

## 医薬品開発と病院薬剤師 ～アンサンブル・シンデレラ 病院薬剤師の処方箋の視聴を通して～

日本病院薬剤師会理事  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院副薬剤部長  
近藤 直樹 Naoki KONDOU



病院薬剤師を主人公にした初めてのドラマである「アンサンブル・シンデレラ 病院薬剤師の処方箋」がコロナ禍の影響により、約3ヵ月遅れて2020年7月16日より9月24日まで全11回放送されました。このドラマは患者のために奮闘する病院薬剤師を主人公としたものとなっており、共感・感動したとの意見が出ている一方、原作漫画と乖離しており、リアリティがなく違和感をもつなどの反響もあります（個人的には毎週楽しみにしていたドラマでした）。本稿ではそれを論じませんが、主人公の病院薬剤師・葵みどりの上司に原作には存在しない治験を担当する七尾 拓という副薬剤部長が登場します。同副薬剤部長は、医薬品の開発の臨床試験で実績を上げ、ほかの薬剤部員とは一線を画しており、薬剤部内では“治外法権”の立場にいます。私も副薬剤部長の傍ら治験管理室長を2年半の間併任した経験があり、さらに20年以上治験の業務に携わってきました。昔（GCP法制化の間もない頃）は、治験部門と薬剤部は一体化しており、治験部門に従事する薬剤師は、薬剤部長の監督下にあった施設が多くありました。しかしながら最近、治験業務の複雑化、治験施設支援機関（SMO）の参入等に伴い、治験部門は独立し、薬剤部との関係は希薄になり、治験部門に従事する薬剤師は薬剤部内で“治外法権”のような状況になっていると少なからず感じる場合があります。少し前の話になりますが、2013年4月1日に日本薬剤師会が発行した“薬剤師の将来ビジョン”において、「医療の担い手としての価値観、使命感を持つ薬剤師が医薬品の開発研究に携わる意義は誠に大きなものがある」と明記されています。すなわち、治験は病院薬剤師にとって切っても切れない関係にあり、創薬の段階で得た情報を適切に製造販売後へ橋渡しを行うことが求められ、治験部門と薬剤部は“治外法権”のような状況ではなく、常に濃密な関係であってほしいと思っています。これは私の経験でもありますが、治験部門に従事していると、開発段階だけに注視しがちになってしまい、これが“治外法権”といわれる原因の1つではないかと感じています。従って、治験部門に従事する薬剤師は、治験の段階から治験薬が製造販売後には医薬品として日常診療で広く使用されることも意識して、治験業務にあたる必要があると考えています。

私は2020年7月より日本病院薬剤師会理事を拝命し、臨床研究推進委員長に委嘱されました。その直後、日常診療を意識する任務がありました。2020年9月1日から施行される「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に基づき、医療上必要性の高い医薬品を指定して優先的に審査する仕組みが整備されることを受け、病院薬剤師としての対応をまとめることでした（<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0806-1.html>）。このミッションを臨床研究推進委員会のメンバーとともに、医療安全や医療の質の向上に貢献すべく、日常診療を意識してまとめることができたと思っております。

今後も微力ではありますが、会員の皆様とともに、国民の健康な生活を確保するために寄与していきたいと考えております。