スポットライト 17

安原眞人

帝京大学薬学部特任教授／
東京医科歯科大学名誉教授／
公益社団法人薬剤師認定制度認証機構代表理事

彼の名前に触れる機会は数知れず存在の大きさを実感

最終号の『スポットライト』は、この人で――。誰に取材すべきかリサーチする中、安原眞人氏が候補として挙がったとき、編集部は即断した。本誌の編集で医療や薬剤師にかかわる行政の動向のチェックが欠かせないのは言わずもがなだが、創刊から約12年、その際に彼の名前に触れる機会は数知れず、薬剤師界での存在の大きさを実感していたからだ。

安原氏はそれだけ多くの厚生労働省の研究班や文部科学省の薬学教育に関する委員会などの要職に名を連ねている。たとえば厚生労働科学研究の『薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究』や、『地域における効果的な薬剤師確保の取組に関する調査研究』の研究代表者。また、『薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議』のメンバー。さらには日本学術会議が発した提言『持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽』を取りまとめた分科会の委員長など。薬剤師のあり方に大きな一石を投じた活動が記された報告書には、必ず彼の名前があった。そして、昨年7月、公益社団法人薬剤師認定制度認証機構（CPC）の代表理事という新しい肩書も増えた。

取材依頼のメールをお送りすると、1週間ほどして次のような承諾の返信をいただいた。

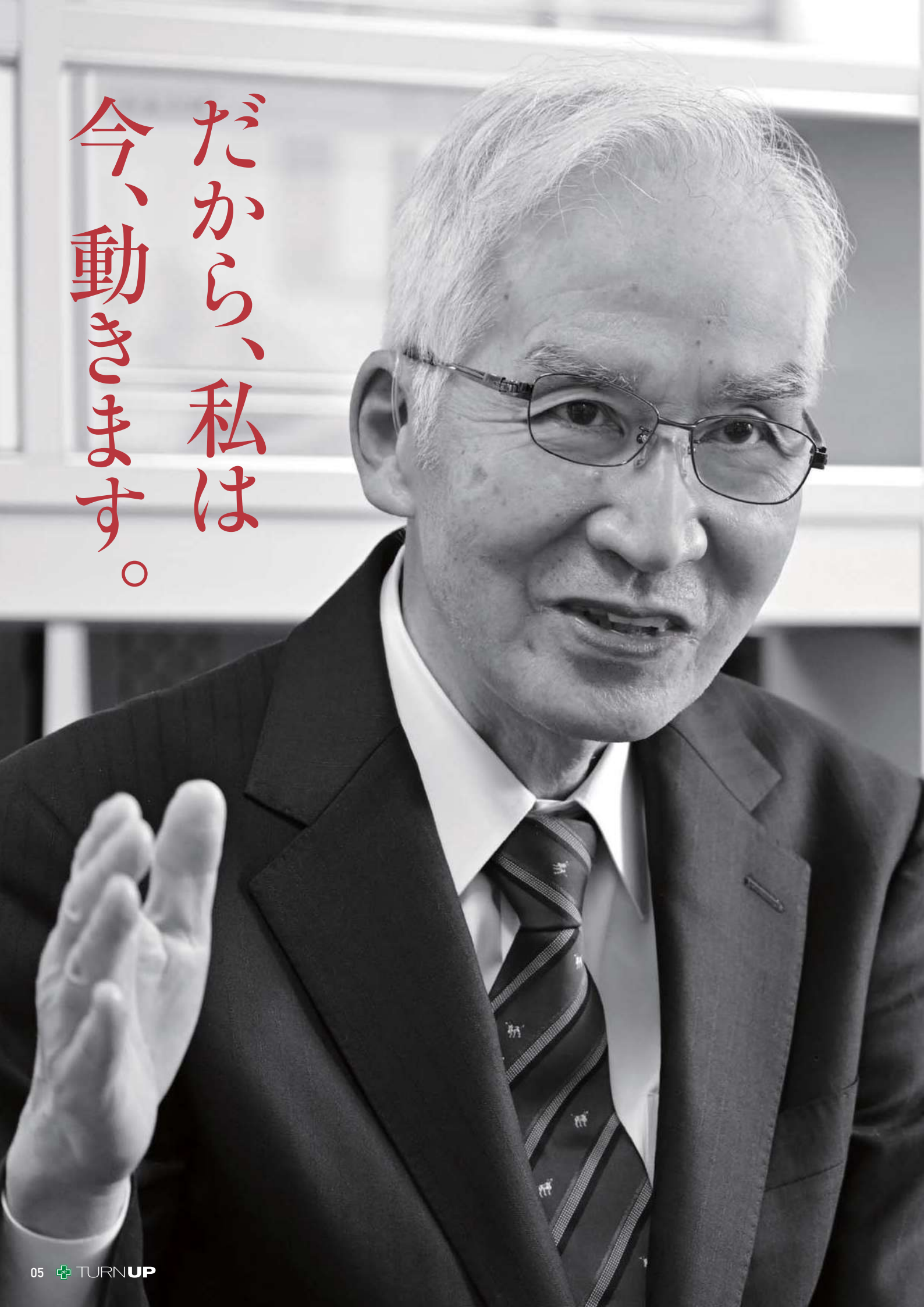
「貴誌の表紙を飾られた先生方のお顔を拝見し、アンカー役を担うにはまったくもって不適格で不遜なことと自省している間に1週間がすぎました。

何ゆえ、すぐに辞退のお返事ができなかったのかと申しますと、自分の半生を記者の方が、どのようにまとめてくださるのかに興味があったからだと思います。次第に好奇心が膨らんで、まな板の上に載ってみるのも、よいかなと思いいたりました」

学生運動が激しい中憧れた恩師の言葉に感化され薬剤師の道へ

多くの偉人の伝記を読み、科学者への憧れを抱くようになったとは、よく聞く話だが、安原氏も例に漏れない少年だった。そして、高校3年生のときの担任が化学の教師であった影響で、

構成／山中 修　文／及川 佐知枝　撮影／林 渓泉


だから、私は
今、動きます。

化学を勉強してみたくなり、結果、薬学部をめざすことに。

「化学を勉強できる学部の中で、工学系や理学系の学部は、高校生の自分には、卒後にどのような仕事をするのかをイメージしづらかった。一方、医学部や薬学部は、比較的、将来像が想像しやすい学部でした」

こうして京都大学（以下、京大）薬学部に進学。そして4回生のときに、早くも大きな転機が訪れる。

「配属される研究室を決める際、『せっかく薬学部を選んだのだから、薬学部にしかない研究室に入ろう』とこだわったのです。ただの思い込みかもしれませんが、13あった研究室のうち、該当するのは、生薬学と薬剤学の2つだと考えました」

この二択から薬剤学を選んだ理由に安原氏の神髄がうかがわれる。

「当時、京大には学生運動の嵐が吹き荒れていました。自分自身は〝ノンポリ〟だったのですが、薬剤学教授の瀬崎仁先生の学生たちと誠実に交渉する様子や身の処し方を見るにつけ、先生への憧れが強くなり、薬剤学研究室を選んだのです」

この瀬崎氏への師事が、薬剤師の道を決定づけたのだから、先に触れたように、研究室の選択が大きな転機になったのは間違いないだろう。

「瀬崎先生は、京都大学医学部附属病院（以下、京大病院）の薬剤部長も兼務され、月曜から金曜まで日中はずっと病院におり、土曜だけ研究室に戻ってセミナーを開くような忙しい日々を送られていました。

私は薬剤部の業務をよく知らなかったのですが、先生の様子を目の当たりにするとともに、『薬剤師のライセンスは大事にすべきだ』とのお話をうかがい、当時の京大薬学部では珍しく薬剤師の免許取得にこだわりました」

初代TDM室長に就任「調剤」から「その後のフォロー」の先駆けを

京大薬学部卒業後、修士・博士課程も同じ薬剤学研究室に在籍。博士課程では、薬物腸管吸収の研究で博士号を取得し、博士課程修了と同時に京大病院薬剤部助手となった。

「ちょうど京大病院薬剤部長が薬学部教授の兼務ではなく専任の医学部教授となるタイミングで堀了平先生が薬剤部長に就任し、『基礎研究と臨床の2本立て』の姿勢を打ち出されました。

そして、私はより臨床につながる基礎研究を受け持つよう指示を受け、薬物の生体内での曝露と作用の関係（PK／PD）を、速度論の観点から探る研究に従事します。

純粋な基礎研究は、対象が細胞やタンパク質といったようにどんどん小さく、細かいミクロの方向に向かうのに対し、私の研究は、実験動物だけでなく実際の患者さんのデータも扱うようになるなど、研究の対象がマクロの方向に進みました」

助手時代、3年ほど米国での研究留学を経験するが、帰国後には、講師、助教授・薬剤部副部長と昇進するにつれ、臨床が業務の多くを占めるようになる。薬剤部内にTDM（治療薬物モニタリング）室が設置された際には、初代の室長に就任した。

現在では、病院薬剤師の当然の業務のひとつとなっているTDMだが、当時は、まだまだ開発途上の新しい技術で、課題も山積みだったと振り返る。

「TDMには、血液中の薬物濃度を測れる感度の良い分析機器の開発と、短時間で誰がやっても同じ測定結果が出せる技術が必要でした。ただ、それらの技術は1970年代後半から進歩し始めましたが、一方で、『測定結果を実際の治療に生かせるのか』との問題もあったのです。

実験動物であれば、何度でも採血して経時的な薬剤の影響の変化を調べられますが、患者さんでは、それは負担が大きくて不可能。それでは測定結果を治療に反映させるのは無理でした」

そこに登場したのが、米国で研究が



進められたポピュレーション・ファーマコキネティクス法。同法は、臨床試験に参加したすべて、または特定の患者から得られた、1患者当たり2～3回の限られた薬物血中濃度データも含めて統計解析することで、薬効・副作用などの患者間個体差の原因となる薬物動態特性を定量的に明示できた。安原氏は、最先端だったこの技術の運用を任され、すばらしい実績を残す。

「TDM室ではポピュレーション・ファーマコキネティクス法にもとづき、それまで研究してきたPK／PDの知見も活かして患者さんの薬物血中濃度を測定し、最適な薬物療法の提供を始めました」

1例に、1990年6月の京大病院第2外科の移植チームによる本邦2例目の生体肝移植術を起点として始まった、免疫抑制剤『タクロリムス』をめぐる取り組みがあるだろう。

肝移植では、移植の外科的手技に加えて、移植後の拒絶反応の抑制が成否の鍵を握る。タクロリムスは、今でこそ肝移植後に使用する免疫抑制剤の第1選択薬だが、当時は医薬品として未承認だった。タクロリムスに目をつけたのは第2外科の移植チーム。厚生省（当時）の許可を得て、製薬会社の協力のもとタクロリムスを使用し、TDM室では同剤の投与量と薬物血中濃度の関係や、血中濃度と免疫抑制効果や副作用の関係の情報を解析する。その成果は現在にいたるまでタクロリムスのTDMで活用されることになった。

京大病院薬剤部の、そしてあとにつづく病院薬剤師たちの業務が、従来の「調剤と投薬」から「投与後のフォローとその後の薬物治療へのフィードバック」へと大きく変化するきっかけのひとつになったとも言えよう。

薬剤部長として進めた医療安全の確保や被災地支援に病棟常駐

1995年に京大病院を離れ、東京医科歯科大学医学部附属病院（当時。以下、医科歯科大病院）教授・薬剤部長に就任する。ご本人からお聞きしたわけではないが、前任者の退任後、教授・薬剤部長不在の期間が1年間あったこと、年長の薬剤師や副薬剤部長がいたことなどにより、薬剤部内の統率は非常に難しかったようだ。

加えて、19年間にわたる在職期間中には、国立大学病院のマネジメント改革や国立大学法人化などが次々に起こり、在京の国立大学病院薬剤部長として、困難をきわめる場面も多かったに違いないと推察される。

こうした環境での医科歯科大病院の在籍中に、特に印象深かった出来事を語ってもらった。

「医療事故が相次ぎ、国民の関心が高

PROFILE

やすはら・まさと

1974年　京都大学薬学部卒業
1979年　京都大学大学院薬学研究科博士課程修了（薬学博士）
　　京都大学医学部附属病院助手（薬剤部）
1985年　ニューヨーク州立大学バッファロー校薬学部博士研究員
1988年　京都大学医学部附属病院講師（薬剤部）
1990年　京都大学医学部附属病院助教授（薬剤部）
1995年　東京医科歯科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
2014年　東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬物動態学分野教授
2017年　帝京大学薬学部特任教授
　　東京医科歯科大学名誉教授
2023年　公益社団法人薬剤師認定制度認証機構代表理事

まっていた２０００年、当院でも医薬品の過量投与による医療事故が発生。重い事態を受け、医療安全や安全管理に注力しました」

当時、同院はすでに処方オーダリングシステムを導入していたが、夜間・休日などの時間外は薬剤師がひとりしかおらず、プリンタトラブルなどが起きると対応に手間がかかるため、「手書きの処方せんのほうがいいだろう」と時間外はシステムを停止していた。

「事故原因には、手書き処方せんに重きを置くカルチャーが残っていたせいもあったかもしれません。どっちつかずの体制がゆえに、事故が起きてしまった。未然に防げず忸怩たる思いでしたが、反省を踏まえ、24時間、処方オーダリングシステムを運用するよう変更をしました」

東日本大震災では、被災地を支援すべく、東京大学や千葉大学と連携して薬剤師を現地に派遣したと話す。

「病院の業務が高度化して分業が進み、ほかの職種がどんな仕事をしているのかが見えにくくなっていました。被災地では、医科歯科大病院の医師、看護師、薬剤師が同じ部屋でともに患者さんに対して業務にあたり、互いの仕事ぶりを再確認したと思います。貴重な経験を、病院内の多職種連携の構築に活かすことができました」

診療報酬における病棟薬剤業務実施加算の算定開始を受け、病棟への薬剤師常駐も開始した。

「最初は、一部の病棟からパイロット的に始めましたが、薬剤部員たちががんばってくれたおかげで医師や看護師から高評価を得られ、順次拡大。全16病棟すべてに薬剤師を配置し、薬剤部の人員は、36名からなんと50名超まで増えました」

院外での活動も活発 治験の改革に貢献し 現行制度の礎を築く

医科歯科大病院教授・薬剤部長の時代、院外での活動も旺盛に手がけた。他の国立大学病院と協働して取り組んだのが治験の実施体制の強化施策だ。

背景にあったのは、上市後わずか1ヵ月で15名もの死者を出した帯状疱疹の治療薬による薬害であるソリブジン事件。ソリブジンの承認過程において多くの見すごしがあったと発覚して治験の実施体制の見直しが急務となり、それまで口頭だけですませていた治験に関する患者の承諾を文書で行わなければならないなど、治験の実施レベルを国際水準に引き上げるべく、さまざまな制度が変わった。

この新制度を実際に運用するにあたって、全国の国立大学病院長会議や薬剤部長会議の常置委員会において、治験をシステム化することになったのである。

「治験を引き受ける場合、病院が製薬会社から受け取る対価は、従来、曖昧な部分がありました。そこで、常置委員会の委員長の先生とご相談し、どのような仕組みをつくるべきか検討を重ねました」

現在の治験では、項目ごとに定められた単価にもとづいて対価を積算するポイント制が運用され、また、どこの国立大学病院にも窓口となる治験管理センターといった部署が設置されているが、これらは常置委員会での検討をもとにつくられたものである。

このままでは 日本の薬剤師は世界に 後れを取ってしまう

東京医科歯科大学を定年退職したあとは、縁あって帝京大学薬学部で地域医療薬学研究室特任教授を務め、冒頭で紹介したように、２０２３年にはＣＰＣ代表理事に就任した。

ＣＰＣは、レギュラトリーサイエンスの概念を提唱した内山充氏を中心として設立された組織で、薬剤師の生涯研修の質を担保する非常に重要な役割を果たす。日本薬剤師会の『ＪＰＡＬ

S認定薬剤師制度』や、日本病院薬剤師会の『日病薬病院薬学認定薬剤師制度』を利用して研鑽を重ねている方は多いだろうが、そもそもこうした制度で学ぶ内容を第三者の立場から評価し認証するのがCPCなのだ。

そのCPCの3代目代表理事に就任後、初めての理事会で早速、自らの考える方針を打ち出したというから彼らしい。

「掲げた方針のひとつ目は、認証後のフォローアップを中心とした生涯研修の質の保証。2つ目は、生涯研修の国際化です。

ひとつ目に関し、『生涯研修は個人が自由に何をするか考えて行うべき』といったご意見もあるでしょう。しかし、CPCが認証する認定制度の中には、その認定の取得によって診療報酬の保険点数がつくものもあり、社会的影響を考えれば、第三者による質の保証が肝心です。特に、認証してから最初の3年後の更新、その後の6年ごとの更新は、どうしても書類審査が占める割合が多くなり、紙ベースになりますから、認定制度が問題なく機能しているかを随時、確認する仕組みの強化が不可欠でしょう」

2つ目は、生涯研修のあり方を国際標準で考えるというもの。「日本の薬剤師が、なぜ世界の潮流を見なければならないのか」と思う向きもあるかもしれないが、つづく話に耳を傾ければ腑に落ちる。

「コロナ禍を経て、世界の中では、薬剤師の職能が拡大している国々があります。たとえば、英国では、2026年以降の薬剤師の免許更新において、処方権を得られることが決定したそうです。米国でも、コロナ禍を契機に、患者さんがもっともアクセスしやすい薬局に一定の処方権を与える州が出てきています。

翻って日本はどうか――。コロナワクチンの薬剤師による接種は、あっけなく見送られました。こうなってくると、同じ『薬剤師』であっても、せめて生涯研修で世界水準の知見を提供しなければ、日本と世界では、その職能は、まったく変わってしまうに違いないのです」

若手が失望しない環境を創出しなければ薬剤師に未来はない

CPCでの展望を語る中、安原氏からにじみ出ていたのは、強い危機感とそれを上まわる覚悟だった。

「6年制薬学部を卒業した薬剤師は、私が薬学生だった時代より疾患や治療について、はるかに多くの勉強をしています。その知見を100%活かせる仕事ができる環境を創出しないと、若い薬剤師は失望し、薬剤師を志す人も減ってしまうでしょう。

時代は、まさに薬剤師が、どちらに転ぶかの瀬戸際にあります。だから私は、今、動きます」

力強い彼の言葉の余韻の中で、やはり編集部の決断に間違いはなかったのだと確信できた。

さて、安原氏には、本誌編集部の用意したまな板に載っていただいたわけだが、彼をうまく調理できたかの判断は、長年、本誌を愛読していただいた皆様にお任せする以外にはない。ただし、確かに言えるのは、最後を飾っていただくのは、安原眞人氏、この人をおいて、ほかにはいなかったということだ。

かつて創刊間もないころ、前出のCPC創始者の内山充氏に取材した際、本誌の『ターンアップ』という誌名が今後の薬剤師の姿を物語るにピッタリだと褒めてくださったことが思い出された。「薬剤師の新たな可能性を拓く応援マガジン」を掲げる本誌の最終号で安原氏と邂逅できたのは、おそらく必然のめぐり合わせだったのだろう。

身びいきである点はご容赦いただきこの機会が彼を少しでもあと押しできるならば、発行の目的はまっとうできるに違いないと信じ、静かに本誌の幕を引きたい。

voICE

―― 編集長対談

目の前の患者のために さまざまな情報を探し、 最善策を提案する。

薬剤師業務は「対物」から「対人」へのシフトを――。このフレーズが使われるようになって久しい。しかし「調剤から丁寧な服薬指導に重点を移す」といった表層的な意味合いに受け取られてしまうケースも多いようだ。そうした中、国家公務員共済組合連合会虎の門病院（以下、虎の門病院）の林昌洋氏はさまざまな情報収集を通じた薬物療法に関する組織的安全対策を講じて目の前の患者に最適な薬物療法を考えることなども薬剤師に欠かせない業務だと説く。



林 昌洋

国家公務員共済組合連合会虎の門病院
薬事専門役・治験事務局長

Profile
はやし・まさひろ

1980年東京薬科大学薬学部薬学科卒業、虎の門病院薬剤部入局。1995年同院薬剤部副部長。1997年同院薬剤部長。1998年同院治験事務局長。2004年東京薬科大学薬学博士。2005年東京薬科大学薬学部客員教授。2008年慶應義塾大学薬学部客員臨床教授。2016年一般社団法人日本医薬品情報学会理事長、一般社団法人日本病院薬剤師会副会長。2017年一般社団法人東京都病院薬剤師会会長。2020年虎の門病院薬事専門役。2023年日本薬系学会連合理事

病院や薬局の患者の特徴により最適な安全対策は異なる必要な場合はプロトコルを設定

――林先生は、虎の門病院の薬剤師として薬物療法における組織的安全対策に取り組まれてきたそうですが、この意義について、ご教示ください。

林　多職種協働によるチーム医療の中で薬剤師に求められるのは、薬物療法の有効性と安全性を最大限に担保すること。そして、個々の患者さんの薬物療法のベネフィット・リスク最適化をめざすことです。

　薬物療法の有効性と安全性の根拠として、添付文書やインタビューフォーム、医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）などを思いつく方が多いでしょう。しかし、それらは、薬剤の製造承認段階などにおいて〝日本人患者集団〟という大きな集団を対象に、治療上のベネフィットが安全性の課題を上まわっているかどうか――という観点で作成されたものです。

　言うまでもなく、すべての患者さんに有効な薬剤も、安全な薬剤も存在しない。ですから薬剤師は、製造承認された薬剤を自分が臨床現場で使用する際、目の前の患者さんにおいて有効性と安全性が確保できるのかを確認する役割を担っているのです。

――実際に先生が取り組まれた組織的安全対策には、どのようなものがありますか？

林　骨粗鬆症の治療に使われる、ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤の例をご紹介しましょう。

　同剤のＲＭＰには、「潜在的リスク」として心血管イベントが増える可能性が記載されていました。これは、第Ⅲ相臨床試験で、対照薬群と比較して心血管イベントが増えた試験もあれば、増えなかった試験もあったからです。しかし、「潜在的リスク」の視点だけで薬剤使用のリスク対策を決めていては、薬剤師としては不十分です。

――どういうことでしょう。

林　実は、リスクが増えた試験では、試験参加以前の1年間に心血管イベントを経験した患者さんが多数登録されていたのです。当院には、心筋梗塞や脳卒中の患者さんが東京都内全域から搬送されてきますから、心血管イベントが増える可能性は「潜在的リスク」にとどまらないと考えられます。したがって、薬事委員会における適正使用プロトコルの立案が必要でした。

――自院の状況や患者さんの特徴などを考慮した安全対策を要したというわけですね。

林　そのとおりです。そこで、ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤については、当院で情報を収集して評価した結果をもとに、1年以内に心筋梗塞や脳卒中を発症した患者さんには使用しない、実際に骨折していたり、骨密度が著しく低下していたりする患者さんのみに使用するといったプロトコルを定めました。

　もし、既存の情報だけで科学的根拠が得られなければ、薬剤師主導による臨床研究も必要です。

――実際の受診患者の特徴を把握している病院薬剤師だからこそできる安全対策です。

林　薬局薬剤師も患者さんと接しますから、同様の安全対策は可能です。医療用医薬品もＯＴＣ医薬品も、添付文書はごく限られた集団に対する臨床試験で有効性や安全性を確認した結果を示しています。高齢者、ポリファーマシーの方、認知症患者といった、実際に薬局を訪れる患者さんに使用しても問題がないかをすべて検証したわけではありません。ですから、関係医療機関と連携したうえで、ご自分の薬局を利用される患者集団に対してある薬剤を使用しても本当に問題がないかを考慮し、処方提案する準備をすべきです。

添付文書だけでは不十分審査報告書やＣＴＤを利用した患者への説明や医師への提案を

林　安全対策以外にも、薬剤に関するデータを紐解くことで、患者さんへ有効な服薬指導を行えます。たとえば、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療に使われるＫＲＡＳ Ｇ12Ｃ阻害剤を例にご説明します。

同剤では、肝障害の副作用が起こります。このため、添付文書には副作用発生時における3段階の減量規定が定められていますが、「減量した結果、有効か安全か」には触れられていません。

――しかし、患者さんは効能に期待していただけに、「副作用が出ているので減量する」と言われたら――。

林　失望や不安を感じられるでしょう。中には「減量したくない」と言ったり、「減量しても効果があるのか」と尋ねたりする患者さんもいらっしゃるはずですから、薬剤師が判断根拠となるデータを把握して、わかりやすく説明しなければならないのです。

前述のとおり、減量後を予測しうる情報は添付文書には書かれていません。しかし、審査報告書や、CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）の薬物動態・審査時の評価までさかのぼり、第Ⅰ相臨床試験における薬物動態試験の結果を分析すると、バラツキが大きく、減量した場合でも集団の曝露量はあまり変わらず、効果が期待できるとの考察が見出せます。さらに、休薬後に減量規定にしたがって再開した場合、約9割の患者さんは治療継続が可能であると確認できます。こうした情報を根拠に服薬指導をすれば、患者さんも安心して減量に納得してくれるでしょう。

――患者さんのためにデータを探し、根拠にもとづいた服薬指導を薬剤師はできる。

林　患者さんに対してはもちろん、医師に対しても、データをもとに処方提案をすれば説得力があります（**【資料1、2】**）。「添付文書に書いてあるから減量すべきです」だけでは医師の信頼を得られないかもしれません。

重篤副作用マニュアルは副作用が起きたときではなく起きていないことの確認に使う

――先生は、貴院の実務実習受け入れの施設責任者を務められるなど、薬学生とかかわる機会が多いと推察します。現在の薬学教育について感じることをお聞かせください。

林　2022年度に改訂された薬学教育モデル・コアカリキュラムの大きな特徴は、大学と医療現場がいっそう連携して教育を行う観点から学修目標を整理し、「薬物治療を個別最適化する能力の向上」をうたっている点だと思います。

――個別最適化と聞くと、がんゲノム医療などのプレシジョンメディシンを想像します。

林　それだけではありません。患者さんと面談し、薬剤の効果が出ているのか、副作用が出ているのか評価・対処することも個別最適化のひとつです。たとえば、関節が痛いと訴える患者さんに対し、それはいつからか、だんだん強くなっているのかといった推移を把握。今までの痛みとは違うのかといった点も確認します。そして、その症状が薬剤の副作用なのか、疾患によるものなのか、日常生活の変化が原因なのかを薬学的に評価します。

そうした評価のもとになるのが、臨床試験

【資料1】効果を心配する患者への服薬指導の例

〈関節リウマチ治療薬の例〉

・添付文書における「効能・効果」情報をもとにお話しする

厚生労働省が、関節リウマチへの効果を承認している薬です。主治医が選んだ薬なので効果が期待できると思います。

・臨床試験における「主要評価項目」情報をもとにお話しする

日本人の患者さんを対象に確認した臨床試験で、100名中90名に効果が認められました。このうち半数の方では、関節リウマチの症状や病態が寛解したと確認されています。主治医の先生はもちろん、薬剤師の私も、あなたの関節の痛みやこわばり、はれが治まると期待できる良い薬だと考えています。

【資料2】減量規定に関する医師への処方提案の例

〈KRAS G12C阻害剤の例〉

・添付文書における「減量規定」情報をもとに処方提案をする

Grade3のALT・AST上昇が認められたので、休薬し、回復後に一段階減量して再開することを提案します。

・審査報告書、CTDにおける「薬物動態・審査報告書」情報をもとに処方提案をする

Grade3のALT・AST上昇が認められたので、休薬し、回復後に一段階減量して再開することを提案します。480mg／日とした場合、薬物動態・曝露量に大きな違いは予想されませんが、実際に減量再開された36名のうち32名、およそ9割の方が治療継続可能でした。また、PPK解析では、240mg／日であっても有効性が期待できることが報告されています。休薬の後、480mg／日での投与再開は有効性・安全性が期待できると考えて提案します。

出典：【資料1、2】ともに林氏提供資料



『ターンアップ』編集長
山中 修（やまなか・おさむ）

2003年弁護士登録、森・濱田松本法律事務所入所。2012年同事務所パートナー就任。株式会社ファーマシィ前・代表取締役社長の武田宏の「患者さんのために地域に根ざした信頼される薬局を創造したい」との思いに共鳴し、2014年株式会社ファーマシィ入社。2019年株式会社ファーマシィ代表取締役社長及び本誌編集長に就任

のデータや論文、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）の『重篤副作用疾患別対応マニュアル』です。病院には、こうしたツールを活用し、臨床評価を薬学的視点で行う実務実習が求められていると考えます。

――実務実習の時間は限られており、副作用が出る患者さんに遭遇する機会は少ないかもしれません。

林　おっしゃるとおり、抗がん剤を除けば重篤な副作用に遭遇する症例は多くはありませんが、それでかまわないのです。実務実習では、「副作用が出ていない」事実を確認する能力を身につけることも大切だからです。

　実務実習を通じ、普段から重篤副作用疾患別対応マニュアルなどを利用して、副作用が起きていないかを確認する習慣を身につけておけば、たとえ生涯にほんの数人でも、重篤な副作用をきたした患者さんに気づけ、速やかに適切な対応が取れます。

――「副作用が起きていないことを確認するために、重篤副作用疾患別対応マニュアルを使用する」との発想には、目からうろこが落ちました。

薬剤の効果と副作用の評価は医師とタスクシェアして薬剤師が担うべき役割

――これからの薬剤師には、どのような役割が要求されると思われますか。

林　薬物療法に関する患者さんの期待や不安に対して、さまざまな医薬品情報を活用し、薬学的専門性を発揮して主体的に応えることが望まれるでしょう。

　その筆頭に挙げられるのが、医師への処方提案です。どのような薬剤でも審査報告書を見れば、第Ⅲ相臨床試験における主要評価項目と副次評価項目が記載されており、その薬剤について、どれほどの投与期間で、どれほどの効果が期待できるかが明らかになっています。こうした医薬品情報を根拠としながら患者さんの状態を比較考慮し、医師に現状の薬物治療の継続、あるいは薬剤の変更を提案するわけです。

――そのような行為を「診断」という医行為だととらえ、薬剤師の業務ではないと考える医療者もいるようです。

林　大きな誤解ですね。あくまで薬物療法の効果と副作用を「評価」しているだけですから。薬剤師の仕事は薬剤の在庫管理や調製にとどまることなく、臨床現場でこそ求められています。必要があれば調剤支援機器を活用して業務を効率化し、臨床を担うべきです。

――機器と言えば、プログラム医療機器（ＳａＭＤ）の動向が注目されています。

林　今後、ＳａＭＤの普及は間違いなく進むでしょう。先行する米国では、薬剤師による服薬指導より、ＳａＭＤのアプリを使った指導のほうが、糖尿病患者のＨｂＡ１ｃが低下したと受け取れる報告もあります。

――薬剤師の存在意義を揺るがす衝撃的なニュースです。

林　悲観する必要はありません。「薬剤業務の機械化」とは調剤ロボットの導入や電子処方せんの活用ばかりではなく、ＳａＭＤによって患者さんに行動変容を起こせるのなら、その部分でＳａＭＤを活用することも該当すると思います。

　ＳａＭＤが合う患者さんかどうかの評価を薬剤師の業務とし、合わない患者さんを薬剤師が面談フォローするとすれば、両者のすみ分けは可能です。

――医療技術の革新によって、薬物療法を含めて治療手段が急激に変わってきています。こうした中、薬剤師は自ら考えて動き、次の新しい潮流についていかなければならないようです。

林　ご指摘のとおりです。ただし、そうした中でも、冒頭で述べたような、患者さんのために安全対策を立案することや、すでにある医薬品情報から必要な情報を探すことが重要な点は変わりません。

　ご自身の病院や薬局を舞台に、ぜひ取り組んでみてください。