



東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座教授

澤田 康文

# MY OPINION

—明日の薬剤師へ—

# 薬剤師はもちろん、医療消費者をも巻き込み、あらゆる医薬品の情報発信基地をつくる。



## 薬物動態学の研究者でありながら 保険薬局の現場の実態を把握

全国の薬剤師をネットワークして「育葉」や薬害防止の情報交換、薬剤師の研修などを展開していくこの壮大な夢に向かって着実に歩を進めている澤田康文氏。一般的にはやや耳慣れない「育葉」とは、薬をより良い医薬品へと育てていくこと、すなわち市販後の医薬品が適正使用されているかを監視すると

ともに、新たな副作用・有害事象、使用法・適用法、使用上の注意、適応外使用法がないかを研究・検証し、積極的に国民や医療現場にファイードバックするものだ。実現すれば、

薬剤師の働き方や、役割の範囲が根本的に変わるものならず、製薬会社に与える影響も多大で、国民の受ける恩恵は、計りしれないだろう。

歩みの着実さを確信できたのは、東京大学 大学院薬学系研究科医薬品情報学講座教授でありながら、巷にある保険薬局の現場の実態

を驚くほどよく把握していたからだ。彼は、「本物」にしか話せない事柄を微に入り細に入り話してくれた。

東大教授の取材のアポイントをとるには、当然、秘書の方に連絡をさせていただく。スケジュールはきつちり決められており、空いている時間を教えていただき、うかがうのが通例。しかしながら澤田氏の場合は難儀した。秘書の方がスケジュールを知らなかつたのである。なかば諦めつつ何度もお電話を差し上げるうちに、「明日の午前7時には研究

室にいるはずです」と教えてもらえた。

探偵のように推理すれば、秘書が居場所を把握していないとは、学内の会議や打ち合わせを極力少なくして、ほんどの時間を八面六臂、全国の薬剤師のいる現場を走りまわっているとなる。つけ加えるならば、まったく東京大学の教授らしくない。

1分1秒でも無駄にしたくないのだろう、少し早口で始まつたインタビューだったが、決して威圧感を感じさせる風情はなく、どこまでも気さく。澤田氏は、ある意味、想像どおりで、ある意味、想像をはるかに超えた人物だった。

## 薬害の悲劇が起つたのは 薬剤師の機能不全が原因

化学が好きだった少年は、「あまり深い考えも持たず」東京大学に進学、一般教養修了後に専門学部を選ぶときも「なんとなく面白そうだったから」薬学部を選択した。試験管を振りつづけていた生活に変化が起きたのが1990年、東京大学医学部附属病院薬剤部での勤務が決まったときだ。

「それまでは基礎の畑でしたから動物を使つて薬のいろいろなメカニズムを調べていましたが、病院だと相手はヒトです。ヒトに薬を投与して体の中でどのように働くかの研究になる。自分自身としては、もっとギャップに戸惑うかと思っていたのですが、長年行つていた基礎薬学の薬物動態学が活用できた充実の5年間でした」

医療の現場に出て、新薬や飲み合わせが原因で患者に生じる副作用をしばしば目の当たりにする中、澤田氏にとつてエポックメイキングとなる事件が起きた。



### PROFILE

(さわだ・やすふみ)

1974年 東京大学薬学部卒業  
1990年 東京大学医学部助教授・附属病院薬剤部副薬剤部長  
1995年 九州大学薬学部教授  
2004年 東京大学大学院薬学系研究科教授  
2005年 東京大学大学院情報学環教授  
2009年 東京大学大学院薬学系研究科教授

1993年に、がん患者が抗がん剤の一種「フッ化ピリミジン系抗がん剤」(5-フルオロウラシル・5-FUが活性体)と、帯状疱疹で皮膚科から処方された抗ウイルス剤「ソリブジン」を併用したところ、薬物間相互作用が原因と見られる副作用で死亡した事件、世に言う「ソリブジン事件」が起き、犠牲者は15名ほどにも上ったのである。ソリブジンは5-FUの代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼという酵素を阻害するため、5-FUと併用すると5-FUの血中濃度が上昇し、骨髄抑制などの副作用が強く表れるのだ。

「同じ病院内で、ひとりの患者さんにどんな薬が出されているのか把握されていない。あまりに杜撰でしょう。どこに原因があるか考えた末に私が出した結論は、薬剤師でした。もちろん医師にも責任はある。自分が処方し

ている薬に対して、相互作用に関する禁忌の情報を持つていれば絶対に起きない悲劇でしたから。でも、医師の処方をチェックするのには、誰か。薬剤師ですよ。つまり、薬剤師が機能していなかつたのです。自分の身のまわりを見ても、他人ごとではありません。

今回の悲劇を繰り返さないためにはどうすればいいのか。まずは、すでにある相互作用、飲み合わせ、そして薬害の基礎情報を医療従事者に提供するシステムが必要。さらには、そのシステムをつくるのも、使うのも薬剤師であるべきだと私は思いました。しかし、当時、同様な自覚を持つていた薬剤師は決して多くはなかった。なんとかしなければ——強い思いが湧き上がつてきました」

運命と言つていいだろう、しばらくして澤田氏は、縁あって病院薬剤部から大学の薬学

## 薬剤師間におけるWEB上の ネットワークシステムをつくる

1995年、九州大学薬学部に移ってから澤田氏は、基礎的な薬物体内動態の研究だけではなく、臨床研究もスタートさせた。言わずもがな、目的は薬害防止のシステムづくりのためだ。

「たとえば、相互作用や飲み合わせに関する情報を、実際に薬をヒトに投与して得るといった研究です。もちろん、安全が担保された中での試みで、相互作用の新しい情報をヒトのサンプルを中心にして、積み上げていきました。

一方で手がけたのは新しい情報の共有化と交換の仕組みの構築。薬剤師にきちんととした処方設計支援、調剤、服薬指導を行つてもらおうと、医療現場への情報提供と同時に情報収集もする薬剤師間におけるWEB上の情報交換ネットワークシステム『アイフィイス』を2000年に立ち上げました』

「アイフィイス」は、今では臨床現場で起きた諸問題を収集、提供するだけでなく、それらに解説や解析を加え薬剤師のための教育・研修用事例に加工、貴重な臨床事例を研修の観点から共有できるシステムにまで進化しているそうだ。ちなみにシステム運営は、2007年から東京大学大学院薬学系研究科の教授ら有志により設立されたNPO法人DLMセンターに移管され、澤田氏率いる医薬品情報学講座の教室員が運営に協力している。本システムの登録者数は2011年現在で約1万8000名、全国薬剤師の8名に1名に達していると聞いて仰天した。さらに、これまでの投稿事例から創製した教育・研修用

事例は800事例を超えており、事例のライブラリ化も進行中だという。しかし、これだけで驚いてはいけない。

「薬物治療の適正化には医師対象のシステムも不可欠だと考え、『アイメディス』を、やはりWEB上で展開しています。医師に情報を提供したり、逆に医師から情報を収集する薬学のプラットフォームは、きわめて珍しいでしょう。医師は忙しく、何もしなければアクセスは望めませんから、『アイフィイス』でつくった教育・研修用事例を医師向けに加工し、医師が医薬品について簡単に勉強できるコンテンツを提供しました。反応は上々で、確実に会員の輪を広げています。こちらも、2011年に運営をDLMセンターに移管しました。会員数は6000名です」

## 無意識に「ゴミ箱に捨てている? やまやまな情報は、実は宝の山

先ほどから「DLM」なる言葉が、出ているが――。

『育薬』により薬害の抑制と薬物治療の適正化が可能となりますが、その工程からは製品寿命の延長、新たな創薬や剤形のニーズの掘り起こしなど（医薬品のプロダクトライフサイクルマネジメント）が期待されます。医薬品の臨床使用から、これら一連のプロセスを『医薬品ライフタイムマネジメント（Drug Lifetime Management）』、略してDLMと呼んでいるのです』

## 病院と薬局での役割の違いを 学生は実習を通して理解している

特に、薬剤師がそうした発想を持つていれば、いろいろな情報を製薬企業に与えられるでしょう。薬剤師の皆さんに無意識にゴミ箱に捨てているさまざまな情報は、実は宝の山で、企業の育薬や創薬に役立つのです』

薬剤師の皆さん、いかがだろう。薬で患者にトラブルが起きても「ときには、こんなケースもあるのか」と、何もなかつたように記憶の外に捨ててしまった「宝」は、なかつただろうか。

ところは基礎研究で、実際に医薬品をつくるには200億円、300億円以上のコストがかかるうえ、20年近くの時間がかかることもあります。だからこそ、製薬企業に良い薬をつくるため、医療者は彼らに薬の現場を知つてもらう努力が必要。育薬も同様です。

育薬は、プロダクトライフサイクルマネジメントの繰り返しで、次から次に見出される新情報によつて、ひとつの薬がより良く育つことを指しますから、病院や薬局では製薬企業に協力する精神が重要、薬に関するトラブルなどを製薬企業にフィードバックする姿勢を持つていなければなりませんね。医師は、MRが来たら「何か用事か?」ばかりじやなくて（笑）、『この薬をこういうふうに変えたいだけないか』と頭を下げてお願ひしていただきたい。

澤田氏は母校の大学院薬学系研究科の教授に就任。『育薬といった発想が現場の薬剤師に、ほと

だけでも11週間など、あつという間にすぎていくでしょう。けれどチーム医療でもありますから、患者さんと接する経験は多くはないかもしれません。

かたや保険薬局の実習は、始まるまでは大学の先生も薬局の方自身も、何をどう教えればいいのか、おろおろするばかり。けれど、少なくとも私たちのまわりではまったく不安感はなくなりました。病院では経験できない患者さんとのコミュニケーションがメインとなる薬局の実習に学生は目の色をえて取り組み、貴重な時間だったと言っています

どうやら多くの関係者が抱いた不安は杞憂だったようだ。

「学生は薬剤師の病院での役割、薬局での役割の違いを実習を通してそれぞれきちんと理解していっています。病院より薬局の実習を下に見る風潮が一部であるとも聞きますが、

いずれが上か下かのような感覚は少なくとも東大の学生には皆無。実習を終えてもいまだに薬局に顔を出している学生も多数いるほどです。薬局の皆さんには、ぜひ自信を持つて学生の実習に協力してやってください。

話は変わりますが、東大の場合は厚生労働省に入る者のがけつこう多いので、6年制の教育を受け、薬局の状況をよくわかっている人間が役人になり始めれば、きっと薬事行政もさだ。保険薬局の規模はさまざま。中には薬剤師が2、3名のところも少なくなく、病院と同様の11週間も実習が必要なのかといった声がいまだにあまた聞かれる。

## 発信されてくる情報に触発され 飽きる暇などまったくない

「最初は私も不安だったのですが、きつとしした実習の棲み分けができるよう見えます。病院ではいろいろな部署をまわり、最先端の医療を見聞します。薬の管理室、試験研究室や、調剤室、病棟など。見学している



澤田氏の著書『ヒヤリハット事例に学ぶ服薬指導のリスクマネジメント』  
(発行: 日経BP社)

疲れも見せず、トップギアで走りつづける原動力は——。

「根っからの研究者なのですね。すべてが面白い。薬局の現場では、毎日、新しい事象がいっぱい起こっているんですよ。報告されるくるそれらの情報を見聞きするのがものすごく楽しいのですね。『こんなエビデンスがあつたのか!』、『え? 患者さんが、こんな行動するの? ならば、この薬はこう変えたらいいんじゃないのか』など、研究のヒントやきっかけをもらえる。触発されつづけて、まったく飽きる暇がありません」

保険薬局では、毎日きっと、いろいろな事象が起こっているはずです。ポイントは、薬剤師さんが問題意識を持つていてるかどうか。持つていなければ、先ほど言ったように何もかもゴミ箱行きで忘れ去られてしまします。ものすごく重要な宝物が混じっていたかもしれないなかつたのに。

捨ててはいけないのは必ず報告される重篤なミスなどではなく、『へえ? この薬をこんなふうに使う患者さんがいるんだ』、『錠剤を飲みやすくするこんな工夫、初めて見た』のような、本当に単純な事柄です」

澤田氏が、1例を挙げてくれた。ロキソニンと称する薬の色。患者と薬剤師に「薬の色を言つてみなさい」と尋ねると、同じ薬なのに患者は白で、薬剤師はピンクだと言う。謎はすぐに解けた。包装(PTP)の全体のアルミ部分は白なのだが、錠剤はピンクだったのだ。

薬害防止のシステムが、いつしか育葉や創薬の情報をも発信するようになります。現在はそのシステムをより広め、より強固に機能させることで、これまでよりも多くの情報を得られるため尽力する日々を送る。

東日本大震災のとき、被災した患者さんがワルファリンの名前は覚えていたものの、何ミリグラムだったかは覚えていなかつたため患者さんに『何色でしたか?』と聞いたところ、患者さんが『赤』と答えたそうです。薬剤師は色から5ミリグラムの錠剤だと判断した。本当は1ミリグラムの白の錠剤だったのに――。

もし、そのまま患者さんが服用していたら、通常の5倍の過剰投与になり、大出血で慘事になつたでしよう。薬剤師は普通、薬の色と言えば、錠剤そのものの色しか頭にないので、赤と聞いて5ミリだと思い込んでしまつた。患者さんは表面積の大きいPTPのほうを見ていたのです。

色の問題を、薬剤師が現場で経験しても、『へえ』で終わらせてしまつたら、何も残りません。きちんと報告してくれれば、製薬企業にフィードバックされ、新しい薬をつくる場合、ハイリスクな薬に関しては包装まで考えなければならないとの良い教訓になるでしょう。薬剤師自身も、患者さんに薬の色を聞くときは、錠剤の色が包装を含めた全体の色か聞くようにしなければならないのだと学ぶはずです。

「些細な出来事の中に宝ものがある」と、やや高揚しながら話す澤田氏の顔は、砂遊びをしていて思いがけず、砂に埋もれていたおもちゃを見つけた少年の顔だった。

## 何も始まらず、何も変わらない 意欲がなければ、

今、薬剤師にもつとも望むことは何かと尋ねると、即刻、返ってきた答えは「勉強」。「勉強のきっかけには、学会参加が手つ取り

早い。たとえば薬業連携がうまくいった発表を聞くと、連携を行っていない薬局の方の中には自分の薬局でもやりたいと刺激を受ける人もいる。そして、いざ実行となれば勉強が必要になります。忙しい中で学会に出たり勉強するのには、経営者の理解が必須ですが、その前に薬剤師自身に意欲がなければ、何も始まりません。

DLMセンターには薬剤師を対象とした研修システムがあるのですが、受講生の年齢を見ると、ほとんどが40~50歳台の方。40や50歳になつて、初めて薬剤師の仕事の魅力がわかつてくるのではないかと分析しています。しかし、薬剤師の地位向上、仕事内容の改善を力強く引っ張っていくには若い世代の力が必要です。若い方に研修してもらえるようにするのが目下の課題。保険薬局の経営者の皆さんには薬剤師が研修を受けられるようバック

アップをお願いします。これから6年制課程を終えた方が職場の大半を占めるようになり、以前のように『研修を受けさせられる面倒くさい薬局は嫌だ』などと言う薬剤師は減つて、逆に、勉強もさせてもらえる薬局でないと見向きもされなくなっている。今は想像できないかもしませんが、本当に近い将来、そうした時代がくる。そんな時代をつくるのが僕の使命のひとつです』

東京大学本郷キャンパスにある、東京大学院薬学系研究科医薬品情報学講座。同講座がDLMセンターとタッグを組んで、薬剤師はもちろん、消費者も巻き込んだあらゆる医薬品の情報発信基地になる。とんでもなく大きな構想。だが、そのとんでもない構想が澤田氏を中心にして実現化されつづる。とんでもなく大きな人物に会つてしまつた余韻は、今でも脳裏から離れない。

