流戦略が功を奏した。

8. デジタル証明書の作成

欧州連合(EU)加盟国は統一書式のワクチン接種証明書と感染経験証明書を採用しており、欧州連合(EU)内における証明書の相互認証を簡便かつ可能にしている。通常、国民には初回の乳児検診より黄色の国際予防接種手帳が与えられ、のちの乳幼児検診時や成人になって受ける予防接種の種類、接種日、ロット番号が記載される。幼稚園への入園や渡航目的地によっては、特定の予防接種を受けたことを証明する必要があり、この国際予防接種手帳を紛失すると大変なことになる。大切な国際予防接種手帳の紛失を防ぎ、個人の行動制限を少なくし、接種済み検査を迅速にするためにドイツでも新型コロナワクチンデジタル証明書の発行が急がれた。この業務をいち早く導入できたのが薬局である。2021年6月14日より開始し、全薬局の90%以上にあたる17,000薬局が3週間で1,600万以上のデジタル証明書を発行した³⁴⁾。実際には、国の保健機関であり、感染症対策・研究を行うロベルト・コッホ研究所がデジタル証明書の発行元であるが、作成・印刷業務を薬局が代行している形である。ドイツ薬剤師協

会(DAV)と各連邦州薬剤師協会(Landesapothekerverband)が協力し、同研究所の証明書発行用サーバーにアクセスできるプログラムを各薬局のために短期間で作成し、この代行業務が可能になった。同プログラムは使用が簡単であるとともにセキュリティもしっかりしている。1つプログラムを作り全薬局で利用するという統一性と効率性の高い戦略である。

新型コロナワクチンの接種がスタートした際、ドイツ赤十字などの移動接種チームや接種センターが接種を行っていたが同時にデジタル証明書を作成できる機能を持ったところは非常に少なかった。開業医が接種をスタートさせた際も、同時にデジタル証明書を作成できる、もしくは、時間的な理由から作成しているところは少なく、作成業務の多くを薬局が担う形になった。

証明書の作成料金は国が負担し、薬局は月ごとに作成プログラム付属の機能で統計を出し、作成数を処方箋集計センターを介して夜勤手当ファンドに申告する。国から作成費の支給をうけた夜勤手当ファンドは集計センターを通して各薬局に作成費を支給する。当初は1枚作成につき18ユーロ、現在は6ユーロの作成費が薬局へ支給されている。

証明書を携帯に読み込むアプリが開発されており、これまで主に電話機能しかなかった携帯からこれを機に高機能のスマホに買い替えた方々、特に高齢者の方々が、使い方がわからないと薬局へもってこられることがある。スマホの機能に詳しい若いスタッフが丁寧に説明する様子はどこの薬局でも見られたはずである。そして、さらに持ち運びが便利なクレジットカードサイズのデジタル証明書を希望者から手数料を取って発行するところもある。

公に認められる文書を作成できることは、薬局の高い信頼度を示すものである。

9. ワクチン接種

ドイツでは現在、薬剤師によるインフルエンザと新型コロナの予防接種が認められている。

10. 解熱鎮痛剤シロップの調合・販売

ドイツではここ数年来、品薄となる医薬品の数が増えている。1度品薄になると、その製品の供給不足が長期で続くようになった。2022年に入って重要医薬品の供給不足は非常に深刻な状況である。2023年1月現在、乳児・小児用の解熱鎮痛剤シロップと座薬は全国ではほぼ完売状態である。発注可能な乳児・小児用の抗菌剤シロップもほとんどない。公開されている供給不足リストには1月17日現在391品目の要処方箋医薬品が掲載されている³⁵⁾。この数字には供給不足のOTC医薬品数は含まれていない。新型コロナウイルス感染のみならず、RSウイルスやインフルエンザによる感染も拡大しており、咳止め、感冒薬も不足している。ドイツ薬剤師連盟（ABDA）はこの事態を重く見、医薬品および医療品の連邦機関（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte）、公的医療保険中央連合会（GKV-Spitzenverband）、連邦保険医連盟（Kassenärztliche Bundesvereinigung）と協定し、薬局で調合したイブプロフェンもしくはアセトアミノフェン含有シロップを処方・保険償還できるようにした。ドイツ薬剤師連盟（ABDA）の傘下にある1専門機関、NRFは、薬局で調合できる医薬品のレシピを編みだし、改良・改定する業務を行っている。品薄解消に薬局が調合する上記の解熱鎮痛剤シロップもNRFレシピが推奨されている。各薬局が同じレシピに従った同品質の調合品を患者に提供できる。ここでも1つレシピをつくり全薬局に役立てるという、統一性・効率性が活かされている。

まとめ

ドイツでも薬剤師の職能の拡大とレベルアップが叫ばれており、また、薬局業務はデジタル化、DX化が進み対応を余儀なくされている。ドイツ薬剤師連盟（ABDA）とその傘下機関により、それらは支えられている。3年以上も続くコロナ禍中、薬局の基本かつ最重要業務は

医薬品の安全・安定供給と服薬指導・情報提供であると改めて実感した。まず、医薬品の安全・安定供給が成り立ってこそ、薬剤師のさらなる職能発揮が可能となる。新型コロナウイルス感染対策を具現する上で、ドイツの薬局は大きな役割を果たしてきた。過去、何もしていないのに儲けすぎと、バッシングの嵐にさらされたドイツの薬局であるが、有事に頼りになると、少しは名誉挽回できているようである。

日本には、「私、失敗しないので」の名ゼリフで大人気、有名女優が外科医のヒロインを演じるテレビ番組があるが、患者を石のように動かない状態にできる麻酔薬や手術中の非常事態に備える医薬品があるから失敗しないのである。手術が大成功でも、鎮痛剤がなければ患者には大きな苦痛が伴い、眠れず・動けず・食べられずといった状態が続き、回復が遅れるどころか致命となる。医薬品なくして医療は成り立たず、その医薬品の安全・安定供給を担う薬剤師の使命は非常に重い。

2023年、終わりの見えないコロナ禍中、医薬品供給不足も加わり、日本の薬剤師の方々の業務も煩雑になり量も増え、大変なご苦労をなさっていると想像する。日本では計数調剤や分包、お薬手帳の管理、複雑な可算報酬制度で、会計までに非常に時間がかかる。薬剤師だからこそできる業務なので、在宅医療、かかりつけ、健康サポート、地域連携等、業務拡大と職能発揮が叫ばれるのは良いが、薬剤師の方々の負担はさらに増える。業務環境を整えることも考えていくべきではなかろうか。とはいえ、医薬品の安全・安定供給を脅かしかねない、調剤業務の外部委託、それも国外企業の参入は慎重に検討すべきである。

注・参考文献

- 1) SGB 5 - Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) 〈https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html〉（アクセス日：2023年1月14日）
- 2) Gesundheitsfonds 〈https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html〉（アクセス日：2023年1月14日）

- bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsfonds.html〉(アクセス日:2023年1月14日)
- 3) Liste der Krankenkassen in Deutschland 〈<https://www.krankenkasseninfo.de/krankenkassen/>〉(アクセス日:2023年1月26日)
 - 4) Geschichte der gesetzlichen Krankenversicherung 〈<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/grundprinzipien/geschichte.html>〉(アクセス日:2023年1月20日)
 - 5) Daten zum Gesundheitswesen: Ausgaben 〈https://www.vdek.com/presse/daten/d_versorgung_leistungsausgaben.html〉(アクセス日:2023年1月17日)
 - 6) 厚生労働省 令和3年度 医療費の動向 〈https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/21/dl/iryohi_data.pdf〉(アクセス日:2023年1月16日)
 - 7) Daten zum Gesundheitswesen: Ausgaben 〈https://www.vdek.com/presse/daten/d_versorgung_leistungsausgaben.html〉(アクセス日:2023年1月17日)
 - 8) Daten zum Gesundheitswesen: Arzneimittel 〈https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html〉(アクセス日:2023年1月26日)
 - 9) Daten zum Gesundheitswesen: Arzneimittel 〈https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html〉(アクセス日:2023年1月26日)
 - 10) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 2 Arzneimittelbegriff 〈https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_2.html〉(アクセス日:2023年1月10日)
 - 11) Im Jahr 2023 noch 70 Prozent aller E-Rezepte auf Papier erwartet 〈<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/09/20/2023-noch-70-prozent-aller-e-rezepte-auf-papier-erwartet>〉(アクセス日:2022年1月26日)
 - 12) Preismoratorium für Arzneimittel 〈<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/preismoratorium.html>〉(アクセス日:2023年1月14日)
 - 13) Axel Helmstädter, Jutta Hermann, Evamarie Wolf(2011) *Leitfaden der Pharmaziegeschichte*, Govi-Verlag pp.96-97
 - 14) Edikt von Salerno 〈https://de.wikipedia.org/wiki/Edikt_von_Salerno〉(アクセス日:2023年1月27日)
 - 15) 長嶺幸子 (2008)『社会薬学への招待』法律文化社 p.90
 - 16) Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG) 〈<https://www.gesetze-im-internet.de/apog/>BJNR006970960.html〉(アクセス日:2023年1月27日)
 - 17) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 43 Apothekenpflicht 〈https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_43.html〉(アクセス日:2023年1月27日)
 - 18) Arzneimittelpreisverordnung 〈<https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/>BJNR021470980.html〉(アクセス日:2023年1月17日)
 - 19) Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten 2022 〈https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ABDA_ZDF_2022_Broschuere.pdf〉(アクセス日:2023年1月14日)
 - 20) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) § 2 Apothekenleiter 〈https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_2.html〉(アクセス日:2023年1月26日)
 - 21) Adressen Krankenhausapotheken Deutschland 〈<https://adressen-kaufen.online/adressen/krankenhausapotheken-deutschland/>〉(アクセス日:2023年1月16日)
 - 22) apotheke adhoc 〈<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/krankenhaeuser-toenne-rueckgang-bei-klinik-apotheken-schwer-zu-verkraften/>〉(アクセス日:2023年1月16日)
 - 23) apotheke adhoc 〈<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/goldene-zeiten-fuer-klinikapotheken-krankenhauspharmazie/>〉(アクセス日:2023年1月16日)

-
- 24) Institutionen der Apothekerschaft <<https://www.abda.de/ueber-uns/institutionen/>> (アクセス日: 2023年1月22日)
- 25) Approbationsordnung für Apotheker <<https://www.gesetze-im-internet.de/aappo/>> (アクセス日: 2023年1月17日)
- 26) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 11 Packungsbeilage <https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__11.html> (アクセス日: 2023年1月14日)
- 27) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) § 15 Vorratshaltung <https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/__15.html> (アクセス日: 2023年1月7日)
- 28) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln <https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__52b.html> (アクセス日: 2023年1月16日)
- 29) Tag der Apotheke <<https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/tag-der-apotheke-2022/#:~:text=Jedes%20Jahr%20am%207.,im%20deutschen%20Gesundheitssystem%20zu%20informieren>> (アクセス日: 2023年1月16日)
- 30) Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und auf weitere Schutzimpfungen (Coronavirus-Impfverordnung - CoronaImpfV) § 3 Leistungserbringer <https://www.gesetze-im-internet.de/coronaimpfv_2021-09/__3.html> (アクセス日: 2023年1月28日)
- 31) Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apothekerinnen und Apotheker <<https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/covid-19-impfungen-durch-apotheker/>> (アクセス日: 2023年1月22日)
- 32) Corona-Impfung in Apotheken: die wichtigsten Fragen und Antworten <<https://www.apotheken-umschau.de/krankheiten-symptome/infektionskrankheiten/coronavirus/corona-impfung-in-apotheken-fragen-und-antworten-847597.html#wie-viel-kostet-eine-impfung-in-der-apotheke>> (アクセス日: 2023年1月22日)
- 33) Impfdashboard <<https://impfdashboard.de/>> (アクセス日: 2023年1月17日)
- 34) Mehr als 16 Millionen Corona-Impfzertifikate in Apotheken <<https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/mehr-als-16-millionen-corona-impfzertifikate-in-apotheken/>> (アクセス日: 2023年1月17日)
- 35) Lieferengpassmeldungen - PharmNet.Bund <<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=903EBA5AEBF3779EFFE4AD0395296243%3A0>> (アクセス日: 2023年1月17日)

特集：薬局・薬剤師に求められる役割

フランスにおける薬局・薬剤師の状況

京都大学教授
稲森 公嘉
Inamori Kimiyoshi

フランスでは伝統的に、薬局とは、医療専門職である薬剤師が常駐し、医薬分業制の下、医師の処方箋を必要とする処方箋薬とそれ以外の非処方箋薬を中心に、対面での患者への医薬品等の小売を独占的に行う施設であった。近年では、薬剤師に求められる役割も多様化し、薬局では、医薬品の小売以外にも、遠隔診療の実施や患者への支援、ワクチン接種などの予防に関する取り組みなど、特に公衆衛生政策の実施に関係するさまざまな活動が、法令や薬剤師全国協約などで定める枠組みの下、医療のデジタル化の進展なども背景に、展開されるようになっていく。

I. 公的医療保障制度における薬剤給付のしくみ

1. 普遍的医療保護制度（PUMa）における薬剤給付

（1）社会保障制度の基本構造

フランスの社会的保護は、社会保険の枠組みを用いてリスクを生じた者等に給付を行う社会保障と、ニーズを抱える者に対して主に公費から給付を行う社会扶助および社会福祉からなる。これらのうち、前者の社会保障は、社会職業的基準に基づいて編成・構築された複数の「制度（régimes）」によって構成されてきた。すなわち、主に民間の商工業被用者を対象とする一般制度、公務員、鉱山労働者やフランス国鉄（SNCF）職員など特定の職域の被用者を個別に組織する特別制度と総称される諸制度、農業経営者および農業労働者を対象とする農業制度、商工業自営業者、手工業者および自由業者などを対象とする自営業者制度である。ただし、自営業者制度は、2005年に自営業者社会制度（RSI）として再編され、職種を超えた制

度の統一化が図られたものの、結局は諸課題を克服できず、RSIは2018年から段階的に廃止され、自由業者の年金部門を除いて、一般制度に統合されることになった。

これらの法定の制度は基礎制度とも呼ばれ、基本的に、医療、老齢、家族の各部門（制度によってはそれらの一部）について給付を行っている。その管理運営主体（保険者）として、それぞれに医療保険、老齢保険、家族手当の各金庫があり、全国金庫と地方の諸金庫からなる組織体系を構築している。

これらの法定基礎制度に加えて、医療や年金については補足的な制度が存在する。医療に関しては、法定医療保険ではカバーされない自己負担分等について、共済組合や相互扶助組織、民間保険会社が担い手となる補足的医療保険から一定の給付が行われる。補足的医療保険への加入は任意であるが、大半の者が加入しており、低所得等による未加入者への支援も改良が重ねられ、フランスの医療保障制度において必要不可欠な存在となっている。

(2) 医療保障制度の概要

医療保障制度に関しては、1928-30年の社会保険法以来、社会保険方式が採用されてきた。戦後の社会保障体制の基礎を築いた1945年のオルドナンスでは、すべての国民を対象とする普遍的な統一的医療保険制度の導入が目指されたが、各業種の利害関係もあり、上述の通り、制度は職業別に分立することになった。

職業を基準とする体系では、無業の者などが無保険者となるおそれがあるため、フランスでは、一般制度への加入の拡大を通じた一般化が進められてきた。1978年の個人保険制度は、未加入者を本人が拒否しない限り一般制度に加入させるもので、これにより一般制度は全人口の8割以上をカバーするに至った。

その後、1995-96年のジュベ改革における医療保障の普遍化の模索と挫折を経て、1999年7月27日法律により普遍的医療保障(CMU)が創設された。これは基礎的CMUと補足的CMUからなるが、前者はフランス国内に安定のかつ正規に居住する無保険者をいずれかの基礎制度(通常は一般制度)に加入させるもので、後者は低所得者の補足的医療保険への加入を支援するものである。基礎的CMUの創設により、フランスでも皆保険体制の実現をみるようになった。

さらに、2016年社会保障財政法は、普遍的医療保護(PUMa)を創設し、各人の加入する制度の別を超えた医療給付の統一化を行った。PUMaは、フランスで就労するか、安定的かつ正規に居住するすべての者に対し、保健医療サービスの費用を支給するというものである。安定的かつ正規に居住する者とは、正規の在留資格を有し、3か月以上継続して居住する者をいう。これにより、以後、医療給付に関しては、どの制度に加入するかは重要ではなくなった。また、成人はみな個人としてPUMaの給付を受けることとなり、被扶養者の概念は未成年者についてのみ残された(被保険者に扶養される18歳未満の子)。もっとも、未成年者も16歳以上であれば、申請により個人としてPUMaの給付を

受ける権利が認められる。また、補足的CMUは連帯補足医療給付(Complémentaire santé solidaire : CSS)に改められた。

その後、前述の通り、RSIの廃止により、2020年1月から、自営業者の医療保険は一般制度において行われている。

(3) PUMaにおける薬剤給付

PUMaにより保障される医療給付の範囲は、公的医療保険による医療給付の範囲と同じである。したがって、薬剤の支給もPUMaによる給付の範囲に入っている。

薬剤給付は原則として償還制である。

償還対象となる薬剤は、被保険者償還可能医薬品リスト(LSPR)に収載された医薬品である(ポジティブリスト方式。社会保障法典L.162-17条1項)。外来医薬品については品目ごとに設定された償還率で償還される。外来医薬品の償還率は、100%、65%、30%、15%の4段階に分かれている。入院医療で使用される薬剤は、入院医療費に含めて給付が行われる。リスト収載までの手続は以下の通り。

販売許可を得た医薬品は、PUMaによる給付の対象となることを希望しなければ、そのまま自由価格で販売されるが、償還対象となることを希望する場合には、まず、高等保健機構(HAS)の透明性委員会(CT)による医薬品の効能評価(SMR)と画期性評価(ASMR)を受けることが求められる。

SMRは、医療上の便益に関する指標(絶対評価)であり、有効性、副作用、対象とする疾病の重篤度、代替治療の有無、代替治療と比較した場合のメリット、公衆衛生上の利益等の観点から、顕著または大(majeure ou important)、中(modéré)、小(faible)、不十分(insuffisant)の4段階で評価される。「不十分」以外の場合には償還対象となる。ASMRは、その医薬品によってもたらされる治療上の進歩を示す指標(相対評価)であり、顕著(majeure)、大(importante)、中(modérée)、小(mineure)、なし(inexistence)の5段階で評価される。ASMRは当該医薬品

の償還価格を決定する際に考慮される。

CTの答申を受けて、医療保険金庫全国連合会（UNCAM）が当該医薬品の償還率を決定する。償還率は、医薬品の効能によって、①100%（代替不可能で特に高価な薬）、②65%（SMRが「顕著または大」の薬剤）、③30%（SMRが「中」の薬剤）、④15%（SMRが「小」の薬剤）の4段階に分かれる。

次いで、HASに設置された医療製品経済委員会（CEPS）が、ASMRの評価等を考慮し、製薬企業との交渉を経て、償還額の算定基礎となる償還価格を決定する。CEPSは関係省庁の代表者からなる組織である。

以上の手続を経て、医薬品の償還決定がなされ、官報で告示される。

なお、償還率65%および30%の医薬品については、自己負担額は補足的医療保険による保障の対象となる。償還率15%の医薬品および償還対象外の医薬品については、補足的医療保険の内容次第である。

また、2008年に創設された「保険免責」と呼ばれる定額負担により、外来医薬品の購入の際には、1回0.5ユーロが自己負担となる。ただし、1日2ユーロ、年間50ユーロが上限となり、18歳未満の子や妊娠6か月以降産後12日までの妊産婦、CSS受給者等は免除される。

（４）医薬品の購入と薬剤費の償還方法

フランスの医薬品は、購入時に医師等の処方箋が必要な処方箋薬と、不要な非処方箋薬とに分かれる。

フランスでは医薬分業が図られており、処方箋薬については、医師から交付された処方箋を市中の薬局に提示して購入することになる。なお、フランスではリフィル処方方も認められている。

かつては紙の処方箋が用いられたが、近年ではオンラインシステムを利用した電子処方箋（e-prescription）の普及が進められている。2020年11月18日オールドナンスにより、2024年12月31日までの完全義務化が定められている。患者が自らの「私の医療サイト（Mon espace

santé : MES)」を開設している場合には、医師は、患者のMESの電子医療文書（dossier médical numérique）に処方箋を登録する。この処方箋にはQRコードが付されており、患者は薬局でこれを提示して処方箋薬を受け取ることになる。

MESは医療保険金庫と保健省が提案する、セキュリティの保護された個人のデジタル空間で、すべての被保険者が利用できるインタラクティブなデジタル保健手帳となるものである。その内容は、本人の診療情報（処置、検査結果、放射線治療、処方箋、ワクチン接種記録など）、本人の身体的特徴（身長、体重、血圧、血糖値、アレルギーなど）、健康状態に関するメッセージサービスからなる。

薬剤費の償還は、医療給付と同じく、電子償還システムを利用して行われる。被保険者は各人に交付されたVitaleカードを薬局で提示し、薬局薬剤師は、被保険者のVitaleカードと自らの薬剤師用Vitaleカードとをシステムに接続し、償還に必要な情報を保険者に送信する。審査の後、被保険者の所定の口座に償還額が振り込まれることになる。

Ⅱ. 薬剤師の職業

1. 薬剤師業の遂行要件

フランスでは、薬剤師として業務を遂行するための要件として、伝統的に、①フランス国籍の保有、②免状の取得、③職業倫理の保障、④薬剤師会への登録、⑤職業遂行を危険なものとするような障害や疾患の不存在が挙げられてきた。EU統合の影響等を受け、それぞれの内容には一定の変容も見られる。

①フランス国籍の保有

現在では、フランス国籍保有者のほか、EU構成国の所属民、アンドラ市民、欧州経済領域（EEA）参加国の所属民、その他フランス人が当該国の免状を有していれば当該国内で薬剤師として活動できる国の所属民にも、薬剤師業は

開かれている。

②免状の取得

フランスの大学で薬学を履修し、薬学博士号を取得することが必要である。修学期間は全3課程で、6年または9年である。第1課程の3年間のうち、1年次は医療系の共通教育(PACES)を受け、2年次から医学、歯学、薬学、助産学に分岐する。2年次への進級に際しては、医師と同様、政府が定める人数制限(numerus clausus)があった(表1参照)。2019年7月24日法律(医療制度の組織および転換に関する法律)により、2020年の進級分からは廃止された(各大学で受入数を定める)。

2・3年次は薬学の一般教育の課程で、理論学習と実習が行われ、修了すると薬学一般教育免状(DFGSP)が与えられる。ここまでの3年間が第1課程に当たる。

第2課程の4・5年次は薬学の専門教育の課程で、専門的な学習と将来の職業実践を見据えた取り組みが行われ、修了すると薬学専門教育免状(DFASP)が与えられる。

最後の第3課程は、短期課程(6年次の1年間)と長期課程(9年次までの4年間)に分かれる。短期課程は、薬局での勤務または製薬企業での就業を目指すものであり、6年目は職業オリエンテーションに充てられる。長期課程は、病院での勤務または医生物学の専門研究を目指すものであり、インターンを行う。これらの履修を経て、薬学博士号が取得される。

そのほか、他のEU加盟国またはEEA参加国によって交付された、同等のものとみなされる他の薬剤師資格でもよい。

③職業倫理の保障

患者と薬剤師業全体の保護のため、薬剤師には職業倫理を遵守し公序良俗に違反しないことが求められる。実際には、職業倫理の遵守等の有無は、薬剤師会への登録や薬剤師会による懲戒の段階で個別に審査される。重大な倫理違反があった場合や刑事罰を受けた場合などに、登録が拒否されることがあり得る。

④薬剤師会への登録

希望する職業遂行形態に応じて、薬剤師会の7つのセクションのいずれかに登録する必要がある。例えば、薬局を所有する薬剤師の場合には、セクションAの薬局薬剤師(pharmaciens d'officine)の地方リストに登録されることになる。一人の薬剤師が複数のセクションに同時に登録されることもあるので、登録者数と薬剤師数は一致しない。近年では逆に、薬剤師資格を有しながら薬剤師会への登録をしないケースも増えており、若年の有資格者の「蒸発率(taux d'évaporation)」は3割に上っている。

登録権限を有する薬剤師会の組織(セクションAの場合には地方評議会、他は各セクションの中央評議会)は、要件の充足を審査し、登録の可否を決定する。登録を拒否する場合には理由の付記が必要である。登録が拒否され得る場合として、犯罪記録簿に登録された非違行為の存在、精神的不調、薬局所有者たる資格の不証明、職業的独立の欠如などがある。なお、過去の懲戒歴は必ずしも登録拒否を導くわけではない。

登録に関する決定に不服がある場合には、全国評議会への不服申立て(appel)が可能である。全国評議会の決定に不服がある場合には、行政

表1 人数制限(numerus clausus)の推移

(上段:年、下段:人)

1986~2002	2003	2004	2005	2006~2007	2008~2010	2011~2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
2,250	2,400	2,600	2,790	2,990	3,090	3,095	3,099	3,097	3,095	3,104	3,124	3,261

出所:Leca et al., (2022) および法令等の定めを参照して、筆者作成。

裁判所に越権訴訟を提起することができる。以前は「一審かつ終審として」コンセイユ・デタに係属していたが、2010年2月22日デクレにより、現在では通常通り、まず地方行政裁判所に提訴することになっている。

⑤職業遂行を危険なものとするような障害や疾患の不存在

職業遂行を危険なものとするような疾患等が存在する場合¹⁾には、薬剤師会の登録を決定した評議会は、当該薬剤師の職業遂行を一時的に停止することができる。軽度の場合には、補助者を付けるよう当該薬剤師に命じることができる。薬剤師会が適切に対応しないこともあり得るため、法律により、地域圏保健機構(ARS)の長官(directeur général)には、緊急の場合に、5か月を限度として職業遂行権の即時停止を命じる権限が与えられている。これは懲戒処分ではないが、当事者には防御権や対審手続を求める権利が認められている。

2. 薬剤師会

(1) 法的性格と役割

医師会と同様、すべての薬剤師が強制加入する団体であり、専門職同業団体(ordre professionnel)としての法的性格を有する。専門職同業団体とは、主に自由業の専門職において組織される強制加入団体であり、公役務の管理を任務とする私法上の法人である。

現行法上、薬剤師会の目的として、①薬剤師の職業上の義務の遵守を確保すること、②薬剤師という職業の名誉と独立性を守ること、③薬剤師の能力を監視すること、④公衆衛生および医療の質の向上に寄与することの4つが定められている(公衆衛生法典L.4231-1条)。

(2) 組織

薬剤師会の組織は、1つの全国評議会(conseil national)と7つの中央評議会(conseils centraux)、12の地方評議会(conseils régionaux)、4つの海外代議委員会(délégations

d'outre-mer)からなる。

薬剤師会の主な特徴は、薬剤師の勤務形態別に7つのセクションに分かれている点である。セクションAは薬局所有薬剤師(pharmacien titulaire d'officine)、セクションBは産業薬剤師(pharmacien de l'industrie)、セクションCは卸売薬剤師(pharmacien de la distribution en gros)、セクションDは補助薬剤師(pharmacien adjoint d'officine et autres exercices)、セクションEは海外県・海外領土薬剤師(pharmacien des départements et collectivités d'outre-mer)、セクションGは医生物学薬剤師(pharmacien biologiste médical)、セクションHは医療施設・医療社会施設および災害救助部局薬剤師(pharmacien des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours)が、それぞれ所属する(公衆衛生法典L.4232-1条)。

1) 全国評議会

全国評議会は各中央評議会の活動を調整し、薬剤師会を代表する。その他に、全国評議会の任務には、保健大臣や中央評議会から付託された案件を審議することや医薬品交付記録(DP)の実施体制を組織することなどがあり、少なくとも年4回は集まることとされている(公衆衛生法典L.4231-2条)。任期6年の26名の評議員で構成される(3年ごとに半数改選)。内訳は、7つのセクションを代表する選出による評議員20名(各セクション2名1組で、セクションAは3組、セクションDは2組、他のセクションは各1組)と、各団体・機関からの指名による評議員6名(国立薬学アカデミー1名、薬学の教授または准教授2名(高等教育相の提案に基づき保健相が指名)、保健省の医療提供総局長ならびに保健総局長および軍の医療部門の中央局長の各代表者1名ずつ)である。以上のうち、行政機関の代表者3名は、審議には加わるが発言権(voix consultative)のみが認められている(懲戒事案を除く)。全国評議会の評議員たる薬剤師は、薬剤師会の他の評議会の評議員を兼ね

ることができない（公衆衛生法典L.4231-4条）。このほか、全国評議会には、法務大臣の指名する1名のコンセイユ・デタ評定官が、議決権(voix délibérative)をもって参加する（公衆衛生法典L.4231-6条）。

また、全国評議会には9名からなる執行部(bureau)が置かれる。執行部のメンバーは、議長、副議長、経理担当者(trésorier)と6名の評議員で構成される。任期は3年で、9名のメンバー中、セクションAの薬局薬剤師2名、他のセクションの薬剤師各1名、薬学の教授または准教授1名を必ず含むものとする（公衆衛生法典L.4231-5条）

2) 中央評議会

薬剤師会の7つのセクションには、それぞれ中央評議会が置かれている。中央評議会のメンバーも任期6年で、選出による評議員と指名による評議員で構成される（委員構成の詳細については公衆衛生法典L.4232-4条参照）。中央評議会にも、4名からなる執行部が置かれる。執行部は議長、副議長、経理担当者と評議員1名で構成され、任期3年で選出される（公衆衛生法典L.4232-2条）。

3) 地方評議会

セクションAについては、ARSの管轄エリアごとに地方評議会が置かれている（ただし、Provence-Alpes-Côte d'AzurとCorseは合わせて1つ）。地方評議会のメンバーは、薬学の教授・准教授1名、公衆衛生監察薬剤師1名または2名、県ごとに選出された薬局薬剤師各2名からなる。地方評議会にも、議長、副議長、経理担当者を含む4名以上からなる執行部が置かれる（公衆衛生法典L.4232-6条）。

(3) 権限

薬剤師会には、前述の4つの任務を実現するため、専門職同業団体として一定の権限が認められている。

専門職同業団体には、自由業を統括する自律

的組織として、当該自由業界の外部に対する役割と、内部に対する役割とがある。前者は、国家に対し、当該自由業に関する法制度の形成等に関して助言する役割であり、後者は、当該自由業内部の規律を確保する役割である。

これらの役割を果たすため、専門職同業団体には、政府の諸機関（立法府・行政府・司法府）に対して当該自由業を代表して対応する対外的権限と、当該自由業に属する者に対する対内的権限とが認められる。前者については、当該自由業に関する法律や行政計画等に関して諮問を受け答申する権限や、薬剤師会の行った決定等に対する訴訟²⁾に対応する権限が挙げられる。

対内的権限については、準立法機関または行政機関としての規範的権限と、懲戒機関としての懲戒権限とがあり、規範的権限は、一般的な射程を持つ規範の制定に関する権限と、個別的な決定に関する権限とに分かれる。前者の例には、職業倫理規程の制定に関する権限があり、後者の例には、名簿への登録および削除に関する権限、会費を徴収する権限、職業遂行上必要な各種の許可等に関する権限などがある。

1) 薬剤師倫理規程 (Code de déontologie des pharmaciens) の制定

薬剤師倫理規程は、コンセイユ・デタの議を経たデクレの法形式で制定されるが、その原案は薬剤師会が策定することとされている（公衆衛生法典L.4235-1条）。同規程は、薬剤師がその専門的技能を行使する際に、患者や同僚との関係で、または自らの私生活において遵守すべき準則を定めるもので、その違反に対しては懲戒処分が課され得るものである。

2) 諮問への答申等

薬剤師会は、医療の組織化に関する事項について政府から諮問を受けて答申を行う。例えば、薬の製造・卸売の施設の設置に関して、国立医薬品医療製品安全庁(ANSM)の長官は、関係する中央評議会の意見を徴した後に、許可を行う（公衆衛生法典L.5124-3条）。また、薬局

の開設許可について、ARS長官は、薬剤師会の地方評議会または海外県・海外領土の場合には薬剤師会のセクションEの中央評議会の意見を徴することとされている（公衆衛生法典L.5125-18条）。さらに、医療施設の院内薬局の開設・移転・廃止について、ARS長官は、薬剤師会の関係する機関の意見を徴した後に許可をする（公衆衛生法典L.5126-4条）。このほか、在宅での医療用酸素供給設備（structures dispensatrices d'oxygène à usage médical）の利用に関して、薬剤師のほか、保健相のアレテで定める利用準則を遵守する法人は、薬剤師会のセクションA、D、Eに登録された薬剤師の責任の下、在宅での医療用ガスを供給することができるが、その許可は、薬剤師会の関係する機関の意見を徴した後に、ARS長官が行うものとされている（公衆衛生法典L.4211-5条）。

3）懲戒裁判

薬剤師会は、薬剤師による職業上の義務の遵守を確保するため、薬剤師倫理規程に反した薬剤師に対して懲戒処分を行うが、その手続は裁判の形式をとって行われる。まず、薬剤師会の内部に設けられる懲戒部で審理が行われ、その決定に不服がある場合には、全国評議会の懲戒部への控訴ができる。さらにその決定に不服があれば、コンセイユ・デタに破毀申立てをすることができる。このように薬剤師会における懲戒裁判機関は、行政裁判所系統に属する特別裁判所として位置づけられている。

薬剤師会の懲戒部は、第一審懲戒部の場合には関係するセクションの地方評議会または中央評議会の評議員である薬剤師により、全国評議会の懲戒部の場合には全国評議会の全セクションの選出評議員である薬剤師と指名による教授により構成されるが、裁判機関としての専門性を担保するため、それぞれ行政裁判官またはコンセイユ・デタ評定官が長を務める。

懲戒裁判を提起できる者は、①保健行政当局（保健相、社会保障相、ANSM長官、全国食品環境労働衛生安全庁（Anses）長官、ARS長官、

社会保障金庫の顧問医等）、共和国検事、県知事、薬剤師会の評議会議長等と、②私人、薬剤師会に登録している薬剤師、薬剤師組合、薬剤師団体、薬剤師会に登録している法人、患者・医療制度利用者等の権利擁護団体である。ここで特徴的な点は、②のグループの者による懲戒申立ての場合には、事前に調停（conciliation）の手続が行われることである。地方評議会または中央評議会の評議員が調停員となり、3か月間、調停が行われる。調停を経ても全面的な和解に至らない場合、懲戒裁判手続に移行する。

裁判手続は、通常の裁判と同じく、基本的な手続保障（被訴追者の防御権等）の下、原則として公開で行われる。評議員の中から指名された報告担当者が訴追者、被訴追者の双方から意見を聴取し、場合によっては証言を求めて、事実関係に関する報告書を作成する。

懲戒処分には、軽いほうから、①戒告、②譴責、③公的施設・公用認定施設・市町村・県・国による調達の全部または一部の一時的または確定的な禁止、④5年以下の薬剤師業の遂行禁止（執行猶予が付く場合もある）、⑤確定的な薬剤師業の遂行禁止がある（公衆衛生法典L.4234-6条）。

3. 薬剤師組合／薬剤師協約

（1）薬剤師組合

薬剤師会とは別に、薬剤師の経済的利益等を代表する組織として、任意に結成される薬剤師組合（syndicats）が複数存在する。全国的な代表的薬剤師組合は、医療保険者と全国協約（convention nationale）を締結する。

（2）薬剤師協約

薬局薬剤師の全国協約は、医療保険制度から薬局薬剤師への報酬の支払いに関する事項を中心に、両者の医療保険金庫と薬剤師との間の関係を定めるものである。協約の締結には補足的医療保険者の連合組織も加わる。法定の協約事項には、医療保険者と薬局薬剤師のそれぞれの義務、被保険者に対する医薬品の交付の質およ

び医薬品の適正使用を促進する措置、薬剤師が医療連携への参加を求められる条件、薬剤費の前払いの免除を促進する措置、ジェネリック薬およびバイオシミラーの発展への薬剤師の参加、薬剤師の時間外対応に対する医療保険からの報酬の支払方式、調剤報酬の料金表（被保険者が薬剤師に支払うべきマージンを除く³⁾）、薬剤師が行うその他の諸活動に対する報酬の料金表、協約違反の薬剤師に対する措置と手続、遠隔医療への薬剤師の参加方式（公衆衛生法典L.6316-1条）といったものがある（社会保障法典L.162-16-1条）。

薬局所有薬剤師との現行の全国協約は、UNCAMとフランス薬剤師組合連盟（Fédération des syndicats pharmaceutiques de France : FSPF）および薬局薬剤師組合連合（Union de syndicats de pharmaciens d'officine : USPO）の2つの代表的組合との間で2022年3月9日に締結され、3月31日のアレテで認可され、5月7日に発効した。

4. 医薬品交付記録 (dossier pharmaceutique : DP)

医薬品交付記録（DP）は、治療の連携と質および継続性を促進し、医薬品など薬剤師の独占に属する保健製品の交付の安全性を確保するための情報ツールである。医療専門職の組織および称号詐称と違法な職業遂行の抑止に関する2005年8月26日オルドナンスを追認する2007年1月30日法律によって創設され、正式には2008年12月15日デクレにより実施された。

DPは医療給付の受給権者ごとに作成され、直近の4か月間に交付されたすべての医薬品（医師による処方箋薬だけでなく、薬剤師が推奨した非処方箋薬も）、3年間に交付されたすべてのバイオ医薬品、21年間に接種が行われたすべてのワクチンがリスト化される。DPにアクセスできるのは、薬局薬剤師および院内薬局の薬剤師のほか、患者の治療や検査を行う医療施設の医師等や医生物学薬剤師に限られている。これにより、薬剤師は患者の治療についてよりよく

理解することができ、医薬品による医原病を防ぎ、医薬品の相互作用のリスクを最小化し、適切な服薬指導、適切な医薬品の推奨が可能になる。

当初は医療保険受給権者の同意がある場合に作成されることになっていたが、2020年12月7日法律により、受給権者またはその法定代理人の反対がない限り、自動的に作成されることになった。

前述の通り、薬剤師会全国評議会がDPの実施に責任を負っている。また、DPの運用については、情報処理と自由に関する国家委員会（CNIL）および会計検査院による監督を受け得ることとされている。

5. かかりつけ薬剤師 (pharmacien correspondant)

かかりつけ薬剤師は、かかりつけ医（médecin traitant）と連携して慢性疾患の治療に携わる。かかりつけ薬剤師の指定は、患者と薬剤師が所定の様式に記入して、患者が自らの加入する金庫に送付する。

かかりつけ薬剤師は、かかりつけ医が処方箋に「かかりつけ薬剤師はこの処方箋をXか月の期間について更新できる」と記載している場合には、慢性的な処置を更新できる。この期間は12か月を上限とする。また、場合によっては、処方箋に「かかりつけ薬剤師は薬用量を変更できる」と記載している場合には、かかりつけ薬剤師が薬用量を調整することができる。

更新のつど、かかりつけ薬剤師は、自らの任務の範囲で行ったことの詳細を処方箋に記載する。かかりつけ薬剤師の任務の遂行については、2022年の薬局薬剤師全国協約により、医療過疎地域（公衆衛生法典L.1434-4条1°に定める優先介入区域（ZIP）および補足活動区域（ZAC））においてのみ、報酬が付けられている。報酬額は年額で、指定を受けた患者1人につき、1年間に少なくともかかりつけ薬剤師の任務を1回は行っていることを条件に、患者数100人までは2ユーロ、患者数101人以上は1ユーロであり、年額500ユーロを上限とする。

表2 薬剤師会のセクション別・男女別の薬剤師数(2021年)

(単位:人)

セクション	主登録							主登録+第1副登録		
	男性		女性		合計		対前年比	合計		対前年比
A	11,174	44%	14,015	56%	25,189	34%	-1.3%	25,193	33.5%	-1.3%
B	1,421	36%	2,580	64%	4,001	5%	-0.5%	4,066	5.4%	-1.1%
C	310	47%	356	53%	666	1%	-3.1%	1,193	1.6%	+0.9%
D	5,701	20%	22,398	80%	28,099	38%	+1.6%	28,423	37.8%	+1.6%
E	813	42%	1,124	58%	1,937	3%	+2.1%	1,937	2.6%	+2.1%
G	2,684	40%	4,070	60%	6,754	9%	-1.4%	6,760	9.0%	-1.4%
H	1,911	26%	5,482	74%	7,393	10%	+2.2%	7,686	10.2%	+2.2%
合計	24,014	32%	50,025	68%	74,039	100%	+0.3%	75,258	100%	+0.3%

※男性・女性の欄の割合は各セクションにおける男女比を、合計の欄の割合は全体における各セクションの人数比を示している。

※右側の欄は複数のセクションに登録している者について2番目に主なセクションへの登録を含んだ数字である。

出所: Ordre national des pharmaciens, *Démographie des pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2022*.

6. 薬剤師の状況

薬剤師会の統計によれば、2021年に薬剤師数は全体で74,039人であった。対前年比で+0.3%、この10年では+2.8%と増加している(表2～表8参照)。

男女比で見ると、全体で男性が24,014人(32%)、女性が50,025人(68%)で、女性の比率が高くなっている。セクションごとにみると、特にセクションD(補助)で80%、セクションH(施設)で74%と、10年前と比較するとわずかに比率が下がっているものの(2011年はセクションDが82%、セクションHが76%であった)、依然として女性の比率がかなり高くなっている。これに対して、男性の比率が比較的高いのは、セクションC(卸売)の47%、セクションA(薬局所有)の44%である。

平均年齢で見ると、2011年の46.3歳から2021年には46.7歳へと、この10年間で緩やかに上昇している。特に、薬剤師のキャリアが長くなったことから、60歳以上の薬剤師の割合が2011年の9%から2021年には16%へと大きく増加している。他方で、33歳未満の割合もこの10年間で14%から15%へと1%増えており、47歳以下の割合も47%から51%へと増加している。セクションごとにみると、平均年齢が高いのがセクシ

表3 薬局勤務の薬剤師(セクションA/D/E)

(単位:人)

フランス本土	52,511
薬局所有者 (titulaire) たる薬剤師	25,189
薬局管理者 (gérant) たる補助薬剤師 (adjoints)	27,322
薬局の補助薬剤師	24,066
代行者 (intérimaires) たる薬局補助薬剤師	2,944
薬局所有者の代理者 (remplaçants)	100
死亡後の管理者	18
共済組合薬局 (pharmacies mutualistes) の補助者	80
共済組合薬局の管理者たる薬剤師	43
鉱山薬局 (pharmacies minières) の補助者	47
鉱山薬局の管理者たる薬剤師	24
海外県・海外領土	1,464
薬局所有者たる薬剤師	695
補助者たる薬剤師	769
合計	53,975

出所: Ordre national des pharmaciens, *Démographie des pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2022*.

表4 卸売部門の薬剤師(セクションC/E)

(単位:人)

フランス本土	1,193
責任ある薬剤師 (responsable)	197
責任ある薬剤師の代行者	177
補助薬剤師	488
受任薬剤師 (délégués)	306
受任薬剤師の代行者	25
海外県・海外領土	53
合計	1,246

出所: Ordre national des pharmaciens, *Démographie des pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2022*.

表5 医生物学部門の薬剤師（セクションG/E）
（単位：人）

フランス本土	6,760
民間部門の医生物学薬剤師（pharmaciens biologistes）	4,041
公的部門の医生物学薬剤師	2,719
海外県・海外領土	204
合計	6,964

出所：Ordre national des pharmaciens, *Démographie des pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2022.*

表6 産業界の薬剤師（セクションB/E）（単位：人）

フランス本土	4,066
責任ある薬剤師	468
責任ある薬剤師の代行者	337
補助薬剤師	3,060
受任薬剤師	154
受任薬剤師の代行者	47
海外県・海外領土	3
合計	4,069

出所：Ordre national des pharmaciens, *Démographie des pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2022.*

ンA（薬局所有）の49.8歳とセクションG（医生物学）の49.5歳、低いのがセクションB（産業）の41.9歳とセクションD（補助）の44.3歳である。

セクションA（薬局所有）の登録者数は、2020年と比べると-1.3%、2011年からは-9.2%と、減少を続けている。これは薬局の再編が進み、薬局のネットワークが再構築されている過程にあることによる。人口10万人当たりの薬局数は2011年の35から2021年の31へと、約11%減少している。

セクションB（産業）の登録者数は、近年増加が続いていたが、2021年は-1.1%であった。

セクションC（卸売）の登録者数は、2018年から減少が続いていたが、2021年は+0.9%と微増した。なお、施設数も、2012年の625施設から2020年の523施設へと減少が続いていたが、2021年は10施設増えて+2%の増加となった。

セクションD（補助）の登録者数は、2020年は-0.9%と微減したのち、2021年は+1.6%となった。

表7 その他の活動（セクションD）（単位：人）

医療用ガスの提供担当薬剤師	648
医療保険の顧問薬剤師	211
モバイルケアチームに属する薬剤師	80
その他の職務を行っている薬剤師	162
合計	1,101

出所：Ordre national des pharmaciens, *Démographie des pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2022.*

表8 医療施設の薬剤師（セクションH/E）
（単位：人）

フランス本土	7,686
公的医療施設	4,692
病院薬剤師	2,483
補佐薬剤師（常勤）	969
実習生	463
契約薬剤師（常勤・非常勤）	739
地域薬剤師	38
私的医療施設	2,328
管理者たる薬剤師（常勤）	637
管理者たる薬剤師（非常勤）	658
補助者たる薬剤師（常勤）	539
補助者たる薬剤師（非常勤）	494
多様な活動を行う薬剤師	167
易変性血液製剤担当薬剤師	35
家族計画センターの薬剤師	16
衛生学者たる薬剤師	37
麻薬中毒治療センターの薬剤師	54
その他の活動	25
海外県・海外領土	213
合計	7,899

※フランス本土の数字については網羅的でないため、合計数と一致しない。

出所：Ordre national des pharmaciens, *Démographie des pharmaciens, Panorama au 1^{er} Janvier 2022.*

セクションE（海外）の登録者数は、2019年から2020年は+1.6%、2020年からは2021年は+2.1%と、増加を続けている。

セクションG（医生物学）は、医生物学ラボ数が微増（4761施設、+0.3%）しているのに対して、登録者数は-1.4%と減少している。

セクションH（施設）は、院内薬局数が-2.3%と減少しているのに対し（公的施設-1.9%、民間施設-2.7%）、登録者数は増加している（+2.2%）。

Ⅲ. 薬局

1. 定義

(1) 定義と特徴

薬局 (pharmacie officinale, officine de pharmacie⁴⁾) は、人々に医薬品その他の薬局独占に係る製品を小売販売する施設である。公衆衛生法典では「薬の小売と調剤を行うための施設」と定義されている⁵⁾ (L.5125-1条)。小売業 (commerce de détail) なので、他の薬局への医薬品の販売 (卸売) は原則としてすることができない。

薬局では、医薬品等の小売販売以外にも、薬局薬剤師に求められる役割の多様化に伴って、プライマリーケアへの寄与、時間外対応の公役務への参加、治療教育への参加、健康状態の維持改善のための助言の提供、いくつかのワクチン接種の実施といった、さまざまな活動が行われている。

(2) 一薬剤師一薬局の原則

薬剤師は誰でも薬局を開設できる資格を有するが、免状のほかに、少なくとも6か月の補助経験が必要とされる。

薬剤師が所有して経営することのできる薬局は、原則として1か所のみである。

薬局の経営は他の専門職 (医師、獣医師、助産師、歯科医師等) と兼ねることができない。違反すれば3,750ユーロの罰金が科される (公衆衛生法典L.5424-5条)。また、生物学的分析ラボの管理者等である薬剤師や製薬企業等の責任ある薬剤師は、薬局の経営を兼ねることができない。

(3) 所有と経営の不可分性の原則

フランスでは、伝統的に、薬剤師は自らが名義人である薬局の所有者でなければならないとされてきた。薬局の所有と経営は不可分であり、それゆえ、免状を持たない者は薬局を所有できず、所有者と経営者がともに薬剤師であるとしても、別の人物である場合には認められない。

貸与することも禁じられている。

もともと、会社形態をとる場合には、理論的には、薬局の所有者は法人だが、実際の経営は自然人が担うことにより、所有と経営が分離することになる。合名会社、有限会社 (SARL)、自由業実施会社 (SEL)、一人有限会社 (EURL) が薬局を所有する場合、これらの社員となり得るのは薬局薬剤師のみであり、また、各社1つしか薬局を経営できないことになっている (公衆衛生法典L.5125-17条3項)。さらに、社員たる薬剤師は、個人としても他の会社においても、他に薬剤師としての活動を行うことが禁じられている (公衆衛生法典L.5125-17条6項)。

もともと、1992年8月28日デクレにより、一人の薬剤師は、自らが所有・経営する薬局のほかに、2つのSELで持ち分や株式を保有できること、また、薬局を経営する1つのSELは、他の2つのSELにおいて持ち分や株式を保有できることが定められた。

さらに、2001年12月11日法律は、SELで働いていない専門職が議決権の過半数をとれるようにし、自由業専門職財務参加会社 (SPFPL) を制度化した。SPFPLの目的はSELの持ち分や株式を保有することにあった。ただし、その適用デクレが定められたのは、2013年になってからである。2013年6月4日デクレによれば、SPFPLに資本参加できるのは、当該薬局を現に経営している薬局薬剤師のほか、引退した元薬剤師については10年間、その者が死亡した場合にその者の被扶養者については死亡時から5年間に限られる。SPFPLは薬剤師会に登録される。また、薬局薬剤師のSELについて、一人の薬剤師が参加できるSELの数は (自らの経営する薬局のほかに) 4つまで、一つのSPFPLが参加できるSELの数は3つまでとされる。SELの資本の過半数は、現に当該薬局を経営している薬剤師のみに留保される。

(4) 開設規制

薬局を開設するには、事前にARSから許可を得る必要がある。移転や再編の場合も同様で

ある。許否の判断に先立ち、代表的な薬剤師組合と薬剤師会地方評議会の意見聴取も行われる。許可の際には、人々のニーズや住民数、既存の薬局数などが考慮される。地域的な不平等が生じることを防ぐため、開設地の最寄りの薬局からの距離制限も存在している。もっとも、人々の生活・消費様式の変化を受け、2018年1月3日オルドナンスにより、開設条件の現代化が図られたほか、医薬品へのアクセスがより困難な地域での措置なども定められている。

(5) 営業規制

薬局には常に少なくとも薬剤師1名が常在していなければならない。薬局所有者たる薬剤師が不在にする場合には代理の薬剤師を置く必要がある。また、売上高に応じて、一定数の補助薬剤師を配置することが求められている。

なお、医薬品供給チェーンの安全性の強化、インターネット上での医薬品販売の枠組設定および医薬品の変造防止に関する2012年12月19日法律により、薬局も、非処方箋薬のインターネット販売ができるようになった。

(6) 薬局の現状

薬剤師会の統計によれば、2022年1月1日現在、外来の薬局は、フランス本土で20,318か所、海外県・海外領土で613か所、総計20,931か所が存在している。また、院内薬局については、フランス本土で2,274か所、海外県・海外領土で65か所、総計2,339か所が存在している。フランス本土の院内薬局のうち、公的部門の院内薬局は991か所、私的部門の院内薬局は1,283か所である。

2. 薬業の独占(monopole pharmaceutique)

公衆衛生の保護と保健製品の特殊性に基づき、薬剤師および薬局には、薬事に関する独占が認められてきた。薬剤師は保健製品、特に医薬品の着想から製造、流通、販売に至るまでの全段階において積極的な役割を果たすべきであ

るという考えである。特に、①薬局所有権の独占と②医薬品販売の独占が重要である。

前者についてはすでに述べた。後者については、医薬品を人々に販売できるのは薬剤師だけであるという専門職の独占と、医薬品を販売できるのは薬局においてだけであるという場所の独占からなる。ただし、薬局がない地域では、医師が患者に対し自らの診療室で医薬品等を販売することができる（薬剤師ではない者が薬局ではない場所で、という例外）。また、法律による例外も存在する（例えば、2014年3月17日法律により、排卵・妊娠検査薬は自由に販売できる）。

3. 薬局・薬剤師の役割の多様化

(1) 現行の薬剤師協約の項目

薬局薬剤師協約の内容は、その時点での薬局または薬剤師に関する保険医療政策上の関心の所在を明らかにするものでもある。以下、現行の2022年協約の主な条文の表題を掲げておこう。

- 1 条 全国協約の枠組と射程
- 2 条 保険製品の交付
 - I 薬剤師の任務
 - II 医薬品交付報酬の料金表
 - III 高額の医薬品の交付
 - IV 保健製品の正当な交付
- 3 条 患者への支援 (accompagnement)
 - I 慢性疾患患者への支援
 - II 妊娠中の女性への支援
- 4 条 予防
 - I ワクチン接種
 - II A群連鎖球菌性咽頭炎の診断用簡易検査の実施
 - III 単純性膀胱炎の検診
 - IV 大腸がんの組織的な検診
- 5 条 医療へのアクセスと治療経路
 - I 薬局での遠隔診療
 - II 協約に基づく医薬品の時間外対応 (permanence pharmaceutique)
 - III かかりつけ薬剤師
 - IV 在宅復帰サービスの枠組における在宅

での交付

- 6条 薬局網の展開の管理組織
- 7条 エコロジーの行動主体としての薬剤師
 - I 持続的発展の課題と両立する職業実践についての薬剤師の約束
 - II 医薬品のユニット単位での交付
- 8条 求書（facturation）の給付準則と脱物質化
- 9条 医療のデジタル化の進展および医療へのアクセスの改善のための目標に基づく報酬支払い
- 10条 協約上の諸機関
- 11条 薬剤師による協約上の義務の不遵守
- 12条 負担引受組織による協約上の義務の不遵守の場合に適用される手続
- 13条 薬剤師と金庫との関係の現代化

患者等への支援、予防に関する取組みの拡大、医療のデジタル化の推進といった項目が特に目を引く。このように市中の外来薬局には、医薬品の小売以外に、新たな保健衛生体制の拠点としての役割が認められている。以下、そのうちのいくつかについて説明する。

（２）遠隔診療の場として

フランスでは、デジタル通信技術の発展により、オンラインシステムを通じた遠隔診療が普及し始めているが、薬局もその一翼を担うことが期待されている。

医師が別の場所から患者を診察する遠隔診療は、対面での診察の場合と同様に、医療給付の対象とされている。薬剤師は、遠隔診療において、患者を支援する専門職として、臨床検査の実施の際に医師を補助し、診療内容の理解を助ける役割を果たす。薬局には、遠隔診療を行うための設備として、患者の秘密を守るようドアで閉じられたスペースが必要である。そして、そのスペースには、ビデオ通信用の設備のほか、接続された聴診器と耳鏡、酸素濃度計（オキシメーター）、血圧計を備えておかなければならない。

薬局での遠隔診療については、初年度に限り、必要な設備一式の費用として1,225ユーロが支払われるほか、1年間の患者数に応じた定額の報酬が支払われる（5人までの25ユーロから146人以上の750ユーロまで30段階で設定されている）。

（３）ワクチン接種の場として

2019年社会保障財政法（2018年12月22日法律）による法改正で、薬剤師（薬局所有薬剤師および補助薬剤師）は、2019年3月1日以降、薬局で一定のワクチン接種を行うことができるようになった（公衆衛生法典L.5125-1-1条）。ワクチン接種の実施を希望する薬剤師は、事前にARS長官への届出が必要である。薬剤師は、事前に2019年4月13日アレテの定める目的に適合した研修（理論3時間・実技3時間からなる6時間の継続的能力開発研修⁶⁾（formation DPC））を受けなければならない。また、薬局には、ワクチン実施のための設備として、ワクチン接種を実施するためのスペース（事前の説明の際に患者の秘密を保持できるよう閉鎖可能であるとともに、患者用スペースからアクセス可能だが、薬局内の医薬品にはアクセスできないようなスペースでなければならない）のほか、机・椅子・手洗い用の水源またはアルコール消毒液・ワクチン保管用の冷蔵庫などの設備一式を備えていなければならない。また、感染リスクのある医療廃棄物を公衆衛生法典の定めるルールに従って処理しなければならない。

薬局で接種できるワクチンの種類は、①季節性インフルエンザ、②ジフテリア、③破傷風、④ポリオ、⑤百日咳、⑥ヒトパピローマウイルス、⑦侵襲性肺炎球菌感染症、⑧A型肝炎ウイルス、⑨B型肝炎ウイルス、⑩～⑭血清群A、B、C、Y、Wの髄膜炎菌、⑮狂犬病の15種類である（2022年4月21日アレテ）。1価抗体のワクチンまたは混合ワクチンが用いられる。

季節性インフルエンザのワクチン接種については、医療保険金庫が発行したワクチンクーポンを提示すれば無料で受けることができる。薬

局薬剤師による接種の対象者となるのは、成人（勧奨対象であるか否かを問わない）およびワクチン接種勧奨（recommandation）の対象である16歳以上18歳以下の未成年者である。これらの者については、事前の医師の指示は不要である。16歳未満の者については、薬局でのワクチン接種はできない。薬剤師協約では、ワクチン接種の実施に際して薬剤師が遵守すべき事項や薬剤師への報酬などが定められている。接種を行った薬剤師には患者1人につき7.5ユーロが支払われる（海外県・海外領土では1.05倍）。

その他のワクチン接種については、現行のワクチンスケジュール⁷⁾で推奨されている場合に限り、成人および16歳以上の未成年者が対象となる。患者が医師による事前の指示を有している場合または事前の指示が不要である場合には患者1人につき7.5ユーロ、患者が必要な指示を有していない場合には患者1人につき9.6ユーロが、薬剤師への報酬として支払われる（海外県・海外領土では1.05倍）。

（4）検診の場として

前述の通り、2022年協約では、薬局で行われる検診として、A群連鎖球菌性咽頭炎の診断用簡易検査、単純性膀胱炎の検診、大腸がんの組織的な検診が挙げられている。

1) A群連鎖球菌性咽頭炎の診断用簡易検査

公衆衛生上問題となる抗生物質耐性を抑止するために行われる。対象となるのは、アンギナによる喉の痛みがありMac Isaacスコア⁸⁾が2以上の者である。

薬局は、秘密を保持できるスペースに患者を受け入れて、説明した上で検査を実施する。医療廃棄物は適切に処理しなければならない。

患者が自発的に薬局に来た場合には、費用は6ユーロである。検査結果が陽性の場合には、検査結果をもってかかりつけ医を受診するよう促す。陰性の場合には、症状をよくコントロールするための助言を与え、症状が続いたり悪化したりするときにはかかりつけ医を受診するよ

う促す。

かかりつけ医からの指示を受けて検査に来た場合には、かかりつけ医が「条件付き」の抗生物質の処方箋を出している。検査結果が陽性の場合には、費用は6ユーロ。かかりつけ医が出した「条件付き」の処方箋に基づいて、抗生物質を渡す。陰性の場合には費用は7ユーロ。抗生物質は渡さず、助言を与え、症状が続いたり悪化したりするときにはかかりつけ医を受診するよう促す。

以上の費用は、海外県・海外領土では1.05倍となる。

2) 単純性膀胱炎の検査

単純性膀胱炎に関するHASの勧告に従い、併発・再発のリスクを減らすため、尿中一般物質定性半定量検査（bandeletto urinaire）が用いられる。この検査を行う公衆衛生上の目的は、①女性の受診を促進すること、②単純性膀胱炎の場合に無用な尿の細菌・細胞分析検査（ECBU）の処方を制限すること、③抗生物質の使用を減らすことにより抗生物質耐性が生じるのを防ぐこと、の3つである。

薬局には、患者に対応するための秘密保持が可能なスペースと、採尿のためのトイレを備えていなければならない。薬剤師は検査結果の分析と解釈を行い、患者が反対しない限り、検査結果を患者のかかりつけ医に通知する。

患者への対応は、1)の場合と基本的に同じである。患者が自発的に検査を受ける場合には、検査結果が陽性であれば検査結果をもってかかりつけ医または助産師を受診するように勧め、陰性であれば症状を抑えるのに適した助言を与え、症状が継続または悪化した場合にはかかりつけ医を受診するよう促す。かかりつけ医からの指示を受けて検査を受けに来た場合には、検査結果が陽性であれば、事前に抗生物質の「条件付き」の処方箋を有しているときには処方箋薬を渡し、陰性であれば処方箋薬は渡さず、自発的な来局の場合と同様に対応する。

薬剤師には報酬として検査用紙代に1ユーロ、

検査結果の分析・解釈に5ユーロが支払われる。

3) 大腸がんの検診⁹⁾

2022年協約では、新たに薬局で大腸がんの検診を行えるようになった。フランスでは、大腸がんが死亡率で第2位、罹患率で第3位のがんであることから、これらへの対策が公衆衛生上の重要な課題になっているためである。大腸がんの組織的な検診に関する全国計画では、50歳以上75歳未満の者について、2年に一度は検診を行うことを定めている。検診を促し、欧州で推奨されている65%の検診率に到達するため、検診キットの頒布を薬局薬剤師にも拡大したのである。

検査の適格者は、国立がんセンター (Institut national de cancer : INCa) の作成した自己アンケート (auto-questionnaire) を用いて定められる。薬剤師の役割は、検査キットを受け取った患者が自宅に帰ってからその検査を適切に行えるよう、助言を与えることにある。

薬剤師は、キットの使い方を説明し、ボトルを添付の送料着払いの記入済み返信用封筒に入れて医生物学ラボに送付すべきことを患者に理解してもらう。キットの内側にあるID票を埋める。

50歳以上75歳未満で大腸がんのリスクが著しく高い者は、検査キットによる検査の適格性を欠く。その場合、薬剤師は、適切な医療を受けられるよう、速やかにかかりつけ医に受診するよう促す。

未使用の検査キットは、医療専門職向けのポータルサイトで薬局薬剤師は無償で注文できる。

2023年12月31日までは、検査キットの引渡し1件につき5ユーロが報酬として支払われる (海外県・海外領土は1.05倍)。2024年1月1日以降は、検査キットの引渡しに3ユーロ、その後患者が実際に検査を行ったときに2ユーロが薬剤師に支払われる (海外県・海外領土は1.05倍)。

(5) 患者への支援者として

医薬品の交付の際に明確かつ正確な情報提供と勧告を行うことは薬剤師の基本的な任務であるが、さらに一定の患者については、薬剤師からよりいっそうの支援を行うことが求められている。

1) 一定の慢性疾患患者

その一つは慢性疾患患者である。2022年協約では、経口抗凝固剤 (ビタミンK拮抗薬 (AVK) または直接経口抗凝固剤 (AOD)) を服用している患者、吸入コルチコステロイドによる根本的治療を行っている喘息患者、経口抗がん剤を服用している者、多数の薬を服用している高齢者 (personnes âgées polymédiquées) が対象となっている。薬剤師は、これらの患者に対して、①治療への参加の評価、②患者の治療の理解の評価、③患者による治療の適切な遂行の援助、④助言・教育・予防の役割の強化という任務を負う。これらの任務について、薬剤師は年額で定額の報酬を受け取る。

2) 妊娠中の女性

さらに、2022年協約では、新たに妊娠中の女性への支援が定められた。薬剤師による妊婦支援の目的は、妊娠中の女性に対し、妊娠期間中の催奇形性物質・胎児毒性物質の消費に関するリスクとワクチン接種の重要性についての意識を高めてもらうことにある。

そのため、薬剤師は、妊娠期間の如何にかかわらず、妊娠中の女性に対して、必要と思われる場合に、適切な助言や提案を行うこととされた。具体的には、非ステロイド性消炎鎮痛薬 (アスピリンを含む) の服用、その他の物質 (アルコール、サプリメント、植物療法、アロマセラピーなど) の消費または使用の場合の情報提供または注意喚起、ANSMが妊婦向けに作成したチラシ (「薬と妊娠、よく考えて」) の配布または妊婦のMESのアドレス宛にメッセージ送信、MESのアドレス宛に医療保険金庫の「妊娠中の女性」向けページと医療保険金庫が作成

した「私のマタニティ」ガイドへのリンクを送信といった項目が挙げられている。

妊娠中の女性との対話については、5ユーロの報酬が支払われる（海外県・海外領土は1.05倍）。

（6）在宅医療の支援者として

退院時には患者への適切な医療が途切れたり薬が原因で疾患になったりするリスクが高まることから、薬剤師は、在宅復帰サービス計画（PRADO）のしくみに参加し、病診連携の下で退院後に在宅医療を継続する患者を支援する役割を果たすことができる。薬剤師は、患者が一定のPRADOの対象となっており、かつ、病院の医療チームから薬局まで医薬品を受け取りに行くことが困難であると評価されている場合に、患者の自宅まで医薬品を配達する。この任務に対し、薬剤師には、1日につき5回を上限として、患者1人につき2.5ユーロが支払われる（海外県・海外領土については1.05倍）。

注

- 1) 例えば、薬物中毒 (toxicomanie)、中毒性障害 (trouble addictif)、片麻痺 (Attaque hémiplegie)、強度のアルコール中毒 (forte addiction d'alcool) など。
- 2) 懲戒処分に対する破毀申立て、会費徴収や名簿登録等に関する決定に対する越権訴訟などが考えられる。
- 3) 医薬品のマージンは、社会保障法典L.162-38条により経済相・保健相・社会保障相のアレテで定められる。
- 4) 院内薬局 (pharmacie à usage intérieur: PUI) と区別して外来薬局 (officine de ville) と呼ぶこともある。
- 5) 学説は、薬局について、有形財産（動産やストック）と無形財産（商号、看板、顧客）からなる営業権 (fonds de commerce) であるとする。
- 6) 国立継続的能力開発機構 (ANDPC) に登録された組織により実施され、同機構のDPCアクションとして登録されたものでなければならない。
- 7) HASの意見を徴した上で保健省が作成・公表するもので、現行版は2022年版 (Calendrier

des vaccinations et recommandations vaccinales 2022) である。〈https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2022_mis_a_jour_juin_2022_v2.pdf参照〉

- 8) センター (Centor) スコアにおける4つの臨床項目 (38度以上の発熱、咳嗽の欠如、前頸部のリンパ節腫脹・圧痛、扁桃の腫脹・滲出物) に年齢の要素 (3歳から14歳は+1、45歳以上は-1) を加味したもの。
- 9) がん検診については、松本 (2022) 30頁以下が詳しい。

参考文献

- 稲森公嘉 (2002) 「フランスにおける開業医の医薬遂行への諸規律 (三)・(四) —自由な医療と疾病保険制度の相剋と調整—」『法学論叢』151巻3号・4号
- 稲森公嘉 (2016) 「フランスにおける薬剤政策の動向」『健保連海外医療保障』109号
- 稲森公嘉 (2017) 「フランスの薬剤政策」『健保連海外医療保障』113号、114号
- 稲森公嘉 (2022) 「フランスの医療制度—医療の自由を保障しつつ保障の普遍化をめざす」岩村正彦他編『社会保障制度—国際比較でみる年金・医療・介護』東京大学出版会
- 内田千秋 (2016) 「フランスにおける専門職会社法制的歴史的展開」『法政理論』48巻4号
- 内田千秋 (2017) 「フランス専門職 (プロフェッション) 会社法制に関する規定の翻訳—近時の改正を踏まえて—」『法政理論』49巻1号
- フランス医療保障制度に関する研究会編 (2021) 『フランス医療保障制度に関する調査研究報告書 2020年度版』医療経済研究機構
- 松本由美 (2022) 「フランスにおける健診・検診—医療保険とかかりつけ医の役割—」『健保連海外医療保障』130号
- Marie-France Callu et al. (2021), Dictionnaire de droit de la santé, 2nd éd., Lexis Nexis.
- Antoine Leca et al. (2022), Traité de droit pharmaceutique, 11^e éd., LEH Edition.
- フランス薬剤師会のウェブサイト 〈<https://www.ordre.pharmacien.fr/>〉
- フランス医療保険金庫のウェブサイト 〈<https://www.ameli.fr/>〉

特集：薬局・薬剤師に求められる役割

英国の薬局・薬剤師

帝京平成大学教授

亀井 美和子

Kamei Miwako

ノッティンガム大学講師

荒川 直子

Arakawa Naoko

英国は税金を財源とする医療保障制度のもとで医療サービスが提供されており、予算の範囲内で効率的にサービスを提供することが重視されている。薬局に求められる役割はこの20年で大きく変化し、薬物治療の適正化、公衆衛生、予防医療での役割が拡大している。薬局のアドバンスト・サービスには、薬剤師による相談サービス、ワクチン接種、C型肝炎検査、新規薬剤サービス、禁煙指導があり、薬局は地域医療の重要な担い手となっている。また、処方権を有する薬剤師が数多く誕生し、活躍している。この背景には、医療政策を念頭にいた薬剤師教育、資格取得後の専門スキルを担保する仕組みが関わっている。

I. 医療保障制度の特徴¹⁾

1. 国民保健サービス (NHS)

英国民が受ける保健医療サービスの大部分は、国民保健サービス法 (National Health Service Act of 1946) に基づいて1948年に創設された国民保健サービス (NHS) から提供されている。NHSは、国家が国民に公平で無料の保健医療サービスを供給することを理念とした制度であり、被保険者から徴収した保険料を主たる財源として保険者が運営する社会保険方式ではなく、一般財源 (税金) を主たる財源として必要なサービスを供給する税方式で運営される。特徴としては、保健医療サービスの供給が国の責任で行われること、財源の大部分が税金により賄われること、全国民に対し原則として無料で提供されること、予防やリハビリテーションサービス等を含む包括的な医療保障であること、予算の範囲内で計画的に提供されるこ

と等が挙げられる。拠出を条件とせずに必要な場合はいつでも住民に無料の医療サービスを提供するという考え方は現在でも基本的に変わっておらず、外来処方薬の定額負担などのいくつかの例外を除き、患者負担は課せられていない。

2. GP (かかりつけ医) 制度

医療提供体制においては、一次医療と二次医療が明確に区別されている。一次医療の担い手はかかりつけ医 (GP: General Practitioner)、看護師、薬剤師、歯科医などであり、国民は自分のGPまたはGP診療所を選び予め登録しなければならない。病院や専門医の診察を受けるためにはGPの紹介が必要であるため、GPは医療保障制度におけるゲートキーパーと呼ばれている。GPは、登録住民の診療を行うだけでなく、健康管理、健康増進の指示を与えたり、診療の結果、入院治療や専門医療等が必要であれば、患者を病院または専門医に紹介したりする。な

お、国民は登録したGPを自由に変更することができる。病院は、原則としてGPの紹介に基づいた治療を行うため、救急以外は予約された患者（elective patient）が利用する。公立のNHS病院だけでなく、民間病院も保健当局と契約を交わしNHSの下で医療サービスを提供することができる。

3. 医薬分業の状況

英国は完全医薬分業制であるが、無薬局地域の住民へのGPによる調剤など一部例外が認められている。薬局でのジェネリック代替調剤（医師が処方した銘柄を後発医薬品に変更して調剤すること）は認められておらず、処方箋に先発医薬品がブランド（銘柄）名で記載された場合には、その銘柄の医薬品が調剤される。ブランド名が記載される処方書は限られており、大部分の処方書は一般名で記載される。処方書が一般名で書かれた場合は、先発医薬品でも後発医薬品でもどちらを調剤してもよいが、償還価格は後発医薬品の償還価格となる。一般名処方に対してどの後発医薬品を調剤したか処方医への報告義務はない。なお、病院内では薬剤師による代替調剤が日常的に行われている。

4. 薬剤給付に対する患者負担金

薬局で処方薬を受け取る際は、免除対象者でない限りは自己負担額が求められる。イングランドにおける自己負担額は、薬価に関わらず1

薬剤につき9.35ポンド（2021年3月31日以降）である²⁾。継続して薬剤給付を受けている人や頻度が高い人に対しては割引できる仕組みがある。患者負担金が免除となる対象者は、一定の年齢（16歳未満、16-18歳のフルタイムの学生、60歳以上）や出産前後の女性、疾患や所得などによる社会的弱者である。病院で給付される薬剤は、治療と同様に、患者属性に関わらずすべて無料である。

II. 薬局・薬剤師を管轄する組織

英国は、正式名称をグレートブリテンおよび北アイルランド連合王国（United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland）と言う。その国土をイングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドの4つの地域に分け、政治や規制に違いがある。首都ロンドンがあるイングランドでは中央議会が、また、他3つの地域では地方議会が地方政治を行っている。薬剤師に関する規制においては、北アイルランド以外の3つの地域を合わせたグレートブリテン（GB）と、北アイルランドで異なる。表1に英国の地域別の政治、規制関連組織の構成を示す。

イングランド・ウェールズ・スコットランドを含むGBでは、全国薬剤師協議会（GPhC：General Pharmaceutical Council）がPharmacy Order 2010という法律に基づき、薬剤師・薬局テクニシャン・薬局の規制をしている。薬剤師

表1 英国の地域と医療・薬剤師規制組織の構成

	グレートブリテン（GB）			北アイルランド
	イングランド	ウェールズ	スコットランド	
医療政策機関	中央議会	地方議会	地方議会	地方議会
薬剤師・薬局規制機関	全国薬剤師協議会 (GPhC：General Pharmaceutical Council)			北アイルランド薬剤師会 (PSNI：Pharmaceutical Society of Northern Ireland)
薬剤師職能団体	王立薬剤師会 (RPS：Royal Pharmaceutical Society)			
医薬品規制機関	医薬品・医療製品規制庁 (MHRA：Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)			

出所：筆者作成。

職能団体としては、王立薬剤師会（RPS：Royal Pharmaceutical Society）が薬剤師専門職を先導している。Professional Standards Authority for Health and Social Care（PSA）がGPhCと他9つの医療従事者規制機関の業務を監視しており、医療従事者の規制に基づいて国民と公衆の健康と福利を推進する。

一方、北アイルランドでは、北アイルランド薬剤師会（PSNI：Pharmaceutical Society of Northern Ireland）が規制機関と職能団体を兼任している。2010年まではGBも北アイルランドと同様に、規制機関と職能団体はRoyal Pharmaceutical Society of Great Britainとして一つの組織であった。しかし、規制としての質保証と専門職発展のための支援の視点の違いから政府勧告と法律の改正を受け、2010年にGPhCとRPSの二団体に分かれた。

Ⅲ. 薬局に関する各種規制

1. 薬局開設の基準

薬局を開局するにはMedicines Act 1968、Poisons Act 1972、Human Medicines Regulations 2012、Pharmacy Order 2010の法律の下、GBではGPhCに、北アイルランドではPSNIに登録しなければならない。GPhCはPharmacy Order 2010の下、登録薬局が業務を行う上で順守すべき基準³⁾を設けている。GPhCの薬局基準では5つの基本原則とそれに伴う計26の基準が定められている。GPhC薬局基準における5つの基本原則は以下の通りである。

- 原則1：患者と市民の健康、安全、福利を守るガバナンス体制
- 原則2：患者と市民の健康、安全、福利を守る権限と能力を備えているスタッフ
- 原則3：患者と市民の健康、安全、福利を守る薬局敷地内の環境と状態
- 原則4：患者と市民の健康、安全、福利を守るサービス提供方法（医薬品・医療機器の管理を含む）

原則5：患者と市民の健康、安全、福利を守る機器と施設

イングランドには医療・ソーシャルケア（病院、GP診療所、地域医療）を規制している医療の質委員会（CQC：Care Quality Commission）という公的機関はあるが、薬局規制はGPhCが一括して行っている。しかしながら、薬局を通して提供される一部の医療行為（例：オンラインでの診療、処方）に関してはCQCが規制している場合もあり、医療行為と思われるサービスに関してはCQCへの登録が必要とされている。CQCはHealth and Social Care Act 2008（Regulated Activities）Regulations 2014の下、以下の通り13の基準を用いて規制をしている。

- Person-centred care（パーソン・センタード・ケア）
- Dignity and respect（尊厳と敬意）
- Consent（同意）
- Safety（安全性）
- Safeguarding from abuse（虐待からの保護）
- Food and drink（飲食）
- Premises and equipment（施設と設備）
- Complaints（苦情）
- Good governance（良好なガバナンス）
- Staffing（人員配置）
- Fit and proper staff（適切なスタッフ）
- Duty of candour（率直で正直である義務）
- Display of ratings（評価の表示）

2. 薬局が取り扱う医薬品

薬局開設と薬局業務に関してはMedicines Act 1968により定められている。Human Medicines Regulations 2012とあわせて、処方箋医薬品（POMs：Prescription Only Medicines）、薬局医薬品（Ps：Pharmacy Medicines）、一般薬（GSMs：General Sale Medicines）のうち、POMsとPsは法的順守している薬局でしか販売、提供できないことになっている。POMsの薬局での処方箋無しでの販売可能な例としては、

以下の3点が法律で認められている⁴⁾。

- 緊急時の販売 (Human Medicines Regulations, Reg.224 and 225)
- ペイシエント・グループ・ダイレクション
取り組み下での提供 (Human Medicines
Regulations, Reg.229)
- 受け取り・配達サービス

Medicines Act 1968 (Section 69) に定められている通り、薬局を開設できるのは以下の通りである⁴⁾。

- 登録薬剤師
- すべての共同経営者が薬剤師であるイングランドとウェールズの共同経営体
- 共同経営者の少なくとも1人が薬剤師であるスコットランドの共同経営体
- 法人（通常、有限会社または有限責任パートナーシップ）
- 代理人（死亡した薬剤師、精神的能力を失った薬剤師、破産宣告された薬剤師、または薬剤師の債権者と調停、計画、または協定を結んだ薬剤師の代理人。または、スコットランドでは、薬剤師の差押え財産が授与された場合、薬剤師が債権者のために信託証書を作成した場合）

3. 管理薬剤師の役割

すべての薬局において、薬局業務を行い、GSMs以外の医薬品を提供するためには必ず管理薬剤師 (Responsible pharmacist) が薬局内に在籍していなければならず、薬局内の医薬品販売と提供の責任を持つ。管理薬剤師の業務・役割はMedicines Act 1968 Section 72Aによって定められている。また、薬局の開局時管理薬剤師の名前、管理薬剤師のGPhC登録番号、そして薬局の管理時間を明確に提示しなければならない。チェーン薬局 (Multiple pharmacies) の場合は、Medicines Act 1968 Section 71により、店舗ごとの管理薬剤師の他、会社全体の医薬品販売・提供を監督する Superintendent pharmacist と呼ばれる監督薬剤師を置く必要

がある。Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Regulations 2008によると、薬局開局時間中、管理薬剤師は決められた条件以外で開局時間内2時間以上の不在は認められない。管理薬剤師と監督薬剤師の役割は、英国保健省 (Department of Health) によりまとめられている⁵⁾。また、National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013の下、NHS下でのPOMs提供、Psの販売の為には薬剤師が必ず薬局内に在籍しなければならない。

IV. 薬局が提供するサービス

1. NHSの下で提供されるサービス

薬局が提供するサービスの大部分はNHSからの委託に基づいて提供されている。NHSの下で提供されるサービスは、薬局を代表する団体とNHSとの交渉により報酬が定められる。英国内各地域での団体を表2に示す。

表2 英国の薬局代表団体

	診療報酬交渉の為の薬局代表団体
イングランド	Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC)
ウェールズ	Community Pharmacy Wales
スコットランド	Community Pharmacy Scotland
北アイルランド	Community Pharmacy Northern Ireland

出所：筆者作成。

上述の通り、英国はイングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドで医療システムや財源が異なるため、ここではイングランドについてのみ記述する。イングランドの薬局で提供されるサービスは、Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC) が保健省 (DHSC : Department of Health and Social Care) とNHSイングランドと交渉の上、Community Pharmacy Contractual Framework (CPCF) を設定し、NHSイングランドから薬局

へ医療サービスの委託がされる。イングランドで提供されている薬局サービスは基本的に必須サービス (Essential services)、アドバンスト・サービス (Advanced services)、地域サービス (Locally commissioned services) の3つのカテゴリーに分かれている。

2. 必須サービス

すべての薬局が提供しなければならないサービスは、NHS (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulationsにより定められており、現在は以下の9つのサービスがイングランドでは提供必須とされている。

- Discharge Medicines Service (DMS) (退院時薬剤サービス)
- Dispensing Appliances (医療機器の調剤)
- Dispensing Medicines (医薬品の調剤)
- Disposal of unwanted medicines (不要薬剤の廃棄)
- Healthy Living Pharmacies (HLP) (健康生活薬局)
- Public Health (Promotion of Healthy

Lifestyles) (公衆衛生 (健康生活の促進))

- Repeat Dispensing and eRD (リピート調剤 / 電子リピート調剤 (eRD))
- Signposting (地域のケア・サポート資源への適切な誘導)
- Support for Self Care (セルフケアのサポート)

退院時薬剤サービス (DMS) は一番新しく必須サービスに加わったサービスであり、2021年2月より開始された。このサービスを用いることで、NHSの病院等が退院時処方に対し、追加の服薬指導を薬局へ委託する事が出来るようになった。このサービスはNHSイングランドによる Medicines Safety Improvement Programme により、患者の病院への再入院を減らし、医療提供先の移行による医薬品療法の安全性確保の為に重要であるとみなされ、導入された。

3. アドバンスト・サービス

サービスを提供するにあたり、薬局が認定を受ける必要がある。その認定要件は Secretary

表3 主な必須サービス (すべての薬局が提供しなければならないサービス)

種類	概要
DMS (退院時薬剤サービス)	薬局は、NHS の病院等から紹介された患者に対して、追加の服薬指導を提供する。ケア移行時の患者の安全性を確保し、再入院を防ぐことがねらいとされている。
調剤	薬局は調剤を行い、調剤した薬剤の記録を保管する。また、重要と判断した介入の記録も保管する。
不要薬剤の廃棄	薬局は患者から不要となった薬剤を受け取る義務がある。薬局は、固形薬剤 (アンプルとバイアルを含む)、液体、エアロゾルに分類しなければならない。地域の NHS イングランドチームは、廃棄業者が薬局から廃棄薬剤を定期的に収集するよう手配しなければならない。
HLP (健康生活薬局)	地域のニーズを満たすために地域の薬局を通じて幅広い健康増進の介入を一貫して提供し、地域住民の健康と福利を改善し、健康の不平等を減らすことを目的としている。
公衆衛生 (健康生活の促進)	NHS イングランドの要請により、薬局は年間6つのキャンペーンに参加する義務がある。これには、NHS イングランドが提供するチラシの掲示および配布が含まれる。さらに、禁煙の推奨など公衆衛生上の懸案事項について、処方箋とリンクした介入を行うことが求められる。
リピート調剤 / 電子リピート調剤 (eRD)	プライマリーケアの処方箋の少なくとも2/3は、定期的な薬剤を繰り返す必要とする患者のためのものであり、リピート調剤は2005年に必須サービスとなった。リピート調剤では薬局は以下のことを実施する。 ・GPが発行したリピート処方箋の調剤をする ・リピート調剤が必要であることを確認する ・患者がGPを受診すべき理由がないことを確認する 従来、このサービスは主に紙の処方箋を使用して行われていたが、電子処方箋サービス (EPS) の開発に伴い、電子リピート調剤 (eRD) と呼ばれている。

出所: PSNC ホームページ (<http://psnc.org.uk/>) より筆者作成。

of State Directionsにより定められている。イングランドでは現在、以下のサービスがアドバンスト・サービスとして定められている。

- Community Pharmacist Consultation Service (CPCS) (地域薬剤師相談サービス)
- Flu Vaccination Service (予防接種)
- Hepatitis C testing service (C型肝炎検査サービス)
- Hypertension case-finding service (高血圧症例調査サービス)
- New Medicine Service (NMS) (新規薬剤サービス)
- Smoking Cessation service (禁煙指導サービス)

CPCSは2020年より開始されたサービスで、事前に合意されたLocal referral pathwayを通して、軽医療が必要な患者や緊急医薬品供給が必要とされる場合に、GPやNHS 111（緊急ではないが、至急NHSの医療が必要な場合のガイダンス）等が薬局へ患者を紹介する事が出来る。

4. 地域サービス

このカテゴリーのサービスは、地域のニーズに基づき、多種に渡る医療システムとの合意、

財源確保の下に提供される薬局委託サービスである。委託元はNHS イングランドだけではなく、地域の関係当局、Integrated Care Board、もしくは地域のNHS イングランドチームが含まれる。このカテゴリーに含まれるサービスで、PSNCが挙げている例を以下に言及する。

- Alcohol screening and brief intervention (アルコールスクリーニングと介入)
- Anticoagulant monitoring service (抗凝固薬モニタリングサービス)
- Antiviral supply (抗ウイルス薬の供給)
- Asthma/COPD (喘息/COPD)
- Atrial Fibrillation (心房細動)
- Blood Borne Virus screening (血液媒介性ウイルス感染のスクリーニング)
- Cancer (がん)
- Support for care homes(介護施設のサポート)
- Support for carers (介護者のサポート)
- Chlamydia screening and treatment (クラミジアのスクリーニングと治療)
- Condom distribution 'C-Card Schemes' (コンドームの配布「Cカードスキーム」)
- Community equipment services (公共設備サービス)

表4 アドバンスト・サービス (薬局が認定を受けて提供するサービス)

区分	概要
CPCS (地域薬剤師相談サービス)	軽疾患患者や緊急に薬が必要な患者を地域の薬局に接続するサービス。NHS 111、緊急医療臨床評価サービス、999サービスを介して、薬局に患者が紹介される。薬剤師がインタビュー等を行い必要な対応（アドバイス、医薬品の販売、緊急外来紹介など）を行う。
予防接種	高齢者等のリスクグループに対する季節性インフルエンザの予防接種
C型肝炎検査サービス	薬物使用の治療を受け入れる段階にはまだ移行していない注射薬物使用者（PWID）に対するC型肝炎（Hep C）抗体検査。C型肝炎抗体陽性の場合、必要に応じて確認検査と治療を受けるように紹介する。
高血圧症例調査サービス	血圧測定サービス。未診断の心血管疾患の症例を発見するための血圧測定サービス。患者の最初の血圧測定値が上昇した場合、24時間外来血圧モニタリング（ABPM）を提供する。
NMS（新規薬剤サービス）	COPD、2型糖尿病、抗血栓薬治療患者、および、高血圧の患者を対象として、新しい処方薬剤による副作用の発現状況等をモニタリングするサービス。1日目、約2週間後、および、約4週間後に薬剤師が面談または電話によって患者の状況を確認する。
禁煙指導サービス	薬局の相談室（診察の同時記録のためのIT機器も設置）で禁煙指導を行う。一酸化炭素（CO）モニター、患者用マウスピースを用意する必要がある。

出所：PSNC ホームページ (<http://psnc.org.uk/>) より筆者作成。

- Dementia（認知症）
- Diabetes（糖尿病）
- Digital minor illness referral service（DMIRS）（デジタル軽疾患紹介サービス）
- Domiciliary Support（居住サポート）
- Ear, Nose and Throat（耳、鼻、のど）
- Emergency Hormonal Contraception（緊急ホルモン避妊薬）
- Falls Prevention（転倒防止）
- Hypertension（高血圧）
- Pharmacist Independent Prescribing（薬剤師の独立処方）
- Long-term condition management（長期疾患の管理）
- Medication Review（Full Clinical Review）（薬のレビュー（完全な臨床レビュー））
- Medicines Assessment and Compliance Support（医薬品の評価とコンプライアンスのサポート）
- Mental Health（メンタルヘルス）
- Minor Ailment Service（軽疾患サービス）
- Needle and Syringe Programmes（注射針交換サービス）
- Social Prescribing（社会的処方）
- Vaccination Services（予防接種サービス）
- Weight Management Service（体重管理サービス）

5. 新たなカテゴリー

2021年12月のNHS（Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services）Regulations 2013の改定により、National Enhanced Services（全国強化サービス）という新しい薬局委託サービスのカテゴリーが追加された。このカテゴリーの薬局サービスは、NHS イングランドとNHS Improvementにより委託され、イングランド全体で同様のサービスが提供される。地域の健康ニーズに合わせ地域で開発される地域サービスとは違い、イングランド全体で提供する必要のあるサービスが適用される。これには、COVID-19 ワクチン接種サービスが含まれ、

2022年秋より National Enhanced Service として委託されている。

V. 薬剤師の養成

1. 薬剤師資格の取得

GPhCは薬剤師の規制をする為に、薬学教育規制を通して、薬剤師養成に対しても規制、質保証を行っている。英国で薬剤師として登録、就業する為には、GPhCに薬剤師として登録する必要がある。GPhCにて薬剤師として登録するには3通りの方法がある。それは、①英国でGPhCまたはPSNIの認証を受けた大学薬学教育、基礎トレーニングを受ける、②ヨーロッパ内での薬剤師資格を保持し英語テストを合格する、もしくは③ヨーロッパ外での薬剤師資格を保持し、Overseas Pharmacists' Assessment Programme（OSPAP）を修了する、の3つである。①と③の場合はGPhCもしくはPSNIによる国家試験を合格することで薬剤師として登録・就業することが出来る。

2. 薬剤師養成課程

本稿では1.で述べた①におけるGB内での薬剤師養成課程について述べる。

GBで薬剤師として登録・就業するには、以下の過程を経なければならない。

ステップ1：Master of Pharmacy（MPharm）

GBでの薬剤師養成課程は、GPhCの認証を受けた大学での薬学教育（MPharm：Master of Pharmacy）を修了するところから始まる。MPharmはGBの大学の薬学部に設立された学位プログラムで、大抵4年間のコースである。現在ステップ1とステップ2を統合させた5年の学位プログラムもあるものの、依然4年制学位+1年の基礎トレーニングの組み合わせが大多数である。

MPharmの学位プログラムの内容はGPhCにより定められた4つの分野（パーソンセンタードケアと協働、専門業務、リーダーシップとマ

ネジメント、教育と研究)に分かれた、計55の学習成果⁶⁾を満たす必要がある。MPharmと以下のFoundation trainingでは同じ学習成果を使用するが、その成果基準をミラーのピラミッド (Miller's pyramid)⁷⁾の4段階 (knows, knows how, shows how, does)で示し、到達度の違いを定めている。

ステップ2: Foundation training

1年の基礎トレーニングを臨床で受ける。これには処方権取得に必要な監督下での処方実務のトレーニングを含み、最低90時間のトレーニング期間を必要とする。トレーニング期間中に指名された監督薬剤師と監督医療従事者による学習成果到達評価の承認が必須である。2021年の学習成果アップデートにより、薬剤師登録前トレーニングを'Foundation training'と名称変更し、更にその実務トレーニングの質保証が医療従事者教育規制機関 (Health Education England, Health Education and Improvement Wales, NHS Education for Scotland)へ移譲された。

ステップ3: GPhC Registration Assessment

ステップ1とステップ2の計5年を経て、GPhCによる登録審査 (Registration Assessment)に合格することによって英国薬剤師として登録が可能である。この試験はステップ1とステップ2で使用した55の学習成果を基にしたものである。

3. 資格を担保するフレームワーク

薬剤師として登録後、就業を継続する為には、一年に一度、GPhCによる再検証 (Revalidation)の要件を満たす必要がある。これはGB薬剤師の9つのスタンダードを満たしていることを示すものである。再検証の要件はGPhCの再検証フレームワーク (Revalidation framework)⁸⁾に記されているが、以下の通りまとめる。

GBの薬剤師再検証フレームワークは薬剤師の質的認証制度であり、薬剤師として登録・就

業を続けるのであれば毎年継続しなければならない。その質的保証は国民の薬剤師への信頼を満たすために示し続けなければならないものであり、以下の3つの異なるレポートの提出が必要である。

- 専門能力開発 (CPD: Continuing Professional Development)

薬剤師は一年に4つのCPDレポートを提出しなければならない。CPDにはPlanned learningとUnplanned learningの2種類があり、提出要件の4つのCPDの内、2つはPlanned learningでなければならない。Planned learningは国際薬剤師薬学連合 (FIP: International Pharmaceutical Federation)も提唱するCPDの循環モデルに基づくものであり、Reflection, Plan, Act, EvaluationとApplicationの循環によるCPDである。Unplanned learningは、Donald SchönによるReflective-in-actionモデルである、Professionalは予定外のイベントにより学びを得るというAdult learning theoryに基づくCPDレポートをいう。どちらも、500文字程度のレポートである。

- ピアディスカッション (Peer Discussion)

ピアディスカッションは2018年の改定により以下のリフレクティブアカウントと共に追加された項目であり、一年に一報の提出が必要である。個人のリフレクション (自己査定)のみであるCPDやリフレクティブアカウントと違い、ピアディスカッションは他者とのディスカッションにより個人のリフレクションを深めるものである。ピアディスカッションの相手は自身の仕事において信頼と敬意を持ち、正直でオープンなディスカッションを出来る相手を選ぶことが必須である。直属のマネージャーや、同僚、他医療従事者 (医師、看護師等)、メンターやコーチ等が勧められている。ピアの説明、自身の専門領域、ディスカッションの内容やそれに対する自身の実務に関するリフレクションを含め約250文字程度のレポートである。

•リフレクティブアカウント (Reflective Account)

リフレクティブアカウントはGPhCによって定められた9つのスタンダード⁹⁾の内、提示されたスタンダードに対し、自身がどのように満たしたかを内省するレポートである。登録年度の初めに9つの内、どのスタンダードについてのリフレクションかを提示され、自身の専門領域の中で、どのようにそのスタンダードを満たしたかを約250文字程度でレポートにする。

上記3種類のレポートをそれぞれGPhCのオンラインポータルに提出する。提出されたレポートはGPhCの担当者によって、ランダム、もしくは対象を絞ってレビュー対象者を選択し、フィードバックを行う。

GBの薬剤師は多くのCPDの勉強の機会を与えられており、それぞれの専門領域に合わせて職能開発が可能である。イングランドの薬剤師は薬剤師卒後教育センター (CPPE: Centre for Pharmacy Postgraduate Education) という機関が無料で薬剤師登録後の教育・トレーニングを提供している。さらに、NHS内で卒後教育の学位取得プログラムへの学費支援もあり、薬剤師のキャリア向上の環境は整えられている。

4. 薬剤師の主な活動領域

英国薬剤師の勤務する臨床分野としては、病院、薬局、GP診療所、プライマリーケアネットワーク (PCNs: Primary Care Networks) 等が挙げられる。薬剤師の大多数が臨床分野で働いているものの、臨床以外の分野では大学等教育・研究分野や規制機関等公的機関でも薬剤師の勤務が見られる。2019年に行われたGPhCによる調査¹⁰⁾では79,770のGPhC登録者(薬剤師、薬局テクニシャンを含む)の内、18,394が回答した。その内、12,368が薬剤師の回答(回答率22%)であり、また、独立処方権保持薬剤師は2,260が回答(回答率26.9%)した。61%の薬剤師が薬局で勤務しており、22%の薬剤師が病院等セカンダリーケア分野で勤務している。

VI. 薬剤師に義務付けられている業務

1. 全薬剤師に求められるスタンダード

前述した通り、GBの薬剤師は必ずGPhCに登録しなければならない。Pharmacy Order 2010のArticle 3 (2)において、薬剤師または薬局テクニシャンについて以下の通り定めている。

“a person practises as a pharmacist or a pharmacy technician if, while acting in the capacity of or purporting to be a pharmacist or a pharmacy technician, that person undertakes any work or gives any advice in relation to the preparation, assembly, dispensing, sale, supply or use of medicines, the science of medicines, the practice of pharmacy or the provision of healthcare”. (薬剤師または薬局テクニシャンの資格を有して、あるいは、称して、薬剤師または薬局テクニシャンとして業務を行っている者は、医薬品の準備、組み立て、調剤、販売、供給または使用、医薬品の科学、薬局業務、またはヘルスケアの提供に関連する業務を行っているか、何らかの助言を行っている。)

Pharmacy Order 2010のArticle 4に基づき、GPhCは安全で効果的な薬剤師実務を行う為の薬剤師のスタンダードを作成、推進しなければならない。そのスタンダードは以下の9つを含む。

- ① パーソンセンタードケアを提供する
- ② 他者と協働する
- ③ 効果的なコミュニケーション
- ④ 専門的な知識と技術を維持・開発・使用する
- ⑤ プロフェッショナルとしての判断を使用する
- ⑥ プロフェッショナルとしての意識を持って行動する
- ⑦ 個人の秘密とプライバシーを尊重し維持する
- ⑧ 懸念があるときや物事がうまくいかないときに率直に話す
- ⑨ リーダーシップを発揮する

2. NHS 薬剤師に求められる業務

GPhCに登録する薬剤師の内、NHSのシステム下で就業する薬剤師（病院薬剤師、またはNHS処方箋を扱う薬局薬剤師）をNHS薬剤師と言い、その薬剤師業務はNHS（Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services）Regulations 2013により明記されている。この法規はCOVID-19による医療危機により2020年に改定された。この法規によると、NHS薬剤師は以下の必須サービスの提供が義務付けられている。

- Dispensing services（調剤）
- Disposal service in respect of unwanted drugs（不要薬剤の廃棄）
- Promotion of healthy lifestyles（健康生活の促進）
- Signposting（地域のケア・サポート資源への適切な誘導）
- Support for self-care（セルフケアのサポート）
- Home delivery service while a disease is or in anticipation of a disease being imminently pandemic etc.（疾病の流行下または流行が予測される場合の宅配サービス）
- Discharge medicines service（DMS）（退院時薬剤サービス）

地域の薬局ではさらに薬局の特性や地域のニーズに合わせた医療提供が必要とされている。

Ⅶ. 薬剤師への処方権の付与

1. 処方権の種類

英国では医師以外の者への処方権が法的に認められており、薬剤師についても上記の薬学的サービスのほか、処方権を持つことが可能である。以下に、それに関連する制度等を紹介する。

現在の英国薬剤師は、2種類の処方権、補助的処方権（SP：Supplementary prescribing）と独立処方権（IP：Independent prescribing）を持つことが可能である。

•補助的処方権（SP）

看護師によるSP導入を経た上で、1999年のCrownレポート¹¹⁾によりSP薬剤師導入の提案がなされた。これを受け、当時労働党政府により発表された「The NHS Plan」白書¹²⁾では医療システムのキャパシティーを増加し、待ち時間を減少、患者の満足度を上げるため、医療専門職の境界を崩し新しい働き方を導入するための医療の現代化が提唱された。その際、看護師だけでなく他医療提供専門職の処方権についても言及されている。これを基に政府はModernisation Agencyを設立し、地域レベルでの医療サービスの再構築や看護師の処方権についての協議会を立ち上げた。2002年には薬剤師のSP導入に関する協議会も立ち上げられ¹³⁾、その結果2003年よりHealth and Social Care Act 2001の改正によってSP薬剤師制度が導入され、初めてのSP薬剤師が2004年に誕生した。SP薬剤師は医師や歯科医師と共に、限定された治療管理計画（CMP：Clinical management plan）の下で医薬品の提供をするが、独立した処方方はしない。CMPに含まれる必須情報やSP薬剤師が処方可能な医薬品についてはHuman Medicines Regulations 2012, Schedule 14によって定められている。SP薬剤師は更なるトレーニングにより、以下に示す独立処方薬剤師になることも可能である。長期疾患の管理の為、2005年にはSP薬剤師、看護師ともにSchedule 1を除く全ての管理薬（Controlled drugs）と適応外医薬品のSPがMisuse of Drugs（Amendment）（No.2）Regulationの改正により可能となった¹⁴⁾。

•独立処方権（IP）

SP薬剤師制度導入後すぐに、SPの制限による急性疾患に対する医療サポートへの限界が指摘され、SP薬剤師誕生の一年後には独立処方権（IP）の導入に関する協議会が発足されている¹⁵⁾。これを受け、2006年のNational Health Service（Miscellaneous Amendments Relating to Independent Prescribing）Regulations 改正

により薬剤師にIPが認められた。2009年にはIP薬剤師の適用外処方も認められ、2012年にはSchedule 1と2に該当する医薬品を除く全ての管理薬の処方⁸、Misuse of Drugs Act (England, Scotland, Wales) Regulationsの改正により可能となった。2012年には国立医療技術評価機構(NICE: National Institute for Health and Care Excellence)より処方権を持つ全医療従事者の安全で効果的な処方のためのコンピテンシーフレームワークも初めて開発された。

IP薬剤師の活用をプライマリーケアでも広げる提唱が2015年のHealth Education Englandのレポート¹⁶⁾でもなされた。2015年から開始されたGP診療所でのIP薬剤師の試験運用もあり、プライマリーケアにおけるIP薬剤師の活用は増加している。IP薬剤師の更なる活用は2017年発表のPublic Health Englandによるレポートでも提唱されており、急性疾患対応にも活用が求められている。2016年にはNICE、Health Education England、RPSの同意を以て、RPSによる全処方権保持医療従事者の為のコンピテンシーフレームワークの更新が委託されている。

2. 処方権と薬学教育

これまでのIP薬剤師の活用やNHS Long Term Plan¹⁷⁾に沿って、Health Education Englandは2019年に「Advancing pharmacy education and training: a review」¹⁸⁾を発表した。これにより薬剤師登録前教育の更新が提唱され、GPhCによるレビューが開始される。2021年には新しい薬剤師登録前教育(大学学部教育MPharmと登録前トレーニングFoundation training)学習成果が更新され、2021年のMPharm入学者からは変更後学習成果に基づいた教育を受け、2025年卒業、2026年Foundation training修了により追加のトレーニングを受けずにIP薬剤師として登録することとなる。

3. 処方権を持つ薬剤師のGP診療所への配置¹⁾

NHS イングランドは、試行的な取り組みとして、2016-2017年からGP診療所に臨床薬剤師を配置している。パイロットプログラムにおいて491人の薬剤師を雇用した結果、有用性が評価され、2020-2021年までに2,000人の臨床薬剤師を支援するための拠出を行うこととされた。2021年1月現在、イングランドの約8,000のGP診療所に、約2,000人の薬剤師が配置されているが、今後は数年かけて7,000~8,000人に増やす予定である。GP診療所の薬剤師はIPを有しており、主な業務は、診察室で患者と対面して患者のアセスメントと治療を行うこと、および、薬剤に関わるクリニカル・ガバナンスを担うことである。

調剤を行うことはなく、退院後の患者が継続して治療できるようにCCGのフォーミュラリーから適切な薬剤を選定することや、慢性疾患患者に対する処方や投薬中止の判断、長期処方やリピート処方に問題がないか等の臨床的な薬剤レビュー、予防接種なども実施する。

パイロットプログラムにおいては病院薬剤師の経験者が多かったが、現在は約7割が薬局薬剤師の経験者である。GP診療所に勤務するための研修としてCPPEが18か月間のプログラムを提供している。

Ⅷ. 薬局・薬剤師の果たす役割の変化

1. 公衆衛生・予防医療での役割拡大

英国における薬局、または薬剤師の果たす役割は年々拡大しており、特に過去20年程でその活躍の場を広げてきた。薬局・薬剤師の役割の拡大には、薬剤師の処方権の取得も大きく関わるが、それに関しては上述したとおりである。医療提供の大部分を税収によって賄っている英国では、医療システムや医療サービスの変革にはエビデンスの収集が不可欠であり、保健省やNHS イングランドのような公的機関や、RPSのような職能団体による、その時々医療ニーズ

に合わせた薬局・薬剤師ビジョンやレポートが、英国の薬局・薬剤師の役割の拡大の後押しをしている。

英国では2000年代に入り、NHSの中でも予防医学に焦点を置く中で、薬局・薬剤師の公衆衛生や予防医学での役割拡大に期待が寄せられ始めた。それは2004年に発表された政府白書「Choosing health: making healthier choices easier」¹⁷⁾でも顕著に言及された。2008年にはイングランドの薬剤師の役割に関する政府白書「Pharmacy in England: Building on strength – delivering the future」¹⁹⁾でも予防医療の部分での薬局・薬剤師の役割に強く期待がされ、Healthy Living Pharmacyの取り組みの拡大についても言及されている。公衆衛生での薬局・薬剤師の役割は2017年にPublic Health Englandから発表された「Pharmacy: A way forward for public health」²⁰⁾でも強く推奨されている。

国民の健康格差は正のため、また医療システムへの需要の高まりから、医療アクセス拡大の必要性が高まる中、薬局・薬剤師の臨床分野での役割拡大も、病院薬剤師の役割拡大と共に推進され、上記の2008年発表のイングランドの薬剤師の役割に関する政府白書¹⁹⁾でも軽医療や長期疾患の医薬品療法管理に関する薬剤師の役割について言及されている。調剤中心の薬局業務から患者中心の医療提供へ変革することを目指す、対人業務への償還付与への移行も言及され、サービスの価値について言及されている。

2. 薬剤師ビジョンでの役割の明示

薬剤師の役割拡大が公的機関から示された事や、2010年にRoyal Pharmaceutical Society of Great Britainが規制機関のGPhCと職能団体のRPSに分かれた事もあり、2013年にはRPSより「Now or Never: Shaping Pharmacy for the Future」²¹⁾という薬剤師ビジョンが発表された。ここでは、新しい薬局モデルとして、より対人業務に焦点を当て、更に他医療従事者との協働モデルの必要性が示された。RPSは2022年に更なるビジョンを「A vision for pharmacy

professional practice in England」²²⁾にて発表し、ここで、Health and Care Act 2022にて新しくNHSで構成された包括ケアシステムに言及した。2022年に発表されたFuller Stocktake report²³⁾でも特定されたプライマリーケアにおける協働医療の提供を後押しし、薬局・薬剤師による、多職種医療従事者との協働医療の提供モデルについて推奨している。

IX. 地域ケアサービスの中での薬局の役割と多職種連携

2019年に発表されたNHS Long Term Plan²⁴⁾により明らかにされた新たなNHSプライマリーケアの仕組みがPCNsである。これにより今まで分断されていた多くの地域ケアサービスを約3万から5万人の住人程の「neighbourhood level」でまとめ、一貫した地域ケアを提供する事を目指している。PCNではGP、薬剤師、看護師や他多くの医療従事者、そしてソーシャルケアやボランティア分野の医療従事者がチームを組む。

地域の薬局はPCNの重要な一角を務める。PCNへの積極的な参画は、CPCSの一部であり償還の程度を定めるPharmacy Quality Schemeでも推奨されている。薬局は、自身のLocal Pharmaceutical Committeeを通し、自身が居るPCNのクリニカル・リードと合意の上、PCNへ参画する。例としては、PCNの予防分野として、地域でのインフルエンザのワクチン投与等が挙げられる。

X. コロナ禍の影響

世界中で起きたコロナ禍での医療システムの混乱は、英国も例外では無い。COVID-19が蔓延し始めた際には、医療資源を守るため、そして新たな感染を防ぐために、GP、歯科医、病院がその門戸を閉じた。その混乱の中、薬局はその門戸を開け続け、ロックダウンによる不安を抱える地域住民の毎日の医療や健康を支え続

けた²⁵⁾。

コロナ禍における薬局の貢献は国民に認められ、薬局開局時間に関する法改定がNHSイングランドとNHS Improvementによって承認された²⁶⁾。これにより薬局開局時間を延長し、患者や一般市民の健康や精神的な支援を行った。コロナ禍にはCOVID-19テストキットの無料配布やワクチン接種もいち早く薬局で提供し、英国全土での普及に努めた。COVID-19ワクチン接種サービスは、前述にもある通りNational Enhanced Serviceとして法律でも認められ、正式な薬局サービスとして提供されている。

コロナ禍にはインターネットを使用したオンライン薬局や、薬局におけるオンライン診療も導入された。オンライン薬局も、通常の薬局と変わらずGPhCに登録しなければPOMsやPsは販売、提供できない。オンライン診療やオンライン薬局に関しては、コロナ禍の状況を考慮してGPhCが改定したガイドライン²⁷⁾の順守を薬局へ徹底した。

XI. おわりに

わが国では2015年に厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン」が公表され、「門前からかかりつけへ」「立地から機能へ」といったキャッチフレーズが掲げられた。2016年には、かかりつけ薬局として地域住民にセルフケア支援を行う「健康サポート薬局」の届出制度が始まり、さらに、2019年の薬機法改正では、地域密着型の医療サービスを提供する「地域連携薬局」と専門医療機関と連携して専門性の高い薬学的管理を提供する「専門医療機関連携薬局」の知事認定の薬局制度が発足した。地域包括ケアシステムにおいては、地域住民が住み慣れた地域で医療・介護・生活を受けるためには、健康な人から病気になった人まで幅広い住民との接点がある薬局が、その機能を十分発揮する必要がある。

人口構造・疾病構造の変化、治療技術・方法や治療の在り方の変化、人々の暮らしや価値観

の変化などは医療の在り方に大きく影響しており、変化する社会に対応することが求められている。英国の大学における薬剤師教育は1999年に修業年限が延長されたが、薬剤師の臨床能力を最大限に活かそうと誘導しているかのように、2005年にはNHSサービスとしてリピーター調剤が導入され、薬局でのアドバンスト・サービスが導入された。その後、アドバンスト・サービスは度々見直しが行われながらも、提供するサービスの種類が拡大・発展している。医師以外の職種への処方権の付与も拡大し、2021年のMPharm入学者からは、卒業する学生すべてが1年間のFoundation trainingを終えたのちにIPを持つ薬剤師となる。

この20年間における英国の医療政策は、調剤主体の業務からなかなか脱却できないわが国の薬局政策において大いに参考になるものである。一方、英国においては、医療政策を念頭において薬剤師教育が行われていること、資格取得後も専門スキルを担保しなければならない仕組みがあることが、薬剤師サービスの拡大・発展に大きく貢献している。このような仕組みを有しないとダイナミックな改革は困難であることが予想される。医療政策と卒前・卒後の医療者教育を医療政策とより連携させて、社会が求める医療サービスの質を担保し、提供していく仕組みの構築が求められる。

注・参考文献

- 1) 医療経済研究機構 (2021)『令和2年度薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』
- 2) NHS prescription charges <<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/nhs-prescription-charges/>>
- 3) General Pharmaceutical Council. Standards for registered pharmacies. 2018 <https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/standards_for_registered_pharmacies_june_2018_0.pdf>
- 4) Reissner, D.H. and C.A. Langley, eds. Dale and Appelbe's Pharmacy and Medicines Law - Twelfth Edition. 2021, Pharmaceutical

- Press: London.
- 5) Department of Health. The Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Regulations 2008: Guidance. 2009 <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_095569.pdf>
 - 6) General Pharmaceutical Council. Standards for the initial education and training of pharmacists. 2021 <https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/standards-for-the-initial-education-and-training-of-pharmacists-january-2021_0.pdf>
 - 7) Miller, G.E., The assessment of clinical skills/competence/performance. Academic Medicine, 1990. 65 (9) : p. S63-7.
 - 8) General Pharmaceutical Council. Revalidation framework. 2018 <https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/gphc_revalidation_framework_january_2018.pdf>
 - 9) General Pharmaceutical Council. Standards for pharmacy professionals. 2017 <https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/standards_for_pharmacy_professionals_may_2017_0.pdf>
 - 10) General Pharmaceutical Council. Survey of registered pharmacy professionals 2019: Main Report. 2019 <<https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/gphc-2019-survey-pharmacy-professionals-main-report-2019.pdf>>
 - 11) Crown, J. Review of Prescribing, Supply & Administration of Medicines - Final Report. 1999 <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130105143320/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4077153.pdf>
 - 12) Department of Health. The NHS Plan - a plan for investment, a plan for reform. 2000 <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/@ps/documents/digitalasset/dh_118522.pdf>
 - 13) Department of Health. Groundbreaking new consultation aims to extend prescribing powers for pharmacists and nurses. 2002 [cited 2022 30 December] <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20051012062254/http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleasesNotices/fs/en?CONTENT_ID=4013114&chk=JkpRTS>
 - 14) Scheduleとは薬物の製造・濫用を規制するための物質の法的区分である。5つの区分があり、Schedule1にはLSDなどの治療上の用途がない物質、Schedule2には強力な麻薬、覚醒剤など、Schedule3にはSchedule2よりも濫用の可能性が低い(害が少ない)麻薬・向精神薬、覚醒剤原料など、Schedule4にはベンゾジアゼピン系向精神薬、蛋白同化ステロイドなど、Schedule5には弱オピオイドやコデインが含まれている。
 - 15) Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency, Consultation on proposals to introduce independent prescribing by pharmacists. 2005: London.
 - 16) Commission, P.C.W. The future of primary care: Creating teams for tomorrow. 2015 <https://napc.co.uk/wp-content/uploads/2017/09/Future_of_primary_care.pdf>
 - 17) Department of Health. Choosing health: making healthy choices easier. 2004 <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/@ps/documents/digitalasset/dh_133489.pdf>
 - 18) Health Education England. Advancing pharmacy education and training: a review. 2019 <<https://www.hee.nhs.uk/sites/default/files/documents/Advancing%20Pharmacy%20Education%20and%20Training%20Review.pdf>>
 - 19) Department of Health. Pharmacy in England: Building on strengths - delivering the future. 2008 [cited 2014 8 Jan] <<http://>>

- www.official-documents.gov.uk/document/cm73/7341/7341.pdf)
- 20) Public Health England. Pharmacy: A way forward for public health - Opportunities for action through pharmacy for public health. 2017 <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/643520/Pharmacy_a_way_forward_for_public_health.pdf>
 - 21) Smith, J., C. Picton, and M. Dayan. Now or Never: Shaping Pharmacy for the Future. The Report of the Commission on future models of care delivered through pharmacy 2013 [cited 2014 6 Jan] <<http://www.rpharms.com/promoting-pharmacy-pdfs/moc-report-full.pdf>>
 - 22) Picton, C., R. Sharma, and R. Murray. A vision for pharmacy professional practice in England. 2022 <<https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Vision%20for%20England%202022/A%20Vision%20for%20Pharmacy%20Professional%20Practice%20in%20England.pdf?ver=jR4qkBUhDERQPaTmGCVIQ%3d%3d>>
 - 23) Fuller, C. Next steps for integrating primary care: Fuller Stocktake report. 2022 <<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/05/next-steps-for-integrating-primary-care-fuller-stocktake-report.pdf>>
 - 24) NHS. The NHS Long Term Plan. 2019 <<https://www.longtermplan.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/08/nhs-long-term-plan-version-1.2.pdf>>
 - 25) Bhamra, S.K., J. Parmar, and M. Heinrich. Impact of the coronavirus pandemic (COVID-19) on the professional practice and personal well-being of community pharmacy teams in the UK. International Journal of Pharmacy Practice, 2021. 29 (6) : pp. 556-565.
 - 26) Martini, G. The role of pharmacy during COVID-19. 2020 [cited 2022 13 Jan] <<https://www.openaccessgovernment.org/pharmacy/97632/>>
 - 27) General Pharmaceutical Council. Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet - update 2022. 2022 <<https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/guidance-for-registered-pharmacies-providing-pharmacy-services-at-a-distance-including-on-the-internet-march-2022.pdf>>

アメリカの薬剤師、薬局とメディケアの薬剤給付改革

金沢大学教授
石田 道彦
Ishida Michihiko

アメリカで薬剤師となるためには、6年制の教育課程を経て薬学博士の取得が必要である。さらに卒後研修を受けて認定専門薬剤師として臨床現場で働くことも一般的となっている。調剤業務にとどまらず、医師との協定締結等を通じて薬剤師の業務範囲の拡大が進んだ背景には、このような高度専門職としての薬剤師の位置づけがある。

高齢者を対象とした公的医療保障制度（メディケア）では、薬価の高騰に対応して給付構造の見直しが課題となっていた。2022年に成立したインフレ抑制法では、メディケアの薬剤給付の改革が予定されており、高齢者の処方薬剤へのアクセスの改善が期待されている。

I. はじめに

本稿では、アメリカの薬剤師および薬局の状況とメディケアにおける薬剤給付の改革を取り上げる。教育課程の高度化や専門薬剤師の認定の仕組みを通じて、専門職としての高度化が図られた結果、薬剤師の業務範囲はわが国と比べて広く設定されている。本稿の前半部分では、このような仕組みが定着するに至った経緯と現状を検討する。

次に、公的医療保障制度における薬剤給付の仕組みとしてメディケア・パートDにおける近年の改革を取り上げる。メディケアでは、2003年にパートD（処方薬剤給付プログラム）が創設されたが、薬価の高騰に対応して給付内容の改善が課題となっていた。2022年8月に成立したインフレ抑制法におけるメディケアの薬剤給付改革は、こうした課題に対応するものとなっている。本稿では、その主な内容を検討する。

II. 薬剤師と薬局の役割

1. 薬剤師の養成と薬剤師免許の取得

（1）アメリカの薬剤師

2021年の時点でアメリカには約32万3,500人の薬剤師が存在する¹⁾。アメリカで薬剤師となるためには、大学の薬学部（school of pharmacy）において薬学博士（Pharm D）の学位を得た後、州が実施する試験に合格して薬剤師免許を取得する必要がある。免許を取得した薬剤師の約3分の1は、卒後研修を通じてさらに高度な修練を積み、認定専門薬剤師（board certified pharmacist）として活動する。薬剤師のおもな働き方は次のようになっている。

1）薬局薬剤師（community pharmacist）

薬剤師の約40％は、チェーンのドラッグストアや独立系の薬局で働いている²⁾。薬局薬剤師は、処方箋に基づいて調剤した薬剤を患者に提供するほか、処方箋やOTC医薬品に関する質問、患者が抱える健康問題についての相談などに対応する。地域の薬局では、薬剤師がインフルエンザなどのワクチン接種を行う。

2) 臨床薬剤師 (clinical pharmacist)

薬剤師の約27%は公立や民間の病院で、約5%は診療所で働いている。こうした臨床薬剤師は、調剤業務も担当するが、おもに病院などの医療チームの一員として患者のケアに直接携わる³⁾。米国臨床薬学会 (ACCP: American College of Clinical Pharmacy) の定義では、臨床薬剤師は、「患者とその薬物治療に関連したニーズに対する直接的な観察と評価 (患者への薬物治療の開始、変更、中止) を担当し、他の医療専門家と協力して患者への薬物治療の継続的なモニタリングとフォローアップに従事する者」である⁴⁾。例えば、糖尿病専門のクリニックで働く臨床薬剤師は、患者に対する薬の服用方法の説明や管理、健康的な食事のとり方の提案、血糖値のチェックなどを行う。

ACCPによれば、臨床薬剤師は、卒後研修プログラムを修了しているか、または薬剤師免許取得後にそれと同等の臨床経験を有している必要がある。また認定専門薬剤師の資格基準を満たす場合には、その取得が求められる。

3) その他

コンサルタント薬剤師 (consultant pharmacist) として、おもに医療施設や保険会社を対象に、薬物を用いた患者の治療や薬局のサービス向上についてアドバイスを行うことを業務とする者である。このほか、製薬業界において、マーケティングや営業、研究開発などの分野で活動し、治験の計画策定や新薬の開発、薬剤の安全規定の整備、品質管理保証などに携わる者もいる。

(2) 薬剤師の養成

アメリカにおける薬剤師養成は、長らく5年制 (薬学士) と6年制 (薬学博士) の大学教育課程が併存する状態となっていた。1989年の時点では、薬学部を持つ大学の56%は、学士号のみを授与、14%は薬学博士号のみを授与、30%が両方の学位を授与するという状態であった⁵⁾。1980年代に薬学教育改革に関する議論が

進展し、1989年に薬学教育認証機構 (ACPE: Accreditation Council of Pharmacy Education) は、2000年までに認証評価を6年制の教育課程に一本化する方針を宣言した。この方針への賛否をめぐって多くの議論が生じたが、1997年にACPEは、2000年7月1日までに全米の薬学部に対して教育課程を薬学博士に一本化する計画の策定を義務づけた。

かくして統一化されることとなった薬学部の教育課程は、原則として4年間で薬学博士を養成する専門職学位プログラムである。大学の学部課程 (pre-pharmacy) で2年間、基礎科目を学んだ後、薬剤師となることを希望する者は、入学試験を受けて、薬学部に進学する⁶⁾。薬学部の教育課程における講義と実習は、ACPEが定めた認証基準に基づき評価を受けたものとなっている。

2021年に薬学博士の学位を得た者は1万4,223人である⁷⁾。

(3) 薬剤師免許

薬剤師に対する免許の付与や薬局の開設許可 (3.で後述する) は、州の規制権限 (police power) に基づき、州政府が管轄する。

薬剤師となることを希望する者は、薬学博士の学位を取得した後、州が実施する薬剤師免許試験に合格する必要がある。各州に設置された薬事委員会 (board of pharmacy) が薬剤師免許の審査を行う。州の薬事委員会は、薬局を経営する薬剤師や臨床薬剤師、消費者代表、薬剤師以外の医療専門職などで構成された組織である⁸⁾。

薬剤師の免許を取得するためには、すべての州において北米薬剤師免許試験 (NAPLEX: North American Pharmacist Licensure Examination) と薬事関連法規に関する試験の2つの試験に合格する必要がある。前者は、薬学教育で得た知識を実際に適用できるかを判断するものである。一部の州では実技試験も行われる。後者は、薬事に関わる連邦法と州法の知識に関する試験であり、大半の州では薬事関

連法試験（Multistate Pharmacy Jurisprudence Examination）が用いられている⁹⁾。

薬剤師免許は、すべての州において更新制である。免許の有効期間は1年から3年であり、免許を更新するためには、免許の有効期間中に、ACPEが認証した実施機関（薬科系大学、研修専門の事業者、病院など）において生涯研修（continuing education）を受講する必要がある。投薬ミス対策や薬事法、高血圧・喘息・糖尿病等の疾病、肥満対策、治験、薬局経営などのテーマについて一定時間以上（ACPEの基準では年間で最低15時間以上）の研修を受講し、継続要件を満たした場合に免許の更新が認められる。

（４）卒後研修と認定専門薬剤師

免許を取得した薬剤師の約3分の1は、レジデントとして高度な訓練を受ける道を進む。レジデントとしての卒後研修（residency training）は臨床実習を中心としたものであり、認定専門薬剤師の取得や、病院での臨床薬剤師など専門性の高いポジションで勤務する上で必須のものとなっている。レジデントに対する卒後研修プログラムについては、病院薬剤師会（ASHP：American Society of Health-System Pharmacists）による認証評価が行われている。

専門薬剤師認定機構（BPS：Board of Pharmacy Specialties）は、1976年に米国薬剤師会（American Pharmaceutical Association）が設立した薬剤師の認定機関であり、14の専門分野に関して専門薬剤師の認定を行っている¹⁰⁾。卒後研修を修了したのち、専門試験に合格することによって、専門薬剤師としての認定を得ることができる。レジデントとなった薬剤師が認定を取得するまでには平均して9年の期間がかかるとされている。認定専門薬剤師としての認定資格は、7年ごとに再認定を受けることで更新される。

（５）薬剤師に対する州の監督

薬剤師に対する規制監督は、州薬事委員会が担当する。例えば、ペンシルバニア州では、州

の薬事法（Pennsylvania Pharmacy Act）に基づいて、薬事委員会が、薬剤師免許の付与とともに、薬剤師の業務に関わる規則の制定を行っており、規則に違反した薬剤師に対しては聴聞手続きを実施した上で制裁処分（薬剤師免許の停止、取消しなど）を科している¹¹⁾。州薬事委員会は、薬剤師としての業務遂行能力の欠如、不正行為、行為規範からの逸脱がみられる場合には、実際の被害が発生していなくても、薬剤師免許の取消しや停止を行うことができる。

2. 薬剤師の業務範囲

（１）薬剤師の業務

薬剤師の一般的な業務は次のようなものとなっている¹²⁾。

- ① 薬の処方内容と投薬量に関する医師の指示が適正であるかを確認し、調剤する。薬剤師は、大半の調剤を製薬会社の指定文書に従って行うが、自ら成分を混合し薬を調合する場合もある。
- ② 薬の処方内容が、患者が現在服用している別の薬と作用するなどして患者の健康状態に有害な影響を及ぼさないかを確認する。また虚偽の処方箋による調剤の要求（オピオイドなど）を拒否するといった役割も求められる。
- ③ 患者に対して、服薬の方法とタイミングを指導し、副作用の可能性について説明する。
- ④ 薬剤師によるインフルエンザワクチン接種の実施。多くの州では、薬剤師によるその他のワクチン接種の実施も認められている。
- ⑤ 食生活や運動、ストレス管理などの健康上の問題や、効果的な健康器具や健康関連グッズについて患者に助言する。
- ⑥ 保険関係書類を作成し、保険会社の協力の下で患者が必要な薬を得られるようにする。
- ⑦ 調剤技師（pharmacy technician）と研修中の薬剤師に対する監督。アメリカの薬

局では、薬剤師が患者へのケアに集中し、効率的に業務を行うために、調剤技師を配置することが一般的となっている。

- ⑧ 記録の管理など管理運営上の業務の担当。
- ⑨ 他の医療従事者に対して、患者への適正な薬物治療を指導する。

このほか、薬局の経営や薬局チェーンの店舗の運営を担当する薬剤師は、在庫管理など事業運営に関わる業務も担当する。

（２）薬剤師の業務範囲の拡大

薬剤師の業務は、かつては医師が作成した処方箋どおりに調剤することに限定されており、薬剤師が独自に知識や技能を行使し、医師と患者の関係に関わることは想定されていなかった。しかし、今日では、薬剤師は、薬物治療について患者への指導や相談を担当し、薬剤の処方や治療中止等についても一定の権限を有するようになってきている。これらは、連邦法や州法上の規定に基づくほか、（４）でみるように医師と薬剤師の事前の取り決めに基づいて行われている。

１）連邦レベルでの業務範囲の拡大

薬剤師の業務範囲の拡大は、1960年代に先住民医療サービス（Indian Health Service）（ネイティブ・インディアンとアラスカ先住民のために連邦保健福祉省が運営する医療組織）において、薬剤師に患者への処方等を行う権限を与えたことが始まりとされている¹³⁾。

その後、1990年の包括財政調整法（OBRA 90：Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990）により、州がメディケイドにおいて処方薬剤給付を行う場合には、薬剤師による患者のカウンセリングと薬剤使用評価（drug utilization review）の実施が義務づけられた。OBRA 90の成立以降、多くの州が法律や規則を制定し、メディケイド以外でも薬剤師による薬剤使用評価が広く行われるようになった。また2003年のメディケア改革法（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act）により、メディケア・パー

トD（処方薬剤給付プログラム）において、薬剤師による薬物治療管理（MTM：Medication Therapy Management）の実施が可能となり、州における薬剤師の業務範囲の拡大を後押しすることとなった¹⁴⁾。さらにオバマ政権下で2010年に成立した医療制度改革法（Patient Protection and Affordable Care Act）では、慢性疾患患者を対象にしたMTMの拡充が行われた。最近では、2022年7月に食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）が、すべての薬剤師に対して新型コロナウイルスの治療に用いる抗ウイルス剤（Paxlovid）の処方を許可するという動きがみられる。

２）州レベルでの業務範囲の拡大

1970年代後半にカリフォルニア州では、薬剤師や看護師に処方権を部分的に付与する試験的事業が行われた。その結果、薬剤師の活動が、診療の質を維持しつつ、医療費の削減に貢献することが明らかとなり、1981年に医師の指示の下で薬剤師に処方権の一部を付与する州法が制定された。カリフォルニア以外のいくつかの州においても同様の州法の制定が進み、薬剤師が薬剤の用量調整や臨床検査のオーダー、簡単な診察等を行うことが可能となった。

2000年以降、多くの州で薬剤師の業務に関する州法が制定ないし改正されており、以下のようになり、薬剤師が特定の薬剤を処方することや、処方箋を変更することが可能となっている。

第1に、一定の薬剤に関して、多くの州において薬剤師による処方が許可されるようになっている¹⁵⁾。薬剤師によるナロキソン（オピオイド拮抗薬）の処方、すべての州が許可している（2022年5月時点）。また、21の州では、医師との共同診療協定（collaborative practice agreement）がなくても、薬剤師が一定の避妊薬を処方することが可能である（2022年9月1日時点）。例えば、ウエストバージニア州では、州薬事委員会が承認した研修プログラムを修了した薬剤師が、患者のプライマリケアを担当する医師に対して通知を行うことを条件に18歳以

上の患者に自己投与型ホルモン避妊薬を調剤することが認められている¹⁶⁾。このほか、アイオワ州など17州で、薬剤師がニコチン置換型禁煙補助剤を処方することが許可されている。

また、すべての州において薬剤師によるワクチン接種が可能である。当初は、医師会の反対があり、薬剤師によるワクチン接種はインフルエンザワクチンに限られていた。現在は、州によって相違があるものの、薬剤師が接種できるワクチンの範囲は広がっている。例えば、带状疱疹、肺炎、小児用ワクチン、ヘルペス、B型肝炎、髄膜炎菌、破傷風などである。最近では新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の担い手として、薬剤師は重要な役割を果たすこととなった。

第2に、一部の州では、薬剤師免許に上級の資格を設け、この資格を取得した薬剤師に独立した処方権を認めるという方式がとられている(ニューメキシコ州、カリフォルニア州、モンタナ州、ノースカロライナ州)¹⁷⁾。例えば、カリフォルニア州における上級薬剤師(Advanced Practice Pharmacist)の場合、①薬物治療の開始・調整・中止、②薬物関連検査のオーダーと検査結果の解釈、③他の医療従事者との連携による疾病の評価と管理、④患者を他の医療従事者に紹介するなどの権限を有する¹⁸⁾。

(3) 薬剤師による専門的判断の行使

業務範囲の拡大にともない、薬剤師による専門的判断の行使が問題となる。薬剤師には、処方箋による調剤が患者にとって安全かつ効果的であるかを判断すると同時に、処方箋の正当性を判断する責任があると認識されている。例えば、ペンシルバニア州薬事法は、薬剤師の義務として次のような事項を定める。「薬剤師は、薬剤を処方された者以外の者が薬剤を使用することを知った場合や、薬剤が転用、乱用、誤用されることを知った場合には、規制薬剤や一般用医薬品の処方箋に基づいて故意に調剤を行ってはならない。さらに、薬剤師は、患者の安全のために専門的な判断を行い、処方箋に基づく

調剤を行うべきでないと考える場合には、調剤を拒否することができる。」¹⁹⁾

薬剤師が懸念すべき問題のひとつとして、処方箋の重複発行がある。これは、患者が他の医師から同一ないし類似の薬を処方されていることを知らないまま、医師が患者に薬剤を重複して処方するというものである。その結果、投薬の重複により、患者に健康上の問題が生じる可能性がある。このような場合、薬剤師は臨床実践ガイドラインに基づき、処方箋の扱いについて専門的判断を行うことが求められる。

このほかにも、薬剤師が、患者の安全のために処方箋や病院の医師の指示に従わずに、専門的判断に基づいて調剤を拒否することが必要な場面がある。もっとも多くの州議会では、州法において薬剤師の判断の尊重を包括的に規定することには慎重である。前述のペンシルバニア州では、薬剤師の専門的判断の適切性については専門家のガイドラインと州薬事委員会の判断に従うとしている²⁰⁾。

(4) 医師との共同管理による薬物治療の実施

医師の指導の下で薬剤師が、患者の薬物治療について一定の権限を行使できる仕組みは、薬物治療共同管理(CDTM: Collaborative Drug Therapy Management)とよばれる。CDTMは、1970年代にカリフォルニア州やワシントン州で開始され、各州で導入が進んだ。2021年の時点では、48の州において、この仕組みに基づいて薬剤師による薬物治療が可能となっている²¹⁾。

各州におけるCDTMの定義には相違があり、薬剤師が行使できる権限のあり方も区々である。一般的には、医師が患者を診断した結果、薬物治療が最も適切な治療法と判断した場合に、医師と薬剤師の間で薬物治療に関する協定(collaborative practice agreement)を締結し、薬剤師による薬物治療が開始される。

州の薬事委員会の連合組織である全米薬事委員会連合(National Association of Boards of Pharmacy)は、CDTMに関する協定に以下の事項を含めることを推奨している²²⁾。

- ① 協定の当事者である医師と薬剤師の情報
- ② 薬剤師に認められた決定事項の種類
- ③ 医師が薬物治療協定の遵守状況と臨床成果を監視する方法および必要時に介入する方法
- ④ 患者に提供されるケアの効果を評価し、良好な成果を確保するために用いられる継続的な質向上プログラムについての説明
- ⑤ 医師が必要または適切であると判断した場合に、薬剤師が行った薬物治療に関する決定を無効にできることを定めた規定
- ⑥ 書面の通知により、当事者の一方の申し出により、薬物治療協定を解約できることを定めた規定
- ⑦ 協定の発効日
- ⑧ 協定に同意する旨の薬剤師と医師の署名および署名を行った日付

医師と薬剤師が協定を締結し、協定書が州の薬事委員会に登録されると、薬物治療の管理は、基本的に薬剤師に委ねられる。薬剤師は、臨床検査の依頼、薬剤の投与計画の立案、モニタリングや患者へのカウンセリング、投与計画の修正や中止、薬物治療によるアウトカムの評価などを行う。

薬物治療に関する協定はプロトコル(protocol)を中心に構成されている。プロトコルは、一定の条件の下で薬剤師に処方権を委譲することを規定したものであり、薬物治療に期待される効果や方針、手順、記録の方法などが記載されている。脂質代謝異常、高血圧、糖尿病、喘息、感染症などの疾患については、各専門学会による診療ガイドラインが作られており、これに基づいて作成されたプロトコルは薬剤師の行動指針として機能する。

CDTMに関する協定では、薬剤師が薬物治療を適宜修正し、患者へのモニタリングを行うことを認めているが、薬剤師が薬物治療の開始や中止の判断を行うことは認めていない。CDTMは、医師と薬剤師との協定の範囲内で行

われ、薬物治療の方針を大きく変更する必要性が生じた場合には、患者の管理は医師に戻される。

3. 薬局の開設および運営

(1) 州による薬局の開設許可

州薬事委員会は、薬剤師の免許付与、監督に加えて、州内で薬局の運営を希望する者に対して開設許可を行う権限を有している。州法が定める構造設備などの基準を満たした者に対して、州薬事委員会は薬局の開設を許可する。

ほとんどの州では、薬局の所有者が、特定の薬剤師を管理責任者(PIC: pharmacist-in-charge)として指定することを義務づけている。PICは、通常、薬局の所有者とともに、薬局とその従業員に適用される法律その他の規則の遵守について責任を負う。州法では、一人の薬剤師が複数の薬局のPICとなることを禁じることが一般的である²³⁾。

一部の州では、薬局が専門的・倫理的な基準を維持し、従業員を適切に監督するためには薬剤師による管理が必要であるとして、薬剤師が部分的に薬局の所有者となることを求めている。例えば、ノースダコタ州では、薬局の開設者である法人の株式の一定割合を、当該薬局の管理運営者である薬剤師が所有することを義務づけている²⁴⁾。またカリフォルニア州などいくつかの州では、処方者である医師が薬局と利害関係を有する場合に処方薬の選択において患者の最善の利益が損なわれる可能性があるとして、医師による薬局の所有を禁止している。

(2) メールオーダー（通信販売）薬局

医薬品の通信販売(mail-order)を専門とする薬局に対する規制監督のあり方は、長らく州の薬事委員会にとって困難な課題であった。1980年代から1990年代初頭にかけて、医薬品の通信販売が発展するにつれて、対面販売中心の薬局からなる団体は、メールオーダー薬局を規制する州法の制定を求めて州議会にロビー活動を行った。しかし、提出された法案の多くは、メールオーダー薬局に対して、州内の対面販売

の薬局と同様の規制に従うことを求めるものであった。このような規制の下では、メールオーダー薬局の薬剤師は、各州の免許を取得しなければならないことになる。これは、州際通商に不当な負担を及ぼす規制であり、連邦裁判所で違憲と判断される可能性があった²⁵⁾。

現在、ほとんどの州では、メールオーダー薬局に対して州薬事委員会への登録を求めている。これらの薬局は、所在地のある州において開設許可を得たうえで、特別な記録保持や顧客への情報提供、患者のためのフリーダイヤルサービスの設置などを条件に運営が認められている。

(3) テレファーマシー（遠隔薬局）

テレファーマシー（telepharmacy）は、本格的には、オンライン配信プラットフォームなどの遠隔通信技術を利用して、薬剤師が患者への相談・支援を行ったり、薬局の運営を監督するといった実務を指している²⁶⁾。テレファーマシーは、2000年代前半にノースダコタ州で農村部における薬局へのアクセスを確保する方法として登場し、その後20年間に全米に拡大した²⁷⁾。新型コロナウイルス感染症の影響により、最近では、薬局にアクセス困難な地域の住民以外でもテレファーマシーの利用者が増加する傾向にある。テレファーマシーは、しばしば遠隔処方やオンライン処方と混同されやすい。遠隔処方およびオンライン処方は、通常、医師が遠隔医療を通じて患者に医薬品を処方することを意味する。

一般的に、テレファーマシーには次の2つのタイプがあるとされる。ひとつは、遠隔地から薬剤師が調剤のために処方箋を準備したり、調剤作業を監督するなど伝統的な店舗型薬局の業務の一部に情報通信技術を取り入れたタイプのものである。いまひとつは、情報通信技術を用いた自動調剤機器により、処方箋の受け付けやラベル付け、調剤といった作業まで行うものである。

テレファーマシーには次のような活動が含まれる。

- ① 遠隔通信技術を利用した患者へのカウンセリング。
- ② 服薬管理および疾病管理。遠隔通信を利用した薬物療法のモニタリング、慢性疾患の管理などである。
- ③ 服薬指導（medication review）。患者が服用しているすべての薬のリストを作成するなど服薬調整（medication reconciliation）も含まれる。
- ④ 遠隔検証（remote verification）。薬局で作業する調剤技師を薬剤師が遠隔から監督し、調剤を行う。
- ⑤ 自動調剤機器を用いた遠隔調剤。病院やナーシングホームでは、薬剤師が不在であっても薬を配布できるように自動調剤機器が使用されている。

テレファーマシーには、薬局へのアクセスが困難な患者が薬剤師による相談・支援を受けやすくなるという利点がある。その一方で、自動化された調剤機器を用いた調剤作業を薬剤師が現地で監視、監督していないために、医薬品の横流しといったリスクが生じることになる。テレファーマシーは、規制薬物を扱うことがあるため、オンライン薬局消費者保護法（Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008）における「オンライン薬局」となる可能性がある。同法における「オンライン薬局」は、米国内外でインターネットを利用して規制物質を流通または調剤する薬局を指しており²⁸⁾、司法省麻薬取締局（DEA：Drug Enforcement Administration）の登録を受けない限り、薬局の運営は違法となる。テレファーマシーの拡大に対応して、DEAは、遠隔薬局の登録に関する新たな規則の制定を検討している。

州によるテレファーマシーの規制監督のあり方も今後の課題となっている。テレファーマシーを許可する薬事関係法を制定した州は、約半数にとどまっている。例えば、カリフォルニア州では、原則としてテレファーマシーを医療過疎地においてのみ許可しており、それ以外の場所

で実施する場合には、州の薬事委員会の特別な承認が必要となる²⁹⁾。

(4) 地域に密着した薬剤師、薬局の役割

アメリカでは医療従事者の不足が問題となっており、特にプライマリケアに関わる医療従事者の不足が今後、深刻化すると予測されている。2030年までに少なくとも4万3,000人のプライマリケア医と14万人の医師が不足するとの予測もみられる³⁰⁾。米労働統計局の推計によると、2019年の時点で地域の薬局で勤務するなど地域密着型の薬剤師は18万6,000人存在しており、薬剤師の活用はこの問題の解決を図るひとつの手段になると考えられている。

アメリカの大半の地域では、地域に密着して営業を行う薬局が存在する。人口の90%以上がこうした薬局から5マイル以内に住んでおり、高い頻度で薬局を訪れている。地域密着型の薬局は、農村部や低所得層の多い地域にも位置していることから、健康上のリスクが高い人々の医療へのアクセスの改善を図る上で一定の役割が果たすことが期待されている。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大は、このような地域密着型の薬局や、そこで勤務する薬剤師の役割を改めて認識させることとなった。第1には、高血圧や糖尿病、呼吸器疾患といった慢性疾患患者への対応である。感染が拡大した当初の段階では、多くの医療機関が新型コロナウイルス感染症の患者以外の者の受診を制限したため、慢性疾患を有する患者は定期的に受診することが困難となった。地域の薬局は、これらの患者に対して血糖値、HbA1c、脂質スクリーニングなどの必要な臨床検査を行った³¹⁾。また、新型コロナウイルス感染症の影響により、医療機関でのワクチン接種は、特定の病気を持つ患者などに限定されたため、各種のワクチン接種の実施が困難となった。このため、薬剤師は、小児ワクチン接種などのワクチン接種においても貢献することとなった。

第2に、新型コロナウイルス感染症の感染防止のために、感染者や濃厚接触者を検査、隔離

することが重要となっていた。これらの役割は地域の公衆衛生機関が担っていたが、新型コロナウイルスの簡易迅速検査（point-of-care testing）とワクチン接種においては、地域の薬剤師が重要な役割を果たした。保健福祉省長官は、2020年1月に公衆衛生上の緊急事態を宣言し、これに基づいて薬剤師による新型コロナウイルスの検査とワクチン接種の実施が可能となった³²⁾。新型コロナウイルス感染症の感染が拡大する以前にも、全米の多数の薬局において、インフルエンザや溶連菌性咽頭炎を検出するための簡易検査が行われており、実施上の問題はなかった。多くの薬局が検査を実施し、検体の採取を行ったほか、家庭用検査キットの販売などがなされた。メディケア・メディケイド・サービスセンター（Center for Medicare & Medicaid Services）は、検査費用を薬局に償還するなどの対応をとった³³⁾。

4. メディケアプロバイダーとしての薬剤師の位置づけ

65歳以上の高齢者を対象とした公的医療保障制度であるメディケアにおいて、薬剤師は、医師のような「プロバイダー」として位置づけられていない³⁴⁾。このため、メディケア・パートB（医師の診療費等をカバーする）において、薬剤師は、自身のサービス提供に基づいて直接、連邦政府から支払いを受けることができない。メディケア・プロバイダーとしての承認の獲得は、薬剤師の関係団体において長年の課題となってきた。

前述のように、メディケア・パートDでは、保険プランによる薬物治療管理（MTM）の提供を義務づけており、薬剤師が主な業務を担っている。また、退役軍人援護サービスや先住民医療サービスにおいても、薬剤師を一定の処方権限を有するプライマリケア担当者として位置付けている。このほか、カリフォルニア州など一部の州では、薬剤師を州法上のプロバイダーと位置づけている。薬剤師の業務範囲の拡大にともない、薬剤師団体からのメディケア・プロ

バイダーとしての地位を求める動きは、今後さらに強まると予想される。

薬剤師をメディケア・プロバイダーとして位置づけるための法案は、これまでに何度も連邦議会に提出されてきた。その最も新しいものが、2021年4月にG・K・バターフィールド(Butterfield)下院議員らが超党派で提出した法案(The Pharmacy and Medically Underserved Areas Enhancement Act)(H.R. 2759/S.1362)である³⁵⁾。これは、医療が不足している地域で薬剤師がサービスの提供を行った場合に、メディケア・プロバイダーとしてパートBによる薬剤師への支払いを定めたものである(償還率は医師の85%となる)。ただし、支払い対象となるサービスは、医師が提供すればメディケア・パートBの償還対象となるものに限られる。2022年12月の時点で法案成立の見通しはないが、今後も同様の法案が提出される可能性は高い。

Ⅲ. メディケアにおける薬剤給付改革

1. メディケアにおける処方薬剤給付

パートDは、2003年のメディケア改革法に基づいて、メディケア受給者に処方薬剤給付を提供するために創設された制度である。パートDが創設されるまで、メディケアによる薬剤給付の範囲は限定的であり、メディケアを受給する高齢者は、民間保険プランやメディギャップ³⁶⁾に加入する必要があった。低所得層を中心にこうした民間保険に加入できない高齢者が存在しており、パートDの創設は、メディケアにおける長年の課題を解決するものであった。

パートDは任意加入であり、パートA(入院医療等をカバーする)の受給資格者またはパートBの加入者であれば、パートDに加入できるが、加入者は保険料を負担する必要がある。2021年の時点で4,990万人(メディケア受給者の約78%)がパートDに加入しており、総給付費は約1,044億ドルである³⁷⁾。

パートDでは、民間保険会社が提供する各種保険プランを通じて処方薬剤給付が行われる。

こうした保険プランとして、処方薬剤給付プラン(PDPs: Prescription Drug Plans)や、パートCのメディケア・アドバンテージ・プランと処方薬剤給付を統合した保険プラン(MA-PDs: Medicare Advantage Prescription Drug Plans)があり、保険料や一部負担金の設定はそれぞれ異なる。薬剤給付のみのプランの平均的な保険料額(2023年)は月額32.74ドルである。

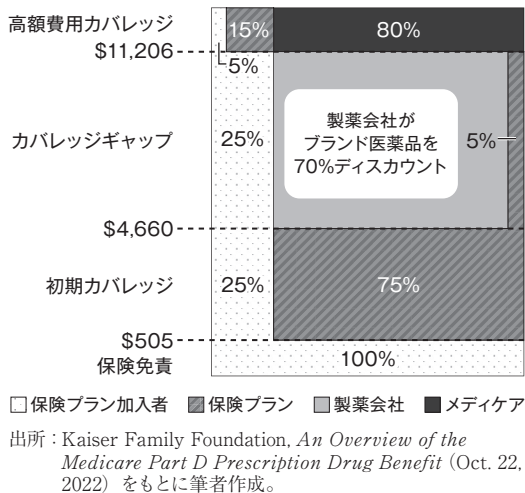
2023年には全米で合計801のパートDの処方薬剤給付プラン(以下、「保険プラン」という)が提供される予定である。保険プランでは、フォーミュラリー(formulary)(保険償還対象となる薬剤リスト)を作成し、標準的な給付を加入者に提供することとなっている。これらのプランは処方薬剤給付として、食品医薬品局(FDA)が認可した薬剤やバイオ医薬品の大半を必ず含めなければならない。

2023年におけるパートDの標準的な処方薬剤給付では、加入者の薬剤費負担が年間505ドル(免責額)を超えた段階から保険給付の対象となる(それまでは全額自己負担である)。年間505ドルから1万1,206ドルまでの薬剤費については、保険プランや製薬会社のディスカウントにより費用の75%がカバーされ、加入者は残りの25%の費用を負担する。薬剤費負担が1万1,206ドルを上回ると費用の95%はメディケアと保険プランでカバーされ、加入者は費用の5%を負担する。保険プラン加入者の自己負担、保険プラン、製薬会社による割引、メディケアによる費用負担割合については、図1を参照されたい。2.(3)で述べるようにメディケアの薬剤給付改革により、2025年以降、パートD加入者の薬剤費の自己負担は軽減される。

2. インフレ抑制法による薬剤給付改革

バイデン政権は、2022年8月16日にインフレ抑制法(Inflation Reduction Act of 2022)を成立させた。民主党は2021年7月に3兆5,000億ドル規模のビルド・バック・ベター法案(Build Back Better Act)を提出していたが、党内調整が難航し、成立が難しい状況となっていた。

図1 メディケア・パートDの標準的な給付における費用負担割合 (2023年)



インフレ抑制法はビルド・バック・ベター法案の予算規模を大幅に縮小させたものである（同法による歳出総額は4,330億ドルであり、そのうち3,690億ドルが気候変動対策にあてられる）。法案は、下院、上院を通過し、バイデン大統領の署名により成立した。

インフレ抑制法では、気候変動対策をはじめとした多くの施策が予定されており、その中には、メディケアにおける薬剤給付改革や低所得者向けの医療費補助が含まれている。今回の薬剤給付改革の背景として、アメリカにおける医薬品市場の状況について述べる。処方箋医薬品の約80%がジェネリック医薬品、20%がブランド医薬品であるが、薬剤費支出では後者が全体の8割を占めている。さらにこうしたブランド医薬品の中でも、少数の高価格帯の製品に支出が集中する状況となっている。ブランド医薬品が高価格となっている要因には次の2つの事情がある³⁸⁾。

第1は、製品間での競争の欠如である。ブランド医薬品に代替治療薬が存在しない、または当該製品がプロテクトクラス（パートDの保険プランで必ずカバーしなければならない医薬品、がんやHIVの治療薬など）に含まれる場合、

製品間での競争が存在しないために医薬品は高額なものとなる。

第2は、保険プランの加入者に直接利益がもたらされない形での競争である。代替的治療薬の存在する医薬品については、保険プランのフォーミュラリーへの登載をめぐる製薬会社間で競争が生じている。製薬会社は、保険プランや処方箋を管理する事業者（pharmacy benefits manager）にリポートを提供することで価格競争を行っており、保険プランなどへの払い戻し額を大きくするために定価を引き上げることもあるとされている。保険プランを提供する保険会社は、リポートを得ることで保険料を低く抑えることが可能となるが、医薬品の定価に基づいてその一定割合が患者負担となるため、加入者の負担は増大することになる。メディケアの薬剤給付改革は、以上のような医薬品市場の状況を前提としている。

（1）連邦政府による価格交渉の導入

メディケア薬剤給付改革のひとつが、連邦政府による薬価交渉の導入である。メディケアのパートDでは、民間保険プランを通じて処方薬剤給付を提供しているが、連邦社会保障法において連邦政府による価格交渉は禁止されてきた。すなわち、保健福祉省長官が、製薬会社、薬局、保険プランの間の交渉に介入してはならず、保険プランに対して特定のフォーミュラリーの使用を要求したり、パートDで提供される医薬品に関して価格体系を設けてはならないと定めていた（介入禁止規定）。メディケア・パートBの対象となる医薬品についても保健福祉省長官は価格交渉を行っておらず、パートBでは平均販売価格（ASP：Average Sales Price）（連邦政府を除く米国内のすべての購入者の平均価格、リポート分を含む）の106%相当分を医療提供者に支払ってきた。

近年、アメリカでは薬価の高騰が問題となっており、成人の3割が医師の処方どおりに医薬品を服用できていないといった事態となっている³⁹⁾。このため、民主、共和両党は過去8年間

に薬価引き下げのために立法措置を試みてきた。連邦政府による価格交渉が禁止されていることは、競合品が存在せず価格競争のない高額医薬品の価格抑制を図る上で障害となっており、薬価対策としてその見直しが求められていた。

今回の改革により、メディケアのパートDとパートBにおいて償還対象となっている一定の高額医薬品について、保健福祉省長官は製薬会社との間で価格交渉を行うことを義務づけられた。価格交渉の対象となるのは、競合他社によるジェネリック医薬品やバイオシミラー医薬品が存在しないブランド医薬品およびバイオ医薬品である⁴⁰⁾。メディケア・パートDとパートBの給付において高い割合を占める50品目の医薬品の中から交渉対象が選択される。2026年はパートDの中から10品目、2027年はパートDから15品目、2028年はパートBとパートDからそれぞれ15品目、2029年以降はパートBとパートDからそれぞれ20品目が対象となる。ただし、食品医薬品局（FDA）の承認から7年未満のケミカル医薬品、FDAの許可から11年未満のバイオ医薬品は価格交渉の対象から除外される。これは、価格交渉の導入により、薬剤開発のための投資回収ができなくなるという製薬会社の懸念に対応した措置である⁴¹⁾。交渉価格が適用される医薬品の数は、毎年、拡大していくこととなる。

なお、連邦政府による価格交渉が導入されたものの、メディケアでは、薬価抑制の手段として、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの開発による価格競争を重視している。このため、ブランド医薬品の代替となるジェネリック医薬品等が認可され、販売される可能性がある場合、保健福祉省長官は、当該医薬品に関する交渉を最大2年まで延期することができる。

保健福祉省長官と製薬会社との交渉では、まず基準額として薬価の上限額が設定される。これは上限公正価格（MFP：Maximum Fair Price）と呼ばれる。MFPは、パートDに関しては、「医薬品の前年の支払価格の加重平均」または「当該医薬品の平均仕切価格（AMP：

Average Manufacturer Price）の一定割合」のうち⁴²⁾、低い方の額となる。パートBに関しては、「医薬品の平均販売価格（ASP）」または「当該医薬品の平均仕切価格（AMP）の一定割合」のうち、低い方の額となる。

価格交渉の対象として医薬品が選定されると、保健福祉省長官と製薬会社との間で交渉が行われ、最終的なMFPが決定される。交渉過程において、製薬会社は、メディケアが設定したMFPに対して根拠資料を提示し、反論を行う機会がある。法律上の規定によれば、保健福祉省長官は、製薬会社との交渉にあたって以下の要素を考慮するとしている⁴³⁾。

- ① 医薬品の研究開発費、製薬会社が研究開発費をどの程度回収しているか。
- ② 既存の治療薬と比較して、当該医薬品がどの程度治療上の進歩をもたらすか。
- ③ 障害者や高齢者、末期患者などの特定の集団に対する効果を考慮した、当該医薬品の比較有効性。
- ④ 既存の治療法では治療や診断が十分に行えない疾患に対して、当該医薬品が医療ニーズをどの程度満たしているか。

2026年1月1日に交渉価格が適用されるパートDの医薬品10品目については、2022年6月1日から2023年5月31日までの12か月間の支出データに基づいて2023年9月1日に交渉対象となる10品目が発表される。保健福祉省長官と製薬会社との交渉は2023年10月1日から2024年8月1日の間に行われ、MFPは2024年9月1日までに公表される予定である。

MFPが設定された医薬品は、パートDが提供するすべての保険プランで償還対象とすることが義務づけられる。パートBでは、価格交渉が行われた医薬品についてMFPの106%でメディケアから支払いが行われる。薬価対策として連邦議会に提出されたが廃案となった過去の法案（Elijah E. Cummings Lower Drug Cost Now Act）とは異なり、交渉価格はメディケアが支払う薬価にのみ適用され、民間保険会社が支払う薬価には影響しない。

メディケアとの価格交渉に対応しない製薬会社には、ペナルティとして物品税が課せられる。物品税の額は、医薬品の総売上高の65%から始まり、四半期ごとに10%ずつ増加し、最大で95%となる。対象医薬品を服用するパートBまたはパートDの加入者に対して、製薬会社や病院、医師がMFPを上回る価格で提供した場合には、実際に請求した価格とMFPとの差額の10倍の額を罰金として支払わなければならない。

(2) メディケアにおけるインフレリベートの導入

これまでメディケアでは、パートBおよびパートDの償還対象となる医薬品の価格上昇を制限する手段がなかった。一方、メディケイドにはリベート（払戻し）制度が導入されており、メディケイドの償還対象となる医薬品の価格がインフレ率を上回って上昇した場合に、製薬会社はリベートを支払わなければならないことになっていた。その結果、メディケイドでは償還対象となる医薬品価格を一定程度、抑制することに成功していた。

今回の改革によりメディケアに導入されたインフレリベートは、パートBやパートDの対象となる医薬品の価格がインフレ率（全都市消費者物価指数（CPI-U）に基づく）を上回って引き上げられた場合に、その差額をリベートとして支払うことを製薬会社に義務づけるというものである。薬価の変動は、パートBでは平均販売価格（ASP）、パートDでは平均仕切価格（AMP）に基づいて測定される。リベートとして支払われる差額の総額は、メディケアが1年間に購入した当該医薬品の総数に差額分を掛けて算出され、メディケア財政運営のための特別会計である補足的医療保険信託基金（Supplementary Medical Insurance Trust Fund）に納付される。製薬会社がリベートを支払わない場合には、少なくともリベートの125%に相当するペナルティの支払いが求められる。

パートDのインフレリベート制度は、2022年

10月1日から開始されている。12か月間の薬価変動に基づいて差額の算定がなされ、2023年にリベートの支払いが義務づけられる。その後は12か月ごとに適用される。パートBについては2023年10月1日から開始される。

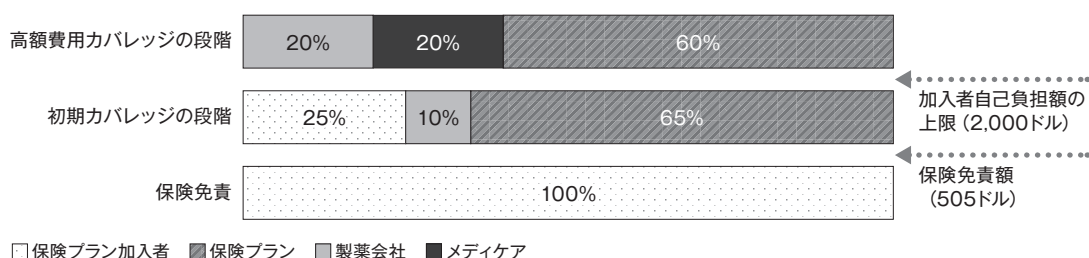
インフレリベートの導入により薬価の上昇を抑制し、メディケア受給者の自己負担分の増大を防ぐとともに、パートBやパートDの保険料引き上げの抑制に結びつくことが期待されている。他方で、インフレリベートに対応するために、製薬会社が販売価格をあらかじめ高く設定するリスクが指摘されている。

(3) メディケア・パートDの薬剤給付の再設計（給付率の変更および加入者の自己負担の軽減）

現在のパートDの薬剤給付では、①保険免責、②初期カバレッジ（initial coverage）、③カバレッジギャップ（coverage gap）、④高額費用カバレッジ（catastrophic coverage）など複数の段階が設定されている。保険プランの加入者が使用した年間の薬剤費総額がどの段階にあるかによって、メディケアの給付率や加入者の自己負担割合は異なったものとなる（図1を参照）。1.で前述したように、薬剤費総額が②初期カバレッジおよび③カバレッジギャップの段階では、加入者は、ブランド医薬品であれ、ジェネリック医薬品であれ、薬剤費の25%相当分を負担する。

加入者の購入した薬剤費総額がさらに増加し、④高額費用カバレッジに到達した場合、費用の80%はメディケアが負担し、民間の保険プランが15%を負担する。近年、高額費用カバレッジの段階にある加入者への保険プランからの支出は、パートDにおける総支出の45%を占めるようになっている。④高額費用カバレッジの段階にある加入者は、低所得者補助（LIS：Low-Income Subsidy）の受給資格を有しない限り、費用の5%を自分で負担しなければならない。加入者の自己負担に限度額は設けられていないため、年間数千ドルの負担となるケースも存在する。2019年の時点で150万人の加入者が高額

図2 2025年からのパートDの薬剤給付



出所: Howard Deutsch et al., *Navigating the Inflation Reduction Act: Next Moves for Biopharma* (Nov. 16, 2022) をもとに筆者作成。

費用カバレッジの段階に到達するまで医薬品を購入しており、その自己負担の総額は18億ドルとなっていた⁴⁴⁾。

インフレ抑制法による改革により、2025年よりパートDの処方薬剤給付は次のように再編される(図2を参照)。まず初期カバレッジの段階では、保険プランが薬剤費の65%をカバーする給付を行い、製薬会社はブランド医薬品について10%の割引を行う。加入者の自己負担は、これまでと同様に薬剤費の25%である(カバレッジギャップは廃止される)。次に、加入者の自己負担には限度額が設定される。薬剤費の自己負担額の年間総額が2,000ドルに達した場合(2025年時点)、高額費用カバレッジが適用され、それ以降、加入者の自己負担は生じない。

高額費用カバレッジ段階におけるメディケアの給付率は、ブランド医薬品の場合20%、ジェネリック医薬品の場合には40%となる。保険プランの給付率は、ブランド医薬品とジェネリック医薬品のいずれにおいても60%となる。ブランド医薬品については製薬会社が残りの20%相当分について割引を行うことが求められる。

加入者に2,000ドルの自己負担限度額が設定されることにより、がんや多発性硬化症などにより高額な薬剤を服用する加入者にとっては大幅な負担軽減が実現する。他方で、保険プラン側の負担が増大するため、保険料が上昇する可能性がある。このため、改正法では、2024年から2030年までパートD保険料の上昇を前年比で6%以内に抑制することを予定している。

(4) パートD加入者のインスリンの自己負担の軽減

今回の改革では、糖尿病患者が利用するインスリン製剤の費用負担についても軽減が図られた。パートDの多くの保険プランでは、インスリン製剤を優先医薬品に位置づけており、この場合、初期カバレッジ段階では加入者の負担は1処方箋あたり月額47ドルであった(2019年時点での平均的な額)。しかし、保険プラン加入者の薬剤費総額がカバレッジギャップ段階に達するまで増加すると、加入者が低所得者補助(LIS)の受給資格をもたない限り、費用の25%を加入者自身で負担しなければならない状態となっていた。これは、インスリン製剤を利用する加入者にとって1処方箋あたり100ドル以上の負担に相当するものとなっていた。

このような経済的負担を軽減するため、パートDでは、糖尿病患者のニーズに対応した保険プランが提供されていた(Innovation Center Model)。加入者がこのタイプの保険プランを選択した場合、薬剤費がカバレッジギャップの段階になるまで毎月35ドルの自己負担でインスリン製剤を入手することが可能であった。

今回の改革は、このような負担水準をパートDのすべての保険プランやパートBにおいて実現しようとするものであり、2023年1月1日より施行されている。パートDの保険プランやパートBでカバーされるすべてのインスリン製剤について加入者負担の限度額を月額35ドルとし、保険免責は適用されない。2020年の時点でパー

トD加入者のうち330万人がインスリン製剤を使用しているとされており、患者負担の軽減が期待されている⁴⁵⁾。

(5) パートDでカバーされる成人対象ワクチンの自己負担分の解消

メディケアでは、パートBとパートDの両方で各種のワクチンを給付対象としている。

2003年にパートDが創設される以前から、パートBにおいては一定のワクチンを給付内容とすることが義務づけられていた。現在、パートBの給付対象となっているワクチンは、新型コロナウイルス感染症、インフルエンザ、肺炎球菌感染症、B型肝炎（高リスクまたは中リスクの患者向け）であり、接種費用も含めて加入者の費用負担はない。その他のワクチン（狂犬病や破傷風などの疾病予防）については、パートBが費用の80%を給付し、加入者には20%の負担が求められる。

パートDでは、パートBでカバーされる上記以外の市販ワクチンを給付対象としており、具体的な加入者負担のあり方は、保険プランごとに異なったものとなっていた。インフレ抑制法による今回の改革により、パートDがカバーする成人対象ワクチンのうち、帯状疱疹など米国疾病管理予防センターの予防接種諮問委員会（ACIP：Advisory Committee on Immunization Practices）が推奨するワクチンについては、加入者の負担なしで接種できるようにすることが義務づけられた（2023年1月1日より施行）。なおインフレ抑制法に基づき、メディケイドとCHIPプログラム（Children's Health Insurance Program）⁴⁶⁾に対してもACIPが推奨するワクチンを費用負担なしで給付対象とすることが義務づけられた。

IV. おわりに

アメリカでは薬局や医療現場で高度な役割を担うために、薬剤師を配置する機会が増大している。これは、慢性疾患の治療などにおいて薬物治療の必要性が拡大するとともに、専門薬剤

師の認定など専門職としての高度化が進められてきたことが背景にあると考えられる。他方で、薬剤師の活動範囲の拡大には、医師による治療を十分受けられないために、薬局を利用する低所得層や無保険者の問題があることにも留意が必要であろう。

調剤技師の活用や調剤機器による調剤業務の自動化により、今後、薬剤師の役割は、医師の作成した処方箋に基づいた調剤から、薬剤を用いた患者へのケアを中心としたものへと変化していくことになるであろう。わが国でも、最近の調剤報酬改定において、薬剤師による対人業務が評価されるようになっており、基本的な方向性は一致しているといえる。わが国における薬局、薬剤師の役割を検討する上で、今後もアメリカの動向には注目する必要がある。

（付記） 本稿は、JSPS 科研費 22K01184、MEXT 科研費 JP21H00663 の助成を受けたものである。

注

- 1) Bureau of Labor Statistics, U.S. Department of Labor, *Occupational Outlook Handbook*, Pharmacists, at <https://www.bls.gov/ooh/healthcare/pharmacists.htm> (last visited Nov. 15, 2022).
- 2) *Id.*
- 3) *Id.*
- 4) American College of Clinical Pharmacy, *Collaborative Drug Therapy Management and Comprehensive Medication Management—2015*, 35 *Pharmacotherapy* 349 (2015).
- 5) Teeraporn Supapaan, Bee Low, Payom Wongpoowarak and Summana Moolasarn, Claire Anderson, *A transition from the BPharm to the PharmD degree in five selected countries*, 17 *Pharmacy Practice* 3 (2019).
- 6) Scott Knoer, Allison Eck and Amber Lucas, *A review of American Pharmacy: Education, Training, Technology, and Practice*, 32 *Journal of Pharmaceutical Health Care and*

- Sciences 2 (2016).
- 7) American Association of Colleges of Pharmacy, *Profile of Pharmacy Students Fall 2021* (2022).
- 8) Richard Abood, PHARMACY PRACTICE AND THE LAW 278 (4th ed., 2005).
- 9) Knoer et al., *supra* note 6) at 2.
- 10) 2022年の時点でBPSは次の14分野で専門薬剤師の認定を行っている。外来 (Ambulatory Care Pharmacy)、循環器 (Cardiology Pharmacy)、無菌調剤 (Compounded Sterile Preparations Pharmacy)、集中治療 (Critical Care Pharmacy)、救急医療 (Emergency Medicine Pharmacy)、老年学 (Geriatric Pharmacy)、感染症 (Infectious Diseases Pharmacy)、核医学 (Nuclear Pharmacy)、栄養管理 (Nutrition Support Pharmacy)、腫瘍学 (Oncology Pharmacy)、小児科 (Pediatric Pharmacy)、薬物療法 (Pharmacotherapy)、精神医学 (Psychiatric Pharmacy)、臓器移植 (Solid Organ Transplantation Pharmacy)。Board. of Pharmacy Specialties, *BPS Specialties*, at <https://www.bpsweb.org/bps-specialties/> (last visited Dec. 22, 2022).
- 11) Travis Murray, *Achieving Better Care in Pennsylvania by Allowing Pharmacists to Practice Pharmacy*, 125 DICK. L. REV. 593 (2021).
- 12) Bureau of Labor Statistics, *supra* note 1).
- 13) 中井清人、河原敦 (2011)「米国薬剤師の薬物療法マネージング-Collaborative Drug Therapy Management (CDTM) による取り組み」『医療薬学』37巻3号133頁参照。
- 14) 薬物治療管理 (MTM) は、糖尿病、気管支喘息、高血圧、脂質代謝異常症などの患者が最適な薬物治療を受けることを目的とした薬剤師による管理サービスである。MTMの例としては、冠動脈疾患の患者がβ遮断薬治療を受けていることを確認するための投薬プロファイルの評価などがある。
- 15) Alex Evans, *Prescribing Authority for Pharmacists: Rules and Regulations by State* (Jul. 22, 2022) at <https://www.goodrx.com/hcp/pharmacists/prescriber-authority-for-pharmacists> (last visited Dec. 22, 2022).
- 16) National Conference of State Legislatures, *Using Pharmacists to Provide Care in Rural Areas* (Aug. 3, 2020) at <https://www.ncsl.org/blog/2020/08/03/using-pharmacists-to-provide-care-in-rural-areas.aspx> (last visited Dec. 22, 2022).
- 17) Evans, *supra* note 15).
- 18) カリフォルニア州薬事委員会は、下記3つの要件のうち、少なくとも2つの要件を満たす者に上級薬剤師の資格を認める。①専門薬剤師認定機構 (BPS) の認定など自らの業務に即した認定資格を有していること、②病院薬剤師会 (ASHP) が認証した卒後研修プログラムを修了していること、③上級薬剤師の申請後10年以内に、共同診療協定に基づいて1,500時間の臨床経験を修了していること。*Id.*
- 19) 49 PA. COED §27.18 (West 2020).
- 20) Murray, *supra* note 11) at 595.
- 21) New York State Council of Health-system Pharmacists, *2021 CDTM/Immunization FAQ's/Answers*, at <https://nyschp.memberclicks.net/assets/docs/advocacy/FAQ%20NYSCHP%20Bills%202-9-2021.pdf> (last visited 22 Dec. 2022).
- 22) American College of Clinical Pharmacy, *supra* note 4) at e46.
- 23) Abood, *supra* note 8) at 281.
- 24) *Id.* at 280.
- 25) *Id.*
- 26) Drug Enforcement Administration, *Regulation of Telepharmacy Practice*, 86 FR 64096 (2021).
- 27) Rebecca Gwilt and Reema Taneja, *A Primer on Telepharmacy* (Nov. 10, 2022), at <https://nixongwiltlaw.com/nlg-blog/2022/11/10/a-primer-on-telepharmacy> (last visited Dec. 22, 2022).
- 28) See 21 U.S.C. 802 (50) ; 21 CFR 1300.04(g).
- 29) Cal. Bus. & Prof. Code § 4130.
- 30) Jean-Venable Goode, James Owen, Alexis Page and Sharon Gatewood, *Community-Based Pharmacy Practice Innovation and the Role of the Community-Based Pharmacist Practitioner in the United States*, 7 Pharmacy 106 (2019).
- 31) Mark A. Strand, Jeffrey Bratberg, Heidi Eukel, Mark Hardy and Christopher

- Williams, *Community Pharmacists' Contributions to Disease Management During the COVID-19 Pandemic*, 17 Prev. Chronic Dis. 200317 (2020) at http://www.cdc.gov/pcd/issues/2020/20_0317e.htm
- 32) 緊急事態準備法 (Public Readiness and Emergency Preparedness Act of 2005) に基づき、薬剤師 (および薬局インターン、調剤技師) は、新型コロナウイルス検査の実施や、新型コロナウイルスワクチン接種、小児ワクチン接種などで生じた損害賠償責任について免責の対象となる。この規定は、州法に優先して適用されるものとされている。U.S. Department of Health & Human Services, *PREP Act Authorization for Pharmacies Distributing and Administering Certain Covered Countermeasures* (Oct. 29, 2020).
- 33) Strand et al., *supra* note 31).
- 34) 連邦社会保障法第1861条 (s) は、医師およびその他の医療従事者 (看護師、言語聴覚士、臨床心理士、臨床ソーシャルワーカー、理学療法士、作業療法士など) をメディケアにおける医療サービスのプロバイダーと位置づける。しかし、薬剤師はプロバイダーに含まれていない。Social Security Act §1861 (s).
- 35) National Community Pharmacists Association, *2022 Independent Community Pharmacy Legislative Priorities: H.R. 2759/S. 1362 Pharmacy and Medically Underserved Areas Enhancement Act*, at <https://ncpa.org/sites/default/files/2022-04/pharmacy-medically-underserved-areas-act-one-pager.pdf> (last visited Dec. 22, 2022).
- 36) メディギャップは、メディケア受給者の自己負担分の費用や、メディケアで給付対象外とされた医療サービス等を給付対象とする民間保険である。
- 37) Boards of Trustees of the Federal Hospital Insurance and Federal Supplementary Medical Insurance Trust Funds, *2022 Annual Report of the Board of Trustees of the Federal Hospital Insurance and Federal Supplementary Medical Insurance Trust Funds* 12 (2022).
- 38) Anna Kaltenboeck, *What The Inflation Reduction Act's Reforms To Medicare Part D Mean For Prescription Drug Prices*, Health Affairs Forefront (Jan. 20, 2023) at <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/inflation-reduction-act-s-reforms-medicare-part-d-mean-prescription-drug-prices> (last visited Jan. 20, 2023).
- 39) Liz Hamel et al., *Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices*, Kaiser Family Foundation (Oct 20, 2022) at [https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/#:~:text=Six%20In%20Ten%20Adults%20Report,They%20Take%20Four%20Or%20More&text=While%20about%20eight%20in%20ten,prescriptions%20is%20easy%20\(69%25\)](https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/#:~:text=Six%20In%20Ten%20Adults%20Report,They%20Take%20Four%20Or%20More&text=While%20about%20eight%20in%20ten,prescriptions%20is%20easy%20(69%25)) (last visited Dec. 22, 2022).
- 40) メディケア・パートDとパートBの薬剤給付費の大半は、このようにジェネリックの存在しないブランド医薬品の使用に集中している。Juliette Cubanski, Tricia Neuman and Meredith Freed, *Explaining the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act* (Sep 22, 2022), at <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/> (last visited Dec. 22, 2022).
- 41) Rachel Sachs, *Understanding The Democrats' Drug Pricing Package*, Health Affairs Forefront (Aug. 10, 2022), at <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/understanding-democrats-drug-pricing-package> (last visited Dec. 22, 2022). このほか次の医薬品が交渉の対象から除外される。①ジェネリックやバイオシミラーが販売されている医薬品、②小型バイオ医薬品 (パートDまたはパートBからの支出額が給付総額の1%以下の医薬品) 2029年までの措置となる、③2021年におけるメディケアからの支出額が2億ドル未満の医薬品、④単一の疾患にのみ適応する希少疾病用医薬品、⑤すべての血漿由来製品。
- 42) AMPは、卸売業者や小売薬局などの購入者 (連邦政府は含まない) が製薬会社から医薬品を購入する際の平均価格である。承認後9年以上12年未満の低分子医薬品とワクチンについてはAMPの75%相当額、承認または認可後12以上

16年未満の医薬品についてはAMPの65%相当額、承認または認可後16年を超える医薬品についてはAMPの40%相当額となる。

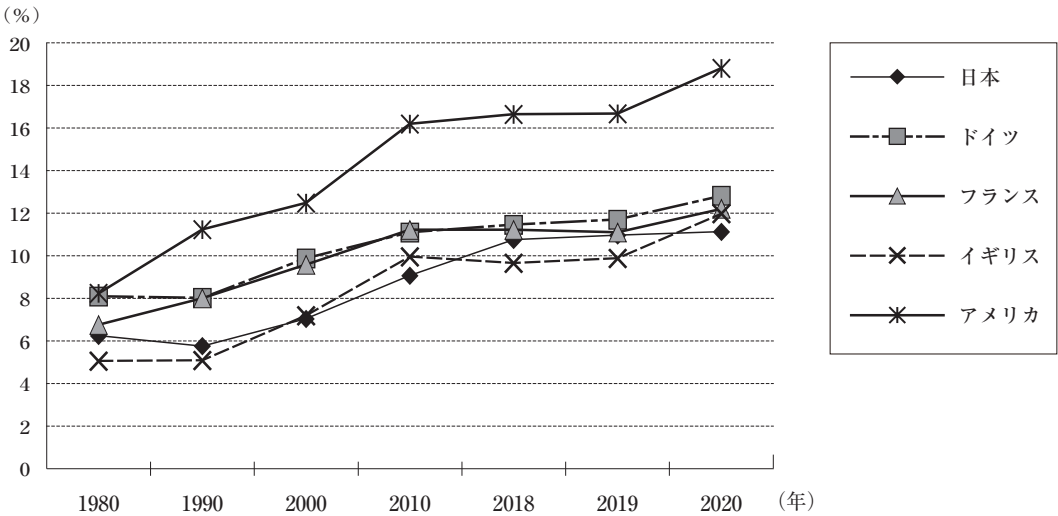
- 43) Inflation Reduction Act of 2022 §1194 (e).
- 44) Juliette Cubanski, Tricia Neuman and Anthony Damico, *Millions of Medicare Part D Enrollees Have Had Out-of-Pocket Drug Spending Above the Catastrophic Threshold Over Time*, Kaiser Family Foundation (Jul. 23, 2021) at <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/millions-of-medicare-part-d-enrollees-have-had-out-of-pocket-drug-spending-above-the-catastrophic-threshold-over-time/> (last visited Dec. 22, 2022).
- 45) Cubanski, *supra* note 40).
- 46) CHIP プログラムは、連邦法に基づき、低所得世帯に属する児童に対して医療給付を提供するために州が運営する制度である。

1. 基本情報

(21年)	日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ
総人口(千人)	125,502	83,155	67,657	67,351	331,894
高齢化率(%)	28.9	22.0	21.4	18.8	16.8
合計特殊出生率※	1.33	1.53	1.79	1.56	1.64
平均寿命(年)※	男81.6/女87.7	男78.7/女83.5	男79.2/女85.3	男78.4/女82.4	男74.2/女79.9
失業率(%)	2.82	3.57	7.86	4.49	5.37
医療費対GDP(%)	11.13(20年)	12.81	12.39	11.94	17.78
国民負担率 (国民所得比) (%)※	(A) + (B)	47.9	54.0	69.9	46.0
	租税負担率(A)	28.2	30.3	45.0	34.3
	社会保障負担率(B)	19.8	23.7	24.9	11.7

(注) 合計特殊出生率、平均寿命および国民負担率は各国20年の数値。
出所：総人口・高齢化率はOECD Health Stat 2022 (Demographic References)
合計特殊出生率はOECD Family Database、平均寿命・医療費対GDP比はOECD Health Stat 2022
失業率はLabour Stat 2022、国民負担率は財務省HP「令和5年度の国民負担率を公表します」

2. 医療費対GDPの推移



出所：OECD Health Stat 2022

3. 医療提供体制

(20年)			日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ (19年)
平均在院日数			16.4	7.4	5.5	6.2 (19年)	5.4
病床数	医療施設	急性期全体	—	487,783 (5.87)	—	—	829,440 (2.53)
		身体的 ケア病床	973,041 (7.71)	411,754 (4.95)	198,200 (2.93)	—	745,826 (2.27)
		精神的 ケア病床	—	76,029 (0.91)	—	—	83,614 (0.25)
		長期全体	—	—	—	—	52,436 (0.16)
		身体的 ケア病床	296,050 (2.35)	—	30,620 (0.45)	—	35,477 (0.11)
		精神的 ケア病床	—	—	—	—	16,959 (0.05)
		精神	324,481 (2.57)	108,099 (1.30)	54,138 (0.80)	22,475 (0.34)	100,605 (0.31)
医療 関係者数	医師		327,403 (2.60)	371,556 (4.47)	214,315 (3.17)	203,529 (3.03)	866,316 (2.64)
	歯科医師		104,152 (0.83)	71,108 (0.86)	42,844 (0.63)	36,394 (0.54)	—
	薬剤師		250,585 (1.99)	55,673 (0.67)	68,621 (1.02)	57,218 (0.85)	—
	看護師		1,526,740 (12.10)	1,003,000 (12.06)	—	567,803 (8.46)	—

(注) 1. 下段のカッコ内は人口千人当たり。

2. 平均在院日数は急性期の数値。

出所：OECD Health Stat 2022 (Health Care Utilisation Hospital AggregatesおよびHealth Care Resources)

4. 掲載国通貨円換算表 (2023年2月末現在)

(単位 円)

ドイツ・フランス (1ユーロ)	イギリス (1ポンド)	アメリカ (1ドル)
146.11	168.44	137.33

健康保険組合連合会

〒107-0052 東京都港区赤坂8-5-26
(住友不動産青山ビル西館内)
TEL:03-3403-0928 FAX:03-3403-3155
E-mail:shahoken@kenporen.or.jp