

巻 頭 言

品質・規格・表示と薬剤師

私の師事した水野睦郎先生は、品質と規格と表示に対しては極めて厳格で拘りを持って我々に接していた様に思う。今になってみると、プロフェッションとしての薬剤師の発生を考えれば至極当然のことだが、当時は何でこんな些細なことにまで拘られるのかがよく理解できなかった。昭和30年代～50年代の半ば頃までは、国産のカプセルは同じ箱の中に入っているカプセルでも一度外してしまうと「同じ組み合わせ」以外には、上手くカプセルとして機能しない場合が少なくなかった。今ではその様な不具合なカプセルは流通してはいないが、当時は日常茶飯事のように起きていた。これが先生には納得がいかないようで「我が国の医薬品に関わる規格書である局方に準拠したカプセルが、なぜ規格がバラバラなのか!」と、カプセルを米国から輸入し、ご自身が納得できる品質の良い製品が流通するまで、日々の調剤業務に舶来品のカプセル以外の使用を許さなかった。勿論、調剤報酬に自家製剤加算などない時代である。為替レートを考えれば不採算も甚だしい。それでも決して妥協はしなかった。

しかも、その拘りは、決して調剤やOTC薬の販売だけに限ったことではなく、日常の生活でも同様で、空になったジャムの容器ラベルを剥がして再利用したものが、冷蔵庫の中に保存されているのを見つけると、その中身が何かを分かっているながら「ラベルがされていない!」と、直ちにゴミ箱に捨ててしまうほどの徹底ぶりであった。習う身としては、時として煩わしさを感じることもあったが、調剤過誤の以前にそもそも「調剤に使う薬」の規格や品質や表示に誤りはないか?が確認されていなければ、いくら正しくその医薬品を患者に投薬しても、患者の安全を守ることなど望めようもない。そんな薬剤師の基本を体得させるためにやって見せていたのだらうと理解できたのは、随分と経ってからである。

そんな先生が、当時は「ゾロ」等と有難くない二つ名を付けられ、品質は? 規格は? と疑問符ばかりが付けられていた後発医薬品については、とても理解があったように記憶している。と言っても、決して国内のことではなく、海外の事情を踏まえてのこと。その頃から既に「ジェネリック」という用語を使って、「ジェネリックを上手に使う」、それが国民の為になる薬剤師の仕事と、耳に聒聒ができるほど教えられた。それから数十年が経過して水野先生の予言された時代が到来したが、ふと昔習った「品質・規格・表示」が頭に浮かんた。「後発医薬品など使わない」という薬剤師は今では数えるほどもない。しかし、その一方で作り手の不注意や認識の甘さから、医薬品としての基本的な要件を満足できず「回収騒ぎ」が後を絶たない。薬剤師がどれほど「品質や規格や表示」に拘っても、作られる製品に瑕疵があったのでは、その拘りも空回りするだけであらう。

調剤報酬での点数の有無にかかわらず「後発医薬品」が「ジェネリック医薬品」と呼ばれるためには、時流に流されることなく「医薬品を創る」原点に立ち返って、「品質と規格と表示」について再確認することが必要な時期が来たように思う。

2014年12月

日本ジェネリック医薬品学会理事
日本薬剤師会会長

山 本 信 夫