

これからの薬剤師の 役割分担と責任〔Ⅱ〕

日本病院薬剤師会顧問弁護士
三輪亮壽法律事務所所長

三輪 亮壽 Ryouju MIWA

第2回：薬(薬害防止)の責任者たる薬剤師

戦後最大級の薬事法改正は薬剤師のためだったはず

前回でも述べたように、平成17年に施行された新薬事法における改正は、戦後最大級と言われる。しかし、薬事法1条の規定する基本骨格は変わっていない。医薬品等の「品質(Q)、有効性(E)、安全性(S)の確保」という従来の骨格は変わらず、改正の中心課題は、特に「S」に焦点を当てた「Sの更なる確保」だったのである(図表1)。

つまり、「Sの更なる確保」に向けた新薬事法の意味するところは、「単に金銭救済にとどまらず、薬害防止という究極の目的に向けて行動せよ」と、医薬関係者の奮起を呼びかけているのである。今日の薬物療法における時代的要請は医薬品の「Sの更なる確保」であり、「S確保の責任者」、言い換えれば「薬害防止の責任者」こそが、これからの薬物療法において最も時代の注目を集める「顔の見える医療人」となるわけである。

前回述べたことのダメ押しになるが、その「顔の見える医療人」とは誰か。答えは明白、当然に薬剤師であるべきである。新薬事法は暗にそのことを意味しているのだが、薬剤師はそのことに鈍感だったのではないか。

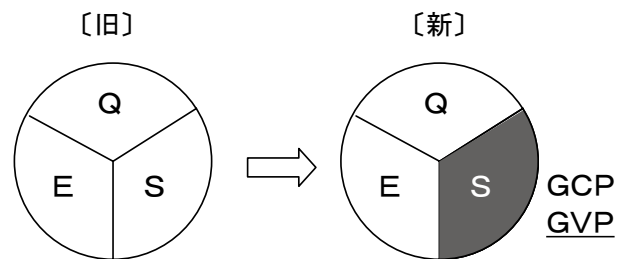
美しい言葉は厳しい実態を覆い隠す弊害がある

「安全性の確保」という表現は法律の条文用の用語であって、具体的には「医薬品副作用被害の防止」、つまりは「薬害防止」である。

ちなみに、私は「医薬品の安全性の確保」という言葉を好まない。なぜなら、言葉の上品さゆえに「きれい事」に終わってしまうからである。厳しい実態を直視することなく、責任を曖昧化してしまう恐れがある。

私は、消炎鎮痛剤による副作用のTEN(中毒性表皮壊死症：ライエル症候群)で全身のリンパ組織の崩れ落ちた患者を見たことがある。危うく失神しそうになった。また、OTC風邪薬によるSJS(ステイブンス・ジョンソン症候群)で失明した患者と接した時の強烈な印象も忘れられない。「医薬品の安全性の確保」という上品な言葉からは、およそ想像もつかない厳しい実態であった。昨今の医療ないし医薬品を巡る規制緩和の議論に、私は

☆ さらなる安全性(S)の確保



図表1 新薬事法（平成17年4月1日施行）

不安を禁じ得ない。OTC医薬品であっても、医療用医薬品の場合と同様、SJSのような重篤な薬害が発生するという現実に対する認識が不十分であると思われるからである。

なお、平成19年に施行された医療法改正においても、医療安全確保が盛り込まれた。特に医薬品に関しては、「医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化」に努めなければならないことになった(医療法6条の9)。このように、薬事の世界においても、医事の世界においても、時代的要請は「Sの確保」なのである。薬剤師が単に「薬の専門家」とどまらず、「薬の責任者」を志向するならば、正に「薬剤師の時代」が到来しているのではなかろうか。

なぜ、時代の要請は「E」でなく「S」の確保なのか

薬物療法における時代的要請として、EよりもSが重視されるのはなぜであろうか。誤解を恐れずにあえて言えば、世間は「Eはほぼ納得」と考えているのではなかろうか。医療・医学の飛躍的な進歩により、Eに関しては大きな成果が上がっている。しかし一方では、相変わらず「治らない病気」が厳然と存在する。つまり、Eについては治療可能な場合とそうでない場合との区分がかなり明白になり、治療可能な分野においてはほぼ満足すべき状態に達している。治るにせよ、治らないにせよ、Eに関してはほぼ「一段落」の状態にあるということができるのではなかろうか。

それに対し、今日の薬物療法におけるSの分野には、薬害防止という喫緊の未解決課題が存在している。スモン事件の昭和40年代から今日まで、繰り返し同様な薬害事件が発生している。クロロキン事件、ストマイ・カナ

マイ事件、SJS事件、TEN事件、間質性肺炎事件などである。

理由は簡単。確かに被害者は医療関係者に対する訴訟（損害賠償請求）によって金銭救済されるが、薬害防止のための医療体制にはほとんど反映されないからである。もっと端的に言えば、そもそも「薬害防止の責任者」が不在であるからである。

薬剤師の活躍の実績を、薬事法1条の「医薬品のQ・E・Sの確保」に照らして検証するならば、薬剤師の努力によって「Q」は伝統的に高いレベルで確保されてきたと言えよう。「E」の担当者は、医師であることが確立されている。しかし、これまで「S」の担当者は確立されておらず、患者は決定的に不満足な状態に置かれてきた。だからこそ、新薬事法は「Sの更なる確保」を謳い、時代は「薬害防止の責任者」を待望するようになったのである。薬剤師は、そこに敏感に反応すべきではなからうか。

製薬メーカーの「総責たる薬剤師」の意味するもの

薬剤師の未来をイメージするうえで、新薬事法で新設された「総責たる薬剤師」の意味を考えたことがあるだろうか。

新薬事法の大きなポイントの1つとして、医薬品の製造販売業者（製薬メーカー）における総括製造販売責任者（以下、総責）の新設がある。つまり、医薬品の製造販売業者は総責の設置が義務づけられ、総責は製薬メーカーの中核にあつて、医薬品のQ・E・S確保のすべてについて責任を持つ中心人物となったのである。そして、総責には薬剤師があたることになったのである。

医薬品の製造販売業者に対する新薬事法の要請が「Sの更なる確保」であることから、製造販売業者は「Sの更なる確保」に沿って諸々の経営方針を決定することになる。そして、そこで決定された事項を実行に移す際の最高責任者が総責である。総責は、「Sの更なる確保」に向かって邁進すべき義務を負う。この場合の義務は「権限」でもある。つまり、総責たる薬剤師は「Sの更なる確保」の実行段階における最高責任者であり、かつ最高権限を有する者なのである。

メーカーの薬剤師と臨床現場の薬剤師との連携

欧米流に言えば、経営の最高責任者はCEO（最高経営責任者）であり、執行の最高責任者はCOO（最高執行責任者）であるが、我が国の医薬品の製造販売業者におけるCOOは、正に総責たる薬剤師なのである。

「Sの更なる確保」の要請に従ってCEOの決定した社の方針を、COOが遮二無二実行に移す。少なくとも、従来の日本における副社長ないし専務に相当する存在である。改正前の薬事法における医薬品製造所（いわゆる工場）

における管理者たる薬剤師（いわゆる管理薬剤師）の地位が、せいぜい現場のレベルのものであったのに対し、新薬事法の下での総責は最高のレベルでの地位にあり、それが法律によって裏付けられたのである。

医薬品のQ・E・S確保に関する最高責任者としての総責が、製薬メーカー段階における薬剤師の地位・役割を示しているとするれば、その先の段階である臨床現場における薬剤師の「未来の地位・役割」を象徴しているとは考えられないだろうか。

総責たる薬剤師は、製薬メーカー段階における執行上の最高責任者であるCOOとして優れた新薬を開発（創薬）するとともに、発売後もQ・E・S確保による新薬の育成（育薬）にあたる。「創薬」に関しては、薬事法は従来からGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：good clinical practice）によって規制してきたが、「育薬」に関しては、新薬事法は新たな省令としてGVP（医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令：good vigilance practice）を設けた。「V」ヴィジランスは、医薬品を使用する経過をしっかりと追って監視することを意味している。その中心が「Sの更なる確保」であることは言うまでもない。

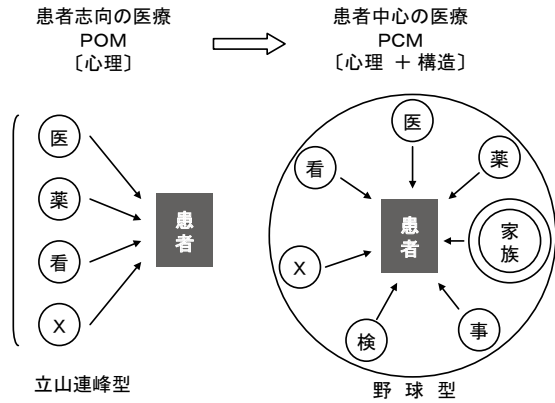
GVPは、製薬メーカーの総責たる薬剤師が現場の医療関係者との間で、「Sの更なる確保」のために連携するうえでの基準である。現場の医療関係者のなかで、「Sの更なる確保」の最も適した医療職は誰か。薬剤師であることは論を待たないであろう。となれば、医療現場における薬害防止の最高責任者として、薬剤師が待望されていることになるのではないか。それが、医療現場における未来の薬剤師の地位・役割を示唆しているのではなからうか。

薬害は薬の事故なのに薬剤師が訴えられないのはなぜか

医療は患者本位でなければならない。そのこととの関係で、以前は「患者志向の医療（POM：patient oriented medicine）」という言葉がよく使われていたが、最近では「患者中心の医療（PCM：patient centered medicine）」という言葉を目にすることが多くなった。

両者には、差異があるのか、ないのか。うかつにも私は、両者はほとんど同義であると思っていたが、最近になって、両者には決定的な違いのあることがわかった。その違いは、薬害裁判において薬剤師が訴えられないことと密接に関係することである。

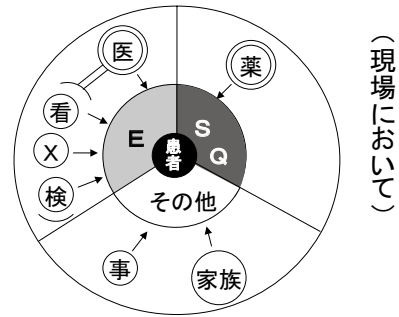
POMの場合、それぞれの医療関係者が患者のためを思う、という「心理的」な要素が強い。それに対し、PCMの場合は患者を中心に置いて、それぞれの医療関係者が患者のためを思う、という「心理的+構造的」なものに



図表2 「真のチーム医療」とアンデンティティ

なっている（図表2）。

POMにおける薬剤師は、「顔の見えない薬剤師」として、医師の影にあって医師に責任をとってもらうことが可能である。しかし、PCMにおける薬剤師は、独立した「固有の分野」で責任を持つ「顔の見える存在」となるので、もはや他の者に責任を取ってもらうことは不可能である。そして、その「固有の分野」こそ「Sの更なる確保」という薬剤師のアイデンティティであり、薬剤師が「薬害



富士山型 → 立山連峰型 → 野球型

図表3 薬物療法における「真のチーム医療」と「他流試合」

防止の責任者」になるべきことを意味しているのではなかろうか。

PCMの概念と薬剤師1条の趣旨を重ねると、医師のアイデンティティは「Eの確保」であり、薬剤師のアイデンティティは「Sの確保」であり、薬剤師は「薬害防止の責任者」でなければならないことが歴然と示されるのである（図表3）。