

TURNUP

AUGUST 2020 No.48

薬剤師のスタート地点で、
死に物狂いで経験を積む。

— 山田 清文



MY OPINION — 明日の薬剤師へ —

名古屋大学医学部附属病院教授・薬剤部長

山田 清文

VOICE — 編集長対談 —

三菱商事株式会社 コンシューマー産業グループ
ヘルスケア本部 ヘルスケア部 シニアマネジャー

小西 竜太

もしあなたが臨床研究を学んだら
薬剤師の仕事はもっとときめく

「統計解析」を正しく理解する

3分間でわかる医療行政

実際に市場に流通する後発品の
品質を検査し厚労省が結果を公表

編

集

長

の

つ

ぶ

や

ま

vol.12

『ターンアップ』編集長 山中 修
(株式会社ファーマシイ代表取締役社長)

医薬分業の「常識」を「非常識」に変えよ

新型コロナウイルスが猛威を振るう中、人類最大の敵は、現代においても感染症なのだと実感した。この敵に打ち勝つための武器は何か——。最大の武器のひとつは、間違いなく「薬」であろう。新型コロナウイルス禍で全世界が首を長くして待っているのが薬だ。薬の存在の重要性が、あらためて強く認識されている。

それでは、薬局に対する認識に変化はあったのだろうか。「薬局」の「局」には、「業務分担の区分」という意味がある。つまり、薬局は「薬を司るところ」と言える。恐ろしい病原体の蔓延により、薬の重要性が再認識されたところであるが、薬を司る薬局の重要性に関しての認識には、残念ながらあまり変化が見られない。

緊急事態宣言下において医療提供施設として感染防止の体制を整え、懸命に患者対応に当たっていた薬局スタッフを目の当たりにしてきた私としては、やるせない思いもある。しかし、多くの国民が薬局に対する認識を変えないのは、今までの薬局、ひいては医薬分業のあり方に問題があったからであり、致し方ないことだと私は考えている。

最近、「行きすぎた医薬分業を見直すべきだ」という主張を耳にした。疑問に思う点も

ないわけではないのだが、ここで言う「行きすぎた医薬分業」が、いわゆる実のない「形式的な医薬分業」を指しているのであれば、的を射た言葉でもある。

残念なことに、多くの人々は薬局を「処方せんと薬を交換する場所」とだけ認識している。今の医薬分業は、「形式的な医薬分業」が常識になっていると言わざるをえない。



今般の新型コロナウイルス禍により「常識が非常識に」、「非常識が常識に」が当たり前になった。マスクを着けたままでの挨拶、間を空けて行列に並ぶなど、今まで非常識と思われていたことが常識になってきている。

オンライン診療・服薬指導も、思いのほかすんなりと受け入れられつつある。国民全体が、変化することに慣れ始め、「常識」が変わることを受け入れやすい土壌になっているのだ。

薬局においては、病院からの近さを最優先して立地競争を繰り返すことが常識だった「形式的な医薬分業」から、患者に寄り添い、薬の専門家として医師をはじめとする多職種から頼りにされる「実質的な医薬分業」に移行する良いチャンスである。これを機に、今までの医薬分業の「常識」を「非常識」に変えていこうではないか。

TURNUP

[ターンアップ]

AUGUST 2020 No.48

CONTENTS



編集長のつぶやき	02
MY OPINION —明日の薬剤師へ—	04
名古屋大学医学部附属病院教授・薬剤部長 山田 清文	
FOYER@MY OPINION	10
アメリカン・ケーキ	
VOICE —編集長対談—	11
三菱商事株式会社 コンシューマー産業グループ ヘルスケア本部 ヘルスケア部 シニアマネジャー 小西 竜太	
在宅薬剤師もり日記	15
3分間でわかる医療行政	16
もしあなたが臨床研究を学んだら 薬剤師の仕事はもっとときめく	18
TOPICS	21

『ターンアップ』は、薬剤師の新たな可能性を拓く応援マガジンです。

3カ月の『薬剤師レジデント制度』でも

薬剤師の臨床能力は飛躍的に伸ばせる。

名古屋大学医学部附属病院教授・薬剤部長

山田 清文

1年間の実習で成長する姿を見て 薬剤師レジデント制度設立を決意

大学卒業後、一般的な診療で頻繁にかかわる負傷や疾病に適切に対応できるよう、プライマリ・ケアの基本的な診療能力を修得するために2年間以上臨床現場で研修を受ける——医師の世界では法律によって必修化され、当然のように行われている卒業臨床研修制度。薬剤師においては、いまだこうした法整備はなされておらず、大半の薬学部は国家試験合格後、ただちに就職し、各々の職場で求められる技能を働きながら身につけている。

そんな中、薬剤師も、医師のように国家資格取得後、病院で一定の臨床経験を積むべきだとして広がりを見せているのが薬剤師レジデント制度（以下、レジデント制度）だ。日本薬剤師レジデント制度研究会によると、2021年4月に同制度による採用を予定している病院は32。中でも旧・帝国大学とし

ていち早く同制度を導入したのが名古屋大学医学部附属病院（以下、名大病院）である。

同院でレジデント制度を立ち上げ、日本における同制度そのもののけん引役も果たす薬剤部長の山田清文氏に取り組みのきっかけから聞いた。

「当院薬剤部に勤務していた2002年、金沢大学薬学部に赴任する機会を得ました。そこで、薬剤師資格を取得した学生を対象に、修士課程において11カ月の病院実習と1カ月の薬局実習をするコースを担当したのです」

このとき山田氏は、学生たちに起きた変化に大いに驚いたと話す。

「1年間でしたが、臨床の知識を着実に積み上げ、目覚ましい成長を遂げました」

卒業後の臨床研修によって薬剤師は著しく成長できる。そう確信した山田氏は、その後、名大病院に戻ると、2012年、薬学教育6年制初の卒業生が誕生するタイミングで、国立大学病院では初となるレジデント制度を設立させた。

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

専門薬剤師の認定要件を満たせるレベルに達する充実した研修内容

では、名大病院におけるレジデント制度とは、どういったものなのか。

「当院におけるレジデント制度の理念は、『薬剤師としての人格を涵養し、一般的な疾病の標準的薬物療法を理解し、その有効性と安全性を最大とするための薬学的管理に対応できる薬剤師を育成する』です」
〔資料1〕

その理念の達成に向けて設けられた2年間にわたるプログラムは、前期研修**〔資料2〕**と後期研修**〔資料3〕**で構成されている。

「1年目の前期研修では、基本的な臨床能力と専門性を修得すべく、午前中は調剤や製剤を学び、午後は3ヵ月を1病棟として外科系、内科系両方の病棟業務に就きます。

2年目の後期研修は専門コース。たとえば、がんや精神科など、関心のある分野を自分で選び、関連する病棟をまわります」

日本医療薬学会が認定する薬物療法専門薬剤師認定制度の研修コアカリキュラムには、16領域154疾患のリストが記載されており、そのうち4領域50症例以上の経験で認定申請要件を満たせるが、同プログラムの前期研修では、なんと12領域もの疾患を学べる。

「個別の疾患数では平均33、症例数では平均55の経験が可能。つまり、薬物療法専門薬剤師の認定申請

〔資料1〕名大病院の薬剤師レジデント制度

6年制薬学教育を受けた薬剤師の 卒後臨床研修制度として2012年に設立

〈理念〉

薬剤師としての人格を涵養し、一般的な疾病の標準的薬物療法を理解し、その有効性と安全性を最大とするための薬学的管理に対応できる薬剤師を育成する

〈基本方針〉

将来専門とする分野や進路にかかわらず、チーム医療の実践力など(1)すべての薬剤師が身につけるべき基本的臨床能力と専門性、(2) Pharmacist-Scientistとしての科学的思考力の修得を目標とする

〈研修プログラム〉

(1) 前期研修：医療薬学一般コース (PGY1)

臨床薬剤師としての基本的な臨床能力と専門性を修得する(日本医療薬学会の薬物療法専門薬剤師養成研修カリキュラムに準ずる)

(2) 後期研修：医療薬学専門コース (PGY2)

より専門性の高い臨床薬剤師の業務を経験することで、質の高いチーム医療を実践できる高度な知識並びに技能を修得する

- ①薬物療法専門コース ②がん専門コース ③感染制御専門コース
- ④精神科専門コース ⑤糖尿病専門コース ⑥栄養サポート専門コース

要件を十分に満たせるくらいの臨床経験が積めるプログラムなのです」

全国から集まるレジデントたち 薬局薬剤師をめざす者も

名大病院のレジデント制度開始から5年が経過した2018年、山田氏が制度の自己評価を行ったところ、さまざまな事柄が見えてきたようだ。

「レジデント応募者を出身大学所在地別に集計してみると、当院の所在する中部地方はもちろん、東北地方から九州地方まで広範囲から応募者が集まってきてくれました」**〔資料4〕**

PROFILE

やまだ・きよふみ

- 1981年 名城大学薬学部卒業
- 1983年 名城大学大学院薬学研究科修士課程修了
大塚製薬株式会社徳島研究所研究員
- 1987年 米国ジョーンズ・ホプキンス大学医学部留学
- 1993年 名古屋大学医学部附属病院薬剤部文部技官薬剤師
- 1998年 名古屋大学医学部附属病院助教授・副薬剤部長

- 2002年 金沢大学薬学部教授
- 2004年 金沢大学大学院自然科学研究科教授
- 2007年 名古屋大学医学部附属病院教授・薬剤部長
名古屋大学大学院医学系研究科医療薬学教授(併任)
名城大学客員教授
名古屋大学医学部附属病院病院長補佐



【資料2】前期研修(医療薬学一般コース PGY1)スケジュール

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
研修部門	午前：薬剤部内業務	研修オリ	調剤注射製剤(各2週間)	調剤/注射	調剤/注射	調剤/注射	調剤/注射	調剤/注射	調剤/注射	調剤/注射	調剤/注射	調剤/注射
	午後：病棟業務			DI室：1週間	麻薬室/OPE：1週間	試験室/ICU：2週間	適宜行う					
	時間外(休日)業務			1病棟目	2病棟目	3病棟目+アドバンス						月1回程度(平日振替休)

研修課題	課題/ガイドライン	高血圧・抗凝固薬	糖尿病・脂質異常	感染症・抗生剤	栄養・輸液	TDM対象薬	がん(疼痛管理含む)	精神・高齢者	医学部臨床薬理学講義	
	論文紹介	論文紹介(発表1回を含む)								
	臨床研究	遺伝子実習			研究計画書の作成		倫理委員会への申請		データ収集・解析	
	症例報告会								毎週2名	
	症例報告書	レポート提出							年間：20症例	提出
	自己研鑽サマリー						提出			提出
中間報告会							中間報告会			
成果報告会									成果報告会	

研修評価	自己評価票		提出			提出			提出			提出
	指導者評価票		提出			提出			提出			提出
	指導体制評価票		提出			提出			提出			提出
	部長面談			面談			面談			面談		
	研修修了審査											審査

【資料3】後期研修(医療薬学専門コース PGY2)スケジュール

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
研修部門	午前：薬剤部内業務	調剤/注射		調剤			調剤/注射		調剤			
	午後：病棟業務	DI室：1週間		試験室：2週間		適宜行う						
	時間外(休日)業務	チーム医療カンファレンス		月1回程度(平日振替休)				チーム医療カンファレンス				

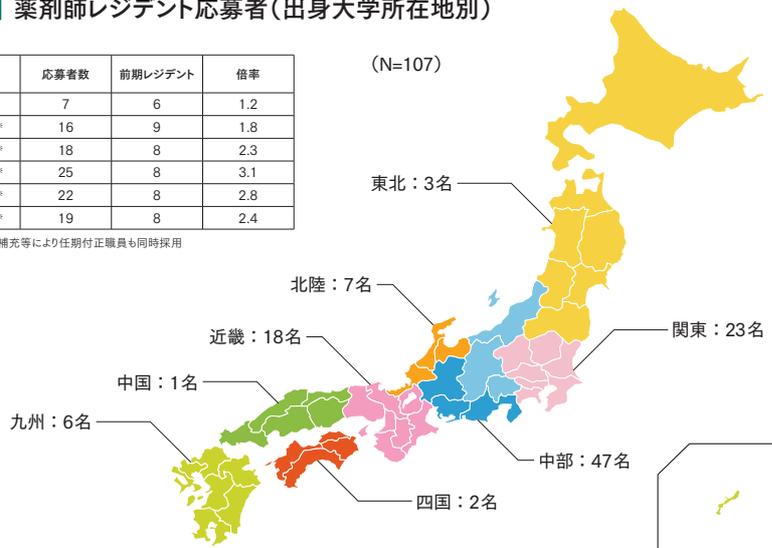
研修課題	課題/ガイドライン	高血圧・抗凝固薬	糖尿病・脂質異常	感染症・抗生剤	栄養・輸液	TDM対象薬	がん(疼痛管理含む)	精神・高齢者	医学部臨床薬理学講義		
	論文紹介	論文紹介(発表1回を含む)									
	臨床研究	研究テーマの選定			倫理委員会への申請		データ収集・解析		薬学会要旨締切	データ収集・解析	薬学会
	症例報告会								毎週2名		
	症例報告書								年間：20症例	提出	
	自己研鑽サマリー						提出			提出	
中間報告会							中間報告会				
成果報告会									成果報告会		

研修評価	自己評価票		提出			提出			提出			提出
	指導者評価票		提出			提出			提出			提出
	指導体制評価票		提出			提出			提出			提出
	部長面談			部長面談			部長面談			部長面談		
	研修修了審査											修了審査

【資料4】薬剤師レジデント応募者(出身大学所在地別)

	応募者数	前期レジデント	倍率
2012年度	7	6	1.2
2013年度*	16	9	1.8
2014年度*	18	8	2.3
2015年度*	25	8	3.1
2016年度*	22	8	2.8
2017年度*	19	8	2.4

*増員・欠員補充等により任期付正職員も同時採用



修了後の進路については、やはり病院で働こうと考える薬剤師で占められているだろうと予想していたが、薬局へ就職する薬剤師もいたという。「薬学部を卒業後、薬局に就職しよう」と思っているが、すぐに薬局で働き始めると、疾患に関する知識も不足しているし、医師が何を考えて処方するのかもわからないので、まずは名大病院で勉強しようと思った」と話すレジデントがいました。

研修に参加する理由は各々違いますが、皆、自分

なりのキャリアパスを描き、それを実現するため、しっかりとしたトレーニングを最初に受けようというレジデント制度に応募してくれているようです」

山田氏は、自己評価だけでは不十分だと、第三者の専門家を外務評価委員会に招き、外部評価も実施した。

「外部の先生方からは、たとえば、『薬局との地域連携も実施すべきだ』、『医師からも評価を受けたほうが良い』などといった提案をいただきました」

卒前や卒後の実習や研修に 連続性を持たせることを提案

山田氏がすごいのは、自己評価と外部評価の結果を受け、さらには現在の薬剤師にかかる臨床教育の問題点を考慮して、あるべきレジデント制度の姿を取りまとめたことだ。

「今、薬剤師の臨床教育に関しては、薬学部の実務実習（卒前実習）と卒後の専門薬剤師研修や生涯学習、我々が提供しているようなレジデント制度が存在しますが、それぞれが連携するにはいたっていません（資料5）。

そこで、将来的には、卒前実習→薬剤師レジデント制度→専門薬剤師研修を連携・接続させて連続性を持たせ、よりすぐれた薬剤師を育成すべきだと日本学術会議に提案しました（資料6）」

もし、山田氏の提案が実現すれば、薬剤師臨床教育のレベルは格段に向上するに違いない。

患者のために動ける薬剤師が レジデント制度のもとに誕生

これまでに名大病院のレジデント制度を修了していった薬剤師は57名。皆、高いモチベーションを持った人々ばかりだったが、山田氏には中でも特に印象に残ったレジデントがいる。

「東日本大震災から間もないころ、すでに東北地方

の病院で働いていたにもかかわらず、もっと力をつけて被災地で活躍したいと、職を辞して当院に来た方がいました。

彼が、ICUに入院中の患者さんへの輸液管理について、医師に何度も提案を繰り返したことがありました。しかし、効果はなかなか現れない。患者さんの意識レベルは悪く、予後もあまり期待できない状況での提案に、私は一瞬、彼の自己満足による行為ではないかと思ひ、繰り返し提案する理由を尋ねたのです。

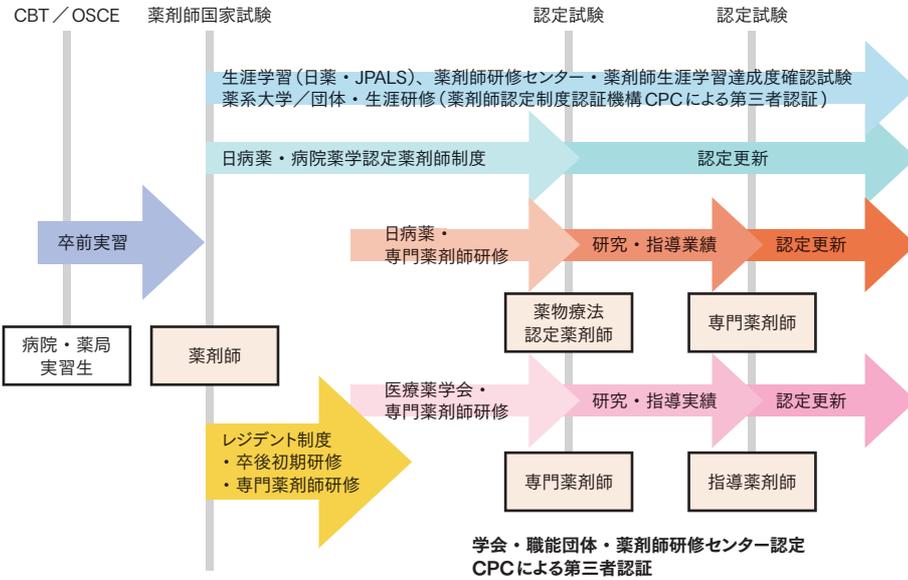
すると、彼はこう答えました。『最後に一瞬だけでも意識を取り戻させ、一言、ご家族と話をさせてあげたかった』と——。薬剤師の使命は、薬学的な管理を通じて患者さんのQOL向上に努めることに尽きますが、その意味を真に理解し、患者さんのために動く薬剤師がレジデント制度のもとに現れたのだと、本当にうれしかったですね」

3カ月で修了するコースを創設し 薬局薬剤師を受け入れる

実は山田氏が今、注力していることのひとつが、同制度のプログラムの『簡易版』をつくって実施している薬局薬剤師の受け入れだ。

「機会があることに、私は薬局の経営者の方々へ向けて『ぜひ、1年間でいいので当院に研修生を送ってください』とお話をしていました。しかし、薬局側からは『1年間は厳しい』との声が多く寄せられ

【資料5】薬剤師の卒後初期研修の現状と問題点

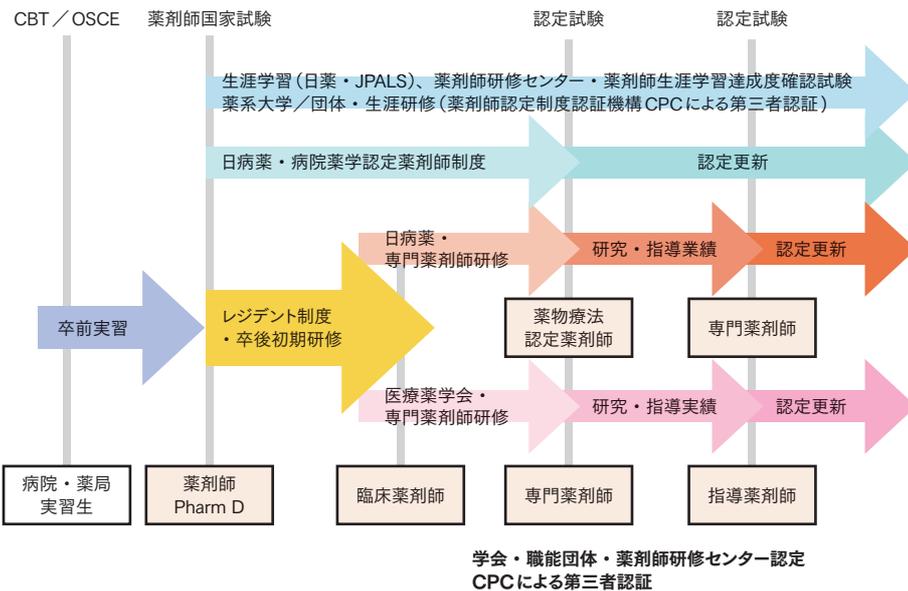


現状の卒後初期研修の問題点

1. 法的位置づけのない自立的研修である
2. 研修カリキュラムが不透明で質保証なし(認証・評価が未実施)
3. 卒前実習、専門薬剤師教育、生涯学習との連携・接続がない

たのです」
 そこで山田氏は、なんと3ヵ月で修了する研修の提供を始める。名大病院の研修では、3ヵ月で1病棟、1年間で3病棟をまわる。したがって、薬局向けの3ヵ月の研修では1病棟しかまわれないが、それでも臨床にかかわる場面の少ない薬局薬剤師にとって経験するのとはしないのとは、後に雲泥の差となって現れるであろう。

【資料6】薬剤師の職能将来像に向けた卒後初期研修体制の整備



卒後初期研修に関する提案

1. 研修制度の透明化、質保証 → 自己評価・外部評価
2. 卒前実習、専門薬剤師研修、生涯学習との連携・接続
3. 法的位置づけを明確化

「たとえば、薬局で調剤業務を行うにあたり、医師の処方意図を理解するには、病院で臨床を学んだ経験が存分に生かされるでしょう。
 『どんなキャリアパスを歩むにせよ、何十年も薬剤師として働くスタート地点において、死に物狂いで臨床経験を積むことには意味がある!』。薬学部で臨床経験を積むことには意味がある!。薬学部の学生や若い薬剤師に向けて、これからも大きな声で言いつづけていきます」

FOYER（ホワイエ）は、ほっと一息つく休憩の場——。

ここでは、『MY OPINION』に登場された方にまつわる「食」の情報を紹介します。

自ら甘党だと語る山田清文氏。普段から、アイスクリームやケーキなどを好んで食しているそうだが、海外に行ったときも同様に現地で甘いものを頼むそうだ。たとえば、いわゆるアメリカン・ケーキもそのひとつ。

「米国のケーキは甘すぎて、日本人はなかなか食べないですね。でも、甘いもの好きの私なら大丈夫。以前、学生といっしょに米国で開催された学会に出席した際、レストランでケーキを注文したのですが、結局、あまりの甘さに閉口して誰もほとんど手をつけず、私ひとりだけが食べていました（笑）」

確かにアメリカン・ケーキは、とても甘い。日本のケーキ屋のショーケースに並ぶような繊細な味わいのケーキとは違い、小麦粉、卵、バターだけでできたシンプルな焼きケーキに、砂糖がたっぷりに入ったクリーム状のペーストをまわせたそれは、控えめな甘さに慣れている日本人にとってはなかなか衝撃的だ。



アメリカン・ケーキのもうひとつの大きな特徴と言えば、日本では想像できないようなカラフルな色づかいだろう。ショッキングピンク、レモンイエロー、ブルー、グリーン、はたまたレインボーカラーなどなど。米国人の方にはたいへん失礼だが、初めて見たときは「これは本当に食べものなの？」と思ってしまった記憶がある。

いったい、米国のケーキは、なぜこんなに色鮮やかなのか。ケーキ本体がおおざっぱなつくりなので色でごまかしているのか、あるいは派手好きな国民性のせいなのか——。不思議に思って調べてみると、思わぬ歴史が見えてきた。



カラフルな米国のケーキ



米国が、英国との戦争の末に独立を果たしたのは1776年。それから100年もたたない1869年には、最初の大陸横断鉄道が開通した。その距離は2,800km以上。以降も次々に路線が延伸し、それにとまって国中のあちこちで急速に工業化が進展する。

当然、人口も激増していくのだが、問題になったのが食料の調達だ。広い国土に点在する都市の人々に新鮮な食べ物を届けるのは難しい。そこで爆発的に広がったのが、当時、開発され始めたばかりだった合成着色料である。食べものの鮮度を良く見せるため（もしくは、ごまかすため）、さまざまな種類の合成着色料が開発され、全米に広まった。

流通システムが大幅に進化した現代では、本来なら食品を着色する必要性は、あまりない。しかし、米国では以降、“着色文化”が定着し、今にいたったのだろう。カラフルなアメリカン・ケーキの裏側には、米国発展の歴史が隠れていた。



三菱商事株式会社
コンシューマー産業グループ
ヘルスケア本部 ヘルスケア部
シニアマネジャー

小西 竜太

小西竜太氏は、基幹病院の勤務医として臨床、教育、病院経営にたずさわった後、大手商社に転職した異色のキャリアの持ち主だ。医師、そして商社マンである小西氏の目に、薬剤師の姿は、どのように見えているのだろうか。話をうかがうと、厳しい現状認識を吐露する一方で、「薬剤師の復権」に向けた道筋も示してくれた。

こにし・りょうた

2002年北海道大学医学部医学科卒業、沖縄県立中部病院。2006年沖縄県立南部医療センター・こども医療センター。2008年現・独立行政法人労働者健康安全機構関東労災病院。2010年Harvard School of Public Health（ハーバード大学公衆衛生大学院）留学。2012年同医療政策・管理学修士課程修了、現・独立行政法人労働者健康安全機構関東労災病院。2018年現職

取材／『ターンアップ』編集長：山中 修

時代の要請に応えて
新たな役割を果たせば
「薬剤師の復権」は必ず成る

臨床医から商社マンへ転職 臨床を離れて見えてきた ヘルスケアの世界の広さ

——本誌では、いつも医師の方々に「先生」の敬称をおつけしていますが、今回は、取材時にご希望をいただきましたので、「小西さん」と呼びさせていただきます。

さて、小西さんは医師でありながら、現在は三菱商事株式会社にお勤めの商社マンという異色のキャリアパスを歩んでおられます。どのような経緯があったのでしょうか。

小西 以前、新しい病院の立ち上げにかかわったのを機に、病院経営や病院を取り巻くビジネスに興味を持つようになりました。その後、救急総合診療科、卒後臨床研修管理室、経営戦略室の管理職として働いていたのですが、芽生えた興味への思いは募るばかり……。そこで、思い切っていったん医療界を離れ、ビジネスの世界に飛び込んだのです。

——現在のご所属は「ヘルスケア部」ですが、薬局にかかわる事業にも関与されているのでしょうか。

小西 薬局の業務と直接、かかわる機会はありませんが、ヘルスケア部には薬剤師が2名所属しており、創薬や治験、医薬品流通といった薬剤ビジネスの最前線の話をよくしています。

また、ヘルスケア部は、基幹病院や製薬会社、医薬品卸、保険薬局チェーンや健康保険組合などと関係が深いため、業務を通じ、創薬や医薬品流通など、かつて薬剤を使う立場だった勤務医の時代には、ほとんど持っていなかった新しい知見を得て、医薬品事業の広さを実感しています。

ペーパーに書かれていることを 読み上げるだけの服薬指導なら 薬剤師でなくてもできる

——勤務医をされていたときには、薬剤師に対し、どのような印象を持たれていましたか？

小西 院内には、信頼できる薬剤師が数人いて、日々、私から相談したり、薬剤師から提案を受けたりしていました。しかし、それ以外の大多数の薬剤師については、病棟に来て患者に服薬指導をするだけで他職種と話をすることもなく、存在感が薄い印象でした。

病院薬剤師の皆さんが引っ込み思案になりがちな最大の要因は、医師とディスカッションなどをする自信がないからだと推察します。

——薬剤師、それも臨床現場を経験できる病院薬剤師なら、医師と議論できるくらいの薬剤の知識もあるのでは？

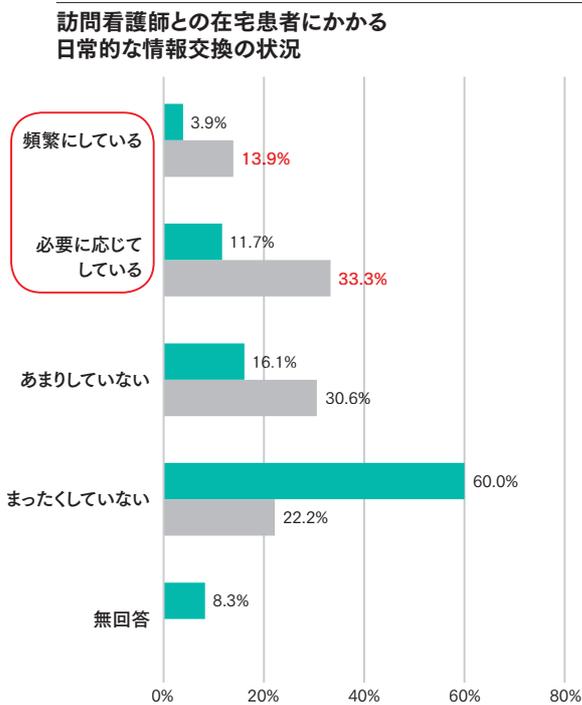
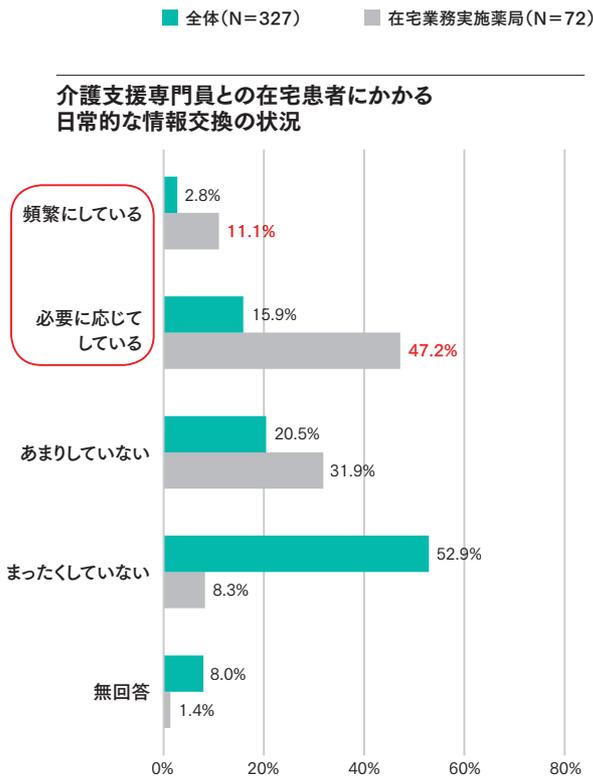
小西 医師の持っている医薬品の知見と薬剤師の持っている薬学的知識は異なります。実際に、患者に薬剤を処方する場面で重要になるのは、「最新の臨床研究では、どの薬剤を使えば最良の結果が望めることになっているのか」、「費用対効果はどうか」といった視点であり、医師が判断をくだすにあたって、薬剤師は、まだ十分な支援ができていないと感じました。

病院は、常に患者に処方をする場。ですから、どの薬剤師も、薬学的な知識に加えて、医師が持つような知見も身につけてほしいですね。

——薬局薬剤師については、いかがでしょう。

小西 正直に申し上げると、医薬品の調剤と受け渡し作業の効率化に追われてい

【資料】在宅業務の実施薬局と
非実施薬局における他職種との連携



出典：『地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師による薬学的管理及び在宅服薬支援の向上及び効率化のための調査研究事業』報告書

— という印象が強くなりました。

— 耳が痛い話です。

小西 現職に就き、商社マンとして薬局を眺めるにいたり、ますます、そのような印象が強まりました。

もちろん、すでに在宅医療や他職種とコミュニケーションをとって患者に貢献したり（資料）、薬局窓口での服薬指導の内容向上に努めている方もいます。しかし、その一方で、処方せんに書かれているとおりにピッキングし、最低限の服薬指導をしたら薬剤を渡して次の患者を— というように、より多くの処方せんを処理して収益を上げるビジネスに集中している薬剤師も見受けられます。

— ますます、耳が痛い。薬局の実態を正確に突かれたご指摘です。

小西 おそらく、患者に薬剤を渡して1週間後、服薬していて問題が起きていなかなどを電話で確認するような経験をしている薬剤師は少ないでしょう。

私は、患者が次に来局したとき、少なくとも、きちんと服薬できているか確認したり、血圧手帳を見て「数値が改善して良かったですね」と患者を励ますようなことをされている方が薬のプロとして評価されるべきと考えます。

— 現状では、薬剤のプロフェッショナルとして認めてもらえるレベルに達しているとは、とても言えませんね。

小西 ただペーパーに書かれている内容を丁寧に読み上げるだけのような服薬指導なら、薬剤師でなくてもできる。薬学管理料の報酬額と見合わないと思なされてしまっても仕方ないでしょう。

**薬局バッシングはチャンス
時代の要請に依って
業務を変えていくべき**

— 実際、「薬局は、儲けすぎではないか」との批判は、現実のものとなっまっていきます。

小西 いわゆる薬局バッシングですね。ただ私は、このまま薬局批判が継続するとは思いません。

——それは、なぜでしょうか。

小西 薬局の果たしてきた役割を振り返りながら考えましょう。

医薬分業が進む以前、町の薬局は、患者が気軽に訪れる場所で、そこに勤める薬剤師は、患者の相談に乗ったり、適切な一般用医薬品の服用をアドバイスしたり、受診勧奨をしたりしていました。

つまり、当時の薬局薬剤師は、患者の様子を見て、プロフェッショナルとして適切な薬剤を考える「頭脳」を持っていたと言えます。

——ところが、その後の医薬分業の流れは、薬局の仕事を「医師の発行した処方せん の処理」に変えてしまいました。

小西 はい。医薬分業が、薬局薬剤師の「頭脳」を奪ってしまった——。しかし今、薬局業界では、バッシングをひとつのトリガーとして、「対物業務から対人業務へ」のシフトが訴えられるようになりました。かつての薬局への、揺り返し起きています。

したがって今後は、「患者がどんな性格で、どんな生活をしているから、どんな方法で医薬品を管理すべきか。どうしたら服薬を継続してもらえるか」などを

考え、患者の生活習慣も含めた行動変容につなげることが薬局薬剤師の仕事になるはず。そうした時代の要請に 대응することができれば、薬局バッシングは収まり、薬剤師復権につながるでしょう。

患者の声を代弁し医師に伝える 薬局薬剤師が増えていくことで より大きな役割を果たせる

——最後に、薬局薬剤師へエールの言葉をいただきたいと思います。

小西 医師として申し上げれば、薬局薬剤師の皆さんには、大きな期待を抱いています。

現在の医療では「患者がどう生きていきたいのか」を踏まえて治療の方針を組み立てることまで求められています。ところが、医師には限られた診療時間しかなく、患者の家庭での生活状況を聞き、その様子から何を望んでいるのかを察するのは難しい。おまけに、患者は往々にして医師には本音を話してくれません。だからこそ、薬局薬剤師の皆さんには、患者が気軽に寄れる薬局という「場」を活かして、診察室の外での患者の様子や本音を拾い上げ、医師に積極的に伝えてほしいのです。



『ターンアップ』編集長

山中 修(やまなか・おさむ)

2003年弁護士登録、森・濱田松本法律事務所入所。2012年同事務所パートナー就任。株式会社ファーマシ前・代表取締役社長の武田宏の「患者さんのために地域に根ざした信頼される薬局を創造したい」との思いに共鳴し、2014年株式会社ファーマシ入社。2019年株式会社ファーマシ代表取締役及び本誌編集長に就任

——「錠剤が大きすぎて飲むのがつらい」といったような不満は、QOLを下げる問題にもかかわらず、患者は「こんなことを医師に言ったら良いのだろうか」と躊躇しがちです。

小西 そのとおりです。薬局薬剤師の皆さんには、そのような不満も聞き取っていただき、患者の味方として医師に提案してくれる存在になってほしい。

そうした方々が増え、かかりつけ薬剤師の活動が推進されれば、医師の薬局薬剤師に対する信頼は増し、地域包括ケアシステムにおいて必要不可欠なパートナーになるでしょう。

医療行政

3分間でわかる

第35回

実際に市場に流通する後発品の品質を検査し厚労省が結果を公表

後発品の利活用を推し進める厚労省は品質の保証をすべく流通する後発品の検査を実施

後発医薬品の使用を推進している厚生労働省（以下、厚労省）では、2007年に『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』、2013年に『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』を策定しました。そして、両者において、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用推進にかかる環境整備、⑤医療保険制度上の事項、の各々の観点から使用促進策にかかわる目標を設定し、国や関係者が取り組むべき施策を示してきました。

中でも、②の品質確保に関しては、厚労省は2008年度から『後発医薬品品質確保対策事業』とし

て、市場に流通する後発医薬品を対象に溶出試験などの品質検査を実施し、結果を公表しています。今年4月には、2018年度に行われた品質検査の報告書が公表されましたので、今回は、その内容を見てみましょう。

4有効成分5品目において承認書の規格値を下まわるとはただし再試験では適合した

今回の調査の検査対象品目は【資料1】に列記された、計40有効成分を含む医薬品計884品目です（ただし、参照品目として先発医薬品29有効成分78品目を含む）。検査対象品目については、実際に市場に流通する医薬品の品質を確認する検査の目的に沿うよう、卸販売業者などを通じて入手。【資料2】の試験方法にのっとり、検査が行われました。

【資料1】検査対象品目

アカルボース、アジスロマイシン水和物、イトブリド塩酸塩、オランザピン、オルメサルタンメドキシミル、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、カンレノ酸カリウム、クリンダマイシンリン酸エステル、クロピドグレル硫酸塩、ジピリダモール、スピロラクトン、セフトリアキソンナトリウム水和物、タクロリムス、テルミサルタン、トコフェロールニコチン酸エステル、トフィソパム、ニコランジル、ニトログリセリン、バルサルタン、バルプロ酸ナトリウム、ピコスルファートナトリウム水和物、ピタバスタチンカルシウム、ファモチジン、フェノフブラート、ブチルスコポラミン臭化物、ベクロニウム臭化物、ベラパミル塩酸塩、ポラプレジンク、メサラジン、メトホルミン塩酸塩、モンテルカストナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、リスペリドン、リマプロストアルファデクス、ロサルタンカリウム、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、ロスパスタチンカルシウム、一硝酸イソソルビド、塩酸リドカインの計40有効成分を含む医薬品計884品目(ただし、参照品目として先発医薬品29有効成分78品目を含む)

【資料2】検査方法

成分及び剤形ごとに溶出試験、崩壊試験または定量・力価試験から試験項目を選定し、試験を実施した。各試験項目の試験方法については、日本薬局方または日本薬局方外医薬品規格において規格(以下、公的規格)が定められている場合には、公的規格に規定されている試験法にもとづき検査を実施した。公的規格が規定されていない場合には、承認書に規定されている試験法にもとづき検査を実施した。

出典：【資料1、2】ともに厚生労働省『平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書』

結果、以下の4有効成分5品目について、承認書の定める規格値を下まわった結果が判明しました。

●アジスロマイシン

アジスロマイシン小児用錠100mg『タカタ』、アジスロマイシン錠250mg『KN』について、定量試験で規格値を下まわった。その後、製造販売業者が再度、試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。

●バルサルタン

バルサルタン錠20mg『ファイザー』について、定量試験で規格値を下まわった。その後、製造販売業者が再度、試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。

●ピタバスタチンカルシウム

ピタバスタチンカルシウム錠4mg『KOG』に

ついて、溶出試験で規格値を下まわった。その後、製造販売業者が再度、試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。

●フェノフブラート

フェノフブラートカプセル67mg『KTB』について、溶出試験で規格値を下まわった。その後、製造販売業者が再度、試験を行ったところ、規格に適合しているものの溶出率が低下傾向であると認められた。原因は特定できず自主回収され、現在は製造販売されていない。

供給の安定性を最重視して 選ぶ薬剤師が多いが 品質にも目を光らせるべき

このように承認書の規格値を下まわった4有効成分5品目については、前述のとおり製造販売業者の再試験では規格に適合し、最終的に今回の検査では「全品目適合」の結果となりました。

一般的に、薬剤師が新規に後発医薬品を採用する際は、供給の安定性を重視する傾向が強いと言われています。患者に対して安定して薬剤を調剤・提供する観点から当然のことではありますが、今回ご紹介した後発医薬品品質確保対策事業の報告書のほかにも、医療用医薬品最新品質情報集(いわゆるブルーブック)等で品質情報が発信されていますので、後発医薬品の選択時においては、こうした有用なリソースを生かし、品質にも目を配っていただきたいと思います。

第7回 「統計解析」を正しく理解する

「高齢糖尿病患者における薬薬連携と血糖コントロールの関連」というテーマで研究計画を練ってきた、時めき病院の薬剤師ビート君。研究デザインの作成が進み、7つある臨床研究デザインのステップのうち、6つ目にまでたどり着きました。今回ご紹介する「統計解析」は、臨床研究に取り組む方が非常に強いこだわりを持って臨むものです。しかしビート君は、統計解析の意味を正しく理解していないため、どんな統計解析の方法を選択すべきかわからずにいるようです。



出典：単行本『もしあなたが臨床研究を学んだら医療現場はもっとときめく』

まずは、統計解析がどんな役割を
果たすのかを理解するのが重要!

解説

は20ページをご覧ください。

もしあなたが臨床研究を学んだら

薬剤師の仕事はもっとときめく

監修

京都大学
准教授
福間真悟



解説

ビート君は、複雑な数式を扱う多変量解析が、t-検定より「カッコいい」と思っているようです。しかし、解析方法のデザインは、もちろんイメージで決めるものではありません。適切な統計解析の方法を選択するために知っておくべき、その統計解析の正しい内容を学びましょう。

■統計解析は何をしているのか

「臨床研究＝統計解析」と言われるほど統計解析は研究者がこだわる部分です。ただ一方で「統計解析はよくわからない」という不安もよく聞きます。

統計解析では、難しい数式を扱ったり、パソコンを駆使してプログラミングしたりする以上に重要な点があります。それは「統計解析は何をしているのか」という本質を理解して、正しい手法を選択し、適切な結果を導き出すことです。今回は、そのエッセンスを学習しましょう。

統計解析が行っていることは、大きく分けて以下の2つがあります。

■ばらつきを記述

測定されたデータは、必ずばらつきます。このばらつきを記述することが、統計解析の最初の目的です。ランダムに起こるばらつきを「偶然誤差」と呼びます。統計解析によって偶然誤差を記述し、偶然誤差を考慮した比較（検定）を行うわけです。

例として、Aさんの血圧を複数回測定した場合、120/70mmHg、128/74mmHg、116/66mmHg

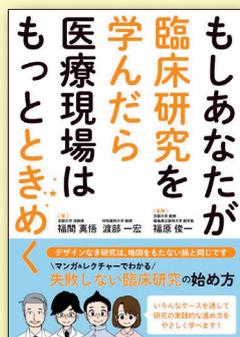
のように異なる値をとります。そこで、標準偏差、信頼区間などを用いて、データのばらつきを記述します。たとえば「収縮期血圧の平均値120mmHg、標準偏差5」のように示します。

■交絡を調整

本連載第5回でとり上げた、比較を邪魔し研究結果の信頼性を低下させる存在の交絡は、統計解析によって調整できます。交絡の影響の除去が、統計解析を行う2つ目の目的です。

交絡は、特定の方向に偏って起こるばらつきである「系統誤差」の一部で、前述の偶然誤差のようにランダムに起こるばらつきとは区別してください。なお、統計解析によって調整できるのは交絡のみであり、バイアスには対処できない点は覚えておくべきポイントです。

このように統計解析を行う目的は、「誤差への対処」にあると言って良いでしょう。どのような誤差が起きているのかを正しくとらえ、統計解析にできることと、できないことを明確に区別する点も、非常に重要です。



『もしあなたが臨床研究を学んだら 医療現場はもっとときめく』

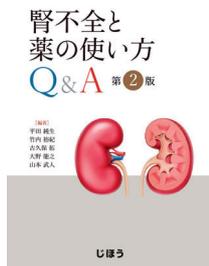
著：福間 真悟 京都大学准教授
渡部 一宏 昭和薬科大学教授
監修：福原 俊一 京都大学教授/福島県立医科大学副学長
発行：じほう
A5判 / 280ページ / 本体3,600円 (税別) / 2019年2月発行

臨床研究のはじめの一步を、マンガを交えて紹介。臨床研究デザインでははずせないポイントや、陥りがちな落とし穴をわかりやすく解説しています。ケーススタディや理解度確認クイズもついているので実践的に学べる1冊です！

BOOK

『腎不全と薬の使い方Q&A 第2版』

編著：平田純生ほか／発行：じほう



本書は、腎臓病や透析の病態と薬物治療について、腎臓病薬物療法のエキスパートが最新の知見を踏まえて解説したQ&A集です。初心者からベテランまで、薬剤師が知っておくと役に立つ内容をできるだけわかりや

すく紹介しています。

かつて、腎臓病の薬物治療において腎機能を気にして細かい投与設計を行うことは、一部の薬剤師による特殊な仕事だと認識されていた時代がありました。このため、その当時は、適切な腎機能評価による薬物治療管理が十分に実施されておらず、禁忌薬の適用や、腎機能低下患者に対する腎排泄性薬物の過量投与による薬物中毒症例が、しばしば発生していたと考えられます。

しかし、もちろん腎臓病は、投与設計が可能な病態であり、薬物の体内動態の正しい評価によって理論的な使い方が提案できます。本書を通じて、腎機能に応じた薬物投与設計、腎機能低下進行を抑制するための介入、腎臓を傷めない対策、透析性の適切な評価による投与法の適正化や中毒治療への対応、CKD合併症の治療などを学び、現代の薬剤師として必要不可欠な腎臓病薬物療法の知識を身につけてください。

INFORMATION

薬価差の提供で後発品切り替えを支援

メドピア株式会社が運営する薬局向けかかりつけ薬局化支援サービス『kakari』では、日医工株式会社と連携し、新たに薬価差レポート機能の提供を開始しました。

厚生労働省の調査によると、患者のうち6割強が「少しでも安くなるのであれば後発医薬品を使用したい」と回答しています。このため、薬局薬剤師が後発医薬品への切り替えを患者に提案するには、先発医薬品との薬価差に関する情報をスムーズに提供する必要があると考えられます。

このたび、新たに提供が開始された薬価差レポート機能では、後発医薬品に切り替えた場合の薬価差をレポート形式で印刷、または、患者が持っているkakariアプリに送信できます。これにより、後発医薬品による経済的なメリットを患者が一目でわかるようになり、後発医薬品への切り替えが促進されることが期待されています。

PRODUCT

新しい非定型抗精神病薬を発売

大日本住友製薬株式会社は、「統合失調症」及び「双極性障害におけるうつ症状の改善」を適応症として、非定型抗精神病薬『ラツーダ錠20mg、40mg、60mg、80mg』（一般名：ルラシドン塩酸塩）の発売を開始しました。

本剤は同社が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、セロトニン5-HT₇受容体に対してアンタゴニストとして作用するほか、セロトニン5-HT_{1A}受容体にはパーシャルアゴニストとして作用し、ヒスタミンH₁及びムスカリンM₁受容体に対してはほとんど親和性を示しません。この受容体プロファイルから、統合失調症における陽性症状や陰性症状をはじめとする各種精神症状、双極性障害のうつ症状へのすぐれた改善効果に加えて、高い忍容性が期待でき、両疾患治療の第一選択薬のひとつになると考えられています。



ラツーダ錠20mg



〈2012年7月〉No.5
CPC代表理事
内山 充



〈2012年5月〉No.4
全社連理事長
伊藤 雅治



〈2012年3月〉No.3
弁護士
三輪 亮寿



〈2012年1月〉No.2
東京大学大学院教授
澤田 康文



〈2011年11月〉No.1
PMDA理事長
近藤 達也

薬剤師の新たな可能性を拓く応援マガジン
TURNUP
[ターンアップ]
バックナンバーのご紹介



〈2014年7月〉No.17
東京山手メディカルセンター院長
万代 恭嗣



〈2014年5月〉No.16
国立長寿医療研究センター名誉総長
大島 伸一



〈2014年3月〉No.15
筑波大学水戸地域医療教育センター教授
徳田 安春



〈2014年1月〉No.14
先端医療振興財団TRIセンター長
福島 雅典



〈2013年11月〉No.13
山梨大学特任教授
岩崎 甫



〈2013年9月〉No.12
国立がん研究センター総長
堀田 知光



〈2013年7月〉No.11
神戸市立医療センター中央市民病院長
北 徹



〈2016年7月〉No.29
帝京大学副学長
井上 圭三



〈2016年5月〉No.28
上田薬剤師会顧問
工藤 義房



〈2016年3月〉No.27
昭和薬科大学学長
西島 正弘



〈2016年1月〉No.26
日本看護協会会長
坂本 すが



〈2015年11月〉No.25
クリニック川越院長
川越 厚



〈2015年9月〉No.24
国際医療福祉大学教授
上島 国利



〈2015年7月〉No.23
聖路加国際大学大学院特任教授
宮坂 勝之



〈2018年11月〉No.41
医療法人社団鴻鶴会理事長
城谷 典保



〈2018年8月〉No.40
東京都立小児総合医療センター部長
赤澤 晃



〈2018年5月〉No.39
JA新潟厚生連佐渡総合病院院長
佐藤 賢治



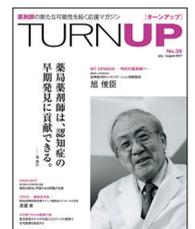
〈2018年2月〉No.38
神戸薬科大学学長
北河 修治



〈2017年11月〉No.37
JR広島病院理事長/病院長
小野 栄治



〈2017年9月〉No.36
国立病院機構東京病院院長
大田 健



〈2017年7月〉No.35
旭神経内科リハビリテーション病院院長
旭 俊臣



〈2020年5月〉No.47
東京大学医学部附属病院病院長
瀬戸 泰之

編集後記

今号の『編集長対談』でお話しさせていただいた小西竜太さん。僭越ながら、私との共通項が多々あった。まずは、異色の経歴（「医師が商社へ」、「弁護士が薬局へ」）。薬を渡すだけの薬剤師に対する残念な思い。それでも「薬局薬剤師の皆さんには、大きな期待を抱いています」という考え。実家が横浜、かつ、自転車で行ける距離。そして、なんと中学高校の先輩だった。（O.Y.）

新型コロナウイルス感染症の影響により、延期や中断していたプロスポーツが徐々に開催・再開され始めています。多くの競技が無観客で行われているため、いつもなら歓声や応援でかき消される選手の息づかまで聞こえ、新鮮な気持ちでテレビ観戦しています。（K.K.）

緊急事態宣言の解除に合わせてようやく、東京周辺では新しい商業施設などが続々とオープンしています。いずれもオリンピックの開催に間に合うように計画されていたのですが、肝心のオリンピックが延期となり、なんだか寂し気に感じます。（フク）

STAFF

- 発行人——— 武田 宏
- 編集長——— 山中 修
- 副編集長——— 及川 佐知枝
- 編集スタッフ——— 福田 洋祐
- デザイン——— マッチアンドカンパニー
- オブザーバー——— 勝山 浩二
- 発行——— 株式会社ファーマシー
https://www.pharmacy-net.co.jp/
- 制作——— 株式会社プレアッシュ
http://www.pre-ash.co.jp/



〈2013年5月〉No.10
日本プライマリ・ケア連合学会理事長
丸山 泉



〈2013年3月〉No.9
福島県立医科大学理事長兼学長
菊地 臣一



〈2013年1月〉No.8
兵庫医療大学長
松田 暉



〈2012年11月〉No.7
GRIPSアカデミックフェロー
黒川 清



〈2012年9月〉No.6
全国自治体病院協議会長
遠見 公雄



〈2015年5月〉No.22
虎の門病院分院腎センター内科部長
乳原 善文



〈2015年3月〉No.21
眼科三宅病院理事長
三宅 謙作



〈2015年1月〉No.20
東京慈恵会医科大学教授
大木 隆生



〈2014年11月〉No.19
滋賀県立成人病センター院長
宮地 良樹



〈2014年9月〉No.18
三井記念病院院長
高本 眞一



〈2017年5月〉No.34
日本医療政策機構理事
宮田 俊男



〈2017年3月〉No.33
東京都健康長寿医療センター長
許 俊鋭



〈2017年1月〉No.32
岡山大学客員教授
宮島 俊彦



〈2016年11月〉No.31
新田クリニック院長
新田 國夫



〈2016年9月〉No.30
藤田保健衛生大学客員教授
鍋島 俊隆



〈2020年2月〉No.46
福岡大学医学部総合医学研究センター教授
田村 和夫



〈2019年11月〉No.45
地球堂薬局
田代 健



〈2019年8月〉No.44
医療法人社団めぐみ会理事長
田村 豊



〈2019年5月〉No.43
早稲田大学特命教授
笠貫 宏



〈2019年2月〉No.42
東邦大学医療薬学教育センター教授
吉尾 隆

次回『ターンアップ』第49号は2020年11月発行予定です。

『ターンアップ』は、薬剤師・医療関係の方には無料でお送ります。ご希望の方は下記にご連絡をください。また、皆様のご意見・ご感想をお寄せください。

株式会社ファーマシー

検索

〒720-0825 広島県福山市沖野上町4-13-27
株式会社ファーマシー『ターンアップ』担当宛



株式会社ファーマシィ

本当の 薬局を、 つくりたい。

本当の 薬剤師を、 育てたい。

保険薬局の薬剤師が、医療人として
誇りを持って働ける環境を創造します。

私たちファーマシィは、時代のニーズをいち早くつかみ、1976年、医薬分業の先駆者として設立。以来、「地域に根ざした、信頼される薬局」を理想に、かかりつけ薬剤師の育成とかかりつけ薬局の開発を常に追求してきました。

そして、医療がこれまでにない厳しい課題に直面している現在、薬剤師が地域医療を支える医療人として、責任と誇りを持って働ける環境を創造していきます。

本当の薬局を、つくりたい。本当の薬剤師を、育てたい。私たちファーマシィの挑戦に終わりはありません。

ファーマシィ

検索

