



特集

# ドイツに学ぶ 完全なる医薬分業



一般社団法人  
日本コミュニティファーマシー協会  
理事長  
吉岡ゆうこ

歴史上、薬剤師が職業として明示されたのは13世紀神聖ローマ帝国時代にさかのぼります。1231年、皇帝フリードリッヒ二世が出した勅令においてでした。ここで、薬剤師以外は薬を扱うこと（保管、管理、調剤）が禁止され、「医薬分業」が明記されました。当時のヨーロッパで毒殺されることを危惧した皇帝は、身の安全の確保のために医薬分業の制度を定め、医師による調剤を禁止したといわれています。医薬分業の発祥の地ドイツ、そして世界で一番医薬品管理が厳しいといわれるドイツ、今回はドイツの薬局の仕事とその薬剤師を育てる薬学教育についてご紹介します。



# Chapter 1

## 薬局の仕事

同じ薬剤師という資格ですが、日本とドイツでは、仕事内容のどこが一緒に、どこが違うのでしょうか。仕事内容だけではなく法律や薬局で働く薬剤師以外のスタッフなど、様々な角度からみてみましょう。



ホック薬局



スワン薬局。天井まで届く薬棚が見える



チュービンゲンにある薬局。1569年から開局



夜間受付窓口。大学病院などの夜間急患受け入れ病院の近くの薬局では1晩に100人ほどの対応があり、そうでない薬局は30人くらいと差がある

人口約8,200万人のドイツには、現在、約21,000軒の薬局があります。これまでドイツでは1薬剤師は1薬局しか開局することができず、チェーン薬局はありませんでした。1薬剤師1薬局ということは、「かかりつけ薬局＝かかりつけ薬剤師」といってよいほど地域に密着した薬局が形成されてきました。開設者である薬剤師の薬局に対する思い入れは強く、ひとつとして同じ仕様のものはなく、個性や主張があり、整理整頓が行き届いています。薬局開設者が薬局を閉じるときにはその薬局を売りに出し、薬局を開設したい人が構造、設備、医薬品をそのまま引き継ぎます。中には1500年代に建造された薬局もあり歴史を感じさせます。現在では支店を3薬局まで開設できるように規制緩和されています。

### ドイツの薬局の社会的機能

#### 薬局に関する法律第1条1項

薬局は、公共の利益において、国民のために秩序正しく医薬品を供給することを義務付けられるものとする

#### 薬剤師法第1条

薬剤師は、住民に秩序正しく医薬品を供給することを職業として、それによって個人および国民に健康を提供し奉仕するものである

ドイツの薬局・薬剤師の医薬品に関する責任は、まず医薬品を安定供給することであり、その供給について特に留意されるべきは、販売する医薬品の品質にあるとされています。そのために、

- 1) どの薬局でも正当な理由なくして持ち込まれた処方箋を断ることはできない(医薬品供給網の発達、卸による1日約5回配送、注文すれば遅くとも半日後には納入)
- 2) 地域輪番制による24時間営業
- 3) 品質試験検査の義務化などのシステムが整備されています。

薬局薬剤師の主な仕事には次のようなことがあげられます。

- ① 処方箋に基づく医薬品の手渡し(錠剤、カプセル剤などは箱のまま直接渡します) 調剤(クリーム、軟膏、水剤など)、医薬品情

### ドイツの薬局で扱う医薬品3区分

#### 要処方箋薬 (Verschreibungspflichtig)

- 医師の処方箋がないと入手できない、薬局以外で供給することができない、製品の展示・宣伝不可

#### 薬局指示薬 (Apothekenpflichtig)

- 処方箋がなくても入手できるが、薬局以外で販売することはできない、生活者の手の届かない棚への配置、展示・製品の宣伝可能

日本でいう一般用医薬品にあたりますが、生活者が自由に手にとって買うことはできません。単味製剤が多く(日本のような総合感冒剤などはない)、薬剤師が顧客の症状など

を訊き選択し販売します。

#### 自由販売品 (Freiverkauflich)

- 薬局以外、例えばスーパー、ドラッグストアなどでも販売可
- ハーブ製剤が多い
- 棚、ショーウィンドウへの配置、展示、宣伝が可能

上記以外にも医療用具や衛生用品などを販売していますが、薬局で販売できる商品は薬局営業規則で定められ、何でも売っていいというわけではありません。販売可能な商品は、薬局のコンピュータで全て管理されています。



セントラル薬局



引き出し式の医薬品の棚



引き出しを開けたところ



1階が薬局になっている



ローゼン薬局

報提供

- ②患者顧客の希望に基づく医薬品の販売、調剤
- ③サプリメント、医薬部外品、化粧品、衛生用品、ホームケア用品の販売
- ④夜勤（輪番制 午後の8時から翌朝の8時までの24時間勤務）
- ⑤高齢者施設への医薬品供給（許可制、輪番制可）
- ⑥病院、刑務所への医薬品供給（許可制、輪番制可）
- ⑦確認試験（原末、原料、ハーブティ）、完成品品質試験
- ⑧医師、卸、メーカーへの製品、医薬品に関する照会
- ⑨副作用報告
- ⑩不良ロット、許可取り消し医薬品の返品作業
- ⑪啓発活動、見学受け入れ、健康イベント参加
- ⑫実習生受け入れ
- ⑬血圧、血糖値、総コレステロール値測定

日本と比較して大きく違う点が調剤の部分で、ドイツでは錠剤やカプセル剤は箱に入ったまま開封せずに患者さんに渡します。箱の大きさが薬の特性により決まっています。例えばN1=20錠入り、N2=50錠入り、N3=100錠入りなどです。医薬品の棚は天井まで届く引き出し式のものを使用されています（写真上）。医薬品の箱の中には患者用の添付文書が入っていて、

患者には読む義務があります。詳しい副作用や相互作用の情報も載っています。患者は医師に必ずアレルギー、副作用、併用薬のことを伝えますし、薬局で薬を購入する際にも自分の薬や病気に関する情報を伝えます。

病院への薬の供給は疑問に思われるかもしれませんが、病院には薬剤師はほとんどおらず（7ページ業種別従事者数・2012年データを参照）、薬局が病院に対して蒸留水や消毒薬、注射薬などの供給を行っています。

夜勤は薬局の多い地域では3週間に1回くらい、薬局の少ない地域では1週間に1回くらいまわってきます。これは常時開店しているわけではなく、閉店して鍵をかけておき、患者や顧客が来たら受取窓口（8ページ写真参照）

により対応します。確認試験ですが、ドイツ薬局方に基づいて原末類は確認試験を行います。そのための実験室、試薬などが整備されています。ハーブなどはまがい物が混入していないかのチェックを行います。完成品品質試験ですが、薬を箱のまま患者さんに渡しますので、各薬局1日1品目ずつ包装を開封し、錠剤の破損はないか、添付文書は添付されているか、使用期限、ロット番号などは適正か、刻印されているか、期限切れはないかなどの確認を行っています。不良品があった場合にはすぐに薬剤師会に連絡を入れ、その後回収となります。医薬品が箱渡しのため、約2万軒の薬局の約2万人の薬剤師の目で品質管理をしているということになります。

薬局の仕事を行うスタッフ

PTA 薬学技術アシスタント

(Pharmazeutisch-Technische-Assistenten 略してPTA)  
2年制の専門学校で修学（修学期間中の薬局実習あり）、卒後半の薬局実習終了後国家試験

PKA 薬学商業従業員

(Pharmazeutisch-Kaufmannische-Angestellte 略してPKA)  
3年間の薬局実習、週2回専門学校通学、卒後国家試験

その他

薬局が受け入れている実習生（薬学生、PTA、PKA）

PTAはほとんど薬剤師と同じ仕事を行いますが、責任の伴う仕事はできません。例えば麻薬処方箋の取り扱いや品質試験に対する署名、夜間勤務など。PKAは薬学を实践するような業務に従事することはできず、主に医薬品の発注業務などの事務的作業を行います。1日あたり処方箋約100枚、来客数200人くらいの平均的薬局で薬剤師2人、PTA3人、PKA1人くらいで業務を行っています。

## Chapter 2

# 薬局の構造設備

ドイツでは、薬局開設にあたっての基準が日本よりも厳しく定められています。厳しい面だけではなく、ディスプレイなどは店舗毎に工夫をこらすなど、見た目を楽しくしています。



ドイツの薬局のマークは統一されていてどこを歩いても薬局とすぐ目立ちわかります。ApothekeのAとギリシャ神話に出てくる健康の女神ヒギエアが聖蛇に餌を与えるときの杯「ヒギエアの杯」とその「聖蛇」で形作られています。日本の規定では調剤室2坪以上、調剤室、売り場面積を含めて6坪以上あれば開局できますが、ドイツの薬局は営業延べ面積110㎡(33.3坪)以上を必要とし公道に面していなくてはなりません。それぞれの薬局がガラス面のショーウィンドウの飾り付け(ドイツではデコレーションといい、薬局スタッフのうちの誰かがデコレーション担当)に凝っています。季節によりデコレーションは替わり、生活者の目を楽しませてくれますし、薬局の業務をアピールしています。

開設時には施設要件として次のような事項が課せられます。

### ●薬を販売する場所

レジはPOSレジで、すべてコンピュータで管理されています。

### ●実験室

この実験室では確認試験や完成品品質試験を行ったり、蒸留装置があり蒸留水を作ったり、ドラフトがあり製剤を行ったりします。それらの製剤は病院に供給されます。

### ●十分な貯蔵庫

貯蔵については温度を20℃以下に保つ貯蔵管理が必要です。

医薬品の他ハーブの貯蔵などに使われます。

### ●夜勤者のための宿泊施設

ベッドがあり、シャワー室などもついています。事故や災害などの発生を確認できるようテレビの設置が義務付けられています。



薬局のショーウィンドウの飾り付けも凝っている



薬を販売する場所



実験室



試薬棚



調剤室



書棚にはドイツ薬局方



夜勤者のための宿泊施設

# Chapter 3

## 薬学教育

日本とは薬剤師の仕事内容や制度が違うので、薬学教育や国家試験も、もちろん違ってきます。最後の章では、薬学教育について詳しくお話します。皆さんも、ぜひ世界に目を向けてください。



チュービンゲン大学薬学部

ドイツには19の薬学部があります。国立大学のみで授業料は無料です。1年間に輩出する薬剤師は約1,400人です。薬学教育を考えるとドイツの薬剤師の就業状況を考えなければなりません。現在薬局数は約21,000軒ですが、度重なる医療費抑制策で、2009年以降減少傾向にあります。

### ●業種別従事者数 2012年データ

就業薬剤師数 / 59,739人

薬学部生 / 13,603人

薬局勤務者 / 81.0%  
(48,422人 女性が70.2%)

病院勤務者 / 2,034人

企業、研究機関 / 9,283人

就業薬剤師の実に82.1%が薬局勤務で病院勤務者は約2,000人しかいません。大学病院などの基幹病院には薬剤師がいますが、ほとんどの仕事は医薬品の供給、管理、院内製剤調製業務で、外来調剤業務はなく、病棟業務もほとんどないといついでいいでしょう。病院薬局を併設していない病院は、地域の薬局の薬剤師が出張業務したり、地域の薬局に外注したりしています。

### ●教育制度

◎4年間(8ゼメスター) 薬学教育

◎2年(4ゼメスター) までに8週間のインターン実習

◎卒業後1年間は実務研修

◎実務研修6カ月は薬局必須、残りの6カ月は病院、研究所、製薬メーカーなどでも可

### ●国家試験

◎基礎教育(4ゼメスター) 終了後  
第1回目の国家試験 / 筆記試験

1 Inorganic and organic chemistry  
(100問, 2.5時間)

2 Pharmaceutical Biology  
(100問, 2.5時間)

3 Physics, Physical Chemistry  
(80問, 2時間)

4 Analytics (80問, 2時間)

◎専門教育(8ゼメスター) 終了後  
第2回目の国家試験 / 20分から40分の  
口答試験

1 Pharmaceutical / Medicinal  
Chemistry

2 Pharmaceutical Biology

3 Pharmaceutical Technology &  
Biopharmacy

4 Pharmacology & Toxicology

5 Clinical Pharmacy

◎実務研修終了後

第3回目の国家試験 / 30分から60分の  
口頭試験

1 Pharmaceutical Practice

2 Pharmaceutical Law

学部教育のうち、実習が6割から7割を占めます。座学よりも実践で学ぶ、考える力を身につけるという教育でしょうか。最初の基礎教育が終わるまでに、自分の将来の職場に対する概観をつかむため8週間の実習に行きます。4週間を薬局、他の4週間を大学病院、製薬メーカーなどに行くこともできます。品

質管理が薬剤師の仕事の重要な部分になりますので、専門教育は薬化学に一番比重が置かれています。医薬品を製造したり(アスピリンの製造が実習で行われている)、製造されたものが純粋であるか、不純物が含まれていないかを試験する実習があります。また薬草や薬草に含まれる成分の勉強、薬草成分の抽出なども履修します。第2回目の国家試験に受かったあとの薬局実務研修は、研修者個人の責任で各薬局に応募し、自らの責任で実務研修を行います。実務研修受入薬局では、薬剤師の国家資格取得後、1人でも薬局業務が遂行できるような教育が施されます。ドイツでは、薬剤師国家資格は同時に薬局開業資格でもあります。

### おわりに

古くから医薬分業が確立されたドイツでは、地域にある薬局が医薬品に関する仕事のほとんどをまかない、薬の安定供給、品質管理に全力をつくしています。患者や生活者が見る薬剤師とは薬局にいる薬剤師であり、かかりつけ薬剤師としての役割をおおいに果たしています。どんな処方箋でも受け付け、薬がない場合でもその日のうちに揃え配達を行っています。生活者から信頼され、薬のことで何かあったらすぐ薬局にという生活者-薬局薬剤師の関係が樹立されています。完全なる医薬分業の国、それがドイツです。