

薬学教育改革の現状と展望

川原 章,^{*,a} 関野秀人^b

Perspectives on Educational Reform of Pharmaceutical Science

Akira KAWAHARA^{*,a} and Hidehito SEKINO^b

^aPharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013, Japan, and ^bGeneral Affairs Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan

(Received August 6, 2006)

The six-year system of pharmaceutical education in Japan has started this fiscal year, based on the amendment to the two related laws, namely “The Pharmacist Law” and “The Fundamental Law of Education”. This new system is expected to produce future pharmacists who will be able to contribute to raising the level of pharmaceutical care in the national medical care system. The practical training for pharmaceutical care that future pharmacists will have is an important safety measure for pharmaceuticals in the medical care system, so that producing qualified pharmacists would be supported by the people. For this purpose we will help to improve the training system, and the circumstances where future pharmacists will be able to realize their ideal pharmaceutical care.

Key words—future pharmacist; pharmaceutical care; national medical care system

1. 医療制度・薬事制度の改革の進展と薬学教育6年制のスタート

薬学教育6年制が2006年4月からスタートした。薬剤師は、医療法上、医師や看護師等とともに医療の担い手として位置付けられており、高度化・専門化が進む昨今の医療現場でチーム医療が盛んに実践されている状況にあって、薬剤師の職能に対する期待は大きいものがある。国民にとって、提供される医療に対して最大級の期待を持つと同時に、医療の安全についても最大の関心事項の1つとなっている。医療において間違いが起り易い事例としては、投薬時の患者間違いのほか、販売名が類似する他の医薬品を処方してしまったり、外観が類似する医薬品との取り違いなどが見受けられるが、医薬品に関する事故事例の発生防止のため、薬の専門家である薬剤師が積極的に関与することが求められている。このような医療現場での実践的な能力を有し、

患者や他の医療職種からみて“当てにされる”薬剤師を養成するには、6年制課程において教養教育、医療薬学、実務実習を充実し、これらの教育課程を有機的に編成することによって、臨床に掛かる実践的な能力を培う必要がある。

薬学教育6年制及びその課程を経て養成されてくる薬剤師に対する期待の大きさは、薬学教育6年制の導入に掛かる制度改革において伺い知ることができる。薬剤師養成につながる6年制教育制度を整備するためには、文部科学省が所管する学校教育法の改正により、教育年限を現行の4年から6年に変更し、かつ厚生労働省においても、薬剤師国家試験の受験資格を規定している薬剤師法を改正し、6年制課程を卒業した者に対して受験資格を付与する必要がある。これらの法改正は平成16年の第159回国会において審議されたが、学校教育法及び薬剤師法の改正については衆議院及び参議院ともに与野党全会一致で可決成立している。このことは、薬学教育6年制の導入が国民の総意であることを示すものであり、期待の大きさとともに責任の重さを現すものでもある。既に6年制課程が施行され入学生が学び始めている状況の下、6年制教育カリキュラムの効果的な実行と、薬局及び病院での長期実務実習の

^a独医薬品医療機器総合機構 (〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル), ^b厚生労働省医薬食品局総務課 (〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2)

*e-mail: kawahara-akira@pmda.go.jp

本総説は、日本薬学会第126年会シンポジウムS28で発表したものを中心に記述したものである。

円滑な実施に向けて、薬学関係者が今後引き続き一致協力して体制を整備していくことが、結果として国民の期待に応えていくことにつながると考えている。

2. 現在の法制度からみた薬剤師の役割

薬剤師をあらためて法的にみると、薬剤師法第1条の規定において、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されている。また、医療法第1条の4の規定において、薬剤師は医療の担い手のひとりとして、医師や看護師等とともに、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得つつ、良質かつ適切な医療を行うよう努めることとされている。したがって、薬剤師は国民にとって身近な存在として広く国民の健康・生活に関与する立場にあり、その一部又は多くを医療として実行する立場にあると言える。平成18年は、医療改革の一環として医療法、薬剤師法及び薬事法が改正され、また、販売制度の見直し及び違法ドラッグ対策の強化のための薬事法改正が行われた年である。合わせて薬剤師養成のための6年制薬学教育がスタートした年でもあり、薬剤師を取り巻く環境が大きく変化した年となった。医療提供体制に係わるものとしては、医療を提供する施設の機能強化とともに、施設を支える医療関連職種の資質の向上を図ることとしている。医療保険制度に係わるものとしては診療報酬・調剤報酬があり、平成18年4月に改定が行われ、高度先進医療や治験等に関する特定療養費制度についても見直しが行われており、それに加えて、改定結果の効果・影響の検証も行うことになっている。そして、薬事制度に係わるものとしては、薬事法を改正し薬局や薬店で的一般用医薬品の販売方法を見直すことにより、購入者が適正に使用する体制を整備することとしている。

薬剤師は、医療における医薬品を取り巻く環境の変化に対応し、患者の状態、薬剤服用歴及び副作用歴等に基づいて、適切な薬剤の選択、至適投与量の設定及び使用薬剤の継続・中止の判断に貢献することができる。そのため、質の高い薬剤師の養成は国民・社会に対する安全対策の実行そのものに値するといえる。様々な制度改正のうち、医療の提供体制に関する改革については、「患者本位の

医療」を実現することを主目的としている。薬剤師、医師、看護師等の医療提供側は、医療を受ける者（患者）を中心に置いて、互いが協調しチーム医療の推進を図ることが求められる。良質な医療を提供するという事は、単に高度な技術に裏付けられた行為を行うことを指すものではなく、あらゆる行為において患者との間に信頼があって初めてもたらされるものであり、信頼関係の構築には情報提供の促進が重要になると考える。薬剤師に関しては、自らの働き場所である薬局が医療提供施設として医療法上明確に位置付けられたことを踏まえ、これまで以上に医療の担い手であることを自覚した取り組みが望まれるところである。

3. 最近の改正医療法・薬事法の施行状況

改正医療法は平成19年4月から施行される。したがって、平成19年度から薬局は医療提供施設として地域医療の中に明確に組み込まれることになるため、医療機関等との連携体制の下しかりとした地域医療への貢献が期待されることになる。患者本位の医療を実現するため、地域住民が自らに相応しい薬局を選択する上で必要な薬局機能情報を公表することとしている。公表する情報は厚生労働省令として27項目を示す予定であるが、本公表制度が施行される平成19年4月の段階では、経過措置として、薬局の名称、薬局開設者、薬局の所在地、電話番号、開局日、開局時間に関する6項目の情報のみを公表し、平成20年度中には公表制度全体が整備される。また、薬局における医療の安全を確保するため、薬局内に責任者を置き、医療事故防止のために必要な手順書の整備等を薬事法の規定に基づき求めることとしている。このように、今後、薬局が医療提供施設としての役割を果たすための規制が整備されることになるが、薬局に勤務する薬剤師においては、薬局が医薬品に関するすべての事柄を請け負う“供給拠点”として地域に根付くことを期待したい。

改革の時代に相応しく、薬事法を基本とする諸制度は、近年かなり頻繁に制度改正が行われてきた。現行薬事法は昭和35年に制定された法律であるが、これまで医薬品等による副作用被害事例等を踏まえた改正が行われたほか、希少疾病用医薬品の開発に関する規定を加えたり、治験制度の整備等を目的とした改正も行われている。そして、平成14年

には、従来の製造業を中心とした承認許可制度を大きく改め、医薬品等の承認品目を有する者に対して自らが製造販売する品目の市場に対する責任を明確にするため、製造販売承認・許可制度を導入し、平成17年度から施行されているところである。その後薬事法は一般用医薬品の販売制度に関する法改正を平成18年に行い、現在、平成21年の完全施行に向けて、一般用医薬品の販売上の区分をリスクに基づき行うとともに、一般用医薬品を販売するために必要な専門家としての資質のあるべき姿、さらには、一般用医薬品を販売する店舗等の構造設備や陳列方法等の検討を順次行っていくこととしている。

4. 科学技術の発展と薬剤師への期待

近年、科学技術の発展によって医薬品、医療機器の研究開発の分野でも国際的な競争は激しくなっている。情報技術や移動・流通手段の発展等に伴って“世界の距離”が短縮されている時代にあって、国際競争力を持つ製品をいかに早く、かつ多く開発するかがそのまま企業の生き残りにつながっていく。合わせて、遺伝子探索技術の進歩等により、医薬品等の有効性・安全性の評価が遺伝的要因とともに行われるようになり、オーダーメイド医療に応用されるエビデンスの集積も求められる時代となっている。オーダーメイド医療の考え方については、個々の有効性を最大限もたらすことに止まらず、安全性についてもきめ細かい対応を可能にするものであり、患者1人1人へのサービスにつながるものである。医療そのものは各論の積み重ねであり、疾患の多様さと医薬品の多様さが科学的なエビデンスに基づいてきちんとリンクすることにより、結果として患者は恩恵を受けることとなる。また、世界的な革新性が求められる状況の中、使用に当たってはこれまで以上に安全性に注意を要する薬剤も多くなってきている。強力な研究開発の推進により、新たな治療方法が生み出されることは患者にとって喜ばしいことであるが、一方でその安全性についても科学的な検証が必要となる。医薬品開発において臨床試験は、研究開発のうち最終段階のものであり、かつ最も重要な部分でもある。医薬品等の適正使用を図るためには、当該医薬品の有効性、安全性等に関する科学的知見を集積し、使用に当たってそれらの知見を最大限活用することが必要である。臨床試験等から得られた知見は、被験者として参加した人々や臨

床試験を実施した関係者によってもたらされた財産であるので、それらを人類共通の財産として共有するとともに、今後も科学技術や医療の進展に連動して、多くの知見が得られることを期待し、またそのための研究がさらに推進されることを望むところである。

薬剤師にとって臨床試験は本来身近なものであったが、最近になって急激に多くなってきている。臨床評価における薬物動態学や薬力学等、薬学部における積極的な取り組みも目立つようになってきている。薬学部の関係者や薬剤師が今後より一層臨床試験との係わるを深めるには、臨床試験の実施に当たり倫理的配慮や再試験の困難性といった特殊性があることを認識しなければならないと考える。

5. 薬学6年制における薬剤師養成と行政の役割

このような状況の下、薬剤師が国民の信頼を得るには、薬剤師1人1人が医療の高度化や医薬品の安全な使用に対する国民ニーズの高まり等に伴い、絶えず資質向上に努める必要があり、また、患者に対して理解と優しさに裏打ちされた責任ある行動力が求められていると考えられる。新たな薬学教育においては、薬剤師が医療人であることを前提に、患者及び医療従事者とのコミュニケーション能力が求められ、特に医療の第一線でチーム医療を進めるためには、チーム内でのコミュニケーションが不可欠であり、各職種が持つ専門性を活かしつつ、必要な情報を共有することで医療チームとしてEBM（根拠に基づいた医療）が実践されることとなる。薬剤師は、調剤、製剤、医薬品情報の収集・提供、病棟での服薬指導などの中心的業務に加え、チーム医療を実践するための他職種との協働作業を積極的に行い、多くのコミュニケーションの機会を通じて、チーム内の医療関係者や患者等からの信頼を獲得して欲しいと願う。薬剤師が医薬品の専門家であることは言うまでもないが、医療の高度化や医薬品の安全な使用に対する国民ニーズが高まっている状況において、患者にとって身近な存在となるよう、1人1人が資質向上に努めるとともに、患者に対する理解力や優しさに裏打ちされた責任ある行動力を身に付ける必要があると考えている。そして、これらを支援する機能が教育現場に求められていることになり、今後、薬学教育6年制を実効あるものにするによって、支援する機能が果たされることにな

る。そのための具体的な取り組みとして、今後も多くの課題が存在する。6年制教育の導入に関する薬剤師法及び学校教育法それぞれの改正法案の可決成立に当たり、立法府は、政府、すなわち厚生労働省及び文部科学省に対して、講ずべき課題を示している。6年制教育の柱の1つである実務実習を円滑に実施するためには、受入施設である病院・薬局が学生数に見合った数を確保されていなければならないし、受入施設において学生に実務実習を提供する指導薬剤師の養成も急務である。また、6年制教育を修了した今後の薬剤師のみならず、既卒の薬剤師の資質向上のための生涯学習や再教育の推進も安全・安心な医療を提供する上で重要である。これらは予算措置等により実行しており、指導薬剤師については本格的に実務実習が始まるまでには準備しておく必要があるため、平成20年度までに約10000人を養成する計画である。薬学教育については、第三者評価の導入により常に教育の質を維持向上する体制作りが重要である。その他、実務実習を医療現場の安全を確保しつつできるだけ参加型実習として

中身の濃いものとするためには、しっかりとした事前学習と実務実習開始前に行う共用試験を通じて、学生の基本的能力が確認されていなければならない、学生が実務実習において行い得る行為の範囲を明確にすることと合わせて、共用試験の厳格な実施に向けた準備・環境作りが大切である。薬学教育の充実に合わせて、薬剤師国家試験についても薬学教育の内容に即したものとする必要がある。国民の支持を受けてスタートした6年制教育の趣旨を踏まえた薬剤師国家試験を形作っていきたいと考えており、しっかりとした出題方針と設問の質の確保等を通じて薬剤師として必要な問題解決能力を確認できるようにしたいと考えている。

これらの課題はすべて安全・安心な医療の担い手にふさわしい質の高い薬剤師の養成につながるものであり、6年制教育の導入の趣旨に鑑みてこれらの課題を解決していくことがすべての薬学関係者に求められる責務であることを共通の認識として持ち、関係方面の協力を得つつ、今後の施策に取り組んでいきたい。