

厚生労働大臣
小宮山洋子 殿

平成24年7月25日
公益社団法人日本薬剤学会
会長 原島秀吉
名誉会長 永井恒司

国際標準医薬分業の推進に関わる陳情書

本学会は平成24年5月24日に細川律夫前厚生労働大臣に同内容の陳情書を呈上してお願い申し上げましたが、その表現を多少変更して再度陳情させていただく次第であります。

1. 陳情の趣旨

2012年3月に6年制薬学教育制度による最初の卒業生が世に送り出されたことを機に、医師法第22条、歯科医師法第21条及び薬剤師法第19条のそれぞれの例外規定部分を廃止削除することにより、国際標準の医薬完全分業を達成して、薬剤師に調剤を固有の職能として再帰属し、国民の生命と健康を護る職責を全うできる環境の構築をお願い申し上げます。

2. 陳情に関連する事項

2.1. 「医師が処方し、薬剤師が調剤する」医薬完全分業の主張に対する障壁の除去

人類の英知の結晶と言える医薬完全分業の妥当性を認めない薬学関係者は見当たりません。しかし、その実施の前に為すべきことがあるとして、発言を控える者が多いことが、完全分業推進活動の足かせになっております。一言で言えば、原因は薬剤師の医師従属化であり、相互に独立であるべき医薬完全分業の大原則に反します。例えば、医師に処方せんを出してもらっているという意識、そして医師の処方を評価しがたい（医師法違反と言われる）など、古来から伝わる“医師と武士には問答無用”の雰囲気があります。また病院薬剤師など、医師に人事権を握られ、医師に従がわざるを得ない場合があります。

2.2. 6年制薬学教育制度による最初の卒業生が世に送り出されたことを機に陳情する理由の一つ

1949～1950年、米軍マッカーサー元帥在任時に、日本改造には世界標準の医薬完全分業が不可欠であると、強制分業法という法律までできました。しかし、マッカーサー元帥の退任離日した直後に、日本医師会の反対でこの法律が成立直前に白紙撤回になった記録があります。その時の理由は、薬剤師の能力が完全分業には不十分だからということでした。その理由解消のために、先人が努力して薬学教育6年制を達成したのです。今や日本医師会が反対する明快な理由が無くなったはずであります。

2.3. 調剤に関する認識の国際化

ヨーロッパでは、紀元前から「医師が処方し、薬剤師が調剤する」習慣ができていて、1240年にシチリア王国の王であったフレデリック II 世により法律として医薬完全分業が制定されました。その3原則は(1) 医薬と薬業を完全に分離し、両者が仕事上の関係を結ぶことを禁止する；(2) 薬業を公的

に監督し、義務違反をした薬剤師を罰する；(3) 医師は処方せんを発行し薬剤師が調剤することを義務付ける、ことであります。

そして、調剤は「医師の処方箋の鑑査」と「薬剤調製・交付」とから成ります。しかるに、日本では医師の処方せん通りに「薬剤調製・交付」するだけが調剤であるかのごとく捉えられていました。これにより特に薬剤師でなくても医師なら「調剤」ができるという伝統が生まれたのでありましょう。欧米では歴史的に、医師・薬剤師相互監視機構である医薬完全分業は、国会2院制、会社の取締役・監査役制に並ぶ社会機構であります。そして、欧米では、一般市民は「薬剤師が処方せんをチェックしてくれるから安心」し、薬剤師が市民に信頼される職業No.1(Pharmacist, No.1)になっております。また薬剤師の処方せん鑑査が徹底しており、医師の多くは薬剤師に相談して処方せんを作成するため、実質的に全処方せんの約70%に薬剤師が作成（書かないが）に関与している、と言われます。これが平然と行われているところに国の洗練さがあると思われます。

2.4 公正な調剤のための薬剤師倫理 (Ethics) の高揚

医師の処方せんをチェックするのは薬剤師で、医療の現場でその薬剤師をチェックする者を置くことは難しく、チェックするのは薬剤師自身の倫理(Ethics)によります。このことから、一般に用いられるEthicsという言葉は、処方せんの公正なチェックのための薬剤師倫理(Ethics)が起源であると言われます。これは、処方せん鑑査により薬剤師のチェックを経る医療用医薬品のことを“Ethical drugs”と呼ぶことから理解できます。薬剤師は医療職の一員であり、そのEthicsの高揚は医療全体に波及して質的向上をもたらします。

Ethicsは、医薬分業の原則の一つに掲げられている「薬業を公的に監督し、義務違反をした薬剤師を罰する」に起因します。一般にこの種の処罰は薬剤師に対する方が医師に対するよりも厳しくなっています。公正な処方せんチェックができて始めて薬剤師であります。そのための薬剤師自身がそれ相応の自身の倫理(Ethics)を持ち合わせねばなりません。端的に言えば、絶対に不正行為はせず、過誤をゼロに抑え、患者のために最善を尽くすという倫理感のことです。欧米で、先述したように、薬剤師が最も頼りになる職業(Pharmacist No.1)とされているのはEthicsがその職業の基盤になっているからだと言われています。

2.5 処方せん鑑査機能が作動する「開かれた医療」による薬害事故の撲滅

過去における「スモン」(キノホルムが起因)、「大腿四頭筋硬縮症」(筋肉注射用の風邪薬などが起因)、「網膜症」(クロロキンが起因)、「重篤血液障害」(ソリブジンと5FU系抗がん薬との併用が起因)など、近年では「間質性肺炎」(イレッサ起因、2003年)などの薬害事件をはじめ、最近では、①「点滴薬剤の作り置き事件」(三重県、谷本内科、2008年6月)、②「患者名不確認誤投与事件」(県立新居浜病院、2010年1月)、③「虚偽記録インスリン過剰投与事件」(京大病院、2010年3月)、④「不同意点滴墮胎事件」(東京慈恵会病院、2010年5月)など、いずれも薬剤師の処方せん鑑査機構が作動しなかった、あるいは薬剤師の関与がない「閉ざされた医療」のために、多くの死亡者を出す深刻な事件に発展しました。

医療先進国では、点滴注射にしても、通常の注射にしても、医療薬学の進展により、薬剤師の監査機能が高められ、最終的に患者に注射されるまで薬剤師が確認できる仕組みが一般化しております。これが医薬完全分業であります。

以上