

2009年7月28日

厚生労働大臣 舩添要一 殿

## 「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607、FAX 03-5363-7080

e-mail [yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

<http://www.yakugai.gr.jp>

### 第1 意見の趣旨

以下の方法により、試験科目に「薬害」を加えることを求める。

- 1 必須科目及び一般科目（薬学理論問題並びに薬学実践問題を含む）に共通する試験科目に、独立の試験科目として、「薬害の歴史・被害実態・防止策」を追加する。
- 2 上記1が困難な場合は、「法規・制度・倫理」という科目に「薬害」を追加し、「法規・制度・倫理・薬害」と改める。

### 第2 意見の理由

#### 1 繰り返される薬害

わが国においては、この約50年の間に、サリドマイド、スモン、クロロキン、薬害エイズ、薬害ヤコブ、薬害C型肝炎等、大規模かつ悲惨な薬害事件が繰り返されてきた。

しかも、当会議には、新たな薬害と疑われる情報が、次々に寄せられている。

薬害は、歴史上の出来事ではなく、現在進行形で発生し、国民の生命や健康を奪い続けているのである。

#### 2 薬剤師が薬害の防止に果たすべき役割

薬剤師法1条は、「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する。」と規定している。

また、日本薬剤師会の薬剤師倫理規定(1973年採択、1997年改訂)は、「薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手の一員として、人権の中でも最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務を担っている。」と規定している。

これらの法律や倫理規定の趣旨からも、薬剤師は、医薬品に直接携わる専門家として、医薬品の適正な使用を促進し、医薬品を正しく医療に生かすことによって、薬害の防止に重要な役割を果たすことが求められている。

特に、本年6月から施行された改正薬事法のもとにおいては、リスクの高い第一類の一般用医薬品販売に際しては、薬剤師による対応が義務づけられるなど、近時、薬害を防止するために薬剤師に求められる役割はますます増大していると言える。

### 3 薬剤師教育における薬害防止教育の現状

平成14年3月25日に和解が成立したした薬害ヤコブ訴訟の和解確認書の中に、「厚生労働大臣は、我が国で医薬品等による悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、医学、歯学、薬学、看護学等の教育の中で過去の事件等を取り上げるなどして医薬品等の安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする。」という規定が盛り込まれた。

国は、薬学教育において過去の事件等を取り上げていくことを明確に約束したのである。

ところが、これまでの薬学教育においては、自然科学的な「副作用教育」は行われてきたものの、社会科学的視点を含めた「薬害防止教育」はほとんど行われてこなかったか、行われたとしても選択科目等でごく簡単に触れられた程度に過ぎない。

その結果、薬害の歴史、被害実態、その防止策等に関する知識は、これまでの薬剤師国家試験において、ほとんど出題されていない。

一方、平成20年8月から実施されている登録販売者試験においては、「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書」の中で「薬害の歴史」が登録販売者に必要な基礎的知識として明確に位置付けられたことに

よって、薬害の歴史に関する問題が多く都道府県で出題されるに至っている。

このように、薬害に関する知識は、登録販売者に必要な知識として要求されながら、より専門性を備えるべき薬剤師には必要な知識として要求されていないのである。

これが、薬剤師教育における薬害防止教育の現状である。

#### 4 薬剤師国家試験に薬害に関する問題が出題される必要性

薬剤師国家試験の内容は、いわば国が薬剤師に求める必要不可欠な知識と技能であり(薬剤師法 11 条参照)、同時に、国が教育現場に求める「あるべき薬学教育」に関するメッセージでもある。

薬剤師国家試験において、薬害の歴史、被害実態、その防止策等、『薬害』に関する問題が毎年出題されることにより、薬害防止教育が薬学教育の現場に浸透し、その結果、薬害の防止に関する必要不可欠な知識と技能を備えた薬剤師をより多く輩出することが期待できるのである。

「誓いの碑」において医薬品被害の再発防止のための最善の努力を誓い、「薬害ヤコブ訴訟和解確認書」において薬害教育の充実を約束した御庁には、薬害の歴史、被害実態、その防止策等、『薬害』に関する問題が、薬剤師国家試験において、毎年必ず出題されるための制度を構築する責務がある。

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班」中間報告書においても、薬学部教育や薬剤師養成における「薬害」教育の重要性が重ねて指摘されたところであるから、薬剤師法施行規則の改正に当たっては、その趣旨が十分に反映されなければならない。

ところが、今般改正案には、『薬害』という言葉が全く存在しないことから、『薬害』に関する問題が、いかなる科目の中で出題されるのか明らかでないばかりか、従来通り出題されないことも大いに懸念される場所である。

#### 5 まとめ

よって、当会議は、『薬害』に関する問題が、薬剤師国家試験に確実に  
出題されるよう、意見の趣旨 1 記載のとおり、独立の試験科目として『薬

害の歴史・被害実態・防止策』を追加すること、仮にそれが困難な場合は、同2記載のとおり、「法規・制度・倫理」という科目に、『薬害』という言葉を追加し、「法規・制度・倫理・薬害」とすることを求める次第である。

なお、「法規・制度・倫理・薬害」とする場合には、科目ごとの出題範囲の細目（「薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(平成20年7月)における新たな薬剤師国家試験制度の概要」の表参照）には、「ヒューマニズム」「薬学と社会」「医薬品の開発と生産」「イントロダクション」と並んで、「薬害」という細目を設けること、さらには、教育現場においても『薬害』に関する授業が確実に行われるよう文部科学省とも協力のうえ適切な指導を行うことを併せて要望する。

以上