



## シンポジウム「薬剤師職能と医薬分業」

### 「国民のための医薬分業」の基盤を問う

— “医師がいれば薬剤師はいなくてよい” 日本の法制度

寺岡章雄

#### 「医薬分業」

欧米では、医師は調剤せず、薬剤師が処方せんを監査し、そのあと調剤することが古くから定着している。このため欧米には「医薬分業」に相当する言葉はなく、「医薬分業」は日本独自の言葉である。また、日本においても「医薬分業」の意味は一つではない。経済的分業でなく、技術的分業の視点、そして「薬剤師職能」が充実し、それが「国民のための医薬分業」に貢献するとの観点から「医薬分業」を考えたい。

#### (1) クロスチェック

「医師と薬剤師とのクロスチェックにより患者に安全で有効な薬物療法を保証する制度」だという考えであり、多くの合意を得ている。医師の処方せんを薬剤師が処方監査し、調剤を行い、患者に交付する。とりわけ「処方監査」が重要である。これがおろそかになれば、調剤業務は単なる医師の調剤代行にとどまる。

#### (2) 職域分業

これは処方監査・調剤の場所を問わず、薬剤師に共通する職能を重視する考えである。厚生労働省が進めている「医薬分業」は院外処方せんが前提となっているのに対し、そうした前提をおかず「医薬品は薬剤師の手を通じて」を重視する。薬剤師がいて、処方監査と調剤を行う病院・診療所での分業（職域分業）も医薬分業と把握する。完全分業の英国・米国においても、患者は院内にある薬局で薬剤師から医薬品の交付を受けている。

なお、1960年代、病院の院外処方せん発行を求める医薬分業が厚生労働省と日本薬剤師会（日薬）によって進められようとした際、日本病院薬剤師会（日病薬）は「従来から病院薬剤師は院内で医薬分業を実践しており、処方せん発行は薬剤師のいない診療所から進めるべきだ」と主張し、この医薬分業についての考え方の違いが理由で、日薬から独立した経緯がある<sup>1)</sup>。

#### (3) 医業と薬業の社会的分業

医薬品の高度化・複雑化が医業と薬業の社会的分業を必要としているとの考えである。日薬副会長生田（オイゲ）泉太郎は、「医薬分業の本質は、薬の専門家である薬剤師が、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」としている<sup>2)</sup>。

#### (4) コミュニティ薬局の活用をはかる医薬分業

病院から地域・在宅への大きな流れの中で、地域包括医療でコミュニティ薬局・薬剤師が果たすべき役割を重視する考えである。

コミュニティ薬局・薬剤師が処方監査・調剤において臨床薬剤師として機能するためには、患者の医療情報へのアクセスが必要である。ITを活用した患者情報へのアクセスなど条件整備が欠かせない。また、薬局は調剤のみならず地域の健康ステーションとして、医療健康相談、セルフメディケーション支援、受診勧奨や、在宅医療などへの取り組みが求められる。

### 薬剤師職能と医薬分業

薬剤師は、「医薬品の専門家」として、また「医薬品の合理的使用」に主体的・中心的に関わる職能として、社会から期待されている。医薬品の合理的使用とは、1985年にナイロビで開催された世界保健機関(WHO)の会議が明確にした概念で、医薬品は品質、安全性、有効性の古典的な3要素に加え、利用可能なコストと適切な情報の2要素を含み、それらを総合して患者に切実なアウトカム(結末)をもたらす使用をめざしている<sup>3)</sup>。

医薬分業は、プロフェッション(専門職)としての薬剤師の機能が発揮され、それが患者の安全と医薬品の合理的使用につながってこそ、その本来の意義を示すことができる。

専門職化の根底には、プロフェッションと社会との契約の概念があり、薬剤師が社会貢献する公約を明確にすることが重要である。これは「医薬品の合理的使用」であり、薬剤師の行動哲学となったのが「ファーマシューティカルケア」である<sup>4)</sup>。これは、「患者にとっての最良の薬物療法の遂行」を薬剤師の使命とするものであり、患者の薬物療法に責任を持つ薬剤師であることが求められる。

ファーマシューティカルケアは、欧米において薬剤師の活動を狭義の調剤から大きく変換させ、薬科大学での徹底した教育により定着した。

### 薬剤師のプロフェッショナルリズムと医師との関係

プロフェッションは、高い専門性、道徳性、公益性などを基盤として、自律的に職業的行為を規制することを最大の特徴とする職とされる。現状では、薬剤師がプロフェッションとして患者本位の行動をする上で、医師・医療機関との関係などで自律的に行動できていない。プロフェッションであるためには、薬剤師の地位に関係する法律など環境条件の整備に対する取り組みが欠かせない。

#### (1) “医師が居れば薬剤師は居なくてよい”日本の法制度

先に述べたように、欧米では、医師が処方し、薬剤師が処方監査して調剤する形が定着している。日本においても1874年(明治7年)に制定された「医制」は、医師が処方し薬剤師が調剤すると定めた。しかし、歴史的に医師が薬を患者に渡すことが行われてきたこともあり、薬剤師不足などを理由に1889年の「薬律」に例外規定をもうけて医師の調剤が認められた。この例外規定はその後125年を経た現在も、医師法と薬剤師法の「ただし書き」として生き残り、日

本は先進国の中で医師が調剤できる唯一の国となっている。

しかも例外規定としながら、診療所などでは医師が自身では調剤しないで、無資格者が調剤している現実がある。例外規定により、薬剤師でなくとも調剤できることは、薬剤師の地位・職能を極めて不安定なものとしている。

患者の安全と適切な薬物療法のためには、薬剤師が医師と対等な関係で監査することが不可欠である。しかし、薬局でも病院・診療所でも「対等な関係」が困難な状況がある。

厚生労働省が進める現行の医薬分業では、医師・医療機関が院外処方せんを出すか出さないかは任意である。薬剤師・薬局の生計・経営の中心となっている処方せんの発行を、医師・医療機関はいつでも取り止めることができる。つまり、医師・医療機関と薬剤師・薬局は対等の関係にないのである。このことが「処方せんを戴く」、「処方せんの数をかぞえる」受動的な薬剤師を生むとともに、患者のための処方監査など薬剤師職能の発揮を困難にしている。

病院薬剤師に関していえば、日本は皆保険制度の国であるのに、病院・診療所の薬剤師は「保険薬剤師」になることを求められていない。医師が保険医師であれば、薬剤師は保険薬剤師をとらなくてよい仕組みである。病院・診療所薬剤師は保険薬剤師として皆保険制度に主体的に関わる制度設計が必要である。なお、病院で薬局と呼ばれている部署は、法的には「調剤所」ではない。

## (2) 処方監査・疑義照会

医薬分業において「処方に対するクロスチェック」は基本中の基本で、これがおろそかになれば、調剤業務は単なる医師の調剤代行にとどまる。薬剤師の地位の弱さは「処方監査」の位置づけにも表れている。これは病院・診療所、薬局に共通している。

現行では、処方監査を行い、疑義がある場合は疑義照会が行われる。これについても本来は、「疑義照会」にとどまらず、医師と対等な「処方監査権」<sup>5)</sup>として、薬剤師の責務と権利を明確にすべきである。

この「疑義照会」については、薬剤師法には「疑義照会」の記載があるが、医師法にはない。医科大学・薬科大学では、医師法・薬剤師法に記載のある基本的な事項は教科書で教え、国家試験に出題して周知される。このため、医療現場に出た医師が、薬剤師から「疑義照会」があった際、「疑義照会」の意味が分からないことにつながる。

## 「医薬分業」の2つの進路（選択肢）

はじめに医薬分業については多様な考え方があることを述べた。

2015年3月12日に実施された内閣府の「医薬分業公開ディスカッション」を契機に、医薬分業をめぐる国民的論議がされている今、われわれの前に2つの医薬分業の進路があり、いずれを選択するかが問われていると考える。

(1) 現行の医薬分業（院外処方せん）を推進する。分業は道半ばであり、完全分業をかかげるのは時期尚早だが、分業が定着する中で完全分業の可能性も開けてくる。

(2) 現行の医薬分業（院外処方せん）の延長線上に本来のあるべき医薬分業を考えるのは難しい。条件整備として医師法・薬剤師法の「ただし書き」削除を追求する。院外処方せんを絶

対条件とする分業には否定的だが、完全分業の英米でも患者は院内で薬剤師から医薬品を受け取っているように薬局の姿は多様性も含めて考えて行く。

なお、薬局薬剤師だけでなく病院・診療所薬剤師も含め、すべての薬剤師の職能発展を志向する立場から、筆者の考え方は後者である。

### 「調剤」(処方監査・調剤) もそれ以外の職能も等しく重要

任意分業制度下、薬局では、処方せん応需を目標とし、調剤偏重に陥るひずみが生じている。このことの是正のためか、薬学関係者の関心が「調剤」よりもかかりつけ薬剤師や在宅など他の医薬分業に関連した薬剤師職能に目が向いているように感じるが、「調剤」(処方監査・調剤) もそれ以外の薬剤師職能も等しく重要なことを強調したい。

「調剤」(処方監査・調剤) に関連して、薬剤師の医薬品合理的使用への取り組みの重要性について述べたい。日本では健康保険制度が完備しているが、出来高払いなどの要因から医薬品の過剰使用が長く問題となってきた。

薬物療法の質向上と医療費抑制の両立は薬剤師職能の課題である。英国やオーストラリアでは、薬剤師がこれらに大きな役割を果たしており、日本でも薬剤師の取り組みが求められる。薬剤師は医薬品評価活動を強め、採用薬剤の選定に関わるとともに、処方が出されてからの監査では不十分で処方指針作成、客観的な医薬品情報提供など処方支援を行う必要がある。

### 法律に基づく薬剤師全員加盟の組織の必要性

プロフェッションの自律に関連して、専門職確立をめざす運動主体としての組織が重要である。伝統的なプロフェッションである弁護士には、全員加盟組織の日本弁護士連合会(日弁連)がある。医師について、日本学術会議は2013年8月、日本の医師と医療の質保証を増進し、国民に信頼される医療の実現のため、医師全員が加盟する組織(仮称: 日本医師機構)の確立を提言した。

薬剤師についても、英国やドイツでは全員加盟組織が確立されており、日本においても同様の組織の確立が今後の課題であろう。

### 薬剤師という職能自体が「医薬分業」

まとめに代えて、近着の「ファルマシア」誌上で見かけた京大病院薬剤部長の松原和夫氏の言葉を紹介したい<sup>6)</sup>。

「薬剤師という職能自体が『医薬分業』を示し、薬剤師は薬物療法全般に責任を持たなければならない。これが本来の医薬分業である」

### 引用文献

- 1) 日本病院薬剤師会. 『日本病院薬剤師会五十年史』2005. 56 ページ.  
<http://www.jshp.or.jp/gaiyou/50-all.pdf>
- 2) 生出泉太郎. 薬局薬剤師の将来像. 第45回日本薬剤師会学術大会 W-10-02, 2012.
- 3) World Health Organization: The rational use of drugs: report of the Conference of Experts, Nairobi, 25-29 November, 1985.
- 4) Hepler CD and Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care.

*Amer J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-543.

- 5) 政田幹夫, 医薬品適正使用～医療現場における薬剤師の果たすべき役割と今後の医療～.  
*JAPIC J* 2013 ; No. 20 : 31-50. 38 ページ.
- 6) 松原和夫. 外来患者におけるチーム医療の実践. *ファルマシア* 2015; 51: 343-345.  
(てらおか・あきお 医薬情報センターあさひ, 東京大学大学院薬学系研究科)