

Pharmacist Vision



薬剤師の将来ビジョン

Pharmacist Vision



公益社団法人 日本薬剤師会

目 次

はじめに	1
第一章 薬剤師を取り巻く環境の変化	3
第二章 薬剤師の将来ビジョン ～全ては国民のために～	17
第三章 各論	
I 薬局薬剤師の現状と将来ビジョン	33
II 病院・診療所薬剤師の現状と将来ビジョン	87
III 製薬勤務薬剤師の現状と将来ビジョン	123
IV 卸勤務薬剤師の現状と将来ビジョン	151
V 学校薬剤師の現状と将来ビジョン	169
おわりに	179

はじめに

明治22年（1889年）、本格的な薬事制度である「医薬品営業並取扱規則」（薬律）が制定され、「薬局」、「薬剤師制度」が誕生した。以来120余年、薬剤師は医薬分業の実現に邁進しつつ、医薬品の研究・開発、製造、流通、調剤、販売、市販後安全対策、行政など、およそ医薬品に関わるあらゆる場に従事してきた。現在、先達の努力により、薬剤師は「医療の担い手」、薬局は「医療提供施設」と医療法に明確に位置づけられ、処方箋受取率も60%を超えるまでに進展した。また、医療分野に限らず、医薬品製造販売業者における「総括製造販売責任者」、学校薬剤師による児童生徒の「健康相談、保健指導」など、薬剤師職能を活用した社会的な役割を担うことも求められている。このような社会状況の中、6年制の薬剤師養成教育を受けた薬剤師が社会に出るなど、薬剤師は新たな時代を迎えている。

一方、わが国の社会的課題として、人口の4割近くを65歳以上が占める超少子高齢時代を近い将来に控え、社会保障制度および財政維持の観点から、医療、介護、福祉サービスの在り方について、大きな変革の時期に至っている。2025年（平成37年）の超少子高齢時代を見据えた社会保障制度改革の議論では、薬物療法の高度化や、在宅医療を含む地域医療の推進等々、薬剤師が主体的かつ多職種と連携の下で専門職能を発揮することへの社会的な期待が増している。しかしながら、現在の医薬分業のあり方に厳しい意見が存在することも、また事実である。

薬剤師が国民・社会から真に評価されるには、全ての職域の薬剤師が自らの職能を十分に自覚し、国民のニーズに応えることが不可欠と言えよう。そのような観点から、近未来に向けた薬剤師のあるべき絵姿を、薬局、病院・診療所、製薬、卸、学薬の各職域ごとに検討し、薬剤師の「将来ビジョン」として策定した。

全ての職域の薬剤師が、その社会的使命、職業倫理、職能を再認識し、社会、国民はもとより、医療・介護分野を中心とした様々な関係者の期待と信頼に応えることができる存在にならなければならない。

本ビジョンが、その一助となれば幸いである。

第一章

薬剤師を取り巻く環境の変化

将来ビジョンの策定にあたり、まず本章では、薬剤師を取り巻く過去から現在までの主な環境変化、並びに今後予測される社会的背景を、簡単に考察してみる。

I. 薬剤師を取り巻く主な環境変化

1. 薬剤師制度の創設

明治4年（1871年）、日本の近代化が進められる中で、医学教師としてドイツから来日したL. ミュルレルとT.E.ホフマンの2人の医師は、「ドイツの医制を参考として日本の医療制度を確立しようとするのであれば、専門家を招聘して薬学教育を行うことが急務である」と進言、また、医師が医薬を兼業する日本の医療の状況を厳しく批判した。

両医師の進言により、当時、医療・医事行政を所管していた文部省は、医薬分業制度の導入を太政官に上申した。明治7年（1874年）8月18日、明治政府は、我が国最初の医事法規「医制」を公布、これにより「薬舗開業制度」が創設され、西欧におけるアポテーク、すなわち「薬舗主（後の薬剤師）」制度が設けられた。明治22年（1889年）、本格的な薬事制度「医薬品営業並取扱規則」（薬律）が制定され、「薬局」、「薬剤師制度」の呼称が生まれた。

医薬分業、薬剤師制度の導入について、文部省は、太政官への上申書において、「医師自ら薬をひさぎ候により百端の弊害を生ず」とその理由を挙げている。すなわち、制度創設の目的は、「医薬品の適正な使用を確保し、安全性を守る」ことであった。

2. 薬剤師業務の変遷

昭和35年（1960年）に現在の薬剤師法が制定されてから50年余が経過した。そこで、改めて薬剤師法を振り返ると、薬剤師の任務は、薬剤師法第一条において「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定されている。この条文は、国

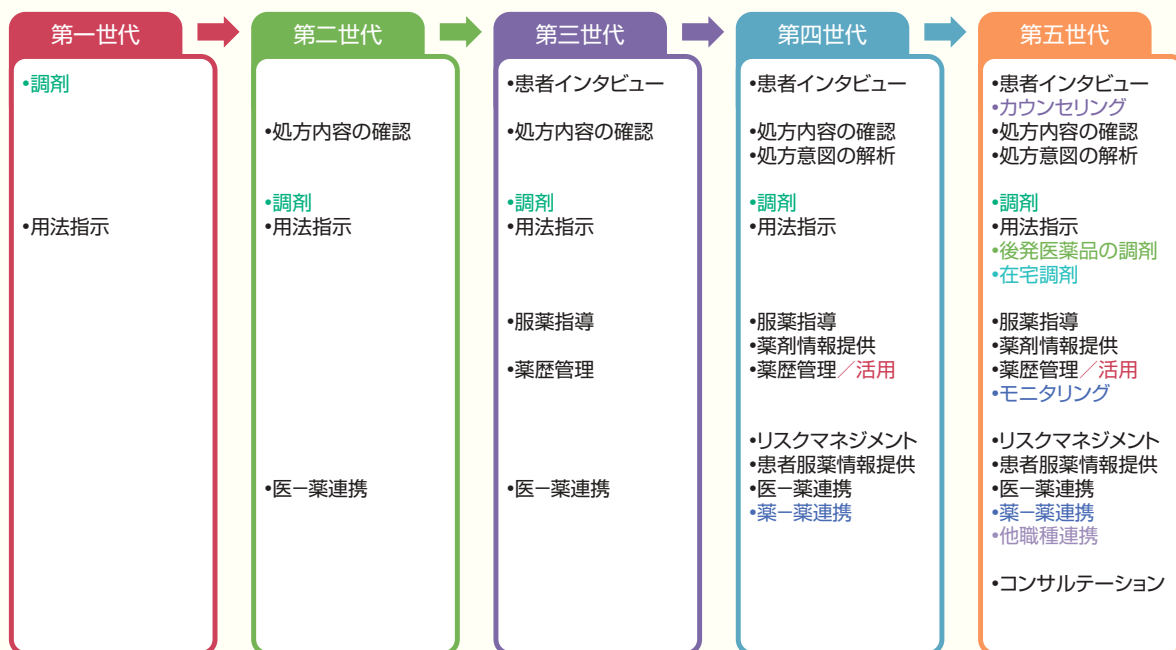
が薬剤師という専門資格者に期待する任務を明文化したものであるが、制定当時から、同法第十九条に規定されている「調剤」のみならず、「医薬品の供給」並びに「薬事衛生」をも、薬剤師が担うべき専権業務として期待されていたことが理解できる。

また、後段に明文化されている「公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」という任務の目的は、昭和23年（1948年）に制定された医師法・歯科医師法の第一条と全く同一であり、かつ他の医療職の条文には表現されていない。つまり、薬剤師法の制定に当たり、国は、既に制定されていた医師法・歯科医師法の任務規定にならい、薬剤師を、医師・歯科医師と同様の独立した医療職として規定したものと思料される。このように、わずか72文字の短い条文ではあるが、そこには、薬剤師に対する期待と、制定に関わった先達の非常な苦労が読み取れる。

その後の薬剤師職能の変遷は、医療、薬事関連法令制度の各所に見ることができ。平成4年（1992年）の第二次医療法改正においては、医療法第1条の2において「医療の担い手」として明記され、平成9年（1997年）の薬剤師法の改正においては、「調剤時における必要な情報の提供」が薬剤師の義務とされた。さらに、平成18年（2006年）の第5次医療法改正において、薬局は病院、診療所等と並び「医療提供施設」として位置づけられた。

このような変遷の中で、とりわけ、保険薬局の調剤報酬において、薬局薬剤師の職務

薬局における調剤業務の変化→第五世代へ



内容の変化を如実に見ることができる。昭和31年（1956年）4月1日、医薬分業法（医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律）が施行された時点の保険薬局の調剤報酬は、内用薬、外用薬の物理的な業務に対する調剤料のみであった。しかし、昭和58年（1983年）2月改正において、特掲技術料として投薬特別指導料が新設、同61年（1986年）4月改正において薬剤服用歴管理指導料が新設、平成6年改正では在宅薬剤管理指導料が新設、平成12年（2000年）4月には、介護保険の実施に伴い、居宅療養管理指導料が創設された。そして平成24年（2012年）改正時点での調剤報酬点数表では、医薬品の適正使用と医療安全確保の観点から、薬剤服用歴管理指導料に多様な加算評価が設定されるとともに、長期投薬情報提供料、外来服薬支援料、服薬情報提供料、在宅訪問薬剤管理指導料等の薬学管理料が整備されている。

このような薬剤師業務の変遷は、大規模災害時における薬剤師の活動環境の変化にも見て取れる。平成7年（1995年）に阪神・淡路大震災が、16年後の平成23年（2011年）に東日本大震災が発生した。その間、処方箋受取率は、平成7年（1995年）には約20%であったものが、平成23年（2011年）には約64%へと進展しており、その結果、大規模災害時における薬剤師の活動環境は大きく変化した（主な事例は下記の通り）。あらゆる職域の薬剤師の職能を発揮できる環境づくりの手段として進めてきた医薬分業の進展に伴い、結果として大震災における薬剤師の活動環境も大きく変化してきている。

	阪神・淡路大震災（1995年）	東日本大震災（2011年）
薬剤師派遣形態	ボランティア	防災協定による県からの正式要請
派遣医療チーム	チーム参加要請ほとんどなし	行政、医師会、大学病院等多くのチームより参加要請あり
日赤チーム	支援要請なし 自己完結型	現地日赤病院も含め、チームに参加要請あり
被災地の病院	支援要請なし	支援要請あり
参加薬剤師の職域	開局・病院が中心	開局、病院のみならず、製薬、卸、教職他、広範囲の職域の薬剤師が参加
仮設診療所での役割	参加するも、被災者への医薬品の交付、説明は医師	診療所内で医師の処方箋に基づき、薬剤師が被災者への医薬品の交付、説明を担当

変化は医療分野だけではない。平成14年（2002年）の薬事法改正において、新たに医薬品製造販売業者に「総括製造販売責任者」の配置義務が課され、その任には、原則的に薬剤師を充てることとされた。かつて、薬事法では、医薬品の製造業者については、いわゆる「管理薬剤師」の配置義務が課されていた。この管理薬剤師の職務は、医薬品の製造管理、品質管理であり、薬剤師の薬化学的な知識、技術に基づくものであった。これに対し、総括製造販売責任者は、医薬品の開発、製造、販売、市販後安全対策の全てに渡って管理責任を有する職種であり、薬化学的知識、技術にとどまらず、医学的、薬物療法に関わる知識技能をも要求されるものであることを意味している。

さらには、平成21年（2009年）施行の学校保健安全法において、学校薬剤師の職務として、それまでの教室やプールなどの環境衛生検査、環境衛生の維持及び改善に加え、児童生徒の「健康相談、保健指導」が規定された。

このように、薬剤師法が制定されて以降、薬剤師を取り巻く環境は大きく変化し、その変化が薬剤師の養成教育の改革につながり、薬学教育6年制が実現した。そして、平成24年（2012年）4月には、6年制の薬学教育を受けた薬剤師が社会に巣立ったところである。

3. 薬剤師数

薬剤師の数についてみると、昭和35年（1960年）12月末で60,257人であったが、50年後の平成22年（2010年）12月末には276,517人となっている。この数字は届け出をしたものであり、また平成23年（2011年）3月および24年（2012年）3月に実施された薬剤師国家試験において新たに約1万人の薬剤師が誕生していることから、実際の薬剤師数は30万人を優に超えるものと推定される。

また、平成15年（2003年）以降薬科大学又は薬学部の新設が相次ぎ、平成14年（2002年）の時点で46校、定員数8,000名程度であったものが、平成20年（2008年）までに74校、12,270名（6年制のみ）と急増し、現在に至っている。

このような背景には、処方箋の増加に伴い、薬学部への志望者が突出して多かったことなどが挙げられるが、処方箋の増加も縮小傾向にあり、将来的には薬剤師の過剰という問題が生じることが懸念される。

4. 薬剤師の職域

昭和35年（1960年）12月末と平成22年（2010年）12月末の届け出を比較すると、次のようになる（表1参照）。

薬剤師数の全体が4.6倍に増加していることと比較してみると、薬局の薬剤師の増加は6.2倍と全体の増加率を大きく上回り、薬剤師全体に占める割合も4割弱から5割超へと増加している。但し、開設者数の伸びは1.3倍と小さく、薬局従事者が約14倍と極端に高くなっていることが特徴的である。

病院・診療所に従事する薬剤師数は5.4倍であり、薬局ほどではないが高くなっている。また、薬剤師数全体に占める割合は約2割となっており、薬局と病院・診療所に従事する薬剤師で、全体の7割を占めている。

表1 薬剤師数の比較

	昭和35年（1960年）	平成22年（2010年）
薬局	23,348 (38.7%)	145,603 (52.7%)
開設者	14,486 (62.0%)	18,884 (13.0%)
従事者	8,862 (38.0%)	126,719 (87.0%)
病院・診療所	9,575 (15.9%)	52,013 (18.8%)
医薬品企業 （製造、輸入、販売）	11,232 (18.6%)	47,256 (17.1%) 製造:31,916 販売:15,340
大学	1,149 (1.9%)	7,538 (2.7%)
行政	2,999 (5.0%)	6,303 (2.3%)
その他	11,954 (19.8%)	17,780 (6.4%)
計	60,257 (100%)	276,517 (100%)

5. 薬事法及び薬剤師法の改正

医薬品を扱う専門資格者としての薬剤師にとって、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制内容を具体的に規定している薬事法、並びに薬剤師の身分法である薬剤師法の変遷は、直接、薬剤師の有り様にも大きく影響してきている。

それまでの薬事法が全面改正された昭和35年（1960年）、旧薬事法は、現行の薬事法と薬剤師法に分離された。その後、薬事法は幾たびかの改正がなされているが、スモン、ソリブジンなどの副作用問題を背景とした、安全性の強化のための改正が主なものである。

昭和54年（1979年）の改正においては、薬局開設者の遵守事項について、管理者の義務の遂行のための配慮事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を省令で定めることができる、との規定が追加された。

平成8年（1996年）の改正においては、薬局の管理者による開設者への意見具申の義務規定が、一方開設者には管理者の意見を尊重する義務規定がそれぞれ追加された。また、薬局開設者に対して、医薬品を購入する者に対し必要な情報を提供する努力義務規定が追加され、他方、同時に薬剤師法が改正され、調剤に当たって患者等に対して必要な情報を提供する義務規定が追加された。これら一連の法改正により、服薬指導が薬剤師の義務行為であることが明確にされることとなった。

平成14年（2002年）の薬事法改正においては、薬局開設者や薬剤師に重要な副作用情報の報告義務規定が追加された。また、医薬品製造販売業者には“総括製造販売責任者”を置くことが義務付けられ、総括製造販売責任者は薬剤師であることとされた。

平成18年（2006年）の薬事法及び薬剤師法改正は、医療提供体制の改革に関する改正と、医薬品の販売制度の改正という二つの側面からの改正であった。前者は、薬局機能情報の公表、薬局の安全管理体制の確保、薬剤師の処分と医道審議会の関与、並びに再教育研修の実施、患者の居宅での一部調剤行為の容認等を内容としており、後者は、一般用医薬品のリスク分類、情報提供のあり方など、販売制度に関する改正であった。

6. 薬学教育6年制の実現

薬剤師が、他の医療関係者はもとより、広く国民から信頼される医療・保健衛生の担い手として、免許取得後直ちに実践の場において、自信を持ってその任務を果たすことができるよう、長年にわたって薬学教育の改善が要望されてきた。これまでの基礎薬学を中心とした教育内容に、医療薬学、特に、長期の実務実習を加え、医療人としての倫理観と、更なる高度の知識と技術を修得できるようにして欲しいというのが要望の趣旨であった。

その結果、平成16年（2004年）5月14日に学校教育法の一部改正法案が、同年6月15日には薬剤師法の一部改正法案がそれぞれ可決・成立し、薬学教育6年制が実現した。

7. 医療法の改正

医療提供体制について規定している医療法において、薬局や薬剤師に関連する規定が具体的に明示されるよう、日本薬剤師会として要望を継続してきた。

医薬分業の進展、それに伴う医療機関における病院薬剤師による病棟業務の拡大、更に薬剤師養成年限の延長による薬学6年制の実現等の動きに伴って、平成4年（1992年）の第二次医療法改正においては、医療提供の理念に関する条文に薬剤師は“医療の担い手”と明記され、平成18年（2006年）の第五次医療法改正では、薬局が“医療提供施設”

として明記された。

8. 国民医療費の推移

わが国は、昭和36年（1961年）以来、全ての国民がいずれかの医療保険制度に加入するという国民皆保険制度のもと、一定の自己負担でいつでも必要な医療を受けることができる環境が整備されている。国民皆保険制度により、わが国の平均寿命は伸長し、世界に冠たる長寿国となっている。

一方で、急速な高齢化が進んでおり、それに伴う医療費の増加という、将来の国民皆保険制度の維持に対する不安要因への対応策として、医療保険制度の改革が継続して実施されてきている。

国民医療費が初めて集計された昭和29年度（1954年度）の国民医療費は2,152億円であったが、昭和36年（1961年）の国民皆保険制度導入以来増え続け、昭和40年度（1965年度）には1兆円を超え、昭和53年度（1978年度）には10兆円を超え、平成2年度（1990年度）には20兆円を超えた。介護保険制度が施行され、医療の一部が介護に移行した平成12年度（2000年度）を除いて毎年約1兆円にのぼる増加を示しており、平成23年度（2011年度）は37.8兆円となっている。

平成23年度（2011年度）の国民医療費のうち、一般診療医療費（医科医療費）は全体の75.4%の約28.5兆円、歯科診療医療費は7.0%の約2.7兆円、薬局調剤医療費は17.4%の約6.6兆円となっている。薬局調剤医療費は、院外処方箋の増加、いわゆる医薬分業の進展に伴い急激な増加を示してきた。平成元年度（1989年度）に0.5兆円であった薬局調剤医療費は、平成6年度（1994年度）に1兆円を超え、平成11年度（1999年度）に2兆円を、平成13年度（2001年度）に3兆円を、そして平成16年度（2004年度）には4兆円を超え、平成23年度（2011年度）には約6.6兆円となった。但し、薬局調剤医療費の構成を見ると、70%以上が薬剤費であり、薬剤費の割合は増加してきていることに留意する必要がある（表2参照）。

国民皆保険制度を将来にわたって安定的で持続可能なものとするため、患者負担の段階的な引き上げなどを実施するとともに、平成14年度（2002年度）からは社会保障費の伸びを抑制するという施策が実施に移され、診療報酬・調剤報酬も数回にわたり引き下げ改定となるなど、医療関係者にとっても厳しい環境が続いている。

国民医療費が増え続ける中で、薬剤費についても薬価の引き下げという厳しい対応がなされてきている。厚生労働省の発表によると、国民医療費に占める薬剤費の割合（包括医療における薬剤費を除く推計値）は平成21年度（2009年度）で22.3%となっており、

表2 処方箋1枚当たり調剤医療費の内訳

	実 数						
	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度
調剤医療費（円）	6,977	6,923	7,322	7,561	8,034	7,984	8,427
技術料（円）	1,897	1,901	1,924	1,984	2,010	2,104	2,126
構成割合（%）	27.2	27.5	26.3	26.2	25.0	26.3	25.2
薬剤料（円）	5,069	5,011	5,387	5,565	6,011	5,867	6,287
構成割合（%）	72.7	72.4	73.6	73.6	74.8	73.5	74.6
特定保険医療材料料（円）	10	11	12	12	13	13	14
構成割合（%）	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

※最近の調剤医療費（電算処理分）の動向の概要～平成23年度（2011年度）版～（厚生労働省）より

2年に一度の薬価引き下げにもかかわらず、20～22%の水準で推移している。

国民医療費の効率化の一環として、平成19年（2007年）に政府は後発医薬品の数量シェアを平成24年度（2012年度）までに30%（平成19年（2007年）から倍増）以上にするとの方針を示した。外来医療においては、処方箋様式を変更し、薬局における調剤において、後発医薬品への変更を推進する方策が実施されている。

9. 医療保険制度の改革

急速な高齢化に伴い国民医療費が着実に伸びている状況の中で、国民皆保険制度を安定的に維持するため、平成9年（1997年）以降、包括化の推進などの診療報酬体系の見直しや薬価改正による薬価差の縮小のほか、高齢者の定率1割負担の導入、本人3割負担への引き上げなど、医療保険制度の改革も段階的に進められてきた。

平成18年（2006年）6月には健康保険法等の改正が行われ、医療費適正化計画の策定、保険者に対する一定の予防健診等の義務化、新たな高齢者医療制度の創設、現役並みの所得がある高齢者の患者負担を2割から3割に引き上げるなどの改革が実施に移されている。

10. 薬価制度の改革

わが国の医療保険制度では、保険医療サービスに対する報酬の基準を診療報酬点数表、調剤報酬点数表として定め、保険者からの支払い方法は、原則としてサービス毎の出来

高払い方式を採用している。この方式のメリットは、必要な医療サービスを提供者側が経済的に安心して提供できることにある反面、デメリットとして必要以上の医療提供を誘導するのではないかとの指摘がなされてきた。特に薬剤については、薬価差の問題もあり、長年にわたって議論の対象とされてきた。

国民医療費に占める薬剤費の割合については、薬価改正等により縮小してきているが、前述のように、近年においては20～22%の水準で推移している。

薬価改正における薬価の算定方式については、昭和57年（1982年）までは「90%バルクライン方式」で行われていたが、一部の取引価格を高く維持することにより引き下げ幅を低くすることができ、結果として過大な薬価差の原因になっているとの指摘により、昭和57年（1982年）及び昭和62年（1987年）に90%バルクライン方式を基本としつつ、販売価格のばらつきの大きな品目については81%バルクライン方式を採用するなどの、算定方式の改正が行われた。

しかし、薬価の引き下げ幅を小さくしたいとする製薬企業の思惑から、依然として流通価格を製薬企業が管理する傾向が強く、公正取引の観点から問題とされてきた。医薬品流通の改善という観点からも、バルクライン方式を改めるべきとの指摘が強まり、平成3年（1991年）の中央社会保険医療協議会（中医協）の建議で「加重平均値一定価格幅方式」が採用されることになった。具体的な算定方法は、品目毎に卸からの販売価格を調査し、加重平均値に改正前の薬価の一定割合を加算した数値を新薬価にするというもので、平成4年（1992年）改正の一定価格幅は15%とし、3回の改正を経て13%、11%、10%と段階的に縮小するというものであった。結果として薬価差が縮小する方向に進んでいった。その後、一定価格幅は更に縮小され、平成12年（2000年）改正から「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」となり、調整幅は2%とされ現在に至っている。

さらに、2年ごとに薬価の引き下げがなされる薬価基準制度の下で、医薬品産業界からは、医療界から求められる新薬の研究開発に悪影響が生じているとの声上がり、一定の条件に適う品目については、後発医薬品が薬価基準に収載されるまでの間、薬価の引き下げを行わないという「薬価維持特例」を導入するよう要望がなされ、中医協で議論されてきた。その結果、平成21年（2009年）12月の中医協において「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という考え方がまとめられ、平成22年度（2010年度）改正より試行的に実施されている。

Ⅱ. 今後予測される社会背景

1. キーワードは「超高齢社会の到来」と「財政の逼迫」

薬剤師の将来ビジョンを検討する上で、今後予測される社会背景を理解しておくことは、重要な要素の一つとなる。

今後の社会背景を予測する指標は様々あるが、直近の指標としては、政府が平成24年（2012年）2月17日に閣議決定した「社会保障・税一体改革大綱」と、それに関連した各種データが参考となる。

大綱では、「今後さらに、高齢者数は2040年頃まで増加し続け、一人暮らし高齢者も増加していく。2020年には高齢化率が30%近くに達すると見込まれるなど、我が国の高齢化の水準は世界でも群を抜いたものとなる。」「今後、人口構成の変化が一層進んでいく社会にあっても、年金、医療、介護などの社会保障を持続可能なものとするためには、給付は高齢世代中心、負担は現役世代中心という現在の社会保障制度を見直し、給付・負担両面で、人口構成の変化に対応した世代間・世代内の公平が確保された制度へと改革していくことが必要である。」「今後一層の少子高齢化が進展し、社会保障費が増大していく中で、社会保障制度の持続可能性を確保し、同時に2020年度までに基礎的財政収支を黒字化する等の財政健全化目標を達成するため、更なる取組を行っていくことが必要である。」等と記載されている。

そして、平成24年（2012年）8月22日に施行された「社会保障制度改革推進法」においては、その目的を以下のように述べている。

第1条 この法律は、近年の急速な少子高齢化の進展等により社会保障給付に要する費用の増大及び生産年齢人口の減少に伴い、社会保険料に係わる負担が増大するとともに、国及び地方公共団体の財政状況が社会保障制度に係わる負担の増大により悪化していること等に鑑み（中略）、安定した財源を確保しつつ受益と負担の均衡がとれた持続可能な社会保障制度の確立を図るため、社会保障制度改革について、その基本的な考え方その他の基本となる事項を定めるとともに、社会保障制度改革国民会議を設置することにより、これを総合的かつ集中的に推進することを目的とする。

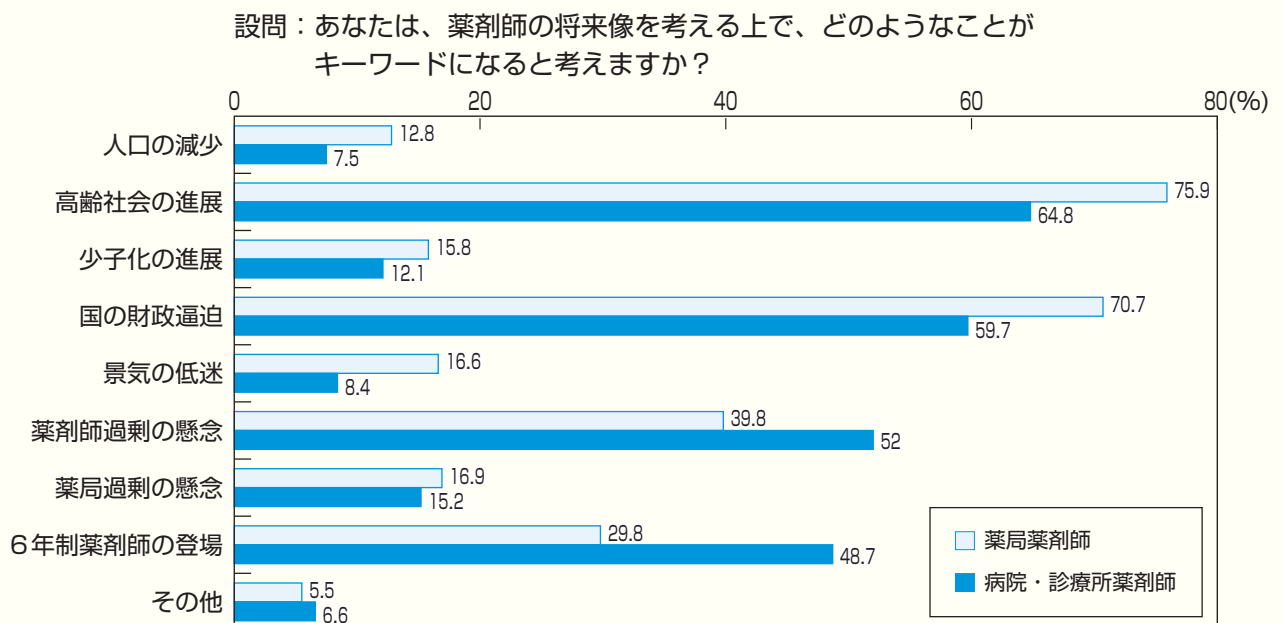
また、同法では、今後の社会保障制度改革の基本的な考え方を次のように規定している。

第2条 社会保障制度改革は、次に掲げる事項を基本として行われるものとする。

- 一 自助、共助及び公助が最も適切に組み合わせられるよう留意しつつ、国民が自立した生活を営むことができるよう、家族相互及び国民相互の助け合いの仕組みを通じてその実現を支援していくこと。
- 二 社会保障の機能の充実と給付の重点化及び制度の運営の効率化とを同時に行い、税金や社会保険料を納付する者の立場に立って、負担の増大を抑制しつつ、持続可能な制度を実現すること。
- 三 年金、医療及び介護においては、社会保険制度を基本とし、国及び地方公共団体の負担は、社会保険料に係わる国民の負担の適正化に充てることを基本とすること。
- 四 国民が広く受益する社会保障に係わる費用をあらゆる世代が広く公平に分かち合う観点等から、社会保障給付に要する費用に係る国及び地方公共団体の負担の主要な財源には、消費税及び地方消費税の収入を充てるものとする。

以上のように、『超少子・高齢社会の到来』『持続可能な社会保障制度の再構築』、『自助、共助、公助』、『世代間の公平性』『財政の健全化』等が、今後の社会保障制度を占う上での大きなキーワードであると言えよう。

一方、本会が将来ビジョンの検討と併せ薬剤師向けに行ったアンケートによると、「薬剤師の将来像を考える上で、どのようなことがキーワードになるか？」との設問に対し、



(回答数：薬局薬剤師 805、病院薬剤師 546)

薬局薬剤師、病院薬剤師ともに、『高齢社会の進展』が第一位、『国の財政逼迫』が第二位という結果であった。我が国の社会保障制度の一翼を担っている薬剤師として、自らの将来を考える時、高齢化や国の財政問題が大きなキーワードであると、多くの薬剤師が考えていることが理解できる。

つまり、国の方向性としても、また我々薬剤師自身の認識としても、『超高齢社会の到来』と『国の財政逼迫』は今後予測される社会背景の重要なキーワードであり、薬剤師の将来ビジョンを考える上でも、考慮しなければならない。

2. 地域包括ケアシステムの構築

それでは、上記のような様々な課題を抱える中で、我が国の社会保障制度はどのような方向に向かうのであろうか。我々薬剤師に関わりの深い医療・介護について考えてみたい。

大綱では、今後の医療・介護の見直しの方向性として「病院・病床機能の分化・強化」「在宅医療の推進」「チーム医療の推進」等の施策が挙げられている。また、平成24年(2012年)の診療報酬・調剤報酬改定や医療計画の見直しにおいても、在宅医療の推進等が大きなキーワードの一つであった。

さらに、大綱では、「地域包括ケアシステムの構築」という文言が随所に見受けられる。住み慣れた地域で、在宅を基本とした生活の継続を目指す地域包括ケアシステム（医療、介護、予防、住まい、生活支援サービスが連携した要介護者等への包括的な支援）を構築していこうという考え方である。

こうした考え方は、社会保障制度改革国民会議に引き継がれて重要な検討課題とされており、今後の我が国の医療・介護の提供体制は、この「地域包括ケアシステム」という概念に基づき再構築されると言っても過言ではない。

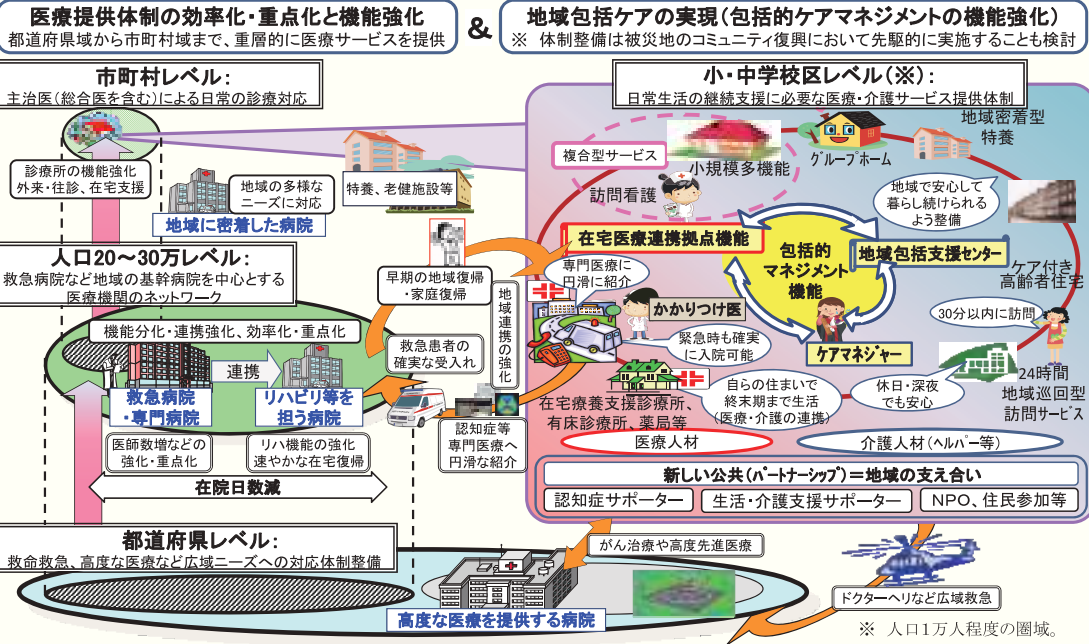
以上、今後予測される社会背景について、簡単に考察してみた。薬剤師の将来ビジョンを検討する上で、①在宅医療への取り組みを強化し地域包括ケアシステムの中で役割を果たすこと、②後発医薬品の使用促進や重複投薬の防止、残薬や不要薬等の発生防止、処方提案、副作用による緊急入院の未然防止等を通じ、医療費、とりわけ薬剤費の節減・無駄の防止に貢献すること等は、必然の方向性と言えよう。

このような、薬剤師を取り巻く環境の変化、並びに今後予測される社会背景などを踏まえ、第二章以降、具体的な薬剤師の将来像を考えてみる。

医療・介護の提供体制の将来像の例

～機能分化し重層的に住民を支える医療・介護サービスのネットワーク構築～

- 日常生活圏域内において、医療、介護、予防、住まいが切れ目なく、継続的かつ一体的に提供される「地域包括ケアシステム」の確立を図る。
- 小・中学校区レベル(人口1万人程度の圏域)において日常的な医療・介護サービスが提供され、人口20～30万人レベルで地域の基幹病院機能、都道府県レベルで救命救急・がんなどの高度医療への体制を整備。



厚生労働省HPより

第二章 薬剤師の将来ビジョン ～全ては国民のために～

国民

薬剤師はすべての医薬品に関し、
主体性をもって社会的責任を果たす！

医薬品に関するすべての業務、即ち、研究、開発、治験、製造、流通、試験、管理、情報、調剤、指導、相談、販売に至るまで、すべての職域の薬剤師が一元的に責任と主体性を持つことによって、最終的にすべての医薬品の適正使用（有効性・安全性・経済性）を担保するとともに、公衆衛生を通じて国民が健康で安心・安全な生活を送れることに貢献する。

薬局薬剤師

薬剤師
病院・診療所

製薬薬剤師

卸薬剤師

学校薬剤師

大学教員

行政薬剤師

薬剤師の主な職域

I. これからの薬剤師

薬剤師法第1条において、薬剤師の職務は「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定されている。薬剤師は、薬剤師法に基づき、医薬品に関わるあらゆる場に従事してきた。そしてその職務内容は、この半世紀に大きな質的变化を遂げてきた。医学、薬学が進歩した今日、「医薬品の適正使用を確保し、安全性を守る」という薬剤師の業務はその範囲を広げ、かつての基礎薬学的資質に留まらず、医学的、薬物療法的知識、技術、さらには介護・福祉に関する知識が必要な時代に至っている。このような薬剤師職能の変革に対応するべく、薬剤師養成教育の6年制化も、時代の要請に基づく“必然”と言えるであろう。

将来ビジョンの策定にあたり、薬剤師の職能および役割として、社会から何を求められ、何を成すべきなのかを明確にする必要がある。

第一に、近い将来に到来する「超少子高齢社会」における医療、介護、福祉などの社会保障体制の整備という国家的課題への対応が求められている。薬剤師は“地域医療の担い手”として、地域完結型の医療・介護の体制を整備するため、「地域包括ケアシステム」の一員として在宅医療における明確な役割を示し、主体的に取り組むことが求められる。また、「健康な長寿社会」を実現するため、日ごろの健康相談やセルフメディケーションに貢献することも極めて重要な要素である。

薬局は、薬事法により「調剤を行う場所」とであると定められているが、同時に「薬局医薬品」、「全ての一般用医薬品」を販売する権利を付与されている。全ての薬局が、一般用医薬品、関連する医療・衛生材料の安定した提供を通じて、地域住民の軽疾患治療や生活習慣病予防、保健、健康増進に貢献していくことは、権利を付与されたものとしての社会的責任である。また、多くの国民が今強い関心を持つ健康関連商品の適切な選択、供給、情報提供、相談応需も、薬局薬剤師の重要な役割である。

地域包括ケアには、医療から介護、福祉まで多様な専門施設が参画するが、地域住民の“セルフメディケーション”の全般に関わることのできるのは、薬局において他にないことを認識しなければならない。

第二に、医療・薬物療法の進歩に応じ、薬剤師職能の多様化に積極的に対応することが求められる。在宅医療の進展、病院薬剤師の病棟業務等における新たな役割の進展を考えると、これまで医薬品という“モノ”の管理が中心であった薬剤師の業務を、チーム医療の一員として主体性と連携に基づいて薬物治療を管理する役割に進化する必要がある。同

時に、地域住民の保健指導、生活習慣病予防に、フィジカルアセスメント、すなわち検査薬使用や血圧測定等を積極的に行える体制整備と法的な環境整備が必要である。

第三に、生命科学、遺伝子科学の進歩等により、医学、薬学は日進月歩で進展し、薬物療法は高度化、多様化している。有用性の高い新たな医薬品の登場により、かつての難病も克服されつつある。一方、人の体にとって異物である医薬品は、どれほど医学・薬学が進歩しても、安全性の管理が不可欠であり、薬物療法の進歩、発展は「医薬品の安全管理」があってこそのものである。それは、医薬品の開発研究から、製造、流通、使用に至る全ての過程での「基本認識」でなければならない。医薬品の開発研究、生産、流通過程において、この基本認識の履行者として薬剤師が先頭に立たねばならない。

創薬研究は、かつて有機化学中心として薬学出身者がその中核を占めていた。しかし、今日における創薬研究は、理学、化学、発酵、細菌、農学出身者など学際化し、薬学の独占分野ではなくなっている。そのような中であって、薬化学者であると同時に患者や医療従事者の思いやニーズを知る“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。このことは、医薬品流通の第一線に立ち、日常的に医師や薬剤師と直接に接する、製薬企業、卸業のMR、MSにとっても全く同様である。製薬分野、流通分野にあっても、薬剤師は“医療の担い手”であらねばならない。

第四に、地域社会への貢献である。今日の社会は、医薬品をはじめ、食品添加物、洗剤、農薬、建築資材等々、化学物質で満ちている。これらの製品は、人間の叡智の成果として社会生活を営む上で多くの利益をもたらしている一方、副作用、健康被害、環境汚染等々、多くの不利益をももたらしている。

薬学とは、「人と化学物質の橋渡し」をする学問であるとも言われるが、薬学を修得した医療人たる薬剤師は、地域に最も近い「街の科学者」として、地域社会に対し多くの貢献を成し得る立場にある。薬局や医療機関における医薬品の取り扱いを通じて、副作用に関する情報の収集、伝達、感染症サーベイランスへの参加、また、医薬品の適正な使用や、環境や人体への化学物質の影響に関わる知識の普及、薬物乱用防止活動等々、社会の安全を確保するセーフティネットワークの一員として、中核的な役割を果たしていかねばならない。

平成24年（2012年）4月、6年制教育を終えた薬剤師が社会にデビューした。日本薬剤師会は、この薬剤師養成教育の6年制への変革を40年以上にわたり切望し、ついにその実現を見た。薬剤師の新しい時代の始まりである。全ての薬剤師が“医療の担い手”“街の科学者”“薬化学者”として、高い倫理と専門性をもって社会の多様な役割を担う使命を

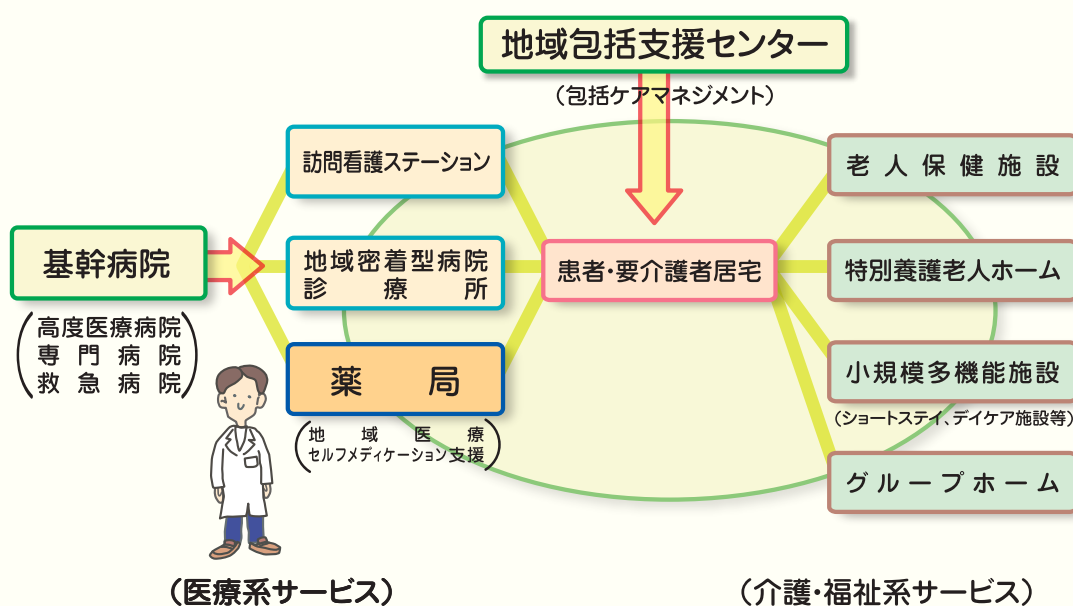
果たさなければならない。

Ⅱ. 薬剤師の絵姿

前述の「社会保障・税一体改革大綱」において、『高齢化が一段と進む2025年に、どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会を実現する』と記載されている。そこで、以下に、2025年を見据え、薬剤師が取り組むべきプロセスの絵姿を描いてみる。

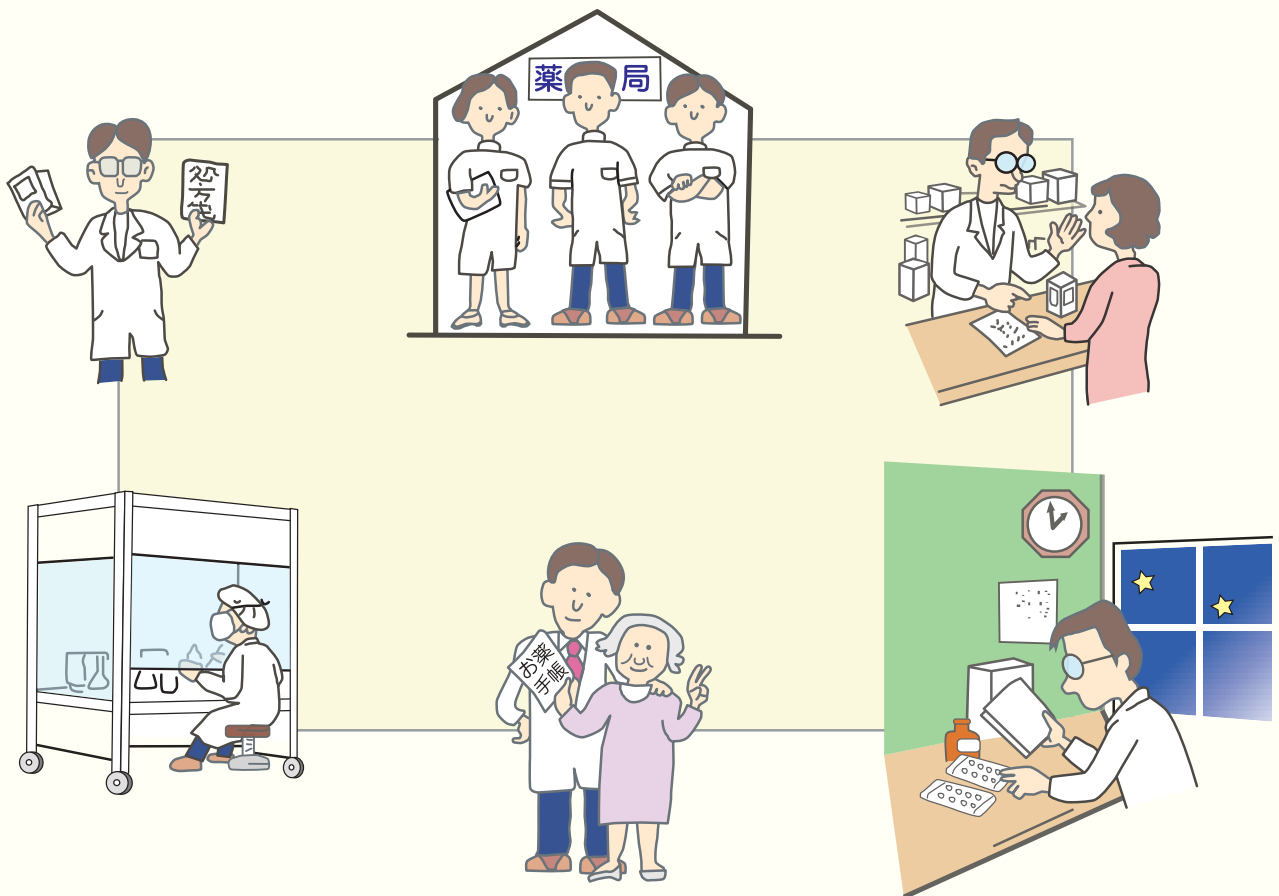
1. 地域包括ケアシステムの中で活躍する薬剤師

- ①地域包括ケアシステムが確立し、薬局薬剤師・病院診療所薬剤師もその一翼を担っている。
- ②カンファレンスには必ず薬剤師が参加する等、チーム医療に薬剤師は欠かせない存在となっており、外来→入院→退院→在宅の全ての段階において、薬剤師による薬剤管理が行われている。
- ③「地域連携パス」の活用や、「退院時共同指導」の実施により、薬局と病院の間での診療情報の共有化が進展している。
- ④病院・薬局等への医薬品の安定・安全な供給に、製薬薬剤師、医薬品卸薬剤師が主体的に関わっている。



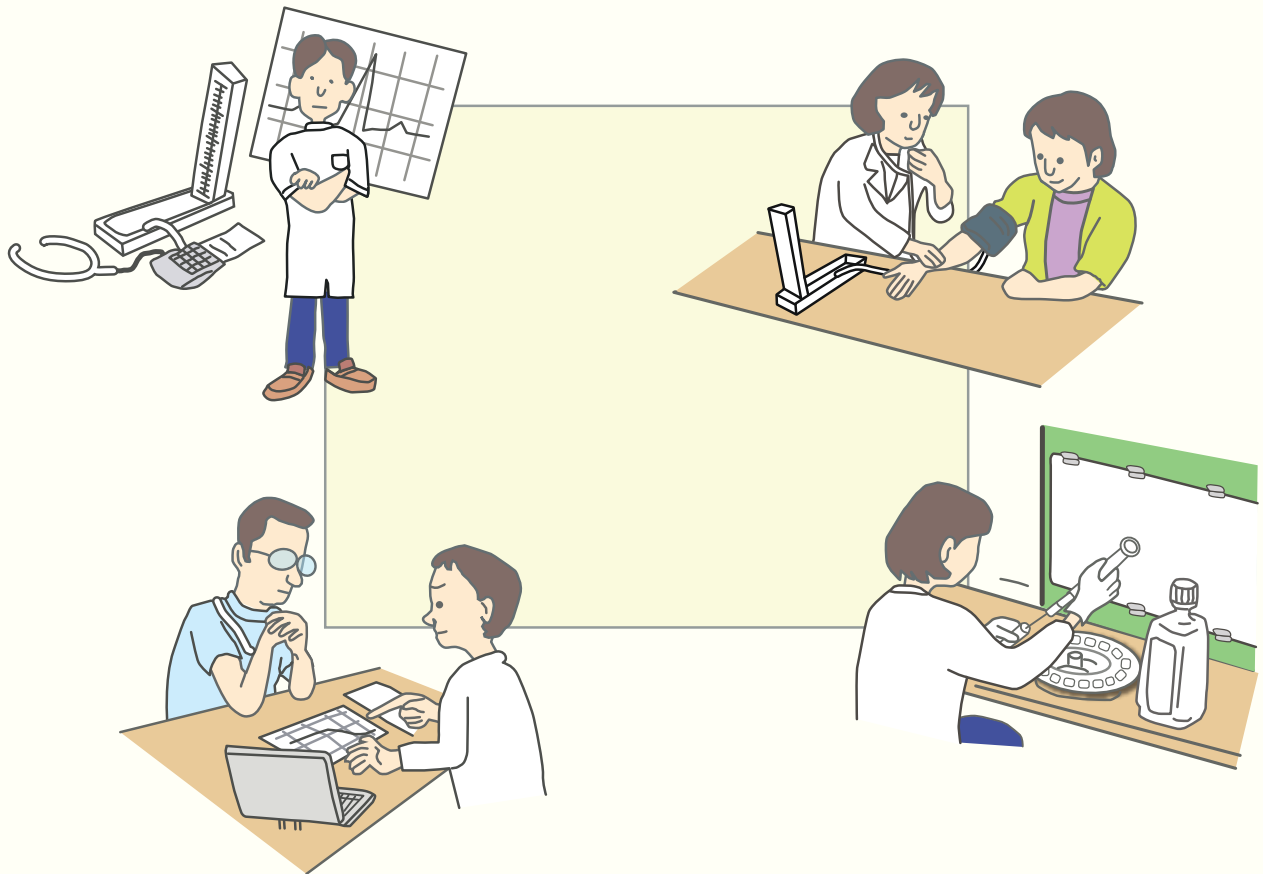
2. 薬局の公共的な役割が進展

- ①全ての薬局が医療提供施設として国民の医療および保健に対する社会的な役割を果たすため、調剤業務と一般用医薬品の販売を併せて行っている。また、「かかりつけ薬局」の特性を活かし、薬局製剤の製造・販売が進展している。
- ②全ての地域において夜間・休日の医薬品供給体制が組み上がっている。
- ③「かかりつけ薬局」「かかりつけ薬剤師」を持つことの意義が国民に浸透し、患者は、信頼できる薬局・薬剤師を自身の「かかりつけ」として選択し利用することが一般化している。
- ④薬局には、国民が一目で薬局とわかる全国共通の看板が掲示されている。
- ⑤離島・山間僻地を含めた全国全ての地域に、薬局を通じて医薬品が供給され、適正に使用される体制が整備されている。
- ⑥薬局の公共性を担保するため、経営形態の別を問わず、薬剤師が開設責任を担う制度となっている。



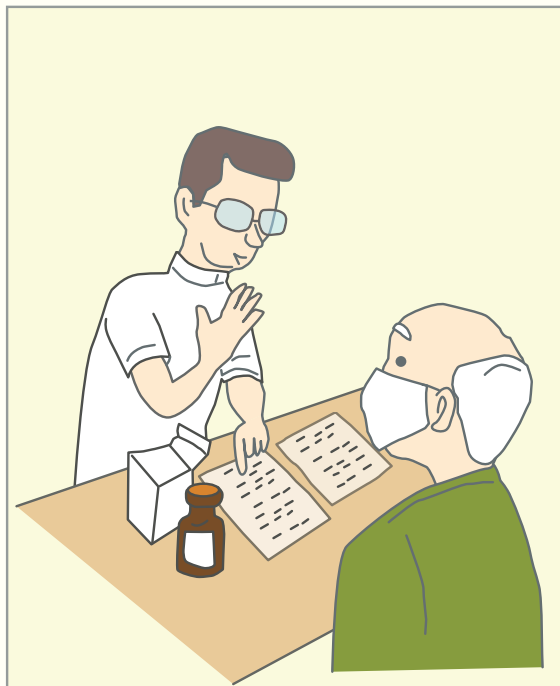
3. 有効・安全な薬物治療に貢献

- ①患者個々の薬物療法において、医薬品による重篤な副作用を回避・軽減し、医薬品が関係する医療事故を未然に防ぐための具体的な取り組みが、薬剤師の重要な任務となっている。
- ②薬剤師による薬学的管理の一環として、副作用発現の有無を観察・確認し、副作用の早期発見・重篤化の防止を図るためのバイタルサインのチェック、フィジカルアセスメントの実施、TDMの測定・依頼・解析などが一般的に行われている。
- ③薬剤師から医師への処方提案等が一般的に行われている。また、一般名による処方が進み、薬剤師が主体性をもって製剤・剤形・用法の選択を行う等、医師と薬剤師の役割分担が進んでいる。
- ④薬剤師はカンファレンスの必須な要員となっており、服薬アドヒアランスを向上させるとともに、服薬上の注意事項や重大な副作用の初期症状等についての観察ポイントをスタッフに伝達し、有害事象の未然回避に繋げる役割を担っている。
- ⑤感染制御チーム、緩和ケアチーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチームの一員として回診に同行し、薬物治療の適正化や医療過誤の防止に貢献している。
- ⑥集中治療室において、薬剤師は専従もしくは専任で配置されており、医薬品管理や適正使用、薬剤管理指導、感染対策管理等に貢献している。
- ⑦薬剤師から厚生労働省への副作用報告の体制が整っており、重篤な副作用や薬害の防止に貢献している。
- ⑧緩和ケア・疼痛管理の必要な患者のケアが進み、医療用麻薬を使用する機会が増加している。それに伴い、医療用麻薬に関しても、薬剤師による適正な薬学的管理が行われている。



4. 疾病の予防やセルフメディケーションに貢献

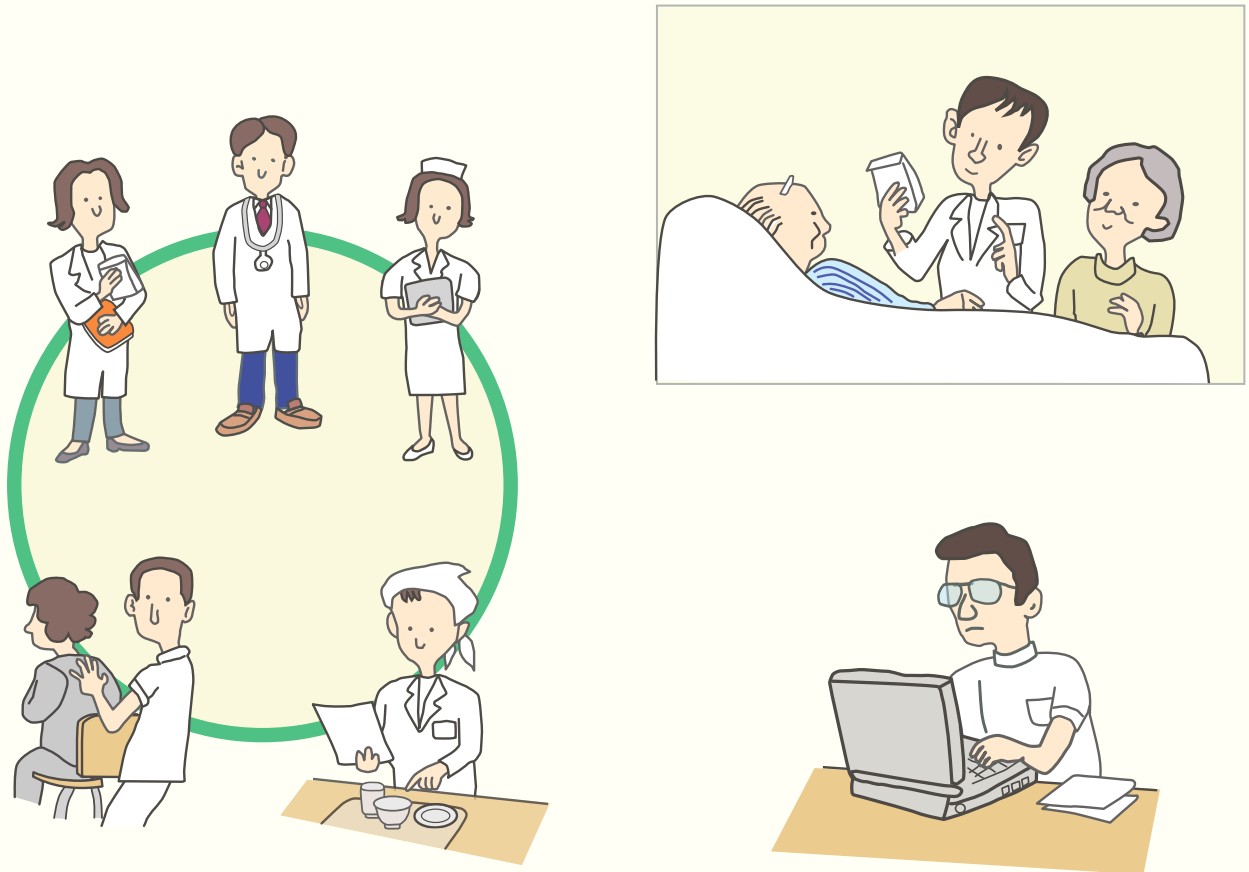
- ①疾病の予防やセルフメディケーションに対する考え方が国民の間に浸透し、薬局は健康に関してファーストアクセスする地域の「健康ステーション」、薬剤師は薬と健康の良き「アドバイザー」として認識されている。また、相談の内容や症状から受診が必要と判断される場合には適宜・適切に医師への受診を勧める等、セルフメディケーションにおいても、医師とのスムーズな連携が進んでいる。
- ②スイッチOTC薬の上市や薬局製剤の新規処方が進み、セルフメディケーションに寄与している。
- ③薬剤師による簡易検査（血糖値測定等）が可能となり、薬局にも自動血圧測定器等の検査機器が設備されている。薬剤師は、検査結果に基づく医師への受診勧奨や食事・生活指導などを通じ、疾病の予防や早期発見・治療に貢献している。
- ④保健指導として、食生活改善指導や運動指導の他、喫煙者に対する積極的な禁煙指導を行っている。



5. 在宅医療・在宅介護が進展

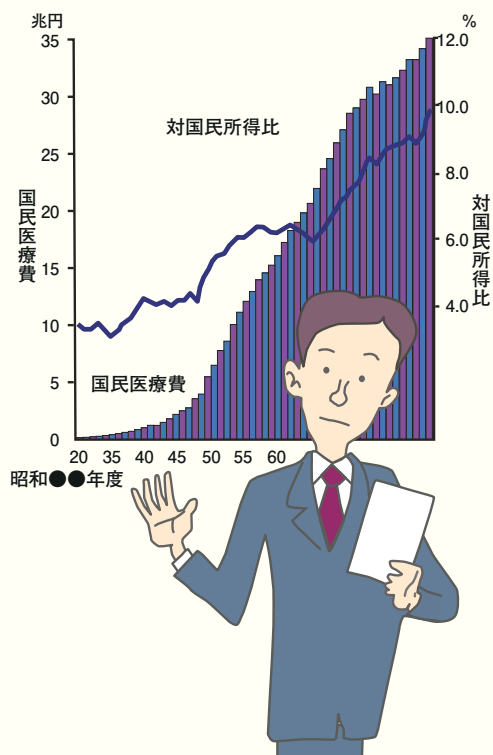
- ①地域包括ケアにおける多職種連携が確立し、薬剤師もその一員として活動している。
- ②地域薬剤師会の組織的な支援体制が整備され、全ての薬局が在宅医療に携わっており、在宅患者の薬剤管理には必ず薬剤師が関わっている。また、介護施設等の施設入所者の薬剤管理にも、薬剤師が貢献している。
- ③介護老人保健施設の入所者に対し、必要に応じて医療機関の入院患者に準じた薬学的管理を行っている。
- ④多くの薬剤師が、在宅での患者・家族との関わりや臨床体験、看取り体験等を通じ、医療人としての意識・自覚がより醸成されている。一方、患者・家族も、知識・教養・人格を伴った薬剤師を医療人として認識し、頼りにしている。
- ⑤薬剤師による在宅訪問は、薬剤師の判断による他、患者・家族等からの相談・依頼による場合、ケアマネジャー・訪問看護師からの依頼による場合なども、訪問および報酬上の評価が可能となっている。
- ⑥薬剤師が在宅訪問で得られた患者情報は、ICT等を通じて即座に主治医や訪問看護師、ケアマネジャー等に送信されている。また、他職種が得た情報も即座に薬剤師に送信されてくるなど、職種間の連携と相互理解が進んでいる。

- ⑦全ての薬局において、医療材料、衛生材料、介護用品、衛生用品等の供給が行われている。
- ⑧二次医療圏毎に高度な無菌調剤ができる薬局が存在している。また、各薬局にもクリーンベンチの設置が進み、無菌調剤ができる体制が整備されている。



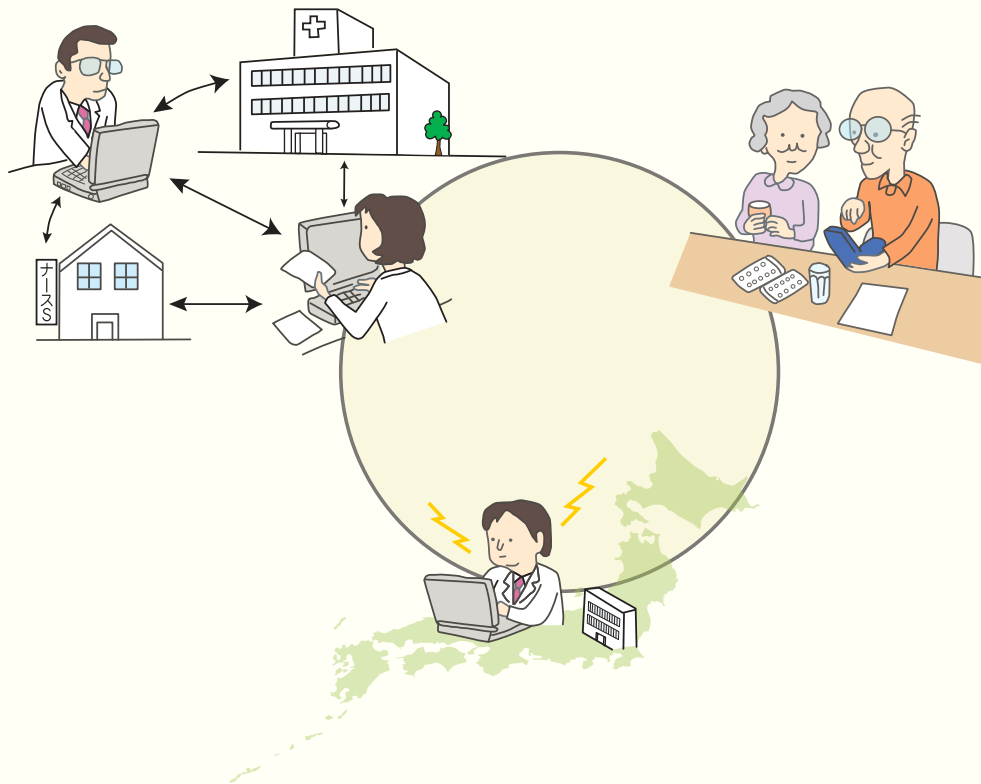
6. 医療経済に貢献

- ①薬剤師の助言や提案により後発医薬品による医療費節減の考え方が国民にも浸透し、その使用率は50%を超えている。また、医薬品の選択や変更等に関する薬剤師の裁量がより大きくなっており、国民・患者の薬剤師に対する信頼感が高まっている。
- ②後発医薬品の使用により、薬剤費の節減に貢献している。また、効率的で質の高い服薬指導や薬学的管理を通して、服薬状況や残薬の確認・整理等により、残薬や不要薬等の発生を防止し、薬剤費の節減に貢献している。薬剤師は常に「最小の薬剤で最大の効果を」と考えており、薬原性の二次疾患防止（ADLの改善）等への寄与のみならず、薬剤費の節減といった医療経済的な観点でも、医療に大きく寄与している。



7. ICTを活用した情報の共有化が進展

- ① 厳密なセキュリティー管理のもと、ICTを活用した地域の医療連携や患者情報の共有化が進んでおり、薬局も参加している。このことにより、患者の病名等を把握することが可能となり、医師の処方意図に応じた服薬指導が可能となっている。また、先発医薬品と適応の異なる後発医薬品に変更する等の支障がなくなっている。
- ② 携帯電話等の利用によるお薬手帳の電子化が進み、全ての国民が自分の服薬記録を所持している。
- ③ 薬局を活用した感染症サーベイランス等の情報収集が可能な体制が構築されており、全ての薬局が参加している。薬局からの情報は、中央の国立感染症研究所等に集約され、全国の状況が定期的に公表されている。また、薬局からの情報は所属の都道府県薬剤師会にも送信され、市町村レベル等のより地域的な感染症発生状況が各薬局にフィードバックされるとともに、必要に応じ都道府県薬剤師会から行政・保健所・医師会・学校等にもリアルタイムで提供されている。

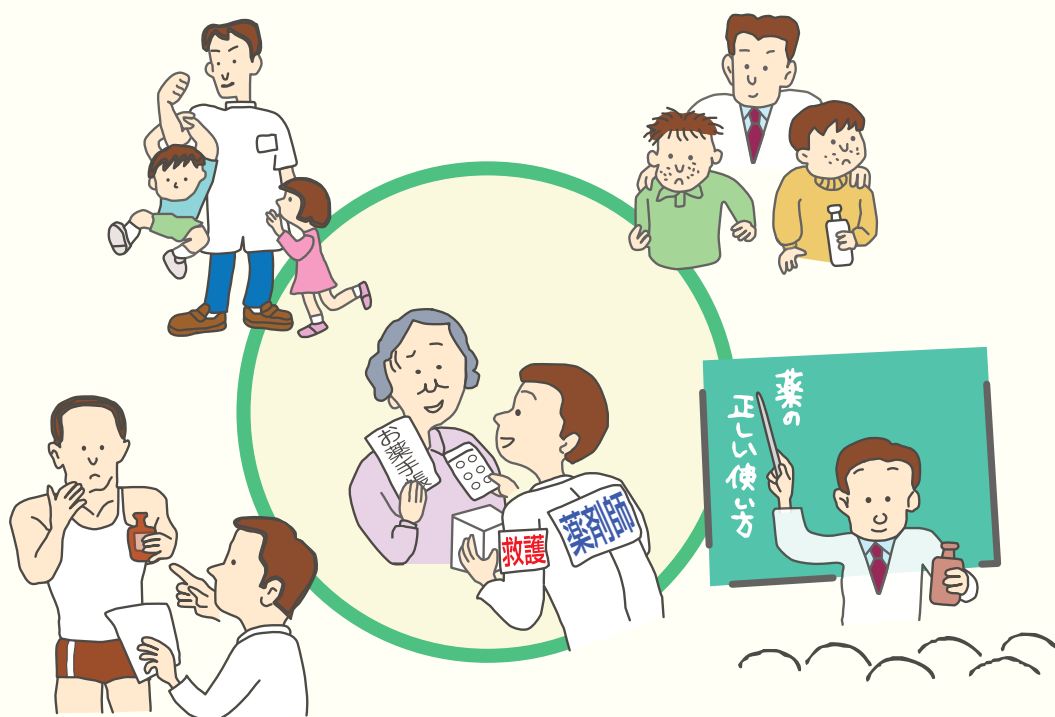


8. 地域社会に貢献

- ①薬物乱用防止活動や、薬局を児童・生徒の駆け込み寺として活用する等、薬剤師による地域社会への貢献活動が積極的に行われている。また、そのような活動を通じて、学校や警察等の関係者との連携および信頼関係の構築が進んでいる。
- ②薬物乱用防止活動や学校での薬教育が充実し、「薬は対面で薬剤師に相談して購入するもの！」という考え方が国民に浸透している。
- ③地域で開催される健康や保健に関する催しに参加し、お薬手帳の携行と利用の方法、医薬品の正しい管理方法、医薬品や健康食品の適正使用等について啓発を行い、食事・運動相談や禁煙相談等の健康相談を行っている。
- ④震災等の救護活動に薬剤師の存在は不可欠となっており、派遣される医療チームには必ず薬剤師が含まれている。災害派遣医療チームへの薬剤師の参加によって診療効率が格段に挙がることが評価されており、お薬手帳や面接による処方薬の情報収集および備蓄医薬品の種類と備蓄量を勘案した最善の処方支援を行っている。また、震災時における医薬品・衛生用品等の供給は、製薬・卸薬剤師と連携して、薬剤師会が一元

的に責任をもって担当している。

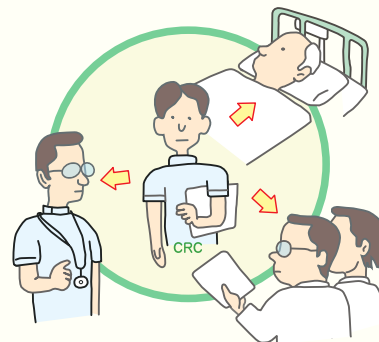
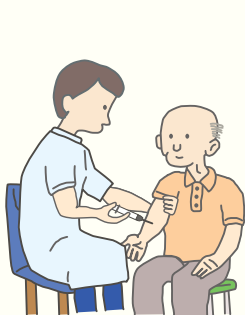
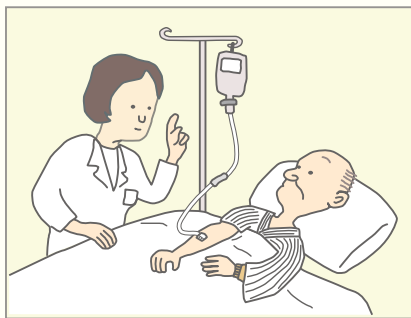
- ⑤スポーツ界でドーピング防止の考え方が徹底され、スポーツファーマシストが競技者および指導者のよきアドバイザーとなっている。また、一般のスポーツ競技者も、薬の使用について、薬局の薬剤師に相談することが一般的となっている。
- ⑥義務教育課程における「薬の正しい使用法」教育に、学校薬剤師が講師若しくは養護教諭のサポーターとして主体的な役割を担っている。



9. 薬剤師業務がさらに進展

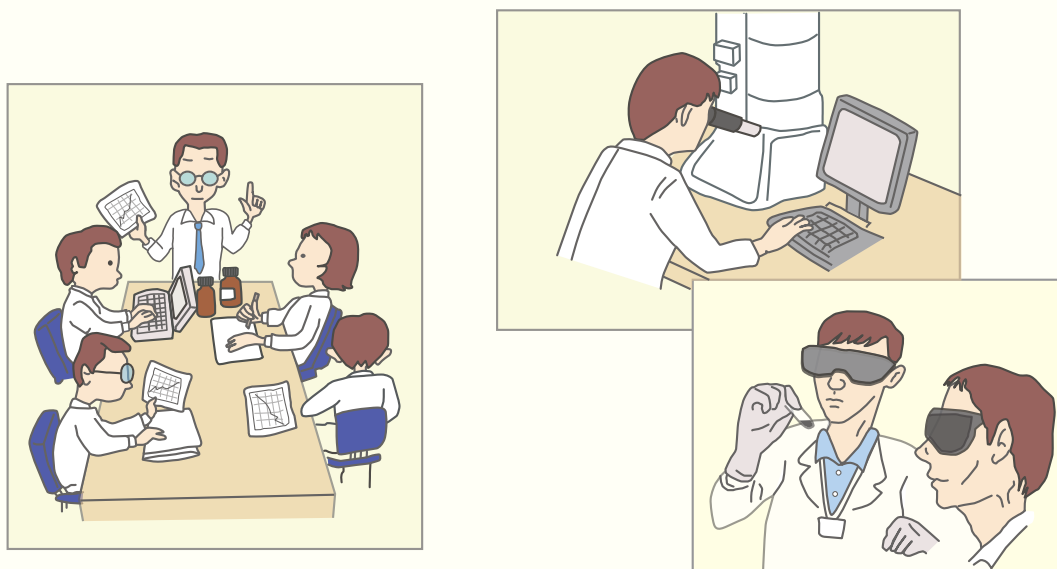
- ①慢性疾患患者の増大等に伴い、リフィル処方箋が制度化されている。リフィル処方箋による調剤は、薬剤師が患者の状態を観察しながら、1～2カ月単位で調剤されることが一般的になっている。また、薬剤師が得た患者情報は、適宜主治医に報告され、リフィル処方箋の継続や、再受診による処方変更などの判断が行われている。
- ②薬局薬剤師は、一定の研修を受けた後、患家での在宅患者に必要な点滴の設置・交換、褥瘡治療薬の貼付・交換等を行うことが認められており、他職種や患者・家族の負担軽減に寄与している。また、予防の観点から、一定の研修を受けた後、薬局でワクチン等の予防接種を行うことが認められており、アクセスのしやすさから、予防接種率を高めることに貢献している。

- ③病院内では、全ての病棟に薬剤師が配置されており、患者・他の医療従事者のいずれからも、なくてはならない存在となっている。三次救急を担う施設においては、薬剤師は専従で常時配置され、備蓄医薬品の品質・在庫管理、使用薬剤の取り揃え、調製、記録及び医薬品情報の提供、服薬歴の確認、中毒薬物の同定・TDM等が行われている。また、病院薬剤師は、一定の研修を受けた後、注射や点滴等を行うことが認められている。
- ④薬剤師外来もしくは薬剤師による外来患者の相談機能が充実し、診察に先立って患者・家族と面接し、持参薬やお薬手帳、服薬アドヒアランスの確認等、薬学的評価を行い、処方支援のための情報提供を行っている。
- ⑤薬剤師が医薬品に関する包括的な責任を持つようになり、病院内において医薬品に関わる過誤や事故が激減している。また、病院内のリスクマネジメントや感染予防等の責任者には、必ず薬剤師が含まれている。
- ⑥チーム医療の進展に伴い、一定の資格を有した薬剤師（認定薬剤師・専門薬剤師等）が、高度な薬物治療の知識や技能を活用し、CDTM業務を実施している。
- ⑦治験を含む臨床研究全般をサポートし、臨床研究の品質を保持し、被験者の人権を保障しながら必要な成績を得るために、治験コーディネーターや治験研究者として薬剤師が活躍している。



10. すぐれた医薬品の創生・供給

- ①薬剤師が製薬企業におけるリスクマネジメントリーダー（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）等として、医薬品の研究、開発、治験、製造、市販後における製品サイクルのすべてのプロセスにおけるリスクマネジメントの管理者として関与している。
- ②薬学生実務実習により病院、薬局の現場を体験した薬剤師が、医療現場のアンメット・メディカルニーズ等の情報を反映させる現場志向の創薬研究者や臨床開発担当者となっている。また、製薬企業や医薬品卸売販売業における医薬品情報担当者、消費者相談担当者として、医療現場で養った視点から、適切かつ質の高い情報提供を行う担当者および管理者として活躍している。

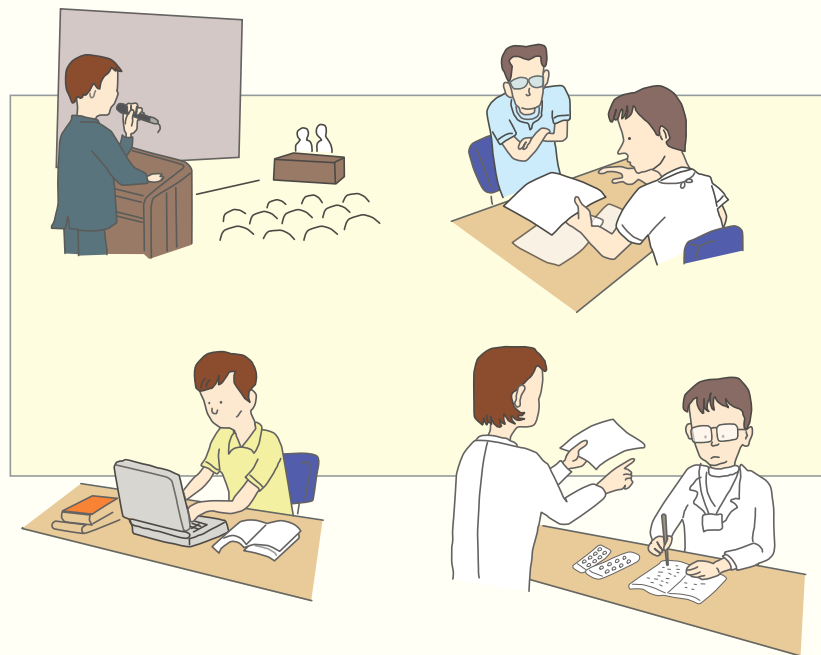


11. 生涯学習・調査研究が進展・充実

- ①日本薬剤師会が2012年に構築した「薬剤師生涯学習支援システム（JPALS）」を全ての薬剤師が活用し、自己の学習成果を記録している。その学習成果は、個々の薬剤師の日々の業務を通じて社会に実践・還元されており、薬剤師職能の維持・向上に寄与するとともに、他の医療関係者や国民からも高く評価されている。また、同時に構築された「e-ラーニングシステム」も、薬剤師の自己学習を支援するツールとして内容やシステムが充実し、すべての薬剤師に利用されるとともに、研修会に参加できな

い薬剤師にも、均質なレベルの情報をタイムラグなく提供できるツールとして有効に活用されている。

- ②JPALSの次の段階として、日本薬学会など関係学会との連携によるオール薬剤師を対象とした学会認定制度が目的別に整理・構築され、各種認定薬剤師及び専門薬剤師制度が確立している。
- ③地域薬剤師会と大学との交流・連携が活発化しており、薬局や病院をフィールドとした大学と地域薬剤師会等との共同研究・調査が日常的に行われるなど、実務・臨床をベースとした、薬剤師によるエビデンスの収集・作成・発信が積極的に行われている。また、大学には、実務・臨床経験の豊富な薬剤師が教員として多数在籍しており、現場の薬剤師の日常業務や調査・研究を支援している。
- ④薬剤師の学会参加、学会発表が積極的に行われている。また、発表された内容は全国的に共有され、薬剤師全体のレベルアップや医療の質の向上に寄与している。
- ⑤6年制を卒業した薬剤師が長期実務実習の指導薬剤師となっており、自身の実習経験を活かした学生指導が行われるなど、より充実した実務実習に発展している。
- ⑥臨床研修指定病院にあっては、指導者の一員として適切に関与している。



2025年の薬剤師像を考えると、これからの薬剤師には、高い専門性と責任感、行動力、人間性が求められる。これらの資質を備えた薬剤師は、国民・患者からも、他の医療従事者からも、受け入れられているであろう。

第三章

I. 薬局薬剤師の現状と将来ビジョン

薬局薬剤師における将来ビジョン策定の目的は、薬剤師が国民の健全な医療・保健・衛生に貢献する絵姿を示し、真に国民から支持される医薬分業の実現を目指すことにある。

医薬分業の本質は、薬のプロフェッションである薬剤師が、全ての医薬品の供給管理に関する一元的な権利と責任を担い、その独立した職責に基づいて合理的かつ高い水準の薬剤師サービスを提供する体制を構築することにある。

その実現には、薬局・薬剤師が国民や地域社会の多様なニーズ、医療や薬物治療水準の進歩、超高齢社会の到来、社会保険財政の逼迫といった状況に応じ、高い倫理と薬学的専門性に基づく職能を主体的に発揮し、国民・社会に対し明確な結果を示すことが求められる。

わが国における医薬分業の歴史を振り返ると、任意分業制度の下で、処方箋を応需することが目標であったことから、調剤＝医薬分業という理解がなされてきた。先達の努力により処方箋の利用率が6割超となり、薬局が医療法上の「医療提供施設」と位置づけられた今こそ、薬剤師が自らの職能に課せられた社会的な公共性と責務を再確認し、調剤業務、在宅医療、セルフメディケーション、医療・健康相談、公衆衛生など、薬剤師職能に課せられた多様な役割に取り組まなければならない。その積み重ねが、地域の患者・生活者から信頼を得た「かかりつけ薬局」「かかりつけ薬剤師」の定着につながり、医薬分業を成熟した確固たる制度とする基盤となる。

さらに、国および都道府県の医療計画、市町村の介護保険事業計画等における地域の医薬品供給体制および地域包括ケアシステムを構築するにあたり、全国53,000余の薬局・15万人余の薬局薬剤師が、地域の医療資源として主体的かつ多職種と連携して活動することが必須となる。そのためには、地域の薬剤師会が、地域の医療・介護計画の作成に関与するとともに、個々の薬局・薬剤師の取り組みを基礎として、地域の夜間休日の医薬品供給体制の整備、在宅医療応需体制及び多職種連携ネットワークへの参加、生涯学習の充実、地域住民に対する啓発活動などの地域における組織的な活動をより強化していく必要がある。

本章では、上記のような基本的考え方を踏まえつつ、薬局薬剤師を取り巻く現状と課題

を整理し、今後の取り組みを検討することにより、わが国における薬剤師職能の確立とさらなる医薬分業の進展・定着を目指していきたい。

I. 現状と課題

薬局薬剤師を取り巻く現状と課題を整理すると、以下のような項目が挙げられる。

1. 医薬品の供給

1) 調剤された薬剤の供給

①処方箋枚数の増加と薬局数の増加

平成23年度（2011年度）の処方箋受取率は64.6%、調剤医療費は約6.6兆円である。平成3年度（1991年度）（処方箋受取率12.8%、調剤医療費6,104億円）および平成13年度（2001年度）（処方箋受取率44.5%、調剤医療費3.2兆円）と比較すると大きな伸びを示している。

院外処方箋の増加に伴い、1薬局当たりの年間処方箋取扱枚数は、平成3年度（1991年度）5,029枚、平成13年度（2001年度）12,194枚、平成23年度（2011年度）14,431枚と大きな伸びを示している。また、保険薬局数も、平成3年（1991年）31,731施設、平成13年（2001年）45,893施設、平成23年（2011年）53,949施設と増加している。一方、人口10万人当たりの保険薬局数は、平成3年（1991年）25.6施設、平成13年（2001年）36.1施設、平成23年（2011年）42.2施設、1薬局が受け持つ人口数は平成3年（1991年）3,911人、平成13年（2001年）2,774人、平成23年（2011年）2,369人であり、薬局の対人口当たりの規模が縮小していることを示している。

将来の人口予測では、総人口の減少と超高齢化が確実なことから、調剤業務の規模は、高齢化の進展に伴い一定の時期までは伸び続けるものの、その後は徐々に縮小することが予測される。そのため、調剤業務に特化して増加、小規模化した薬局は、厳しい経営環境に陥る可能性がある。

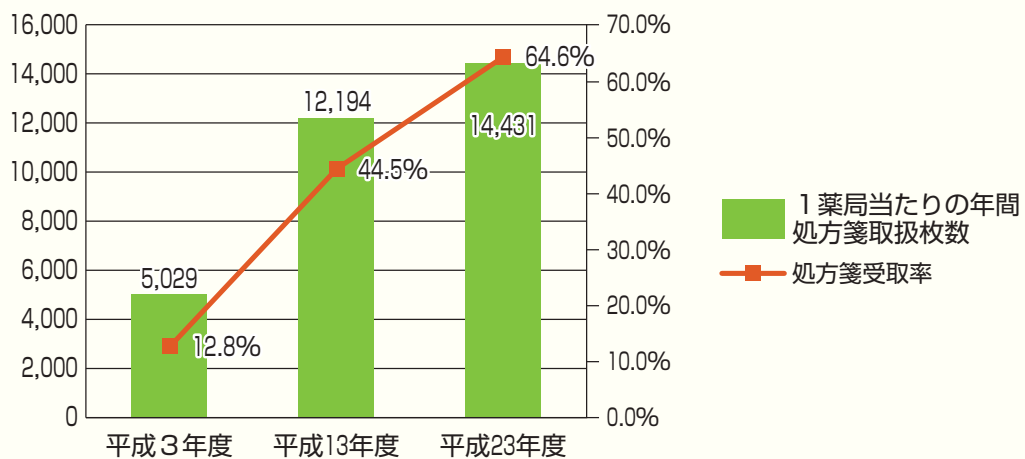
中央社会保険医療協議会（以下、中医協）が実施した平成22年度（2010年度）診療報酬改定の結果検証に関わる特別調査（平成23年度（2011年度）実施「後発医薬品の使用状況調査」）によると、「近隣にある特定病院の処方箋」を主として応需していると回答した薬局が19.5%、「近隣にある特定の診療所の処方箋」を主として応需しているが48.6%、「同じ医療モール内の保険医療機関の処方箋」を主として応需しているが3.1%、

「様々な保険医療機関の処方箋」を応需しているが24.0%であった。

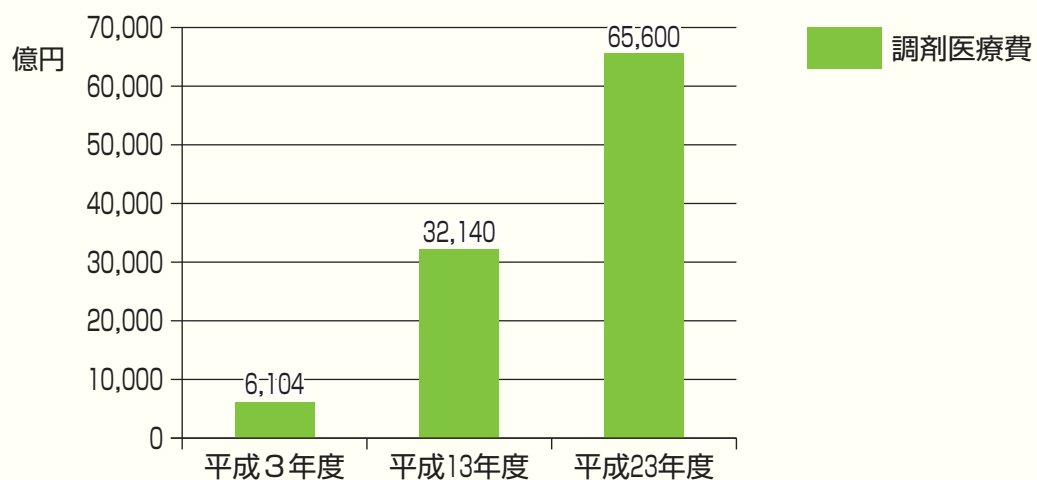
いわゆる門前・マンツーマン形式の分業体制には、薬物治療の一元管理という医薬分業に期待する機能が十分に果たせない等の批判的な意見が少なくない。

今後、真の医薬分業を実現する為には、特定の医療機関の処方箋のみを応需する体制から脱却し、「地域のいずれの医療機関に行ってもあの薬局・薬剤師へ」という、「かかりつけ」機能を志向することが求められる。

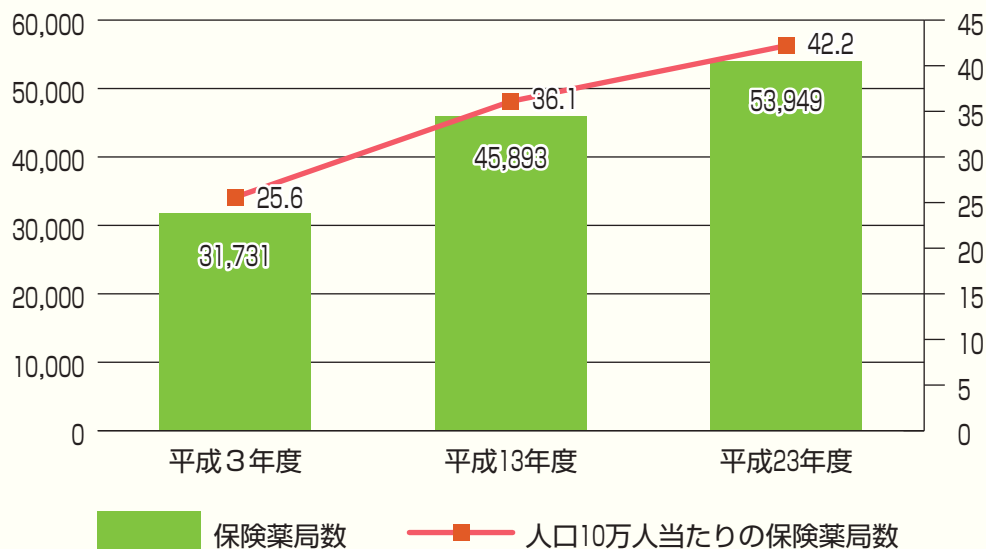
処方箋取扱枚数と処方箋受取率



調剤医療費



保険薬局数



②調剤業務の質のさらなる向上

わが国では、ほぼ全ての薬局が薬剤服用歴を活用した服薬指導を日常的に実施している。欧州諸国と比較しても先進的な取り組みができていると言えるだろう。

一方、平成22年（2010年）4月30日の厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号）「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」において、「近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である」という見解とともに、以下の9項目の業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる、との見解が示された。

- (1) 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- (2) 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- (3) 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副

- 作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- (4)薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
 - (5)薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
 - (6)外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
 - (7)入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
 - (8)定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
 - (9)抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

さらに、チーム医療の観点から、薬剤に関する相談体制の整備について「薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる」という見解が示された。

この通知を、薬剤師の職能に基づく薬学的な関与の重要性を示すと同時に、「これまでの取り組みは十分といえない状況である」との指摘として真摯に受け止め、こうした提案に具体的かつ確実に応える薬剤師業務を実施することが必要である。

③後発医薬品の使用促進への対応

医療の進歩とともに、画期的な新薬やオーファンドラッグが開発・上市され、国民の生命やQOLを守る重要な役割を果たしている。一方、これらの医薬品は概ね高薬価であり、保険医療における医薬品費用を増大させる要因ともなっている。そのため、世界中の国々で、薬剤費節減の手段として後発医薬品の使用促進対策がとられている。

後発医薬品の使用に関しては、品質への不安や流通上の問題などが使用の促進を阻む課題とされてきた。そのため厚生労働省では、品質、安定供給、情報提供等についての後発医薬品の信頼性を高め、医療関係者及び患者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにした「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定・実施し、一定の環境が整備されつつある。現在、

後発医薬品使用促進に関する様々なルール改正や診療報酬・調剤報酬上の仕組みが実施されており、薬剤師が後発医薬品の使用促進に取り組みやすい環境が整備されてきている。薬剤師は、医薬品供給の社会的責任者として、後発医薬品の適切な使用を通じ、医療財政および患者の費用負担軽減に明確な結果を示すことが求められている。

④長期処方への対応

投薬日数の長期化に伴い、長期投薬中のノンコンプライアンス、症状の変化や副作用等の事象に対する医療安全の確保とそれらの事象に伴って生じる残薬や不要薬の発生による経済的な無駄を最小限に抑えることが求められる。そのためには、服薬期間中に患者が必要に応じて気軽にアクセスできる「かかりつけ」薬局・薬剤師が定期的なモニタリングを実施することが有効である。現在の制度では、分割調剤を利用して対応することも可能であるが、すでに多くの欧米諸国で実績のある「リフィル処方箋制度」等の導入も検討する必要がある。

⑤調剤における安全管理

調剤業務では、調剤過誤・事故のリスクを限りなくゼロに近づけると同時に、発生時の被害をいかに最小限に抑えるかが目標となる。平成21年（2009年）、薬事法第5条第2項に基づく薬局の業務を行う体制省令が規定され、薬局開設者に医療の安全を確保するため、以下の事項を書面等に明記したものを作成し、従業者へ周知するとともに、当該指針に基づく適切な対応を図ることが義務付けられた。これらの法的要件を確実に遵守すると同時に、より質の高い管理体制を構築することが必要である。

- (1)薬局における医薬品業務に関わる医療安全を確保するための基本的考え方に関すること。
- (2)従業者に対する研修の実施に関すること。
- (3)医薬品の安全使用のための責任者に関すること。
- (4)従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること。
- (5)医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。
- (6)医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること。
- (7)患者からの相談の対応に関すること。
- (8)その他、医療安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関するこ

と。

⑥休日・夜間における対応

医薬分業を推進し成熟した制度とするためには、薬局・薬剤師が地域における全ての医薬品供給に責任を持つことが必要である。その一環として、地域の休日・夜間における調剤応需体制を整備することが必須な条件となる。

現在、緊急時の連絡先電話番号の掲示、地域の行政機関や医師会等との連携に基づいた輪番制や休日夜間診療所の調剤対応などが実施されている。今後、医療計画や地域の特性を踏まえながら、休日・夜間における調剤応需や医薬品供給に関し、組織的かつ体系的な体制を整備・構築することが必要である。

2) 一般用医薬品の供給

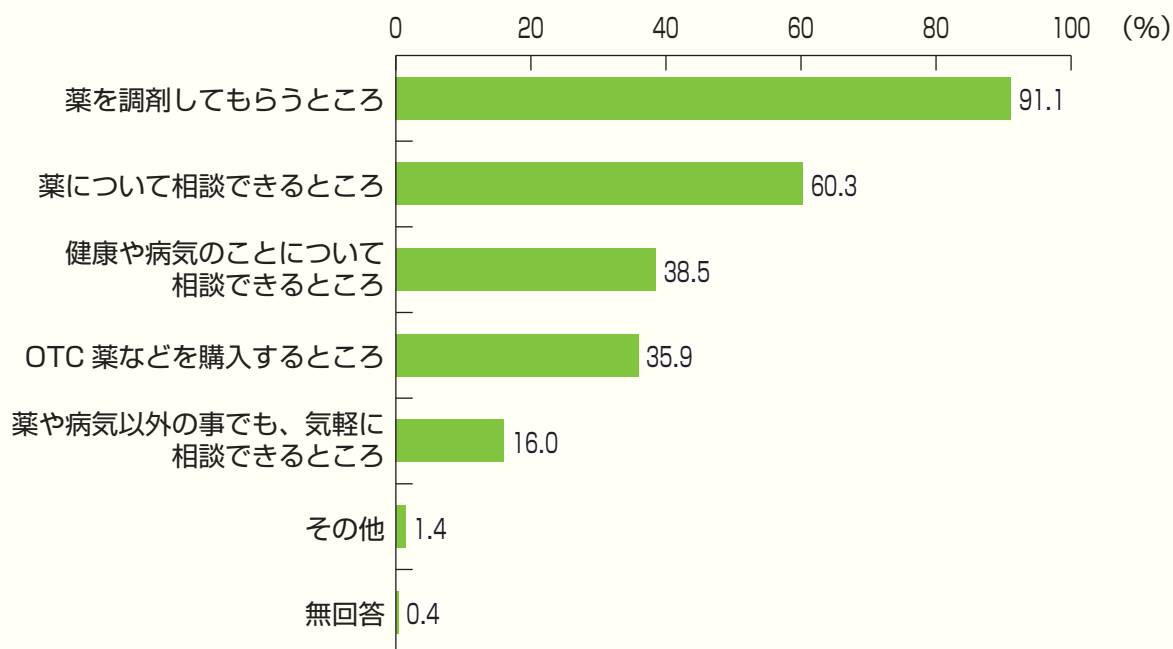
わが国は、世界一の長寿を実現していると同時に、超高齢社会という問題を抱えている。国民の健康への意識や要求は高く、セルフメディケーションに対する関心も高いものの、その主役とも言うべき一般用医薬品（OTC）の市場規模は、スイッチOTCや第一類医薬品が登場しているにもかかわらず長期にわたり伸び悩み、いわゆる健康食品等の市場が拡大している。薬局薬剤師は、エビデンスに基づいた費用対効果の高いセルフメディケーションを実現するため、一般用医薬品の供給および適正使用の推進と消費者への啓発活動に積極的に取り組むことが求められる。

一方、院外処方箋の急激な伸展に伴い、調剤専門化という薬局形態が増加したこともあり、一般用医薬品の供給を担う薬局の比率は落ち込んでいる。この薬局薬剤師の「OTC離れ」の姿勢は、消費者の意識や消費行動にも影響を及ぼしている。

平成23年（2011年）11月に実施した矢野経済研究所の患者調査では、「あなたにとって薬局とはどのようなところですか？」との設問に対し、「調剤をしてもらうところ」91.1%、「薬について相談できるところ」60.3%、「健康や病気について相談できるところ」38.5%、「市販薬等を購入するところ」35.9%、「介護等、薬や病気以外のことも相談できるところ」16%であった。

調査結果は、薬局の基本的かつ重要な機能・役割である一般用医薬品の供給や相談応需業務が、消費者のイメージから薄れつつあることを示している。この状況は、まさに薬剤師職能の危機であり、薬局がセルフメディケーションの拠点としてのイメージを回復することが必要である。

設問：あなたにとって「薬局」とはどのようなところですか？



薬局利用等に関する患者アンケート調査（平成23年（2011年）11月実施）より

3) 薬局医薬品の供給

平成18年（2006年）の薬事法改正による医薬品販売制度改正に伴い、薬局製造販売医薬品と医療用医薬品が「薬局医薬品」として定義された。店舗販売業および配置販売業では、一般用医薬品以外の販売が明確に禁止され、薬局でのみ供給できる医薬品として改めて定義されることとなった。

① 薬局製造販売医薬品（以下、薬局製剤）

薬事法、薬剤師法の原型とされる明治22年（1889年）に発布された「薬品営業並薬品取扱規則（薬律）」において、医薬品を製造することは薬剤師の資格において何ら規制されるものではないとされ、薬局薬剤師の業務は「調剤」「医薬品の販売」「医薬品の製造」の3つであると明示された。薬局製剤は、医薬品製造、品質管理、相談応需と情報提供、販売という全てのプロセスを薬剤師の一貫した責任において実施する、まさに薬局薬剤師ならではの権利と職能が求められる業務であり、地域医療を支える薬局薬剤師にとって極めて重要な業務である。

薬局製剤の普及のため、日本薬剤師会では新規処方の追加や使用されなくなった処方の削除等を行っている。また、日本各地で講習会を行っているが、製造販売者数の増加には繋がっていない。現在、薬局製造販売業の許可を受けている薬局数は約7,600（薬局数の14%）であり、その数は毎年減少傾向を示している。

かつて薬局は、既製の一般用医薬品とは別にそれぞれ固有の薬局製剤を有し、地域の顧客の信頼を得てきた。薬局薬剤師は、充実したセルフメディケーションを支援する有用な手段として、薬局製剤の存在意義を再認識する必要がある。また、社会的ニーズに応じた薬局製剤処方の開発、製造上の課題とされる原材料の入手、製剤技術の普及、製造・品質管理および相談応需等の研修、試験検査の充実などについて環境整備を行うことも必要である。

②処方箋医薬品以外の医療用医薬品の供給

平成17年（2005年）3月30日付薬食発第0330016号厚生労働省医薬食品局長通知「処方せん医薬品の取扱いについて」により、処方箋医薬品以外の医療用医薬品は販売が可能となっている一方、その供給は極めて限定された条件の下、例外的に行うことが規定されているため、事実上はセルフメディケーションの手段として有効利用できない状況となっている。欧米諸国では、「要処方箋薬」以外の医薬品を医療用と一般用の区別なくセルフメディケーションにおいて有効に活用している現状も踏まえ、その適切な供給の在り方について、制度的な検討を行う必要がある。

2. 医薬品供給を支える体制整備

1) かかりつけ薬局・薬剤師の定着

薬局・薬剤師が患者や消費者から「かかりつけ」として選ばれるためには、薬剤師による高い専門性に基づく指導・情報提供、相談応需体制、コミュニケーションスキル、一般用医薬品を含む幅広い医薬品供給体制、在宅医療応需体制、地域の実情に応じた開局時間、休日夜間の医薬品供給体制、薬局の店舗環境（プライバシー保護、バリアフリー等）の対応が求められる。

完全医薬分業を実施している欧州諸国の状況をみると、医師による調剤は極めて厳しい制限下（山間僻地で薬局がない等）で例外的に認められる以外は禁止されている。一方、薬局・薬剤師には、地域に必要な全ての医薬品を一元的に供給する義務が課せられており

(例外としてメールオーダー調剤のみを行うclosed pharmacyが存在する)、幅広い薬局・薬剤師機能を提供する体制が整備されている。

つまり、「調剤しか行わない薬局」は、わが国特有の形態であり、諸外国では「ありえない絵姿」であることを再認識する必要がある。今後、わが国で成熟した医薬分業を実現する為には、薬学的な質の向上とともに、地域に密着した総合的な薬局・薬剤師サービスの提供体制を整備し、多くの薬局・薬剤師が「かかりつけ」として選択されることが求められる。

2) 在宅医療への薬剤師の関わり

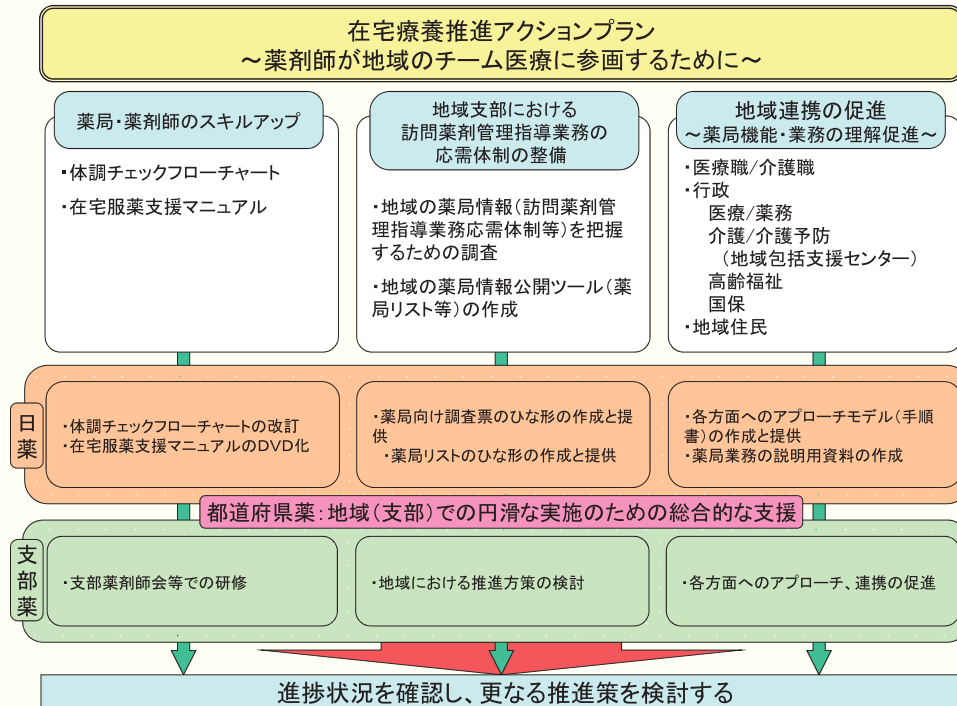
超少子・高齢化の進展に伴い、在宅医療の推進がわが国の医療提供体制における喫緊の課題となっており、より多くの薬局・薬剤師が日常業務の一環として在宅医療に参加する体制を整えることが求められている。薬剤師は、地域包括ケアシステムにおけるチーム医療の一員として薬学的な専門性を活用し、在宅患者のQOLおよびADLの改善、在宅医療における医薬品の適正使用、医療安全の確保、在宅医療チームの負担軽減、薬剤費用の適正化などに貢献することが求められる。

平成22年(2010年)に実施されたチーム医療推進検討会の報告では、「在宅医療を始めとする地域医療においても、薬剤師が十分に活用されておらず、看護師等が居宅患者の薬剤管理を担っている場合も少なくない」という指摘があった。われわれ薬剤師はこの指摘を真摯に受け止め、危機感をもって積極的に在宅医療に参加する取り組みを行う必要がある。

現在、訪問薬剤管理指導等の届出は全保険薬局の7割を超えており、在宅医療の拠点数としては十分な薬局数が存在している。しかし、実際に訪問薬剤管理指導を実施している薬局は2割以下であり、薬局・薬剤師の潜在的な機能が十分に活用されていない状況にある。日本薬剤師会では、平成22年(2010年)より「在宅療養推進アクションプラン」を実施し、かかりつけ薬局・薬剤師がより積極的に在宅医療に参加するための環境整備を進めている。これを契機に、これまで在宅医療に参加する機会や意志がなかった薬局薬剤師が、ごく当たり前の日常業務として在宅医療に参加することが望まれる。

3) 医療提供施設となった薬局における開設者と管理薬剤師

平成4年(1992年)の医療法改正において、薬剤師は「医療の担い手」として位置づけられた。また、平成18年(2006年)の医療法改正において「薬局」が医療提供施設と位置づけられた。平成25年(2013年)に制定される医療計画では、地域における医療提供体制の中で薬局が果たすべき役割がより明確に位置付けられている。薬局は、個人や法人が所



有する私的な施設である一方、医療提供施設として地域における公共的な役割を担うことが求められる。

さらに、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第2条の3第2項において、「保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない」と規定されており、公的医療保険サービスに関わる公的な保険医療施設としての責務も負っている。

そのため、薬局開設者には、一般的な経営者としての社会的責任はもとより、医療、介護、医薬品供給、保健衛生など、薬局に求められる役割を十分に理解し、地域社会に貢献する矜持が求められる。

現在、薬局の開設者は薬剤師に限られていないため、本来開設者自身が実施すべき薬局管理の役割を勤務者である管理薬剤師が担っている場合が少なくない。薬事法および薬事法施行規則では、開設者が管理薬剤師でない場合の遵守事項として「薬局の管理者の意見を尊重しなければならない」と規定している。また、薬局管理者の義務として「薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない」「薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述

べなければならない」と定め、薬局業務の質を担保している。

一方、薬局の開設に際し、薬局が医療提供施設として果たすべき公共的な役割を担保する仕組みがないことは問題である。今後、薬局・薬剤師が地域の医療計画・介護保険事業計画等に対応できる体制を構築するためには、薬局開設における開設者要件、管理薬剤師要件、提供するサービス内容、地域医療提供体制への協力などの義務化についても検討する必要がある。

また、薬局における業務上の過失等が発生した場合、薬剤師の開設者には薬剤師資格の停止・取り消しなど身分に関する行政処分が行われるが、非薬剤師の開設者は民事及び刑事上の処分のみにとどまることから、開設者要件と法的責任についても明確にする必要がある。

4) 副作用報告制度・DEM・ヒヤリハット事業

副作用被害および薬害による被害の拡大を最小限にするためには、医薬品情報の充実が求められる。薬剤師の重要な責務として、その情報源となる日常の業務で得られた副作用情報を医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に報告することが求められている。しかしながら医療機関や薬局からの報告をみる限り、その件数は必ずしも十分であるとはいえず、薬の専門家である薬剤師が積極的に副作用報告を実施する責務を果たすことが求められる。

日本薬剤師会では平成14年度（2002年度）からDEM（薬剤イベントモニタリング）事業を実施しており、カルシウム拮抗剤によるイベント発現をテーマとした平成18年度（2006年度）事業では24万件を超える報告が寄せられるなど、副作用・薬害の防止に向けた意識の高さを示す結果となっている。

また、平成21年度（2009年度）より、公益財団法人日本医療機能評価機構による「薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業」が実施されている。本事業には、平成24年（2012年）12月31日現在7,225薬局が参加しているが、参加薬局数および認知度は未だ低い状況にあり、全ての薬局が参加することが求められる。

5) 薬学実習生の指導

平成22年（2010年）5月より薬学生の長期実務実習が始まり、平成24年（2012年）3月までの2年間で、約18,000人の実務実習が終了した。また、薬局の受け入れ態勢も、指導薬剤師が約13,000人、受け入れ薬局数として約8,000薬局の受け入れ態勢が整っている。初めての長期実務実習であったが、関係各位の努力と連携により大きな問題もなく、順調に2年間の実習を完了することができた。

今後は、長期実務実習をさらに安定して実施するため、より多くの薬局・薬剤師が実習の受け入れに参加することが必要である。また、薬学生を指導することは、薬剤師にとって後継者を育成すると同時に、自己研鑽の機会ともなることから、今後とも指導薬剤師の養成を継続することが必要である。

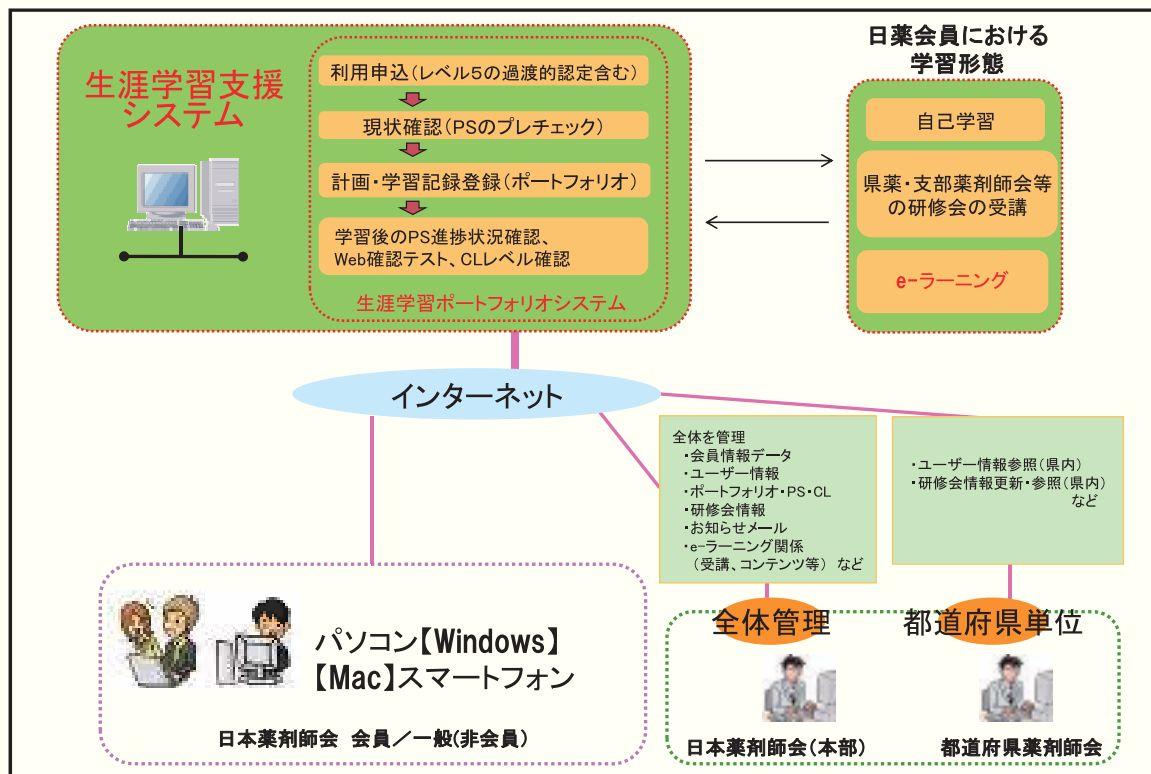
6) 生涯学習

薬剤師が職能を発揮するには、日常の業務で研鑽を重ねると同時に、生涯学習に取り組むことで、時代とともに進歩する医療・薬物治療の高度化に対応することが求められる。薬剤師が効率的かつ高いモチベーションを維持して生涯学習に取り組むためには、体系的な指標に基づいた研修制度や認定制度が求められる。

平成24年度（2012年度）より日本薬剤師会では、薬剤師に求められるプロフェッショナルスタンダード（PS）による体系的な学習の指標と、ポートフォリオ（学習履歴）とWeb Testを組み合わせた認定制度の仕組みを持つ「生涯学習支援システムJPALS」をスタートした。JPALSは、多様な薬剤師の職種および業務経験に対応するシステムであり、全ての薬剤師が活用し、積極的に生涯学習に取り組むことが求められる。



日本薬剤師会生涯学習支援システム



7) 専門薬剤師の養成

現在、学会や職能団体により認定された「認定薬剤師」「専門薬剤師」が複数存在している。一方、厚生労働省告示により「医療に関する広告が可能」とされている薬剤師に関する認定は、日本医療薬学会認定の「がん専門薬剤師」のみである。今後、薬剤師がチーム医療に参画し、専門性に特化した高度な薬物治療の知識や技能を活用するためには、様々な分野での「認定薬剤師」「専門薬剤師」を輩出する必要がある。

(参考) 広告可能な資格名の数 (平成24年 (2012年) 3月現在)

・医師	資格名の数 55 (団体の数 57)
・歯科医師	資格名の数 5 (団体の数 5)
・薬剤師	資格名の数 1 (団体の数 1)
・看護師	資格名の数 27 (団体の数 1)
(合計)	資格名の数 88 (団体の数 64)

8) ICT (Information and Communication Technology) 化への対応

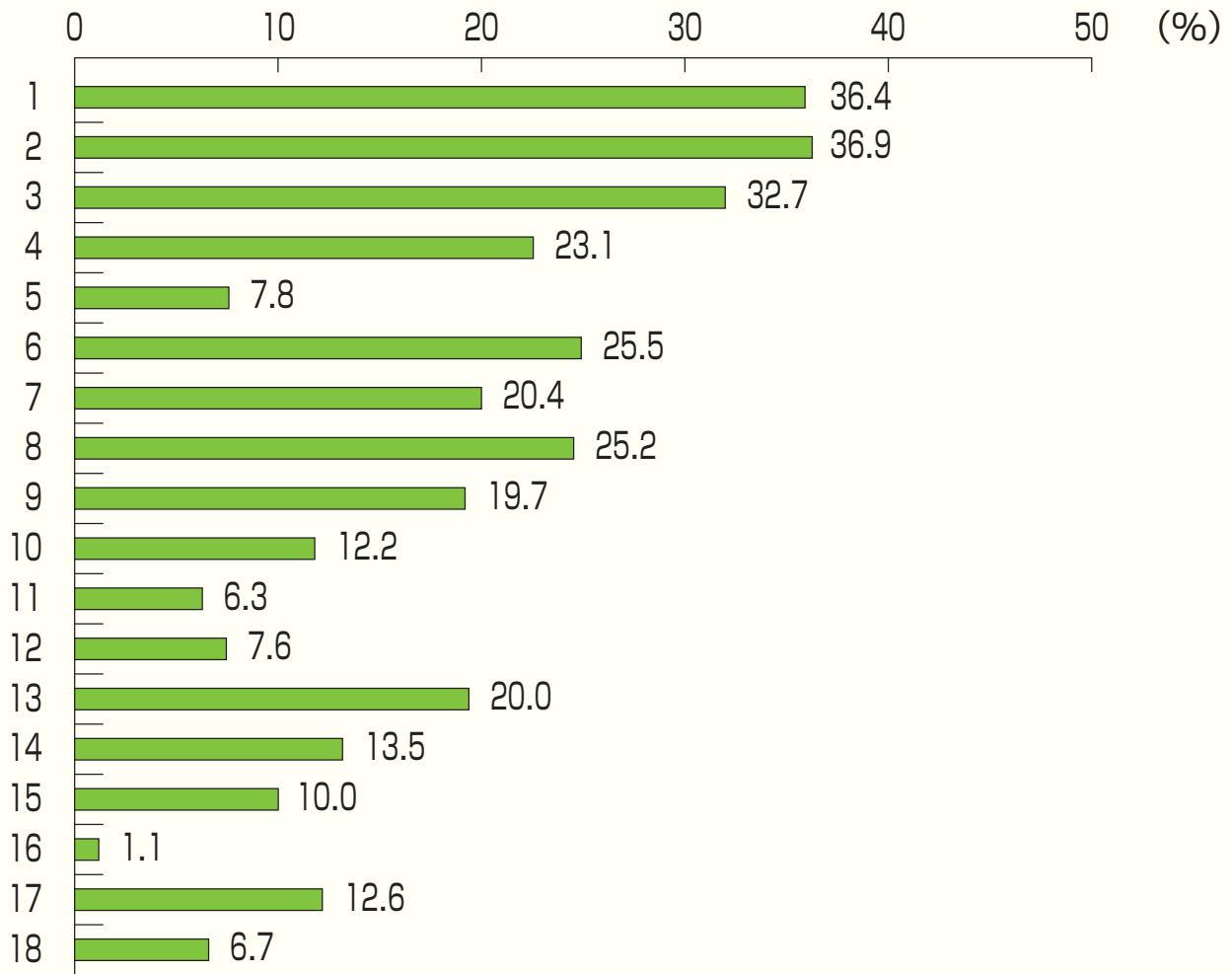
薬局薬剤師の業務において、レセプトコンピュータ、調剤機器、電子薬歴などICTを利用した業務が増加している。今後、各種医療情報の電子化等の進展に伴い、医療情報や医薬品情報等を適切かつリアルタイムに利用するために、薬局の多様な業務においてもICT化を進めることが求められる。また、日本薬剤師会が実施する生涯学習制度 (JPALS) は、インターネットの利用が条件となることから、全ての薬剤師がアクセスできる環境整備が求められる。

3. 薬事衛生・公衆衛生の観点からの薬剤師の活動

薬剤師の職能として、薬事衛生および公衆衛生に対する貢献が求められている。特に、地域に密着した薬局薬剤師が、調剤、一般用医薬品等の供給、健康相談、地域のイベント等の多様な機会を利用し、薬事・公衆衛生に関して地域住民に適切な情報提供および指導を行うことが求められる。

調剤のみを行う薬局では、地域社会との接点が希薄になること、対応するための情報や経験が少ないこと等、薬事・公衆衛生に関する地域の要望に応えることは難しいと言えよう。

設問：下記のうち、あなたの地域で薬剤師に行ってほしい社会貢献活動はありますか？



	サンプル数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
全体 (%)	2,288	833	845	749	529	178	583	466	577	450	279	143	173	458	308	228	25	289	154
構成比 (%)	100.0	36.4	36.9	32.7	23.1	7.8	25.5	20.4	25.2	19.7	12.2	6.3	7.6	20.0	13.5	10.0	1.1	12.6	6.7

薬局利用等に関する患者アンケート調査（平成23年（2011年）11月実施）より

Ⅱ. 将来ビジョンと今後の取り組み

薬局薬剤師は、「調剤」「医薬品の供給」「薬事衛生」を全て実施できる薬局を拠点として、成熟した医薬分業を実現するため、薬剤師業務の質的向上、医薬品等の供給体制確保に不断の取り組みを行うことが求められる。

以下、前項に掲げた主な課題を踏まえ、薬局・薬剤師が目指すべき絵姿と継続的に取り組むべき過程を踏まえ、将来ビジョンとして示したい。

1. 将来ビジョンにおける薬局・薬剤師の基本目標

薬局・薬剤師は、薬剤師法、薬事法、医療法等に定められた社会的な役割と権利に基づき、職業倫理と薬学的な専門性を駆使して、医療、介護、国民の健康増進、疾病予防、セルフメディケーション、公衆衛生、環境衛生などの幅広い分野において、国民および地域社会に貢献することが求められる。また、社会のさまざまな環境の変化や時代に柔軟に対応し、新たな役割を自ら構築することもプロフェッションとしての責務である。

法律からみた薬局の機能

- ①薬局は調剤を行う場所である（薬事法第2条）。
- ②薬局は、医薬品を販売することができる（薬事法第24条）。
- ③薬局は、薬局製造販売医薬品（薬局製剤）を製造販売することができる（薬事法第12条）。
- ④薬局は、「医療提供施設」である（医療法第1条の2）。
- ⑤薬剤師は、調剤権を与えられ（薬剤師法第19条）、一方、医療用医薬品から一般用医薬品まで、全ての販売を認められている（薬事法第9条の2）。

現在、少子高齢化に対応した社会保障制度の構築が喫緊の課題となっている。「社会保障と税の一体改革大綱」（平成24年（2012年）2月17日閣議決定）では、超高齢社会における社会保障の基幹となる政策として、今後の医療・介護の在り方と改革の方向性を示し、2025年を目途とする「地域包括ケア体制」の確立という目標が設けられた。今後の超少子高齢社会の到来を鑑みると、地域包括ケアの概念は、社会保障制度改革国民会議に引き継がれており、基本的に変わることのない方向性であると考えられる。

社会保障と税の一体改革大綱（抜粋）

今後の医療・介護の在り方

- 地域の実情に応じた医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化
- 高齢化が一段と進む2025年に、どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会を実現する。
- 予防接種・検診等の疾病予防や介護予防を進め、また、病気になった場合にしっかり「治す医療」と、その人らしく尊厳をもって生きられるよう「支える医療・介護」の双方を実現する。

医療・介護の今後の改革の方向性

- 医療・介護サービス保障の強化、社会保険制度のセーフティネット機能の強化
- 高度急性期への医療資源集中投入など入院医療強化、地域包括ケアシステムの構築等を図る。
- どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会を目指す。

「健康の増進、疾病予防及び早期発見」と薬局

更に、社会保障制度改革推進法第6条では、財政改革、制度改革を進めて今後も全ての国民が加入する仕組みを維持するとともに、次のような事項について、必要な改革を行うとしている。

「健康の維持増進、疾病の予防及び早期発見等を積極的に促進するとともに、医療従事者、医療施設等の確保及び有効活用等を図ることにより、国民の負担の増大を抑制しつつ必要な医療を確保すること。」（以下、略）

地域住民に最も近い医療提供施設であり、また、一般用医薬品等の供給を通じて国民の健康、衛生に日常的に係わっている薬局の、地域住民の「健康ステーション」としての役割は、極めて重要なものであると認識しなければならない。

2. 今後の薬局・薬剤師の向かうべき方向

セルフメディケーションの拠点としての薬局機能を確立する (地域住民に密着した健康ステーションとなる)

セルフメディケーションについて、日本薬剤師会では「自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意思で使用する」と定義している。薬剤師は生活者に対し、医薬品等について情報提供し、アドバイスする役割を担う」と定義している。また、WHO（World Health Organization）は、「セルフメディケーションとは、自分自身の健康に責任をもち、軽度な身体の不調（minor ailments）は自分で手当てすること」、FIP（International Pharmaceutical Federation, 国際薬剤師・薬学連合）は、「セルフメディケーションとは、自分の意志で非処方箋薬を使用することである」と定義し、「薬剤師は、セルフメディケーションに利用可能な医薬品について支援、アドバイス及び情報を人々に提供するのに、重要な役割を担っている。」と提言している。すなわち、国民のセルフメディケーションを専門的な立場からサポートし、その質を高めることは、世界中のどこにあっても、薬局薬剤師の重要な社会的役割である。

地域に最も近い医療提供施設である薬局は、生活者が日常的に必要なとする医療・衛生材料や介護関連用品、栄養補助食品等、医薬品以外の保健・健康関連物品の供給を通して、生活者の日常的な健康管理、健康増進に関わることができる立場にある。

医療法において「医療提供施設」として位置づけられる薬局が、医療保険や介護保険サービスだけでなく、生活者の保健・健康増進に関わる活動から、一般用医薬品の供給等セルフメディケーションにまで関わってこそ、「かかりつけ薬局」「かかりつけ薬剤師」として国民に選択され、信頼が得られるものと認識すべきである。生活習慣病予防やその他の疾患に対する早期の対応、健康管理は、同時にまた医療保険財政の健全な運営等、経済的側面からも社会の要請に応えるものであり、地域包括ケアシステムにおける薬局の重要な役割として、「地域の最も身近な健康ステーション」の機能の再確立を目指すことが期待される。

1) セルフメディケーションにおける課題への取り組み

GPP（Good Pharmacy Practice/薬局業務規範）では、セルフメディケーションに関する

る薬局サービスの基準として、全ての国において下記の基準を設けることが必要であると提言している。薬局・薬剤師がセルフメディケーションの拠点として地域住民に密着した存在となる為に必須な項目であり、全ての薬局薬剤師が体制整備に取り組むことが求められる。

- i) 他人に聞かれることなく会話ができる施設
- ii) 関与する従業員の資質確保
- iii) 患者・生活者ニーズおよび状況等の確認手順と評価法の確立
- iv) 推奨する医薬品の有効性と安全性の確保
- v) 受診勧奨およびフォローアップ

(1) 一般用医薬品の供給体制整備

セルフメディケーションへの関与は、薬局・薬剤師の専門性が求められる主要な業務の一つであり、その取り組みは薬局・薬剤師の矜持を示すものと言えよう。また、医薬分業の本質は、単に処方箋調剤だけでなく、一般用医薬品を含めた全ての医薬品、自己検査薬、高度管理医療機器、保健衛生材料等の供給に責任を持つことである。一般用医薬品の供給責任を放棄することは、いわば薬剤師職能と薬局機能の存在価値を自己否定する行為であろう。

平成23年（2011年）11月に行った矢野経済研究所の患者調査において、「調剤とOTCの購入は違う薬局を利用する」と回答した患者にその理由を聞いたところ、

「処方箋を持って行く薬局は一般用医薬品を販売していないから」（相関係数0.997）

「その日に受診した医療機関の近くの薬局を利用するから」（同0.909）

「一般用医薬品は価格の安いところを利用するから」（同0.787）

「一般用医薬品を購入する時は入りやすいところを利用するから」（同0.712）

という結果であった。

この結果は、近年の薬局の“一般用医薬品離れ”、“処方箋調剤偏重”の傾向を示唆している。地域住民から「かかりつけ薬局・薬剤師」として選択されるためには、地域の医薬品供給拠点としての役割を再認識し、薬局・薬剤師の医薬品の供給・セルフメディケーション支援に関する意識と体制整備を再構築することが重要である。

設問：「調剤とOTCの購入は違う薬局（薬店）を利用する」とご回答の方は、
どのような理由から使い分けていますか？

		処方箋調剤と OTCの購入 は違う薬局を 利用	その日に受診 した医療機関 の近くの薬局 を利用	処方箋を持っ ていく薬局は OTCを販売 していない	OTCは価格 の安いところ を利用する	OTCを購入 する時は入り やすいところ を利用
来 局 患 者	20歳 未満	4	5	1	6	3
	20代	48	74	9	59	19
	30代	128	160	41	134	39
	40代	161	164	50	154	27
	50代	184	136	60	132	27
	60代	190	146	63	114	27
	70歳 以上	230	176	75	104	28
		相関係数		0.909	0.997	0.787

薬局利用等に関する患者アンケート調査（平成23年（2011年）11月実施）より

（2）一般用医薬品の適正な供給への取り組み

薬事法（医薬品販売制度）の改正に伴い、医薬品のリスク分類に基づく表示、陳列、情報提供、販売時の専門家の関与、相談応需、掲示および医療安全確保のための管理体制等のルールを100%遵守するため、以下の体制を整備することが求められる。

①知識、技能、態度の習得

一般用医薬品の販売においては、来局者の多様な症状、要望、相談内容などを適切に判断・対応し、受診勧奨、医薬品の供給、生活指導等の結果を示すことが求められる。医薬品供給に携わる薬剤師は、生涯学習を通じて薬物治療や疾病等の知識、コミュニケー

ションスキルなどを習得し、質の高いセルフメディケーションをサポートしなければならない。その第一歩として、日本薬剤師会が作成している「一般用医薬品販売の手引き」「対面話法例示集」に示している基本的な手順を習得することが必要である。また、薬局に勤務する薬剤師、登録販売者が職能に応じ、常に適正な相談応需、トリアージ、情報提供、医薬品選択、受診勧奨ができるよう研修体制を整備することが求められる。

薬剤師によるトリアージ業務とは（日本薬剤師会）

薬剤師が、来局した生活者の状況を評価し、①一般用医薬品の使用、②医療機関への受診勧奨、③生活指導（養生法を含む）のいずれかに振り分けて提案する業務。

②第一類医薬品に対する関与

第一類医薬品は、より有効なセルフメディケーションを実現するため、薬剤師の薬学的な管理を前提として承認されている。医薬品供給に際しては、使用者の制限、情報提供、相談応需、トリアージ、使用後モニタリングなどの管理を実施することにより、不適正使用の防止や有害作用の未然・重篤化防止の役割を果たすことができる。

さらに、薬剤師が扱うからこそ安心して一般用医薬品への転用ができるという育薬環境を作り上げることにより、さらに広範囲な医療用医薬品の転用を実現する。

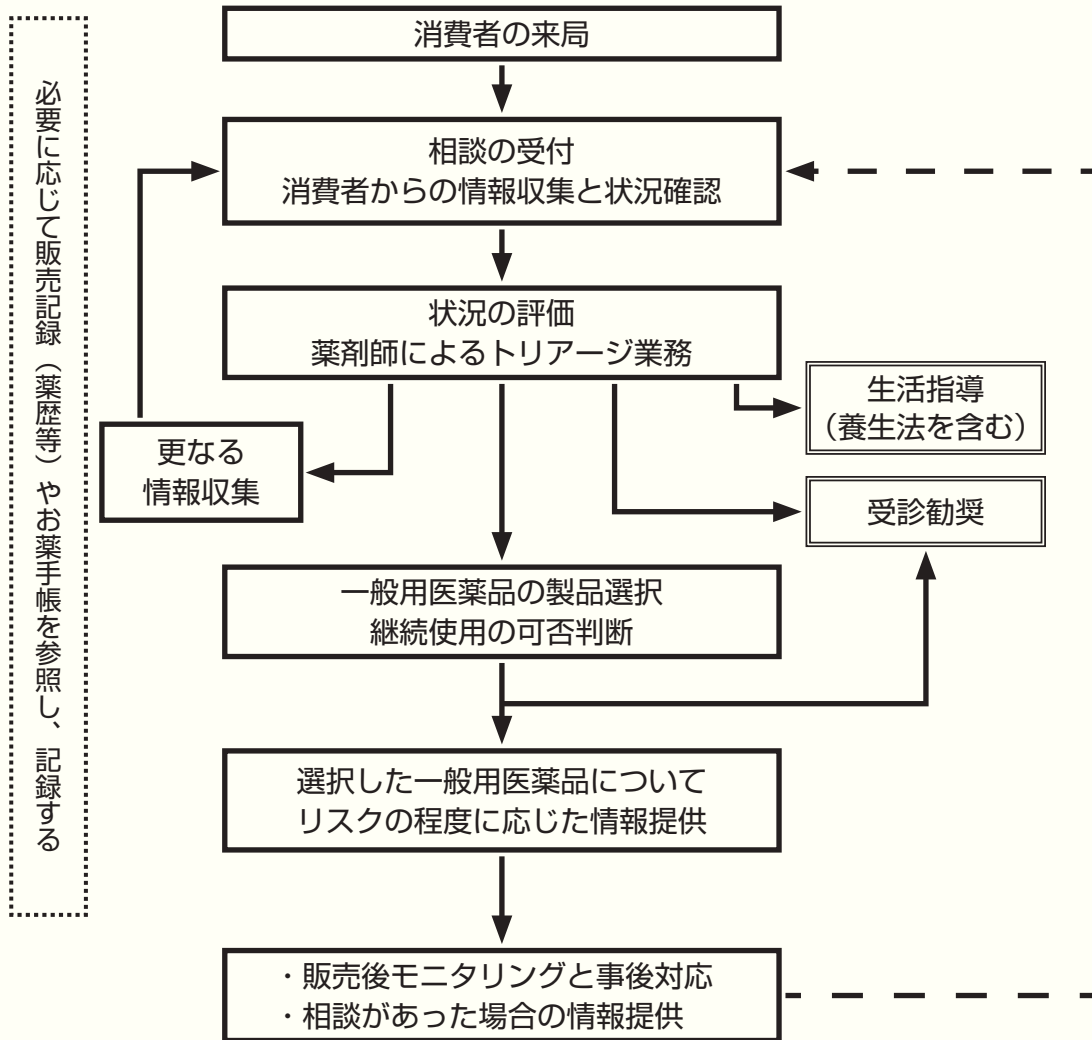
③副作用チェックの取り組み

一般用医薬品の供給においても、調剤業務と同様に、患者の安全を守るための副作用症状のチェックを行うことは、薬剤師の重要な役割である。口頭での確認はもとより、検査値の確認や非侵襲的なバイタルサイン（血圧、酸素飽和度、血糖など）のチェックを実施できる薬剤師の資質確保および環境整備を実現する。また、国民に、薬局は「気軽に利用できる健康ステーション」であり、薬剤師は「信頼できる健康管理の相談相手」という認識を浸透させることが必要である。

④情報管理と啓発活動

現在、セルフメディケーションに関連する玉石混交の健康情報や医薬品以外の商品が存在している。薬剤師は、一般用医薬品の供給を通じ、薬学的なエビデンスに基づく適切なセルフメディケーションが行われるよう情報を収集するとともに、生活者に対する消費者教育に取り組むことが求められる。

標準的な販売手順



※日本薬剤師会作成「一般用医薬品販売の手引き」より

また、個々の使用者はもとより、国民一般への啓発活動も薬局薬剤師の重要な役割の一つであり、薬剤師会の活動等を通じて地域への啓発活動を一層推進する必要がある。一般用医薬品の供給業務において、セルフメディケーションのトリアージを実施し、その範囲を超えた場合には適切に受診勧奨を実施することが、重症化を防止する上で重要な役割となる。

⑤受診勧奨における地域医療連携

薬剤師から医療機関に対する受診勧奨では、口頭での指導にとどまらず医療機関に対

する「紹介状」等による情報提供の仕組みを構築することで、地域におけるプライマリケアに貢献することができる。セルフメディケーションとプライマリケアの連携を明確にすることにより、国民、医療従事者がセルフメディケーションの意義を再認識する結果に繋げる。

⑥自己検査薬の充実

セルフメディケーションを推進するためには、自己検査薬の供給も重要な要素である。薬剤師は、薬学的な知識を基礎に、高度医療管理機器等の取り扱いについても研修し、供給体制を整備する必要がある。

スイッチOTC薬と同様に、薬剤師の関与により適正使用を確保する実績を積み上げ、検査薬についても、より広範囲で有用な一般用医薬品への転用を促進することに繋げる。

⑦在宅医療における医療材料等の供給

薬局薬剤師には、在宅における医薬品供給と訪問指導による薬学的な管理の他、在宅療養で利用する医療・衛生材料や介護関連用品の供給も求められる。介護保険制度の導入に伴い、多くの薬局薬剤師が介護支援専門員の資格を取得し、薬剤師の新たな職能に取り組んできた。医療・介護の在り方として地域包括ケアシステムの概念が示され、医療と介護のシームレスな提供が求められている中、医療従事者と介護担当者の連携体制を構築することは重要な要素である。介護支援専門員の資格を取得している薬剤師は、居宅介護支援事業所での活動はもとより、医療と介護の双方の視点を持つ資格者として、多職種連携を推進する基点となることが期待される。

⑧薬局設備の充実

生活者が気軽に薬局を利用する環境を整備するとともに、健康相談や医薬品の購入に際して、他人に会話を聞かれることなく話が可能な設備等を設けるなど、プライバシーが護られる環境整備が必要である。

(3) 薬局医薬品の供給

平成18年（2006年）の薬事法改正による医薬品販売制度の改正に伴い、いわゆる薬局製剤と医療用医薬品が「薬局医薬品」と定義された。薬剤師は、薬局でのみ供給できる医薬品の意義を十分に理解し、セルフメディケーションの有効な手段として活用する必要がある。

①薬局製造販売医薬品（薬局製剤）

薬局製剤は、薬局薬剤師が製造販売することができる唯一の医薬品であり、その供給には製造段階における品質管理から販売時の適正使用に関わる情報提供と相談応需まで、薬剤師の高い薬学的知識と技術に基づく一貫した関与が求められることから、薬局薬剤師の職能とアイデンティティーを示す業務と言える。

新たな医薬品販売制度では、薬局製剤の供給に当たって、第一類医薬品以上の厳しい管理が定められている。一方、現在の薬局製剤は、長期にわたり流通している一般用医薬品に類似した製剤に限定されている。薬剤師の一貫した管理のもと、セルフメディケーションのより有用で魅力的な手段として活用できるよう、社会的なニーズに応じた生活習慣病やストレスに対応する新たな薬局製剤の成分および製剤の範囲を拡げることが必要である。薬局製剤を有効に活用することにより、薬局薬剤師が国民のセルフメディケーションとQOLの向上により積極的に関わり、地域医療におけるかかりつけ薬局での薬剤師の存在価値を高めることができる。また、平成22年（2010年）より始まった薬学生の実務実習のカリキュラムにおいて薬局製剤が組み込まれたことから、新たに輩出する全ての薬剤師が薬局製剤についての経験を積むことになり、薬局製剤へのより積極的な取り組みが期待できる。また、漢方製剤については、WHOの疾病分類に日本の漢方療法が組み込まれるなど、その有効性が期待されていることから、セルフメディケーションの重要な手段として、その知識と技能習得に取り組む必要がある。

併せて、都道府県薬剤師会の試験検査センター等における試験検査機能を活用し、薬局製剤の安全性および安定性の品質確認を実施し、これまで以上に薬局製剤の信頼性確保に向けた取り組みを進めることも求められる。

②医療用医薬品

処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、薬局医薬品として販売は可能（平成17年（2005年）3月30日付薬食発第0330016号厚生労働省医薬食品局長通知）であるが、事実上はセルフメディケーションの手段としてほとんど活用されていない状況にある。

一方、諸外国では、処方箋医薬品以外の医薬品は一般用医薬品と医療用医薬品の別によらず、国民が利用できる仕組みをとっている事例も見られる。第一類医薬品への転用の進捗状況によっては、セルフメディケーションにおける薬局医薬品の有効活用の観点から、医療用医薬品の適正な供給の在り方について制度的な検討を行う必要がある。

地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師職能を確立する (地域医療連携の中で、医療提供施設としての役割を確立する)

かつて先人薬剤師達は、法による強制医薬分業が必要として強制分業法の制定運動を起こしたが、その目的を果たすことはできなかった。その後、事実上の任意分業法のもと半世紀、医薬分業推進のため国民や行政の理解を求め続けた結果、平成23年度（2011年度）の処方箋受取率は64.6%に、処方箋枚数は約7億4,400万枚に達した。

一方、少子高齢化の急速な進展等から、今、我が国の国民皆保険制度は抜本的な改革を迫られている。2025年の75歳以上高齢者は人口の18.2%を占め、要介護者は500万人、国民医療費は60兆円を超えるとも推計されている。

このような超高齢社会における医療・介護サービスの提供体制と医療財源を如何に確保してゆくかが国家的な課題となっている。現在、保険調剤医療費は医療費総額の約15%を占めるに至っており、薬局・薬剤師は、医療の質とともに、費用に対する大きな責任をも負っている。そのため、「処方権と調剤権を分離し、医師と薬剤師の2つの専門職能により医薬品の適正使用と安全性を確保する」という制度的分業論の時代から、薬局・薬剤師が、医薬分業を通じて「高齢社会における国民医療の質と費用にどのように貢献してゆくのか」がより一層求められる時代に入っている。

薬局・薬剤師が国民・社会から評価され信頼される将来像を構築するには、今後の医療・介護サービスの基礎となる「地域包括ケアシステム」におけるチームの一員として、薬局・薬剤師の機能を十分に発揮し、その役割を果たしていけるか否かにかかっていると見えよう。

医療従事者・医療提供施設としての課題を全ての薬局・薬剤師が如何に克服してゆくか、以下にその方向性を探る。

1) 医療用医薬品の供給における課題への取り組み

(1) 医薬品の供給体制の整備

薬局・薬剤師にまず期待される役割は、「いつでも、どこでも、どのような場合でも、必要とされる全ての医薬品を適切に供給する」ことにある。外来および在宅患者に対する全ての医薬品供給を可能とする体制を構築するため、以下の応需体制を整備することが求められる。

①休日・夜間の救急調剤対応

休日・夜間の救急調剤応需体制の整備は、成熟した医薬分業制度を実現する上で必須の要件であり、全ての地域で応需体制を整備する必要がある。地域の医師会をはじめとする医療連携を基に、休日・夜間の救急医療で利用する医薬品リスト等を作成し、全ての薬局で対応できるよう管理する必要がある。このような体制を早期に実現するため、国、県、市区町村レベルにおける標準モデル等を作成し、全ての薬局薬剤師の協力に基づいて、地域特性に応じた体制を整備する必要がある。

②医療用麻薬の供給

外来、在宅医療における疼痛管理や緩和ケアが進んでおり、麻薬製剤の安定供給と効率かつ厳格な管理が求められている。保険薬局の指定を受けている薬局が麻薬処方箋の応需ができないようでは、医薬分業制度は成り立たない。そのため、全ての保険薬局において、麻薬小売業の免許を取得する必要がある。また、休日夜間等における麻薬卸売業からの供給、麻薬小売業の許可を持つ薬局間の譲受譲渡を適正かつ効率的に行うことができる体制を整備する必要がある。

③無菌調剤の供給

在宅医療および外来化学療法が進んでいることから、無菌調剤を実施できる薬局および薬剤師が求められている。一方、全ての薬局に高度な無菌調剤ができる設備（クリーンルーム等）を整備することは、社会的なニーズを踏まえると現実的ではない。そのため、地域包括ケアシステムの単位となる中学校区（人口1万人程度）と二次医療圏における無菌調剤のニーズを把握し、無菌調剤が可能な機器（クリーンベンチ等）を持つ薬局を整備する必要がある。また、高度な無菌調剤が可能な機能と無菌調剤に関する研修機能を併せ持つ基幹的な薬局を、二次医療圏単位で整備する必要がある。

(2) 医薬品の適正使用および医療安全の確保

薬剤師が調剤業務において果たすべき役割は、1993年に示された2つの概念により大きな変革をもたらした。WHO、FIP（国際薬剤師・薬学連合）において、GPP（Good Pharmacy Practice/薬局業務規範）が採択され、その中で世界中の薬剤師の役割として「PHARMACEUTICAL CARE」の概念が示された（*）。

また、時を同じくして、我が国では、厚生労働省の「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告において、「医薬品の適正使用」（**）の概念が示された。

これらの新たな薬剤師の社会的使命が示されたことにより、薬剤師の役割は、それまでの中心的業務であった「医薬品を正しく調剤し供給する」という役割に加え、「薬物治療に責任をもって関与し、患者に利益をもたらす」ことに重点を移すことになった。

* ファーマシューティカルケアとは、患者のQOLを改善する、明確な結果をもたらすために採られる薬物治療を、責任をもって遂行すること。

** 医薬品の適正使用とは、的確な診断に基づき、患者の症候にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、ついで患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方フィードバックされるという一連のサイクルの実現である。

平成22年(2010年)4月30日の厚生労働省医政局長通知(医政発0430第1号)「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」において、チーム医療における薬剤師の社会的役割が示された。薬局薬剤師の今後の目標として、医薬品の適正使用、医療安全、医療チームへの貢献、在宅医療および終末期・緩和ケアへの貢献、ハイリスク医薬品や長期投薬における適正使用への関与、医療経済への貢献等に対し、明確な結果を示す薬剤師サービスを実施することが求められる。

以下に、具体的に取り組むべき項目を整理する。

① 処方監査・疑義照会の充実

薬剤師による処方監査・疑義照会は、薬物治療の安全性を確保する上で最も基本的かつ重要な義務であり、同時に、薬剤師法によって付与された医師に対する薬学的提案の“権利”でもある。処方監査・疑義照会を確実に実施するには、医療安全業務指針および業務手順書に明確にその手順等を記載するなど、管理体制を整えることが必要である。

日本薬剤師会の調査によると、処方箋の2～3%に疑義照会が実施され、その約6割について処方内容の薬学的変更がなされているとの結果が示されている。疑義照会のレベルを向上させるには、薬剤師の薬学的知識やコミュニケーションスキルなどの一層の個人的な能力アップと同時に、充実した薬歴の蓄積が重要な要素となる。それが、「かかりつけ」薬局・薬剤師として選択されることにつながり、適切な疑義照会を行うためのポイントとなる。

さらに、ハイリスク医薬品(平成24年(2012年)現在、11薬効群)については、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関するガイドライン」等に基づき、母集団

薬物動態学的検討を踏まえるなど、より慎重な処方監査と薬学的管理を実施し、医療安全を確保することが求められる。

②副作用の確認業務

副作用の未然予防と早期発見は、薬剤師による薬学的管理の極めて重要な役割である。その役割をより積極的に担うためには、患者へのインタビュー等によるモニタリングに加え、副作用の発見を目的とするバイタルサインのチェックやフィジカルアセスメントを行うことが必要となる。また、リスクの高い薬剤や長期処方の薬剤などについては、薬物血中濃度、血糖値やPT-INRの測定など、薬局におけるTDM（Therapeutic Drug Monitoring；治療薬物モニタリング）の実施も検討すべき課題である。

実施に当たっては、その目的と実施範囲を明確にするとともに、事前に十分な研修を実施することにより、国民および医師を始めとする他の医療従事者のコンセンサスを得ることが必要である。そのため、薬剤師会が研修体制の整備およびガイドラインの作成や研修認定制度等の環境整備を行い、医薬品を供給する全ての薬剤師が、副作用の防止を目的としたバイタルサインのチェックやフィジカルアセスメントを、日常業務として実施することが必要である。

③服薬指導・薬学的管理の充実

医薬品の適正使用を実現するには、薬剤師が提供した情報に基づいて、患者が薬物治療について正しく理解し、納得した上で適切に服薬することが重要な要素となる。薬剤師は、服薬指導業務を通じ、薬学的な根拠に基づいた適切な情報提供を行うとともに、患者の理解度の確認、アドヒアランス、治療効果と副作用発現などの状況を継続的にモニタリングするため、情報の収集・管理能力、コミュニケーションスキル、基本的な臨床知識等の向上、プライバシー確保に配慮した服薬指導の環境整備、効率的で質の高い薬剤服用歴の管理などに取り組む必要がある。

薬学的管理の水準は、他の薬局と比較する機会が少ないことから、自らの業務を客観的に評価することが難しい。そのため、生涯学習の一環として薬学情報誌や学会参加等で最新の情報を入手し、常に求められる業務水準の変化に対応することが必要である。

アドヒアランス（日本薬学会）

患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けることを意味する。

④長期処方への対応

長期投薬が増加する中、その有効性と安全性を確保することは薬剤師の重要な責務であり、服薬期間中の服薬状況、症状変化、副作用などの定期的なモニタリングを実施することが求められる。薬剤師による体調確認やバイタルサインのチェック等により、的確な受診勧奨、処方医への報告・薬学的提案などを行うことで、外来調剤におけるチーム医療を推進することが可能となる。また、長期投薬中のイベント発生で処方に変更された場合といった、残薬や不要薬等による経済的な無駄が生じるリスクが増大している。そのため、諸外国で利用されている「リフィル処方箋」等の仕組みを導入し、医療安全の確保と経済的リスクの最小化を両立させる役割が求められる。

リフィル処方箋の導入により、患者から「かかりつけ」として信頼された薬剤師が、継続的なモニタリングと医師に対する報告・提案の実績を積み重ねることにより、薬剤師職能および医薬分業制度の確固たる評価に繋がる。

⑤医療情報の共有化

薬剤師による薬学的な管理、服薬指導をより確実かつ有効にするため、処方意図を明確にすることは有用である。現在は、患者インタビュー等により、自覚症状や医師の説明等を聴取することで病状や処方意図を推測し、疑義照会や患者への情報提供・服薬指導を実施しているが、将来的には、外来診療におけるチーム医療の進展を基に、医療関係者間の医療情報の共有化を進めるとともに、処方箋等を介した病名等の情報の共有化についても検討する必要がある。

(3) 在宅医療への参加

平成4年（1992年）、近未来の高齢社会に備え、医療法第1条に、入院、外来とともに「患者居宅」が医療の場として位置づけられた。また、平成6年（1994年）の調剤報酬改定において「在宅訪問薬剤管理指導料」が、平成12年（2000年）の介護保険創設時には薬剤師が行う「居宅療養管理指導料」が、それぞれ認められた。さらに、平成18年（2006年）の薬剤師法改正において、医療を受ける者の居宅等で薬学的管理指導等の調剤業務が可能となった。

在宅やグループホーム等で介護を受ける必要のある要介護者がやがて500万人にも増加すると予測される中、在宅医療への参加は、薬局・薬剤師にとってかかりつけの患者に継続的かつ責任をもった関与を行うという観点から、極めて重要な役割となっている。

生活の場である居宅・居室に赴き、患者の生活の状況、病状、家族等の介護支援力などの状況を踏まえてQOLおよびADLの向上に貢献することは、薬剤師職能の存在価値を高

めるとともに、プロフェッションとしてのやりがいにも繋がる。在宅医療では、時として薬局薬剤師が末期医療患者の看取りの場に遭遇する可能性も含んでいる。医療人として、人間の“生死”に関わることは、医薬品の供給・管理という役割を主体としてきた薬剤師の職能意識に強いインパクトを与えるであろう。

また、在宅医療は、薬剤師がチーム医療の一員として患者、家族、介護従事者、医療従事者に対し、はっきりと顔の見える関与を行うことになるため、まさに医療人としての資質を問われる試金石となる。さらに、薬剤師がチーム医療を基盤として、医療情報の共有化やバイタルサインのチェック等に取り組む大きな端緒ともなる。

①地域包括ケアシステムへの対応

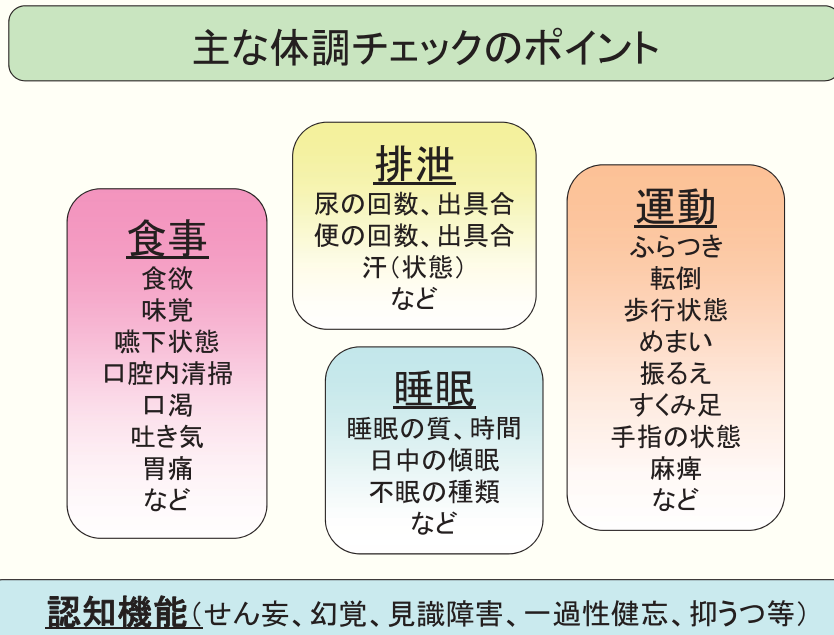
薬局薬剤師が、調剤業務や一般用医薬品の供給業務と同じように、「ごく当たり前の日常業務」として在宅医療に取り組むことが、かかりつけ薬剤師の確立と医薬分業の完成に不可欠である。そのため、地域包括ケアシステムの基本単位である中学校区（人口1万人程度）において必要な在宅応需可能薬局数を設定し、日薬アクションプランのリストで応需情報を公開している薬局を十分に確保する体制を整備する必要がある。

②在宅医療の応需体制整備

在宅医療では、終末期医療・緩和ケアやカンファレンスに適切に対応することが求められる。緊急時や多頻度の訪問も必要となるため、一人薬剤師の薬局では対応が困難となることから、複数の薬剤師配置が必要となる。また、過疎化など地域的な関係から、薬剤師が一人で対応せざるを得ない場合は、複数の薬局が相互に連携するなど、地域包括ケアにおける地域単位で在宅医療を支える体制を整備することが求められる。

③在宅医療における副作用等の確認

在宅医療において副作用やQOL、ADLに低下を及ぼす副反応の管理は薬剤師の極めて重要な役割となる。そのため、患者および他職種への情報提供、訪問時の患者状況モニタリング、医師への報告および処方上の提案が必須となる。日本薬剤師会で作成した体調チェックフローチャート等を参考に、訪問指導時に患者の日常活動を確認することにより、服薬による影響を最小限にする役割を果たすことが求められる。併せて、多職種連携の観点から、薬剤師がバイタルサインのチェックを行うことにより、より確実かつ頻回の副作用モニタリング等を実施することが可能であることから、実施のためのガイドライン、研修の実施を整備する必要がある。



※日本薬剤師会作成、「体調チェック・フローチャート」より

④無菌調剤供給体制の整備

居宅における輸液の管理や無菌調剤対応も求められるため、十分な知識と技術を修得する必要がある。全ての薬局がクリーンベンチ等の無菌調剤機器を持つことが理想ではあるが、まずは地域のニーズに応じてクリーンベンチ等の整備を行いつつ、一定の地域単位で無菌調剤に対応できる供給体制を有効に活用していくことが必要である。

⑤多職種連携への参加

薬剤師が在宅医療に参加しその職能を活かすには、地域の多職種と連携し、そのニーズ、経験、知識等を共有することが求められる。また、地域単位でシームレスな在宅医療を実現するため、地域の薬剤師会が、医師会、歯科医師会、看護協会、介護支援専門員（ケアマネジャー）協会、行政機関・保健所、地域包括支援センター等と組織的な連携体制を整備することが求められる。

地域包括ケア体制におけるチーム医療と多職種連携を充実させることにより、薬剤師の訪問薬剤管理指導業務に対する理解を深めることで、医師の指示はもとより、患者家族、訪問看護師、ケアマネジャー等からの相談・依頼等に応じ、薬剤師が主体的に在宅医療に参加できる仕組みを構築することが求められる。

⑥介護施設等における薬学的管理

現在、医療保険および介護保険で薬剤師の訪問管理指導が認められていない介護施設等に対し、地域包括ケアにおける医療・介護の体制整備の観点から、必要に応じ薬局薬剤師が施設と連携し、医薬品供給および薬学的な管理が実施できる制度改正を行うことが必要である。薬局薬剤師は、外来、在宅患者に加え、地域の施設入所者に対する医薬品の適正使用にも積極的に関与し、医療安全と医療経済に貢献することが求められる。

(4) 後発医薬品の使用促進

後発医薬品の使用は、医師の処方、薬剤師による情報提供と提案、患者の選択等の要素が関わっている。中医協調査によると、患者が後発医薬品への変更を選択する上で最も上位にあげられた理由は「薬剤師から勧められた」であった。すなわち、患者が後発医薬品の使用について判断する上で、薬剤師の情報提供、説明、提案が極めて重要な要素となる。

国民皆保険が整備されている我が国においても、経済的な理由による薬物治療のドロップアウトを防止する観点から、薬剤費用の負担を軽減することが求められる。薬局薬剤師が国民医療費の20%を占めている薬剤費の節減に寄与することは、医療財政と患者の負担軽減の観点から社会的評価と信頼を高める取り組みとなる。薬剤師は、国民の信頼に応えるべく、患者が後発医薬品を適切に利用できるよう、積極的な取り組みを推進することが求められる。

また、後発医薬品の適正な使用促進を進めるためには、一般名処方の普及、後発医薬品の選択に関する薬剤師の裁量権の拡大、後発医薬品選択のための品質情報の充実、更には企業の品質管理、安全確保体制などに関する情報開示等、薬剤師が責任をもって後発医薬品使用を患者に推奨するための環境整備も必要である。

(5) 調剤の安全管理体制

薬局では、薬事法に基づき、医療の安全を確保するための指針や業務手順書等の整備が義務づけられている。薬事法に定める指針や手順書は、自らが作成し管理するものであり、ISOや評価機構等による認定制度のように第三者の審査や関与を受けないことから、管理薬剤師が安全管理品質を維持するための不断の管理（確認、評価、是正）を行い、その存在が形骸化しないよう十分な管理体制を構築することが必要である。

日本薬剤師会の取り組みとして、医療安全管理指針、業務手順書等の標準モデルのあり方について検討を継続し、調剤事故、調剤過誤、インシデント（ヒヤリ・ハット事例）等の減少に向けた具体的な数値目標を設定するなど、適切な対応を実施する必要がある。

(6) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等への参加

副作用被害および薬害による被害の拡大を最小限にするためには、日々の業務を通じて得られる副作用情報を厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に報告することが極めて重要な責務である。医薬品供給業務に携わる限り、副作用報告の重要性を理解し、業務指針や手順書に規定するとともに、随時必要な報告ができる体制を整備することが必要である。薬剤師として医薬品の供給業務にたずさわる限り、副作用事例に遭遇しないことは考えられない。全ての薬局において、適切な報告ができる薬剤師の資質確保と業務体制を整備し、副作用報告を実施する必要がある。

また、日本薬剤師会によるDEM事業、(財)日本医療機能評価機構による「薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業」の趣旨を十分に理解し、積極的に参加することが求められる。

薬事衛生・公衆衛生における薬局薬剤師の地域における活動を強化する (地域住民に最も近い医療提供施設、医療人として、組織的な地域活動を強化)

薬局薬剤師は、薬局という地域に密着した拠点を通じ、医薬品の供給・適正使用への関与にとどまらず、地域社会や生活者の薬事・公衆衛生に関するニーズにも応えることが求められる。これらの活動は、個々の薬局・薬剤師の取り組みはもとより、地域の薬剤師会が主体的となって組織的な活動を展開することが不可欠であり、主な活動としては以下のものが挙げられる。

- (1) 禁煙キャンペーン
- (2) メディアによる医療・健康情報の健全化
- (3) 「健康支援拠点」としての薬局の活用
- (4) 薬物乱用防止活動
- (5) ドーピング防止活動（アンチ・ドーピング）
- (6) 災害対策
- (7) 薬の適正使用に向けた教育・啓発活動
- (8) 毒物劇物の管理
- (9) 環境有害物質、放射性物質等に関する啓発活動
- (10) 害虫・ねずみなどの駆除相談・指導
- (11) 消毒薬の使用方法の指導

- (12) 感染症情報収集活動への協力
- (13) 自殺、うつ対策
- (14) 認知症の早期発見対策
- (15) 献血協力推進活動
- (16) 児童・生徒の駆け込み寺として薬局を活用 等

上記活動のうち、今後の取り組みについて、いくつか考察する。

(1) メディアによる医療・健康情報の健全化

現在、国民はテレビ、インターネット等のメディアを通じて大量の情報を入手できる時代となった。一方、それらの情報は玉石混交であり、健康被害を引き起こす有害な情報も大量に存在する。また、仮に情報自体が正しい場合でも、解釈や利用方法を誤ることで有害な結果をもたらすこととなる。

薬剤師は、薬学を基盤とした科学的なエビデンスに基づき、情報の選択、評価、有効活用、結果の確認を行い、地域住民に対し、正しい情報を提供していくことが求められる。

(2) 「健康支援拠点」としての薬局の活用

平成25年度（2013年度）からの新しい国民健康づくり運動「健康日本21（第2次）」のスタートに向け、現在、都道府県・市町村ではその計画策定作業が行われている。これら計画の基本となる「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針」（根拠法：健康増進法）において、「健康を支え、守るための社会環境の整備」のため、「地域住民が身近で気軽に専門的な支援・相談が受けられる民間団体の活動拠点数の増加」が目標として掲げられ、その活動拠点の例として「地域住民の健康支援・相談対応等を行い、その旨を積極的に地域住民に周知している薬局」が示された。

この目標項目の現状値は、「『健康介護まちかど相談薬局』をはじめとした薬局の相談機能等を活かした取り組みに関する調査」結果から得られた「〇〇相談薬局」「〇〇サポート薬局」等の取り組み実態のうち、住民の健康増進・健康支援に係る活動で活動薬局数の把握できたものについて、日本薬剤師会から厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会へ報告した数値（薬局数として7,087）が採用されたものである。また、10年後の目標値は、「地域包括ケア」の単位である中学校区に1～2薬局（平均して1.5）程度、また現状のほぼ倍として、日本薬剤師会として14,000を目標に掲げている。目標項目に薬局の活動が盛り込まれたことは、各地域薬剤師会の取り組みを地域の健康増進計画に位置づける大きな

きっかけとなる。仕組みの中に位置づけることで、より薬局と地域社会が有機的に繋がり、薬剤師職能を地域住民に還元する環境が整うと言える。

今後、薬局が地域住民の健康課題に対応することができる施設としてその機能を充実・強化するとともに、地域住民が利用しやすい仕組みの構築や周知活動の充実に向けた取り組みが重要である。

(3) 薬物乱用防止活動

近年、麻薬・覚醒剤などに加え、「合法ハーブ」や「お香」などと称し公然と販売される脱法ドラッグが大きな社会問題となっている。

脱法ドラッグの乱用を防止するためには、「規制」「取締」「啓発」のそれぞれを強化していく必要がある。「規制」については、指定薬物の構造式を一部変えることにより合法として販売される、いわゆるイタチごっこの状況を改善するため、厚生労働省において「包括指定」の仕組みが導入され、その第1号が平成25年（2013年）2月より施行されている。また、「取締」についても、①これまで警察のみであった指定薬物の取締権限を麻薬取締官（員）にも付与すること、②指定薬物の疑いがある物品を迅速に検査するため、これまで販売側の同意のもとに購入していた現状から、薬事監視員等が立ち入りし収去できる権限を追加すること、などが国において検討されている。

これら「規制」および「取締」に加え重要なのが、「啓発」である。薬剤師はこれまでも、麻薬・覚醒剤などの薬物乱用防止活動に貢献してきた。また、平成23年（2011年）11月に実施した矢野経済研究所の調査においても、薬剤師に行ってほしい社会貢献活動として、「地域や学校での薬物乱用防止活動」が第2位となっている（p47参照）。我々薬剤師は、その職能、社会状況、地域住民からの期待などに鑑み、薬物乱用防止活動への取り組みを組織的に強化・推進していく必要がある。

(4) ドーピング防止活動（アンチ・ドーピング）

現在、新たな薬剤師の活動として、ドーピング防止活動がスタートしている。平成21年度（2009年度）からは公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構（JADA）による「公認スポーツファーマシスト認定制度」が開始された。このような制度は海外には例がなく、ドーピング防止という健全なスポーツへの貢献という新たな薬剤師の職能をアピールできる環境が出来上がった。すでに約4,500名の公認スポーツファーマシストが誕生している。薬剤師に求められているのは、競技者およびスポーツ愛好家に対し、くすりの正しい使い方、くすりに対する健康教育の普及・啓発を行い、ドーピング防止に努めることで

ある。また、疾病の治療のために医薬品を使用してしまったことでドーピング検査において陽性となってしまう、いわゆる「うっかりドーピング」を防止するための助言者となることも重要な役割である。多くの薬剤師がスポーツファーマシストの認定を受け、日常業務の一環としてドーピング防止のための活動を展開することにより、スポーツ競技者が安心して薬物治療を受けられる体制を整備することが必要である。

(5) 災害対策

東日本大震災において、薬剤師による災害時の支援活動は、医療救護所、医薬品集積所、避難所などの様々な状況において実績をあげた。今後、阪神・淡路大震災、中越大震災、東日本大震災の経験を基に、従来の想定を超える災害に備え、医薬品供給体制、備蓄および医薬品管理、薬事・公衆衛生、被災者の健康維持などの活動について、行政機関等との協定および他の医療職種との連携をさらに強化することが必要である。

東日本大震災では、災害医療活動に薬剤師の存在が不可欠であることが認識されたことから、災害時の派遣医療チームに必ず薬剤師が参加する体制を整備することが必要である。また、医薬品や衛生材料等の迅速な供給とその適正使用を確保するため、一元化した指揮命令系統の中で薬剤師が適切に関与する仕組みが求められる。また、強毒性の新型インフルエンザ等、新たな感染症によるパンデミックに対する備えについても、薬剤師が災害対策に準じ、薬剤供給と公衆衛生活動に対応できる体制を確保することが求められる。

これら災害対応の実効性を担保するため、「薬剤師のための災害対策マニュアル」（平成24年（2012年）3月）にもとづく薬剤師会の組織的な体制整備、定期的な訓練等をさらに充実することが必要である。

(6) 自殺、うつ対策

毎年、自殺者が3万人を超える状況が続く中、平成18年（2006年）に自殺対策基本法が制定された。その第二条には自殺対策に関する基本理念が示されている。

第二条

自殺対策は、自殺が個人的な問題としてのみとらえられるべきものではなく、その背景に様々な社会的な要因があることを踏まえ、社会的な取組として実施されなければならない。

2 自殺対策は、自殺が多様かつ複合的な原因及び背景を有するものであることを踏まえ、単に精神保健的観点からのみならず、自殺の実態に即して実施されるように

しなければならない。

- 3 自殺対策は、自殺の事前予防、自殺発生の危機への対応及び自殺が発生した後又は自殺が未遂に終わった後の事後対応の各段階に応じた効果的な施策として実施されなければならない。
- 4 自殺対策は、国、地方公共団体、医療機関、事業主、学校、自殺の防止等に関する活動を行う民間の団体その他の関係する者の相互の密接な連携の下に実施されなければならない。

厚生労働省の自殺・うつ病対策プロジェクトチームが取りまとめた「過量服薬への取り組み」では、薬剤師にハイリスク患者への声かけや過量服用患者の早期発見など、ゲートキーパーとしての役割が期待されている。

薬剤師は、自殺対策基本法の趣旨を理解し、自殺防止に対する役割を新たな職能として認識することが求められる。

全ての薬局において、調剤、一般用医薬品の供給、健康相談応需などの地域に密着した「かかりつけ薬局・薬剤師」の機能を活用し、ポスター掲示などの啓発活動、患者や相談者への声かけ、過量服薬モニタリング、受診勧奨、見守りなど、自殺防止のゲートキーパーとして積極的に活動することが求められる。

3. 今後の薬局・薬剤師の活動を支える体制整備

薬局薬剤師のビジョンを実現するためには、法令制度の改革を含め、基盤の整備が必要である。特に、以下の4点については今後、薬剤師業務の質を向上させる上で重要かつ不可欠の課題であると考えられる。その取り組みは決して容易なものではないが、薬局薬剤師が、国民の信頼を勝ち取り、地域包括ケアシステムの重要な一員として積極的な活動ができるよう、薬剤師会を挙げて取り組んでいかなければならない。

1) 生涯学習の徹底

日々高度化する医療の水準に対応するには、薬剤師個人の資質に応じた体系的な生涯学習に取り組むことが不可欠である。全ての薬剤師が、ジェネラリストとしての資質の維持・向上を目指し、「日本薬剤師会生涯学習支援システム（JPALS）」に登録し、生涯学習を充実させるとともに、その認定は国民に薬剤師の資質を客観的に示す代表的な指標とする必要がある。JPALSでは、ジェネラリストとしての認定にとどまらず、薬局薬剤師の専

門薬剤師・認定薬剤師の制度も検討している。例えば、在宅医療、無菌調剤、緩和ケア、経管栄養、高度な薬学的管理が必要な疾患、妊婦授乳婦等の専門分野で認定を受けたスペシャリストの誕生が期待される。

薬剤師が薬局業務で培った経験や資質をさらに高めるためには、学会発表や調査研究能力を身に付けた「Pharmacist - Scientists」として薬局業務の新たな役割を切り開く取り組みも必要となる。そのため、薬剤師会が薬科大学や関連学会との連携を強化し、薬局薬剤師が学位取得や協同研究に取り組みやすい環境を整備することが必要である。

生涯学習および認定制度を通じ、薬剤師が常に最新の水準に基づく薬物治療を提供すると同時に、薬局業務における研究・開発にまで取り組むことにより、その社会的な信頼と評価を獲得することが可能となる。

2) 専門薬剤師の養成

薬剤師は、生涯学習を通じてジェネラリストとしての能力を身につけるとともに、より高度な専門性に特化した薬物治療の知識や技能を身につけることも求められる。厚生労働省の「チーム医療の推進に関する検討会」が平成22年（2010年）3月にまとめた報告書では、薬剤師がチーム医療に参画し、より積極的に処方提案、バイタルサインのチェックを含む副作用モニタリング、薬学的な管理等を行うことが求められている。薬剤師が医療チームの一員として専門性に特化した高度な薬物治療の知識や技能を活用し、CDTM業務への発展をとげるには、様々な薬学や疾病の専門分野で「医療に関する広告が可能」とされるレベルの「認定薬剤師」「専門薬剤師」を輩出する必要がある。

そのため、薬局業務における公的な認定制度を積極的に構築するとともに、薬局薬剤師が明確な目標と意欲をもって専門的分野の研修に取り組むことが求められる。

CDTM(Collaborative Drug Therapy Management)

一人以上の医師と薬剤師の間で共同実務契約を結び、その契約を基に資格を付与された薬剤師が診療ガイドライン等に基づくプロトコールに規定された内容に沿って、患者ケア（患者の評価、薬物治療に関連する臨床検査の指示、投与計画の選択、医薬品の投与、モニタリング、継続または修正等）を行うこと。

3) 長期実務実習における指導者としての活動

薬学生の長期実務実習は、薬学教育6年制の根幹であるとともに、薬学生の将来をも左

右する重要な制度である。長期実務実習をさらに安定して実施するため、より多くの薬局・薬剤師が実習の受け皿として参加することが必要であるが、何より指導する認定薬剤師が薬学生を指導できる資質を確保していることが重要である。また、薬局業務の質と管理体制を充実させると同時に、実習の質を向上させるために不断の取り組みを実施することが求められる。将来的には、指導薬剤師および受入薬局の認定、資質確認の在り方を見直すことも必要である。

薬学生の実習受け入れは、薬剤師にとって常に新しい薬学教育に触れる機会であると同時に、第三者に薬局内をつぶさに見られることから、薬剤師に良い緊張感をもたらし、指導薬剤師自身の自己研鑽ともなる。さらに、薬剤師の生涯学習においても、研究や学会発表、バイタルサインや無菌調剤等の研修の場として、大学との連携も期待される。長期実務実習を、薬学生と薬局薬剤師の相互に資質の向上をもたらす制度に育てることが必要である。

4) ICT化への取り組み

薬局・薬剤師に欠くことのできない情報（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、日本薬剤師会を含む医療関係団体や製薬企業による情報提供）の迅速な収集、JPALSやe-ラーニングによる研修制度への参加、処方・調剤情報の電子化利用、地域医療連携ネットワークや多職種連携における情報共有など、薬剤師が関わる様々な場面で、ICTを利用した情報業務が標準となる。

ICT化への対応が必須な状況では、デジタル・ディバイド（情報格差）が薬剤師業務の質に影響を及ぼすことになる。また、技術が進歩してシステムが多様化するほど、その格差は拡大することになる。薬剤師の薬学的資質とは関係しない要素で、業務の品質に格差ができることは避けなければならない。そのため、日本薬剤師会が、医療情報や医薬品情報の運用に関する情報提供とガイドライン等を作成するなど、薬剤師の情報格差の解消にむけたサポート体制の環境整備を行う必要がある。

また、ICTを利用した調剤情報の疫学的な収集等により、国家的な事業である感染症サーベイランス等に積極的に協力することにより、災害・危機管理対策と国民の健康維持に貢献することも求められる。

まとめ ～薬局薬剤師の明るい未来を目指して～

本稿では、医薬分業の完成を目指す上で取り組むべき、調剤業務、一般用医薬品供給、在宅医療、チーム医療、地域活動などについて整理した。

これらの取り組みに共通する課題は、国民に顔の見える「薬剤師像」を示すことである。そのためには、薬剤師の職能を高めることは勿論のこと、国民が何時でも気軽に利用できるアクセス環境を整備することが重要である。国民に「処方箋を持っていなければ薬局に入りにくい」という印象を与えてしまえば、国民から支持される成熟した医薬分業を構築することはできない。

現在の法体系では、職能団体である薬剤師会が、個人・法人が所有する薬局の運営方針を強制することは極めて難しく、自主的な倫理規定等により公共性と水準を維持することが唯一の方策である。しかし、薬局が医療提供施設として医療計画や地域包括ケアシステム等において地域医療を支える公共的な役割を担うことを考慮すれば、経営形態の別を問わず、薬局の開設責任者は医療人たる薬剤師に限定するよう、要件を抜本的に見直すことが必要である。さらには、薬局が地域で求められる全ての医薬品供給サービスに対応できる規模を確保する観点から、薬局の適正な配置の在り方についても再検討が必要である。

現在、超高齢化、人口減少による社会保障費の逼迫という将来に備え、様々な改革が実施されようとしている。われわれ薬剤師は、地域における医薬品供給の責任者として、このような社会情勢に対応する質が高くかつ効率のよい医薬品供給体制を構築するため、提供する多様な業務に関する結果について明確なエビデンスを示すことが必要である。そのためには、個々の薬局薬剤師が日常の業務および薬剤師会の活動を通じ、地域における医療チームの一員として、新たな地域医療・介護提供体制である地域包括ケアシステムの整備に取り組むとともに、薬学教育6年制と生涯学習制度を基礎として、医学・薬学の進歩に応じた資質を担保することが極めて重要である。このような積み重ねが評価され、国民から全ての医薬品供給を任されることこそが、医薬分業の完成への道筋である。

国民から顔の見える薬剤師像を確立するために

- 医療・薬物治療の進歩に応じた新たな役割を創る
- 地域に密着した健康ステーションの役割を創る
- 医療チームにおいて多職種から評価される薬剤師像を創る
- 地域包括ケアシステムに参画し、地域の医療・介護提供体制を創る
- 成熟した医薬分業体制を創り、完全分業制度を実現する

(参考)**患者アンケートおよび薬局薬剤師アンケート結果（抜粋）**

薬局薬剤師の将来ビジョンを検討する上での基礎調査として、薬局に来局された患者および薬局薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。

以下、その概要を紹介する。

来局患者を対象とした「薬局利用等に関するアンケート調査」

1. 実施期間：平成23年（2011年）11月～12月
2. 調査実施主体：日本薬剤師会（株）矢野経済研究所に調査委託
3. 調査対象：日本薬剤師会のサポート薬局（2,224薬局）に来局された患者
4. 調査の実施方法：（株）矢野経済研究所からサポート薬局へ「お願い状」「アンケート調査票」「返信用封筒」を各4部郵送。来局患者に配布。
5. 調査の回答方法：返信用封筒にて来局患者から（株）矢野経済研究所へ直接返送。
6. 有効回答数：2,288（男性806、女性1,439、不明43）

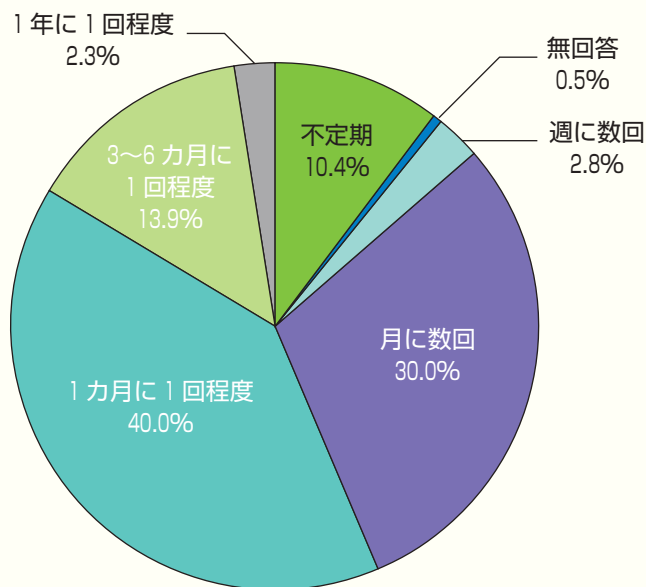
「薬剤師の将来ビジョンに関する薬局薬剤師向けアンケート調査」

1. 実施期間：平成23年（2011年）11月～12月
2. 調査実施主体：日本薬剤師会（株）矢野経済研究所に調査委託
3. 調査対象：日本薬剤師会のサポート薬局（2,224薬局）
4. 調査の実施方法：（株）矢野経済研究所から当該サポート薬局に調査協力依頼状を郵送
5. 調査の回答方法：（株）矢野経済研究所のHPより、インターネットを通じて回答
6. 有効回答数：805（男性500、女性305）

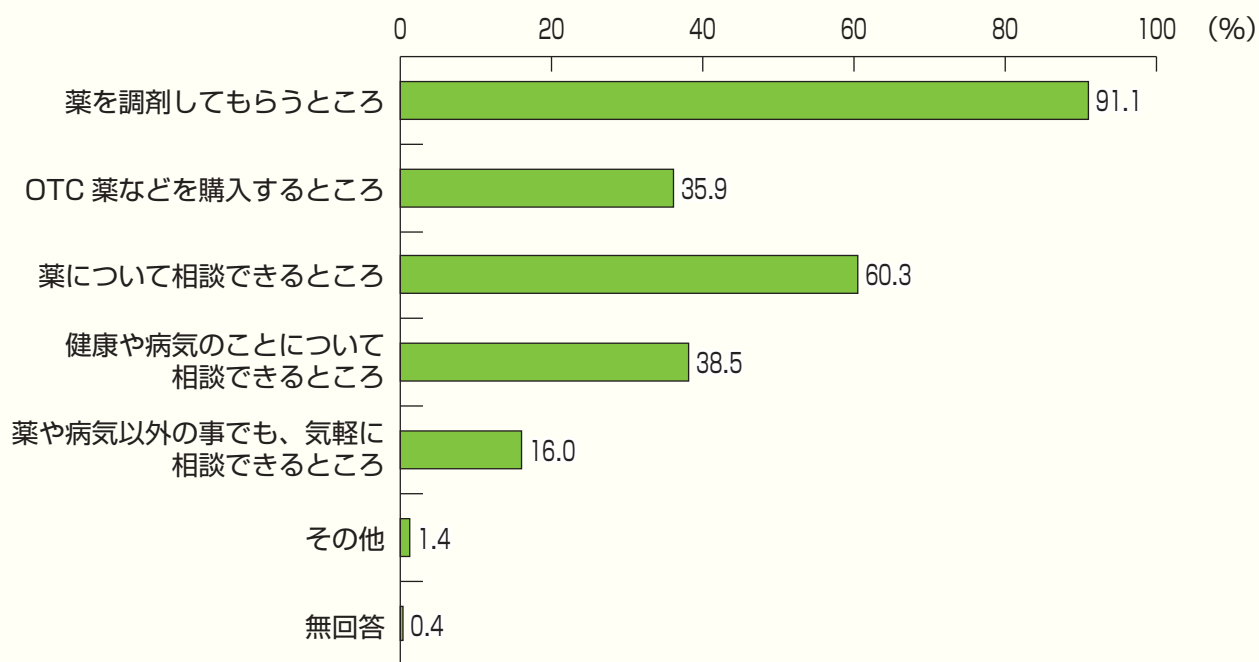
■ 調査結果（抜粋）

I. 患者アンケート調査

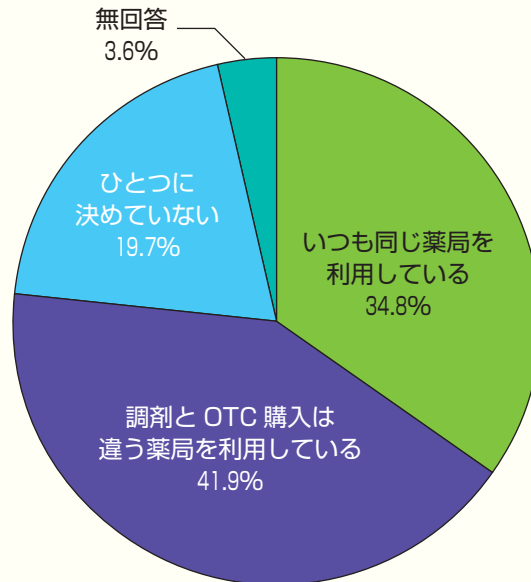
設問1. あなたは薬局をどの程度の頻度で利用されますか？



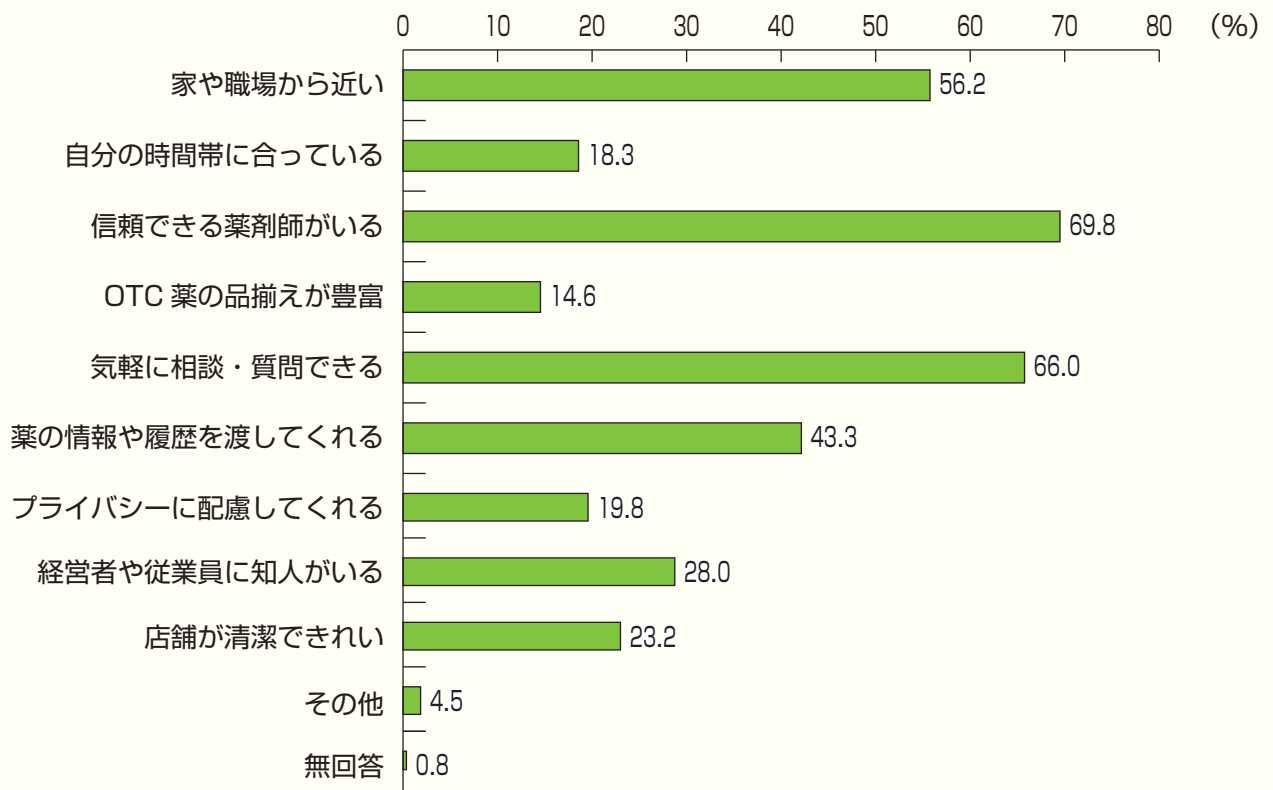
設問2. あなたにとって「薬局」とはどのようなところですか？



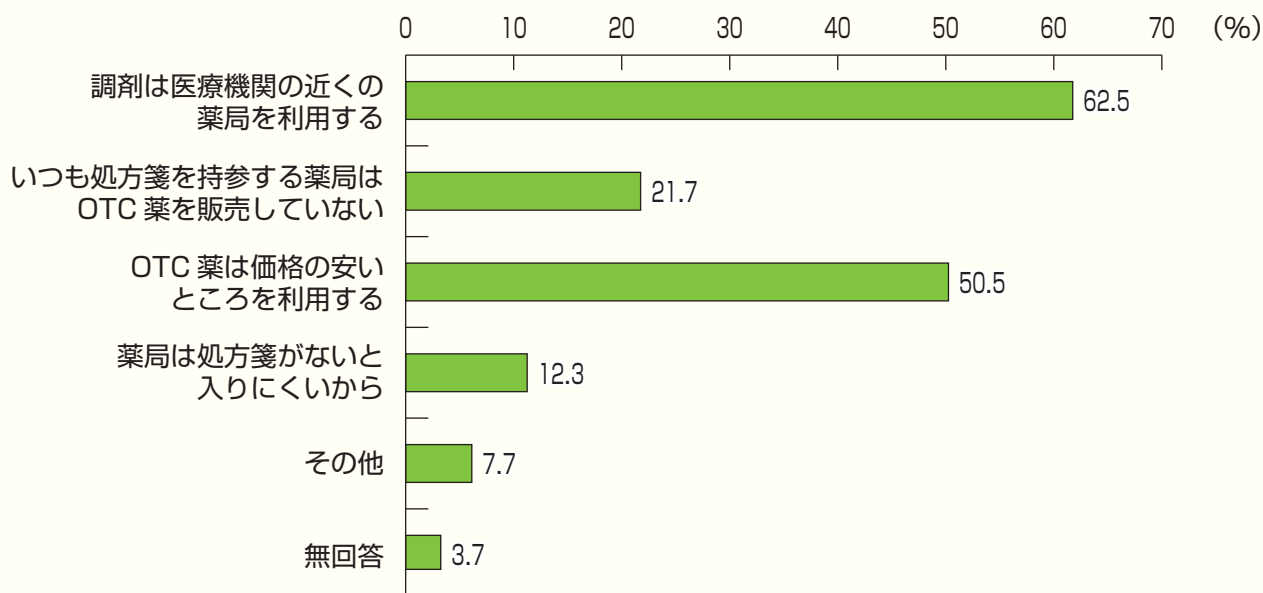
設問3. あなたは薬局をどのように利用していますか？



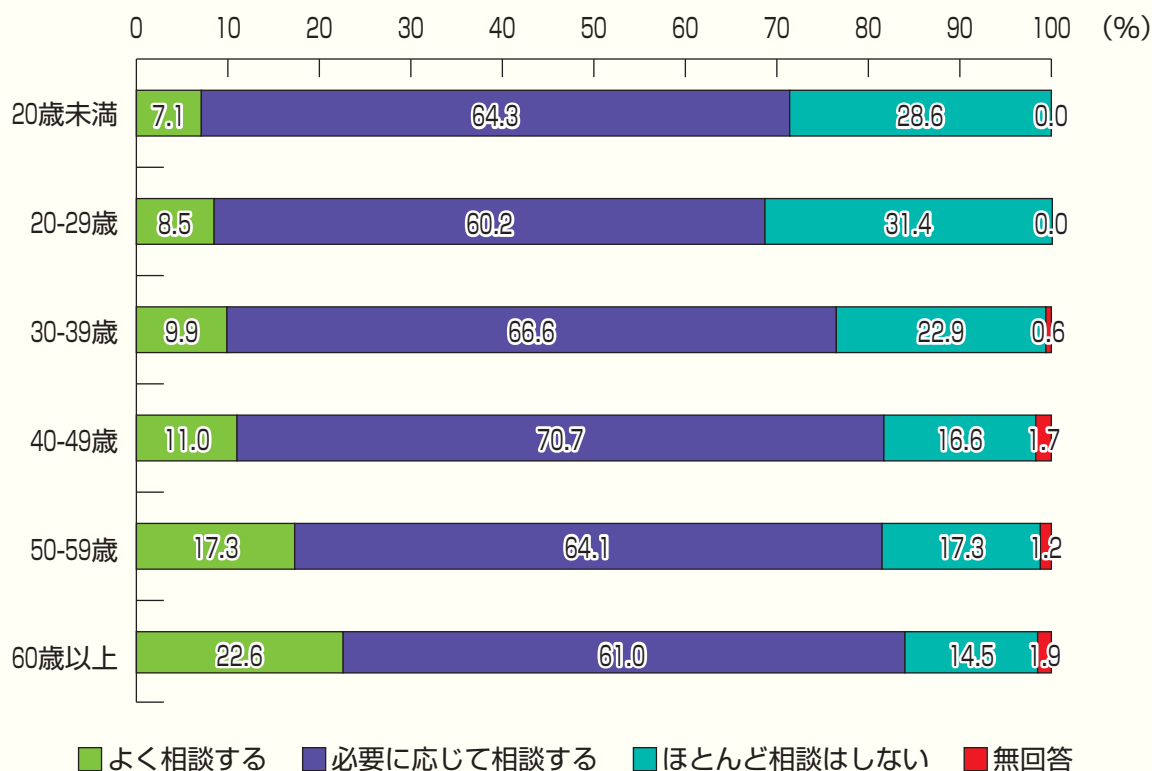
設問4. 「いつも同じ薬局を利用している」とご回答の方は、どのような理由からその薬局を利用していますか？



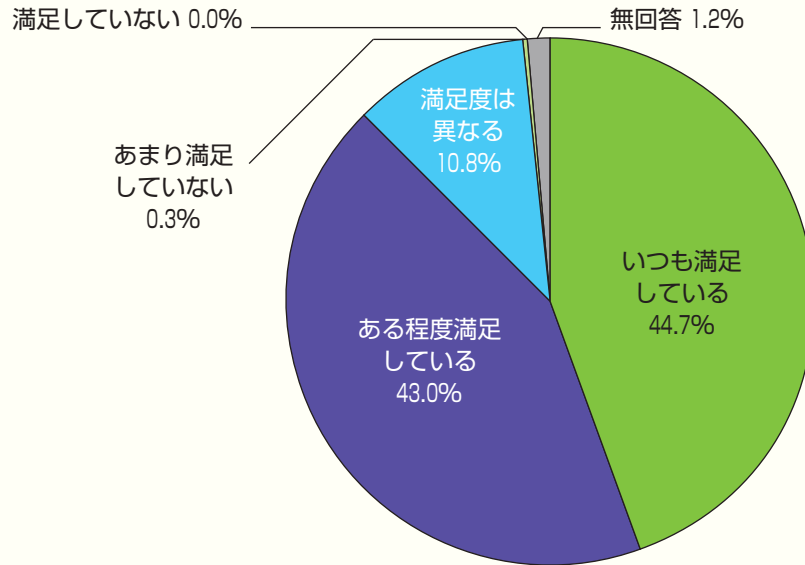
設問5. 「違う薬局（薬店）を利用する」「利用する薬局（薬店）を一つに決めているわけではない」とご回答の方は、どのような理由から使い分けていますか？



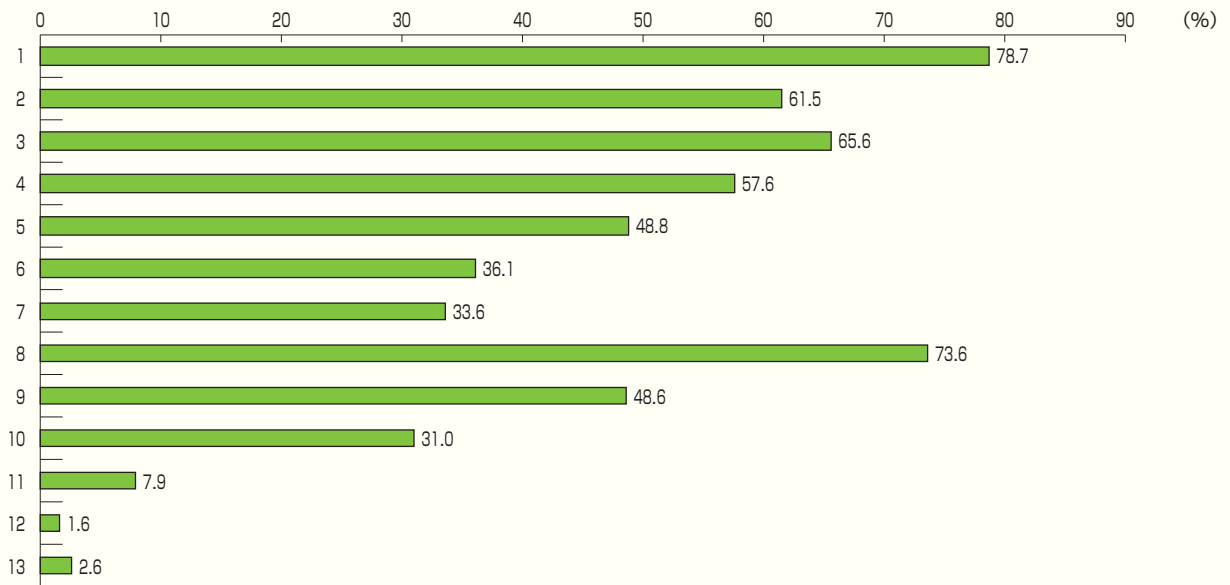
設問6. あなたは薬局に行った際、薬剤師に相談しますか？



設問7. あなたは薬剤師に相談して、その対応や回答に満足しましたか？

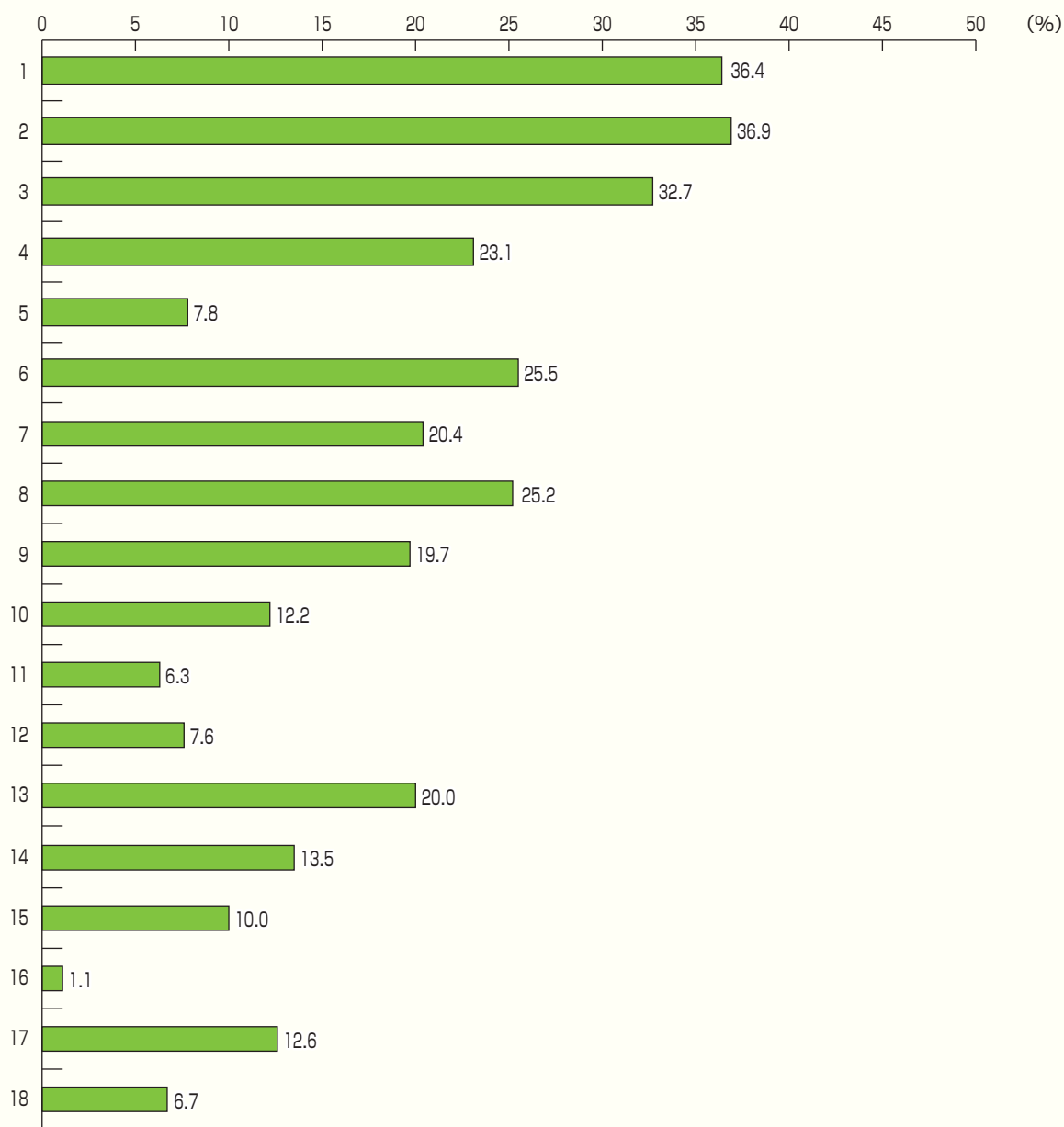


設問8. 薬剤師が処方箋に基づき調剤を行う際に行っている下記業務の中で、あなたがご存知の業務はありますか？



	サンプル数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
全体 (人)	2,288	1,800	1,407	1,500	1,319	1,117	828	769	1,683	1,112	709	180	37	60
構成比 (%)	100.0	78.7	61.5	65.6	57.6	48.8	36.1	33.6	73.6	48.8	31.0	7.9	1.6	2.6

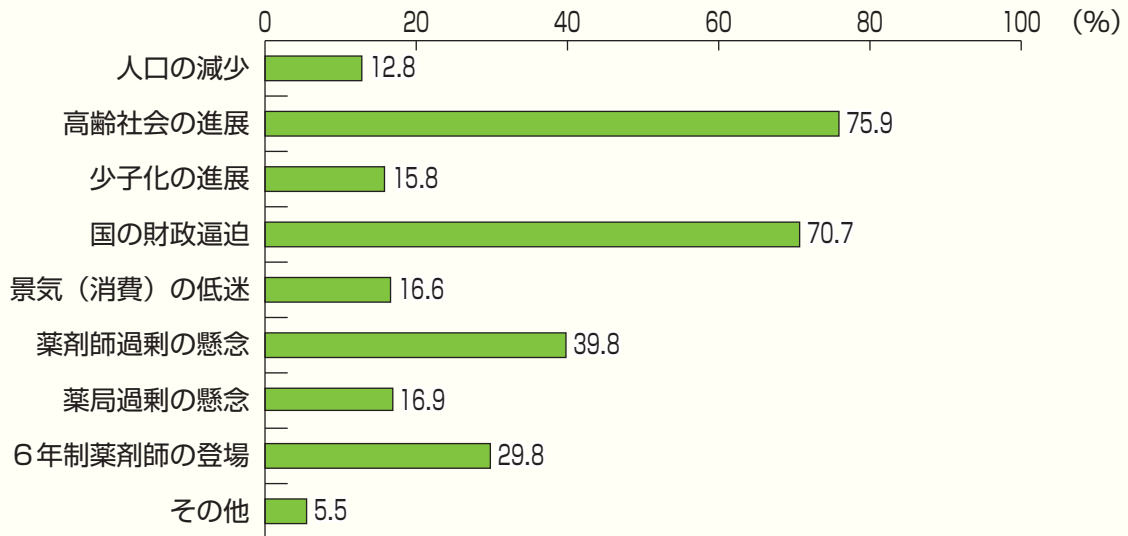
設問9. 下記の中から、あなたの地域で薬剤師に行ってほしい社会貢献活動はありますか？



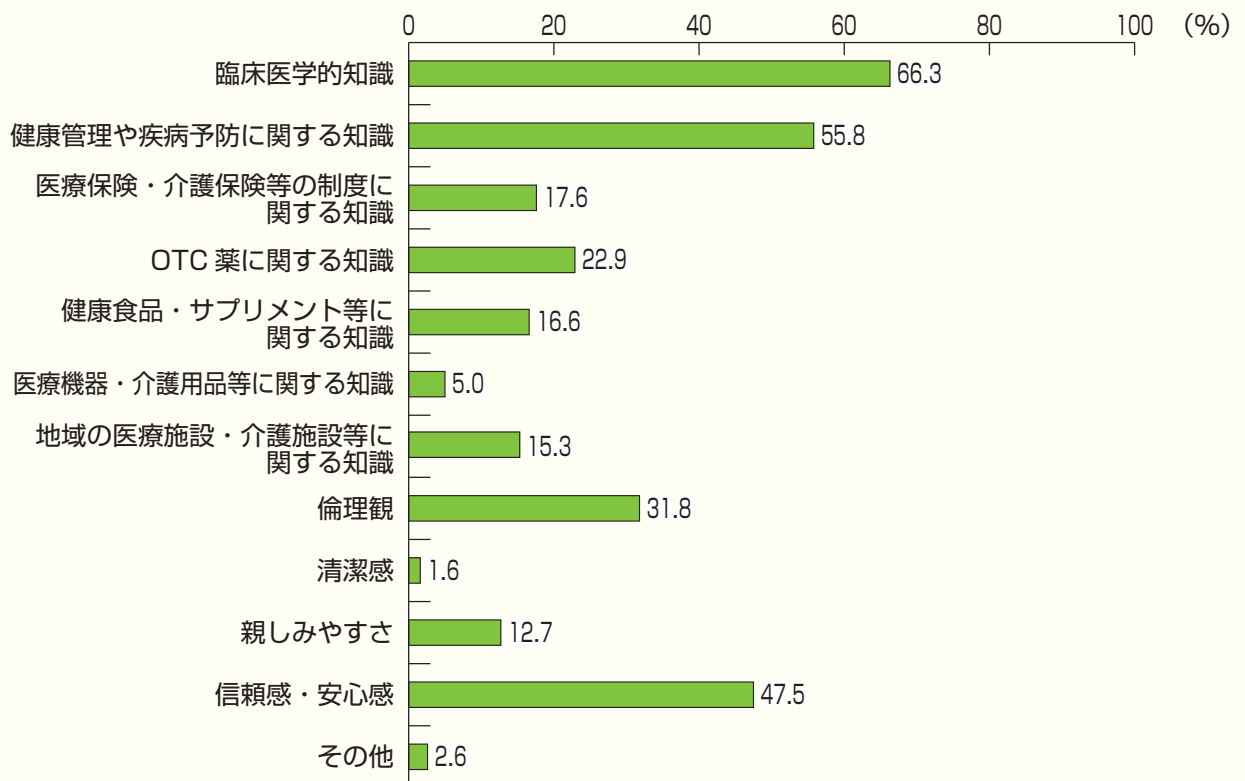
	サンプル数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
全体 (人)	2,288	833	845	749	529	178	583	466	577	450	279	143	173	458	308	228	25	289	154
構成比 (%)	100.0	36.4	36.9	32.7	23.1	7.8	25.5	20.4	25.2	19.7	12.2	6.3	7.6	20.0	13.5	10.0	1.1	12.6	6.7

II. 薬局薬剤師アンケート結果

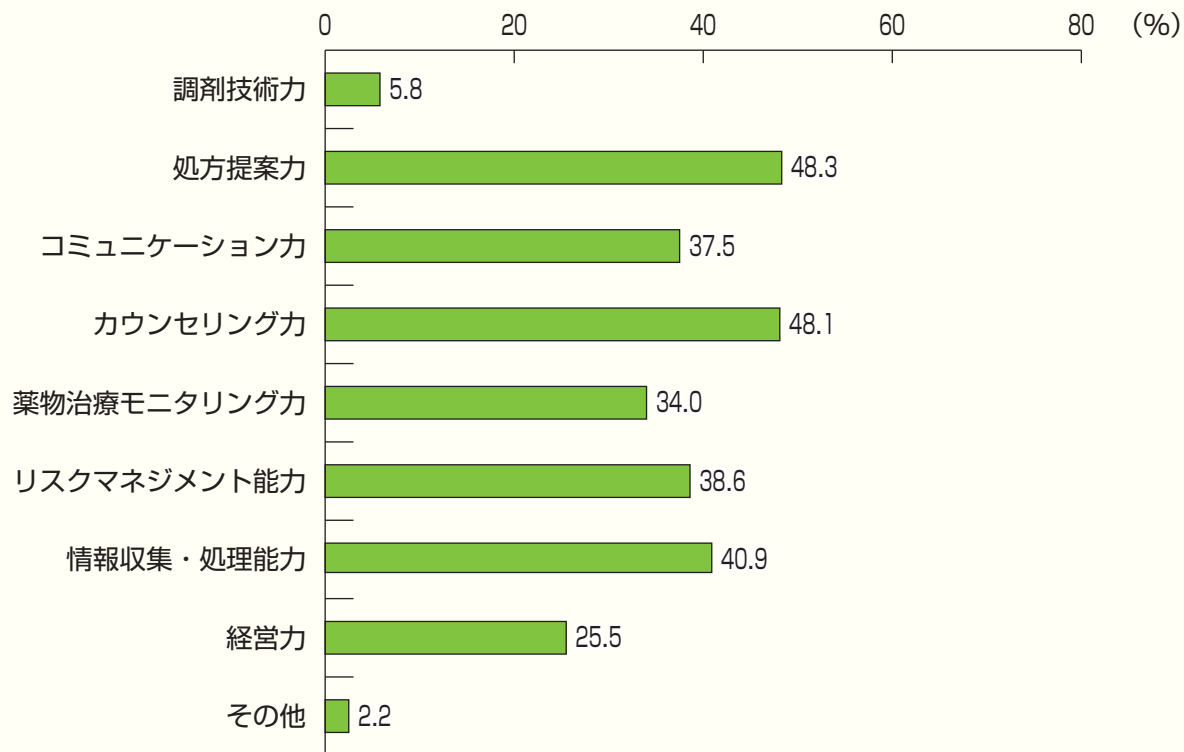
設問1. あなたは、薬剤師の将来像を考える上で、何がキーワードになると考えますか？



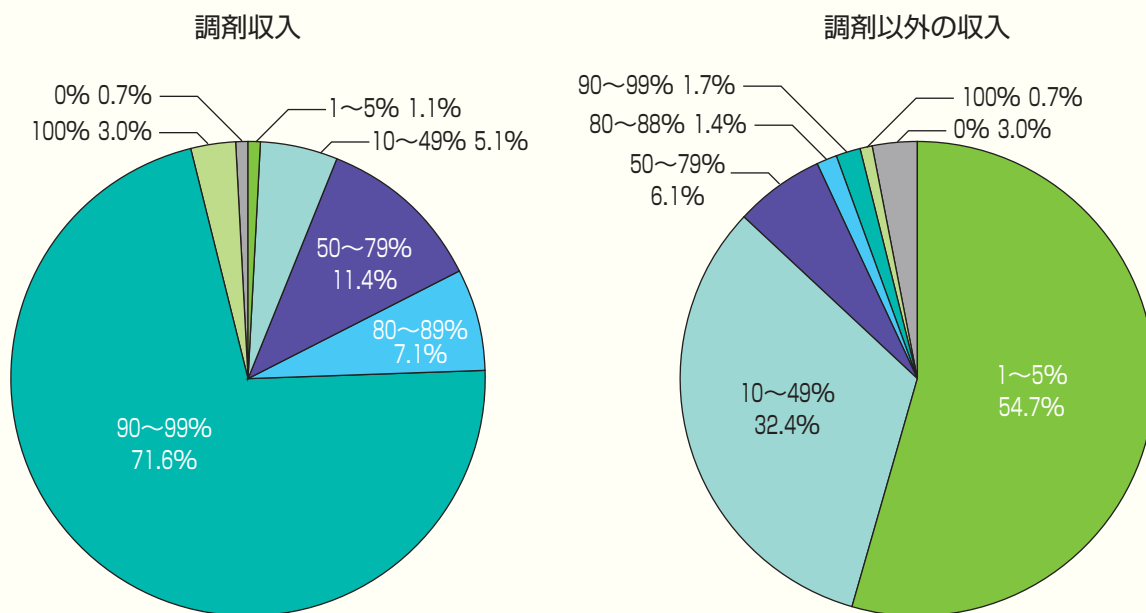
設問2. 薬学的知識以外に薬剤師に求められる知識・素養は何だと考えますか？



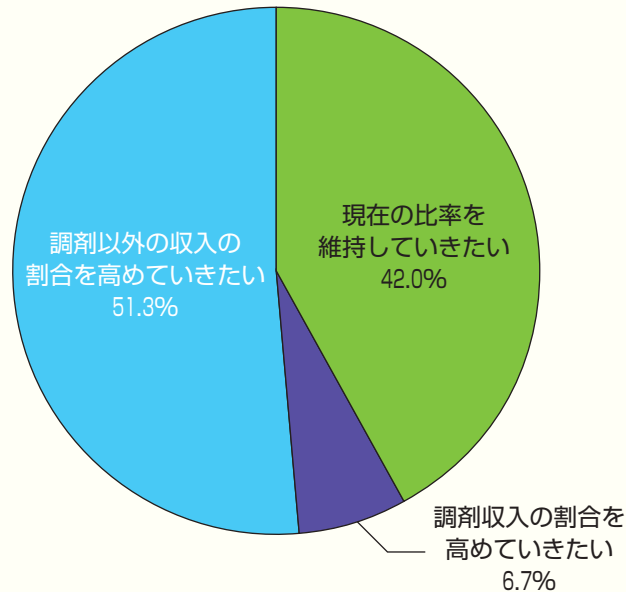
設問3. あなたが今後伸ばしていきたい能力は何ですか？



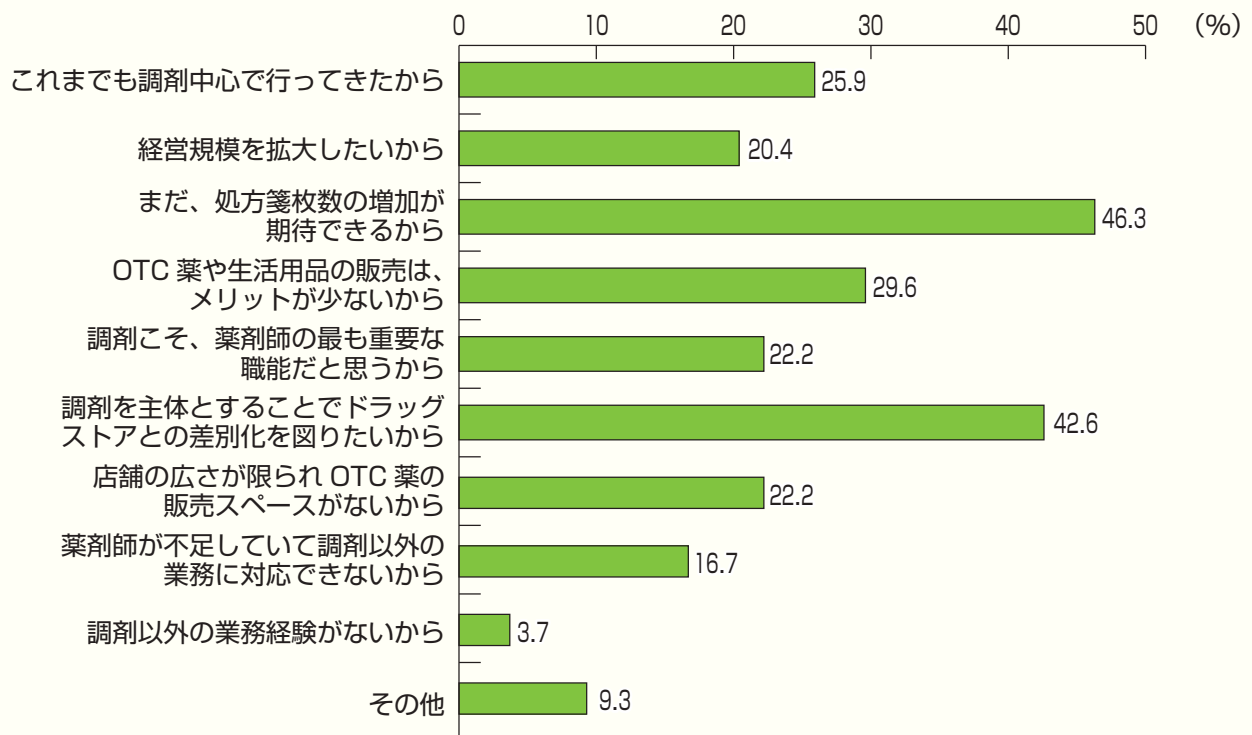
設問4-1. あなたの薬局での「調剤収入」と「調剤以外の収入」の構成比をお聞かせください。



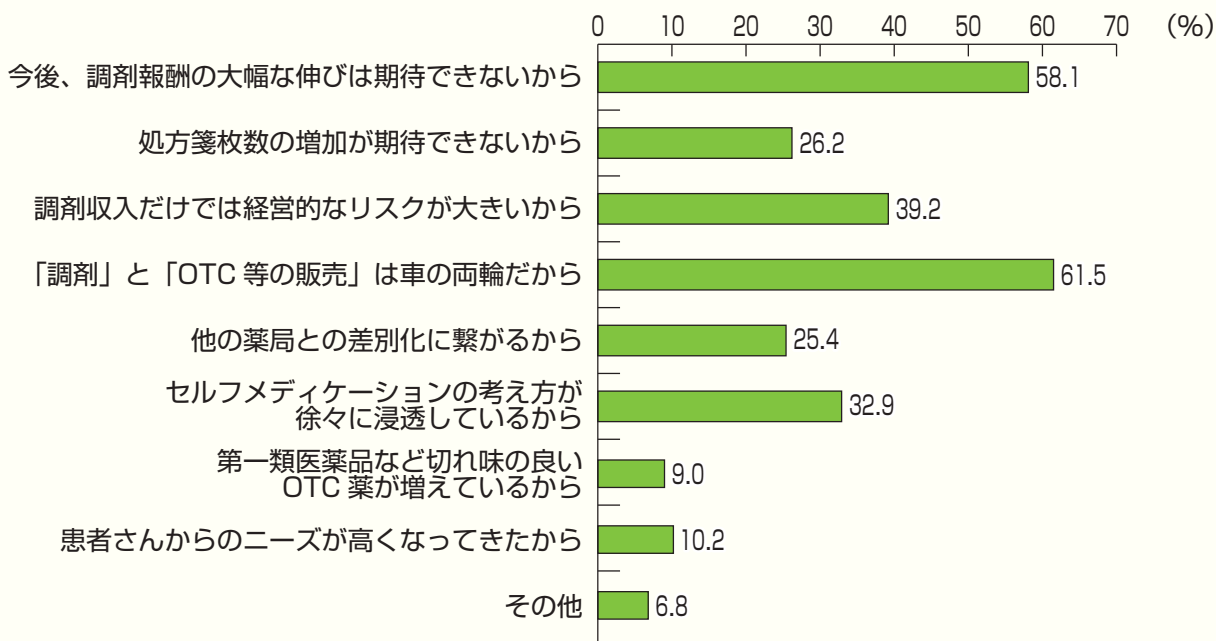
設問4-2. 今後あなたの薬局では、その比率をどのようにしていきたいですか？



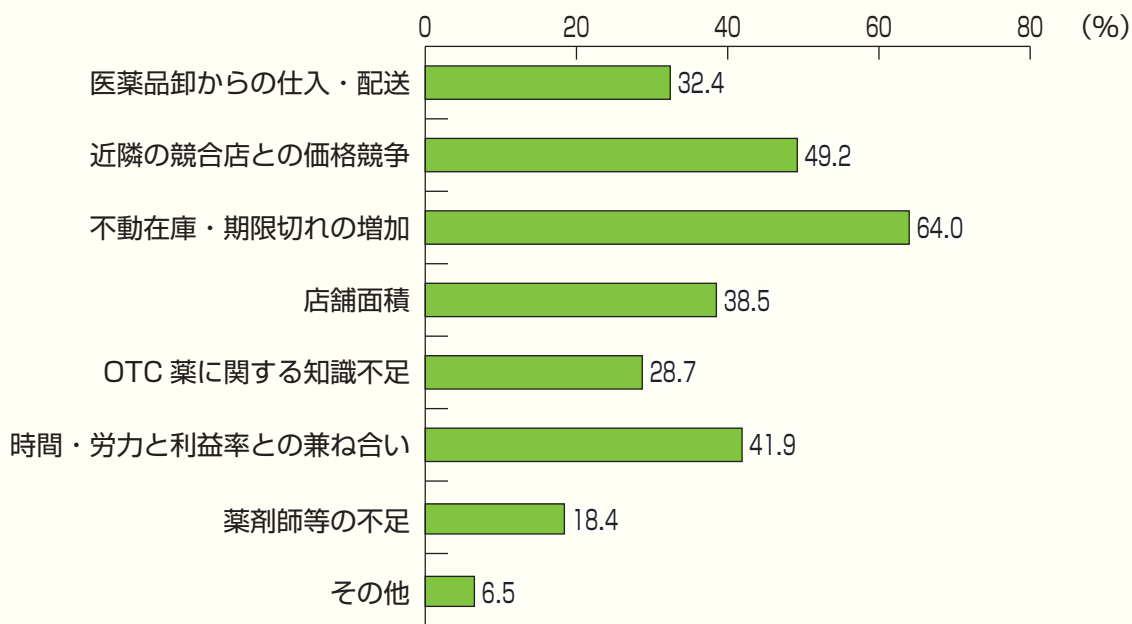
設問4-3. 「調剤収入の割合を高めたい」とご回答の方は、その理由をお聞かせください。



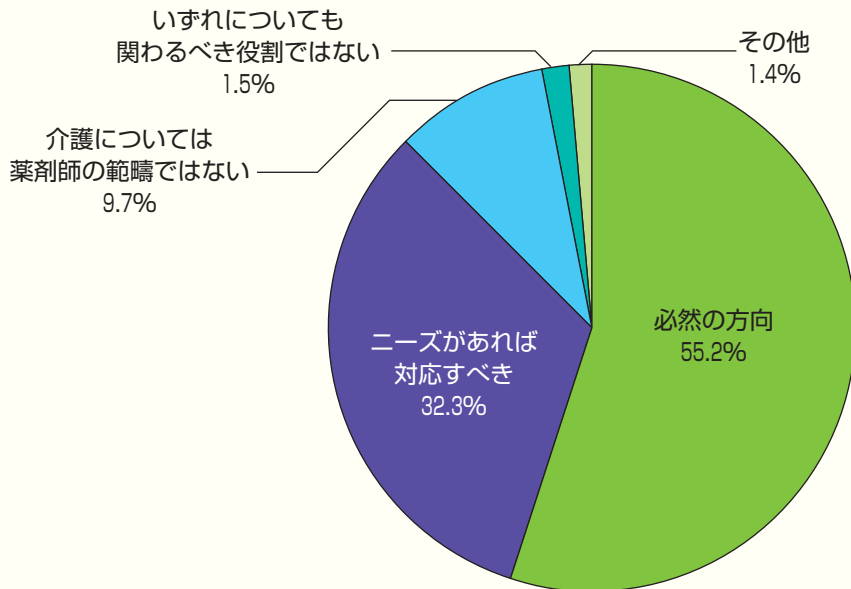
設問4-4. 「調剤以外の収入の割合を上げていきたい」とご回答の方は、その理由をお聞かせください。



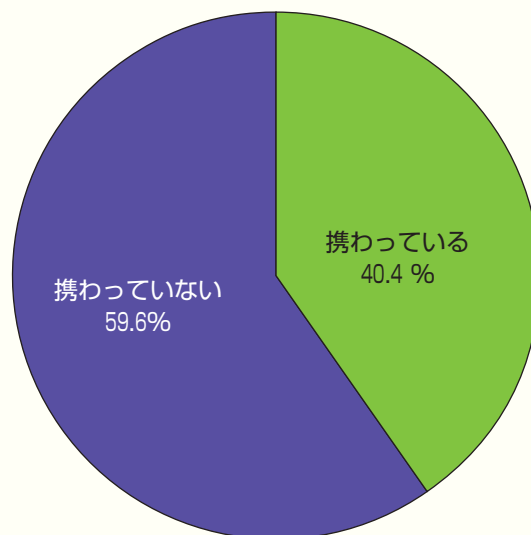
設問4-5. あなたの薬局でOTC薬を販売していく上で、問題となる要素は何ですか？



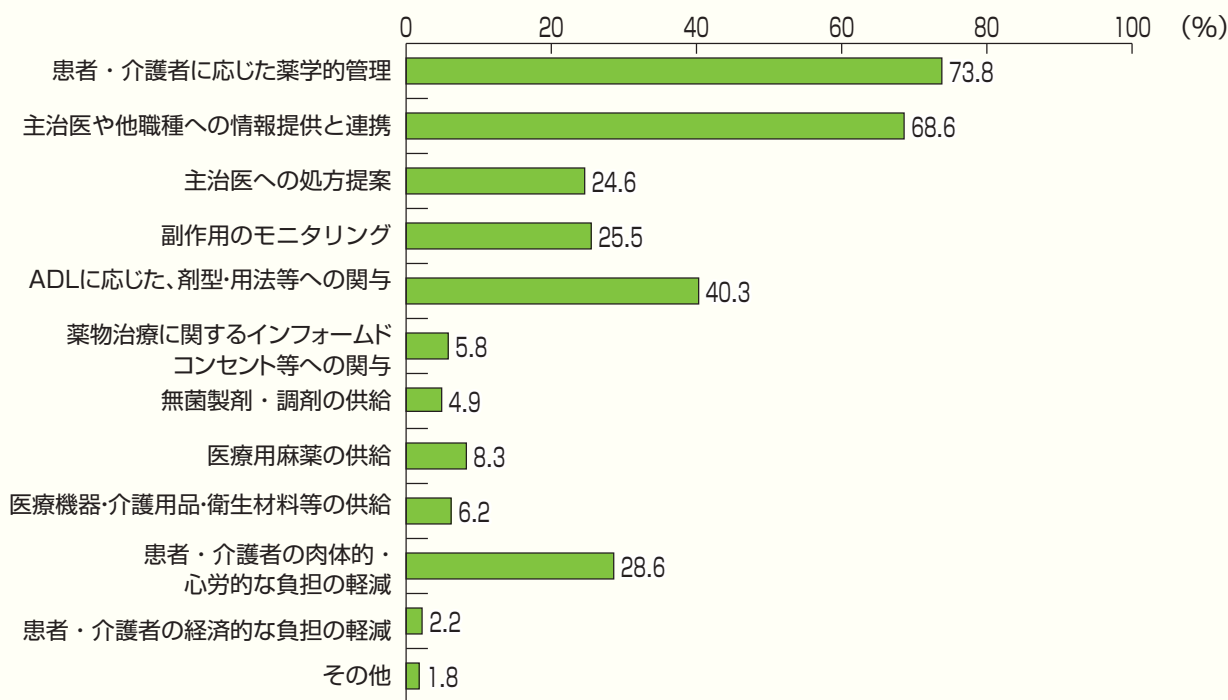
設問5-1. あなたは薬剤師が在宅医療や介護に関わることについてどう思いますか？



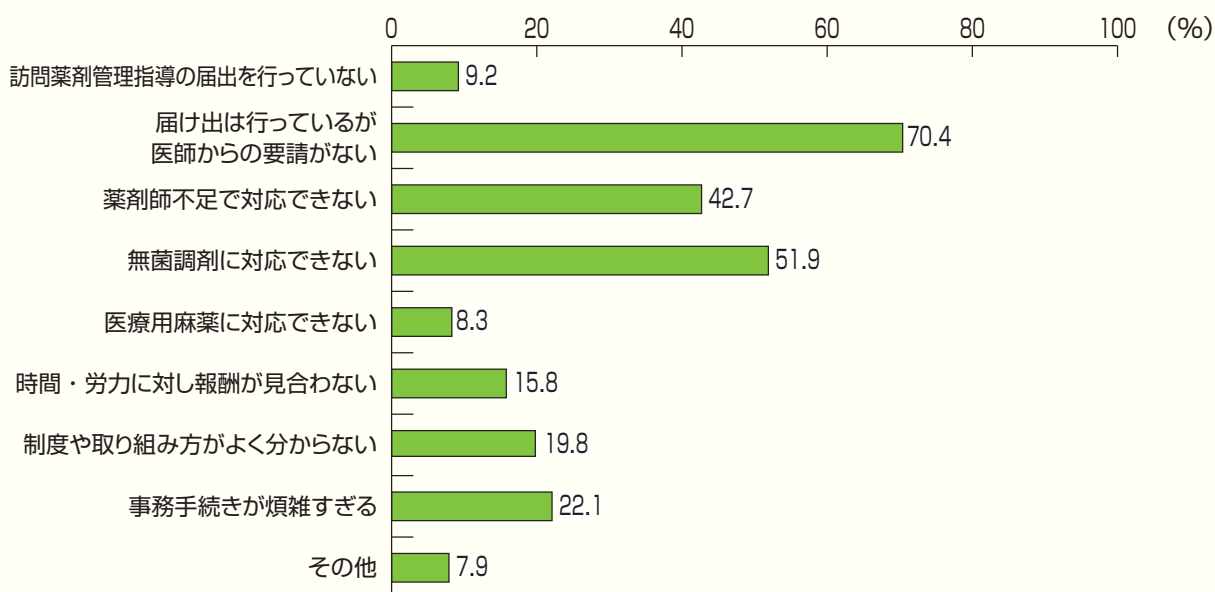
設問5-2. あなたは現在、在宅医療（訪問薬剤管理指導、居宅療養管理指導）に携わっていますか？



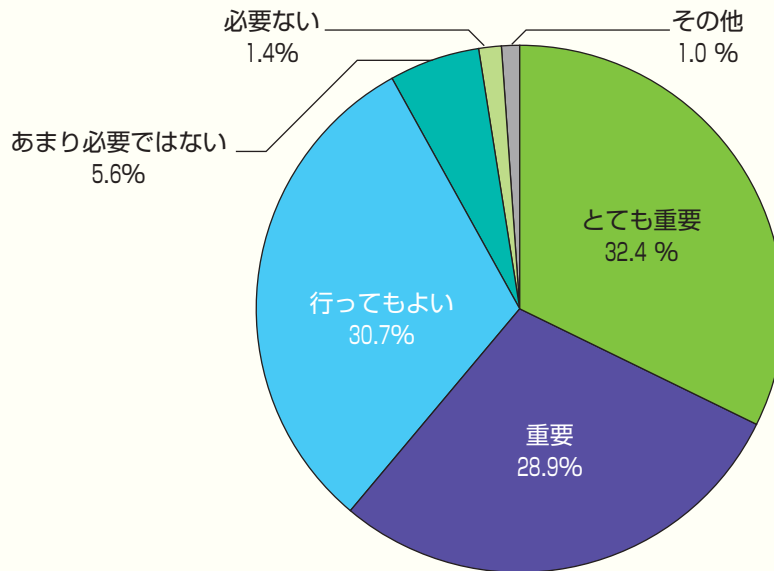
設問5-3. 「携わっている」とご回答の方は、在宅医療における薬剤師の役割はどのようなことだと考えますか？



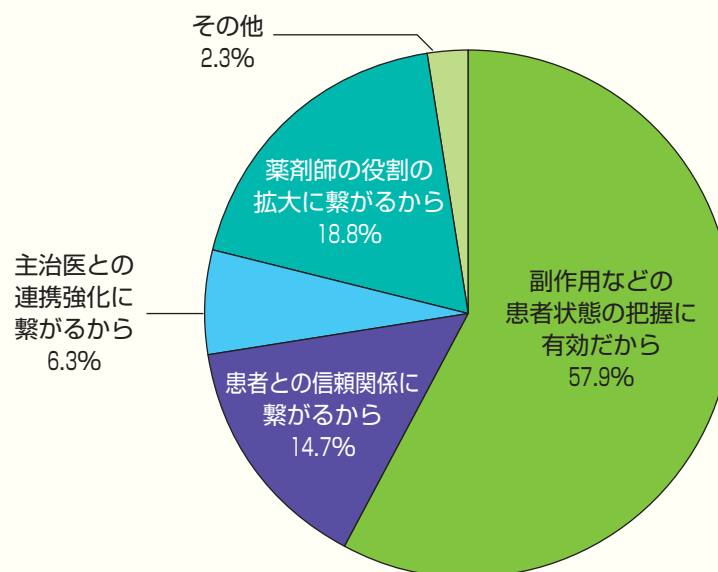
設問5-4. 「携わっていない」とご回答の方は、その理由をお聞かせください。



設問6-1. あなたは、薬剤師が副作用の未然防止のためにバイタルサイン（体温・呼吸・脈拍・血圧など）を確認することについて、どう思いますか？



設問6-2. 「とても重要」「重要」「行ってもよい」とご回答の方は、その理由をお聞かせください。



第三章

II. 病院・診療所薬剤師の現状と将来ビジョン

病院・診療所に勤務する薬剤師は、医師、看護師等の医療従事者との信頼関係を構築し、医療の担い手の一員として、薬物療法の質の向上と安全確保に資する患者本位の業務展開を推進すべきである。すなわち、一人ひとりの患者の適切な薬物療法において、いかに医薬品による重篤な副作用を回避又は軽減するか、さらに医薬品が関係する医療事故を未然に防ぐための具体的な取り組みが重要な任務となる。

従来、薬剤師は薬歴、臨床検査値等の患者情報と専門知識に基づいた処方監査により薬物療法の質の向上と安全確保を図り積極的な処方提案を行ってきた。しかし、分子標的薬等の安全性に特に配慮すべき新薬が登場し、さらに副作用被害の防止や重篤な副作用の回避等、適正な薬物療法の確保に対する国民の関心が高まっている中で、薬剤師はチーム医療の一員として国民からの期待にどのように応えられるかが問われている。

本章では、上記のような考え方を踏まえつつ、病院・診療所薬剤師を取り巻く現状と課題、並びに将来ビジョンと今後の取り組みについて整理した。

I. 現状と課題

病院・診療所薬剤師を取り巻く現状とそれに基づく主な課題を整理すると、以下のような項目が挙げられる。

1. 国民の健康管理（予防医学等）への関わり

- (1) 特定健康診査・特定保健指導への関わり
- (2) 市中感染症モニターへの関与
- (3) ワクチンの管理と接種
- (4) 市民教育への関わり
- (5) 災害時の対応

2. 外来患者への関わり

- (1) 薬剤師外来
 - ①持参薬、お薬手帳、薬歴の確認
 - ②患者状態の観察と臨床情報の収集
 - ③処方提案
 - ④ニコチン依存症管理（禁煙指導）
- (2) 救急医療・中毒への対応
- (3) 臨床研究（治験を含む）
- (4) 地域ネットワークの構築と患者参加型医療の土壌推進

3. 入院患者への関わり

- (1) 一般病棟での役割
 - ①カンファレンス・回診への参加
 - ②持参薬、お薬手帳、薬歴の確認
 - ③患者状態の観察と臨床情報の収集による処方提案
 - ④薬薬連携（地域連携）と情報の共有化
- (2) 集中治療室における役割
 - ①医薬品管理
 - ②カンファレンスへの参加
 - ③薬歴把握と薬剤管理指導
 - ④調剤
 - ⑤栄養管理
 - ⑥感染対策
- (3) 手術室における役割
 - ①医薬品管理
 - ②手術時使用薬剤の調製
 - ③回診・カンファレンスの参加と薬剤管理指導
 - ④手術室運営の改善
- (4) 臨床研究（治験を含む）

4. 退院時の関わり

- (1) 地域連携パスの活用
- (2) 退院時共同指導と情報の共有化

5. 医療・介護連携に貢献する取り組み

- (1) 介護老人保健施設への関わり
 - ①医薬品管理
 - ②入所判定会議への参加
 - ③調剤
 - ④薬剤管理と服薬指導・支援
 - ⑤感染対策
 - ⑥栄養管理・褥瘡管理
- (2) 介護老人福祉施設への関わり
 - ①医薬品管理
 - ②感染対策
 - ③NST・褥瘡管理
- (3) 訪問看護・介護事業者との連携

6. 薬局との連携

- (1) 情報の共有
- (2) 患者への指導・啓発

7. 医療の質の向上のための取り組み

- (1) 医療関連感染対策への関わり
- (2) 多職種連携
- (3) 医薬品安全管理
- (4) その他

II. 将来ビジョンと今後の取り組み

以下、前項に掲げた課題について、病院・診療所薬剤師の将来ビジョンと今後の取り組みについて、具体的に整理してみた。

1. 国民の健康管理（予防医学等）への関わり

国民の自らの健康に対する関心は、「21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」の推進や健康増進法の施行等の国の方策とインターネットの普及による情報入手の

容易さが相まって急速に高まっている。

また、医療構造改革の一環として始まった特定健診・特定保健指導は、健診によるスクリーニングと自らの行動変容を促すことにより生活習慣を改善するもので、生活習慣病の一次予防策と位置づけされている。

薬剤師は、これらに代表される予防医学的な取り組みに対して、その職能を可能な限り提供すべきであろう。

(1) 特定健康診査・特定保健指導への関わり

特定健康診査は、内臓脂肪症候群に着目した健康診査であり、糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病の予防を図ることを目的としている。特定保健指導は、特定健康診査の結果から、生活習慣病の発症リスクの程度に応じて生活習慣を見直すサポートを行うものである。

薬剤師が担当出来る範囲は、特定保健指導における食生活改善指導と運動指導であるが(いずれも所定の研修受講が必要)、特定健康診査では喫煙習慣がリスク要因として挙げられていることから、喫煙者に対する積極的な禁煙指導を行うことも必要である。

(2) 市中感染症モニターへの関与

医療関連感染管理に必要な外部情報は、最新かつ正確な情報を組織的に収集し、関係職員に伝達され活用される必要がある。薬剤師は、医薬品情報活動を日常的に行っており、情報の収集・整理・提供の手順は熟知している。また、インターネット等の情報収集のための環境も整備されていることから、専任の情報収集担当者が配置出来ない施設では、感染管理に必要な情報の管理者として適任と思われる。

情報は、厚生労働省や国立感染症研究所、国立衛生試験所、都道府県の感染症情報センター、地域の医師会等から収集するが、世界保健機構（World Health Organization：WHO）、疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）の情報も有用である。最近では、健康危機情報早期収集システムや学校欠席者情報システム等の適時性の高い情報収集が行われるようになっており、インフルエンザの流行等の速やかな情報収集が可能になっている。

(3) ワクチンの管理と接種

予防接種は、感染予防、発病予防、重症化予防、感染症のまん延予防等を目的としている。対象疾患は、定期的な予防接種（一類・二類疾病）の他、B型肝炎母子感染予防事業に

基づく予防接種（B型肝炎）や任意の予防接種（子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌）がある。ワクチンは、保管条件が厳重であり使用期限も短いことから保管・管理には薬剤師が関わることを望ましい。具体的には、予防接種の予約受付とワクチンの確保及び出庫、接種スケジュール調整、接種後の副作用発現のモニター及び報告が考えられる。また、担当者や担当部署がない施設では、医療従事者へのワクチン接種の推奨や啓発、海外渡航者への必要なワクチン接種の勧奨は、薬剤師が適任と思われる。

(4) 市民教育への関わり

地域で開催される健康や保健に関する催しに参加し、お薬手帳の携行と利用の方法、医薬品の正しい管理方法、医薬品や健康食品の適正使用等について啓発活動を行い、食事・運動相談や禁煙相談等の健康相談にも預かる。

具体的には、自治体主催の健康フェア等に三師会（医師・歯科医師・薬剤師）の一員として地域薬剤師会と協働する他、ロータリークラブ等の地域親睦団体への参加、学校薬剤師としての教育・啓発活動、各種媒体を通じた定期的な情報発信等が考えられる。

施設内での開催は、地域開催に比べ相談者の目的意識が高い。上記の活動に加え、服薬相談や健康相談、喫煙者には禁煙の動機付け支援が行い易い。また、健康診査の受診や適切な診療科への受診勧奨を行うことも可能となり、市民の健康な生活に貢献出来る。

(5) 災害時の対応

災害時の病院薬剤師の役割には、自院で果たすべき役割と被災地等に赴き医療チームの一員として医療支援を行う場合があり、病院の機能や特性に応じた役割を果たすことが求められる。備蓄用医薬品の選定・管理・確保は全ての医療機関での共通の役割であり、医薬品の緊急時対応マニュアルの整備とともに多職種への周知が必要となる。患者・家族には非常時の服用薬の確保について（「処方箋医薬品等の取り扱いについて」平成17年（2005年）3月30日 薬食発第0330016号、一部改正 平成23年（2011年）3月31日 薬食発0331第17号）日頃から周知を図る。また、除細動を含むBLS（Basic Life Support）やトリアージ法等の救急救命手技・技術は、薬剤師も習得することが望ましい。

災害派遣医療チームへの薬剤師の参加によって診療効率が格段に上がることが評価されており、電気・通信基盤などの社会基盤が壊滅的な影響を被る大規模災害では、お薬手帳などの紙媒体や面接による処方薬の情報収集および備蓄医薬品の種類と備蓄量を勘案した最善の処方支援が行える体制の整備が必要である。

電気の供給停止により電子カルテ、オーダーリングシステム等が停止する事態も想定し対

応法を定めると共に、秤量機器、薬包紙や薬袋等調剤に必要な備品、消耗物品を備蓄しておくことも忘れてはならない。

なお、日本薬剤師会を含め各薬剤師会が発行している『薬剤師の災害対策マニュアル』は必読の書である。

表 1：大規模災害時の病院薬剤師の役割

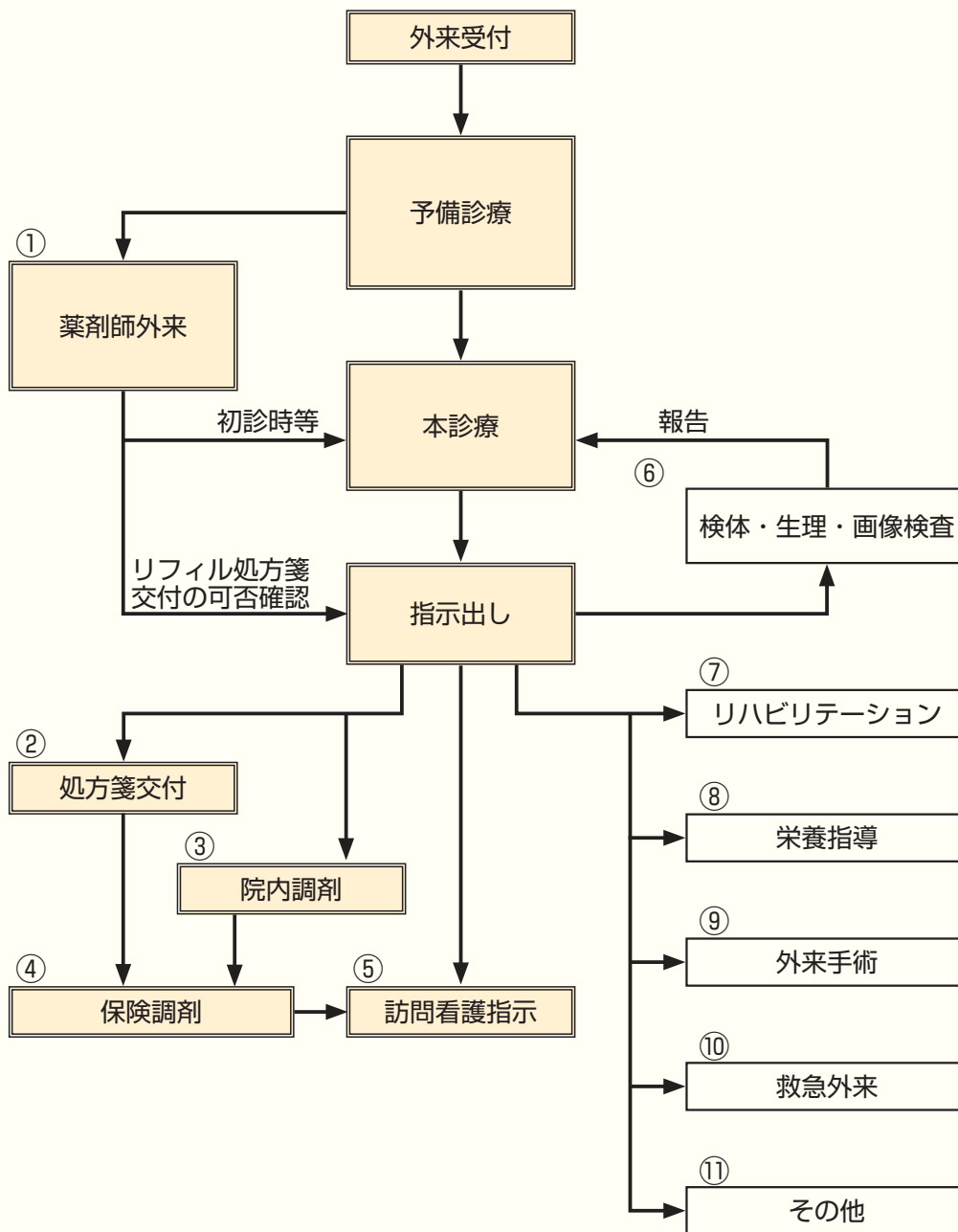
	日常の準備	急性期（直後～3、4日程度）	亜急性期（～2、3週間程度）
状況		ライフラインの途絶、情報の混乱、医薬品・医療器具の破損、不足、外傷患者集中	ライフライン復旧、物資の搬入、救援体制の整備、慢性疾患の増悪、ストレス性障害の増加
災害拠点病院	<ul style="list-style-type: none"> • 備蓄医薬品の管理 • 災害救護用医薬品のリスト作成 • 災害救護用医薬品の管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品のニーズの把握 • 被災者の受け入れ（特に重傷患者への処置） 	<ul style="list-style-type: none"> • 被災地における医療支援（投薬、服薬指導、収容施設への巡回による常用薬の確認・相談） • 処方支援（限られた医薬品からのベストチョイス）
一般の病院	<ul style="list-style-type: none"> • 備蓄医薬品リストの作成 • 通常在庫＋3日分程度の発注 • 災害時約束処方の作成 • 取引医薬品卸との協議 • 地域の薬剤師会との協議 • 緊急連絡網の整備 	<ul style="list-style-type: none"> • 使用可能な医薬品の把握 • 現場への医薬品の供給 • 医薬品の確保 • 約束処方の調剤と服薬指導 • 軽傷者の処置 • 環境衛生対策 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品の供給と確保 • 調剤と服薬指導 • 環境衛生対策
診療所	<ul style="list-style-type: none"> • 救命救急のスキル習得^{*1} • 備蓄医薬品の選定^{*2} • 災害時約束処方の作成 • 備蓄医薬品の管理^{*3} • 他のメディカルスタッフとの連携^{*4} • 服薬継続が必要な患者（インスリン・心疾患治療薬・抗HIV等）への災害時の対応についての患者教育実施^{*5} • 医療救護所設営場所・近隣の災害拠点病院の確認 	<ul style="list-style-type: none"> • 使用可能な薬剤の把握 • 医薬品の確保 • 約束処方の調剤と服薬指導 • 軽症者の処置 • 他医療施設への搬送支援 • 医療救護所との連携 • メディカルスタッフの健康管理 • 衛生状態の管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品の確保 • 服薬指導 • 使用出来る代替医薬品の提案 • 重要患者への連絡 • 他医療機関との連携 • 衛生状態の管理

注)

- * 1 : スタッフが少ないため、薬剤師も ACLS・上級救命救急・AED使用手技・トリアージ法などの救急スキルの習得が必要。
- * 2 : 「薬剤師の災害対策マニュアル」等を参考に、医師の使いやすい薬剤を選定する。また、全職種が診療所に参集できない場合も想定した外傷用処置材料・経口補液などの検討も行う。
- * 3 : 備蓄医薬品が期限切れで廃棄処分とならないように、日常診療内で使用できるように管理する。
- * 4 : 薬剤師が到着できなくても他のメディカルスタッフが使用できるよう、医薬品の在庫場所・常用量等に関するマニュアルを整備する。
- * 5 : 診療所が機能しなくなった場合の対処方法をあらかじめ教育しておく。特に、「処方箋医薬品等の取扱いについて」（平成17年（2005年）3月30日 薬食発第0330016号、一部改正 平成23年（2011年）3月31日 薬食発0331第17号）によって、「大規模災害時等においては、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合」が認められていることを周知する。

2. 外来患者への関わり

図1：外来診療フロー（時間内診療）と薬剤師の関わり



注) 薬剤師外来は、施設としてなくても機能としてあればよい。

表2：薬剤師の関わり方（外来）

外来診療と薬剤師の関わり例		
	一般外来 再診	紹介外来 初診
①	1. バイタルサインの評価 2. 期間中のイベント聴取と評価 3. 血算・生化学検査値の評価 4. 適正使用のための生理検査依頼 5. 薬物療法の有効性・安全性評価（TDM含む） 6. 薬歴と服薬遵守の確認 7. 主治医への1から6の報告 8. 再診時の包括指示（チェックリスト）確認 9. 包括指示脱落例の受診誘導 10. 包括指示確認済みの報告とリフィル 処方箋交付の可否確認 11. 服薬指導（困難例、自己注射、医療器具等）	1. 他科、他院処方薬の薬剤名、用法・用量の確認 2. 他科、他院処方薬の服薬遵守の確認 3. 他科、他院処方薬の有効性・安全性評価 4. 主治医への1から3の情報提供 5. 薬歴作成 6. 再診時包括指示（チェックリスト）受領
②	1. 処方箋交付前監査（投与量、用法・用量、投与日数、の適否と備考欄記載内容の確認）	
③	1. 薬歴にもとづく服薬指導と情報提供 2. 長期処方患者への服薬支援 3. 調剤情報提供書 ^{注1)} の作成 4. 疑義照会 5. 外来注射処方箋にもとづく計数及び計量調剤（外来化学療法、在宅TPN療法、末梢輸液）	1. 薬歴作成 2. 適正剤形選択等の相談と服薬支援 3. 2のフィードバック
④	1. 疑義照会の窓口業務 2. 医師との事前同意にもとづく疑義照会の回答業務 3. 保険薬局からの情報提供の主治医への伝達 4. 保険薬局からの情報提供の薬歴への反映 5. 退院時処方と退院後初回外来処方の内容の突合	
⑤	1. 訪問薬剤管理指導（院内調剤の場合） 2. 主治医、訪問看護師、訪問介護スタッフ、ケアマネジャーとの情報共有	
⑥ ⑧ ⑨	1. 各業務に影響を及ぼす薬剤情報の提供 2. リハビリテーションカンファレンスへの参加と薬学的側面からの意見具申 3. NSTへの参加と薬学的側面からの意見具申	
⑩	1. 救命救急センターを有する医療機関 1) 救命救急センターに常時1名以上配置 2) 備蓄医薬品の保管・在庫管理と品質保証 3) 使用薬剤（輸血用血液製剤含む）の入在庫管理と使用薬剤の使用量入力・記録 4) 使用薬剤の調製 2. 救命救急センターに準ずる機能を有する医療機関 1) 薬剤部に常時1名以上配置 2) 備蓄医薬品の在庫管理 3. 救急指定病院で時間外・救急患者が1日平均2名以上の医療機関 1) オン・コール等必要時に薬剤師が対応出来る体制整備 4. 救急医療を告示していない医療機関 1) 薬剤師不在時に対応出来る体制整備	
⑪	1. その他として、外来処置室、救急外来での医薬品管理（放射性医薬品の管理、調製）	

注1. 調剤情報提供書とは診療情報提供書に相当する書面で薬剤師に宛てたもの

(1) 薬剤師外来

薬剤師外来もしくは薬剤師による外来患者の相談機能は、外来患者を対象とした薬剤管理指導業務と考えられる。予診や診察に先立って患者・家族と面接し、持参薬やお薬手帳、薬歴、アドヒアランス状況の確認と薬学的評価を行い、処方支援のための情報を提供する点を除いて入院との相違はなく、外来診療における薬のコンシェルジュ（総合世話係り）という位置づけにとらえることが出来る。

業務として、初・再診時の薬学的評価と処方支援、服薬指導・支援、副作用の発現等のイベントのモニタリング、自己血糖測定器等の医療機器の取扱い説明、インスリン等の自己注射指導、分割調剤、事前に作成・同意された診療プロトコルに基づく慢性疾患患者等の定期的処方の継続・変更、禁煙指導、患者・家族からの相談対応等がある。

これらは、関係法令の範囲内で行うことが可能な業務の例であり、各医療機関の実情に合わせた安心・安全な医療を提供するための仕組みを構築したうえで、新たな取り組みを模索することも必要である。例えば、薬剤師による「薬のセカンドオピニオン外来」は、医薬品の適正使用全般に渡って関わることによる治療効果と安全性の向上が期待できるし、糖尿病外来、喘息外来、認知症外来等に相談室を設け、診察後の服薬指導や医薬品に関する相談を受けることにより、診療効率を上げながら患者満足の上昇を図ることが可能になる。すでに実施している医療機関もあることから、さらなる拡大が期待される。

入院期間の短縮化によって外来診療機能は複雑かつ多様化しており、従来型の診療プロセスでは対応が困難になりつつある。多職種が関わるチーム医療を外来診療に適用することは、診療の効率化と診療の質の向上に必須であり、薬剤師は患者の薬事に関する中心的存在として積極的に参加するべきであろう。たとえ薬剤師外来の設置が困難であっても、薬剤部門の一機能として取り組むべき課題である。

①持参薬、お薬手帳、薬歴の確認

持参薬、お薬手帳、薬歴の確認は、現在までの医薬品使用状況の把握と病態評価及び安全な薬物療法の継続に必要な作業である。特に手術前の医薬品使用状況の確認は、手術手技や手術に使用できる薬剤にも影響するため、重要であることは言うまでもない。

しかしながら、持参薬については患者は外用薬を持参しないケースが間々あること。更に収まるべき薬袋に入っているとは限らず、それだけでは服用・使用方法が判断出来ない場合があること。

また、重要な情報源であるお薬手帳及び薬剤情報提供書では、医師の処方意図が反映

されているとは限らないだけでなく、複数の医療機関を受診している場合は、同じ数のお薬手帳や薬剤情報提供書を所持していたり、発行日の新旧や、既に中止している医薬品の情報が混在し、必ずしも現在の服用・使用状況を把握出来ないことがある。また携帯していないことも少なくない。

では、本人・家族からの聞き取りや申告ではどうだろう。信頼性は薬識・病識にも左右されるが、思いがけずサプリメントや嗜好品の情報を得ることも出来る。

診療情報提供書は医師間の情報共有ツールであることを前提に取り扱うべきであり、医療機関または薬局への照会については、個人情報保護法の観点から患者の同意が必要となる場合がある。

そのほかの情報源として、看護サマリー等、服用・使用薬剤が記載された情報提供書も存在するが、これも最新の情報とは限らない。

従って、医薬品に関する患者情報の確認に当たっては、以上の点に十分留意し、複数の情報から総合的に判断すべきである。

②患者状態の観察と臨床情報の収集

診察に際し、他院・他診療科の処方内容やアドヒアランス状況を確認し、その有効性及び安全性の評価を薬剤師が行い、処方支援のための情報を提供することは、最善の薬物治療の一助となりうる。具体的な取り組みとして、服薬管理能力及びアドヒアランス状況の確認、食事の状況（食欲、嚥下状態、口渇、胃痛の有無等）、排泄の状況（排尿・排便の回数や状態等）、睡眠の状況（睡眠の質、日中の傾眠傾向等）、日常生活の状況（ふらつき、めまい、歩行状態、振戦、しびれや麻痺等）の確認を行い、臨床検査値等の確認により薬物治療の効果及び問題点や有害事象の有無についてアセスメントを行う。

服薬能力に問題がある場合やアドヒアランスの不良を確認した場合には、剤型や用量の変更、服薬補助具導入を検討し、検査値等の変動により投与量の変更が必要であると考えられる場合は、医師に情報提供を行う。

服薬・使用にあたって注意を要する医薬品については、薬歴を作成し継続的な観察を行う。定期的な血液検査等が定められている医薬品については、検査依頼の確認を行うことが望ましい。

③処方提案

薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間について、医師に対し、積極的に処方提案を行う。

具体例として、がん化学療法において薬剤師が患者の副作用症状をモニターし、嘔吐、好中球減少、貧血、出血、手足症候群、発疹、便秘、口内炎、血管炎等の多様な副作用を早期に発見するように努め、副作用改善のための支持療法として制吐剤、G-CFS製剤、軟膏、咳嗽薬等の適切な処方を提案する。

喘息治療において使用される吸入剤は、製品によって吸入方法が異なり、正しく吸入出来ないと効果が不十分になることがある。事前に医師と協議した治療プログラムに基づき、患者の吸入手技を指導・評価する。また、呼気流速の測定結果から、使用しているドライパウダー吸入製剤等の使用が妥当かどうか判定を行い、必要に応じて薬剤の変更を提案する。

抗精神病薬投与に伴う錐体外路症状について、薬原性錐体外路症状評価尺度(DIEPSS)を用いて評価し、必要に応じて投与量の減量・中止あるいは薬剤の変更等の処方変更を提案する。併せて、不適切な服薬中断等により錐体外路症状が引き起こされないよう患者に説明し、患者が治療を継続しやすいように剤形や用法等も含めて医師に提案する。

(出典：「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」日本病院薬剤師会による解釈と具体例、日本病院薬剤師会、平成22年(2010年)10月29日)

④ニコチン依存症管理(禁煙指導)

ニコチン依存症の治療にあたっては、禁煙意思の確認、スクリーニングテストの実施やブリンクマン指数の確認、治療中の喫煙状況の確認・モニタリング、服薬指導を行うことが可能と思われる。また、施設基準を満たさない、ブリンクマン指数やニコチン依存についてのスクリーニングテストの結果が一定の点数を満たさないなどで禁煙治療が保険適用にならない場合でも、禁煙希望の患者への禁煙指導・支援・相談は、ニコチン依存症の治療開始へとつながり、市民の健康増進の一環としても評価される取り組みである。

(2) 救急医療・中毒への対応

わが国の救急医療体制は、都道府県が策定する医療計画に基づいて整備されている。重傷度に応じて三段階に区分されており、施設の機能や役割に見合った関わりが必要である。三次救急を担う施設(救命救急センター、高度救命救急センター、総合周産期母子医療センター等)では、専従で常時配置をし、備蓄医薬品の品質・在庫管理を始め使用薬剤の取り揃え、調製、記録及び各種医薬品情報の提供、服薬歴の確認、中毒薬物の同定・TDM

等を行うことが求められる。また、担当薬剤師はACLS（Advanced Cardiovascular Life Support）のベーシックコースの受講が望ましい。

二次救急施設であっても、地域母子周産期医療センター等の救命救急センターに準ずる機能を有する施設では、薬剤部内に常時配置することが望まれる。病院群輪番制の施設にあっては、当番日には当直を確保する等の適切な体制を整備する。いずれの施設であっても、救急部門の医薬品管理は必須であり、他の業務は施設の特性に応じて検討する。

一次救急施設では、当番日の勤務または不在時対応手順の整備等を図り、医薬品安全対策に万全を期すべきであろう。

薬物中毒患者への対応は、薬剤師が常時勤務している施設とそれ以外の施設では対応が異なる。前者では中毒薬物の同定と血中濃度測定、解毒剤の確認、医薬品の準備・調製等の他、集中治療室入室後の薬剤管理指導のための薬歴管理が必要であり、後者では解毒剤を含む処置用医薬品の整備、中毒情報センター等の情報入手先の明示等、不在時であっても最善の対応がとれるような体制を整えたい。

(3) 臨床研究（治験を含む）

日本が世界2位の創薬国の地位を英国に譲ってからすでに10年が経過している。この状況を打開し、日本初の創薬を目指すためには、創薬研究拠点を国内に確保・整備し、薬剤師も含めた創薬研究の人材育成をはかるとともに、基礎研究の成果を臨床の場に繋げるトランスレーショナルリサーチを強化することが求められる。また、治験を含む臨床研究全般をサポートし、臨床研究の品質を保持し、被験者の人権を保証しながら必要な成績を得るためにCRCとして薬剤師の活躍が期待されている。

薬剤師にとっての臨床研究とは、医療薬学を構築する研究の一領域であり、日常医療チームの中で、創薬・育薬支援、医薬品の適正使用、個別化医療へのアプローチにおける役割・責務を果たし、臨床現場において実施されるヒトを対象とした研究を意味する。医療の質を高める臨床研究に、創薬育薬チームという視野を持ちながら、薬剤師としての専門性を生かした活躍が必要である。これからの薬剤師には、薬学の知識に留まることなく、医学や統計学をはじめとした幅広い見識を獲得し、多岐にわたる分野の専門家と議論できる能力を研鑽していくことも必要である。

近い将来、薬剤師が臨床研究方法論を十分に理解したうえで、自らが関連指針に沿った臨床研究を実施し、国民に最善の薬物療法を提供できるようなエビデンスを発信し、真の薬物療法の責任者となることが期待される。

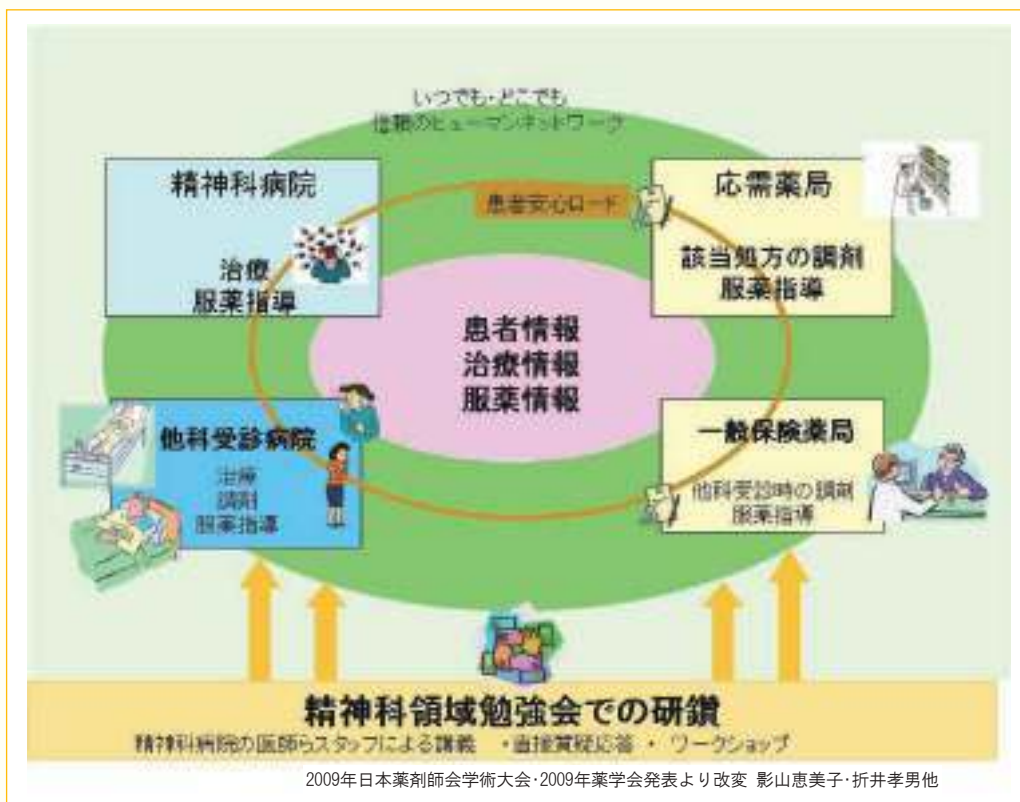
(4) 地域ネットワークの構築と患者参加型医療の土壌推進

地域完結型の医療・介護サービスを円滑かつ安全に提供するには、医療・介護・行政間で患者情報の共有が必要となる。特に、医療機関同士や介護施設・事業者間の患者情報の共有は必須であり、患者の薬事（薬歴、アドヒアランス状況、有害事象発生状況、イベント発生状況等）に関する情報把握・提供は、薬剤師が中心的な役割を担うべきである。

治療計画や介護計画の作成にあたっては、患者・家族の要望を極力取り入れるが、薬物治療に関する要望の実現と患者自身が自らの治療に参加する意義を説くのは、薬剤師の役割と思われる。

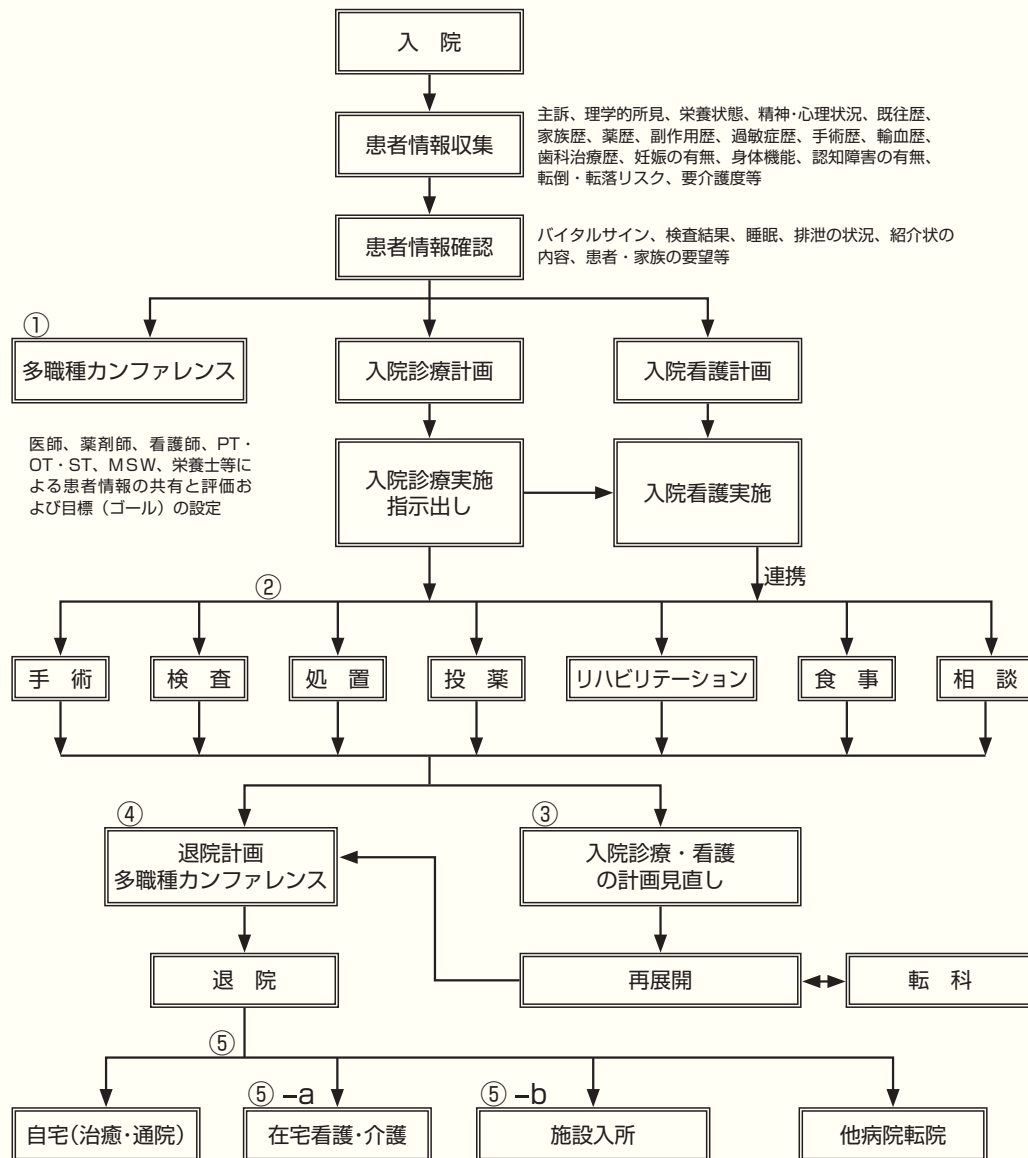
患者情報を本人同意の元で、地域内の関連する医療機関（病院・診療所・薬局）で共有化するシステムは、地域医療連携システムとしてここ数年拡がりを見せている。その例として長崎県の「あじさいネット」を紹介する。あじさいネットは平成16年（2004年）からNPO法人長崎医療連携ネットワークシステム協議会が運用している。情報提供を行う病院と情報を利用する医療機関との間で、特定の患者情報を共有しているが、その中には地域の薬局も存在している。

図2：精神科領域の服薬支援を目指す薬業・地域連携構想



3. 入院患者への関わり

図3：入院診療フローと薬剤師の関わり



備考) ①～⑤の具体的な関わりについては表3参照

表3：薬剤師の関わり方（入院）

入院患者のケアプロセスとチーム医療における薬剤師の関わり例	
① ケアの準備	<p>カンファレンスへの関わり 目標（ゴール）到達までの障害（遅延）要因の洗い出しと薬学的対策案</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 転倒・転落リスク評価に影響を及ぼす使用中または処方された薬の提示と対策の提案 2. 服薬に関する障害（嚥下、認知、手指機能等）の程度と使用中または処方された薬の剤形の整合性評価及び対策の提案 3. リハビリテーションの障害となりうる使用中または処方された薬の提示と対策の提案 4. 過敏症・有害事象対策 5. 問題行動を誘発する使用中または処方された薬の情報提供
② ケアの展開	<p>手術・麻酔機能への関わり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 備蓄医薬品（中央材料室の薬物を含む）の保管・在庫管理と品質保証 2. 術中使用薬剤（輸血用血液製剤含む）の入在庫管理と術中使用薬剤の使用量入力・記録 3. 術中・術後使用薬剤の調製 4. 手洗い水の水质管理 5. ホルムアルデヒドの管理（病理医師不在の施設） <p>検体検査機能への関わり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有機溶媒、試薬、毒・劇物等の危険を伴う薬物の適正な管理の推進（委託の場合は介入） 2. 検査に影響を及ぼす医薬品の情報提供 <p>生理検査機能への関わり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 検査に影響を及ぼす医薬品の情報提供 <p>画像検査機能への関わり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 備蓄医薬品の保管・在庫管理（放射性同位元素の取扱いを含む） 2. 検査に影響を及ぼす医薬品の情報提供 3. 重大な副作用の恐れのある医薬品の情報提供（例：ヨード系造影剤の禁忌・相互作用・副作用等） <p>処置への関わり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 褥瘡対策 <ol style="list-style-type: none"> 1) 最適な外用剤の提案 <p>投薬への関わり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 入院調剤及び医薬品の供給、医薬品情報の提供（全ての医療機関で行われている薬剤業務） 2. 薬剤管理指導（入院から退院後の療養までの過程の薬事に関する管理・指導） <ol style="list-style-type: none"> 1) 全入院患者の薬歴作成（服薬指導の有無に無関係に） 2) 薬歴にもとづく服薬指導（自己注射指導、血糖測定器取扱い指導、吸入器取り扱い指導等を含む） 3) 服薬指導記録の作成と指導内容の共有（医師・看護師等への情報伝達） 4) 入院時持参薬管理（鑑別、残数管理、入院処方との禁忌・相互作用監査及び処方日数調整） 3. 注射薬調剤 <ol style="list-style-type: none"> 1) 注射処方箋にもとづく計数調剤 2) 注射薬の無菌調製（抗がん剤、高カロリー輸液、末梢輸液） 3) 無菌調製後の輸液への輸液セット装着 4) 疼痛緩和のためのバルーン式注入ポンプへの麻薬の充填（調製） 4. 処方支援 <ol style="list-style-type: none"> 1) 特定薬剤治療管理料算定対象薬剤の採血と血中濃度測定依頼及び解析 2) 適正使用のための検査（血算・生化学・心電図等）依頼と評価

	<ul style="list-style-type: none"> 3) 包括指示（チェックリスト）を満たした病態安定期患者の代行処方（オーダーリング入力等） 4) 最適な剤形への変更（嚥下障害、胃ろうからの投与等） 5) 注射薬の適切な投与経路の提案 6) 処方済み薬剤の数量調節のための処方日数調整 7) 薬剤感受性試験の依頼 8) がん化学療法のレジメン管理 9) 疼痛緩和のための評価と処方提案及び副作用対策 5. 輸血・血液管理（部門として独立していない場合） <ul style="list-style-type: none"> 1) 輸血・血液製剤の発注・保管・交差試験依頼・供給・返却・廃棄（検体検査室が委託の場合は必須） 2) 複数回輸血実施患者の不規則抗体検査依頼 6. 院内製剤 <ul style="list-style-type: none"> 1) GMPに準拠した特殊製剤の提供 7. 回診同行 リハビリテーション機能への関わり <ul style="list-style-type: none"> 1) リハビリテーションに影響を及ぼす医薬品の情報提供 2) 手指機能障害患者の服薬自助具の依頼 3) リハビリテーションカンファレンスへの参加 栄養・食事機能への関わり <ul style="list-style-type: none"> 1) 食事・栄養療法に影響を及ぼす医薬品の情報提供 2) NSTカンファレンスへの参加 相談機能への関わり <ul style="list-style-type: none"> 1) 退院後の社会的背景や社会的資源の利用を考慮した処方薬及び剤形の提案
③見直し	<p>カンファレンスへの関わり</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 目標（ゴール）到達までの障害（遅延）要因の薬学的検討と対策案
④退院準備	<p>退院計画とカンファレンスへの参加</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 服薬に影響を及ぼす障害（嚥下、認知、手指機能等）の評価 2. 評価にもとづく服薬遵守の具体的対策の実施 3. 保険薬剤師、訪問看護師との情報共有
⑤退院	<p>退院</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 退院時服薬指導と薬剤情報提供書の提供 2. お薬手帳への記載 3. 調剤情報提供書の作成 <ul style="list-style-type: none"> a-1. 同一法人内の事業所の場合は、毎月のカンファレンス参加 a-2. 訪問薬剤管理指導を実施している場合は、医師及び訪問看護師との情報共有 b-1. 同一法人内の事業所の場合は、入所判定会議への参加 b-2. 同一法人内の施設では、医薬品管理と入所者の調剤及び薬剤管理指導の実施 b-3. 同一法人内の施設では、適正使用のための定期的検査依頼

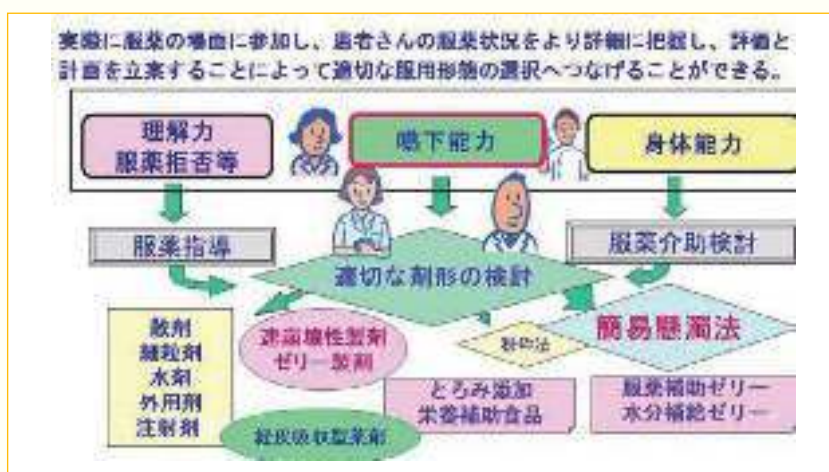
(1) 一般病棟での役割

入院患者の適切な薬物療法を支援するためには、入院初期から患者個々の病態や服薬能力を適切に評価し退院後の在宅生活を見据えた薬剤師の関わりが重要になる。

入院患者のうち特に高齢者や小児、障害者は、視覚、聴覚、運動、認知機能等の機能低下あるいは未発達により服薬コンプライアンス不良に陥りやすく、薬を飲み込めない、適切に取り扱い出来ないなど、服薬上の問題点を有する。

服薬に関する因子の評価と服薬支援計画の流れを図4に示すが、患者の服薬能力をチームで適切に評価し、服薬支援計画を立案し情報共有することが重要なポイントとなる。例えば、理解力低下によるコンプライアンス改善のためには、理解力に応じた服薬指導の実施や一回量包装調剤をはじめとする服薬能力に応じた調剤上の支援を、身体能力や手指の巧緻性に問題を有する場合は、服薬介助の必要性検討や服薬支援用品等を利用するなど、服薬方法の工夫が必須となる。嚥下能力の低下がある場合は、嚥下能力に影響を及ぼす薬剤の検討を行うとともに、適切な剤形や嚥下補助剤の選択による処方提案を行う。経管栄養チューブを介しての与薬に頼らざるを得ない重度の嚥下機能障害者では、投与方法（経鼻、胃瘻、腸瘻）や与薬器具の種類や特徴を把握し、チューブの通過性等を考慮した適切な与薬方法（簡易懸濁法等）の実践と薬剤の選択、配合変化防止対策等の薬学的管理が必要となる。このように、患者の病態や身体機能、服薬能力に合わせた薬剤師の関わりは不可欠である。

図4：服薬に関する因子の評価と服薬支援計画の流れ



さらに、患者の状況は絶えず変化するため、看護師や介護スタッフ、リハビリスタッフとも協働し、絶えず服薬支援の成果を確認し、服薬支援計画の見直しやフォローアップを

行うことが必要となる。問題領域ごとの服薬能力評価や服薬支援計画等の情報は、必ずチームで情報共有することが重要である。

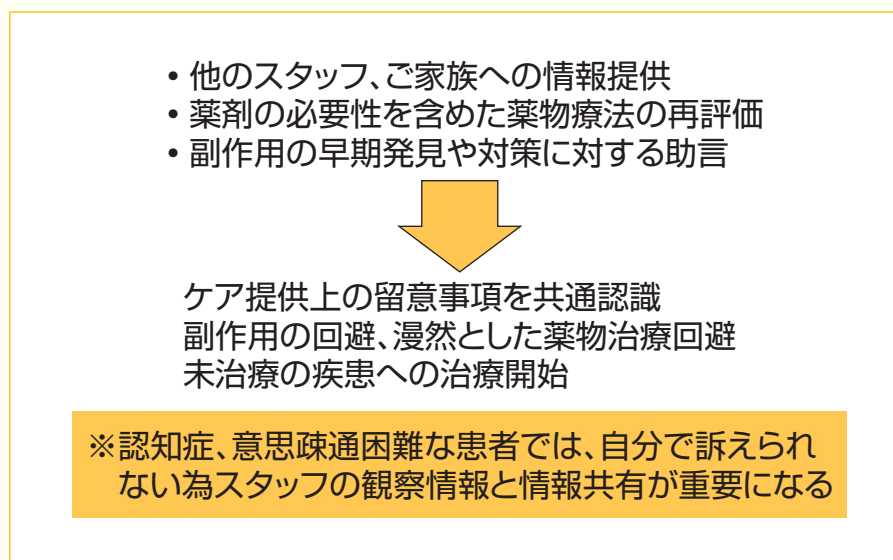
このような業務は、一般病棟だけでなく、療養病棟、精神科病棟においても実施されている。

①カンファレンス・回診への参加

安全で効果的な薬物療法を提供するためには、医師、薬剤師、看護師、リハビリテーションスタッフ、栄養士等多職種による専門的な関わりが必要となる。入院初期に入院カンファレンスを開催し、各々の専門職による患者評価と治療計画、看護計画、薬学的ケア計画などを協議・検討し、チームで情報を共有しながら最適な医療を提供する必要がある。カンファレンスは必要に応じて定期的もしくは随時開催とし、患者の病態変化に応じた再評価及び治療計画・薬学的ケア計画の見直しを行う必要がある。意識障害や理解力等の低下した患者、身体能力の低下した患者では、日頃身近に接している看護・介護スタッフの観察情報は、安全な薬物療法を支える貴重な情報源となる。カンファレンスにおける薬剤師の役割は、服薬アドヒアランスを向上させると共に、服薬上の注意事項や重大な副作用の初期症状等についての観察ポイントをスタッフへ伝達することにより、有害事象の未然回避に繋げることにある。

また、感染制御チーム（ICT）、緩和ケアチーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチーム（NST）の一員として回診に同行し、患者の薬物療法の適正化や医療過誤の防止に貢献する必要がある。

図5：カンファレンスにおける薬剤師の役割



②持参薬、お薬手帳、薬歴の確認

患者が入院してから退院に至るまでの薬剤師の関わりを図6に示すが、入院当日には、持参薬、お薬手帳、薬歴、その他診療情報提供書等の確認を行い、在宅での医薬品使用状況の把握と病態評価、薬物療法上の問題点を抽出する必要がある。これらの情報をもとに、退院後の在宅療養を視野においた服薬指導及び薬学的ケア計画、服薬支援計画を立案し、処方適正化を図り、患者個別の処方提案を行うことは、入院中の薬物療法を適正化するとともに、退院後の薬物療法を適正化するためにも効果的である。

持参薬、お薬手帳、薬歴を確認する際の留意点については、既に、「2. 外来患者の関わり（1）薬剤師外来 ①」において述べたため、詳細は前章を参照されたい。

なお、持参薬を入院中に継続使用する際は、「持参薬鑑別書」に医師の継続服用指示欄を設ける、「持参薬指示箋」を発行するなど、継続指示の内容を明確にした上で、医師・看護師及び薬剤師の医療チームで共通認識し過誤防止に努める。また、持参薬を継続使用する際には、患者及び家族へ「患者の病態に応じて継続使用する薬剤があること」、「使用に際しては一回量包装として再分包する場合もあるが調剤料等の患者負担はないこと」などを十分に説明し、同意を得ておくことが望ましい。

図6：入院から退院までの薬剤師の関わり

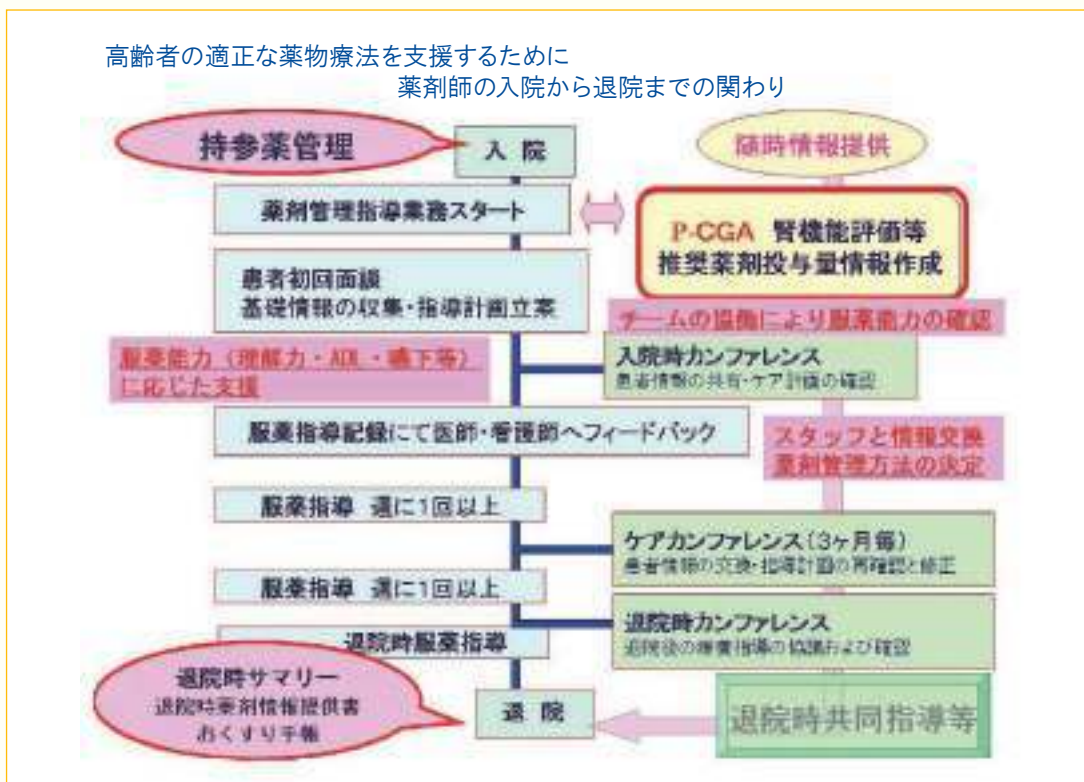


図7：入院時の持参薬管理と適正使用

1. 持参薬管理及び入院時面談によって入院前の薬物療法や副作用歴、アレルギーの有無などを把握
2. 薬剤管理指導により薬物療法を再評価
3. 多剤併用や過量投与を回避
4. ケアカンファレンスにおいて患者情報、薬剤情報を共有し患者モニタリング実施



医薬品の適正使用を実践

③患者状態の観察と臨床情報の収集による処方提案

適正な薬物療法を支援するためには、常に患者の状態を観察し薬物療法をモニタリングするため、臨床検査値等を収集する必要がある。常に個々の患者情報、薬歴、臨床検査結果等を踏まえ、禁忌薬処方の回避、高齢者に望ましい医薬品の選択や用法・用量設定等に関与し、医師の処方設計を支援し、薬物治療の最適化を図る必要がある。

特に、高齢者では副作用や相互作用が発現していても初期には特徴的な症状が現れない場合があるため、患者の状況をしっかり見ておくことも重要であり、「いつもと違う」ことに気づくことが早期発見、早期対応に繋がる（高齢者のいつもの状態を見ながらいち早く変化に気づくためのポイントについては、**63頁**を参照）。

薬剤師が関与すべき薬物有害事象の概念を**図8**に示すが、必要な薬物療法がなされているか、不適切な薬剤が処方されていないか、処方量は過少投与あるいは過剰投与ではないか、副作用や相互作用が原因と考えられる症状に対し薬物療法が追加されていないかなど、薬学的ケアの視点で患者情報を収集する必要がある。

さらに一歩進んで、優先的に投与が必要な薬剤を検討し、治療上有用性が認められていないにもかかわらず漫然とした薬物療法がなされている場合には、投与中止等の提案を行う。

図8：薬剤師が関与すべき薬物有害事象の概念

1. 未処方：必要な薬物投与がなされていない。
2. 不適正選択：適応薬があるにもかかわらず、不適切な薬剤が処方されている。
3. 過小投与：薬物は適切であるが、明らかに過小投与である。
4. 未投与：患者が処方薬を使用していない。
5. 過剰投与：薬物は適切であるが、毒性発現があり、明らかに過剰投与である。
6. 副作用：副作用が原因で、治療を要する問題が発生している。
7. 薬物相互作用で治療を要する問題が発生している。
8. 漫然的使用：治療上有用性が認められないのに、漫然と薬物投与を続けている。

④薬薬連携（地域連携）と情報の共有化

（i）病院薬剤師と薬局薬剤師との情報共有

ここでは、病院薬剤師側から見た薬薬連携について考えてみたい。

薬薬連携、即ち病院薬剤師と薬局薬剤師との間で一人の患者についての情報等を共有する場面としては、入院患者の退院時の情報等を病院薬剤師が情報ツール（退院時服薬指導書や退院時薬剤サマリー、施設間情報連絡書等）を用いて患者に説明し、その情報を患者を介してかかりつけ薬局へ提供する例が代表的であろう。また入院時にかかりつけ薬局から外来での服薬情報等について、情報提供をお願いする場合も少なくないだろう。これを少しひいた位置から見れば、病病・病診連携や、地域連携ネットワークの一部と言えよう。ただ、薬薬連携に患者を介する機会が多いことから、他とはひと味違った、より患者に寄り添った連携と言えるのではないだろうか。

今後は、薬薬連携に使用する情報ツールについて、医師の診療情報提供書のようなフォーマットを確立し、診療報酬に反映されるように望みたい。

（ii）在宅医療チームとの情報共有

在宅では服薬自己管理していた高齢者も、入院をきっかけに薬への関心が低下するな

ど服薬管理能力の低下が起きやすい。入院初期から在宅復帰後の服薬管理を想定した服薬指導、服薬支援を行い、在宅復帰後の服薬自立をチームで援助する必要がある。また、退院後の在宅療養チームとの適切な情報共有が図れなかったため禁忌薬が投与されたり、一包化調剤がヒート調剤に変わりコンプライアンス不良を招く、簡易懸濁法による与薬が在宅で粉碎法に変わったために力価の低下や配合変化等が発生する、といった不測の事態も起こりうる。こうした禁忌薬情報や、服用上・調剤上の留意点などの情報は在宅医療ケアチームと共に適切に共通認識しておく必要がある。

また、在宅での褥瘡管理には処置方法や適切な薬剤選択・除圧用具等の支援を、がんの治療管理、疼痛緩和を行う場合にはプロトコルに基づいた服薬・受診スケジュール管理、薬剤の鎮痛効果の把握、副作用対策等の支援を、自己導尿や喀痰吸引等の処置を行う際にはチューブ管理における感染防止対策のノウハウを正しく理解し実践できるよう支援すること、などなど在宅医療・ケアチームと連携して情報共有するために薬剤師として支援できることは何かを常に想定して対応する必要がある。

図9：高齢者医療は、患者中心のチーム医療・ケアの実践



(2) 集中治療室における役割

集中治療室（Intensive Care Unit：ICU）においては、複数の診療科の複数の医師と各種医療者が連携し、交替制で24時間途切れることなく治療にあたる。使用される医薬品の種類は多様であり、容態の変化に応じて医薬品や投与量、投与速度、投与期間等の変更が頻繁に行われ、各種モニター用・治療用機器が稼動している。薬剤師は、医薬品管理や適正使用、薬剤管理指導、感染対策管理等で参画するが、薬剤師がチーム内で役割を果たすためには、専従もしくは専任で配置される必要があり、特に特定集中治療室管理料を算定する治療室では専従配置が望ましい。

なお、特定の患者・疾患を対象とした部門（Neonatal Intensive Care Unit：NICUやCoronary Care Unit：CCU）や集中治療室に準ずるような部門（ハイケアユニット等）では、施設の特長や機能に応じた対応が必要である。

集中治療室等における薬剤師の役割の例を以下に記す。

① 医薬品管理

集中治療室で管理する医薬品は、患者の容態変化に応じて緊急に用いられることから配置する医薬品の種類が多く、その中には麻酔薬、鎮静薬、筋弛緩薬、抗不整脈薬、輸血・血液製剤等の取り扱いに注意を要する医薬品が含まれ、麻薬や向精神薬、毒薬・劇薬、特定生物由来製剤等の規制医薬品に分類されるものも多い。

薬剤師は、集中治療室の医薬品管理責任者として適正な品質管理及び在庫管理を行い、規制医薬品に関しては必要な帳簿類の記録とアリバイ管理を行う。また、医薬品安全管理の視点から配置薬の定期的な見直しを行うとともに、医薬品安全性情報等を周知することも重要である。

② カンファレンスへの参加

前述の特性から、集中治療室では個々の患者の治療方針や治療計画、看護計画、病態評価、治療結果に基づく方針・計画の修正等、医療職間で共有すべき情報が多いため、1日に1回以上のカンファレンスが開催される。薬剤師は、医療職間で共有すべき患者情報を把握し薬剤管理指導に活かすとともに、合議に臨んでは最新の医薬品情報の提供や患者の薬学的評価に基づく意見を述べることでチームに貢献する。

③薬歴把握と薬剤管理指導

入室にいたるまで経緯は様々だが、医薬品等の服用・使用歴とアレルギー等の有無、副作用歴の把握は、治療開始にあたって重要である。薬剤管理指導は、患者の容態変化に合わせた多剤投薬が行われるため、腎機能のモニターによる投与量・速度の調整や静脈炎発症予防のための希釈・投与速度の提案、薬物血中濃度モニタリングによる投与設計、注射薬投与ルート of 確保状況・配合変化の有無の確認、副作用発現の初期症状の確認等は薬剤師が担うべき役割である。また、入室の原因が医薬品による副作用と思われる場合や治療中に副作用が発現した場合は、厚生労働省や製薬企業に報告を行う。

④調剤

複数の専門医が専門領域の指示出しを行うため、医薬品の重複投与や相互作用、注射薬の配合禁忌・変化防止のための処方監査と調剤が行われなければならない。口頭指示による投薬にあたっては、投与薬剤、投与量、投与経路、投与速度、投与間隔等を確認し、記録する。中心静脈栄養用輸液の調製は、無菌調製とする。

⑤栄養管理

栄養管理の重要性は、生存のためのエネルギー等の摂取にとどまらず、免疫能の調整や感染防御能の向上、ガス交換の改善、炎症反応の軽減等によって、様々な合併症を予防し、早期離床を図る点にある。薬剤師は、栄養サポートチームとともに栄養管理の開始時期、投与経路、必要カロリーとエネルギー基質の決定等を検討する。管理開始後は、各栄養評価指標の経時的変化のモニターを行い、定期的な栄養状態の把握に努める。

⑥感染対策

易感染性の患者が入室しているため、集中治療室専用の感染対策マニュアルを整備し定期的に見直すことが求められる。薬剤師は、抗菌薬の適正使用を推進する観点から、定期的に抗菌薬の使用状況を報告し、集中治療室の分離菌と抗菌薬感受性試験から適正な抗菌薬の配置を提案する。各抗菌薬の耐性獲得率等を収集し自院の結果と照合する他、全国サーベイランス等への参加を通じ、自院の感染制御能力の客観的評価と改善への取り組みに関わることが望ましい。

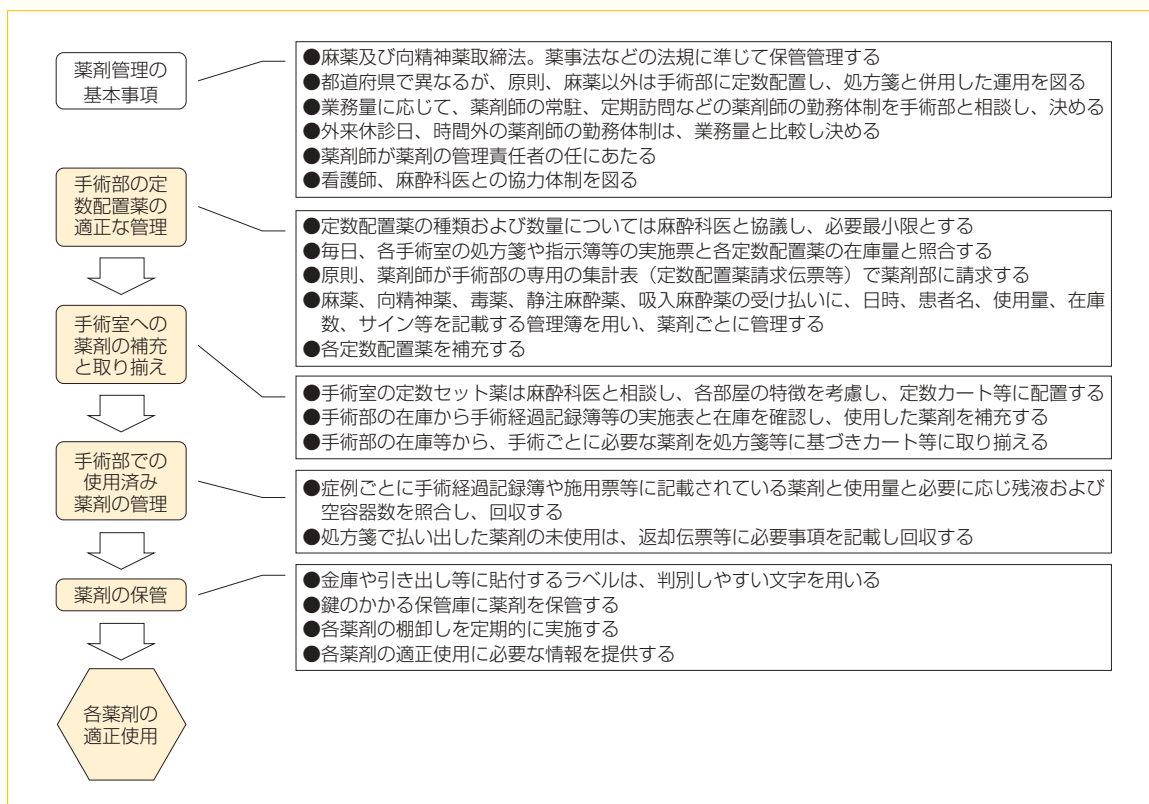
(3) 手術室における役割

手術室では、麻薬・向精神薬を始め毒薬や血液製剤等の厳密な管理が要求される医薬品が多く使用されるため、医薬品安全管理の観点から手術室を有する全ての医療機関で薬剤師の関わりが必要である。手術室への薬剤師の専従・専任配置は、医療機関の機能や特性に応じて考慮されるが、配置が困難な場合であっても、手術室の質改善に繋がるような関わり方を検討すべきである。

① 医薬品管理

厳重な管理が必要な医薬品は薬剤師の一元管理とすることで、在庫の適正管理と麻酔科医師や看護師の負担軽減に繋げる。薬剤師を配置出来ない施設であっても、手術日前後には手術室に出向き使用薬剤の管理を行うことが望ましい。なお、手術室の医薬品管理にあたっては、日本病院薬剤師会が作成した「薬剤師による手術部の薬剤管理業務フロー 14（案）」を参考に、各施設の機能や特性に応じた関わり方を検討されたい。

図10：薬剤師による手術部の薬剤管理業務フロー 14
(麻薬、向精神薬、筋弛緩薬、静注麻酔薬、吸入麻酔薬の管理)



②手術時使用薬剤の調製

薬剤師の配置が困難な施設であっても、予定手術やクリニカル・パスの対象となる定型化手術に関しては、麻酔科や麻酔担当医師と協議し、手術用薬剤のセット化を図ることは可能である。専従・専任が可能な施設では、手術室内での麻酔・薬剤指示の監査、医薬品の取り揃え、調製、記録が求められる。

③回診・カンファレンスの参加と薬剤管理指導

専従・専任配置が可能な施設では、術前回診やカンファレンスに参加し、服薬歴等の患者背景と麻酔法や術式との薬学的なリスク評価を行う。術中・術後にあっては抗菌薬を含む使用薬剤のモニタリングと記録を行い、薬歴管理表を作成し、適正使用の推進と退室後の薬剤管理指導の準備を行う。

④手術室運営の改善

手術室運営委員会等においては、医薬品関連業務について安全面と効率面から再評価し、手術室運営の改善に寄与することが求められる。

(4) 臨床研究（治験を含む）

2. 外来患者への関わりの「(3) 臨床研究（治験を含む）」を参照。

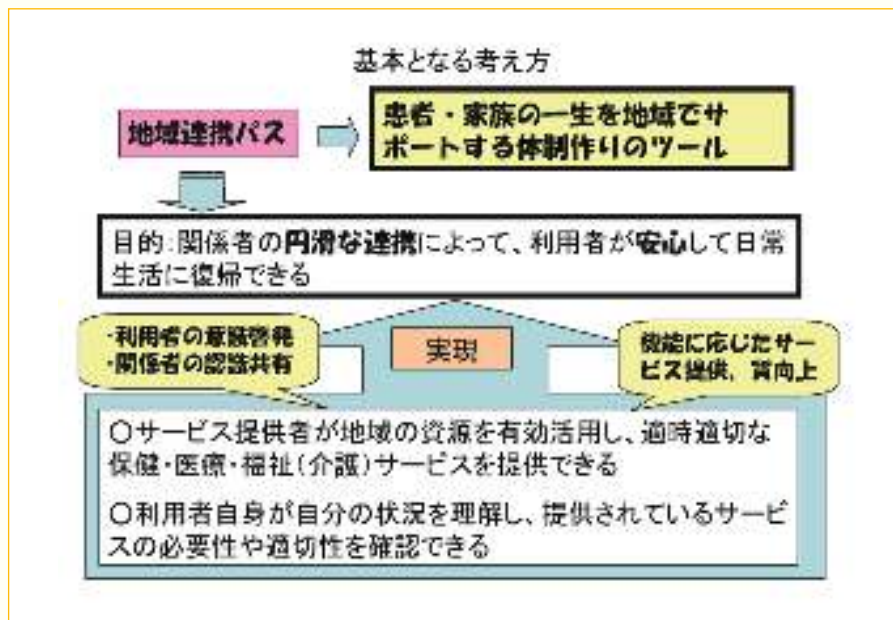
4. 退院時の関わり

医薬分業の進展に伴い薬局薬剤師は外来の薬物治療、病院の薬剤師は入院患者の薬物治療に当たるという考えが定着しつつある。その中で患者情報の共有化が薬局と病院の間で、医療の継続性・一貫性を保つための医療体制の構築と共に整備されつつある。その具体的な試みとして「地域連携パス」の活用や「退院時の共同指導」を行い、薬局と病院の間で診療情報の共有化が進められている。現在、他の職種においても、例えば看護師同士の看護サマリーによるケアの引継ぎや、最近では理学療法士等も情報提供書による引継ぎを行っている。今後、社会の高齢化と医療の進歩によって、薬局と病院との関係をさらに強化した継続性・一貫性のある薬物治療が必要になってきている。

(1) 地域連携パスの活用

ここでの「パス」とは、良質な医療を効率的かつ安全、適正に提供するための手段として開発された診療計画書のことである。また「地域連携パス」とは、切れ目のないサービスを提供するために、様々な医療の専門家が協働し、疾病の回復過程に沿った一連のサービスを体系化したパスのことである。現在地域連携パスは、大腿骨頸部骨折、脳卒中及び各種のガン患者の治療等で用いられている。今後、医療ネットワークの構築と共に薬局・病院薬剤師は、診療の内容や治療計画の流れが、患者はもちろん分担の医療者にもわかる形式での情報の共有化が求められることから、一層の連携強化を図る必要がある。

図11：地域連携パス



(2) 退院時共同指導と情報の共有化

退院時の共同指導は、医療安全を目指した薬局・病院薬剤師のシームレスな情報の伝達と共有化を目的として、平成20年度（2008年度）の診療報酬改定で新設された。また、平成20年度（2008年度）に日本薬剤師会が公表した「医療安全のための薬局薬剤師と病院（診療所）薬剤師の連携事業報告書」は、今後の両者の情報の共有化の手段として「お薬手帳」（薬局側）、「退院時服薬指導書」（病院側）、「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書」（図12）の活用を指摘している。また、日本病院薬剤師会では、退院時薬剤管理サマリー（図13）を作成し、在宅介護者や主治医、保険薬局など在宅サービス提供施設のスタッフと

患者の薬物療法や服薬上の注意点、調剤上の工夫などの情報を共有するためのツールとしての活用を促進している。

しかし、この報告書で指摘しているような「お薬手帳」や「指導書」等のやり取りだけでなく、薬局・病院薬剤師間の理解を深めるためには、合同研修会等の開催を通して、お互い顔の見える関係になることが望ましい。

平成22年（2010年）には医療保険に初めて介護保険との連携が導入され「介護支援連携指導料」が創設され、退院時共同指導に加えて入院医療チームと在宅医療・介護チームのFace to Faceの情報共有が可能となった。退院をきっかけに症状の増悪や再入院といった不測の事態を招くことのないよう、今後さらに一歩進んだ薬薬連携を展開し、地域の情報共有が加速度的に進むことが期待される。

図12：薬剤適正使用のための施設間情報連絡書

別紙3 薬剤適正使用のための施設間情報連絡書

平成 年 月 日

宛先
〒 番 地

※全ての欄に記入する必要はありません。必要と考えられる情報の欄のみに記入ください。

送付先 患者氏名 性別：男・女 生年月日：明・大・昭・平 年 月 日(西) 歳 住所 電話番号	情報提供施設名(〒)及び名称 電話 F A X E-mail 薬剤師名
使用薬(一般用医薬品・健康食品等を含む) ※処方箋を記入の欄には、この文書の付録に、以下(ア)～(カ)の項目を記入してください。 <input type="checkbox"/> 処方箋 <input type="checkbox"/> 健康指導書 <input type="checkbox"/> 調剤指導書 (送付薬名(送付科名、処方箋名) / 処方日数(調剤日) / 調剤品名 / 用法・用量 等)	
服薬上の留意点(投薬・剤形等)	
調剤設備・アポイント機 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
医薬品管理 ①製薬会社 <input type="checkbox"/> 自己管理 <input type="checkbox"/> 委託助 → 委託管理(委託者) ②6734733 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	
7か所維持費(処方目的、患者への服薬指導および薬士への指導費)	

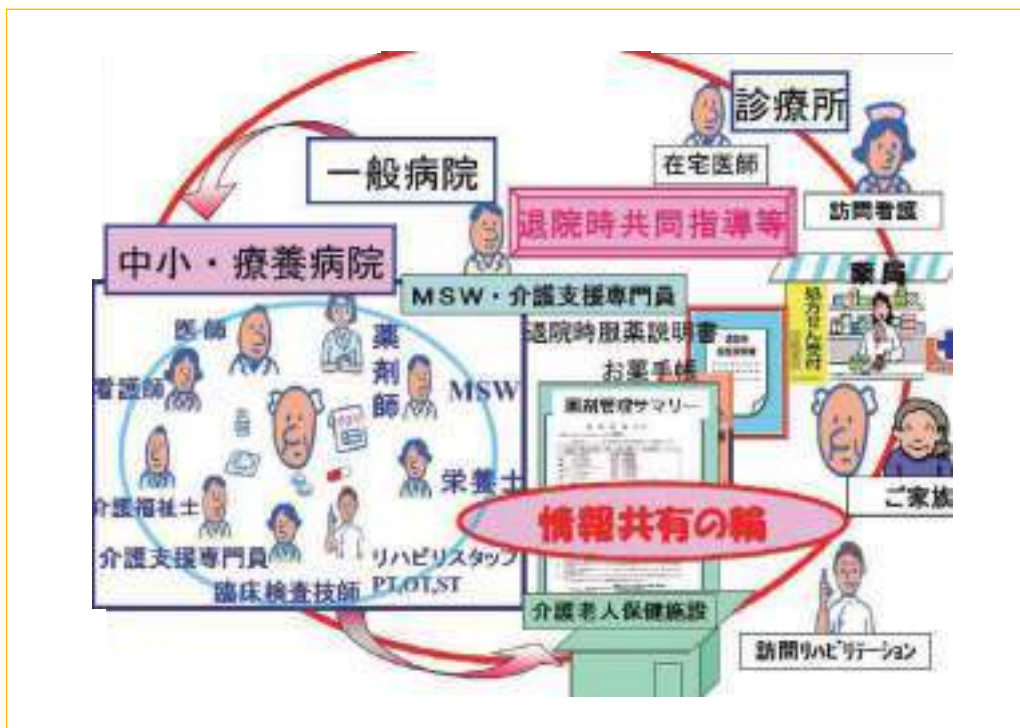
この文書を受け取った薬剤師の方向に、上記情報資料光面の薬剤師までご連絡下さい。

図13：入院中の薬物療法を退院後も継続するために「薬剤管理サマリー」の発行

- ① 退院時処方
- ② 禁忌薬、アレルギー歴、副作用経験
- ③ 服薬状況
- ④ 服薬方法
- ⑤ 服薬介助
- ⑥ 調剤方法
- ⑦ 入院時の併用薬剤
- ⑧ 退院後の薬剤管理方式
- ⑨ プロブレムリスト(TDMや臨床検査データ、服薬説明時の留意点 など)

日本病院薬剤師会作成

図14：情報を共有し地域と連携



5. 医療・介護連携に貢献する取り組み

(1) 介護老人保健施設への関わり

介護老人保健施設の薬剤師配置基準は、入所定員100人につき0.3人であり、名目上の役割は施設内の医薬品管理である。介護老人保健施設の位置づけは中間施設であり、概ね半年程度の利用が想定されているが、近年、入所者の医療依存度は高くなりつつあり、入所期間も延長傾向にあることから、薬剤師の役割は変わりつつある。

介護老人保健施設における薬剤師のこれからの役割は、医療機関で提供されていたサービスを途絶させないことにある。そのためには、医療機関の入院患者に準じた薬剤サービスを他の職種と共同で行うことが求められる。

① 医薬品管理

介護老人保健施設では、入所者に用いる薬剤は特定疾患の治療薬を除いて施設で購入するため、医療機関に準ずる医薬品の保管・管理を行う。

医薬品の採用については、医薬品採用基準を作成し有効性と安全性を確保するとともに、薬効群ごとの適切な配置を行う。薬剤師不在時の医薬品取り扱い手順を明確にし、医薬品安全管理を徹底する。特に、特定疾患の治療薬の保管・管理は十分な注意が求められる。

② 入所判定会議への参加

ケア上のリスクや目標の阻害（遅延）要因を、薬学的に評価し対策案を提示する。利用者は不特定の医療機関から多種類の薬剤を持参して入所することが多く、入所後の服薬継続にあたっての処方設計支援は、最善の薬物療法を提供する上でも、組織運営においても、重要な業務である。

③ 調剤

継続的な薬物療法を行う入所者には、入院患者と同様に調剤を行う。

④ 薬剤管理と服薬指導・支援

入所者ごとに健康食品の使用を含む薬歴を作成し、定期的に服薬指導を実施する。ケアカンファレンスに参加し、薬剤師の視点で情報提供を行う。現在、胃ろう等の経管栄

養の入所者には、簡易懸濁法を含む服薬支援や最適な剤形への変更が行われているが、今後は治療薬の有効性と安全性を担保するために必要な検査（ワルファリン投与中のINRやジゴキシン服用中の血中濃度測定等）の依頼や、退所時には指導記録の要約を添付する等の、薬物療法の質と継続性を考慮した取り組みが期待される。

⑤感染対策

感染対策委員会等に参加し、標準予防策の周知・徹底及び教育を司る。限られた資材で最大の効果を得るために積極的に介入する。

⑥栄養管理・褥瘡管理

栄養委員会等に参加し、栄養療法関連薬剤の情報管理・提供を行う。健康食品と薬物の相互作用の情報提供は定期的に行い、摂食の程度に合わせた製剤的工夫（固形化・とろみ）を提案する。

褥瘡対策にあたっては、費用対効果を考慮した医薬品・ドレッシング剤の提案やマニュアルの作成等に協力する。

(2) 介護老人福祉施設への関わり

医師を始め医療者の配置は薄く、採用医薬品の種類は少ない。薬剤師の配置は定められていないが、調剤薬は施設で管理されており、配置医師が所属する医療機関の薬剤師は何かの関わりが必要である。

①医薬品管理

医療機関に併設する場合や同一法人内にある場合は、入所者の調剤済み医薬品の保管方法に関する助言と処置用薬や消毒薬等の管理を行う。

②感染対策

医療機関に併設する場合や同一法人内にある場合は、感染対策委員会等に参加し、標準予防策の周知・徹底及び教育を司る。限られた資材で最大の効果を得るために積極的に介入する。協力施設の場合は、感染対策に関する助言を行う。

③NST・褥瘡管理

栄養委員会等の求めに応じ、老健施設に準じた行動をとる。

(3) 訪問看護・介護事業者との連携

退院時は、「4. 退院時の関わり」を参照。入院時は、居宅療養中の服薬遵守状況及びイベントの情報提供を受け、記録し、院内のスタッフと情報を共有する。

6. 薬局との連携

薬剤師が提供するサービスが途切れないような仕組みを構築する。広域医療機関で行われているような薬剤師会との協議会の設置等の対策と平行して、患者個々の情報を共有する具体的な取り組みを開始する。

(1) 情報の共有

お薬手帳の記入を徹底する。病院薬剤師は調剤情報提供書（服薬指導サマリー）を作成し提供する。退院時カンファレンスへの出席を要請し、退院後の療養についての情報を共有する。入院にあたっては、訪問薬剤管理指導記録の要約や調剤記録のサマリーの提供を求め、訪問薬剤管理指導を行っている患者が入院した場合は、指導記録のサマリーの提供を求める。

(2) 患者への指導・啓発

定期的に診療を受けている患者には、薬歴手帳を常時携帯し入院時には医療機関に提出するよう指導する。退院後初回の処方箋交付時に、薬剤情報提供書をかかりつけ薬局に提示するよう指導する。

7. 医療の質の向上のための取り組み

医療は、患者満足の最大化が最優先目標となる。医療の質は、核となる診療の質と看護の質及び組織の運営管理力やホスピタリティ等の支持体制の質の総和と考えられる。診療や看護の質を確保するためには、患者の権利と責任に基づく患者自身の医療への参加、安全・安心な医療提供体制の確立、医療者間の患者情報の共有が必要で、具体的な取り組みとしては、倫理委員会等での患者権利の擁護、診療の標準化（診療ガイドラインやクリニカル・パス）、医療安全委員会、感染対策委員会、栄養サポートチーム等の各種委員会・チーム活動と各科カンファレンスや症例検討会の開催等が挙げられる。

一方、医療機関はその役割や機能によって提供出来る医療に一定の範囲や限界がある。したがって医療の質は、「個々の医療機関の役割や機能に見合った医療の水準」と言い換えることが出来る。つまり、各医療機関にとっての医療の質は、「(その医療機関にとって)普通(あたり前)の医療を、普通(あたり前)に提供すること」となる。

注意すべきは、「普通」であることの規定が、医療機関と患者・家族に代表される社会の双方によって行われることである。また、普通(あたり前)の水準は、常に進歩的に変化することを見逃さないことも重要である。抗がん剤の無菌調製を例に挙げれば、10年前に病棟で行われていた調製は、今日では誰も「普通であること」とは認識していない。

診療や看護の質を周りから支える取り組みには、療養環境の整備、職場及び周辺的环境衛生管理、施設・設備管理、職員の健康管理、職員・患者への教育・啓発活動等がある。

以下に、薬剤師が関わるべき医療サービスの質の向上に向けた取り組みを挙げるが、個々の施設特性を考慮して取り組まれない。

(1) 医療関連感染対策への関わり

医療関連感染対策が効果的・効率的に行われるには、感染管理について組織的に検討する体制と手順が整備され、それに基づく組織的な活動が展開されることが必要である。

具体的には、①感染管理に関する委員会と活動主体である感染制御対策チーム(ICT)の設置、②科学的根拠に基づく標準予防策や感染経路別予防策の策定、③アウトブレイクの監視・調査体制とその制圧手順の整備、④抗菌薬使用指針の整備と遵守、⑤感染管理に必要な院内・院外の情報収集・分析・評価とその活用、⑥職員に対する教育活動等が必要であり、各施設の状況に応じて薬剤師は適切に関わらなければならない。特に、組織的活動が困難な施設では、薬剤師が感染制御の中核的な役割を担うべきであり、抗菌薬や消毒薬の適正使用の促進に留まらず、各種手順や対策の整備と見直し、院内分離菌や抗菌薬感受性の把握、主要な感染症の発生状況の把握、施設特性を考慮したサーベイランスの実施、院外の情報収集・発信、職員教育等への積極的な介入が望まれる。

(2) 多職種連携

入院から退院までの過程で様々な職種が関わるが、職種間の情報共有の場である病棟カンファレンスには必ず参加すべきである。特に退院時カンファレンスは療養の継続性の観点から特に重要で、薬剤師は入院中に提供された薬学的サービスの内容と留意すべき事項を退院後のケアスタッフに過不足なく伝えることが求められる(「4. 退院時の関わり」参照)。なお、情報提供にあたっては書面が望ましい。

診療ガイドラインやクリニカル・パスの作成にあたっては、登録する薬剤を医薬品安全管理の立場から提案することも必要である。

各診療科の症例検討会には、担当薬剤師の参加が望ましい。

(3) 医薬品安全管理

医療機関内には、医薬品を始め毒物・劇物等の様々な薬物が存在する。薬の専門家を自認する以上、安全管理の対象を医薬品に限定すべきではなく、医療機関で使用する薬物全般を対象とすることが望ましい。

(4) その他

医療サービスの質を向上させるための取り組みには可能なかぎり関わることを望ましい。職員の教育・研修への関わりは率先して行い、臨床研修指定病院にあっては指導者の一員として適切に関与することが求められる。

また、薬剤部・薬局業務の質の評価指標（クオリティ・インディケータ）を設定し、薬剤部・薬局の質改善の取り組みを客観的に評価する仕組みを作ることも重要である。薬剤部・薬局業務の質の評価指標としては、薬剤管理指導患者の再入院率や疑義照会後の処方変更率、プレアボイド報告数、副作用報告数等があり、医療機関の特性を考慮して設定して差し支えない。

Ⅲ. 病院・診療所薬剤師の将来

病院薬剤師業務は、四半世紀前の調剤技術基本料の新設を一つの分岐点として飛躍的に拡大してきたが、その展開は調剤の解釈の拡大とともにあったといつてよく、さらにいえば医療の高度化・複雑化に伴う安全性の確保や医療に対する国民の関心の高さに後押しされたものともいえる。

本章では、平成22年（2010年）4月30日付で発出された厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」（医政発0430第1号）で示された現行法下で実施可能な薬剤業務を踏まえ、より発展的な将来像について述べてきたが、病院薬剤師業務の現状は、先行する国民の期待にようやく追いついた状態である。

国民の病院薬剤師に対する期待は、もはや迅速かつ正確な調剤ではない。国民の期待は、調剤に至るプロセスと調剤後の安心・安全の確保であり、医薬品安全を含む薬事全般の安全管理責任者としての覚悟である。

国民の要請を先取りし、多種多様な医療・介護スタッフと協働で地域の医療と介護に貢献することが、これからの病院薬剤師に課せられた使命である。

参考資料

- ①日本病院薬剤師会「薬物療法の質の向上と安全確保に資する病院薬剤師の新しい業務展開」、2009
- ②第42回日本薬剤師会学術大会要旨集、2009

第三章

Ⅲ. 製薬勤務薬剤師の現状と将来ビジョン

はじめに - 2025年の製薬勤務薬剤師 -

1. 未来の製薬業界と薬剤師

第二章に示されているように、この「薬剤師の将来ビジョン」は平成24年（2012年）2月に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」において『高齢化が一段と進む2025年に、どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会を実現する』と明記されたことを受け、2025年を見据えた薬剤師の活動の在り方を示すことを目的としている。

したがって本章においても、今から12年後の2025年における製薬企業の様子を想定しつつ、製薬企業勤務薬剤師の近未来的な活動の方向性を示すべきである。しかしながら12年間という時間は製薬業（製造販売業）の活動トレンドに大きな変化が起こるのに十分な長さの時間である。たとえば過去を振り返ってみれば、今から20年前の1990年代初頭はHigh-Throughput Screening に代表される大規模スクリーニング全盛期の時代で、ロボットを用いて数十万の化合物をプラスチックプレート上で評価する技術を競っていた。これは、従来に無い新規母核を探索して新しい医薬品を創生し、治療薬の無かった疾患への治療薬やより有用性の高い医薬品を見出そうとした活動である。それがその10年後の2000年代初頭では、各種データベースの発達によりバイオインフォマティクスと呼ばれる手法によりコンピューター上で遺伝子配列から“より確からしい”新規創薬標的を探索する活動や、膨大な臨床データよりデータマイニングの手法による潜在的なリスク（＝副作用の可能性）の発見が大きな話題になっていた。そして2010年代においてはゲノム情報に基づいた個別化医療の方向が具現化されつつあるとともに、再生医療（細胞医療）の発達により医薬品と医療機器が一体化した新しい医療が生まれようとしている。また、医薬品の持つ潜在的なリスクにも目が向けられ、リスクマネジメントプラン（RMP）により、医薬品市販後に多数の患者さんに使用される段階になってやっと検出できる発生頻度の低い有害事象を把握したり、当該医薬品の使用による有効性（べ

ネフィット)と安全性(リスク)のバランスを継続的に評価していこうとの流れになっており、その評価のためのパラメーター(バイオマーカー)探しが行われている。さらに、高騰する医療費に対し、医療を経済面からも評価しようとする試み(Health Technology Assessment: HTA)の導入も検討され始めた。

過去を振り返っても10年のスパンでみればこのようなドラスティックな変化が起こっており、今から10年以上先の未来において製薬業がどのような業態となっているか、その全般的な姿を正確に予想することは大変難しい。しかし現在の延長の上に未来がある以上、今から10年後の医療には「個別化医療」と「コンパニオン診断薬」および「バイオマーカー(あるいは分子イメージング)」の3つのキーワードは含まれているであろう。現在、世界の多くの製薬メーカーにおいて、“長期にわたる臨床試験”や“開発経費高騰”が医薬品創生活動のボトルネックになっているが、コンパニオン診断薬やバイオマーカー、あるいは分子イメージング技術を活用して、被験薬の有効性や安全性を早い段階から評価するとともに、医薬品の開発段階においても新薬あるいは新規治療方法の効果が期待される患者さんを早めにふるい分け、効率的な臨床開発を進める姿になっていることが予想される。

これらの製薬業活動のトレンド変化が薬剤師の職能に及ぼす影響もまた予測が難しいところではあるが、今から10年以上先の2025年には、再生医療の進歩により治療の選択肢が薬物治療から細胞医療(治療)にシフトしていたり、少なくとも一部の疾患領域では個別化医療が定着し定常的に用いられていることが期待される。個別化医療では、コンパニオン診断薬などにより投薬の是非を判断しているであろう。また治療中においても、疾病の進行や薬の有用性を各種バイオマーカー(疾患バイオマーカー、安全性バイオマーカー、有効性バイオマーカー)を使って、患者さんの診断や薬の効き目の評価を行っているかもしれない。これらバイオマーカーの測定は自動化され、医師の手を煩わさなくても行えるようになっているであろう。その場合、医療現場における薬剤師の役割は今とは大きく変わって、医師や製薬企業との連携のもとに投薬の継続や中止を判断する時代となっている可能性もある。つまり、薬剤師には薬ばかりでなく病気や医療に対する深い理解が求められ、薬の服用状況や他剤との飲み合わせのチェックだけを行っているのではもはや務まらない時代になっているかもしれない。

製薬企業の勤務薬剤師においても、RMPにおいて集約された市販後の情報を正しく評価し、想定されるリスクに対するバイオマーカー等の評価指標を考えるなど前向きな医療リスク管理が求められるとともに、長期予後や医療経済面の評価も含めた医薬品の

適正使用について積極的に情報発信していくことが求められているであろう。つまり、2025年には、現在とは異なる新しい職能が薬剤師に求められる時代になっていることはほぼ確実と考えられる。

2. 「変わらない役割」を実現するために必要な職能の変化への対応

医療の体系がどのように変わろうと「全ての医薬品の適正使用を担保し、国民が健康な一生を送れることに寄与する」との薬剤師の役割は変わるものではない。それとともに、心不全時のジギタリスや狭心症治療薬のニトログリセリン、あるいは抗凝固剤のワーファリンのように、新しい薬が生まれても使い続けられる医薬品があるように、全ての領域で革新的な新規医療に置き換わるとは考えにくいことから、現在、新薬と呼ばれている医薬品でもそのかなりの部分はおそらく2025年においても、長期収載品あるいはジェネリック医薬品として使われ続けているであろう。

したがって、これら長期収載品やジェネリック医薬品を含めた医薬品の製造・流通・使用に関わる役務は、この先も製薬企業勤務の薬剤師に残り続ける。しかしながら、RMPの導入により「医薬品の適正使用」を判断するための情報の広がりや深さは、今後大きく変わっていくことが予想されるし、また、レギュラトリーサイエンスの進展により“適正使用”の判断基準も変化しているかもしれない。医薬品の適正使用を推進するとの役割は変わらないながらも、その判断に必要な情報の入手方法や社会的要求に伴う考え方の変化など、役割を果たすために必要な職能は時と共に変化していく。そのような変化を受け入れる柔軟な態度と、新しい方法を学び続ける姿勢こそが、薬剤師の変わらない役割を実現するために必要なものと考えられる。

そのように考えると、今回の薬学部6年制導入による変化に対する対応も、同じように時代の変化に対する対応の一つと捉える事も出来る。刻々と起こる変化に対応していく能力が薬剤師に求められるならば、不確定な未来を語るよりも、現実的な変化への対応として、2012年より新たに誕生した6年制薬剤師を念頭に、6年制導入による製薬勤務薬剤師に期待される職務と職能についてこの章では記載した。「最も強いもの、もっとも賢いものではなく、変化に対応できるものこそが唯一生き残る生物である」とはダーウィンが言った言葉とされているが、今、目の前にある変化に対応できる能力を持つ薬剤師ならば、この先、どのような医療の変化が起こっても常に冷静に対応・順応でき、「医薬品の適正使用」という薬剤師の変わらぬ役割を実現できると信じている。

I. 現状と課題

1. これまでの製薬企業の「薬剤師」

ICH（国際医薬品規制調和会議）の合意を受け、平成17年（2005年）に施行された改正薬事法により、日本の医薬品の承認・許可制度が「製造（又は輸入販売）承認」「製造業（又は輸入販売業）許可」制度から、グローバルスタンダードである「製造販売承認」「製造販売業許可」制度へと、切り替わった。医薬品を供給する業界である医薬品産業にあっても、薬事法的には「製造販売（Marketing）」ではなく「製造（Manufacturing）又は輸入（Importing）」であったために、平成17年（2005年）までは、製薬企業における「薬剤師」は、下記のような定常的な管理業務を遂行する役割が中心であった。

したがって、製薬企業において薬剤師という役割は、法律上必要な部署に配置し法的要件を満たすためだけの形式的な位置づけとして認識されるにとどまり、「医薬品」について化学、製剤、薬理学や、薬事法、調剤などを学び、製品を供給し、市場における製品の管理の責任を全うする総合知識が備わっている薬剤師の知識やスキル、さらには大学教育の成果が、企業の中で十分に活かされているとは言い難かった。

- （1）製造サイトにおける管理薬剤師（医薬品製造管理者）
- （2）本社、営業支店等で保管されている医薬品の管理薬剤師
- （3）MRの資格取得の際、薬剤師は一部の試験免除

2. 製薬企業への薬剤師の就職

製薬企業における薬剤師資格は上記以外の活用度は低く、資格取得の際に有利なMRを除き、「薬剤師」を有する社員の継続的な採用は、ことさら必要ではなかった。さらに、近年の薬学における6年制の導入で、「臨床面を重視した薬剤師養成」に軸足をおいた教育プログラムが進行中であり、卒後薬剤師を目指す薬学部学生の製薬企業離れも、一層進むことが懸念されている。

3. 総括製造販売責任者への抜擢とその位置づけ

平成17年（2005年）に、医薬品産業界に、新しい業態としての「医薬品製造販売業」が誕生するとともに、薬剤師は法が求める「総括製造販売責任者」の資格要件となり、

製薬企業内のリスク・危機管理の主役に抜擢された。品質保証責任者や安全管理責任者とのいわゆる三役連携のもと、市場における製品の品質・安全面を総括的にリスクマネジメントする役割と責任が薬剤師に求められることとなった。しかしながら、この重い法的責任にもかかわらず、企業内における「総括製造販売責任者」の位置づけが全ての企業において、確固たるものとして定着するには至っていない。「総括製造販売責任者」に関わる製薬企業内部における改善すべき課題について下記に取りまとめる。

1) 製薬企業内での総括製造販売責任者への理解

総括製造販売責任者は、国内市場における医薬品の品質及び安全性分野における総括的な責任を担っており、実質的最終意思決定者として、関係部署に対する実行指示の権限を有することが不可欠である。しかし、企業によっては経営層から十分な理解が得られていなかったり、その任にふさわしい薬剤師資格を有する幹部社員がおらず、その育成や獲得に時間を要するなどの理由で、特に中規模以下の企業においては、社内における総括製造販売責任者の位置づけや役割が明確になっていない例も多い。

2) グローバル化の進展

総括製造販売責任者の責任は、現行の薬事法では日本国内で販売されている医薬品に限って適応されるものである。しかしながら、国内外での企業の吸収合併、製品製造のグローバル化やICH等の進展等により、総括製造販売責任者の実質的な守備範囲は、国内にとどまらず、海外の市場や関係各社との連携、意思決定を包含した役割が求められている。特に、世界市場を対象とした製品の回収や、緊急的な安全性情報の伝達が必要な場合など、海外関係各社との意思統一においては、「総括製造販売責任者」として各国の薬事行政や世論なども考慮しながら、グローバルな視点でのリーダーシップが求められてきている。また同時に、日本における総括製造販売責任者の役割や責任について海外にもより深く理解いただくことが、総括製造販売責任者の更なる地位向上に繋がると考えられる。

3) 説明責任と情報集約

医薬品は疾患や外傷の治療になくてはならないものであるが、同時に副作用を起こす可能性を有している。「薬害」という言葉が象徴するように、薬剤が原因で重篤な副作用が発生すれば、製薬会社はたちまち厳しい非難にさらされることになる。だからこそ、危ない情報を隠しているのではないかとの懸念はしばしば聞かれ、製薬企業に対する社

会的評価は必ずしも良好なものばかりではない。さらに、近年、情報公開法（行政機関の保有する情報の公開に関する法律）が発布され、インターネット等の普及もあいまって、説明責任を全うするためには、透明性をもった情報を瞬時に開示する必要がある。特に、不測の事態である製品回収や緊急安全性情報発出など緊急時にはその真価が問われるが、全ての企業において総括製造販売責任者に社内外の正確な情報が常に集約されているとは限らない。

4) 総括製造販売責任者のスキルアップ

医薬品は最先端の科学の成果を活用し創製されるものであり、新しく生み出された薬剤の作用やその製造工程を理解するには、最先端の科学に対する深い造詣が不可欠である。また、患者におけるリスク最小化の対応策定にあたっては、リスクに対応する多面的な知識や経験を習得できる体制が必要であり、またアドバイスを受けるために人的なネットワークも重要となる。これらの関連するスキルの養成やネットワーク形成のための仕組みの構築が大変重要である。

5) 後継者の育成の遅れ

このような高い知識・スキルを有する総括製造販売責任者の後継者づくりは、総括製造販売責任者の役割の認識が社内で十分でないことと、薬剤師資格を保有する社員が製薬会社によっては充足されていないことにより、医薬品産業全体で見ても遅れていると言わざるを得ない。後述するように企業においては、信頼性保証部門での薬剤師増員の必要性は広く認識されているが、単に薬剤師を採用するだけでなく、総括製造販売責任者として育成するための知識・スキルの研修の仕組みが必要である。

4. 総括製造販売責任者以外の製薬企業勤務薬剤師

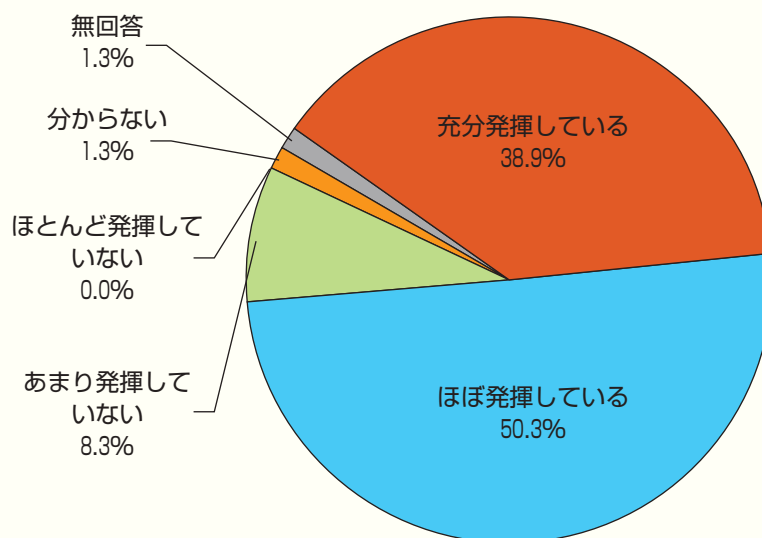
上記の総括製造販売責任者、医薬品製造管理者等に限らず、製薬企業における薬剤師は、研究、臨床開発、製造、営業、薬事、安全性等、多方面で活躍している。特に、安全管理責任者、品質保証責任者は、将来の総括製造販売責任者の有力な後継者とみなされ、多くの企業で薬剤師である場合も多いが、総括製造販売責任者と同様に、薬剤師としてのスキルや薬学教育の活用については課題が多い。さらに、CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）など、製薬企業以外にも薬剤師の活躍の場が広がっている。

5. 製薬企業勤務薬剤師の現状調査

日本薬剤師会では、日本製薬工業協会、東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会に属する企業等を対象に、企業に勤務する薬剤師の勤務状況や、社業への貢献度および今後の6年制薬剤師に対する期待に関しアンケート調査を行った。調査は矢野経済研究所に委託し、2011年10月にアンケート調査票を各社に郵送し、同年12月にかけて回答を返送いただく形で行った。調査対象は541社で有効回答数は157社、回答率29.0%であった。調査票は各社の経営者宛に送付しており、回答には各社の経営層あるいは人事部など人事評価を行う部門の意向が反映していると考えている。なお、今回の調査に回答した企業に勤務する薬剤師の総数は12,191名であった。

アンケート結果によれば、製薬企業勤務薬剤師の職能に関して「十分発揮している」が38.9%、「ほぼ発揮している」が50.3%と、約9割の企業が勤務薬剤師の職能を評価しており、薬剤師は社内において十分に職能を発揮していると評価されていることが伺える。

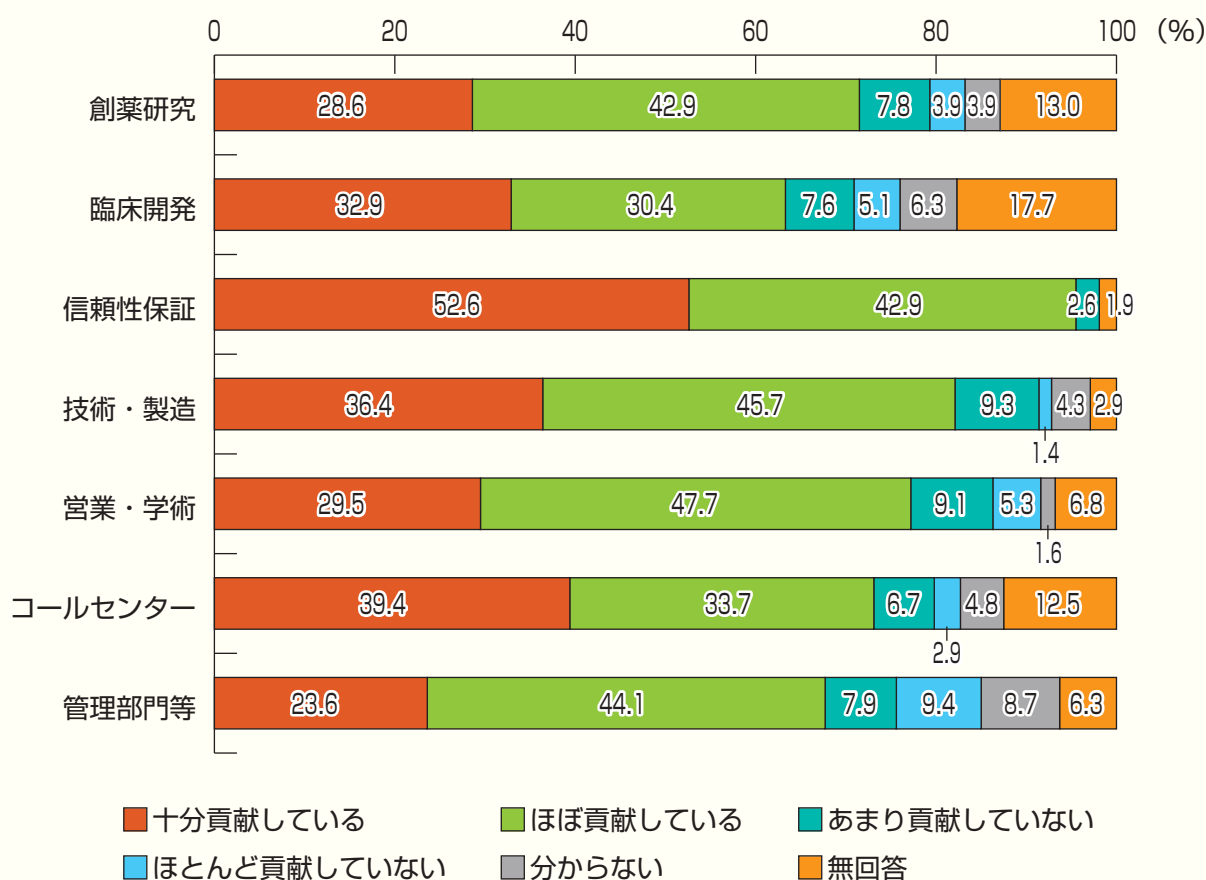
設問1：貴社に勤務する薬剤師は、社内において「薬剤師としての職能（知識やスキル）」を十分に発揮していると思われますか？



次いで、企業内の部門別に勤務薬剤師の貢献度を聞いたところ、「十分貢献している」あるいは「ほぼ貢献している」への回答は全ての部門で6割強となり、薬剤師は各部門

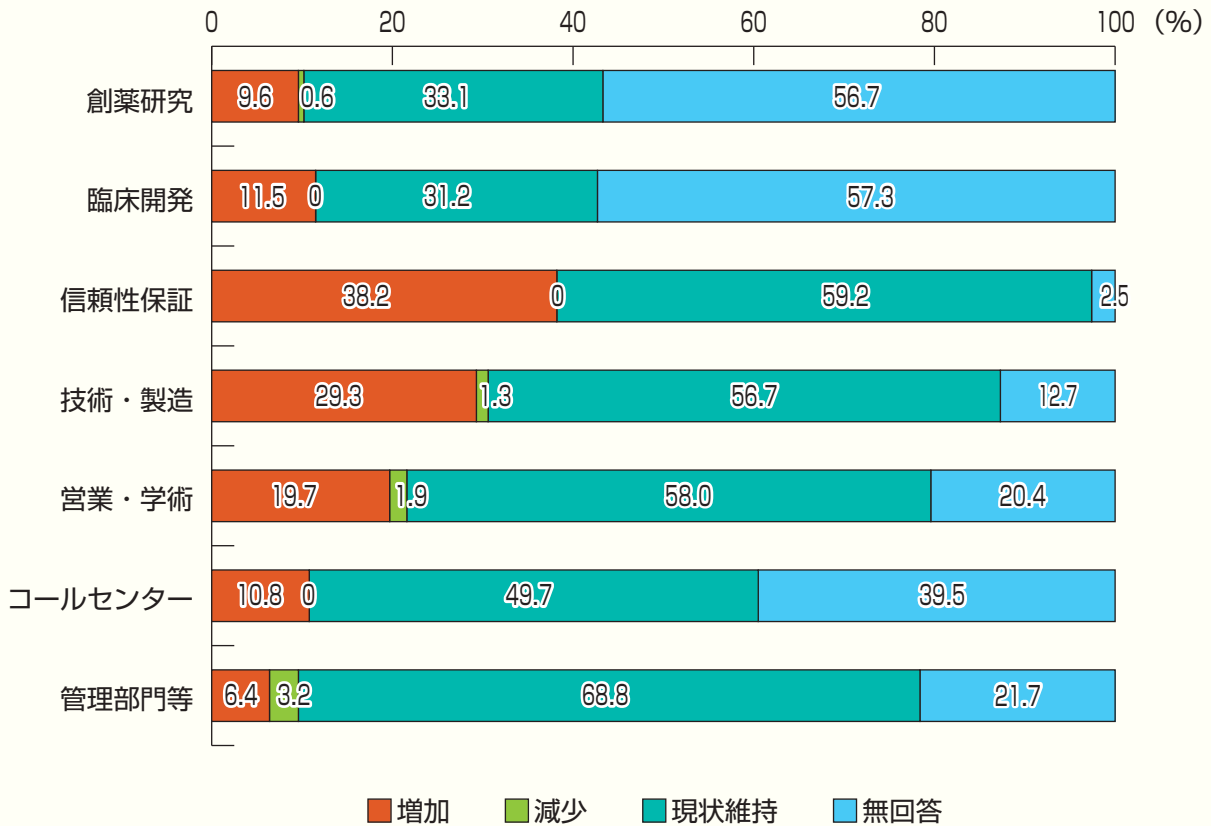
の業務に対する貢献に関しても評価されているとの結果となった。特に、「信頼性保証部門」（注：会社により呼称が異なる場合もある）では154社中147社（95.5%）が「貢献している」と評価しており、他の部門を大きく上回っていた。これに対して「貢献していない」との回答は「管理部門」が17.3%と最も多く、次いで「営業・学術部門」であった。なおこの後は、「臨床開発部門」（12.7%）、「創薬研究部門」（11.7%）と続いている。

設問2：部門ごとの勤務薬剤師の貢献度についてお答えください。



各部門における勤務薬剤師の今後の人員計画については、「増やす」との回答は「信頼性保証部門」が38.2%と最も高く、次いで「技術・製造部門」（29.3%）、「営業・学術部門」（19.7%）となり、これらの部門では今後、薬剤師の人員数の増加が予想される結果となった。

設問3：各部門の勤務薬剤師の、今後の人員計画についてお答えください。

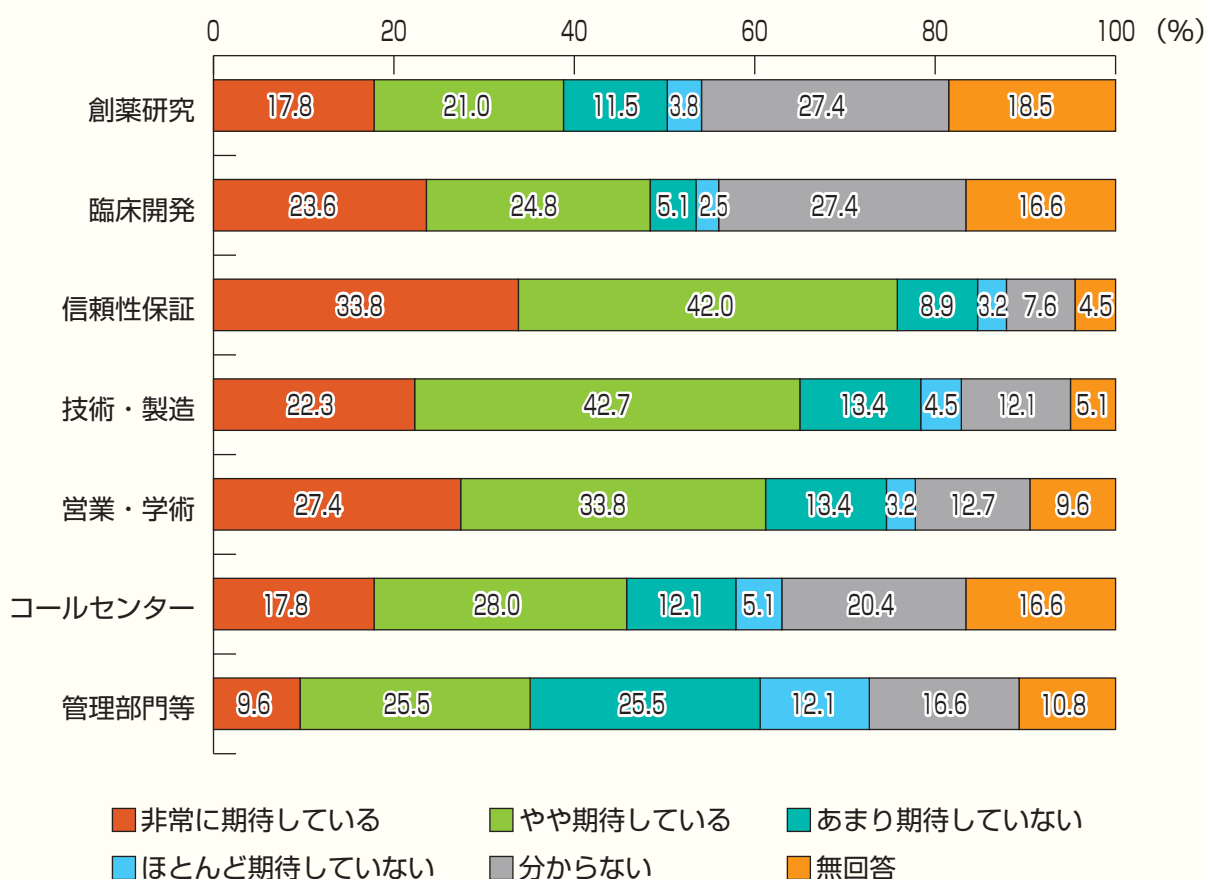


6年制薬剤師に対する期待については、「非常に期待している」「やや期待している」の合計は「信頼性保証部門」で75.8%と最も高く、次いで「技術・製造部門」が65.0%、「営業・学術部門」が61.2%となり、これら3部門では過半数の会社が6年制薬剤師の活躍を期待しているとの回答であった。全体の約3/4の会社が「信頼性保証部門」での6年制薬剤師の活躍を期待していることは特筆に値する。これは、6年制の導入による薬局実習や病院実習の経験が、「信頼性保証分野」の仕事ではプラスに働くと受け止めていることを意味する。

これに対し「管理部門」では「あまり期待していない」「ほとんど期待していない」の合計が37.6%と、活躍を期待している会社の35.1%より高い結果となった。なお、「創薬研究部門」「臨床開発部門」の27.4%を筆頭に、6年制薬剤師の活躍について「分からない」との回答も目立った。「分からない」との回答についてはその理由も聞いているが、6年制導入によるカリキュラム変更により実際にどのような教育を受けてくるか、あるいは、4年制の薬剤師とどのように違うか分からないため判断できないとの回答もあり、

今後、6年制の薬剤師が実際に世の中に出てくれば、評価は定まってくるものと期待される。

設問4：6年制薬剤師の活躍を期待する部署についてお答えください。



II. 製薬企業での新しい薬学教育の成果・スキルの活用

1. 製薬企業薬剤師も医療の担い手

— 6年制導入による新しい薬学教育カリキュラムへの期待 —

製薬企業では、医薬品製造販売業では総括製造販売責任者に、また、医薬品製造業では製造管理者に、それぞれ薬剤師の資格が必要となるが、製薬企業の他の職種では薬剤師の資格は要件とはされていない。先に紹介したアンケート結果で明らかなように、企

業側は製薬勤務薬剤師の職能を評価しているにもかかわらず、薬剤師側は通常の勤務において免許を使った仕事をしていないことから、薬剤師という資格をほとんど意識していないというのが実情である。しかしながら、「医薬品の研究開発から市販後までの薬のライフサイクルを通じた『医薬品の適正使用』を進めるのが薬剤師の役割」と捉えると、製薬企業の中でも薬剤師が果たすべき機能は多々浮かび上がる。特に、昨今の製薬企業の不祥事を鑑みたとき、企業の中においても医薬品使用に係るリスクマネジメントの中心的担い手としての薬剤師への期待はますます増えていると考えられる。総括製造販売責任者（総括責）もしくは製造管理者に任命されている薬剤師の役割や機能は、総括責もしくは製造管理者一人が担えばよい業務ではなく、製薬勤務薬剤師が果たすべき役割を代表して示されていると捉えるべきである。

そのような中、薬学部への6年制導入により、今後世に出る薬剤師は、6ヶ月間の医療現場での実地研修を経験することとなった。薬学という学問が、薬物というモノだけではなく患者さんの薬物治療を目指しているように、薬学はヒトに向けられた学問であり、医療現場における研修は、医薬品と患者さんとの関わり合いを実感する良い機会となるであろう。これらの現場研修を通じて養われた生命の大切さをベースに、常に患者さんの目線で医薬品の有効性や安全性について適時的確な判断ができる人材を製薬企業は求めており、このことがこれからの製薬勤務薬剤師に期待される役割と考えられる。この考えは、製薬企業を対象としたアンケートの中で、全体の75.8%もの会社が「信頼性保証部門」での6年制薬剤師の活躍を期待しているとの回答とも合致し、大部分の企業において、企業側の期待はこの点にあると推測される。

製薬企業における薬学系出身者の活躍の場として、創薬研究や臨床開発等の「研究開発部門」、工場での原料合成や製剤化など製造関係の「技術部門」、医師や薬局の薬剤師に各種薬剤の使用に関する情報を提供し薬剤の適正使用をお願いする「営業部門」、そして品質や安全性等を中心にGXP関係を担当する「信頼性保証部門」がある。また、出身学部によらず本人の資質により「管理・経営部門」への転進も考えられる。

製薬企業を対象に行ったアンケートにおいても、「創薬研究」「臨床開発」「信頼性保証」「技術・製造」「営業・学術」「コールセンター」「管理部門」いずれの部門でも薬剤師がいるとの結果であった。アンケートでは各部門の総数が不明なため部門ごとの薬剤師比率に関するデータはないが、文部科学省の「薬学系人材養成のあり方に関する検討会」での資料によれば、製薬企業の部門と職種のうち、今までは「国内営業」「研究」「臨床開発」「製剤、生産技術」「信頼性保証」「経営戦略」に薬学系卒業者の割合が高く、特

に「臨床開発」と「信頼性保証」では薬学系出身者の比率が50%を超えているという。この「臨床開発」と「信頼性保証」の部門はともに医療の現場に接し、疾患治療における医薬品使用情報を的確に収集するとともに、その評価結果よりその後の適正使用のありかたを判断する役割を担う。

従来、医療の現場は医師や看護師など医療関係者の聖地とみなされ、製薬企業関係者は中々現場に立ち入ることはできず、実際どのように個々の患者さんに使われているかは、医師からの伝聞情報等により状況を把握するだけであった。有効で安全性の高い医薬品を医療の現場に提供し、広く世の中全体の患者さんの医療に貢献するという薬学部創立の理念から考えれば、集団としての患者さんを対象とする医薬品開発を考えるのは当然のことではあるが、時代が進み「個別化医療」という言葉が叫ばれてくるに従い、製薬企業が創る医薬品が現場の個々の患者さんのニーズを必ずしも満たしていないのではないか（現場のニーズと乖離している）とのジレンマが発生するようになった。これには、かつての薬学部の出身者が医療の現場を経験することなく製薬企業で働くようになったことも遠因の一つとも考えられる。

今回、6年制導入により薬剤師を希望する学生は何らかの医療現場での実習を経験できるようになった。無論それは薬剤師として第一線の現場に立つための研修ではあるが、患者さんに近くで接してきた経験は製薬企業の中においても、常に医薬品を使用する消費者（＝患者さん）を意識した発想をしていく上で有用と考えられる。しかもそれは、医療現場における薬剤使用の情報を収集し、有効性・安全性を判断する「臨床開発」及び「信頼性保証」の部門において大変有益と考えられる。限られた研修期間の中での経験とはなるが、患者さんに近くで接してきた経験があるか否かの差は、製薬企業に職を求める上で、他の学部を卒業した非薬剤師と比べ大きなアドバンテージになると思われる。

次の項では製薬企業の各部門における薬剤師の果たすべき役割とともに、医療現場での実習を経験してきた6年制カリキュラム卒の薬剤師への期待を述べる。

2. 製薬企業内の各職種における新しい薬学教育の活用

1) 創薬研究

薬学部6年制の導入により薬学教育の幅が大きく広がってきている。

一般に6年制を専攻する学生は臨床薬剤師を目指し、4+2制を専攻する学生は従来

どおり研究職を目指す予備軍と考えられている。

製薬企業では研究職の採用の際に決して薬学部卒の4 + 2 制の学生に拘ってなく、最近ではむしろ薬学部以外の学部からの採用も増えている。その背景として、創薬研究に必要とされる専門教育が（例えば、有機化学、分子生物学、生化学、構造化学など）薬学部以外でも履修可能であることがあげられる。そのため薬学部以外の多くの学生にも研究職での採用の機会が与えられている。そういう意味では、製薬企業の研究者を目指す上で、薬学部で学ぶことが決して有利に働くとはいえない状況と言える。しかしながら、医薬品に関連した一連の教育（創薬プロセス、臨床試験、製造、関連法規、調剤）を受け、薬剤の開発・製造に関する全体的な流れを理解している薬学生は、依然、製薬会社では貴重な人材である。

最近、創薬研究も従来のやり方に留まらず、より臨床現場に即した創薬研究が注目されてきている。その主たる要因として、これまでの創薬研究がヒトではなく実験動物を用いた非臨床研究が中心であったため、非臨床と臨床との間での大きなギャップのある領域では、いくら動物実験で優れた有効性や安全性を示したものでも、ヒトでは十分な臨床効果が得られないというケースが少なくなく、このことが、創薬研究の生産性を著しく低下させる一因となっている。

“では非臨床と臨床との間のギャップを縮める方法はないか？”この質問に対する回答として最近注目されているのが、患者さんより得られた臨床材料や医療現場の情報を取り入れた創薬研究、あるいは臨床早期の探索的臨床試験段階においてヒトでの有効性を探索する手法である。具体的には、トランスレーショナルリサーチやバイオマーカーを用いた研究などが挙げられる。すなわち医療現場のアンメット・メディカルニーズを収集し、現場より得られた情報を創薬研究にタイムリーに反映させ、さらに医薬品開発の成功確率を上げていくかが創薬研究の生産性向上の大きな鍵を握っている。

ところで6年制薬学生には医療現場での実習を通じて常に患者さんの目線で薬剤の有効性や安全性を考える機会が与えられている。このような実践的教育は臨床の現場からの情報を生かして薬を作り出す現場志向型創薬研究の人材育成に大いに活かされるはずである。

現在多くの薬学部の6年制を専攻する学生は、臨床実習に加え大学の研究室に配属となり、研究テーマにも取り組んでいる。6年制の学生は4 + 2 制の学生に比べ研究に費やす時間は決して多いとは言えないが、一般的に創薬研究スキルが企業に入社後、数年の経験を積み上げることで真に身がつくことを考えると、入社時点での創薬研究力には6年制学生と4 + 2 制学生との間に本質的な大きな差は無いと考えても何ら不思議では

ない。むしろ、6年制の新しいカリキュラムで薬学教育を履修した6年制薬剤師だからこそ、4+2制学生にはない医療現場での経験でしか得られない患者目線で判断する目利きが大きな武器として期待できる。

しばしば創薬研究の領域は4+2制学生の進む先とみなされているが、この領域も6年制薬剤師の活躍の場の一つとなることが大いに期待される。

2) 臨床開発・CRO

臨床開発の仕事は、さらに、①開発企画、②モニタリング、③データマネジメント、④臨床薬理、⑤統計解析 に細分化される。

開発企画とは、薬剤の有効性と安全性を患者さんにおいて評価する臨床試験の全体のプランニングとマネジメントを行うセクションであり、各種ガイドラインに沿った臨床開発計画（Clinical Development Plan：CDP）を立案し、それをブレイクダウンした個々の臨床試験の試験実施計画書（プロトコル）の作成から実施に向けた他部門との調整など、迅速かつ的確に臨床開発を遂行することが役割となる。

モニタリングは、全体の臨床開発計画に基づき計画された個々の臨床試験の内容を把握した上で、その試験を実施できる医師や医療機関を選定し、医師に対するプロトコルの説明・合意を経て、医療機関と契約して臨床試験をスタートするとともに、その後は試験の進行状況を随時チェックし、参加いただいた被験者の症例データの適正記載の確認及び回収を行う。

データマネジメントは、臨床試験により得られた症例データを集約し、記載ミスなどデータ間の不整合が無いかをチェックし、試験報告書作成の元となる試験結果データベースを作成する。臨床試験の質を高めるためには重要な役割となる。

臨床薬理は、ヒトに投与された薬剤が体内でどのように吸収、分布、代謝、排泄するか試験するとともに、薬剤の有効性や安全性をより早期に判断するための臨床指標（バイオマーカー）などについて考える部署である。

統計解析は、臨床開発計画立案の段階から、コストや試験期間などを考慮しながら生物統計学の観点から最も効率的な試験方法や評価方法・解析手法を提案するという役割を担う。そして試験が終了した後は、作成した解析計画書に基づいて試験結果の解析を行い、薬剤の有効性や安全性を評価する。

これら臨床開発の仕事は、製薬企業内で全て行う場合もあれば、部分的にContract Research Organization（CRO）と呼ばれる社外の組織に委託し作業を進める場合もあるが、仕事の進め方や業務遂行に必要な能力はほぼ同じである。

臨床試験はGCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施に関する基準）と呼ばれる基準に則り進められる。臨床開発の仕事に従事するのに薬剤師の資格は必要な条件ではないが、GCPなど薬事関連規制は大学の中でも実質的には薬学部のみで教育が行われており、また医薬品を、単なる化合物ではなく、生命関連製品として世に出すべきと理解しているのも薬学部出身者であることを考え併せると、臨床開発は薬学部卒業生が担当する業務としてふさわしいと思われる。実際、臨床開発は薬学部出身者の比率の高い部門の一つでもある。

6年制薬剤師への期待：臨床試験では、明確に判断できる結果が得られるよう試験に影響を及ぼす不要の因子は試験計画立案の段階で排除する。たとえば、他の病気を併発している患者さんを試験に加えることを避けたり、可能であれば併用する薬剤に制限を加え、また薬剤を規則正しく服用してくれるよう指導する。これは治験が介入試験である以上、当然の操作である。しかしながら、実際に薬が使われる臨床現場ではそうはいかない。様々な病気を併発して数多くの薬剤を服用している患者さんの場合、実生活の中では服用タイミングの指示をなかなか守れないこともしばしば起こりうる。

薬剤の安全性を考える上では、実生活でどのような患者さんがどのように服用するかをイメージし、数多くの該当者がいると想定される事例では、リスクマネジメントの観点より、臨床試験の段階でそれらの事例での安全性や有効性を評価することが重要である。これは開発企画や臨床薬理の役割で、この業務に携わる人は医療の現場での様々な状況を想像できなければ勤まらないが、この場面で、実習で実際の患者さんを見てきた経験は有用と考えられる。

また、実習中に治験関連の院内業務を見たり学習した経験があれば、会社に入ってから、臨床開発の実務を会社側と施設側の両方の面から考えられるメリットもある。たとえば病院での臨床検査の現場で、何と何がいっしょに測定され、その各種測定結果がどのような形で出力されるか見知っていれば、モニタリングやデータマネジメントにてデータの記載ミスと思われる事例が見つかった際に、どのようにして間違いが生じたか原因を想像するのに役立つであろう。

教室や職場の机に座っているだけでは分からないことが現場にはあるとしばしば言われるが、その現場を経験した上で会社に入ってくる6年制薬学部の卒業生は、臨床開発の仕事遂行の上で、従来の薬学部卒業生や他学部の卒業生とは違う存在となることが期待される。

3) 信頼性保証

信頼性保証部門は、企業間でその守備範囲は異なるが、多くは前述の総括製造販売責任者や品質保証責任者、安全管理責任者のいわゆる三役体制の下、GXP全般を担当している。

総括製造販売責任者や品質保証責任者及び安全管理責任者のいわゆる三役は、平成17年(2005年)に施行された改正薬事法により製造販売業者に設置が求められるようになった比較的新しい職種であるが、この三役には、互いの緊密な連携の下、出荷する製品の品質・安全性を総括的に監視・コントロールする重要な役割と重い責任が求められている。しかも、この三役の中心である「総括製造販売責任者」の要件に薬剤師という資格があげられていることは、薬剤師が医薬品の品質管理と安全管理を通じて、医薬品業界のリスク・危機管理を主体的に司る役割を担っていることの表れと考えられる。

三役による医薬品の品質管理の責任は自社内にとどまるものではない。今日、改正薬事法の下で医薬品の委託製造が可能となっており、委託先で製造された製品であっても市場に出荷する以上は品質管理の責務が発生する。このため、GMPの知識と業務経験のある適切な担当者が、自社内の製造所と同様に製造委託先も監査し、その結果を三役に報告し販売元としての品質管理の責務を遂行していく。このような監査業務も信頼性保証部門の重要な役割である。

また製品の品質・安全性を総括的に監視していく上では、医療現場からの情報収集は必要不可欠なものである。医薬品は開発段階において患者さんの協力の下、有効性、安全性が確認されてから認可されるものではあるが、開発段階の臨床試験は一般的には「症例数が限られている」「組み入れられる患者さんの条件が限定されている」「併用薬剤が制限される」「相対的に投与期間が短い」「医師の管理下での服用」等の制約があり、実際の医療現場での使われ方をそのまま反映しているとは必ずしも言えない場合もある。また、発生頻度の低い副作用は、市販後に多くの患者さんに使われて初めて発生が確認されるということも当然ながら起こり得る。そのため、特に臨床開発試験から除外されることの多い小児、高齢者、妊産婦、肝機能や腎機能の障害を有する患者さんなどでの医薬品使用後の情報は、市販後の使用実態下にきめ細かく収集することが重要になる。また、多くの患者さんでの医薬品の実際的な使われ方が分かれば、その情報を分析することで医薬品のより適正な使用へと反映させることもできる。

このようなことから、医薬品が申請・承認されて世の中に販売され、多くの患者さんに使用されるようになった後にその有効性・安全性を調査し監視していく必要があり、

市販後調査や安全性監視の制度が導入された。具体的にはGPSP（Good Post-marketing Study Practice：製造販売後調査及び試験の実施基準）に基づく製造販売後調査・試験と、GVP（Good Vigilance Practice：製造販売後安全管理の基準）に基づく安全性監視業務があり、製薬企業では薬剤師を含む多くの社員がこの業務に携わっている。これら調査活動を行うに当たって、薬剤師であることは必ずしも求められていないが、大学教育でGPSP、GVPなど薬事関連規制の教育が行われるのは現実的には薬学部のみであること、さらに、使用実態に沿った「医薬品の適正使用」は薬剤師が最も考えねばならない課題であることを考え合わせると、信頼性保証部門におけるこれら調査活動は薬剤師としての職能に合致しており、製薬勤務薬剤師が真摯に取り組まねばならない職種と位置づけられる。

またグローバル化が進んだ今日において、企業の安全性評価体制について海外の規制当局から査察を受けることも多々ある。有害事象の評価担当としては、医師のほか、「Health Care Professional」として薬剤師や看護師の資格を有する人の方が望ましいとの海外規制当局からの指摘事例もあり、医療従事者としての薬剤師の役割が製薬企業においても今後ますます重要となる。

6年制薬剤師への期待：臨床開発試験ではあくまでも被験者は管理された状態で、治験薬はきめ細かい注意や制限の下で服薬されるが、市販後においては食事時間がばらばらで投与間隔が狂ったり、間違えて過度に服用したり、深く考えず他の医薬品と併用したり、臨床開発試験の時とは異なる環境下で医薬品が使用されることが十分考えられる。市販後に発生した副作用を評価するに当たって、医療現場での医薬品の使い方や患者さんの状況などを踏まえたうえで、患者さんの目線で薬剤の安全性を判断することが重要であるが、従来はMRからの情報を基に患者さんの状況や現場での使われ方を想像するのみであった。しかしながら薬学部6年制導入による新カリキュラムにより、実習とはいえ大学時代に現場での状況を予め経験してきた薬剤師が入社することは、薬剤の適正使用状況を判断する精度を向上させる方向に働くであろう。新カリキュラムで現場実習を経験してきた6年制薬剤師は、製薬勤務薬剤師の主たる業務の一つである「医薬品使用におけるリスクマネジメント」において、有力な戦力となることが期待される。

4) 製造

平成17年（2005年）施行の改正薬事法において承認・許可制度が見直され、従来の医薬品の製造（輸入）承認と許可制度が変更され、製造のみを行う製造業と製造販売承認

を得た医薬品を市場に出荷する製造販売業に区分された制度になった。製造販売業では総括製造販売責任者が、また、製造業では製造管理者が、それぞれ薬剤師の資格が必要とされた。

製造業における製造管理者は各製造所ごとに設置が義務付けられ、医薬品GMP（製造管理及び品質管理の基準）に則り品質に問題の無い医薬品及び医薬部外品を安定的に製造する責任を有する。製造する医薬品及び医薬部外品の品質を維持・管理する役割であり、GMP省令では、製造管理者は、「製造管理及び品質管理に関わる業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督する」とある。また、「品質不良その他製品に重大な影響がおよぶ恐れがある場合においては、所要の措置が速やかに取られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を取るよう指示すること」とある。その具体的な業務は、「逸脱の管理」、「品質情報処理」、「回収処理」、「自己点検」及び「教育訓練」に関わる業務で、それぞれの責任者から記録と文書により報告を受け、適切な措置を取らねばならないと記されている。

また物流において、物流拠点の倉庫など工場敷地外の自社保管設備における管理業務も、薬剤師の資格が必要と法律的に定められている。この管理薬剤師の業務は、新たに製造業の許可を取得した保管設備（いわゆる分置倉庫）の管理業務で、倉庫内の環境が保管中の薬剤の品質管理基準に合致していることを確認・記録し、もし逸脱していれば適切な措置を取る役割となる。

その他、薬剤師という資格は必要な条件ではないが、製造業においても、薬事法や薬事当局への対応、表示（直接容器、製品箱等包装容器、添付文書）の作成・確認・改訂のような薬事あるいは薬制に関わる業務、市場出荷判定・バリデーション・変更管理他GMP省令における品質管理に関わる業務、製造・構造設備の維持管理・職員の健康管理など製造管理に関わる業務、製造開発及び製造技術検討等の研究開発に関わる業務は、薬剤師あるいは薬学教育の修了者が従事するのに適した業務である。

その他、この章の他の項で述べているように、副作用等の把握、調査、収集、報告等有害事象への対応等のGVP対応業務、製品の情報提供や製品資料作成などの学術に関わる業務、並びに、クレームの受付・調査・回答などお客様相談窓口業務は、薬剤師の資格は必要ではないが、製造業においても薬剤師が従事するのがより適切な業務と考えられる。

研修において薬が使われている現場を経験する機会を得た6年制薬学生及び薬剤師には、製造業においても、常にヒトを意識した視点、薬を使う人の立場を考える人間性、

そして、薬物治療を通じて人類に貢献したいとの熱意を持って、薬学部出身者ならばこそそのものの見方・考え方で、前述した製造に関わる業務に取り組むことを期待している。

5) 営業 (MR)

医薬情報担当者 (Medical Representative : MR) とは、医師・薬剤師等の医療関係者に、医薬品の有効性や安全性、副作用の情報、並びに各種の臨床データなどを伝え、適正かつ効果的に医薬品を使用していただくことで、その先にいる患者さんの治療に情報提供活動を通じて貢献する仕事である。また、医薬品の情報を伝えるだけでなく、医療現場から有効性と安全性に関する情報を収集して、研究部門や開発部門へフィードバックするのもMRの大切な役割で、新薬の開発に重要な役割を果たしている。中でもPMS (Post Marketing Surveillance) と呼ばれる、医薬品の有効性と安全性を確認するために必ず必要とされる市販後調査では、実際の情報の収集はMRが担当する。また、MRの活動は、病院や医院、薬局等の医師・薬剤師などに対する医薬品の情報提供活動以外に、最新の治療方法等を広く医療関係者に伝えるための講演会の実施などを通じて、医療の進歩にその貢献が期待されている。

医療用医薬品の開発には、10年以上の年月が必要であり、新薬の芽となる化合物を発見し、その可能性を追求する研究を継続し、最終的に医薬品として医療現場に届けられる確率は約2万分の1と言われている。その新薬のポテンシャルを最大限に引き出すことが会社の成長に繋がるだけでなく、MRの仕事の先にいる患者さんの未来にも大きく影響する。医療関係者や患者さんの目線に立ち、同じ気持ちになって考えることが、患者さんの未来に影響する薬剤を考える上で重要となる。MRの仕事は、毎日が工夫・改善の積み重ねであり、その結果、より良い治療が生まれ、自分の活動で薬が処方され、医師から「患者さんが良くなった」と言われることが何よりの喜びとなる。

MRの仕事は医薬品普及の最前線を担う業務であり、医療や社会に貢献することに意義を感じる人や、医療の第一線で活躍する医療関係者をサポートしたいという情熱がある人、そして、人と接することに興味がある人が適していると言われる。薬の知識のみならず様々な医学的知識も備えながら、「医療従事者」という顧客相手に、情報提供あるいは治療提案などの活動を自ら考え実行していく行動力が必要な職種であり、今後の医療の高度化に伴い、将来的には大学で薬と医療の両方を学んだ薬剤師でなければ役割を果たしきれない可能性のある職種とも言える。しかしそれとともに、仕事のモチベーションを維持する上で、医療への継続的な強い関心は不可欠であり、患者の治療に貢献

するのだという熱意を持ち続けることが大変重要となる。大学で学ぶ学問として「薬学」を選んだ薬学生の熱意や関心は、この点からも期待されている。

非常に多くの薬学部出身者が実際にMRとして全国で活躍しているが、医療が高度化する中、薬学の専門教育を受けた薬剤師の知識やスキルに対するニーズはますます高まっている。さらに、薬学6年制のカリキュラムに含まれている病院・薬局実習で実感するであろう「患者さんのために」という医療従事者の思い・視点を体感することが、医療関係者と接するMRには求められており、病院・薬局の実習中に医療現場で養った視点を、MRとして是非、活かしていただきたいと考えている。

なお、MRの中には様々なキャリアを歩む者もあり、MRのリーダーや営業所長のみならず、研修や学術、マーケティング、経営企画、人事等様々な部門に異動する社員も数多くいる。このように製薬会社の中での活躍の場は広いが、薬学で培った知識・スキルはどの職種においても必ず役立つものとなっている。

6) 消費者コミュニケーション

製薬企業には、医療機関の医師や薬剤師はもとより、医薬品を使用する消費者からも直接問い合わせを受ける部署が存在する。「医薬情報センター」、「くすり相談センター」あるいは「お客様相談室」といった部署名が多いようだが、いわゆるコールセンターである。問い合わせの内容は、製品の効能効果、用法用量、薬理作用、副作用、他剤との併用の可否、品質、あるいは表示等の薬事法に関する事項等々多岐にわたるが、いずれも薬剤の適正使用に関わる情報の提供である。ただ、医師や薬剤師は専門家なので専門用語を駆使して回答すればよいが、専門家ではない消費者への回答はわかりやすく正確に説明しなければならず、相手に応じた様々なコミュニケーションスキルが要求される。

少し前までは、「消費者相談窓口」といえば、副作用や製品の不具合に絡むクレームを取り扱う部署といったイメージがあったが、今や社会に対して開かれた企業の顔として重要視されている。インターネットの普及により誰もが簡単に、医学・薬学あるいは製品関連の情報にアクセスできるようになったが、その情報が必ずしも正しいとは限らず、「本当はどうか」を知りたくて製薬企業に問い合わせてくることもあり、相談内容は単なるクレームにはとどまらない。

このようにあらゆる問い合わせに対して、的確かつ迅速に、しかも満足が得られるように回答する技能がコールセンターの担当者に求められているが、この要求に応えられるのは薬剤師以外には考えられないと言っても過言ではない。しかも、臨床研修・調剤

実習を経験した6年制を卒業した薬剤師はまさにうってつけといえる。医療用医薬品と一般用医薬品の飲み合わせ、相互作用の問い合わせなども多くなってきており、医療用医薬品だけしかわからない、あるいは一般用医薬品しかわからないという担当者では要求に応えることはできない。臨床研修、調剤実習で現場に接した経験があればこそ、このような質問にも答えられるというものである。

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意には、「相談すること」として、

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください
(※第一類医薬品にあつては、登録販売者は削除)

と記載(平成23年(2011年)10月 一般用医薬品の使用上の注意記載要領改正通知)されており、それぞれ該当する事項が列記されている。適正使用のために消費者は専門家である薬剤師に相談し、薬剤師は製薬企業に問い合わせる。その期待に応えることが消費者満足に繋がり、製薬企業の信頼性を高めることにも貢献する。また、スイッチOTCなどの第一類医薬品は、薬局でも薬剤師しか扱うことができないので、その責任は重大である。

このように、医師、薬剤師から一般消費者までの幅広い層に対応するコールセンターの薬剤師に求められることは多く、その期待は大きい。しかもその経験は、開発、薬事、学術、品質管理、MRあるいはマーケティングなど様々な部署でも有用であり、活躍する場がますます広がってキャリアアップにも繋がることになる。特に一般用医薬品を扱う製薬企業は今、「消費者の視点」を最重要視しており、コールセンターの役割はますます大きくなっている。病院・薬局での実習中に医療現場で養った「患者さまのために」との視点を、消費者コミュニケーションの場でも是非、活かしていただきたいと考えている。

Ⅳ. 将来ビジョンと今後の取り組み

1. リスクマネージメントリーダーとしての総括製造販売責任者の確立

医薬品産業は薬の創生及び供給元としての役割を担っており、医薬品産業における危機管理及びリスクマネージメントは、国民の健康を守る重要な鍵を握っている。総括製

造販売責任者である薬剤師の位置づけを確立させることは、薬剤師全体の位置づけを上げることにつながるだけでなく、国内の医薬品の有効性・安全性・品質の水準を高めることにもなり、更には製薬企業の市場責任を全うできることに繋がる。総括製造販売責任者を名実ともにリスクマネージメントリーダーとして確立するために、スキルの醸成とともに社内外の環境づくりが下記のごとく急務である。

1) リスクマネージメントリーダーの育成と資格制度の導入

市販後の品質、安全性を適切かつ、多角的に分析し、それぞれの措置をタイムリーに実行する社内外の能力開発は遅れていると言わざるを得ない。薬学系大学においてリスク管理上の観点からの講義が開講されたなどの話は聞き及んでいない。また、大学での講義に加えて、リスクマネージメントや薬事行政の知識及び統括的判断スキルを「恒常的に」磨くことができる仕組みの導入が可及的速やかに必要である。このような育成の仕組みを取り入れることにより、企業内で認知されるとともに、広く国民からも納得されるスキルを持った「リスクマネージメントリーダー」としての薬剤師が誕生することとなる。

欧州の例をあげると、薬剤師に限るものではないが医薬品に関する統括的なリスク管理を、分野ごとにQualified Personの資格制度を整備し、医薬品に関わるそれぞれの領域に判断力に秀でた人員の配置ができています。

日本国内においてもこれに習い、総括製造販売責任者に対して、Qualified Personに類似した資格の制度化やそれを習得するための事例を多く学べる仕組みを、卒後教育の充実とともに早期に導入することを考慮していくべきと考える。

具体的には現在の経営学を学ぶMBAコースに類似した形態で、各社が経験した多くの事例への対応の仕方をリスクマネージメントのリーダーとして学べる仕組みを、製薬企業及び薬剤師会等との連携で、卒後教育の充実とともに「資格取得体制」を整備し、その導入を急ぐべきと考える。

2) リスクマネージャーとしての役割遂行のために

グローバル化の進展や情報提供を含めた企業姿勢が強くと求められる中、薬事法の枠にとらわれない総括製造販売責任者の役割が社内外から求められる始めている。これまでの事例から考えると、総括製造販売責任者の役割遂行のために製薬企業内において、下記項目の対応を着実に実行すべきである。

(1) 総括製造販売責任者への製品情報の集約化

昨今の医薬品は生物学的製剤や分子標的薬など高度に専門化された学問的背景より創製されている。このため薬剤のリスクの評価においては、国内外から得られた科学的エビデンスを、当該領域に対する高い専門性と深い造詣、ならびに幅広い関連データを基に分析し、適切に判断することが重要である。そもそも薬の創製・開発過程において得られるデータは、製薬産業がそのほとんどを保有しており、回収や緊急安全体制の備えとして、総括製造販売責任者に対して「基本的な製品情報の集約化」が必須であり、ITを用いて瞬時に製品情報集約が可能な体制整備を進める必要がある。

(2) 迅速な意思決定体制の整備

製品回収や安全性確保措置においては、事業基盤を直接揺るがす事態となることも多く、社内での品質、安全性に関わる判断を迅速に可能にする仕組みが必要である。不測の事態に備えて、グローバル対応を含めた24時間体制を整備する必要がある。この仕組みの実態として総括製造販売責任者が名実ともにその中心でなければならない。患者におけるリスク最小化やその対応策の実行にあたって、薬に対する多面的な知識と最新科学の知識や薬制の知識に加え、患者の安全性を第一に考えた判断が行える体制が不可欠であり、経営やビジネスサイド代表の判断が優先されるような二重構造を有することは、法の精神に照らし回避しなければならない。

(3) 患者への的確な情報伝達とメディア対応

情報公開法や世論の進展、ITの進展にともなって、必要な最新の情報を瞬時に伝える必要がある。そのため、社内情報の収集、医学上の最新知見の入手及びそのタイムリーな情報共有が可能となる社内の仕組み、及び、必要な情報を収集するためのスキルアップが急務である。またこれらの仕組みは、総括製造販売責任者に集約されていなければならない。

最近の事例から求められている最新情報の内容や情報開示のスピードを勘案すると、紙媒体の情報伝達にはおのずと限界があり、緊急時の情報伝達や問い合わせなどの対応については今後、ITを駆使した情報伝達の仕組みを整備することが肝要であろう。

一方、患者や医療機関は、製薬会社からの情報ソースだけでなく、他の媒体からも多くの情報を得ている。Webやメディアの発出する医薬品や医療事情に関する

情報提供量や、それら情報へアクセスする国民の数の増加は目覚ましいものがあるが、製薬企業はそれら社外で発信されている情報のスピードと量に十分な備えができていないと思われる。

したがって、不測の事態が発生した際はもちろんのこと、常日ごろから積極的にメディアとのコミュニケーションを密にし、薬の正しい知識や使い方について周知するとともに、より正確な情報が提供できるよう備えておくべきと考える。また、マスメディアへの対応における誤解をまねく言動が、事態を悪化させる事例も考えられることから、総括製造販売責任者は、メディアへの対応方法を常日頃より訓練する必要がある。

(4) 危機発生後の対応から、予測的リスクマネジメントへの転換

一般に、企業の対応はこれまで、不測の事態である回収や緊急安全性情報の発出が必要である「クライシス」(危機)等が発生した後にアクションを起こし解決する「もぐらたたき」的な受動対応が主体であった。しかしながら、リスクを可能な限り事前に察知し対応を進めることで、業務の効率性を高め、クライシスを最小限にすることが可能である。そのため、総括製造販売責任者のもとで、全製品や自社の関連する仕組みの各プロセスを事前に精査し、固有のリスクの軽重などを推し量り、リスクマップを社内関係者と共有化することによって、リスクを最小限にする対応を開始し、常時のプロアクティブなリスク管理が実行可能になるような体制を構築すべきと考える。

現在、厚生労働省においてリスクマネジメントプラン(RMP)の導入が検討されている。これは、製造販売後の安全性の確保、ベネフィットとリスクの評価およびそれらの評価に基づく安全対策の改善を目的として、製造販売業者は、リスクが顕在化する前に、医薬品ごとの安全性検討事項を事前に特定し、その検討事項を踏まえた「医薬品安全性監視計画」および「リスク最小化策」を策定し、新医薬品の承認申請時に提出するとともに、その実施状況に応じ適時適切に見直しを行うという制度である。

このRMPの立案・実施においても、総括製造販売責任者を中心とした製薬企業勤務の薬剤師の活躍が期待される。製造販売業者は、今後、本制度の導入により、総括製造販売責任者のもとで、全製品や自社の関連する仕組みの各プロセスを事前に精査し、固有のリスクの軽重などを推し量り、リスクマップを社内関係者と共有化することによって、リスクを最小限にする対応を開始し、常時のプロアクティブ

なりリスク管理が実行可能になるような体制を構築することが求められることになる。

(5) グローバルとの整合性

総括製造販売責任者を中心とした体系をもって、グローバルに適応していく必要があり、そのためには、海外の薬事行政のトレンドの把握や海外提携先等と通常のコミュニケーションネットワーク構築に加え、総括製造販売責任者と相手側の同様な立場の責任者とのホットラインの構築が必要である。それにより、緊急時でもグローバルに整合した対応が可能となる。

2. 製薬企業間および薬剤師間ネットワークの必要性

他社からの原材料の調達に加え、製造の委受託や製品の販売委託など企業間の関係が複雑化し、また現場でも抗がん剤に代表されるように複数の薬剤のコンビネーション治療が実施されている時代背景を考えると、市場の製品の安全性、品質に関する製薬企業間の連携は不可欠である。また、自社製品だけでは解決できない大きな課題も多く、当局とともに製薬企業間での手順や考え方の標準化の議論も必要である。

また、これまで顧客としての関係から発展し、病院、薬局、卸、教育機関等との薬剤師のネットワーク形成を行い、オープンな薬剤師情報網を作り、恒常的にその存在価値を向上するために薬剤師間で共鳴していくことが、今こそ求められていると考える。特に、連携を踏まえた上で、他国に比して遅れている国内疫学の基礎データの取得を促進し、科学的・統計的な比較が世界水準に到達できるような積極的なアクションを取ることにも必要である。

3. 安全管理責任者・品質保証責任者

安全管理責任者及び品質保証責任者においても、薬剤師が多く登用されている。欧州では、安全性の個別症例評価においてHealthcare Professionalとして、医師にならんで薬剤師も資格のあるものとして認められている。現時点で、法の求める責任者の資格の要件とはなっていないが、総括製造販売責任者の後任の候補でもあり、同様にそのスキルアップが必要であると考えられる。

4. 企業内薬剤師の活躍の場の拡大

企業における薬剤師の役割は、安全性の観点からの医薬品の品質管理と適正使用の推進である。従来は製薬企業において、法的要件を満たすためだけの形式的存在として認識されることもあった薬剤師の資格であるが、「Ⅱ. 製薬企業での新しい薬学教育の成果・スキルの活用」に示したように、薬剤の安全性の監視や適正使用を進めていく上で、より現場に近い立場での患者目線の感覚が求められる状況になってきている。特に、臨床開発、あるいは信頼性保証の領域では、使用実態を踏まえた判断が重視されている。このような時代の中、医薬品を単なる化合物ではなく、医療関係者の目で生命関連製品として認識することのできる薬剤師の存在は、企業活動の中で大きな戦力となり得る。

また、平成17年（2005年）施行の改正薬事法により医薬品の製造委託が可能となった今日では、社外の製造委託先での品質管理についても社内と同様に監視の目を光らせていく必要がある。このような会社の枠を超えた仕事において、互いに同じ感覚で管理業務を遂行できる薬剤師の繋がりこそが、円滑な品質保証推進のキーと考えられる。化学、製剤、薬理、薬事法等関連法規、さらに調剤や現場での服用指導を学んだ薬剤師の知識やスキルは、市場における製品の管理や薬剤の適正使用の点で重要であり、薬剤師の役割を意識したネットワークが社内外に広がっていけば、企業での薬剤師の活躍の場はますます広がっていくと予想される。

IV. まとめ（製薬企業薬剤師の将来等）

「薬剤師」たる資格は、医薬品を供給する業界である医薬品産業にあって十分に活かされている環境ではなかった。管理薬剤師（医薬品製造管理者）等において薬剤師の資格が必要であったが、採用や昇進においても有利に働くことは少なく、また職場でも法的要件を満たすための形式的な配置となっている例が散見された。しかしながら製薬企業勤務薬剤師は、本来、開発から市販後までの製品のライフサイクルを通じた医薬品のリスクマネージメントの担い手であるはずである。

このような状況の下、平成17年（2005年）に改正薬事法が施行され、「薬剤師」は法が求める「総括製造販売責任者」の要件となり、医薬品業界のリスク・危機管理の主役に抜擢された。品質管理責任者や安全管理責任者とのいわゆる三役連携のもと、市場の製品の品質・安全面を総括的に監視・コントロールする役割と責任が薬剤師に求められたのである。

製品回収や安全性確保措置は、企業の事業基盤を直接揺るがす事態となることも多く、また患者におけるリスク最小化やその対応策実行にあたっては、関連法規を含め薬に対する多面的な知識とともに、確固たる科学の解釈が不可欠であり、その素地を持っているのが薬剤師である。総括製造販売責任者に限らず薬剤師は、化学、物理、生物、衛生、薬理、薬剤、病態・薬物治療、法規、実務など「薬」について総合的に教育を受けており、医薬品を開発・製造・供給し、市場における医薬品の管理の責任を全うする基礎知識が備わっている。MRの資格制度で試験の一部が免除されるのもそのためである。今や薬の開発や適正使用の推進にあたって、より現場に近い感覚と患者目線での判断が求められる時代となっており、医療現場での研修を経験してきた6年制の薬剤師は、その意味でも企業内の各職場において医薬品のリスクマネジメントを総合的に考え判断するのにより適した存在となることが期待されている。

一方、医薬品は高度化してきており、科学のエビデンスをベースとした一貫した説明責任が一層求められている。また、その範囲は国内にとどまらず企業の吸収合併や、ICHの進展、インターネット等の普及により、関係各社との統一した意見をもって瞬時のグローバルレベルの対応が必要となっており、総括製造販売責任者である薬剤師にも、このような高いレベルの知識・スキルが必要となってきている。

しかしながら、市販後の品質、安全性を適切かつ、多角的に分析し、それぞれの措置をタイムリーに実行する社内外の能力開発や教育は遅れていると言わざるを得ない。薬学系大学においてもリスク管理上の観点での講義などは聞き及んでいない。この点、欧州では薬剤師に限るものではないが医薬品に関する統括的なリスク管理を分野ごとにQualified Personの資格制度を法整備し、医薬品に関わるそれぞれの領域に判断力に秀でた人員の配置ができています。日本国内にも総括製造販売責任者である薬剤師や安全管理責任者、品質保証責任者である薬剤師、更には三役を目指している薬剤師に対して、類似した資格制度化やそれを習得するための事例を多く学べる仕組み、例えば「高度管理薬剤師養成コース」の導入などを、卒後教育の充実とともに具体化していくべきである。

医薬品産業はその国における医薬品の創生及び供給元としての役割を担っており、医薬品産業における薬剤師のリスクマネジメント能力は国民の健康を守る重要な鍵を握っている。その意味で医薬品業界における総括製造販売責任者である薬剤師の位置づけを確立させることは、薬剤師全体の位置づけを上げることに繋がるだけでなく、国内の医薬品の安全性・品質の水準を高めることにもなる。さらに、企業間及び病院、薬局、卸、教育機関等の薬剤師のネットワーク形成により開かれた薬剤師情報網を作り、恒常

的にその存在価値を向上するために薬剤師間で共鳴していくことが、今こそ求められている。

第三章

Ⅳ. 卸勤務薬剤師の現状と将来ビジョン

I. 薬事法のはじまりと薬剤師の登場

明治元年（1868年）3月、ときの政府が西洋医学の採用を宣言したことにより、日本で本格的な薬事制度、医療制度導入の検討が進められた。その後、遣欧使節団による欧米の医療事情と制度の調査を経て、明治6年（1873年）から医療制度、薬事制度の整備が開始された。明治7年（1874年）には医療制度、薬事制度の骨格を成す「医制」が公布され、また、現在の国立医薬品食品衛生研究所の前身となる「司薬場」も設置された。

「医制」や「司薬場」を急いで整備した背景には、急速な西洋医学の導入で、輸入医薬品の需要が急激に高まり、医薬品の海外輸入が盛んに行われるようになったことがある。輸入される医薬品の中には、きわめて品質の劣るものも多く、また、偽医薬品が流入することもあった。したがって、当時の政府が医薬品の品質確保にかなりの力を入れて取り組んでいたことがわかる。医薬品の品質を確保することは、公衆衛生の向上および増進、そして国民の健康な生活を確保する観点から、重要な政治的課題であったことが推測できる。

その後、製薬業の許可制が導入され、販売業者への免許鑑札制や「贗薬販薬取締方」、「毒薬劇薬取扱規則」を一本化した「薬品取扱規則」の制定、そして明治19年（1886年）には日本薬局方（第一版）が公布された。

このように薬事関係の法律が次々に整備されたことで、医薬品の調達を海外に依存するだけでなく、国内自給を高めるために医薬品産業を育成する環境が整えられていった。現在でも発展途上国を中心に問題となっている偽医薬品や不適切な医薬品流通への対策の原点が、我が国では既に明治のはじめにはあったことになる。

「薬剤師の登場」

薬剤師の登場は、明治7年（1874年）に公布された「医制」にさかのぼる。医薬分業がすでに謳われており、そこには現在の薬剤師のような形の存在が窺える。「医制」の中では、「調薬を行うもの」という表現がなされており、調薬を行う資格は「薬舗主」

であり、その業務を手伝う「薬舗手代」「薬舗見習い」という役割が確認できる。さらに、明治22年（1889年）の「薬品営業並薬品取扱規則」には、明確に薬剤師が制度として確立され、大正14年（1925年）には「薬律」の中で規定されていた薬剤師の資格、業務が「薬剤師法」という法律として独立した。

「薬剤師の任務」

昭和35年（1960年）に改めて薬剤師法が薬事法から独立施行され、薬剤師法第一条で「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」と明確に薬剤師の任務が規定された。

Ⅱ. 医薬品卸業のはじまり

医薬品卸業については、医薬品卸がひとつの業態として明確に誕生したことはほとんどなく、医薬品の輸入業者、製薬業者、また一般の人に医薬品等を販売するため、昔から存在していた薬局や薬店等の形態の中で、卸業機能を合わせ持っていたと思われる。このような経緯から輸入業、製造業、販売業という分け方の概念が出てきた。当時は卸業という業態は、販売業のひとつの形態としての認識しかなく、薬事法の中で卸売業が一般販売業に包括されていた理由がここにある。下記に医薬品卸業の歴史を表にした(表1)。

表1 医薬品卸業の歴史

年度	内容
昭和 35 年	薬剤師をおきながら調剤を行わず、全ての医薬品を販売できる業態を一般販売業として位置付け、さらに供給管理における品質要件を確保するため、試験室の設置を義務付けた。
昭和 38 年	薬事法の一部が改正され、第25条で、販売先を薬局開設者、医薬品販売業者、医薬品の製造業者、輸入業者、病院、診療所、家畜診療施設の開設者に限定した医薬品卸売業の概念が取り入れられることになった。
昭和 54 年	情報提供の条文の中で卸売一般販売業者は、医薬品の供給の上で独自の役割を担うとともに、その業態から見て、情報の収集又は提供がしやすい立場にあることから、情報提供の責務を課せられるなど、薬事法上の一般販売業から「卸売一般販売業」が分離独立した業態としてとらえられた。
平成 21 年	「卸売販売業」が、ひとつの業態として明確に規定され、その機能として「卸売販売業における医薬品の適正管理の確保」が記載された。さらに、薬事法施行規則では法で定められた販売先以外に医薬品を供給する場合の許可要件が統一された。

Ⅲ. 医薬品の供給管理と安全対策

第二次世界大戦直後、医薬品の需要に対する供給が追いつかず、物資不足の状況が続いた。このような状況下、戦後の混乱もあり不良医薬品が流入するようになった。このような不適切な医薬品とその流通を取り締まるため、警察が介入し衛生警察法規に基づいた管理が行われた。医薬品の需要に対して供給のバランスが崩れると、不良医薬品の流入と不適切な流通の発生原因になる。この経験から、真に医薬品が必要な人に必要な医薬品を供給するという管理の手法が確立し、パンデミックや災害時などのリスク管理、必要時の供給管理にその考え方が活かされるようになった。

昭和30年代後半に起きたサリドマイド事件や、その後に起きたソリブジン事件、非加熱製剤によるHIV感染などの薬害事件を機に、再評価制度の導入やGMP（Good Manufacturing Practice：製造における製造管理及び品質管理規則）の法制化、副作用被害者救済等、承認審査・市販後対策・生物由来製品対策など安全対策強化を中心とした薬事法の見直しが行われた。このことにより、医薬品卸売販売業に従事する薬剤師の役割も、より高度な供給・品質管理と安全対策を担うことが、社会から求められるようになってきた。

Ⅳ. 世界と日本の医薬品流通

1. 世界の医薬品流通が抱える不安

いま世界の医薬品流通業界では、様々な医薬品流通上の問題を抱えている。例えば発展途上国においては、医薬品の需要と供給のバランスが崩れ、薬が欲しくても手に入らない状況が生じているため、正規ではない取引が横行している。また、日本以外の先進国においても、医療費削減が政治的課題となっており、医薬品卸が同一ブランドの商品を低価格国から輸入し、高価格国で供給するという並行輸入が増大してきているとともに、インターネットを利用した医薬品の個人輸入も増大している。さらに、薬代の安い国に処方箋を送り、国を跨いで処方薬を受け取るなどの実態も広がっている。

このような医薬品供給のグローバル化と不適切な取引の横行により、偽医薬品が通常の流通に混じりこむなど、非常に危険で深刻な問題を発生させている。現在、世界全体の医薬品流通の10%が、特にアフリカ地区では実に30%が偽医薬品であるという報告がある。その対策として、WHOでも国際的な偽医療品対策タスクフォースである

『IMPACT』(International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)を結成し、解決に向けての検討が行われている。その『IMPACT』偽造薬対策会議の報告や日本医薬品卸業連合会が行った欧州医薬品流通調査によると、既に並行輸入の実態は、EU市場の実に約10%を占めるまでになっている。さらに、EU加盟国どうしの並行輸入に関しては、EU自由貿易憲章で合法と認められており、医療費削減の有効的な手段として、イギリスやドイツでは国の政策として積極的に取り組んでいる。

不適切な流通形態では、何処で製造され、何処を経由して供給されたかというトレーサビリティが保証されず、副作用等の有害事象が起きた場合の情報の収集・提供や回収が適切に行われるのかという不安がある。

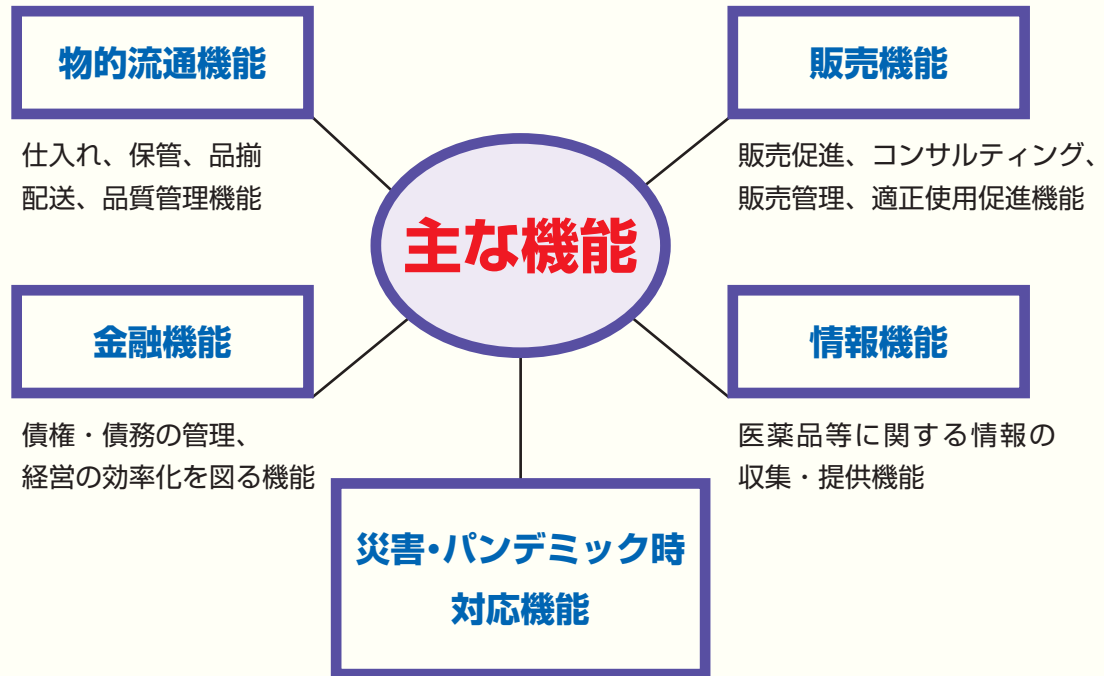
このように、世界の医薬品流通では、日本国内では考えられない状況が発生している。

2. 世界に誇る日本の医薬品流通

我々は当たり前のことと思っている日本の医薬品流通が、如何に安全で質の高いものか、世界の医薬品流通の現状と比較するとよく理解できる。国民の医療へのアクセスを効率よく高めるという視点から、国民皆保険制度と自由開業・開局制が導入されたことが、日本の医療の特徴となっている。この状況に加え、医薬分業の進展による薬局数の増加から、薬局を含めた医療機関の数は、米国の8万軒に対して日本では20万軒を超えている。米国の人口が日本の2.5倍であることを考えると、日本の医療機関数がいかに多いかがわかる。また、EUでは自由開業・開局制を導入している国はほとんどなく、開業・開局が国によって管理され数量的な制限が行われている。さらに、日本独自の薬価制度から、取り扱う医薬品の多さも世界に類を見ない状況である。

このように、日本では20万軒以上に及ぶ医療機関に、約1万8千品目の薬価収載された4万を超える膨大なアイテムが相互に掛け合わされているにもかかわらず、安全で安定した供給が行われている。医療機関の数の多さは医薬品の供給拠点の多さにつながり、管理する医薬品の多さと相まって医薬品流通をより複雑なものにし、医薬品卸には非常に高度な対応が求められている。更には、医薬品卸は多機能な役割を担い医療に貢献している。図1に医薬品卸の主な機能を5項目示した。

図1 医薬品卸の主な機能



V. 医薬品流通における薬剤師の役割

「卸薬剤師の存在と役割」

薬剤師法第一条の中にある「供給」の意味は、製造、輸入、販売等、医薬品流通にかかわることを広く包括する意味になっており、医薬品卸業に従事する薬剤師の存在とその役割についても、この薬剤師法第一条に明確に規定されている。また、薬害事件の発生等から安全対策の強化が叫ばれ、医薬品卸業に従事する薬剤師の役割も、より高度な供給・品質管理と安全対策を担うことが社会から強く求められるようになってきた。

「卸薬剤師の機能と役割」

様々な医療機関にどのような医薬品を供給するかの判断について、医薬品卸側での適切な管理が求められている。この適切な管理を行うため医薬品卸は、物流センターや営業所に管理薬剤師を配置し、供給管理と品質要件確保に努めてきた。医薬品流通の中で働く薬剤師の機能と役割により、表2に示す『毛細血管型』（少量多頻度、情報提供等

の多機能を有し、多くの取引先に対して配送をする型）と呼ばれる安全で安定した供給体制が構築され、維持されてきた。

表2 毛細血管型流通「取引先軒数の欧米との比較」

(動脈流通)

医薬品情報を伴い、欧米に比べて多い取引先に納入
併せて医薬品比較情報の提供・少量多頻度配送

(静脈流通)

製品回収、副作用情報等の収集

卸の配送軒数(軒)

	人口	病院	診療所	薬局	合計
日本	12,790万人	8,794	166,862	53,304	228,960
アメリカ	29,540万人	(2004) 5,759	—	(2004) 64,562	70,321
ドイツ	8,260万人	(2003) 2,197	—	(2004) 54,640	56,837

参照：厚生労働白書（平成22年（2010年）版）

供給と品質管理に薬剤師が関与し深く関わることは、日本独自の医薬品流通の特徴で、医薬品適正管理のあり方を世界に知らしめるものである。さらに、最近では災害やパンデミック対策における供給管理に医薬品流通で働く薬剤師が関わり、危機管理にも適合した供給体制を確立するなど、世界の医薬品流通がめざす模範となっている。

「卸薬剤師の業務と役割」

医薬品卸業に従事する薬剤師は、薬剤師の中でもその業務が医薬品の流通過程における品質管理という組織内部で行われることや、病院・薬局等の医療施設のように、患者と直接に対面し医薬品に関する情報を提供する等の業務を行っていないため、その仕事内容が一部の医療従事者にしか広報できにくいという本質を有しており、とりわけ姿の

見えない状況となっている。

医薬品卸業として、医薬品等の管理について、商品の供給は、品質を損なうことのないよう、日本医薬品卸業連合会が独自に定めた自主規範である「医薬品の供給と品質管理に関する実践規範」(Japanese Good Supplying Practice:JGSP)に沿った管理が行われている。医薬品は、生命関連商品であること、効果ばかりでなく副作用を伴うことなどの他に、その外観からは情報を得難いために、個別に情報の伝達を必要としている。そのため流通においても情報の提供・収集やDI業務を行っている。また、得意先に医薬品等の供給を行うMSに対し、その商品特性から専門的な教育が必要であり、加えて、災害時の対応、地域薬剤師の研修や適正使用を図るための活動も、地域医療への貢献として必要な業務となっている。

日本の医薬品流通は、そこに働く薬剤師の一人ひとりが、医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規範に基づいた高い職業倫理観を持って、弛まぬ努力を長い間重ねてきたことで、この世界に誇れる体制の構築に寄与してきたといえる。

以下、役割を大きく4項目(1.供給の管理、2.情報の提供・収集とDI業務、3.人材の育成、4.地域との連携と貢献)に分けて示す。

1. 供給の管理

(JGSP(Japanese Good Supplying Practice))

日本医薬品卸業連合会は、昭和50年(1975年)、「医薬品の供給と品質管理に関する実践規範」(JGSP)を業界の業務指針として策定した。その後、医薬品等に対する安全対策を強化する観点から、平成19年(2007年)には医薬品等の安全管理に関する項目を加えた「JGSP2007」が、翌年には「JGSP2008(一般薬版)」が策定され、医薬品等に対する安全対策強化が盛り込まれ、業務の一環としての「安全確保業務」が追加された。管理薬剤師等(管理薬剤師及び薬事に関わる薬剤師)の業務及び役割が、この医薬品卸業界の自主規範JGSPに明記されており(P167参照)、これに準拠して業務に従事し、流通の一翼を担っている。

JGSPでは、JGSP実施管理者である管理薬剤師の任務を

- (1)品質管理に関する環境衛生の維持についての指導
- (2)品質管理についての指導
- (3)安全確保業務における運営状況の管理及び指導

と規定し、運営状況の管理・指導並びに意見具申を行うこととしている。

【管理薬剤師等の任務】

(1) 薬事法に基づいた医薬品等の販売管理

医薬品卸売業者は、医薬品の販売先等が限定されており、管理薬剤師が適正な販売先であるかをチェックし、違法な販売が行われないように指導・管理している。

また、得意先の許認可情報を調査し、コンピュータシステム的な販売規制により、適正販売を実施しており、この得意先の許認可調査にも管理薬剤師が深く関与している。

(2) 特殊な販売管理が必要な医薬品の管理

厚生労働省の指導やメーカーの要請により、メーカーが納入を認めた医療機関や薬局以外には販売できない医薬品がある。これらを受注した場合は、メーカーに納入可否の確認を行い、メーカー MRが適正使用に関する情報を提供し、納入が認められた後に販売が可能となる。このような医薬品のメーカーとのやり取りを行い、適正販売を実施するのも管理薬剤師の業務である。

特殊な管理が必要な医薬品：

- ①重篤な副作用や催奇形性の危険性がある医薬品
- ②使用に際して医師等に手技講習の受講が義務付けられた医薬品
- ③使用に際して外部機関（第三者機関）の承認が必要な医薬品
- ④全例調査が義務付けられた医薬品 等

(3) 品質管理に関する環境衛生の維持

卸企業における医薬品等の品質管理に必要な建物の構造設備や作業環境等に関する事項であり、卸企業に求められるものである。

- ①薬局等構造設備規則に基づく供給環境の維持確認
- ②作業環境の維持
- ③汚染対策
- ④保管設備、防災対策
- ⑤設備の正常稼動

(4) 品質管理

管理薬剤師等は支店・営業所の責任者と共に、薬事法や麻薬・向精神薬取締法等の法令に基づき適正、かつ公正な物流、販売によって医薬品等の安定供給がなされるよう、日常業務において医薬品卸企業の従業員に対するJGSPに則った指導に努める必要がある。

さらに、配送中の温度管理や盗難防止策、医薬品廃棄などへの対応についても考慮しなければならない。

(5) 安全確保業務における運営状況の管理

安全管理業務手順書を営業所（支店等）に設置し、JGSPに則った指導が行われる。また、営業所長（支店長等）との連携を密にし、MSの安全確保業務への取り組みの指導を行う。

さらに、トレーサビリティ確立のための流通履歴の管理や、回収品等を管理し、適正使用への貢献が求められている。

- ①安全管理情報の収集・提供システム
- ②製造販売業者からの安全管理情報の医療機関等への配布
- ③製造販売業者からの安全管理情報の在庫製品への貼付
- ④トレーサビリティの確立
- ⑤回収品、戻り品 等

2. 情報の提供・収集とDI業務

「卸薬剤師の情報活動」

薬剤師による「情報の提供」については、昭和24年（1949年）に来日した米国薬剤師使節団の報告書において、「（薬剤師は）病院処方集の使用を奨励すべきこと。医師および看護婦のために、新医薬品に関し、薬事方針および方法に関する知識を掲載する会報の発行を考慮すること。薬局は医薬品の効能、調剤および使用方法に関する知識の中心たるべきこと。」との勧告がなされ、薬剤師の一業務として初めて記されたことに端を発している。

この「情報の提供」に関わる業務をドラッグインフォメーション（DI）と称し、ま

たその行為をもって「DI活動」として現在に至っている。

昭和30年代には、この「情報の提供」が、医療機関や薬局、現・卸売販売業などに勤務する薬剤師により、実質業務として実施されている。

昭和54年（1979年）に薬事法の改正が行われ、「情報の提供」に関わる法制化の運びとなった。実施は翌昭和55年（1980年）に行われ、その後、逐次法改正が行われているが、「情報の提供」が法制化された目的は、安全対策業務の一環として「医薬品等のもつ機能を適正に発揮させること」とされている。また、情報の範囲として、①品質に関する情報、②有効性・安全性に関する情報、③その他国内外の使用規制に関する内容などが示されている。安全対策業務の一環とされているのは、当時キノホルム製剤によるスモン禍をはじめ、医薬品による副作用被害による訴訟などが頻発したことが背景としてあった時期であることによる。

この薬事法改正時に、卸売一般販売業（現・卸売販売業）に対し、情報活動に関する主管部門の設置、必要な人員・資材を配置するなど、社内体制の整備が求められることとなり、その充実に努めた。

しかしながら、この法制化以前から、現・卸売販売業は製薬企業と医療機関などの中間に位置し、医療機関などへ製薬企業由来の情報を伝達すること、また、医療機関などからの情報を製薬企業へ伝達することなども逐次行われていた。

その後、卸売販売業が取り扱う情報量は増加の一途を辿ることとなり、現在はインターネットをはじめとするネットワーク社会となったことから、当初とは比較にならないほどの情報量・情報種を取り扱い、また、情報の提供が行われている。扱う情報は、国内外の情報を問わず、さらに専門性の高い情報を扱う一方、医療機関などからの個々の患者に応じた情報提供の要望にも対応している。

このように、医薬品卸業に従事する薬剤師は、戦後に「情報の提供」という業務が産声を上げて以降、現在に至るまで、常に幅広い情報の収集・提供を求められる存在であり、日々研鑽を積むことはもとより、「国民の健康な生活を確保する」という薬剤師法第一条の任務の目的にも沿う職能として、なお一層の情報収集と提供に取り組んでいるところである。

3. 人材の育成

「卸薬剤師の研修への取り組み」

医薬品卸業者は、他の流通職種の商品とは異なり、人々の生命や健康に直接かかわる専門性の高い医薬品や医療機器等を多品目・多種にわたって流通させている。取り扱う商品は、その外観から直接的に情報を得ることが難しいため、医療機関等に対し適正使用情報等（付加価値）の伝達を行い、また医療機関等からも副作用等の安全性情報の収集を行う業種である。営業戦略上からも、科学技術の進歩に伴い誕生する新製品や、関連する各種制度の変更等について、幅広い分野での新しい知識を持ち、必要に応じてそれらを伝達することが求められている。また、最新のエビデンスに基づく公正な情報提供が求められる業種でもある。

すなわち、様々な情報を必要とする医薬品等生命関連商品を直接医療機関等に届けるMSや、医療機関等からの専門性の高い問い合わせを受ける内勤者を育成することは、医薬品卸業者にとって重要かつ不可欠な課題である。日本には約2万人のMSがおり、医薬品の販促と情報収集を行っている。このMSは、日本医薬品卸業連合会の国際委員会報告書「医薬品卸の機能別コストの国際比較」の中で、医薬品の処方医師に対して約2割の新規処方インパクトを与える機能を担っているとのデータが示されている。

昨今、企業の社会的責任が問われる事件が頻発している中で、豊かな人間性を有し、誇りと使命感を持った信頼される人材を育成することは、生命関連商品を取扱う医薬品卸業において、極めて重要な課題の一つである。

また、医薬品卸業者が日々取り組んでいる社員の育成については、デリバリーだけではない付加価値を伴った流通形態である日本型医薬品卸の特徴を継続的に後押ししている。

医薬品卸業に従事する薬剤師は、自らの研鑽に取り組むとともに、これらの社員等に対する教育研修を実務の一つとして取り組んでいる。

医薬品卸業の研修に関する歴史は、日本医薬品卸業連合会と日本医薬品卸勤務薬剤師会が昭和55年（1980年）にMS教育についてのマニュアルを公表して開始された。次いで昭和57年（1982年）1月には教育研修実務便覧を策定し、入社時の研修及び継続研修の実施について具体的に記している。その後、日本医薬品卸業連合会によってMS教育要綱が策定され現在に至っている。現在のカリキュラムの中では、倫理、流通改善、情報活動、業務遂行に必要な基礎知識、実地研修等について、導入教育において60時間以

上、継続教育において20時間以上を履修することとなっている。

「卸薬剤師の自己研鑽」

社員の育成にかかわる卸の薬剤師の自己研鑽は、取引先の利益や国民の健康な生活に資するためにも重要なことである。

日本医薬品卸業連合会及び卸勤務薬剤師会では、卸勤務薬剤師を教育研修管理者として位置付け、社内研修や自己研鑽を奨励している。また、毎年定期的にフォーラムや研修会を実施している他、各都道府県卸勤務薬剤師会にて継続研修会が実施されている。

卸の薬剤師には、医薬品に関する情報のみでなく、ありとあらゆる情報が求められ、また国内の情報に限ったものではなく、諸外国の医療事情にも精通することが求められる。

卸の薬剤師が常に自己研鑽し、広い視野に立った情報の発信をすることが望まれる。

4. 地域との連携と貢献

「卸薬剤師と関係団体との連携」

(1) 地域における危機管理対策

- ①地震・台風等の自然災害時の備蓄医薬品の適正な保管管理や流通管理、テロ対策の解毒剤の備蓄等について、会社と行政機関との連携が潤滑にとれるよう、社内体制の整備に関与している。
- ②自然災害時の危機管理や対応のため、卸の薬剤師でなければ出来ない支援対策を構築する必要がある。
- ③行政機関と連携し、新型インフルエンザによるパンデミック対策として、治療薬の備蓄やワクチンの保管管理・流通等に深く関与している。

(2) 地域における犯罪防止対策

- ①犯罪防止に携わる行政機関からの要請に応じ、行政機関と協力することで、犯罪防止対策に寄与している。
- ②麻薬・覚せい剤の「ダメ・ゼッタイ運動」等を通じ、地域社会に対して、医薬品適正使用の啓発活動を実践している。

(3) 薬学教育6年制に伴う薬学生の体験学習の受入協力

- ①薬学生の1年次あるいは2年次に実施される早期体験学習（薬学生として学習に対するモチベーションを高めるために、卒業生の活躍する現場などを体験する）の受け入れなどに協力している。
- ②薬学生の実務実習時、医薬品の流通・品質管理等に関する職場体験学習の受け入れなどに協力している。

(4) 地域薬剤師会や地域住民対象の研修会

- ①卸に勤務する薬剤師が、医療機関や薬局を対象とした医薬品の説明会、地域薬剤師会等を対象とした研修会等の立案・実施を行っている。
- ②地域の行政機関等と連携し、地域住民への「健康フェア」等における講師等を通じて、地域住民の健康啓発活動に積極的に関与している。

VI. 今後の取組みと将来ビジョン

以上、医薬品卸業及びそこに従事する薬剤師の過去から現在までの経緯、世界の実情、実際の実務の順で記してきた。医薬品という特性を有する商品の流通を担っている医薬品卸業とそこに従事する薬剤師の重要性が確認できる。

社会的責任が益々大きくなることが予測される中、薬の専門家（プロフェッション）として、医薬品の情報等付加価値を医療機関等に提供していくことの責任の重さを認識し、医薬品卸業に従事する薬剤師が医療の一端を担っているという自覚と自負を持って日々の業務に邁進することが大切である。そのために必要な今後の取組みと将来ビジョンを以下に示す。

1. 流通の担い手としての薬剤師

医薬品卸業の最も重要な役割は、患者が必要とする医薬品を効率よく安定的に医療機関等に供給することである。また、医薬品卸業に従事する薬剤師は、今後、医薬品の国際化による偽薬の並行輸入阻止や医薬品の物流管理基準の世界共通化、それに合わせた制度の変化等に対応していかなければならない。そのためにも、日本型卸業の中で現在行っている管理業務だけでなく、将来を見据えた卸勤務薬剤師として、薬事法及び関連法規等に基づいた薬事管理業務に対する理解を更に深め、品質の維持・安全性確保に努

め、体制整備を常に図っていく必要がある。

2. 安全・安心な医薬品等の供給

「生命関連商品」を取り扱う医薬品卸業が取り組むべき課題として、医薬品情報の収集・提供があり、副作用等の医薬情報の収集・提供や多種多様な商品を扱う卸業として、幅広い領域での健康関連情報の客観的な評価を行うことも卸勤務薬剤師の重要な業務である。そうした取り組みが社内外に対して卸勤務薬剤師の認知度を高めると同時に、自らに誇りを持つことにより、姿かたちの見える薬剤師となることが可能となる。

そのような状況にあって、卸勤務薬剤師は、国家資格を持った専門家として欠くべからざる存在であることをしっかりと認識しなければならない。

3. 人材の育成と研鑽（自己研鑽と従業員研修）

医薬品卸業に従事する薬剤師は、医薬品を中心に様々な商品を取り扱うことによる偏りのない視点を持ち、かつ多くの情報入手ツールを活用することにより、関連法規や業界の時事など幅広い知識を身につけることができる。これらの情報は、自己研鑽として身につけるだけでなく、外部に提供していくことにより、企業の利益、医療提供施設の利益、ひいては国民の利益に通じていくものである。

厚生労働省が医薬品産業の国際競争力強化に向けて、国家戦略として平成19年（2007年）に策定した「新医薬品産業ビジョン」には、医薬品卸売業についても、産業の将来像と求められる機能が提示されている。その課題と将来像として、「安定供給」、「IT化の推進」、「情報機能の評価」、「主体性の確立」等があり、日本医薬品卸業連合会や日本薬剤師会卸薬剤師部会では、その対応に取り組んでいる。

今後は、国際化の進展の中で、世界に類を見ない日本の医薬品卸業の流通ノウハウを海外へ広め、また海外の良き点を取り入れる体制を整備・構築する必要があり、そのためには、MSや卸業に勤務する人材の育成に更に薬剤師が関わることが重要である。

医薬品卸業は、昭和55年（1980年）に研修制度を設けて以降、薬剤師自らが研修を受ける制度と従業員に対して研修支援をする制度に継続して取り組んでいるが、今後は、時代の変化と共に、流通に関わる専門薬剤師等の認定制度が誕生するような時代の到来も視野に入れておく必要がある。

薬剤師も自らの責任でキャリアデザインを描き、自らのコミュニケーション能力を向

上させ、高い倫理観や品格を備えることにより、各ステークホルダー等とのより良い関係を構築するために、能力を発揮することで、自社内での存在をより重要なもの向上させていくことが望まれる。

薬剤師は、医薬品の本質が生命関連商品である以上、医薬品に対する倫理観を薬剤師相互に高めていくと共に、薬剤師以外の方々に伝えていく責任と義務がある。

4. 地域・行政等との連携と協調

医薬品卸業に従事する薬剤師は、医薬品の適正供給と安全性確保の観点から、医療機関、介護施設、薬局、その他医薬品販売業等の他業態に従事する薬剤師との積極的な交流や、現在課題となっている在宅医療等の支援を含め、各業態での問題点や要望等の相互理解を得て、薬剤師間の共通認識を醸成する必要がある。また、円滑な卸流通の推進と医療安全の向上を図るため、薬務行政をはじめ社会から、卸業務について適正な理解を得られるよう努めることが必要である。

Ⅳ. まとめ

「医薬品卸業に従事する薬剤師は、これからどうあるべきか？」・・・。
それを深く考察し行動していくことが、今我々に求められている。

日本の医薬品卸業は、人々の生命・健康に直接影響を及ぼす多種・多様の医薬品や医療機器等を、全国約23万ヶ所にも及ぶ医療提供施設等の求めに応じ、きめ細かい毛細血管型流通網によって効率的に届け、日本の医療を支える社会的使命を果たしている。また、医薬品卸業には2,000名以上の薬剤師が従事し、卸業が持っている多岐にわたる機能でその役割を担い、医療における流通を薬の専門家（プロフェッション）として支えている。

医薬品業界を取り巻く環境は急速に変化している。薬局が医療提供施設として位置付けられ、医薬分業率も60%を超えた。ジェネリック医薬品の導入と処方箋様式の再変更、一般用医薬品の分類、セルフメディケーションの推進などの環境変化が進んでおり、また、医療、介護、年金など社会保障制度全般の改革も進展中である。さらに、薬学教育6年制のスタートや、医療現場における薬物療法の高度化や重要性が増大するに伴い、チーム医療における薬剤師の重要性がますます認識されてきていることなど、正に薬剤師新時代の到来を予感させる。

全ての薬剤師は今、大きな転換点を迎えており、各職域において、社会的認知度や評価を高め、その職能を確立しようと努力している。いまこそ、現在日本にしか存在しない医薬品卸業に従事する薬剤師は、医療現場をバックアップし、医薬品流通を通して、医薬品の適正使用を可能にする品質管理、副作用防止等の情報の収集と提供に努め、責任をもって国民の安心・安全に寄与する必要がある。そのことは、必ずや医薬品卸業に従事する薬剤師の社会的認知度と評価を高めることに繋がるであろう。

今回の将来ビジョンの検討は、医薬品卸業の薬剤師にとっても、職能を進化させ、より確立するための時宜を得た重要な課題であった。医薬品卸業に従事する薬剤師や就業を希望する薬剤師に夢や希望を確信させ、患者の目線に立てる、また、医療側の多様なニーズに応えられる職種として、国民への健康に奉仕する精神を基盤に、付加価値を創造しつつ、医薬品卸業の勤務薬剤師として、真に社会に貢献していくものである。

【参 考】

○JGSPと管理薬剤師

JGSPは、第1章 意義と役割、第2章 組織と任務、第3章 供給と品質管理、第4章 安全確保業務、第5章 教育訓練 からなる。

第1章 JGSPの意義と役割

自主規範であるが社会的責任が生じる。実践することにより社会的な信頼を獲得する。

第2章 組織と任務

実践する際のJGSP実施管理者として明記されている。

第3章 医薬品等の供給と品質管理

供給環境：構造設備、汚染防止、保管区分、温度管理などに関し、薬事法等の関係法規に準拠し品質の確保と有効性及び安全性を確保しているか管理する。

供給と品質管理：入出荷業務（整理整頓・先入れ先出し）、配送業務、麻薬等の特殊品の管理、廃棄や記録の管理を行う。また、販売して良いかどうかの管理を実施する。

第4章 安全確保業務

製造販売業者と医療機関の橋渡しとして、①安全管理情報の収集、並びに検討の結果に基づく必要な処置を実施する。具体的には、不具合情報、有効性・無効性情報、有害事象をMSの力で収集を行う。安全性情報や改定添付文書を伝達・配布・管理する。製造販売業者から依頼された添付文書を在庫品に貼付する。②回収と返品の管理を行う。③トレーサビリティ取扱商品を製造番号別に把握し、流通履歴を管理する。④自己点検安全確保業務にかかわる点検を、自己点検表により点検する。

第5章 教育訓練

①医薬品取り扱いの倫理、②医学・薬学の基礎知識、③医薬品の品質・供給に必要な基礎知識、④安全確保業務、⑤その他必要な業務 などの教育訓練を行う。

第三章

V. 学校薬剤師の現状と将来ビジョン

学校薬剤師とは、薬剤師が、広く薬事衛生をつかさどる専門職としての立場から、法に基づき学校における保健・安全管理について実践及び指導、助言を行うために設けられた制度である。

児童生徒等の心身の健康の保持増進を図るためには、学校環境衛生活動が重要な役割を担っている。しかしながら、従来の「学校環境衛生の基準」（文部省体育局長裁定）に基づいた定期検査等は、必ずしも完全に実施されておらず、改善が求められてきた。こうした状況を踏まえ、平成21年（2009年）4月1日から「学校保健安全法」が新たに施行され、文部科学大臣自らが「学校環境衛生基準」を定めるものとされるなど、学校薬剤師の職務内容について法的位置づけが明確となった。

さらに国民生活の変化の中で、学校薬剤師の職務は、新「学校環境衛生基準」に基づく検査項目・基準の変更への対応にとどまらず、より幅広い活動が求められるようになった。具体的には、一部の青少年による喫煙・シンナー・大麻・覚せい剤といった薬物事犯を未然に防ぐための薬物乱用防止活動、健全なスポーツ育成のためのドーピング防止といった社会的要請に応えた新たな啓発活動、学校給食衛生管理基準に基づく指導助言の実施による検査の徹底と食中毒防止や食育、学校での医薬品及び薬品・毒劇物の管理、建築物内の揮発性有機化合物やダニアレルゲン等への対策、といった活動が期待されている。

加えて、平成18年（2006年）の薬事法改正により一般用医薬品の販売制度等が改められた際、参議院厚生労働委員会より16項目にわたる付帯決議が表明された。その中で「新たな一般用医薬品の販売制度について、十分な周知を図ると共に、医薬品を使用する消費者が医薬品の特性等を十分に理解し、適正に使用することができるよう、知識の普及や啓発のための施策の充実を図ること。また、学校教育においても医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努めること。」とされており、学校薬剤師は、児童生徒等や学校関係者の保健管理と同時に、薬剤師職能としての根幹をなす医薬品の適正使用に向けた教育・啓発活動についても対応を迫られている。

そして最後に、薬学教育実務実習の実施に呼応して、学校薬剤師の業務に関する教育体制の更なる充実も喫緊の課題である。

本章では、このような環境変化も踏まえ、学校薬剤師の現状・課題と、今後の取り組みについて整理した。

I. 現状と課題

1. 学校薬剤師の職務概要

学校保健安全法及び同法施行規則に基づく学校薬剤師の職務の概要を以下にまとめた。また、図1に学校環境衛生活動全体の進め方の概念図を示した。

(1) 学校保健計画及び学校保健安全計画の立案への参与

- ・学校保健安全委員会への参加

(2) 学校環境衛生基準に基づく環境衛生検査（定期検査及び臨時検査）への従事、並びに学校環境衛生の維持及び改善に関する指導・助言

- ・教室等の環境：採光及び照明、騒音、温度、湿度、換気及び保温等
- ・水質及び施設・設備：飲料水、水泳プール、雑用水等
- ・排水の管理：雨水の排水溝等、排水の施設・設備
- ・備品の管理：黒板面の色彩、机、いすの高さ等
- ・学校の清潔：大掃除の実施、便所の管理、ごみ処理、ネズミ、衛生害虫等
- ・日常点検等の実施状況の確認
- ・感染症、食中毒の予防

(3) 「健康相談」及び「保健指導」への従事、並びに児童生徒等の健康教育に関する協力

- ・医薬品の適正使用教育に関する啓発活動
- ・薬物乱用防止活動
- ・飲酒・喫煙、受動喫煙の影響に関する啓発活動
- ・ドーピング防止活動
- ・薬害を学ぶための教育に関する指導・助言
- ・アレルギー疾患における原因物質や生活環境等への指導・助言
- ・食育の推進

- ・ 非行防止対策

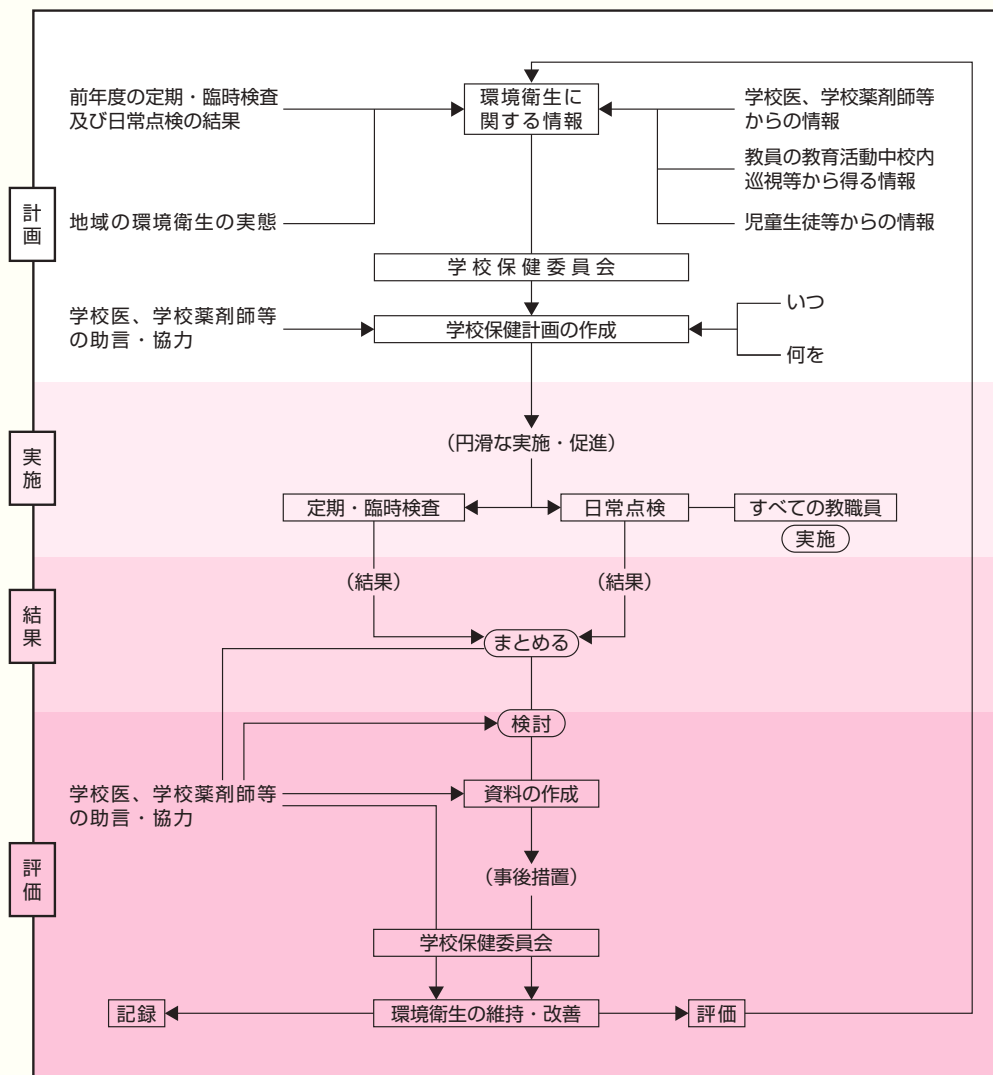
(4) 学校で保有する医薬品、薬品及び毒劇物等の管理

- ・ 保健室の医薬品：使用上、保管上の指導・助言
- ・ 理科室等の毒劇物や危険物、薬品等：適切な保管、処理の指導・助言
- ・ 農薬・殺虫剤等

(5) 学校給食衛生管理基準に基づく給食衛生の検査と指導・助言

- ・ 給食衛生検査

図1 学校環境衛生活動の進め方



学校環境衛生管理マニュアル（文部科学省発行）より抜粋

2. 職務における課題

前項で述べた学校薬剤師の職務に関し、現在提起されている課題を項目ごとに以下に示した。

(1) 学校保健計画の立案への参与

(2) 環境衛生検査への従事並びに衛生の維持及び改善に関する指導・助言

学校保健計画の立案への参与及び学校環境衛生検査については、学校薬剤師の必須業務であり、学校との協同により、全ての学校において全項目を実施しなければならない。しかし、学校薬剤師だけでなく教育委員会や学校の設置者等、学校側の意識が低いこと、また本来学校に保有されるべき検査機器が予算等様々な理由により準備されていない等の事情から、全ての検査項目が実施されていない学校も見受けられる。実際、**図2**からわかるように、検査の実施率は検査項目ごとにばらつきが見られ、さらに完全実施率が一桁である項目も存在する。

実施率の格差が生じている原因として、学校薬剤師個人及び都道府県単位・支部単位における情報・意識の格差が挙げられる。このような情報格差については、学校薬剤師組織、学校三師の組織的連携、学校薬剤師側が主導することで改善可能である。すなわち、学校薬剤師が個別に活動していたものを、組織を以て活動することで、各支部薬剤師会活動の良き事例を双方向で情報交換し、学校薬剤師全体の活動の質を高めることが可能となる。

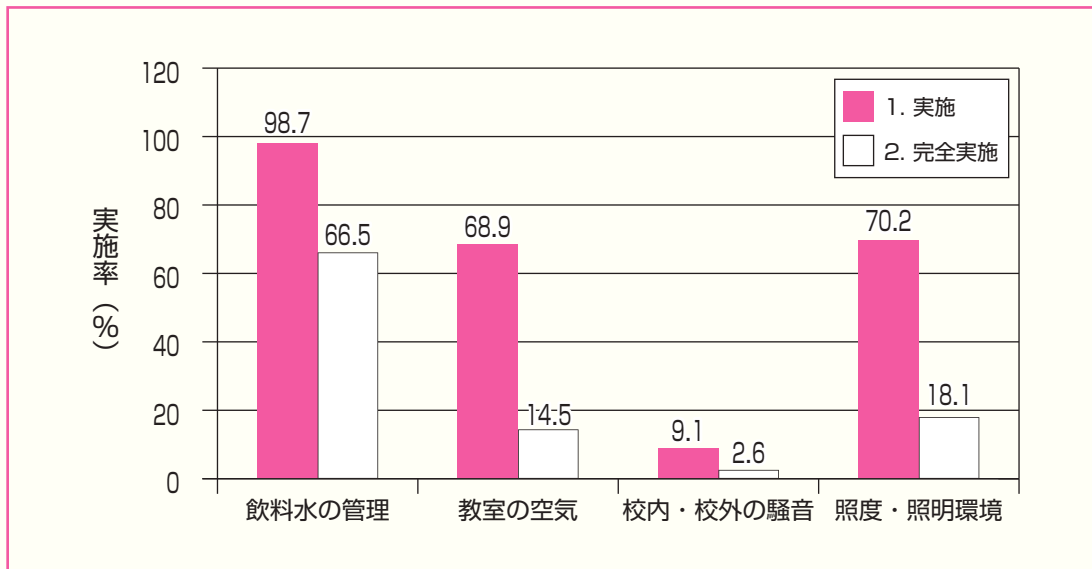
さらに、地域によっては、学校薬剤師が一人で複数の学校を兼務することで、職務内容が希薄になっているケースも見られる。地域の事情でやむをえない場合もあるが、地域の薬剤師数の把握や後進育成等により、職務の配分を是正し改善する必要がある。

また、全ての学校は学校環境衛生基準に従うことが定められているが、近年の法改正により、一部の学校は「特定建築物」として、建築物における衛生的環境の確保に関する法律（以下：建築物衛生法）の建築物衛生管理基準にも従うこととなった。建築物衛生法に基づく環境検査を実施するには、建築物環境衛生管理技術者（以下：ビル管理技術者）の資格が必要である。よって、こうした特定の学校については、学校薬剤師がビル管理技術者の資格を取得する、もしくはビル管理業者へ委託する等の対応が必要である。

ただし、業者へ委託する場合であっても、学校薬剤師はコスト削減に協力するとともに、学校側が検査の価格のみにとらわれず、環境衛生における検査本来の意義や重要性

を疎かにしないよう、理解を求めていく必要がある。さらに、ビル管理業者の報告は結果通知のみであり、指導助言は行わないため、学校薬剤師は、得られた検査結果を評価・判定し、学校側へ指導・助言を行う義務がある。

図2 定期検査の実施状況



平成16 (2004) ~ 18年 (2006年)、日本学校薬剤師会全国学校保健調査より

(3) 健康相談及び保健指導への従事、並びに児童生徒等の健康教育に関する協力

現在、インターネットや携帯電話の普及などにより、低年齢の児童でも容易に情報の取得が可能であり、間違った情報が多く氾濫した結果、薬物乱用者の低年齢化が生じている。また、サプリメントによる健康被害についても近年多数報告されており、薬物治療等にも影響を与えることが危惧されている。

平成24年度 (2012年度) から施行される新しい中学校学習指導要領には、医薬品の適正使用について教育を行う旨が明記された。学校教育の段階から正しい知識を普及・啓発できれば、薬物乱用の防止だけにとどまらず、生涯にわたって医薬品を正しく使用し健康を維持する上でも、大きな効果が期待できる。

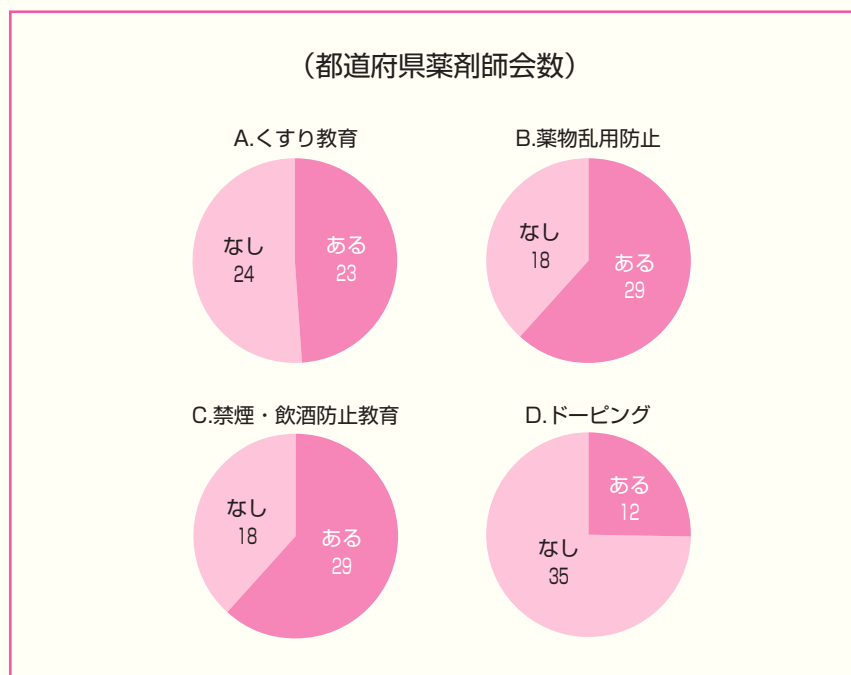
また、健康相談・保健指導の一環として、朝食欠食や肥満傾向の増加など、成長期にある児童生徒等の健康問題に対し、栄養教諭や各学級・各教科の担当教諭などと連携をとり、「食育」へ積極的に関与することが必要である。「食育」とは、毎日の食事を通じ

て児童生徒等が健やかに生きるための基礎を培うものであるが、学校薬剤師単独での実施は困難である。健康相談・保健指導の一環として、栄養教諭・調理員・養護教諭や各学級・各教科の担当教諭、教頭などと連携をとって実施する必要がある。

一方、学校薬剤師が行う健康教育の中で、医薬品の適正使用に関する指導（くすり教育）、薬物乱用防止活動、禁煙・飲酒防止活動、ドーピング防止活動について、それぞれの教育に関して詳細な情報及び確実な使用ツールを保有しているか、都道府県薬剤師会にアンケートを行った結果を図3に示した。グラフから明らかなように、各種健康教育についての有用なツールを持つ学校薬剤師は多くない。

社会要請の変化やそれに伴う各種の制度変更により対応が迫られる一方で、教育方法に関する疑問は解決されず、情報収集等の有用なツールを持たない等、学校薬剤師個人の活動では情報収集及び対応に限界が生じてきており、今後の改善が求められる。

図3 学校薬剤師の使用ツールに関わるアンケート調査結果



平成19年（2007年）12月、日本薬剤師会学校薬剤師部会調査より

(4) 学校で保有する医薬品及び薬品・毒劇物の管理

そもそも学校薬剤師制度は、保健室における医薬品の不適切な保管及び使用によって生じた死亡事故を受けて制定されたという経緯がある。したがって、保健室の医薬品の保管及び使用上の注意・指導は必須であり、薬剤師の職能を生かしやすい。

一方、理科室等の毒劇物や危険物、薬品等に関する対処は忘れ去られがちである。また、学校に持ち込まれた農薬や殺虫剤、プール用薬品等は、管理者や保有量が不明である場合が多い。学校内の毒劇物や危険物の管理方法の確認（毒物保管場所の施錠、「医薬用外」の表示等）、購入の一括管理（必要最小限の購入にとどめ、取扱責任者を通して購入する等）、薬品台帳の整備等、管理責任体制の明確化についても、学校薬剤師が対応することが求められる。

（5）学校給食衛生管理基準に基づく給食衛生の検査と指導・助言

平成21年（2009年）4月1日に、学校保健安全法から学校給食の部分が削除され、新たに学校給食法の「学校給食衛生管理基準」が施行された。従来の学校環境衛生基準と合わせて、学校給食施設、設備、及びその取り扱い状況について、学校薬剤師等の協力を得て定期的に検査を実施することが求められるようになった。

「学校給食衛生管理基準」をあえて設定した目的として、給食が原因の食中毒を完全に防ぐこと、及び朝食欠食や肥満傾向の増加など、成長期にある児童生徒等の健康問題に対し食育を行うこと等が挙げられる。食育については（3）で述べたので、ここでは省略する。

3. 薬学教育改革に伴う教育体制の整備の必要性

薬学教育6年制の導入は、国民の負託を受けた国会議員の全会一致によって可決・成立された。このことは薬学6年制が国民の総意であることを示し、その期待の大きさと責任の重大さを現すものである。いよいよ、その薬学6年制薬剤師が国民の前に登場し、薬学教育改革の成果が試されようとしている。

しかし、その薬学6年制教育での核となる長期実務実習において、モデル・コアカリキュラムに示された「地域で活躍する薬剤師」ユニット中にみられる学校薬剤師に関する到達目標は「学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる。」との記載のみであり、具体的に職務の意義を知り業務を経験するのには不十分である。したがって、現行の指導では、薬学生に学校薬剤師の職責の重さを学ばせることは難しく、学校薬剤師の業務に関する教育体制を整えることが必要である。

Ⅱ. 将来ビジョンと今後の取り組み

現状と課題を踏まえ、学校薬剤師の将来ビジョンと今後の取り組みを考える。

1. 標準的学校薬剤師モデルの確立

前項で、職務「(1) 学校保健計画の立案への参与 (2) 環境衛生検査への従事並びに衛生の維持及び改善に関する指導・助言」について、実施率の格差及び兼務による職務内容の希薄化が課題であるとし、各支部薬剤師会活動の双方向での情報交換や、薬剤師数の把握、後進育成が必要である、と述べた。加えて、「(3) 健康相談及び保健指導への従事、並びに児童生徒等の健康教育に関する協力」について、学校薬剤師個人の活動では情報収集及び対応に限界が生じてきており、今後の改善が求められる、と述べた。

以上を踏まえ、学校薬剤師業務の均質化を図るための方策として、日本薬剤師会学校薬剤師部会は「標準的学校薬剤師モデルの確立」を提案したい。「標準的学校薬剤師モデル」とは、本来学校薬剤師が果たすべき学校環境衛生及び健康教育等に関する職務内容を具体的に規定したものである。全国の学校薬剤師は、この具体的職務内容を目標とし、自ら学校薬剤師の職務に対して自己評価を行い、自己研鑽を更に積むこととなる。一方、日本薬剤師会においては、学校薬剤師の一般目標及び到達目標を提示し、その道筋を示すことにより、都道府県・支部の学校薬剤師全体のボトムアップを図ることができる。また今後「標準的学校薬剤師モデル」に到達した学校薬剤師同士のネットワークを構築することで、情報を速やかに伝達できる仕組みを整備できると考えられる。

標準的学校薬剤師モデルの確立は、地域レベルの学校薬剤師活動の活性化と学校保健教育の向上に寄与できるものと考ええる。

2. 地域との連携

(A) 都道府県薬剤師会試験検査センターの有効活用

前項の職務「(1) 学校保健計画の立案への参与 (2) 環境衛生検査への従事並びに衛生の維持及び改善に関する指導・助言」で述べた建築物衛生法に基づく環境検査の実施については、まず現状を把握するとともに、学校薬剤師が都道府県薬剤師会の試験検査センターを有効に活用することで、学校との連携を図れるような体制を検討・整備す

ることが可能である。

(B) 栄養教諭等との連携による「食育」の推進

前項の職務「(3) 健康相談及び保健指導への従事、並びに児童生徒等の健康教育に関する協力」で述べた「食育」の推進を栄養教諭・調理員・養護教諭や各学級・各教科の担当教諭、教頭などと連携をとって実施するためには、実際の活動として、まずは栄養教諭や各学級・各教科の担当教諭などと連携をとり、「食育」へ積極的に関与することが必要である。

(C) 学校が保有する医薬品及び薬品・毒劇物の管理

前項の職務「(4) 学校で保有する医薬品及び薬品・毒劇物の管理」で述べた保健室・理科室等の毒劇物や危険物、薬品等に関する対処については、医薬品の適正使用・保存の指導・助言と共に、学校にある農薬・殺虫剤・消毒薬・洗剤・試薬等の管理に関しても、指導・助言を徹底しなければならない。実際の活動としては、前述の通り、学校内の毒劇物や危険物の管理方法の確認、購入の一括管理、薬品台帳の整備等が挙げられる。さらに、不要になった薬品・毒劇物の処分方法、盗難防止措置、事故・盗難等での緊急連絡体制の確立などについても指導・助言を行うことが求められる。

3. 教育体制の整備

薬学6年制教育での核となる長期実務実習において、現行の指導システムでは、薬学生に年間を通して活動する学校薬剤師の実務と職責の重さを学ばせるのに不十分である。

この問題を解決するためには、まずは「薬剤師綱領」の意味するところを教えるとともに、長期実務実習のモデル・コアカリキュラムのうち、「地域で活躍する薬剤師」ユニット中の、学校薬剤師に関する到達目標と指導内容を見直し、実際の業務をより深く経験することが必要である。具体的には、現行の指導では学校安全計画への参画・環境衛生検査等の職務等を説明するのみにとどまっていた点を見直し、実際に学校に随伴し業務を経験する機会を増やし、学校管理者や養護教諭と接し、学校保健安全法の意図するところを体感すること等が挙げられる。

加えて、実践の機会を増やすということは、指導側が業務に関し十分掌握していなければならない。すなわち、認定実務実習指導薬剤師がまず実際に学校薬剤師として従事

していることが重要であり、すでに学校薬剤師である場合は、業務内容をさらに深く理解し、これまで以上の研鑽が求められる。

Ⅲ. まとめ

以上、学校薬剤師の現状と今後の取り組みについて将来ビジョンを提示した。学校薬剤師は、薬剤師本来の職能を学校保健活動の中で発揮することにより、国民が生涯を通して健康な生活を送る事ができることを目的としている。学校薬剤師は、学校保健活動を推進する中で学校環境衛生の維持・管理の指導・助言に加えて健康相談・保健指導を学校関係者に行う必要があり、今後益々、学校保健活動への参画が期待されている。

学校薬剤師を取り巻く環境が大きく変化しているこの時期に、職務内容を見直し、組織のあり方を検討し、学校薬剤師個々のレベルアップを図るための制度を確立し、また学校関係者、学校三師、関係団体、関係行政等との連携を密にすることにより、児童生徒の学校環境の維持・改善と健康の保持に真に貢献することを目指したい。そのことが、薬剤師そのものに対する信頼感の醸成と地位向上にも繋がっていくことになる。

これからの学校薬剤師は、積極的に保健教育に参画し、地域保健活動にも貢献していかなければならない。例えば、全国民が受ける生涯を通しての医薬品適正使用教育は、学校薬剤師による小学校・中学校・高等学校における系統的な教育に基づく「くすりの正しい使い方」から幕を開ける。今こそ、世界に類を見ない学校薬剤師制度がどれだけ有益であるかを示すために、学校薬剤師は自負を持って積極的に業務に取り組まなければならない。

こうした時代の要請に応えるため、本稿では将来ビジョンとして、標準的学校薬剤師モデルの確立、薬学生の長期実務実習指導内容の見直し等を提案した。これらを実現するためには、学校薬剤師が職能を十分に発揮するための支援基盤を充実させる必要がある。

地域社会に貢献することは薬剤師の本来の目的であり、薬剤師の職能の全てをもって、学校薬剤師として「学校保健活動」の推進にあたる時が来ている。

おわりに

薬剤師1世紀余の歴史は、医薬分業の推進を中心とする薬剤師職能の確立のための運動史であった。そして今、院外処方箋は7億枚を超え、病院薬剤師業務は臨床業務にシフトし、その他薬剤師関連の法令制度の整備も進み、私たちは運動の一定の成果を上げつつある。しかし、薬剤師はこのままでよいのか、という焦りにも似た思いを多くの薬剤師が持っている。現行制度の中に“安住する薬剤師”のままでは、薬剤師の将来はないのではないかと。

私たちが目指してきた医薬分業は、数字的目標を達成することが「目的」ではなかった。病院薬剤師の病棟活動も、医療チームにおける存在感を増やすことが「目的」ではなかった。医療の担い手も、医療提供施設としての位置付けも、薬剤師教育6年制も、社会的評価を上げることや、経済的豊かさを求めることが「目的」ではなかった。薬剤師が「国民の生命や健康を守るために自らの職能を十二分に発揮する」という「目的」を達成するための“ツール”として、先達も、そして私たちも、それらの実現に努力を続けてきた。

今、超高齢社会を目前にして、経済も社会も大きな変革の時代にある。2025年、我が国は、いわゆる“団塊の世代”の全ての人々が後期高齢者世代に達し、それから2050年ごろまで、およそ30年近くにわたって高齢者人口は増加を続け、さらにその後も高齢者人口約40%の超高齢社会が続いていく。そのような時代をいかに乗り越えてゆくか、そのために高齢社会の基盤である医療提供体制や年金、福祉制度をどのような形にしていくのか、社会も政治も模索を続けている。少なくともこの10年の間に体制を作り上げていかねばならない。

超高齢社会にあって、国民が、医療従事者に期待するものは、“健康で安心な長寿社会の構築”への貢献であろう。人生80年を健康に過ごすために、国民の健康志向は更に強いものとなるであろう。いつでも、どこでも、質の高い、優れた医療を受けることができる医療体制を求める国民の期待はますます大きなものとなるだろう。それに応えるために、医療従事者のなすべきことは、更に増えてゆくであろう。薬剤師は、1世紀にわたる努力によって獲得してきた“ツール”を用いて、この10年の間に、来るべき超高齢社会に貢献できる体制づくりを進めなければならない。更に一段上の役割、責任を果たしていかなければなら

い。

そのような認識の下に、薬剤師の目指すべき姿を求めて、本将来ビジョンは模索してきた。ビジョン策定の基本は、以下の2点に集約される。

第一に、言うまでもなく、薬剤師の社会的責務の基本は、「人々の生命、健康を守るための、医薬品の適正な使用、安全性の確保を図り、医薬品の最大効果を引き出すこと。」である。それは、医療の場だけでなく、医薬品開発、製造、流通など、どのような場で業務を行っていようがその基本は共通するものであり、全ての患者や健康であり続けたいと願う国民のために、オール薬剤師が弛まぬ努力を続けねばならない。直接患者と接することがなくとも、自らが携わっている業務が人々のために貢献するという思いと高い倫理観を持ち、常に視野を広げ、能力を高めることにチャレンジしていきたい。

第二に、少子高齢化という国民的課題に貢献する薬剤師である。医療機関や薬局など「施設完結型医療」の時代は終わり、これからは「地域完結型医療」の時代を迎えている。そして、個々の医療従事者の「個別プレー」の時代ではなく、「チーム医療」が不可欠の時代である。地域医療体制の一員として、医療チームの一員として、薬剤師はその責任を果たしていかなければならない。加えて、薬剤師は、地域住民のセルフメディケーションに対する支援まで、幅広く関わることのできるその特性を生かし、およそ医薬品の存在する全ての場にあって、社会的貢献を果たしていかなければならない。

そして、このビジョンを支えるものは、薬剤師の学習、自己研鑽体制の構築である。平成18年（2006年）から薬学教育6年制がスタートし、また、平成24年（2012年）4月からは、日本薬剤師会生涯学習支援システム（JPALS）が始まっている。これらのことは、薬剤師の資質向上や業務の進展につながる基盤が整備されたことになる。生涯を通じての弛まぬ学習、研鑽こそ、全ての医薬品に関し主体性をもって社会的責任を果たすという、プロフェッションとしての役割を築き上げてゆく道である。

薬剤師は他の医療資格者と比べ活躍できる分野は広い。本ビジョンでは、多様な薬剤師の各職域の将来を論じたが、それぞれの場にあって職能分野の拡充に努め、新たな職務に挑戦し、薬剤師の社会的存在の意義が全ての国民に周知されるよう、邁進していきたい。

薬剤師の将来ビジョン

発行日 2013年4月1日

発行人 児 玉 孝

発行所 公益社団法人 日本薬剤師会
〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保連ビル7階
電話 03-3353-1170(代表) FAX 03-3353-6270
URL <http://www.nichiyaku.or.jp>
e-mail gaku@nichiyaku.or.jp

印刷所 株式会社 吉田印刷所



P h a r m a c i s t V i s i o n



公益社団法人 日本薬剤師会