

講 演

# 薬剤師のための法的知識の基礎 ～対人業務にかかる裁判例を参考に～

中外合同法律事務所 弁護士・薬剤師

赤羽根 秀宜



記念講演では、中外合同法律事務所の弁護士で、薬剤師資格を持つ赤羽根秀宜氏に「薬剤師のための法的知識の基礎」について講演いただいた。

赤羽根氏は薬剤師として薬局に勤めた経験と多くの医療従事者から法的相談を受けている立場から、医療現場で考えられる法的リスクについて分かりやすく解説。トラブルに巻き込まれた時の対処法について、過度に法的責任を意識してパニックにならず、被害者と冷静に向き合うべきだとし、そのためにも法的知識を知っておいてほしいと助言した。加えて、薬剤師の本分は「患者のために最善を尽くすことである」と常に心に留めておけば自ずと取るべき道が分かるとの心構えを示した。

日時：平成29年5月12日(金) 15:05～16:35 場所：大手町サンケイプラザ 301号室～303号室

## はじめに

本日は、現場の薬剤師が今、どのような問題に直面しているか、患者と接するとき、どのようなことに気をつけるといいかについて、法律家の立場からお話しします。

内容としては、調剤過誤がメインになりますが、病院や薬局の薬剤師から問い合わせがあった事例なども紹介したいと思います。

今、薬剤師の業務に関して対物業務から対人業務へ変わるべきだといわれています。例えば病院では、医師とプロトコルを結んで、医師の指導の下、医師と協働して薬物治療に積極的に薬剤師

が関わっていくことが行われていて、そのときに法的にどういう問題があるのかといった相談をよく受けます。

そのほか、これは長年の課題ですが、非薬剤師を調剤業務にどこまで関わらせていいのかという議論があります。こうしたトピック的議論についても触れたいと思います。

## 法的責任とは

### ●法的責任には強制力がある

まず、法的責任という話に簡単に触れます。法的責任で一番分かりやすいのは調剤過誤です。過誤によって患者に違う薬を渡してしまい、そのため患者が入院してしまうと、法的責任を問われません。

また、法的責任のほか、いわゆる社会的責任も発生します。不祥事が起こると、信用がなくなり患者が減ってしまうという、いわゆる風評的な、社会的責任もあるかもしれません。つまり、責任には、社会的責任、倫理的な責任、法的責任などがあります。

法的責任を一言でいうと、強制力があるということです。結局、法律に基づいて強制的に責任を取らされるということです。

### ●刑事責任とはどのようなものか

この法的責任には、刑事責任、行政責任、民事責任の三つがあります。刑事責任とは、国家から刑罰を受けることで、罰金刑、懲役刑、禁錮刑があります。例えば、調剤過誤の場合、業務上過失致死傷罪に問われ、このような刑を受ける可能性があります。

医療従事者は重い責任を負っていて、当然ながらミスをしてはなりません。しかし、一生懸命、患者を治してあげたいと頑張っていたのにもかかわらず、ミスしてしまったからといって、すぐに刑事責任まで問うのは、私は個人的には酷だという気がしています。なぜそう思うかといえば、刑事罰の目的の一つは、犯罪の予防が目的だからです。つまり再発を防止するために科しているわけ

で、医療過誤は刑事罰を科したからなくなるというものではない気がするのです。むしろ予防のためには、なぜミスが起きたのかを分析し、環境を改善するほうが効果的だと思います。現在、医療事故調査制度もそのような目的からできています。

また厚生労働省では、医療事故が業務上過失致死傷罪に当たる場合の研究会が開かれています。国もあまり刑事責任を問うのは適切ではないと考えているんでしょう。なぜなら、医療が委縮するからです。あまりにも厳格に刑事責任まで問うと、救急医療を受けないとか、そういうことになりかねません。

もっとも、現在でも、調剤過誤を起こしたら、そのすべてが刑事責任を問われるかということ、そんなことはありません。では、どんなケースが責任を問われたかといえば、例えば、埼玉のウブレチド事件が挙げられます。これは、マグミットを自動分包機で分包するはずが、設定ミスで約20名の患者に全部ウブレチドが調剤されてしまった事件です。きちんと監査をしなかったので約2700錠が調剤されてしまいました。その中で、患者が二十数日間気づかずに服用し、その結果、亡くなってしまったという事案です。しかも、途中で管理薬剤師はこのミスに気づいたにもかかわらず、放置しました。この事案は刑事責任を問われ、管理薬剤師が禁錮1年、執行猶予3年の罪に問われています。

また、ワーファリン4倍量を誤って調剤した事件では、患者が亡くなり、罰金は50万円でした。他にも調剤過誤で刑事罰を受けた事件はいくつかあります。

他の講演で、「ウブレチド事件では、そんなに大量の薬を卸した卸売業者にも責任があるのか」と質問を受けました。注文に応じて卸しただけで、卸売業者に責任を科される可能性は低いと思います。ただ法的責任はなくても、倫理的には、「本当に、こんなに必要ですか」と確認したらよかったということはあるかもしれません。

いずれにしても、刑事責任が科せられるのは本当に重いものなので、現場の薬剤師には「ミスしたからといって、すぐに刑事責任を思い浮かべるの

はやめてください」とアドバイスしています。実際、告訴されたり、被害届を出されたりすることはありますが、過度に心配しすぎないほうがいいと思います。

### ●行政責任とはどのようなものか

次に、行政責任では、薬剤師の免許の取り消しや業務停止などに処されます。適用になるのは、罰金以上の刑、薬事に関して犯罪、または不正があり、薬剤師としての品位を損なう行為があったときです。調剤過誤の場合、すべて適用されるかということ、調剤過誤は基本的に罰金刑以上の刑事罰に処された場合に行政処分になるというのがだいたいの流れだと思います。

罰金刑以上の刑とは、例えば、交通違反のいわゆる赤キップも該当し、略式命令の手続き等で裁判されることが多いですが、法律上は罰金刑です。一方、いわゆる青キップで反則金を支払った場合には罰金刑にはなりません。

ちなみに、罰金刑になったからといって、裁判所から厚生労働省に「この人は罰金刑になりました」と連絡は行くわけではありませんので、厚生労働省が把握したものについて行政処分が検討されることとなります。

### ●民事責任とはどのようなものか

一方、民事責任では、被害者に損害を填補することが求められます。被害者に対する法的責任としては唯一のものであり、填補するの意味は金銭賠償をすることです。つまり、患者に法的責任を果たすには、お金を払うしかないのです。法的には慰謝料に関する目安があり、納得できないこともあると思いますが、最終的にお金で解決するしかないのが現実であることも知っておいてください。そのため、調剤過誤は起こさないということが最も重要になります。

では、損害賠償義務が発生した場合、誰が払うべきでしょうか。民事責任の要件は、「過失」「因果関係」「損害」で、全部揃うと、損害賠償請求権が発生します。誰に請求できるのかといえば、調剤過誤の場合、ミスをした薬剤師、薬局や病院の開

設者、管理薬剤師です。例えば3000万円の損害が発生したとき、法律上は全員に請求することができ、誰に請求しても自由です。あるいは、全員に各3000万円を請求することも可能です。ただし、3人がそれぞれ3000万円の支払いに応じれば9000万円もらえるのかということではなく、3000万円に満つるまで、誰から取ってもいいというルールになっています。不法行為の場合にはこのような不真正連帯債務になると言われています。

なぜ、そうなっているかといえば、仮に3人に均等に1000万円ずつしか請求できなければ、支払い能力がない人がいた場合、トータルで3000万円の補償ができなくなるからです。被害者保護の観点から、満額支払ってもらえるために連帯債務にしているのです。

### ●民事責任の要件とは

民事責任の要件の一つである「過失」とは、義務違反です。義務に反したことが過失なのです。薬剤師の場合、薬を間違えて渡したことや説明しなかったこと自体が過失になります。

また、医療従事者の義務については「実験上必要とされる最善の注意義務を要求される」(最高裁判所昭和36年2月16日最高裁判所民事判例集15巻2号244頁)とされており、常に最善を尽くさないと義務違反となります。医療従事者に厳しすぎると思いますが、実際の医療裁判の勝訴率は、以前は10%、20%、少し前まで40%近くにまで上がりましたが、現在は少し下がって20%ちょっとです。普通の裁判なら勝訴率90%近くですから、医療裁判の勝訴率は相当に低いのです。

ここで注意してほしいのが、最善の注意義務は患者に対して負っているもので、医師など他の医療従事者に対してではない点です。だから、基本的に裁判になったとき、「医師がこう指示しました」だけでは通りません。

ただ現場では、疑義照会すると、医師から「私に意見をいうとは、ふざけるな」と叱責されることもあるそうです。怒鳴られるだけならまだしも、あまり意見すると、処方箋を止められて売上に響いて死活問題になる可能性もあるそうです。難しい

ところですが、法的には「薬剤師は患者に最善を尽くす」べきであり、医師の指示だからというだけでは、万が一のときには責任を問われる可能性があること覚えておいてください。

二つ目の要件は「因果関係」ですが、結構難しい問題があります。例えば、頻尿治療剤のバップフォーの処方箋なのに間違えて高血圧治療薬のバソメットを出してしまい、患者は41日間、気づかずに服用して脳梗塞で亡くなったということがあります。バソメットの副作用としての脳梗塞は想定できた事案です。これは裁判になりました。過失は明らかで損害も明らかなのですが、患者が96歳の女性だったので、因果関係はないのではないかということが争点になったと思われまます。結論は、2300万円の慰謝料が認められました。

三つ目の要件は「損害」です。損害とは、財産状態の差額となっていますが、健康被害による慰謝料等も含まれます。例えば、患者に間違えた薬を渡したことに気づき、すぐに患者に連絡して、薬を交換した。まだ服用前だったので被害はなかった。ところがその後、患者の家族から「あなたが薬を間違えたせいで、うちの母は不安になり、薬を飲めなくなってしまった。誠意ある対応をしてください」といわれました。患者を不安にさせてしまったという点では損害があるようにも見えますが、慰謝料が発生するためには、法的に保護に値するような権利侵害があったことが必要になります。そうすると、間違えた薬を飲んだわけではないので、慰謝料が発生するような権利侵害があったとはいえ、法的責任はないという場合がほとんどです。社会的、倫理的には謝罪をする等誠意のある対応をしなければなりません。法的金銭の支払義務がない以上、安易にお金を払うのは良くありません。こちら側がそうした知識を持っていれば、落ち着いて対応できるはずですが。中には、このような事案で一度払ったところ要求がエスカレートして、弁護士を立ててやっと解決したという人もいました。

また、「保険で全額払います」といってしまうこともあるようですが、保険会社が患者からの請求額を全額保証してくれるとは限りません。中には



資料を使って分かりやすく話す赤羽根氏

保険が下りないこともあるので「検討して対応します」等と伝えるようにしてください。例えば、私が海外出張中に妻が調剤過誤で入院したとします。私は1か月海外に滞在予定だったが、急きょ帰国しました。この場合、その帰国費用は損害に当たるのかという議論があります。これがあつたら必ずこれが起こるのが因果関係で、確かに妻の入院がなければ帰国しなかったことは間違いありませんが、これをすべて因果関係があるとは法律上は考えられていないのです。相当因果関係といわれるもので、この例では、帰国費用は下りるかもしれませんが、仮にファーストクラスで帰ってきて、その全額が認められることは難しいと思います。

## 法的リスク

### ●薬剤師の指導義務

法的リスクというと、調剤過誤や薬局内での事故、セクハラ・パワハラ、個人情報漏えい、労務問題、賃貸借問題、M&Aなどがあります。そのような中で、健康サポート薬局やかかりつけ薬剤師という制度ができました。

これは対人業務の一つの流れですが、薬剤師法第25条の2が変わりました。調剤した際に情報提供するだけでは不十分で、指導する義務も薬剤師にはあると変更されたのです。つまり、より患者と接することを大切にしろということ、厚生労働省が患者のための薬局ビジョンを示し、対



薬剤師のための法的知識の基礎について講演

物業務から対人業務へ、薬剤師の業務は変わるべきだといっています。調剤過誤も対人業務、対物業務に分けられます。いわゆる昔ながらの数の間違い、数量間違いといった過誤のほか、説明ミス、聞き取りミス、疑義照会をしなかったというようなことも該当します。

対人業務の過誤としては、薬剤師が説明したといっても患者が「聞いていない」ということが起こります。そこをある程度、担保しておかないとならないのです。そのためには患者に「説明を聞きました」という確認書をもらうのが最もいいのですが、これは現実的ではありません。

裁判所で、「言った、言わない」の争いになると、最終的には、証人尋問を行い、どちらのほうに信用できるかの心証で決めることとなります。しかし、書面に残っていると、裁判所はその書面を重要視してくれることが多いので重要なことは薬歴などに必ず残す意識が重要です。薬歴に書いてあるのと書いていないのでは、全然印象が違います。実際、副作用を説明していないという案件では、薬歴に書いてあったことで解決できた事案もありました。

薬剤師には「必要な薬学的知見に基づく指導」という義務が加わりました。今まで以上に、個別、具体的に、患者さんに合った説明義務が必要で、トラブルも起きやすいところです。

これは医師の事例ですが、医師が痙攣発作の予防のために、患者が入院中にフェニトインとフェノバルビタールの2種類に処方を変更し、結果、

患者が退院後にTEN（中毒性表皮壊死症）を発症して亡くなり、遺族が医師に注意義務違反があったとして損害賠償を請求した事案がありました（高松高判平成8年2月27日判例タイムズ908号232頁）。

一般に、副作用で患者に健康被害があっても、医療従事者や製薬会社が責任を問われることはありません。製薬会社のPL（製造物責任）法の問題で添付文書がきちんと書かれていなかった場合などは別ですが、副作用はあり得るものだから、製薬会社も医師も基本的には責任を問われません。しかし、ここでは義務違反として訴えたのです。きちんとTENについて説明してくれていたなら、副作用かもしれないと早めに気づいて大きな損害にはならなかったという主張です。争点は、TENは300万人に1人しか起こらないといわれている副作用で、それを医療従事者が説明しておく必要があるか、指導する必要があるかということでした。これは今では、薬剤師にも当てはまる問題となりました。

結論は「万一、かゆみや発疹が出たら連絡するように」という程度の説明は必要だったというものでした。そのようなことをいちいち説明したら、患者は薬を飲まなくなるのではないかと医療従事者からの指摘もあります。私も初期症状を全部伝えるのは無理だと思いますが、重要なのは副作用かもしれないと患者に気づかせることなので、特徴のある副作用を例に挙げればいいのではないかと考えています。また、副作用を早期に発見するという意味では、入院中の場合等病院で経過を観察している場合と外来の長期投与の場合では具体的に伝える内容は異なると思います。あとは、薬剤師として最新の情報は知っておくことも大切です。情報化社会の現在では、MRが来るまで最新情報を知らなかったでは通らないと自覚していただければと思います。

#### ●適用外使用に関するリスク

また、添付文書の適用外使用をする場合、または用法用量と違う量で使う場合、医療従事者は、添付文書に従う義務はあるのかという問題があります。もし、そのような義務があれば、適用外使

用の処方では患者に健康被害が起これば義務違反となり、医師も薬剤師も責任を問われます。医療従事者が添付文書に従わなくてはならないとは法律には明記されていないため裁判例があります。有名な最高裁判例(最高裁判所平成14年11月8日最高裁判所民事判例集208号465頁)ですが、適用外使用で何かあった場合は、医療従事者は基本的に義務違反となるといっています。適用外使用は現場ではたくさん起こっているにもかかわらずです。ただし裁判所も、特段の合理的理由を証明すれば過失ではないともいっています。原則過失だが、適用外使用を行う合理的理由を医師側や薬剤師側がきちんと立証できれば責任は問わないということです。

特段の合理的理由とは、簡単にいえば医学的・薬学的に見てエビデンスがあるということです。ガイドラインや論文などがあると、認められやすくなります。薬剤師が疑義照会するとき、論文の有無まで逐一調べるのかということはさておき、薬学的に妥当性があるかに関しては日頃から意識しておいてほしいと思います。

最近の裁判例では、特段の合理的理由を比較的認めてくれているという印象です。ましてや今、医療法が改正され、特定機能病院では適用外使用の体制の整備が必要になっており、このことから国はまったく適用外使用を認めていないわけではないので、こうした流れは現状に合っていると思います。ただ、適用外使用の裁判では、説明と同意に関して適切でなかったと敗訴している例があります。適用外使用で危険があることをきちんと説明せずに裁判に負けた事案です。どちらかという、薬剤師ではなく医師の分野だと思えますが、病院などで医師と一緒に薬の説明をするときには、こういうことも頭に入れておいてください。

また、適用外使用をした場合、医薬品副作用被害救済制度が適用されるかについてですが、適用外使用なら、すべて適正な使用ではなく適用外とは考えていないようです。添付文書に関する別の注意点ですが、向精神薬等の添付文書には「眠気、注意力などの低下が起こるので、これを飲んでい

るときには、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」と書いてあります。この注意について、総務省から厚生労働省に勧告が出されています(「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」総務省平成25年3月)。実は、眠気を起こす薬を飲んでいる人の事故がとても多いので、医師、薬剤師に添付文書の注意のとおり、きちんと説明させなさいといった内容の勧告です。

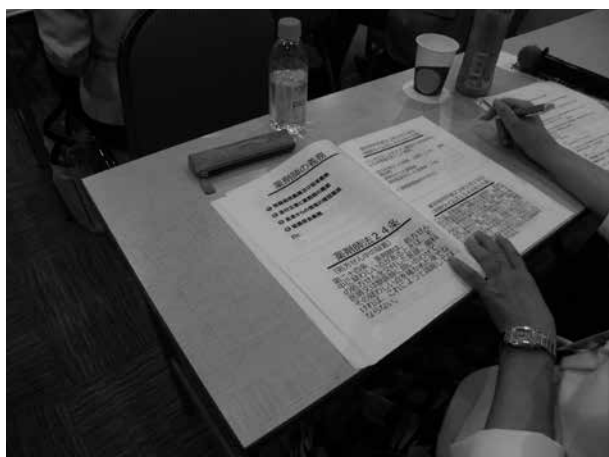
しかし、これは医療現場では難しい問題です。例えば、道路交通法で、てんかん等の場合に免許を与えないことができるという法改正がありました。もっとも、てんかん等でも、発作が再発する恐れがない者、発作が再発しても意識障害、運動障害が起こらない者については、てんかん既往者でも免許を与えることができます。しかし、恐らくコントロールできている人は、薬を飲んでいるはずですが、ただ、そうした薬には、車の運転をしないことという注意があり、これがジレンマになっています。

製薬会社としては、PL法の観点から添付文書には記載しなければならないと思います。医療従事者としては、これを伝えなければいけないが、患者にも生活があります。ただ勧告が出ているほど重要で実際には事故も起こっていますので、今まで以上に注意しておかなければなりませんし、業界全体で考えていかなければならない問題ではないかと思っています。

#### ●患者からの情報の確認義務

患者からの情報の確認義務という問題もあります。患者が医師に「鎮痛剤について私はピリン系、メフェナム酸、イブプロフェンはアレルギーがあるので飲めません。でも、アスピリンだったら大丈夫です」といったので、アスピリンを処方したところ、この患者は実は、アスピリン喘息で、服用後に呼吸困難が起き、亡くなってしまったという事案があります。両親が、もう少しきちんと問診をすべきだったと訴えたのです(松山地今治支判平成3年2月5日判例タイムズ752号212頁)。

この裁判では医師が負けています。過失相殺が



講演資料にメモをする聴講者

あり、確か医師が8割でした。これは厳しい判決だとは思いますが、よく見ると患者は「私は喘息発作がブルフェンなどでひどくなるのです」といっており、また「市販の風邪薬を飲むと、喘息発作が悪化します」ともいっているのでアスピリン喘息の可能性は十分に想定できた事案です。薬剤師が間に入れば、「先生、本当にアスピリンで大丈夫ですか」となった事案かとも思います。現場の人には、患者からの情報には間違ったものもあるので、本当に正しいかどうか、薬学的知見から情報を判断してくださいとアドバイスしています。

### ●疑義照会の重要性

疑義照会の条文には「処方箋に疑わしい点があるときは、医師に確かめた後でないと、調剤してはならない」とあります。平成23年、ベナンボックスを5倍投与して患者が亡くなった事案では、医師などの他、調剤した薬剤師と調剤監査を行った薬剤師2名に損害賠償が請求されました(東京地判平成23年2月10日判例タイムズ1344号90頁)。薬剤師は、疑義照会を怠ったということです。通常の5倍量にもかかわらず疑義照会しなかったのです。疑義照会義務を初めて日本の裁判所が詳細に取り上げた例だと思えます。

調剤した後、薬を監査する人にも疑義照会義務があるのかということも争点になり、「ある」と裁判所はしています。またこれは、処方監査システムが入っていたので、本来ならエラーか警告が鳴らなければいけなかったはずが、鳴りませんで

した。そのため薬剤師側は、疑義照会義務は免責されるのではないかと主張しましたが、機械はあくまで薬剤師の業務の補完であり、責任は薬剤師にあるとして、薬剤師にも2365万円の支払い命令が出ました。

## 薬剤師の法的義務の解釈

### ●医師との協働の注意点とは

平成22年、チーム医療において薬剤師が行える業務として「薬剤の種類、投与量と投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用に通じて、医師等と協働して実施すること」という通知が出ました(平成22年4月30日医政発0430第1号各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知)。これが出た瞬間、米国で行われている、いわゆるCDTM(共同薬物治療管理業務)、プロトコルを医師と事前に結んでおけば、簡易な処方を薬剤師ができる、つまり、処方権の一部を得られるのかという議論になりました。

今、日本でも医師とプロトコルを結んで薬物療法を一緒に行っています。その一方で、薬剤師が処方をするのは法律違反ではないのかという議論にもなりました。なぜ法律違反かという点、日本には、「医師でなければ、医業をなしてはならない」という医師法第17条があるからです。医業というためには、「医行為性」と「業性」の二つの要件があります。二つ揃って医業になるわけです。業性とは、反復継続の意思を持って行うことで、業務で行えば、たとえ1回限りでも、反復継続の意思があると見なされます。医行為は、最高裁の判例では「医師が行うのでなければ、保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」です。つまり、一般的に医師が行うことによって危険性が非常に減る行為と考えれば分かりやすいはずですが、具体的には、処方、採血、手術、診断も医行為などです。だから、今、薬剤師がバイタルサインを取ったりしますが、これは診断のためではなく薬学的管理のためということになります。となると、処方を薬剤

師が行うことは医師法違反になります。たとえ患者の同意があっても違反です。

では、医師の指示や監督下ではどうかという議論もありますが、診療の補助は看護師の独占業務であり、処方や診断は絶対的医行為であり、看護師であっても行うことはできません。結局、薬剤師が医行為の一部を行うことは、基本的にはできず、仮に医師とプロトコルを結んでいても診断や処方を行うことは許されません。

先ほどの通知ですが、こうした事情もあり、曖昧に書いているのかもしれませんが。この通知がでてから、実際に今、プロトコルを結んで実行している病院も増えており、非常に意味のある通知だったと思います。いずれにしても、診断や処方権の委譲はできないというのが大前提で、協働で行っていくモデルが必要なのだと思います。実際、今、病院では、薬剤師の代行入力が行われていますが、最終的に医師がそれを確認しているので、薬剤師が処方提案をして医師がほかの情報も踏まえて、薬剤師からの提案を指示しているので、処方は医師が行っているという解釈になります。このようなことから、日本では、CDTMと呼ばずPBPMという言葉を使っているようです。

薬剤師法第25条の2が変わったので、これを基に、薬剤師自身の指導の幅は広がっています。薬剤師外来などもこの一種ということで行っているのかもしれませんが。

法的責任として、プロトコルに従わない投薬ミスがあれば薬剤師は責任を問われますが、医師も問われる可能性が高いです。プロトコル自体が間違っていれば、医師も薬剤師も責任を問われます。

### ●プロトコルの注意点

最近では、病院と薬局で事前に一部の事項についてプロトコルを結んでおいて、疑義照会を省略する運用をしているところもあります。実は、もう一つのモデルが報道されていました。医師が自己の病院の薬剤部とプロトコルを結んで、薬剤部が薬局に疑義照会の回答を行うというものです。しかし、薬剤師法第24条には、「交付した医師

に疑わしい点を確認した後でなければ調剤してはならない」と書いてあるので、薬局側が疑義照会義務を果たしたといえるのか疑問が残るモデルだと個人的には思っています。ただこれは、絶対にダメという訳ではなくて、薬剤部が行っているのは法律上の疑義照会の回答ではなくて、いわゆる情報提供的なものであり、それによって疑義は発生しなかったという解釈はできると思います。

実際に行われているものは、例えば、インドメタシンパップ7枚×5パックを5枚×7パックに変えていいですよとか、ボナロン錠をフォサマック錠へ、先発品同士の変更をしてもいいというものです。もっとも、これらは処方に疑義はなく、薬局側からのお願いに近いので、正確には法律上の疑義照会には当たらないと思います。ただ一般的には疑義照会といわれておりますが、法的には薬剤師法第23条に「薬剤師は処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師または獣医師の同意を得た場合を除き、これを変更して調剤してはならない」という条文があるので、これの同意を得るために連絡をしているというのが正しい解釈だと思います。プロトコルを結ぶにあたっては、このあたりを意識し、処方権の侵害、権限委譲にならないか、疑義照会にあたるのか、医薬品の変更にあたるのか、調剤報酬の観点から問題がないのか、公表をどうするのか等の観点から検討する必要があります。

また、門前の薬局とだけ結ぶと保険薬局への誘導になるといわれかねないので、ある程度の門戸は広げたほうがいいでしょう。

### ●非薬剤師との協働の注意点

最後に、薬剤師法第19条について、非薬剤師をどうやって、どこまで活用することができるのかという議論についてお話しします。

薬剤師法第19条には「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない」と書いてあります。つまり、薬剤師が業務を独占しているのが調剤です。日本薬剤師会が出している調剤指針の調剤の概念は「診断に基づいて指示された薬物療方を患者に対して個別最適化を行い実施することを



いう。」とし、さらに「患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認」を行うことも調剤としています。しかし、経過の観察、結果の確認まで薬剤師の独占業務というのは、ちょっと違和感があります。

薬剤師として行うべき業務はこの定義でいいと思うのですが、薬剤師の独占業務がどんどん広がるということは他の職種に浸食していることにもなります。それはそれでスキルミックスしているのだという考えもあるかもしれませんが、あまり独占業務が増えすぎると、解釈としては受け入れにくいのではないかと個人的には思っています。おそらく調剤指針もそれを意識して「調剤」とはせず「調剤の概念」としていると思います。薬剤師が行っていくべき「調剤」と、独占業務である薬剤師法第19条の「調剤」は区別して考えるべきではないでしょうか。

そこで、薬剤師法第19条の調剤について考えてみると、過去に大正時代の大審院の判例があります。また昭和45年に最高裁が当時の麻薬取締法の「調剤」について判断したものもありますが、どちらも簡単にいうと「一定の処方に従い、特定人の特定の疾病に対する薬剤を調製することが調剤である」といっています。つまり、一定の処方に従っていること、特定人の特定の疾病のためにしていること、薬剤の調整をすることが要件です。また、対人業務を重視して、対物業務は機械や非薬剤師に任せる部分を増やそうという議論があります。よく問題になるのが、昔からいわれている計数調剤、ピッキングです。これも本当に薬剤師が行わなくてはならない業務なのでしょう。前記の判例からみると薬剤の調整といえるのかということになりますが、私はそうでないという解釈は十分に可能と思っていますし、仮にそうだとした場合も業務手順次第では、非薬剤師と協働の可能性はあると思います。この部分は現在では機械で行われていることも多いです。

では、機械と同じように無資格者を使えるかという問題について、医師に関する東京高裁の裁判例では「その資格の有無にかかわらず、自己の助手として適法に使うことができる場合のあることは

否定し難い」といっています（東京高等裁判所平成1年2月23日判決判例タイムズ691号152頁）。つまり、使える場合があるということです。それは、どういう場合かという「医師の目が現実に届く限度の場所で、患者に危害の及ぶことがなく、かつ、判断作用を加える余地に乏しい機械的な作業を行わせる程度にとどめられるべきものと解される。」としています。目が現実に届く限度の場所とは、必ずしもずっと見ているという意味ではないでしょう。薬剤師の場合、例えば錠剤など、自分が行った場合と同等以上の安全性が担保できる業務体制では運用可能ではないかと個人的に思っています。

ちなみに、平成27年に厚生労働省が「軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を薬剤師以外の者が直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても同条への違反に該当する」という通知を出しています（厚生労働省医薬食品局総務課長通知薬食総発0625第1号平成27年6月25日）。しかし、機械では軟膏剤の混合器があります。軟膏や水剤なので、薬剤師が中身を正確に確認するのは難しいというわけです。この点、機械の場合、指示どおりのものが出てくるので、確認できると言えなくもないですが、例えば、人の場合にはいくらバーコード等を確認しても、万一バーコードで読み取った後に悪意で違う薬を混入しても粉末や水剤では、薬剤師は見分けられません。分析すれば見分けられるのでしょうか、余計な時間がかかります。そのような意味で人と機械の差があるのかもしれませんが。結局、薬局の業務のうち、法的に、任せられる業務、任せられない業務を振り分けて、法的に白、黒、グレーかを判断し、進められやすいところから、業務手順を見直す時期にきているのではないのでしょうか。もちろん、法的に任せられる業務だからといってすべて非薬剤師が行うのではなく、医療安全等の観点から、これは薬剤師が行ったほうが良いというのは、薬剤師が担当するほうが良いと思っていますので医療安全の観点からの判断も必要です。

「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会」報告書で、タスク・シフ

ティング(業務の移管)、タスク・シェアリング(業務の共同化)の推進が指摘されていますので、薬剤師も同じ議論になっていくのかもしれませんが。薬剤師についても書かれていますので、報告書を見ただけだと参考になるかと思います。

## おわりに

おわりに、いつも現場の方に対しては、「いろいろなことで迷うことはあるが、最終的に裁判所が判断するのは正義があるかどうかです。社会的に見てどちらに正義があるのかが一番重要です」と助言しています。つまり、行動に迷ったら、自分がなぜそうした行動を取ったかを世間の人々にきちんと説明できるのかを考えてみてください。

また、薬剤師法第1条に、最終的な薬剤師の任務は「国民の健康な生活を確保すること」とあります。調剤などは、あくまで手段でしかなく、そういう意味では、患者のためになっているかどうかが一番重要なのです。それが薬剤師の正義だと思います。ご清聴ありがとうございました。

## 質疑応答

**質問** 今年5月30日に施行される改正個人情報保護法で、5000名の基準が撤廃されます。そのため多くの薬局が、個人情報取り扱い事業者になりますが、その中で想定されるトラブルや薬局の薬剤師にこんなことに留意したらいい、あるいはこんな風に業務が変わるというアドバイスがあれば教えてください。

**赤羽根** 5000件ルールがなくなり、全部の事業者が適用になります。これは、個人情報保護法の成立から10年経ったので、準備ができただろうということで、皆が適用になったわけです。個人情報保護法ができたときのガイドラインがあり、そのガイドラインでは、たとえ5000件以下でも同じようにやってください、という努力義務が課されていましたので、基本的には個人情報保護法に基づく運用を、どの薬局も行ってははずだというのが、大前提になっています。



赤羽根氏に質問する聴講者

例えば、第三者へ提供する、医療機関と情報のやり取りをするといったことは、本来は患者の同意が必要なはずですが、院内掲示、薬局内掲示をしておくことで同意があったと見なしています。通常このような運用は、行われているはずで、5000件以下だからといって、今回、新たに大きく変えなくてはならないところはないはずです。

ただ、今度の改正では、要配慮個人情報というものができたり、匿名加工情報という新たな概念ができたり、いろいろ現場にも影響が出るものがあります。そのため、現場に影響が出ないように「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」というものが出ていますので、1回は目を通していただいたほうがいいと思います。

**質問** 医療者から「病気が治らなければお金を払わない」と患者に言われたという話を聞くのですが、治癒に関する医療者の責任の範囲はどのくらいでしょうか。

**赤羽根** 医師も薬剤師もそうですが、病気を治す義務はないのです。例えば、いわゆる結果債務だと、売買契約をしたら、物を渡す結果がない限り対価を払わなくてもいいことになります。しかし医療の場合は、基本的には委任契約の一種になります。この場合、委任されたことに対して最善を尽くすことが義務なので、結果が希望したものでなかったとしても、義務違反にはなりません。