17年は「薬剤師消滅元年」か

韓国では医薬品自動販売機法が閣議決定

参院議員政策担当秘書　岡田裕二

昨今、日本に限らず、世界各国で薬剤師という職業の存在意義が問われている。今や薬剤師は「薬を包装するだけの職業」と見做されており、同じ作業をしながら、看護師や医療助手に比べ格段に高い手数料を取ることから、日本でもここ数年薬剤師バッシング、医薬分業バッシングが盛んだ。

そんな最中の16年5月、規制改革会議は第4次答申を安倍晋三首相に提出し、薬局で薬剤師不在時に、登録販売者が第2類、第3類OTC薬を販売できるようにする規制緩和を提言した。

現行の規制では、薬剤師不在時には薬局全体を閉めなければならず、あらゆる医薬品が販売できない。一方、チェーンドラッグストアなどでは、薬剤師がおらずとも登録販売者がいれば、第2類、第3類OTC薬を販売できる。

薬局のような調剤業務を希望するドラッグストアは、同一店舗内を薬局区画と店舗販売業区画に分けて併設許可を取得し、薬剤師不在時には薬局区画を閉鎖して、店舗販売業区画でOTC薬を販売するという訳のわからない運用を行っている。

日本チェーンドラッグストア協会のヒアリングでは、「薬局と店舗との境界は施錠となっておりますので、構造設備上トイレが奥の薬局側にある」ためとても困るという、何とも情けなくなる、涙ぐましい声まで寄せられている。

薬局と店舗販売業の二重申請をすれば規制が免れるという珍妙な実態を打破する規制改革会議の答申は、16年度内に政府内での結論が出され、17年度上期に何らかの方向性が示される見込みだ。

しかし薬剤師にとってはその存在意義を揺るがすものとなる。薬局が営業していることはすなわち、そこに薬剤師が存在することを意味していたが、今後は必ずしもそうではなくなるのだ。

韓国では「医薬品自販機法」

韓国では、さらに先を行く議論が行われている。何と、医薬品の自動販売機を許可する法案が閣議決定され、国会で審議されているのだ。

日本ではもちろん自販機での医薬品の販売は禁止されている。事後に販売業者の責任を追及することが困難であるような医薬品の販売形態は認められていない。

主要国でも規制実態はまちまちだ。ドイツでは医薬品の自動販売機は一切禁止されているが、英国では一部解禁されている。米国では、非処方箋医薬品のすべてが、自販機によって販売可能であり、一部の州ではマリファナの自販機があることなどがよく話題になる。

こうした主要国の実態を尻目に、韓国ではOTC薬のすべてを自販機で販売可能とする薬事法の一部改正法案（別名「医薬品画像販売機法」）が16年12月13日に閣議決定され、同19日に国会へ提出された。

この法案は、薬局開設者が医薬品の自販機を設置することを許可し、遠隔地にいる薬剤師と画像通信を介した相談応需をしたあとに、OTC薬を購入することができるようにするものだ。自販機には、①ビデオ通話機能、②ビデオ通話の録画・保存機能、③薬局開設者による医薬品管理機能、④医薬品の変質・汚染を防止する保管調節機能、⑤クレジットカード・デビットカード決済システム――などが備わっていなければならず、違反時には最大100万ウォン（約10万円）の過料が課される。

これに対し、「国会通過は必ず阻止する」と真っ向から反対姿勢を明らかにしているのは韓国薬剤師会だ。薬剤師会の関係者は、「生命と安全を価値とする医薬品は、慎重な取り扱いと服用が必要不可欠であり、薬剤師の相談を経て投薬される『対面販売の原則』を守らなければならない」「自販機法は医療営利化の端緒を開くもの」「朴槿恵政権が推進したこの法案は、崔順実ゲート事件で推進力もかなり削がれている」と豪語する。

現在、国会の保健福祉委員会には薬剤師出身の国会議員が4人も所属しているため、法案通過は容易ではないだろう。しかし、政府の保健福祉部（省）の関係者は「反対意見は一部の利害関係者のみ」として成立に自信を見せている。

「対面販売の原則」という幻想

韓国薬剤師会が金科玉条とする「対面販売の原則」は、日本でも近年何度かキーワードになった。直近では医薬品ネット販売解禁議論が記憶に新しい。

しかし、対面販売の規定自体が法律上明記されたのは、4年前の旧薬事法改正の際であり、それまでは法律上の文言ではなく、施行規則で謳われていたに過ぎない。従って対面販売の明確な定義も存在せず、1メートル以内で相対して販売する事が必須なのか、ディスプレイを介して行ってはいけないのかなど、疑問は多い。

薬剤師が常駐するソウル駅の薬局（筆者撮影）

医薬品医療機器法には「必要な情報を提供」することも薬局と薬剤師に義務付けられているが、その中身は、文書を掲示しながらの説明書、すなわち薬のパッケージに入っている説明書の読み上げに過ぎない。購入者からすれば、自分で読めば済むものを、なぜ専門家に読んでもらわないといけないのか、となる。

しかも驚くべきことに、同法第36条の10には、「医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合、情報提供の義務は適用しない」との規定まである。要はどちらでもいいのだ。

大事なことは、薬局・薬剤師に対し、報酬を与えたり、奪ったりするのではなく、ふさわしい責任と義務を課すことである。オーストラリアでは、服薬指導において最も重要な責務は処方箋の検証である。仮に患者に異常が生じた場合、処方箋のとおり処方しても、薬剤師にも医師と同等の責任を負わされることになる。結果、オーストラリアでは入念な服薬指導が薬剤師によって行われ、薬剤師の社会的地位の向上にも一役買っている。統計ではオーストラリア人の75％は、単純な病気であれば「まず薬剤師に相談する」と答えている。

これからの薬剤師は、「自ら動く」、「外に出る」薬剤師をめざしていかなければならないだろう。独居老人も増えるなかで、処方箋を確認するために患者のもとに出向き、薬を届けるために出向き、日々の服薬指導、生活指導を行う。これまでとは形態を大きく変えなければ、やがて日本でも自販機に取って代わられるだろう。

「すべての物質は毒である。世の中に毒以外の物は存在しない。毒を薬にするのは的確な用量のみである」

この格言は、16世紀の欧州で、酸化鉄や水銀、鉛や銅などの金属化合物を人類史上初めて医薬品に採用した「医化学の祖」、パラケルスによるものだ。

なるほど最終的にすべての物質は人間に毒であり、水でさえも過剰摂取時には死亡に至る。世の中には副作用がなく、100％吸収される完全な薬など存在しない。一般的に無害なペニシリンであっても、アレルギー反応を起こしアナフィラキシーショックで死亡するケースもある。糖尿病患者のためのインスリンも、投与量によっては低血糖を招く。誰かにとっての薬がほかの誰かにとっての毒になる。だからこそ、薬剤師という職業の存在意義がある。

今年が薬剤師という職業の「消滅元年」とならないよう、関係者の奮起に期待したい。