

日本の医薬分業は、 今、スタート地点に立った。 進展するのは、これから。

早稲田大学特命教授／
早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問

笠貫 宏

医薬分業をあと押ししたのは外圧
なかなか浸透しなかったのも当然

「瓢箪から駒です」。こんな表現は、取材相手が大物すぎて適当ではないのだろうか、あまりの驚きでつい口に出して言ってしまった。東京女子医科大学の学長を務めた後、早稲田大学特命教授に就任した笠貫宏氏のもとを訪ね、薬剤師に関係する研究について取材をするつもりであった。だが、彼の薬剤師への造詣の深さは想定外で、さらには薬剤師や薬剤にかかわる会議（一般社団法人薬学教育評価機構総合評価評議員、厚生労働省の医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議座長）のメンバーでもあり、現在進行形で活躍中だったのだ。

そんな笠貫氏であるから、薬剤師についての話があふれるように出てきた。まずは医薬分業が、なかなか日本で浸透しなかった理由について一般論をくつがえす。

「多くの人たちが、既得権益を守ろうとする医師会の反対が、いちばんの理由だと思っている節があります。もちろん、そうした側面があるのを否定はしませんが、日本における医薬分業の歴史の浅さが、最大の理由だったと考えるべきでしょう。」

日本薬剤師会のウェブサイトにもありますが、医薬分業の起源は、神聖ローマ帝国にまでさかのぼります。この時代、ローマでは国王などの権力者が、陰謀に加担する医師によって毒殺される事件が相次ぎました。そこで、皇帝のフリードリヒ2世は、患

MY OPINION

明日の薬剤師へ

構成／武田 宏 取材・文／及川 佐知枝 撮影／林 溪泉



者を診察して薬を処方する者（医師）と、薬を厳しく管理して調剤する者（薬剤師）を分けた。これが医薬分業のはじまりだとされます。以来、西洋では医薬分業が当たり前になりました」

一方、我が国では平安時代から薬を調剤する者が「薬師（くすし）」と呼ばれ、事実上の医師である時代が江戸時代までつづく。

「日本では長年、医師が薬剤師の役割も担い、さらには薬剤師及び薬局の概念は、自然に生まれたのではなく、明治時代にドイツの医療行政が導入されてくるのとともに持ち込まれました。そして1889年、薬品営業並薬品取扱規則（薬律）が公布され、『薬局』『薬剤師制度』という言葉が初めて使われるようになったものの、医薬分業はまったく進みませんでした。そのような状況を打破し、医薬分業の徹底を図ろうとしたのが、第2次世界大戦後に日本に駐留したGHQ。1951年に医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律、いわゆる医薬分業法を制定しました。しかし、医師側からの猛反対で形骸化して終わります。ただ、これは当然の帰着だったとも言えるのです。

医師たちが反対したのは、前述のように既得権益を守りたいだけでなく、おそらくは、薬剤師が生まれて約60年しかたっておらず、医療薬学、臨床実習などの薬学教育や、調剤、疑義照会の実績も十分ではなかったわけですから、医薬品の安全性確保の観点から医療の質の低下や事故などを恐れた。だからこそGHQの勧告であっても、医薬分業は推し進められなかったのではないのでしょうか」

西洋では、医薬分業が必然的に生じ、長い歴史の中で培われてきた。一方、日本のそれは明治以降、ドイツから導入され、戦後米国によって促進されたにすぎなかった。ならば、当時、日本でなかなか浸透しなかったのも当たり前というものだろう。

国は医師、歯科医師と同様の独立した医療職だと規定している

「その後、日本の医薬分業が本格化したのは、国がそうせざるをえない状況に追い込まれたからです。医師と製薬企業との癒着が取りざたされ、薬価差益を得るために患者が薬漬けになっているなどの社会問題が顕在化し、問題解決のためには医薬分業が必要だと判断されました。

そこで厚生省（当時）が薬価改定を実施、薬で利益が出ない仕組みに組み替えると同時に、1990年代より院内調剤よりも院外処方せんを発行する報酬を高く設定するなどの利益誘導を行うと、急激に医薬分業率が高まりました」

しかし現在、社会からは、医薬分業になっても、「メリットを感じない」、「薬局が儲けすぎ」、「院内処方の方が便利」など、薬局に対する批判が非常に厳しい。こうした非難の声が上がる背景については、「医薬分業率は上昇したものの、分業内容に薬剤師の能力や意識が追いついていない現実を、メディアや患者が敏感に感じたのではないのでしょうか」と笠貫氏は指摘する。

PROFILE

かさぬき・ひろし

1967年 千葉大学医学部卒業

1997年 東京女子医科大学循環器内科学講座主任教授

東京女子医科大学附属日本心臓血管研究所所長

2009年 早稲田大学理工学術院先進理工学研究科生命理工学専攻教授

2013年 早稲田大学特命教授

東京女子医科大学学長

2015年 早稲田大学特命教授

早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問



だが、それも歴史的に見れば、いちがいに薬剤師を責められないと話す。

「実は、1960年に制定された薬剤師法第1条において薬剤師は『調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする』と規定されました。この後段は1948年に制定された医師法・歯科医師法の第1条とまったく同じ。つまり、医師の医業の独占に抵触しない限り薬の専門家として調剤の独占がうたわれているのです。この意味するところは何か——。国が薬剤師を医師、歯科医師と同様の独立した医療職と規定したものと考えられます。

にもかかわらず薬剤師と医師との間の上下関係は解消されず、医療界でも、一般社会でも、薬剤師は薬の専門家として国民の健康な生活を確保するための独立した医療の担い手として認識されずに、今を迎えています。このような中において薬剤師は能力を伸ばす、自らを医療職と自覚する機会を生かすきれなかったのだと思います」

では、日本の医薬分業はこれから、どうなるのだろうか？

「2006年の第5次医療法改正で、薬局は病院、診療所等と並び『医療提供施設』と定義づけられました。薬剤師の身分は医師と同等、しかも薬局も診療所と同様の位置づけになったのです。ここまでバックグラウンドが整ったのですから、医薬分業は、ようやくですが、スタート地点についたと言っているでしょう」

薬学教育6年制だけでは足りず 大学教育を評価する団体が誕生

薬剤師にとって力強い言葉を発表してくれた笠貫氏は、「だからこそ、2006年から薬学教育6年制が施行されたことは、たいへん重要な意義があるのです」とつづける。

「6年制は、医薬分業と無関係ではありません。医療に貢献するかたちで医薬分業が成立するには、先に触れたように患者に対して責任を果たせる能力を薬剤師が持っていなければならず、教育期間の延長が必須でした」

4年制から6年制への移行は、臨床現場での実習時間を大幅に増やし、ヒューマニズムや医療倫理教育にもとづく患者とのコミュニケーション能力を養うのが主目的だと聞く機会が多かったが、そんな単純なものではなかったようだ。

「ただ、それこそ6年制にすれば解決できるほど単純ではなかったのですよ。私が医道審議会薬剤師分科会の委員をしていたときに驚いたのは、国家試験の合格率の低さです。2011年、医師は90%近い合格率なのに対し、薬剤師のそれは40%前後（現在は70%前後）。いったい、大学でどのような教育がなされていたのか、大いに疑問に感じました。

大学がモデル・コアカリキュラムをもとに教育環境を十分に整備し、しっかりした教育を行わなければ、薬剤師が問題解決能力を持つ医療職として独り立ちできず、医薬分業は進展しない。薬学教育の充

実を図るために、2008年、大学の薬学教育を評価する一般社団法人薬学教育評価機構（以下、評価機構）がつくられ、私は総合評価評議員を務めることになりました」

恥ずかしながら、評価機構の存在を笠貫氏から聞くまで知らずにいた。評価機構は、2013年から大学が提出した自己点検・評価書をもとに第三者による評価を実施（**資料1**）しており、7年に一度はすべての薬系大学が評価機構による評価を受けるのだという。

評価機構の活動が一巡したところには、国家試験の合格率が上昇し、薬剤師のレベルの底上げが成されていることを祈りたい。

薬剤師に取り扱いを任せるのが心配だからスッチOTC化が進まない

「もうひとつ、薬剤業界関連で誤解されているのが、薬剤のスッチOTC化が進まない理由。これも医師会が、収入減を恐れて抵抗していると思われているようですが、やはり、そんな簡単な話ではない。医師は、スッチOTC薬の取り扱いを薬剤師に任せられるか心配しているのです」

つい最近まで、スッチOTC化は、①日本薬学会がスッチOTC薬候補品目を選び、関係医学会の意見を聴取してリストを作成する、②このリストを厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会要指導・一般用医薬品用部会で議論し、候補成分とし

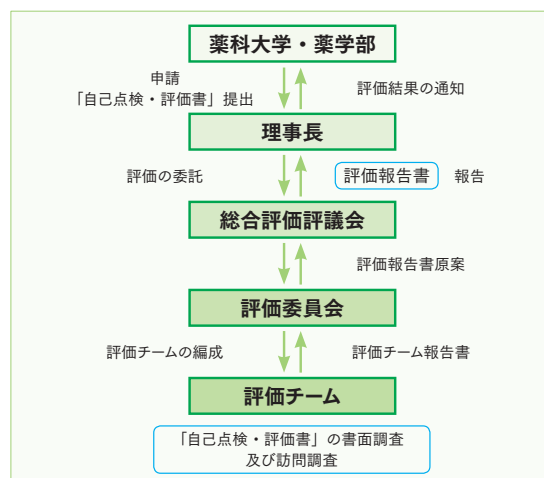
て公表するというプロセスを経ていた。議事録は公表されるが、クローズドで議論が進められていたせいか、OTC化が進まない。そこで2016年に設置されたのが各ステークホルダーが参加する医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下、評価検討会議）。わかりやすく言い換えれば、要望された薬剤のOTC化の是非を各ステークホルダーで評価検討する会である。

何を隠そう、この評価検討会議の座長就任の打診を受けたのが笠貫氏。彼は、座長を引き受けるに際して、議論のすべてをリアルタイムで公開することを強調した。「評価と意思決定のプロセスの可視化」を重視したのだ。プロセスが可視化されれば、さまざまな誤解が生じる素地がなくなる。

「評価検討会議では、議題の薬剤のOTC化の是非について、学会、医師会、薬剤師会、医療機関、保険薬局、メディア、消費者など各ステークホルダーが集い、オープンな場でディスカッションを行い、合意形成を原則として、あらゆる角度からOTC化の課題を抽出します。その結果についてのパブリックコメントをウェブサイトで募集して、集まった意見をもとに、再度、ディスカッションを行います（**資料2**）。

一定の納得を得られるまでディスカッションを繰り返して決める仕組みですが、その過程でOTC医

【資料1】 一般社団法人薬学教育評価機構の評価のプロセス



出典：一般社団法人薬学教育評価機構のウェブサイトより作成

薬品とセルフメディケーションについて、各ステークホルダーの共通言語と認識が生まれます。私は、それが患者・国民のためのOTC医薬品の充実と発展につながるものと期待しています。これこそ、評価科学としての『レギュトリーサイエンス』の実践です」

ぜひ、評価検討会議のウェブサイトの議事録をご覧ください。ほかでは見られない本音が飛び交っており、薬剤師に対する意見も含めて一見する価値ありだ。

アクションプランをつくり 千載一遇のチャンスを生かそう

今後の薬剤師について尋ねると、「今が、チャンス」と返ってきた。

「国は、薬剤師には、薬から患者を診る存在へ、保険薬局には、かかりつけ薬局へ、24時間対応在宅対応薬局へ、健康サポート機能を果たす薬局へと変わってほしいと考えている。行政の薬局や薬剤師に対する期待は、想像以上に大きいのです」

チャンスをもつには、沈黙してはならない。

「薬剤師の皆さんには、ちょっとした症状なら安心してかかりつけ薬局に行けるようなスキームの構築など、地域包括ケアシステムの中で専門家集団として実現可能で持続可能なブランドデザインを描き、アクションプランをつくって提案していただきたい

と思います」

笠貫氏は、アクションを起こす際に、薬剤のプロフェッショナルである薬剤師に忘れてほしくない心がまえがあると話してくれた。

「かつて、循環器内科医として、抗不整脈薬の使い方について多くの講演を行いました。薬は劇的な効果をもたらす半面、毒薬にもなり、薬害も引き起こします。薬を生かすも殺すも医師次第、ゆえに、医師は薬によって育ち、薬は医師によって育つのです。そこで私は講演で、『薬は内科医にとってメスである』と申し上げたのですが、医薬分業がここまで広がった現在においては、『薬は薬剤師にとってメスになる』、『薬剤師は薬によ

って育つ』と薬剤師の皆さんに伝えたいですね。そして、副作用や効果を継続的に確認し、特に相互作用や多剤・重複投薬などによる副作用の防止と早期発見をしていただきたいと思います」

メディアなどでは薬局や薬剤師に対する厳しい意見ばかりが目につく昨今であったが、薬剤師が活躍する環境がようやく整い、存在感が示されるのも間近と笠貫氏から聞け、心躍る取材となった。日本の薬剤師はこれからだ！

【資料2】評価検討会議における検討の進め方

