



一般社団法人日本病院薬剤師会顧問弁護士・三輪亮寿法律事務所所長

三輪 亮寿

MY OPINION

—明日の薬剤師へ—

近い将来、薬局がトリアージし、 患者の方向性を 示唆する時代がやってくる。

薬剤に詳しい立場でありながら 代役を医師や看護師にゆだねる

「薬剤師よ、顔を見せよ」。弁護士の上野 三輪 亮 氏は叫ぶ。薬剤師にとっては、なんとも厳しい言葉であろう。モチベーションの度合いは、各々違って当たり前だが、いくら意欲的な薬剤師がいても「顔を見せられる」制度も環境もなかったと言える。しかし彼は、そう

した環境をつくった責任の大部分は薬剤師自身にあるとさえする。

「教育すれば誰にでもでき、法律的にも誰が行っても許される調剤助手を排除し、薬剤師自ら調剤業務のみを行って満足してしまったがゆえに、知識や技能を発揮する機会を失った。さらに、医薬品副作用被害防止等の目的で許可されている患者へのボディータッチやバイタルサイン測定・フィジカルアセスメントを診療行為にあたるから違法と思い込み、

患者とのコミュニケーションを図ることを放棄してきたのです。

医療にまつわるさまざまな職種の中で、薬剤にもっとも詳しい立場でありながら、代役を医師や看護師にゆだね、彼らの後ろに隠れて薬剤師の顔は見えなくなった。何も言わずに、ひたすらでき上がった薬を詰めて渡すだけの薬剤師の顔など、患者は当然ながら見やしません」

どんなにきつい言葉でも、彼には言う権利

と義務がある。三輪氏は、東京大学医学部薬学科（当時）を卒業して約20年間製薬会社に勤務した。自身曰く、彼の『本籍』は薬学でその本籍を守るために弁護士へ転身した経緯を持つからである。

簡単に「転身」と書いたが、想像してほしい。製薬会社に決して短くない期間、勤務していた者が弁護士になる。法学部を出た人にとってさえも狭き門の司法試験を潜り抜けるには当たり前だが想像を絶する、単純に「努力」と軽くは表現できない日々があった。

薬剤の存在価値が否定され 法廷で闘おうと決心

製薬会社で最初は研究所に配属されたが、「研究に向いていなかった」三輪氏は、人事部に見かねられたからかわからぬが、社長室に異動し、医学界における国内・国外の情報収集をして、重要な情報には簡単な解説をつけて毎週提出した。

長らく文献を読む仕事をするうち「薬学に関しては、サイエンスからのアプローチだけでなく、社会的要素も同様に考えていかねばならない」と気づいていく。そんな折、エポックメイキングとなる事件が起きる。スモン訴訟だ。

「1963年のサリドマイド事件を皮切りに薬へのパッシングが始まって、スモン訴訟で決定づけられ、多くの識者がメディアでパンパン薬を叩いた。薬剤の存在価値そのものが否定されるようになり、大御所の識者の『薬は全部だめだ』といった発言に世論も傾き、薬を焦点とした訴訟が相次ぎました。」

薬の開発者、薬剤師にとっては、たいへんな屈辱であるのはもちろん、薬学を修めた私

は、自身の存在価値を否定された思いにかられ、怒りに体が震えたものです。どれだけの患者さんが薬で救われているか。公然の事実を無視し、薬が悪の権化のような扱いをされている。薬に対する認識の誤りをなんとか正さねば――。

しかし、ただの若造が反論できるはずもなく、なん年くらいでしょうか、悩んで、悩んで、悩み抜いて、結論にたどり着きました。薬の社会的な存在意義が法律のもとで問われている。現に民事訴訟が次々に起きているのですから。ならば、闘うとしたら法廷しかない。司法試験を通って弁護士にならない限り生半可な知識で反論しているとは思われないでしょう」

「ただね」笑いながら三輪氏はつづける。

「確かに筋道の通った論理でしたが、2、3年たつて、とんでもない選択をしてしまったと気づきました。でも、すでに引込みがつかなくなっていたんです（笑）」

司法試験浪人生の集う ゼミに参加する

36歳の夏、東京・本郷にあるマンションに住んでいた三輪氏は、勉強方法をいかにすべきかを考えながら、なんととはなしに、母校である東京大学の正門から入って、安田講堂に向かつて歩いていると、のんびりしたような男子学生と出会う。どちらからともなく話すうち、彼が学生ではなく司法試験浪人生だとわかった。

「僕も司法試験をめざしていることを知り、彼が誘ってくれたんです。『4、5人で司法試験に向けゼミを開いているので参加しませんか』」

僕が勤め人だからと躊躇していると、「1週間に一度のゼミを日曜日に行うようにします。法学部の授業の内容をうつしたノートのガリ版刷りが地下の生協で売っていますし、僕らが使っている教科書も買ってきますよ」と言ってくれた。講義こそ聞けませんでした、が、彼らのおかげで無駄道をせずに勉強ができました」

勤めながら壮絶な生活を つづけて司法試験に合格

薬学科を出たサラリーマンが、勤めをつづけながら、ほぼ独学で司法試験をめざす。自らも認めていたが、はたから見れば正気の沙汰ではない。けれど、正気の沙汰でない彼の決断を彼の家族は受け入れ、正気の沙汰でない生活を支えた。

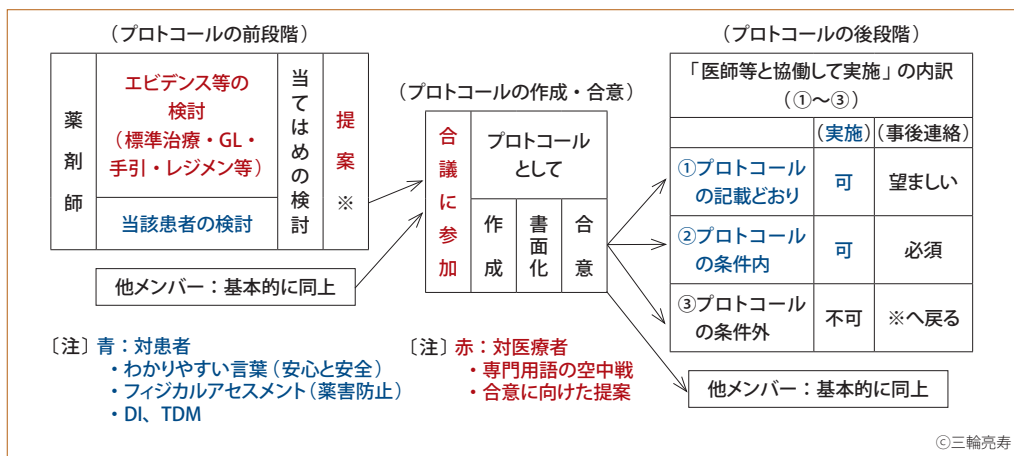
「会社から帰宅後、食事を簡単にすませ、頭を切り替えるために15分間の睡眠。若かったし、疲れてもいたのでコテツと寝ちゃえた。そこから、だいたい午後11時までブワッと勉強する。」

11時からはワイフといっしょに散歩に出ました。ハイテンションになった気持ちをしめるためです。自分ひとりだと、信号なんて目に入らないのでエスコートしてもらい、正確に20分行って、20分で帰ってくる。そして12時には床につきました」

このパターン化した生活をなんと7年間継続し、三輪氏は司法試験に合格したという。壮絶な日々を思い、言葉失っている取材陣を横目に、彼は回想を感謝の意を示して締めくくった。

「運があった。妻があり、私立学校に通う子どもが2人いたのだから、本来は許される

【資料1】医政局長通知（医政発0430第1号）と薬剤師の新業務



生活ではありません。実は決心したその翌日社長に直談判し、司法試験を受けるので人事異動はしないでほしいとお願したのです。社長は『うーん。そうか』、そして、『ほかのみんなに言っただめだ、おれの胸に畳んでおくから』とおっしゃってくれた。今は亡きその社長には、その後もいろいろな会合でお会いしました。僕より10歳以上も年上の方

【資料2】医政局長通知（医政発0430第1号）による薬剤師の新業務例①の解釈

「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて (A)、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき (B)、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること (C)。」 ※ (A)、(B)、(C) は著者注釈

[注] (A)

- いずれの行為も、現行法では医師法17条に違反する
- それを (B) と (C) によれば適法である、と行政当局が「お墨つき」を出した

(B)

- プロトコルの核心部分は「決定処方せん」+アルファ (クリニカルパス等) の書面
- 薬剤師は「事前」に関与するので、**薬剤師法24条は事後から事前へと力点を移動**
- 「合意」とは契約社会の合意と同じ。薬剤師による単なる提案ではなく、合意に向けた提案。医師と対等
- 合意の内容には全員が拘束される

(C)

- きわめて曖昧な表現だが、具体的に内容を明記すれば、薬剤師はそれを実施できる
- 内容は、主に3つの場合が考えられる
- 3つとは、①プロトコルの記載どおり、②プロトコル記載の条件内、③プロトコル記載の条件外
- 「実施」とは、最後 (エンドポイント) まで責任を持って行うこと。**薬剤師法25条は「しっ放し」が許されなくなる**

©三輪亮寿

でしたが、いつも『先生は、うちの会社の卒業生だから』と、最大の賛辞を贈ってくれたものです。子どもにも、ものすごく迷惑をかけた。普通のお父さんは、妻子を連れて、旅行するわけですよ。楽しい思い出をつくってやれませんでした。でも子どもらは、不平を口にはしないでいてくれました」

ちなみに薬学科を卒業して弁護士になったのは、長い伝統を持つ東京大学においてさえ三輪氏が初であったそうだ。

2010年の通知により 役割の解釈が革命的に変化

必死に手に入れた弁護士士の立場は、ただただ薬剤、薬剤師への深い愛情のため。そして弁護士になったころ、すでに薬パッシングは収まっていたが、三輪氏は、新たな発見に呆然とした。薬剤訴訟はあっても、薬剤師が被告になっている訴訟がない。すべての被告は医師。この事実は、薬の責任者は薬の専門家たる薬剤師ではなく、医師であるとの証左以外の、何ものでもないではないか。「薬剤師よ、顔を見せよ」。以降、三輪氏はこの言葉を愛情の深さゆえに、薬剤師に訴えつづけてきた。

時が満ちたのだろう、三輪氏の訴えは、やがて社会からの要請になりつつある。厚生労働省医政局長通知 (医政発0430第1号) が2010年4月30日に出されたのだ。高齢化と医療費の膨張が大きな要因の財政ひっ迫や、医師不足などを背景に、今ある医療者の数で安全かつ高齢者医療から高度医療までを担うため、医師の過重負担部分をしかるべき医療従事者に権限を分けよとの通知だ。

薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること——とある。

「薬剤師法で、実務上いちばん重要な条文を挙げると言われたら2つ。24条と25条の2で

【資料3】今後に向けた薬剤師法の新解釈

薬剤師法24条 処方せん中の疑義確認	薬剤師法25条の2 適正使用情報提供義務
〔これまで〕 「決定」処方せんを受けて。	〔これまで〕 「提供」が目的？（1回でもOK?）
〔新解釈〕 処方せん「決定」に向けて。 「合意」に向けた「提案」へ。 鍵は、臨床診断能力！	〔新解釈〕 「提供」は手段にすぎない。 「適正使用確保」を目的に「提供」。 鍵は、エンドポイントまでの責任！

「手段」の「目的」化は、「シール集め」を目的とするようなよくある安易な誤解である。

©三輪亮寿

す。24条は、処方せん中の疑義確認の義務を規定しています。

これまでは医師が決定した処方せんがまわってきて、薬剤師は病名もわからないまま、処方せんの中だけの疑義を確認し、間違いを見つけたら医師に相談して直してもらうのが仕事でした。どの薬剤を処方するかの決定に薬の専門家の薬剤師が加わっていなかった。なんとも情けない、医療人として軽視されている条文としか表現しようがない。

しかし、2010年の通知により薬剤師の役割の解釈が革命的に変化したと理解しました。薬剤師は、処方せん決定に向けて行動するという方向性が示された。つまり、処方せん作成時の「後」から「前」に、行動の重点



PROFILE

（みわ・りょうじゅ）
1932年 群馬県生まれ
1955年 東京大学医学部薬学科卒業
製薬会社勤務
1979年 弁護士登録（第一東京弁護士会）
1990年 薬学博士（東京大学）

■著書に『薬事法学講座』、『医療法と医薬情報担当者』、『医薬品副作用ハンドブック』など

将来、患者は街の薬局に行きセルフレディケーションを行う

が移る。病名を理解したうえで処方する薬剤の種類が選べ、検査のオーダーもできる。今まで医師しかできなかった行為です。

もちろん、医師と事前にプロトコルを確認しなければなりません。処方せんの決定への参加が公に認められたのです。プロトコルにきちんと記載すれば、その範囲内ならば、いちいち医師の同意を得なくても良くなったと解釈できます」

三輪氏の解釈を基本とすれば、今からの薬剤師に必要とされるのは、薬学、特に薬物動

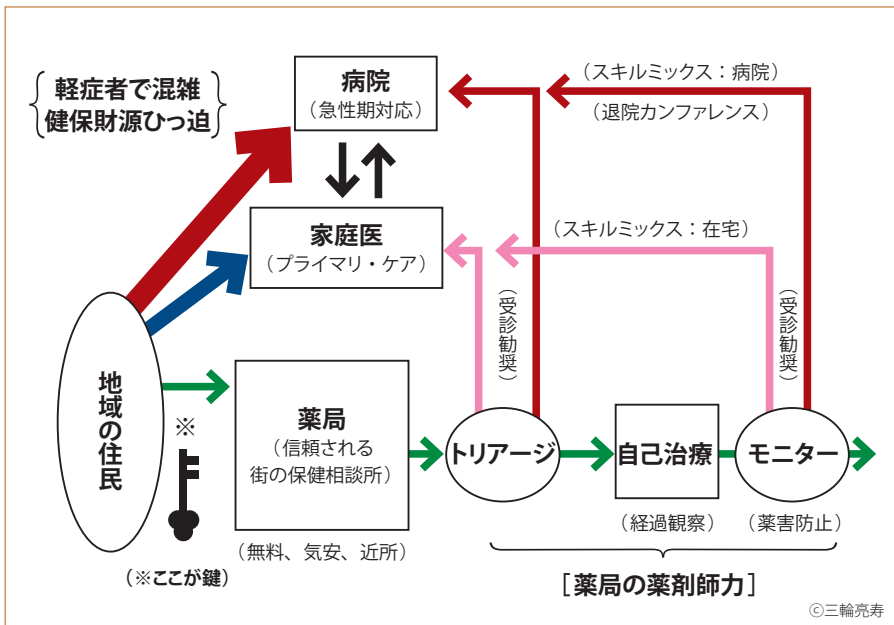
態等の薬学的知識をベースとした病態生理の知識と臨床診断能力となる。

「薬剤師の仕事のポイントは、薬害防止を究極の目的とした薬剤の適正使用確保、安全性確保の2つ。これらは、とりもなおさず近々に訪れるOTC時代における街の薬局に求められている力です。

医療費増大と高齢化で、日本の医療は在宅へ、在宅へと向かっています。けれども、在宅医療は通院同様、国が7割負担するわけですから、病院の混雑を若干解消できたとしても、財政面から見れば、医療費削減の決定打にはならない。

推測するに、患者は街の薬局に行き、セルフレディケーションを行ってから医療機関に

【資料4】薬剤師による地域への貢献



行くとの流れがつけられようとしているのを感じます。薬局の先生方に力がありさえすれば、軽症患者さんは薬剤師に相談して適切なOTC医薬品を得られ、病院へ行かずに済みます。薬局の薬剤師に相談するのは無料ですから医療費は減り、軽症者であふれかえっていた大病院は高度医療に専心できる。患者のセルフメデイケーションを薬局の薬剤師が支援する方向に向かわざるをえない。わかりきっている将来像です。それは、薬剤師にとって、きわめて明るい未来でしょう」

市民に信頼されてこそ 薬剤師は生き残れる

「現在の病院中心の流れとはまったく異なる、薬局がトリアージし、患者の方向性を示唆する」というのは大胆だが、きわめて正論であり、行政のめざすところと同値なのかもしれないと感じられた。

「だからこそ、街の薬局は市民の信頼に応えられる存在でなければ、生き残れなくなるのは自明でしょう。最終的には、薬局はひとつなのです。保険薬局、普通の薬局、ドラッグストアだろうが、患者は優秀な薬剤師のいるところ集まります。

今はまだ、OTCに積極的に取り組まなくても調剤で十分な利益を得られ、薬剤師の質もほとんど問われませんが、そうした時代も終わりつつある点を街の保険薬局の薬剤師の皆さんには早く気づいていただきたい」

三輪氏は、利益優先の色濃い保険薬局に対しては、特に警鐘を鳴らす。

「患者は、経営第一主義でありながら、ともかく表面的にニコニコして対応してくれるところを最初は選ぶかもしれませんが、しかし、普通の商売同様、ましてや自分の命がかかっているのですからレベルの高い薬剤師がない薬局は、質の低さを見抜かれてしまう。数年もすれば破綻するでしょう」

意識改革で成果を出せる 最後のチャンス

薬剤師が期待され、時代の追い風も吹いている。今、意識を変えなければ、おそらく看護師を筆頭に他の医療人が薬剤師の代わりをしてしまうだろう。意識改革で成果を出せる最後のチャンスかもしれない時期を、このままやりすごしてはいけません。

医師不足で3分間診療もいたし方ない現状の中で、社会の要請はもちろん、患者もじっくりと話を聞いてくれる薬剤師の顔を見たがっている。市民は期待する「薬剤師の顔が見たい」。そして三輪氏は訴えつづけてきた。「薬剤師よ、顔を見せよ」。

薬剤師のすべき行動は、もう言うまでもないはずだ。

