

やすいタイプの人。おそらく、冬季の寒気と夏場の消耗には殊の外、堪えたはずである。その弱点を“益軒処方”で乗りきっている。『用薬日記』からは益軒の晩年における養生法の息づかいがきこえてくる。

なお、『用薬日記』の核心部分については、拙作『老いてますます楽し』（新潮選書・2008年刊）に詳細に書いた。

（平成19年10月例会）

## 薬事衛生の歴史的変遷と薬学教育6年制改革の開始

宮本 法子

近年の少子・高齢社会の急速な進展は、医療保険財政の逼迫を招くことになった。これに伴い数々の医療制度改革が提案され、2006（H18）年には、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」を始めとして、薬事法、薬剤師法等の法改正が相次いだ。これらの法改正は、医療制度の根幹を大きく変えていくことが予測される。そこでこの変革に先立ち、わが国の医療制度を形成してきた薬事衛生制度の歴史を概観し、2006（H18）年に開始した薬学教育6年制との関連について考察する。

### 医事・薬事行政の原点：医制制定

わが国に本格的な医事・薬事制度が導入されたのは、1873（M6）年の医制公布であるといわれる。この医制制定によって医薬分業制が明示されたが、この制度が明治、大正そして昭和の時代を通して実現できるまでには長い年月を要し、薬剤師にとっては苦難に満ちた長い道のりであった。わが国の医事・薬事制度の基盤は、1世紀にも及ぶ諸先輩の医薬分業完全実施という悲願と熱意の上に形成されてきたことを忘れてはならない。

1873（M6）年、ドイツ医学を採り入れた明治政府は、医師は診療に従事し、薬剤については薬学を修めた専門家に任すべきであることを説き、「薬剤取調ノ方法」を定めた。これには、司薬場での薬品検査を初めとして、司薬局員の薬舗への立ち入り検査、試験の基準となる薬局方の編纂そして医薬品の製造技術を教授する製薬学校の設立

についても規定されており、薬事に関する制度として初めてのものとされる。

その後の大きな動きとして1948（S23）年には、GHQによる伝染病対策や衛生環境の建て直しの勧告により、医療法及び薬事法が制定された。1943（S18）年当時の薬事法の目的は、「薬事衛生の適正を期し、国民体力の向上を図る」とされ、国家総動員体制色が強かったが、1948（S23）年には、戦後の医薬品の不足につけこんだ流通品や不良品を規制する立場を明確にしていた。

1960（S35）年の薬事法では、医薬品の承認許可制度などの現在の薬事制度の骨格を作った。他方では、1961（S36）年サリドマイドレンツ警告が、世界各国の医薬品の安全行政を大きく転換させるきっかけとなっていった。

明治初年から第二次大戦以前における薬事法は、医薬品の性状及び品質を確保するための、不良医薬品、有害医薬品を取り締るいわゆる「警察法規的性格」を有するものであった。その後、1950年代に多発した薬害事件をきっかけに、薬事法の目的に安全性が加わり「福祉法的性格」へと大きく転換した。1961（S36）年に起こったサリドマイド事件以降、医薬品の安全性確保のために医薬品の承認及び許可時の確認を充実させ、さらに市販後の副作用に対するフォローが必要であることが広く認識されることになった。その後1979（S54）年に改正された薬事法は、サリドマイド事件やスモン事件を教訓としたものであった。

スモンの大阪地裁（S54.7.31）の判決は「国民

の生命、健康を保持することは、国政の最大の理念であり国の責務であり、そのため国は、公衆衛生の向上増進に努めるべき責務を負っているといわねばならない。そして医薬品はその性質上、人の生命身体に直接かかわりあいをもっていることから、薬事に関する基本法である薬事法も右理念のもとに解釈運用されねばならず、薬事行政も右理念にしたがって適切に行われなければならない」とし、この目的は「医薬品の有効性と安全性即ち有用性を確保し、それにより国民の生命、健康を保持することにあるといわねばならない」と判示している。

その後、1993(H5)年のソリブジン事件を契機として、1996(H8)年に薬事法等の改正が行われたが、この改正の趣旨は治験から承認審査ならびに市販後の医薬品の安全性確保の強化であった。

さらに2002(H14)年には、医療機器の安全対策を見直し、「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全性確保の充実と、市販後安全対策の強化、さらに承認・許可制度の見直しに関して改正が行われたのである。この薬事法は、2005(H17)年に全面施行されたが、新たに2006(H18)年6月に、薬事法改正案が可決・成立し、よりいっそうの安全性強化を目的としたものとなっている。

#### 薬学・薬剤師教育の方向性：医療人教育

わが国の薬学は、贋薬の検査から始まった経緯があり、分析や創薬が主体となって発達したため、長い間学問中心、研究中心の教育が行われてきた。そのため医療人を育成する薬剤師教育は、近年になってようやく開始するに至り、2006(H18)年より薬剤師養成を主目的とした薬学教育6年制がスタートしたのである。(ただし、こ

れまでの経緯もあり、同時に日本独自の薬学4年制を残存することになった。)

医療人養成の薬学6年制の趣旨は、高度医療に対応できる臨床能力のある薬剤師の養成が謳われており、「より高い資質・技能を有し、より幅広い教養を身につけた薬剤師の育成」が目標とされ、薬剤師は専門的な薬学知識と技能を持つことにとどまらず、併せて医療人としての高い倫理観を持つことが要求されている。2006(H18)年の第5次医療法の改正により、医療の担い手の更なる資質向上が明記されたことにより、他の医療者同様、薬剤師のその責任もよりいっそう厳しいものとなる。

ここで改めて、度重なる法律改正に伴う薬剤師の役割を確認してみる。チーム医療の一員である薬剤師は、患者の薬物治療に対して、最初から最後まで関わる医療者であり、特に服薬指導時に行う薬剤師のインフォーム・ドコンセントは、治療効果の確保のためだけではなく、より安全性を重視し、副作用防止(薬害防止)を念頭に入れたものでなくてはならない。そのためには、患者とのコミュニケーションを密にし、さらに患者の希望や疑問を医師に的確に伝えるために医師との連携が重要となる。また、今回の医療法改正により、調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられ、地域医療における薬局の役割がますます注目されている。全国各地の薬局で、地域医療を推進していく薬剤師は、患者を全人的にとらえ、患者本位の医療を広くサポートする医療者であることが求められる。患者や他の医療者から信頼される薬剤師育成のための6年制薬学教育改革が始まったと考える。

(平成19年12月例会)