

PASKaraNEWS (46)

薬事法でいう医薬品とは？

大学病院時代に全国大学病院薬剤部研修といって1週間近く東京大学の会場で缶詰状態で研修をうける制度があり、それに参加した時のこと。弁護士で薬剤師という売りで三輪亮寿先生が出された問題が興味深くて、それ以来、大学の学生実習生によく問題として出していました。

当時は新鮮でしたが、今ではおそらく誰もが知っている話題だとは思いますが・・・

薬事法でいう医薬品とは次のどれでしょう？ という問題（複数回答可）です。

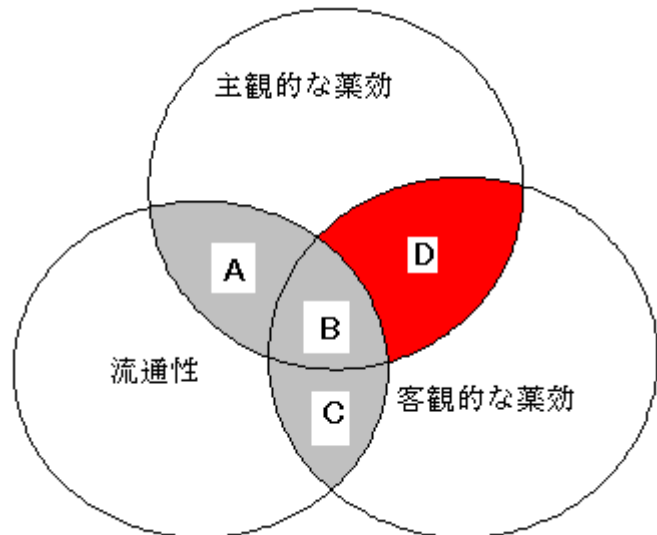
- ①〇〇温泉の源泉から採取した水を詰め、肝臓癌に効くと宣伝しているボトル。
- ②大学病院薬剤部で処方せんにより調剤された薬。
- ③町の薬局で販売されている風邪薬(いわゆる OTC 薬)。

答えは分かりますか？ 薬事法は医薬品を監視する役割があるというのがヒントになるでしょうか。三輪先生が言うには、薬というのは主観的な薬効と客観的な薬効と流通性の三つの要素のいずれかがあるのだと言います。

主観的な薬効とは「ある人がこの薬は〇〇によく効く薬ですよと宣伝する事(科学的裏付けの有無を問いません)」、客観的な薬効とは「科学的にその効果が立証されている薬」、最後の流通性とは「広く一般の人の手に入りうること」になります。

薬事法では最後の流通性について厳しくチェックします。いい加減な薬が広く一般の人の手に渡り健康被害が出たら大変なことになりますから・・・

つまり薬事法が医薬品として扱い規制対象とするのは、右図でいう ABC の部分になります。「A」は科学的に薬効が証明されていないが本人が効くと言い張って流通ルートに乗っている物質(問題で言えば、①の温泉の水)、「B」は効くと宣伝しているし、薬効も証明され、かつ流通ルートに乗っている薬(問題で言えば、③の OTC 薬)、「C」は薬効が科学的に証明されているが宣伝もされずに流通ルートに乗っているもの(こんな物が世の中にあるでしょうか？三輪先生も C については触れていなかったような気がします。自分の薬局で作った薬局製剤を自分は宣伝してもいないが、口コミでうわさが広まり客が買いに来るといった場合が近いでしょうか？)。結局、最後に残った②「調剤された薬」が薬事法でいう医薬品では無いのだということです。



たとえば武田薬品工業のタケプロン OD 錠ですが、調剤される前の段階では全国各地で流通されてい

回覧

て、効くという宣伝もされ薬効も証明された薬「B」ですが、処方せんという患者個人に限定された処方方で調剤されたタケプロン OD 錠の場合は、その人個人に限定されて使用されるものになってしまうので、法的には流通性が無いと判断されてしまうのです。「調剤された」という言葉によって、医療用医薬品は図の D の場所に入り、薬事法の対象からはずれてしまいます。あえて言えば、D は薬剤師法の対象になってしまうのです。というお話でした（私の二十代後半の話で随分と興奮して聞いた話ですが、今の人たちにとっては当たり前ジャン！かな）。

薬剤師の処方権

日経ドラッグインフォメーションの3月号の記事に【英国薬剤師の「処方権は」今】という題目で薬剤師の処方権に関する話題が提供されていました。英国では1997年に一部の緊急を要する薬剤などに限定して一部ナースに処方権を与え、2002年に全てのナースに処方権を拡大。2003年にはナースと薬剤師に予め医師が決めた治療指針の範囲内での補足的処方権が付与。2006年にはナースと薬剤師に専門分野の範囲内での診断と処方が可能な独立的処方権が付与された。その資格を取る困難さから病院薬剤師に限定され、その数も非常に少ないが、ある意味画期的な流れと思われれます。

でも、一寸待ってください。イギリスとと言えば、鉄の女と呼ばれたサッチャー首相が1980年代福祉国家解体政策を打ち出し、イギリスに医療崩壊を引き起こさせた国です。荒廃した医療現場の中で多くの医師達が他国に移り、深刻な医師不足を招いたあの国です。救急入院に3時間、風邪で受診するのに2日、手術に1年以上も待たされる、医師・看護師不足から医療事故が連続するなどという状態が慢性化していたあの国での薬剤師の処方権獲得です。医師が不足したためにやむを得ず代わりの職種に処方権を与え、急場をしのぐような印象すらあるのです。

既に医療崩壊を経験済みのイギリスは2000年から医療費の増加に政策を転換して、2004年ベースではGDPに占める医療費の割合はG7(主要先進国)の中で、イギリスが日本を抜いて、ビリから二番目にまで上がってきました(つまり、日本がビリ)。

実は日本も同じような政策(医師育成の削減)を1980年代に実施しています。その影響が今、現実の医師不足問題となって出てきています(図)。

今に日本もイギリスと同じような医療崩壊のどさくさの中で薬剤師が処方権を獲得するのかもしれない。これはあまり褒められたことではないでしょう！と思う反面、そのような困難な時期に必要とされ、期待される薬剤師であれ！処方権を獲得するチャンスだ！とも思うのであります。

