

《フォーラム》

医薬分業に関する提言

永 井 恒 司* Tsuneji Nagai
財団法人 永井記念薬学国際交流財団

1. 提言の趣旨（国際標準的な医薬分業への改変）

医薬分業（完全分業或いは強制分業とも言います）は，“医師が処方し，薬剤師が調剤する”ことを意味します。この制度はヨーロッパで，シチリア王国の王フレデリック二世（後にドイツ国王）の勅命により1240年に法制化され，771年の歴史があります*1。そして，これが最も国際標準的な医薬分業制度になって今日に至っております。

わが国では，明治維新により医制が導入された当初，医師の調剤は認められておりませんでした。その後「医師は自身の患者には調剤できる」という提案がなされて受け入れられ，医師法第22条，歯科医師法第21条及び薬剤師法第19条の例外規定（ただし書き）が追加されました。これは，その当時，調剤行為がいかに軽視されていたかを如実に示しております。結論として医師・歯科医師は調剤出来ることになり，今日までほぼ100年に亘って変わりはありません。つまり，分業するかどうかを医師・歯科医師自身が任意に選ぶが出来るところから“任意分業”とも呼ばれ，日本の特殊な医薬分業を象

徴する言葉になっております。任意分業の問題点として，医師は，薬学を修めていないのに，薬剤師と同じことができることです。関連して，薬学の適正な知識技術の恩恵が患者に十分に届かないことになります。

上述のように，わが国の医薬任意分業では医師・歯科医師の調剤が認められ，国際標準的な医薬分業とかけはなれております。そこで，提言者は医師法第22条，歯科医師法第21条及び薬剤師法第19条の例外規定（ただし書き）を削除して世界に通用する医薬分業制度に改変することを提言するものであります。これは極めて普遍的で，人類が叡智により構築した医薬分業により，市民の生命と健康を護るためのものであります。

2. 医薬分業はクロスチェックにより過誤を限りなくゼロにする—医薬分業の前提（1）

本来，薬剤師の調剤権は「医師の処方せんのレビュー」と「薬剤調製・交付」とから成ります。しかるに，わが国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す。このことから薬剤師でなくても医師なら「調剤」ができ，任意分業に発展したのであるかと思えます。

“To error is human”という言葉があり，人は間違えることから逃れられません。そのため同一人によるチェックの繰り返し（ダブルチェック）がよく行われます。それを更に間違いを限りなくゼロ（ZD），

*現在，（財）永井記念薬学国際交流財団理事長，NPO法人ジェネリック医薬品協議会理事長，アジア薬科学連合初代会長，元星薬科大学教授・前学長，東京大学（薬）卒業・同博士，米国コロンビア大学博士研究員，ミシガン大学博士研究員，トルコ国立 Hacettepe 大学名誉博士，英国ロンドン大学名誉博士，日本人初の国際薬学連合金メダル科学賞ヘスト・マドセンメダルなど多数受賞，紫綬褒章受章，日本薬剤学会初代会長，シクロデキストリン学会初代会長，国際薬学連合（FIP）副会長，国際コントロールドリリーズ学会（CRS）会長を歴任，連絡先：〒113-0021 東京都文京区本駒込1-27-10-1201 E-mail: nagai-t@mbc.ocn.ne.jp

*1 “A History of Pharmacy in Pictures,” Copyright 1953 : Robert A. Thom. 所蔵 : Park, Davis & Company, 複写所蔵 : 名城大学薬学部薬学教育開発センター

Zero defect) にするために、異なる2人によるチェックが行われます。これが“クロスチェック”で、人類が叡智により編み出した手法であり、医薬分業の大前提です。

医薬品の製造においては、GMP(医薬品の製造と品質管理に関する基準)により製造部門と品質管理部門は完全に独立してクロスチェックを行い、ZDを目指した相互監視機構が法制化されております。同様に医療の現場において薬剤師の調剤行為として行われる処方せんのチェックは、まさにクロスチェックであり、“医療ZD”に向けて構築された相互監視機構つまり完全医薬分業であります。ここに薬学・薬剤師のアイデンティティが存在することは間違いありません。

3. 医薬分業は薬剤師のEthics(薬剤師倫理)が基盤であり、医療全体の倫理の高揚に寄与する—医薬分業の前提(2)

上述のように、薬剤師は患者の安全確保のため、医療における言わば監査役として、医師の処方せんにチェックします。しかし、その薬剤師をさらに監査する者はありません。そこで、薬剤師の行為をチェックするのは薬剤師自身の倫理(Ethics, 薬剤師倫理)であります。つまり、過失をゼロに抑え、患者のために最善を尽くすという薬剤師の倫理観が拠りどころになります。

Ethicsの語源は薬剤師倫理のことでありEthicsは薬学用語であります。このことは、薬剤師のチェックを経る医療用の医薬品のことを“Ethical drugs”と呼ぶことから納得できます。つまり、“Ethics”は薬剤師の生命であり、医薬完全分業と不可分の関係にあることを物語っております。完全医薬分業は医療全体の倫理の高揚をもたらすことになります。