

1. 薬学教育改革に関する最近の動き

(1) 日病薬の対応

昨年は薬学教育改革に関する大きな動きがありました。特に秋以降は文部科学省（以下、文科省）、厚生労働省（以下、厚労省）、自由民主党（以下、自民党）、民主党などでそれぞれ関係会議が数多く開催されたほか、日本薬学会により「日本薬学会薬学教育モデル・コアカリキュラム、薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」がまとめられました。

日病薬は日薬と密接に連携し、念願であった薬学教育改革が実現するよう全力で対応しています。日病薬はこれまで薬学教育改革の方向について、修業年限の6年への延長、医療現場における実務実習の必修化等を主張してきましたが、後述する自民党への要望に際し、別紙1の要望書を取りまとめました。

また、日病薬に課せられている重要課題である実務実習受け入れ体制の整備については、日病薬が提案している学生の出身地において複数の病院で受け入れるシステムについて検討を重ねています。今後、複数病院での実習受け入れ体制の試行、学生の出身地での実習制度の試行等、現行の1か月実習において一部取り入れることによって問題点を明らかにし、それぞれ対応していきたいと考えています。

平成15年は、いよいよ薬学教育6年制に向けて歩み出すこととなります。

日病薬として全力をあげてこの問題に取り組んでいきますので、会員各位のご協力をお願い致します。

(2) 関係会議の開催状況

上述したように昨年10月から12月にかけて、薬学教育改革に関係する会議が数多く開催され、議論が進展しました。主な会議の種類及び開催日は次の通りです。

- ・文科省「薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」：第1回（11月2日）、第2回（11月15日）、第3回（12月13日）
- ・厚労省「薬剤師問題検討会」：第4回（11月29日）、第5回（12月20日）
- ・自民党「薬剤師教育検討チーム」総会：第1回（10月9日）、第2回（12月12日）
- ・民主党「薬剤師教育制度問題ワーキングチーム」：第1回（11月29日）、第2回（12月12日）

既にご報告した通り、厚労省の検討会には会長及び藤上副会長、文科省の協力者会議には会長及び乾京都府病薬会長が委員として参加しています。これらの会議に当たっては、日薬と事前に対応を協議し、万全の体制で望んでいます。

厚労省の検討会は、これまでの5回の会議で「薬剤師の需給について」、「薬学生の実務実習における調剤行為の法的な検討について」の結論を出しました。また、第5回会議においては、中間報告的にこれまでの論点整理が行われました。今後の日程についても3月までに3回の開催が決まっており、3月の最終報告に向けて議論が進む予定です。

文科省の協力者会議についても本年も3月まで毎月1回の開催日程が決まっています。しかし、この会議のスタートは昨年10月で、厚労省より約4か月遅れています。日病薬としては早期に結論を出すよう要望しています。

なお、厚労省の検討会及び文科省の協力者会議の主要な資料は日病薬ホームページに掲載していますのでご覧ください。

また、両会議とも公開で行われており、事前登録をすれば傍聴可能です。

一方、政治的な動きも活発化してきました。上述した自民党及び民主党に関係の会議が発足し、議論が開始されたことは特筆すべきことであると考えています。

自民党には従来より「薬剤師問題議員懇談会」が設置されています。日本薬剤師連盟の活動によるものですが、自民党議員のうち、衆参合わせて185名で構成され、会長には橋本龍太郎元総理が就任しています。この薬剤師問題議員懇談会の総会が平成14年7月に開催され、この際に「薬剤師教育検討チーム」の設立が承認されました。

検討チームのメンバー等については、本号の「最近の話題、薬学教育改革関連検討会の状況と日病薬の対応」（p.133-136）をご覧ください。

民主党では、昨年7月に「薬学教育制度を考える研究チーム」を発足させ、薬学教育改革の議論を行っていましたが、11月になって組織改革があり「薬剤師教育制度問題ワーキングチー

ム」としました。

両党の会議では、これまで文科省、厚労省、日薬等からヒアリングを行い、議論が進められています。日病薬も、自民党の第2回会議で意見を述べました。

(3) 自民党「薬剤師教育検討チーム」ヒアリングにおける日病薬の意見

今回、自民党において日病薬の意見を述べることができたことは日薬からの推薦があったからです。貴重な機会であり、薬学教育改革に絡めて病院薬剤師の配置基準問題についても言及しました。

提出資料の一覧及び資料「病院薬剤師業務の変遷」を別紙2に掲載しました。なお、資料の全体については日病薬ホームページに掲載していますのでご覧下さい。

まず資料「病院薬剤師業務の変遷」に基づいて病院薬剤師の業務は、外来患者中心から入院患者中心（病棟）に変化していること、薬剤師業務は高度化、多様化してきていること、患者が安心して受けられる薬物治療へ貢献していること、医療の安全、経済的視点、新薬開発への協力など、さらなる業務の多様化・充実化が求められていることなどを説明しました。次に具体的に薬剤管理指導業務の実施設数及び実施患者数が増加していることや他の医療従事者や患者の評価、経済的な視点での事例を紹介しました。

次に、厚労省及び厚生科学研究でのヒヤリ・ハット事例で、医薬品関連が40%以上を占め、薬剤師が医療の安全に貢献しなければならないが、現状の配置基準では十分対応できないことを訴え、最後に薬学教育改革について要望しました。

日病薬からの意見陳述の後、日本薬学会からモデル・コアカリキュラムの説明があり、議論となりましたが、大変活発に次々に意見が述べられました。主な内容としては、知識レベルの高い薬剤師を排出する必要がある、研究者と一般の薬剤師の教育をどう整理していくか、修業年限を延長する場合6年一貫が合理的である、修業年限の延長は薬剤師のレベルアップのために必要なか現状の業務に対応するために必要なのか整理して考える必要がある、などがありました。なお、修業年限の延長についての否定的な意見はありませんでした。

2. 国立大学附属病院薬剤部問題

国立大学附属病院薬剤部の問題は、既に前回及び前々回の「日病薬の最近の動き」及び日病薬誌12月号の「最近の話題、国立大学医学部附属病院薬剤部問題と日病薬の対応」（日病薬誌、Vol.38, p.1491-1495）でお知らせしていますが、その後の動きについて報告します。

まず国会請願のための署名運動ですが、1月7日現在、署名は約22,700名分集まっています。国会請願は、国会の会期中に国会議員を通じて提出することになっています。当初、昨秋の臨時国会を考えていましたが、タイミングが重要であり、各方面のご意見を伺いながら対応したいと考えています。3万人の署名が目標ですので、会員各位にはさらにご協力頂きますようお願い致します。

薬剤師国会議員による昨年の通常国会での質問等については、既にご報告していますが、新たに秋の臨時国会において、三井辨雄議員より質問主意書が提出されました。

これに対して、小泉純一郎内閣総理大臣より答弁書が出されました。通常国会での遠山文部科学大臣の答弁の域をでないものですが、内閣総理大臣より答弁書が出されたことは1つの成果であると考えています。三井議員の質問主意書並びに小泉総理の答弁書は衆議院ホームページに掲載されていますので是非ご覧下さい (<http://www.shugiin.go.jp/>)。

3. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律と薬剤師業務について

昨年の通常国会で、「薬事法改正」と「採血と供血あっせん業取締法改正案」が成立し、平成14年7月31日に公布されました。この法改正によって「採血と供血あっせん業取締法」は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に名称が変わりました。

これらの概要については、日病薬誌1月号「最近の話題、薬事法と血液事業に関する法改正について」に掲載していますが、法改正の中で特定生物由来製品については、「医師その他の医療関係者は患者等に対して有効性、安全性情報等の情報について説明し理解を得るように努めること、市販後に感染因子混入等の問題が生じた場合の溯及調査が行えるよう、使用記録の作成、保存すること」とされました。薬剤師は、病院内において医薬品の管理全般を行う責務があります。改めて要点を以下に示しますので、内容を理解し、業務を遂行してください。

なお、「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」は厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定することになっており、薬事・食品衛生審議会生物由来製品臨時部会で検討されていますが、昨年末に案が示され本年4月に告示される予定です。

- ①改正薬事法で、生物を原材料とする医薬品が、その感染リスクに応じて「生物由来製品」と「特定生物由来製品」の2種類に分類された。
- ②「特定生物由来製品」を扱う医療従事者は、特定医療関係者に指定される。
- ③「特定生物由来製品」を使用する場合は、その製品の有用性と安全性を患者にインフォームドコンセントを行う義務と、製品を使用した患者の記録と保管の義務が生じる。
- ④製品のラベル、包装箱及び添付文書に「特生物」「生物」の表示が義務付けられる。
- ⑤新たな義務や表示の変更は、平成15年7月から施行される。

4. ゲフィチニブ（イレッサ）を安全に使用するための方策について

ゲフィチニブの使用によるとみられる死亡例が多数あったことから、ゲフィチニブ安全性検討会が方策をまとめ、この度、厚生労働省医薬局安全対策課長より（社）日本病院薬剤師会会長宛に「ゲフィチニブ安全性検討会における検討結果に基づく対応について」（医薬安発第1226009号、平成14年12月26日）が通知されました。

会員各位には以下の通知内容及び使用上の注意変更点（要点）について徹底をお願いします。

なお、ゲフィチニブ安全性検討会の対応策及び使用上の注意の変更点の全文については、早急に日病薬誌に掲載する予定ですが、日病薬ホームページには既に掲載していますのでご覧下さい。ホームページをご覧になれない会員は企業にご請求下さい。

<通知の内容>

- 1 企業による副作用情報の収集に対してより一層協力願いたいこと
- 2 当職から企業に対して「服用者向け情報提供資料」の作成等を指示したので、調剤の際に活用願いたいこと
- 3 当職から企業に対して別紙のとおり使用上の注意の変更を指示したので、使用上の注意の変更前であっても、調剤にあたっては留意願いたいこと
- 4 患者・家族等に対して、本剤に関する情報提供及び服薬指導等のより一層の充実を図りたいこと

<使用上の注意の変更要点>

- ・治療を開始するに当たり、副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的な内容があること等を十分説明し、同意を得た上で投与する
- ・少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理下で投与する
- ・肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用する

別紙1

薬学教育改革についての要望

社団法人日本病院薬剤師会

1. 要望事項

- (1) 薬学教育の修業年限を6年として頂きたい。
また、この際、学部として6年一貫教育として頂きたい。
- (2) 医療現場における実務実習を必修化して頂きたい。

2. 理由

- 多様化、高度化する薬剤師業務に対応するための基礎教育を行う期間として、現行の4年は短すぎる。
本来、卒業時に修得しているべき知識、技術について、現在は医療現場で修得せざるを得ない状況である。
- 日本薬学会が作成された「薬学教育モデル・コアカリキュラム、薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム」は多様化、高度化する薬剤師業務を見据えたものであり、これからの薬学教育に相応しいものと評価しているが、本カリキュラムを実のある内容として教育するためには、6年は必要と考えられる。
- 医療従事者の中で、臨床での正規の実務実習を受けることなく国家試験を受験できるのは唯一薬剤師だけであり、国民から患者本位の医療が求められている中で、医療従事者としての高い使命感や倫理感を備えている薬剤師を養成するには、カリキュラムに則った医療現場における実務実習が不可欠である。

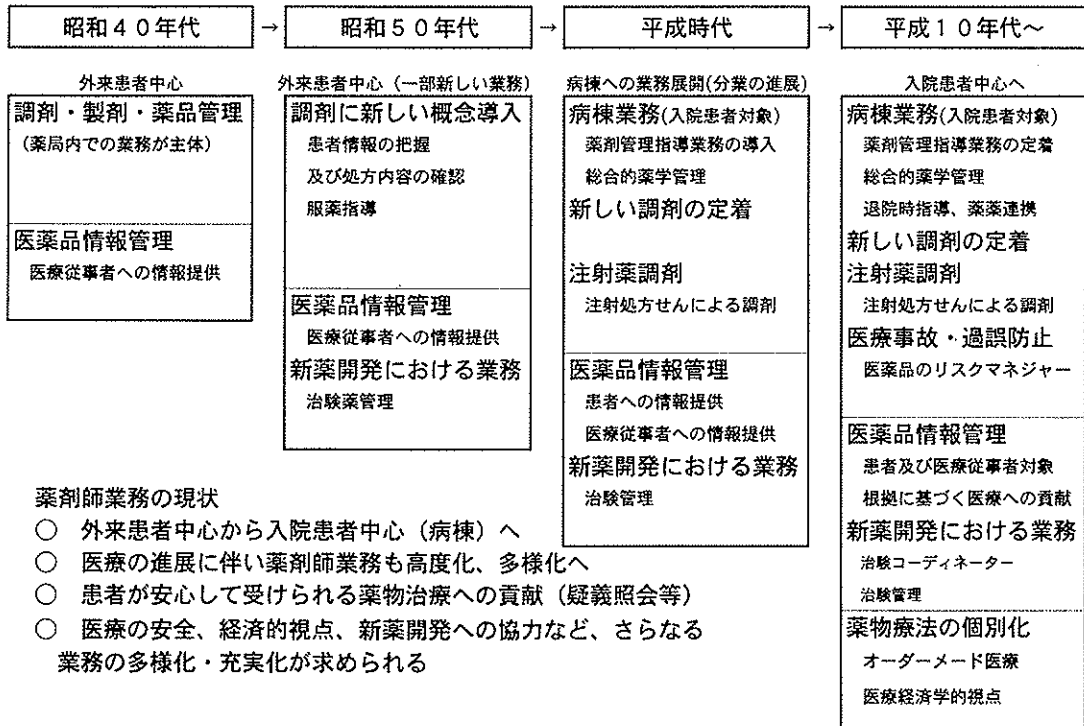
自由民主党薬剤師問題議員懇談会
第2回薬剤師教育検討チーム提出資料一覧

平成14年12月12日
社団法人日本病院薬剤師会

1. 病院薬剤師業務の変遷・・・・・・・・・・・・・・・・・・p. 1
2. 薬剤管理指導業務（病棟業務）・・・・・・・・・・・・p. 2
3. 医療従事者からみた薬剤師の病棟業務の評価・・・・・・・・p. 3
4. 患者さんからみた薬剤師の病棟業務の評価・・・・・・・・p. 4-5
5. 脊椎狭窄の手術予定者の患者を担当薬剤師が回避へ導いた事例・・p. 6
6. 厚生労働省「ヒヤリ・ハット事例収集等事業」
全事例集計結果（22,734例）の概要について・・・・・・・・p. 7
7. 看護のヒヤリ・ハット事例 領域別収集事例数・・・・・・・・p. 8
8. 病院における薬剤師の人員配置基準・・・・・・・・・・・・p. 9
9. 病院薬剤師業務の実施と薬剤師配置数・・・・・・・・・・・・p.10
10. 薬学教育改革についての要望・・・・・・・・・・・・・・p.11

参考資料（リーフレット）ご存知ですか？高度な医療を支える「病院薬剤師の仕事」

病院薬剤師業務の変遷



薬剤師業務の現状

- 外来患者中心から入院患者中心（病棟）へ
- 医療の進展に伴い薬剤師業務も高度化、多様化へ
- 患者が安心して受けられる薬物治療への貢献（疑義照会等）
- 医療の安全、経済的視点、新薬開発への協力など、さらなる業務の多様化・充実化が求められる