

薬物療法の質の向上と安全確保に資する
病院薬剤師の新しい業務展開

－ 新しい業務展開実態調査結果を踏まえて －

中間報告書

(社) 日本病院薬剤師会

新しい業務展開に向けた特別委員会

2009年7月

目 次

I.はじめに	1
II.薬物治療の安全確保と質の向上にかかわる業務	2
1) 薬剤師の基本業務に基づく薬物治療の充実と安全確保	3
(1) 処方への参画	3
(2) 医薬品適正使用のための患者指導等の薬学的管理	7
(3) 注射剤調剤(注射剤の調製と患者状態の観察)	10
(4) 入院患者の持参薬管理	12
(5) 薬物血中濃度の測定・解析による薬物療法の最適化	12
(6) 院内製剤	13
2) チーム医療による薬物治療の充実と安全確保	13
(1) 院内感染対策と抗菌薬の適正使用	13
(2) 褥瘡対策	14
(3) 緩和医療	14
(4) 栄養療法	15
(5) 高齢者の薬物療法	16
3) 病院機能に基づく薬物治療の充実と安全確保	16
(1) がん化学療法	16
(2) 生活習慣病の薬物療法	26
(3) 精神科領域の薬物療法	26
(4) 産婦人科領域の薬物療法	27
(5) 小児科領域の薬物療法	27
(6) 手術室及びICUにおける薬学管理	27
(7) 治験管理	31
(8) 宿日直体制	31
4) 地域医療の充実と安全確保	31
(1) 患者情報の共有化	31
(2) 在宅医療の充実	31
III.これからの新たな業務展開に向けて	32
1) 薬剤師の資質の向上(スキルアップ)	32
2) 法律に準拠した薬剤師の役割分担と責任	38
IV.おわりに	42

資 料 ……(社)日本病院薬剤師会 顧問弁護士.三輪 亮壽: 薬剤師と法律
「これからの薬剤師の役割分担と責任」I～IV. 日病薬誌. 45(1～4)、2009.

I. はじめに

医療提供体制は、国民皆保険制度の下で、国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤である。一方、少子高齢化の進展、医療技術の進歩、国民の意識の変化等を背景として、より質の高い効率的な医療サービスを提供するための改革を推進することが重要である。良質な医療を継続的に提供していくためには、職員がお互いに過重な負担がかからないよう、各医療関係法令により各職種に認められている業務範囲の中で、各医療機関の実情に応じて、関係職種間で適切に役割分担を図り、業務を行っていくことが重要と位置付けられている。

今、薬剤師は医療の担い手として、薬物療法の質の向上と安全確保に資する患者本位の新しい業務展開を推進することが基本と考える。これからの薬剤師には、患者及び医師、看護師等の医療従事者との信頼関係を構築し、国民的な合意が得られる新しい業務展開に向け積極的に取り組む姿勢が求められる。すなわち、平成 19 年の厚生労働省医政局長通知「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」、さらに平成 20 年 6 月には、「安心と希望の医療確保ビジョン」が策定され、9 月には、この具体化に関する検討会より「チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためにより良い医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきである」と具体的な方向性も示された。今後、全国の医療施設ごとに職種の役割分担の再検討が進められる。

このような背景の中、(社)日本病院薬剤師会(以下、日病薬)としては、平成 20 年 8 月に「チーム医療における薬剤師の分担できる業務」として、①処方設計への助言と一部処方オーダーリング、②症状が安定している慢性疾患患者への処方設計、③点滴薬剤のミキシング、留置カテーテルへの接続、及び点滴静注や副作用のモニタリング、④副作用の早期発見と重篤化防止のためのバイタルサインなどフィジカルサインの確認、⑤専門性の高い薬剤師による投与量の調節、治療計画への協力、⑥診断時又は治療中に標準的に行われる検査の依頼、⑦治療計画の共同策定を提示した。さらに、11 月に、「新しい業務展開に向けた特別委員会」を設置し、薬剤師の高い専門性をフルに発揮し、病院薬剤師の業務範囲の裾野を広げるための「新しい業務展開」について協議を重ねてきた。また、昨年 12 月、本委員会は病院・診療所に勤務している薬剤師が医師の同意(施設承認)の下、今までの薬剤師の業務にとらわれずに積極的に新たな業務に取り組んでいる実態を把握するためのアンケート調査を実施した。これらの結果を踏まえ、医師の同意(施設承認)の下チーム医療の中で薬剤師が果たすべき新しい業務展開について具体的に提示した。

本報告書が、各病院の必要に応じて医師、看護師、他の医療従事者と協議しながら同意を得、従来の業務を越えて多くの新たな業務に関わっていくための参考資料になれば幸いである。これから本報告書を下に、他の医療関係団体と幅広く協議を重ね業務の責任を明確にし、医療従事者がお互いに合意できる薬剤師業務の将来像の形成を目指して、今後も適宜見直しを行っていくこととする。

II. 薬物治療の安全確保と質の向上にかかわる業務

平成 19 年 9 月に「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会」から、病院薬剤師の業務・配置状況の実態調査を踏まえ、今後の「病院薬剤師のあるべき業務と役割」が報告された。この「病院薬剤師のあるべき業務」について、1) 薬剤師の基本業務による薬物治療の充実と安全確保、2) チーム医療による薬物治療の充実と安全確保、3) 病院機能に基づく薬物治療の充実と安全確保、4) 地域医療の充実と安全確保の 4 つに分類(図-1)し、医療の質向上および安全性の確保に資する具体的な業務を盛り込み、薬剤師が実施すべき新しい業務展開について記載した。

図-1 薬物治療の安全確保と質の向上に資する
病院薬剤師のあるべき業務分類



1) 薬剤師の基本業務に基づく薬物治療の充実と安全確保

医療従事者と協働(スキルミックス)し、良質で安全な薬物療法をどのように提供するかが、医療の担い手として薬剤師にも問われている。今後、薬剤師の高い専門性を活かし、他職種との協働も図り、患者の病状に応じた良質で安全な薬物療法の提供が重要である。

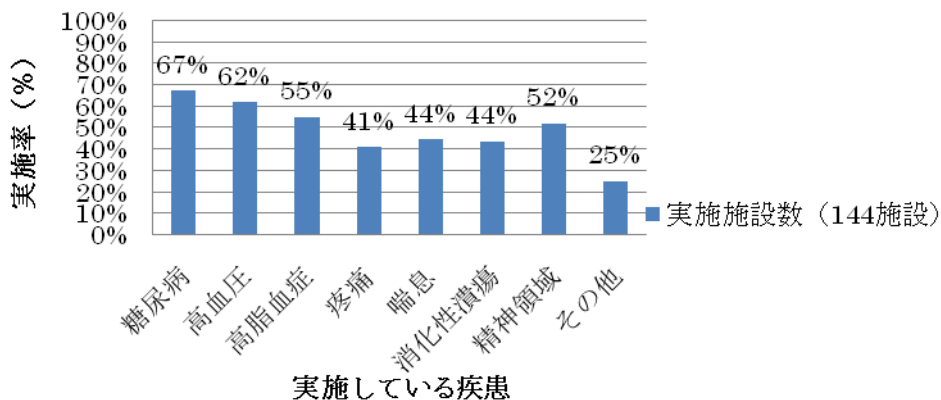
(1) 処方への参画

一人ひとりの患者への最適な薬物療法として、如何に処方薬による重篤な副作用を回避又は軽減するか、さらに医療過誤を未然に防止するかが問われる。すなわち、患者取り違え、投与量の規格単位などの誤記入誤入力、投与禁忌薬の処方、腎及び肝機能障害による過量投与、他施設で処方された薬剤との相互作用や重複投与などによる医薬品の有害事象を未然に防止することは、薬剤師の責務である。これらの有害事象を未然に防止するには、薬剤師の専門性を遺憾無く発揮し、患者の現疾患、年齢、持参薬、既往歴、アレルギーの有無、さらに臨床検査値、患者状態等の情報を収集し、一人ひとりの患者毎に情報を記録した薬歴(薬歴管理簿、患者ファイル等)に基づく適切な処方鑑査の実施が重要である。特に、抗がん薬、免疫抑制薬等のハイリスク薬の処方については、過去の副作用発生状況の確認や薬剤名違い等による重大な事故を回避するために、薬歴に基づいた処方鑑査が必須である。このように、薬剤師法第 24 条(疑義照会)に基づく処方鑑査は、薬物治療の安全確保に重きを置いた処方参画の一環とした重要な業務である。

処方参画の調査結果から、医師の同意(病院の承認)を得て実施している業務として、処方薬の剤形(散薬・錠剤・一包化等)変更を処方している施設が 1052 病院(33.1%)、入院患者の処方スケジュールを確認し、定時処方切れなどの投与日数の調製のための臨時処方している施設が 445 病院(14.0%)、保険薬局で後発医薬品に変更した処方薬を診療録に反映させるための代行入力をしている施設が 298 病院(9.4%)で実施していた。さらに、薬物治療への直接的な処方参画として、医師が指定した慢性期の患者さんについては、定期処方を処方している(do 処方)施設が 434 病院(13.6%)、慢性期に移行し、症状が安定している外来患者さんについて、医師の同意を得、検査データ、副作用症状の有無等薬物治療中の患者情報を踏まえ、過去の処方歴を基に処方入力している施設が 144 病院(4.5%)実施していた。慢性疾患としては、**図-2、3** に示すように、入院・外来共に糖尿病、高血圧、高脂血症の生活習慣病で高い実施が認められた。また、医師の同意を得て、入院患者の検査データ、バイタル、自覚症状など薬物療法中の患者情報を踏まえ、不眠、疼痛、便秘等の苦痛等の症状改善のための臨時処方をしている施設が 219 病院(6.9%)実施しており、薬剤師が積極的に様々な処方参画に取り組んでいることが明らかとなった(**図-4**)。

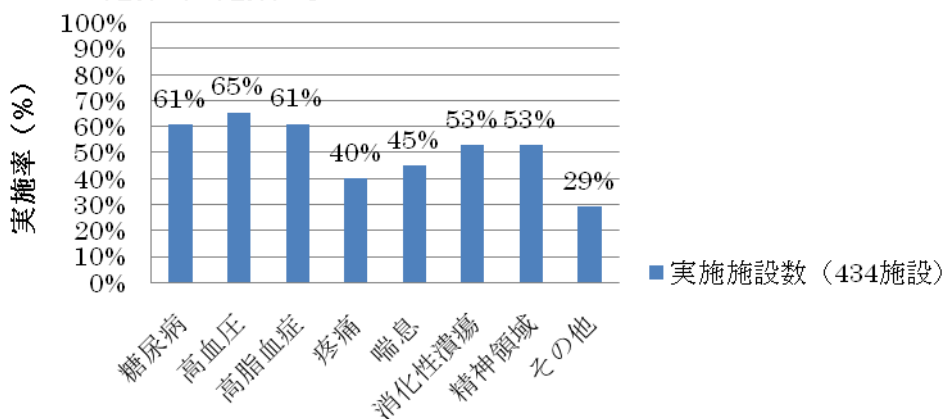
このように、薬剤師が患者の状態を把握し、処方に対して積極的に参画することにより処方鑑査が充実し、医薬品の適正使用を推進すると同時に、医師の業務負担軽減に貢献するものとする(**図-5**)。

21 慢性期に移行し、症状が安定している外来患者さんについて、医師の同意を得（後付け有）、検査データ、副作用症状の有無等薬物療法中の患者情報を踏まえ、過去の処方歴を基に処方入力している



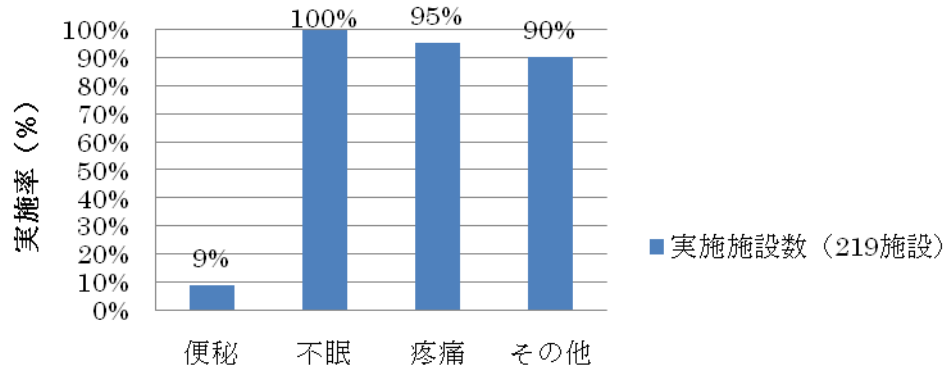
実施している疾患
図-2

27 医師が指定した慢性期の患者さんについては、定期処方を処方（do処方）している



処方している疾患
図-3

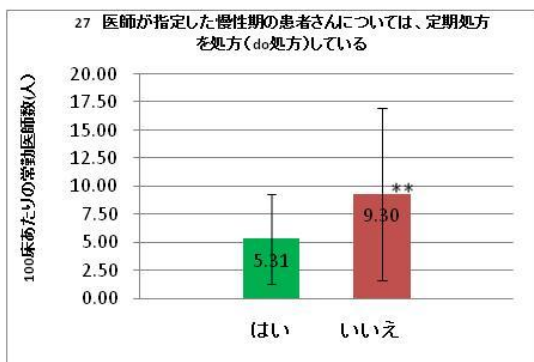
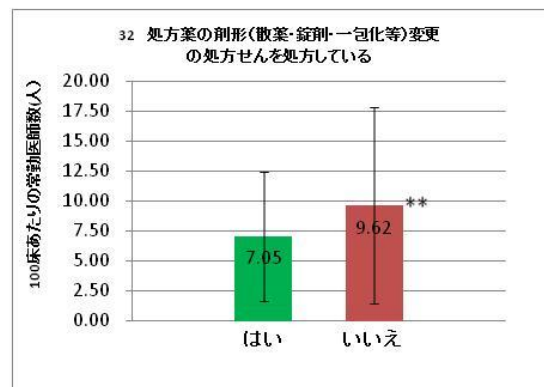
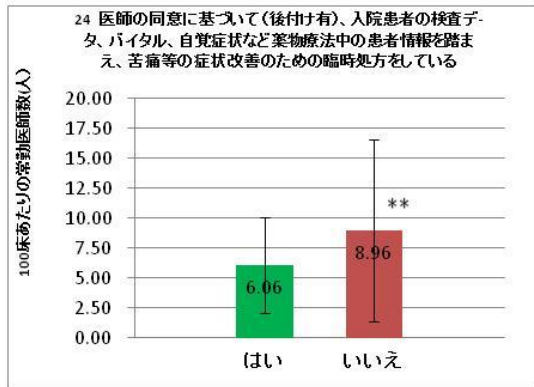
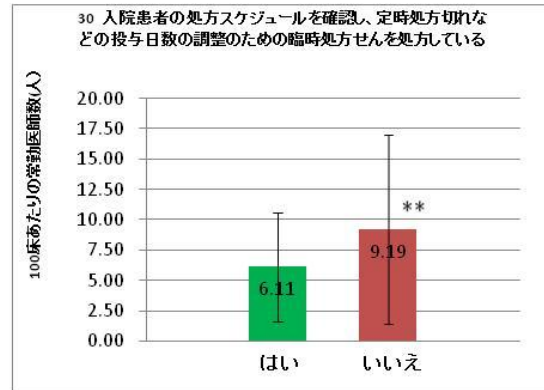
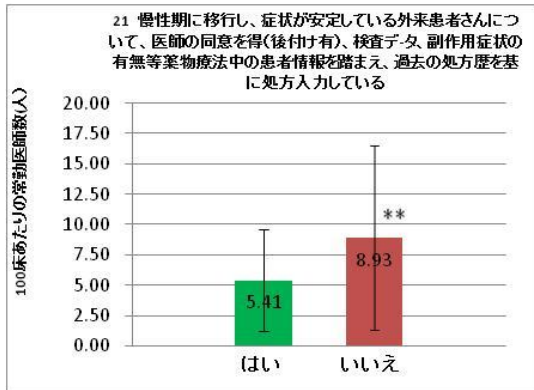
24 医師の同意に基づいて（後付け有）、入院患者の検査データ、バイタル、自覚症状など薬物療法中の患者情報を踏まえ、苦痛等の症状改善のための臨時処方をしている



苦痛等の症状
図 - 4

図-5 薬剤師新しい業務の実施と医師数(100床あたりの常勤医師数)の比較

**: $p<0.01$



(2) 医薬品の適正使用のための患者指導等の薬学的管理

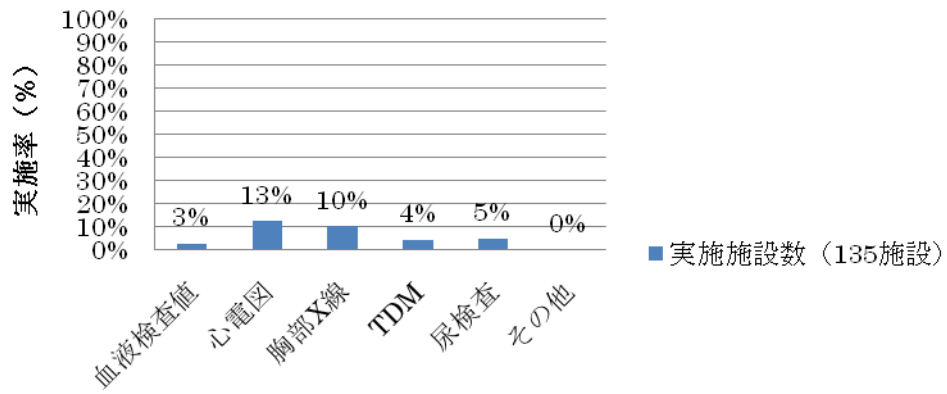
医療の安全を確保し質の高い薬物療法を国民に提供するためには、薬剤師法 25 条 2 項（適正使用情報提供義務）の意味するところを理解し業務に反映させることが重要である。すなわち、薬剤師は、調剤薬による薬害や重篤な副作用を回避し又はその被害を最小限に止めるために、患者の状態（臨床検査値、自覚症状等の患者情報の収集）を把握し、薬学の専門知識に基づいた服薬指導（適正使用）を積極的に実施すべきである。

従来、薬剤師は患者との面談、カルテや看護日記の閲覧、カンファレンスへの参加などから得た患者の状態や臨床検査値等の情報を収集し、薬学所見に基づいて副作用発現の予測又は初期の段階での副作用の発現を見極め、医師及び患者等に副作用の重篤化を回避するための適切な情報を提供し、薬物治療の質向上と安全を確保している。今日、分子標的薬や抗体薬等のハイリスク薬の新薬開発が進み、さらに薬害防止や重篤な副作用の回避など薬物療法への国民の関心が高まっている。薬害防止や重篤な副作用の回避等国民の期待に応え薬剤師の職責を果たすには、医師等の医療従事者とのコミュニケーションを深め信頼関係を構築し、検査オーダーの依頼、必要に応じた触診や聴診であるフィジカルアセスメント、血圧や脈拍等のバイタルサインの測定など患者から直接情報を得ることができる体制の構築が不可欠と考える。たとえば、分子標的薬ゲフィチニブ等の抗悪性腫瘍剤による間質性肺炎は、空咳、息切れ、発熱、呼吸困難等の自覚症状の確認、聴診による捻髪音の確認、CRP、LDH、KL-6、SP-D の血液検査値などの経過観察、胸部X線写真により早期発見が可能と考える。

調査結果から、薬物治療中の状態を定期的にモニターし、処方変更、投与量の変更、投薬・注射の中止を提案している施設が 933 病院(29.3%)、添付文書に記載されている血液検査、心電図、胸部X線、TDM、尿検査等の検査オーダーしている施設は 135 病院(4.2%)であった(図-6)。さらに、添付文書の使用上の注意事項などを考慮し、副作用予測又は回避に必要な血圧、脈拍、体温の測定や聴診、視診等のフィジカルアセスメントについては、143 病院(4.5%)で実施していた(図-7)。すなわち、調剤薬の投与後のフィジカルアセスメント等の患者状態の経過観察は、調剤薬の副作用防止と重篤化を未然に防止するうえで重要な業務であり、これから積極的に取り組むべき業務である。さらに、これらの調剤薬服用後の患者状態の経過観察は、医師の業務負担軽減にもつながると考える(図-8)。

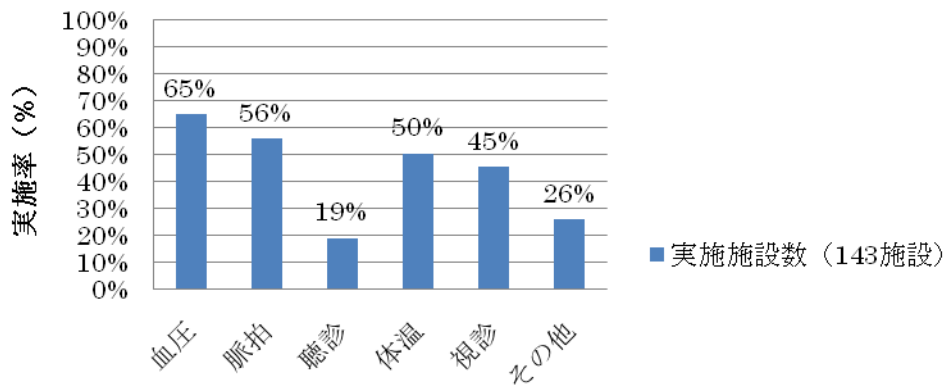
薬剤師は病棟に常駐し、入院患者の状態の観察や臨床検査値等の情報に基づいた服薬指導や薬物治療の解析評価による質と安全を担保した調剤薬の適正使用の確保など医療チームの一員としての責任ある役割を果たすべきである。また、調査結果から施設での実施率は 1.7%(54 病院)と非常に少ないが、褥瘡、熱傷、傷口等の傷面等に外用剤を塗布し適正な塗布の仕方を指導するなど医薬品の適正使用に向け積極的に取り組んでいることも明らかにされた(図-9)。

58 添付文書に記載されている必要な定期検査について、検査オーダーしている



オーダーしている検査の種類
図-6

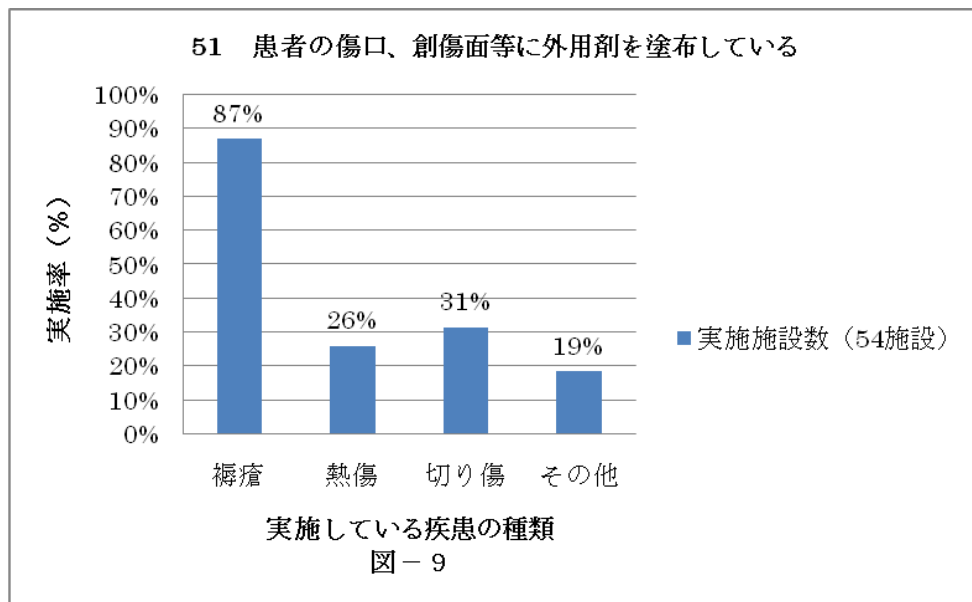
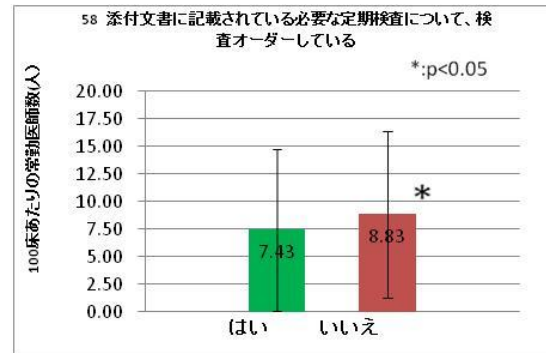
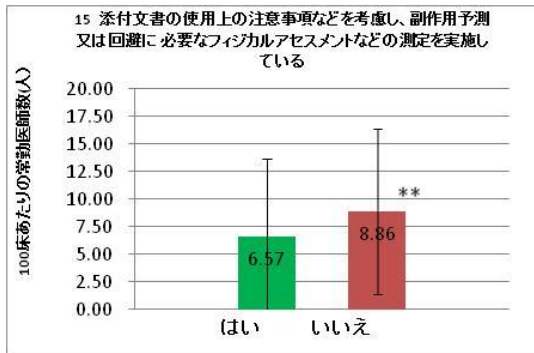
15 添付文書の使用上の注意事項などを考慮し、副作用予測又は回避に必要なフィジカルアセスメントなどの測定を実施している



実施しているフィジカルアセスメントの測定の種類
図-7

図-8 薬剤師新しい業務の実施と医師数(100床あたりの常勤医師数)の比較

**: $p<0.01$



(3) 注射剤調剤(注射剤の調製と患者状態の観察)

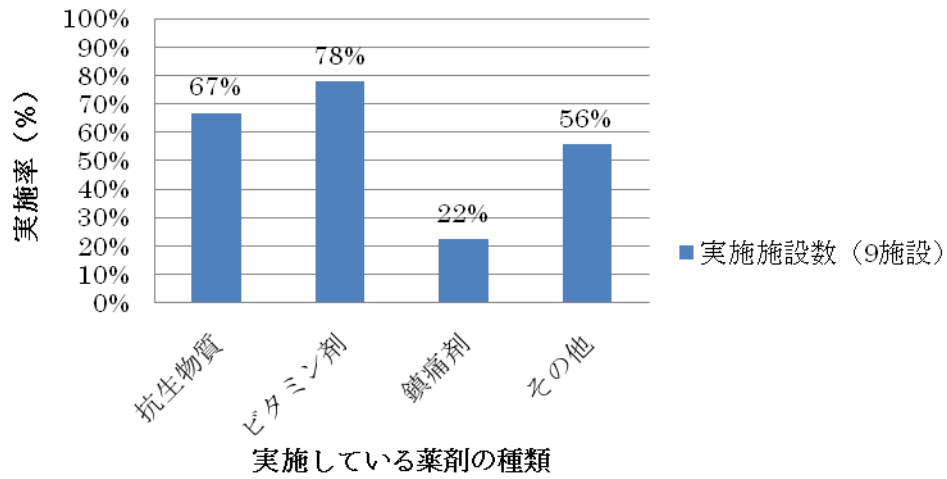
従来から処方せんによる注射剤調剤は、重篤な医療事故防止の観点から有用である。なぜなら、注射剤の名称類似、思い込みによる医師の指示・入力ミス、アンプル、バイアルの形状、ラベルや文字の色、薬効上の類似した薬剤や複数の規格、薬剤知識の不足などによる注射剤の取り揃えや混合調製ミス、投与方法、投与時間、投与速度、患者誤認などの注射剤の実施ミスなど多くの医療事故が報告されている(平成11年度、厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」(主任研究者:川村治子)報告書参照)。

これらの医療事故の防止には、処方せんによる注射剤の取り揃えや混合調製、患者の氏名・年齢、性別、診療科名、用法・用量などを記載したラベルを貼付した交付、適正使用するための情報提供など薬剤師による一連の調剤が重要である。さらに、処方せんに基づく1回施用ごとの1日分の交付は事故防止に有用であり、特に重篤な医療事故を起こす抗がん剤等リスクの高い薬剤については必須業務である。

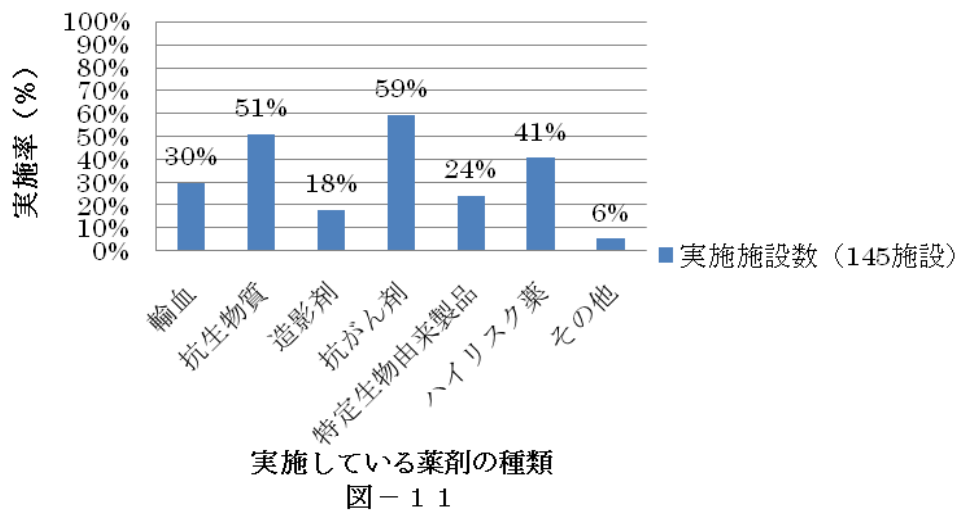
今後、医療の安全を高め質の高い薬物療法を確保する観点から、薬剤師が病棟に常駐し注射剤調剤の更なる充実が求められる。現況調査結果から、病棟にて、処方せんにより混合調製を行った点滴薬剤を留置針にセッティングをしている施設が127病院(4.0%)、病棟にて、処方せんにより混合調製を行った点滴薬剤等の留置カテーテルへの接続をしている施設が8病院(0.3%)、一般点滴注射を薬剤部でミキシングを行い、その後投与ルート確認をおこない、側管から抗生物質、ビタミン剤、鎮痛剤等を投与している施設が9病院(0.3%)であった(図-10)。さらに、薬剤師の専門性が活かされる役割分担として、薬物投与後の患者の状態を観察し、必要に応じて処方変更、投与中止等の提案による重篤な副作用防止又は軽減を図ることは重要である。調査結果より、輸血、抗菌剤、造影剤、抗がん剤、ハイリスク薬等の注射剤の投与直後から患者の副作用症状、バイタルサイン等を経過観察している施設が145病院(4.6%)に及んだ(図-11)。

今後、血液製剤、抗生物質、抗がん剤、造影剤等の注射剤によるアナフィラキシーショック等の副作用の早期発見や重篤化の防止には、添付文書の注意事項に記載されているバイタルサインのチェックなど患者の状態を観察することが重要である。さらに、薬液の血管外漏洩等のトラブルを回避するためにも、注射剤投与後の経過観察は重要である。また、抗がん剤等危険性医薬品の混合調製については、調剤者の被曝防止及び無菌処理の双方に対応した安全キャビネットを用い調剤すべきである。

40 一般点滴注射を薬剤部でミキシングを行い、その後投与ルート確認をおこない、側管から投与する薬剤を投与している



46 注射剤の投与直後から患者の副作用症状、バイタルサイン等を経過観察(モニター)している



(4)入院患者の持参薬管理

入院患者の約 70%が持参薬を有し、その内 90%の患者が継続服用していることが報告されている(平成 19 年 8 月「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会」報告書参照)。入院患者の持参薬の問題点として、①複数の施設から処方された複数の薬剤を一つの薬袋に詰め込んでいるため何処の調剤薬局で何時調剤したか不明、②薬袋に用法指示が明確に記載されていない、③同じ薬剤が複数の薬袋に入っている、④薬袋に記載されている用法・用量から算出する残薬数と合致しない、⑤薬の残薬数と投与できる日数が異なっている、⑥薬の飲み方を患者が理解していない、⑦患者の裁量で服用している、⑧採用している薬剤でないので情報が少ない等多数の問題点を抱え、持参薬と処方薬との重複投与、相互作用による重大な医療事故の発現が危惧される。

医療制度の変化に伴い、医療資源有効利用などの点から入院患者の持参薬の利用は増加することが予測される。さらに、近年の切れ味の鋭い医薬品の登場により、その安全な使用を確保するためにも、持参薬管理の重要性はますます高まるものと考えられる。持参薬管理についての調査結果から、すべての入院患者の持参薬をチェックし、医師の診断結果および検査値等をふまえて患者の病態に適した処方提案を行い、医師の同意の基に処方入力している施設は 516 病院(16.2%)であった。

このことから、薬剤師が病棟に常駐し、入院患者の持参薬の鑑別、保管、取り揃え、院内処方日に合わせた与薬、1 回施用ごとによる 1 日分の交付など持参薬の管理は、医療の安全性を確保するための必須業務である。特に入院患者の持参薬を管理することは、処方薬との相互作用や重複投与による重篤な副作用の回避、手術・検査日程の調製など処方参画として重要な業務である。

(5)薬物血中濃度の測定・解析による薬物療法の最適化

薬物血中濃度のモニタリング(TDM:Therapeutic Drug Monitoring)は、高齢者や肝機能、腎機能の低下した患者への最適な投与量や投与時間の提案、投与量が適正かどうかの確認などの処方設計の支援、副作用発現のチェックなど薬剤の適正使用の推進には欠かすことの出来ない薬剤師の重要な業務である。特に、血中濃度が有効域を超えると副作用が発現しやすい抗菌薬、ジゴキシン、免疫抑制剤、抗てんかん薬などについては、TDM による有効濃度の管理が重要である。調査結果より、薬剤師が特定薬剤治療管理料で決められている薬剤の血中濃度の測定をオーダーしている施設は 325 病院(10.2%)であった。また、TDMのための採血は、薬物の種類によって採血時間や採血間隔などが血中濃度に大きな影響を与えることから、薬剤師による採血の可否がこれからの検討課題として残る。

今後、良質な薬物療法の維持には、薬物の体内動態などの専門知識を習得した薬剤師が患者の状態を観察し、必要に応じ適切な採血時間を設定して依頼することが重要である。

(6)院内製剤

院内製剤は、個々の患者に応じた質の高い安全な薬物治療を提供するために欠かせない業務である。たとえば、がん化学療法による口内炎の副作用を軽減するためのアロプリノール含嗽剤など患者のQOLの向上に有用である。ただし、使用後の患者とのトラブルを避けるために、院内製剤はほとんどが医療用医薬品として認可されていないため、期待される有用性と考え得る危険性についてわかりやすく患者に説明し、患者の同意を得ることは必須業務である。院内製剤はGMPに準拠した設備のある施設で調製し、人為的な誤りを抑え汚染及び品質劣化の防止に努め、品質を保証した製剤を供給することが重要である。

2) チーム医療による薬物治療の充実と安全確保

良質で安全な薬物療法を提供するには、治療に当たるチームを構成する医師のみならず、薬剤師の高い専門性を発揮し、他職種との協働(スキルミックス)も図り、患者の為により良い安全な薬物療法を提供することが重要である。

(1)院内感染対策と抗菌薬の適正使用

多くの施設では、院内感染対策委員会と感染制御チーム(ICC)を設置し、耐性菌等による院内感染防止に取り組んでいる。院内感染の防止には、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師などでチームを作り、各々専門的な役割を果たすことにより効率的な対策が可能である。

薬剤師は患者の膿、喀痰、尿などから耐性菌の検出状況の把握、院内での抗菌剤使用量の把握(抗菌薬の使用規制、採用薬の評価等)、TDMの実施などから得た多くの情報を解析・評価し、適切な抗菌薬の選択、投与量や投与期間の設定など処方参画により抗菌剤の適正使用を図ることが重要である。このような質の高い適正な薬物療法を導入することにより患者の治癒期間を短縮し、さらに院内感染の防止、耐性菌の抑制(減少)、医療費の軽減などを行うことができる。

調査結果から薬剤師の院内感染対策への参画として O157、SARS などの新たな感染症が発生したときの治療薬、感染対策等の情報を収集し、またその対策を行っている施設は 868 病院(27.3%)であった。処方参画として個々の症例に対し、起炎菌の同定、薬剤感受性の確認、TDM の解析、体内動態などエビデンスに基づいて適切な抗菌薬を処方している施設は 120 病院(3.8%)、臨床分離株の薬剤感受性等について調査・解析し、患者の毎の適切な抗菌薬を提案している施設は 388 病院(12.2%)、抗菌薬の血中濃度と臨床成績から有効性を得るためのPK/PDパラメーターを算出し処方提案をしている施設は 348 病院(10.9%)であった。

これらの新しい業務展開は、外来・入院の感染症患者への良質かつ安全な薬物療法の提供に欠かせない業務と考える。

(2) 褥瘡対策

褥瘡について適正に評価し、必要な対策を施す体制を整備することが求められた。褥瘡の薬物療法には創面の水分含有率をチェックしながら適度な湿潤環境をつくり、それに合った軟膏基剤を選択することが、褥瘡の早期治癒に最も有効である。このことから良質で安全な薬物治療の提供には、油脂性基剤、乳剤性基剤、水溶性基剤など、それぞれの基剤の特性を熟知した薬剤師の積極的な関与がチーム医療において求められる。

褥瘡対策についての調査結果から、褥瘡の創を観察し、病態を把握するとともに創面の水分量を測定し、創の病態に適した基剤を考慮した外用薬を選択(提案)している施設は 147 病院(4.6%)、患者の病態の把握を行い、病態の時期にあわせたドレッシング材を提案するとともに、創内洗浄を行いガーゼやドレッシング材を用いて創の被覆(調剤薬の適正使用)している施設は 120 病院(3.8%)、褥瘡患者の創内を洗浄し外用剤を塗布している(適正使用の指導)施設は 58 病院(1.8%)、褥瘡の様々な病期・病態に適した外用薬についての情報を医師に提供している施設は 1409 病院(44.3%)、褥瘡の様々な病期・病態に適したドレッシング剤についての情報を医師に提供している施設は 937 病院(29.5%)、褥瘡の悪化や遷延の要因となる使用薬剤を抽出し、処方変更の提案をしている施設は 672 病院(21.1%)と医師への情報提供については高い実施率が認められた。

これらの新しい業務展開は、褥瘡患者に対する良質かつ適切な薬物療法を提供し、早期治療に貢献する。

(3) 緩和医療

麻薬はがん性疼痛の緩和には不可欠である。近年、注射薬、錠剤、坐薬、貼付薬等様々な剤形の医薬品が上市されている。レスキュードーズの処方提案や、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどを適宜切り替えて使用するオピオイドローテーションの提案、嘔気、便秘、眠気、せん妄など副作用軽減の処方提案は、患者の痛みをコントロールして QOL を向上させる上で重要な業務である。また、医薬品が適切に使用されるための患者指導も重要である。

現況の緩和医療についての調査結果から、緩和ケア病棟で、急に強い痛みが生じた患者に対するレスキュードーズの処方をしている施設は 92 病院(2.9%)、患者の痛みの程度を観察し、必要に応じオピオイドローテーションの処方をしている施設は 85 病院(2.7%)であった。疼痛コントロール不良の患者にフェンタニル貼付剤の貼付位置の変更を指導している施設は 318 病院(10.0%)であった。

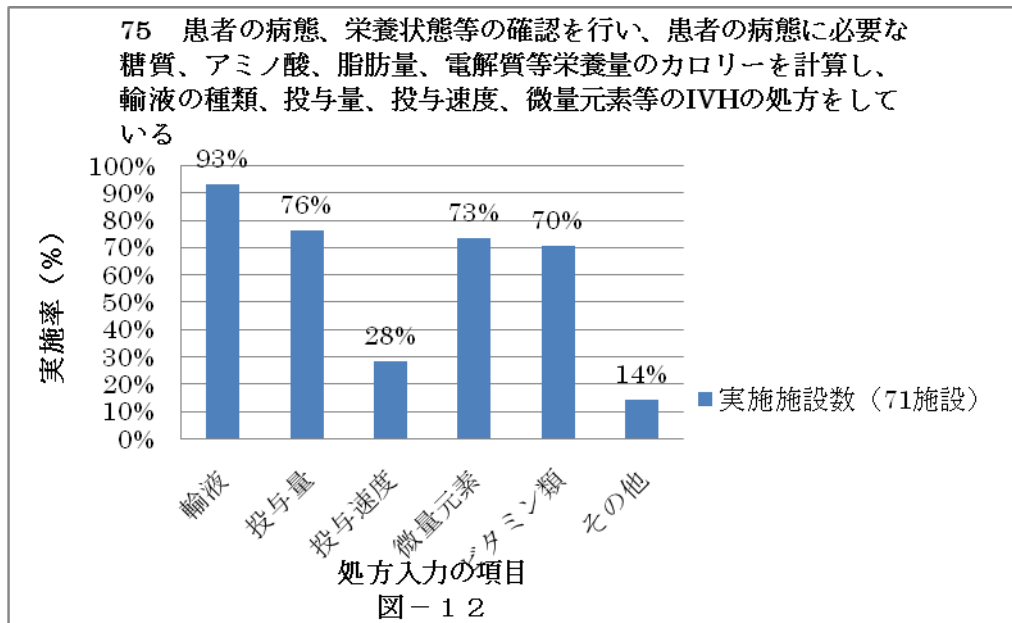
緩和医療において、これらの新しい業務展開は患者の痛みをコントロールして QOL の向上を図るためには欠かせない業務である。

(4) 栄養療法

患者の栄養状態の良し悪しは、褥瘡治療など多くの疾病治療に大きく影響を与えることから、適切な栄養療法が求められる。現在、適切な栄養療法を実践するために医師、薬剤師、看護師、管理栄養士などによる栄養サポートチーム(NST)を設置し、栄養に関連する問題の解決にチームで取り組んでいる。薬剤師は、経静脈輸液の調製、患者病態に最も適した栄養剤の選択、経静脈栄養のプランニングとその評価、栄養療法に伴う高血糖、低カリウム、リン、マグネシウム血症、アミノ酸代謝異常、高浸透圧非ケトン性昏睡など代謝性合併症の防止など情報提供及び処方参画、感染予防などの役割を担い安全で質の高い栄養療法への積極的な参画が望まれる。

栄養療法についての調査結果から、患者の病態、栄養状態等の確認を行い、患者の病態に必要な糖質、アミノ酸、脂肪量、電解質等栄養量のカロリーを計算し、輸液の種類、投与量、投与速度、微量元素、ビタミン等の IVH の処方している施設は 71 病院(2.2%)であった(図-12)。さらに、総カロリー、糖質、アミノ酸、脂肪量、電解質等の情報に基づき、静脈栄養製剤か経腸栄養剤かを選択している施設は 138 病院(4.3%)、患者の病態、栄養状態等の確認を行い、患者の病態に必要な糖質、アミノ酸、脂肪量、電解質等栄養量のカロリーを計算し、輸液の種類、投与量、投与速度、微量元素等の IVH 処方提案している施設は 547 病院(17.2%)、静脈注射及び経腸栄養ラインをチェックし、細菌汚染の防止に努めている施設は 160 病院(5.0%)であった。これらの新しい業務展開は、患者の栄養改善による早期治癒、感染症の防止を図るなど良質で安全な栄養療法の提供に貢献する。

褥瘡対策について、褥瘡の種々の病期・病態に適した高カロリー輸液剤、経腸栄養剤、消毒剤などの情報提供、アルブミン値を指標とする栄養量及び投与経路の設定、経管及び静脈栄養ラインの汚染防止、室内の適切な消毒剤の選択など褥瘡の適切な予防と治療にかかわる役割を担う。褥瘡対策についての調査結果から、アルブミン値を指標とする栄養量及び投与経路を設定するための情報を医師に提供している施設は 598 病院(18.8%)、褥瘡の病期・病態に対応した高カロリー輸液療法を実施するための情報を医師に提供している施設は 569 病院(17.9%)、褥瘡の病期・病態に対応した経腸栄養(EN(経口、鼻腔)など)療法を実施するための情報を医師に提供している施設は 658 病院(20.7%)と実施率が高く薬剤師の責任ある業務範囲が広範囲であることが伺える。



(5) 高齢者の薬物療法

高齢者は、加齢による腎機能・肝機能の低下などに伴い薬物の体内動態が大きく異なる傾向が顕著であり、多剤併用による体内への薬物の蓄積などによる副作用を回避することが重要である。薬物血中濃度のモニタリング(TDM)による投与量の設定やチェックは、これらの副作用を未然に防止するための有効な手段である。さらに、高齢者では視覚・聴覚機能の低下、認知機能の低下などに伴う服薬過誤を回避するための投与形態の検討、服薬指導の徹底充実が必要である。特に、現在の臓器別診療体制では多剤併用が常態化しており、処方薬剤数の減少を促すことも重要な課題と考える。また、経管栄養チューブなど与薬方法の選択、簡易懸濁法の可否など嚥下困難な患者の服薬能力に合わせた服薬支援の実践が求められる。

3) 病院機能に基づく薬物治療の充実と安全確保

地域の医療機関相互の機能分担と連携を図り、病院機能としてのがん化学療法、生活習慣病(専門外来)、神経科、産婦人科、小児科、手術、治験等で受診した患者がその病状に応じてふさわしい良質で安全な薬物療法の提供が重要である。

(1) がん化学療法

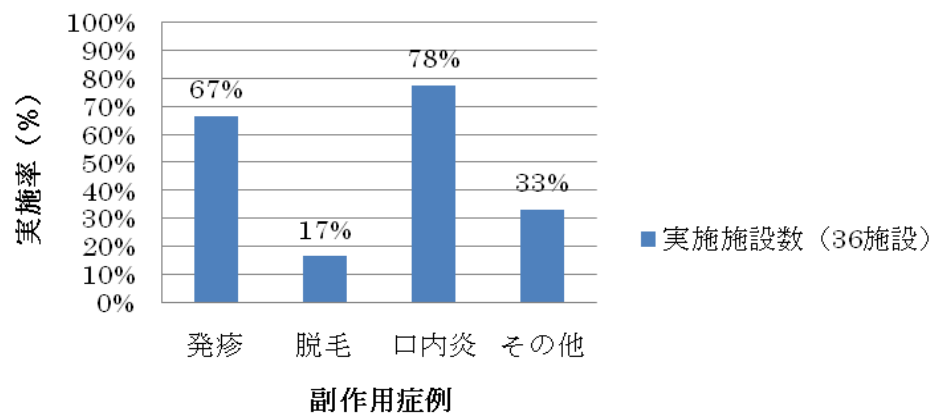
がん化学療法は、抗がん剤、投与量、投与時間、投与間隔などを組み合わせた多くの治療計画(レジメン)が登録され、患者の病態や全身状態に適合するレジメンが選択される(レジメン管理)。がん化学療法のレジメンの登録及び管理、実施計画の作成には、副作用抑制薬の薬剤選択と処方スケジュールなど薬剤師の視点から必要な情報を収集し、その評価と解析に

基づいた医師への情報提供(処方提案)が欠かせない。さらに、薬剤投与後の副作用症状、血管外漏出等患者状態の観察は、抗がん剤による有害事象の早期発見、重篤化の然防止に有効である(適正使用)。また、医師による化学療法の目的や治療方針の説明の後、薬剤師がさらにレジメンの詳細、副作用症状やその対処法などについて十分に説明し理解を得ることは、抗がん剤による副作用症状の軽減を図り、さらに患者のQOLを良好に維持するためにも重要な業務である(説明義務)。

がん化学療法についての調査結果から、文献のエビデンス等を収集し、レジメン作成検討会において適切なレジメン作成の提案をしている施設は 703 病院(22.1%)、治療法決定後のインフォームドコンセントに同席しがん化学療法に使用する薬の作用、副作用、治療費の自己負担額等について患者に説明している(説明義務)施設は 158 病院(がん治療実施施設の 9.4%)、外来化学療法で、副作用についてモニターし、治療が必要か否かを薬剤師が判別している(副作用回避情報支援)施設は 102 病院(がん治療実施施設の 6.0%)、主治医が不在の場合(学会等)がん化学療法の指示は他の医師にゆだねるが、ゆだねられた医師が継続して診ていないため、それまでの経緯を説明し、施行前検査値を一緒に確認しその医師へ施行指示を依頼している(情報提供)施設は 141 病院(がん治療実施施設の 8.4%)、レジメンに基づくがん化学療法が決定した後、IVH、制吐剤・ステロイドなどの副作用抑制剤の選択を行い処方している(仮処方の処方参画)施設は 62 病院(がん治療実施施設の 3.7%)、レジメンに基づくがん化学療法が決定した後、IVH、制吐剤・ステロイドなどの副作用抑制剤の選択、投与スケジュールの設計を医師に提案している(処方参画)施設は 621 病院(がん治療実施施設の 36.8%)、がん化学療法施行当日、ベッドサイドにて投与中の患者の状態を観察し、副作用の発現、血管外漏出等の観察をしている(調剤薬の適正使用)施設は 255 病院(がん治療実施施設の 15.1%)、外来化学療法で、副作用についてモニターし、発疹、脱毛、口内炎などの軽症な副作用の場合、医師の了解(後付け有)を得、軟膏塗布などの処置をしている(調剤薬の適正使用)施設は 36 病院(がん治療実施施設の 2.1%)であった(図-13)。さらに、間質性肺炎の副作用のある抗がん剤が投与される患者に対し、あらかじめ肺音、呼吸音を聴診し、投与後定期的に肺音、呼吸音をモニターしている(安全確保)施設は8病院(がん治療実施施設の 0.5%)であった。がん化学療法を患者が安心して受けるためにも新しい業務展開の積極的な取り組みが求められる。なお、抗がん剤の混合調製は、抗がん剤による被爆を回避するために安全キャビネットを備え、高度な知識及び技術を習得している薬剤師が実施すべきである。

これらの結果を踏まえ、良質で安全ながん化学療法における薬剤師の業務フロー案①～④を示し、さらに業務を実施するための主な問題点と実施により想定されるアウトカムについて表-1 に示した。

87 外来化学療法で、副作用についてモニターし、副作用で軽症な場合、医師の了解（後付け有）を得、軟膏塗布などの処置をしている

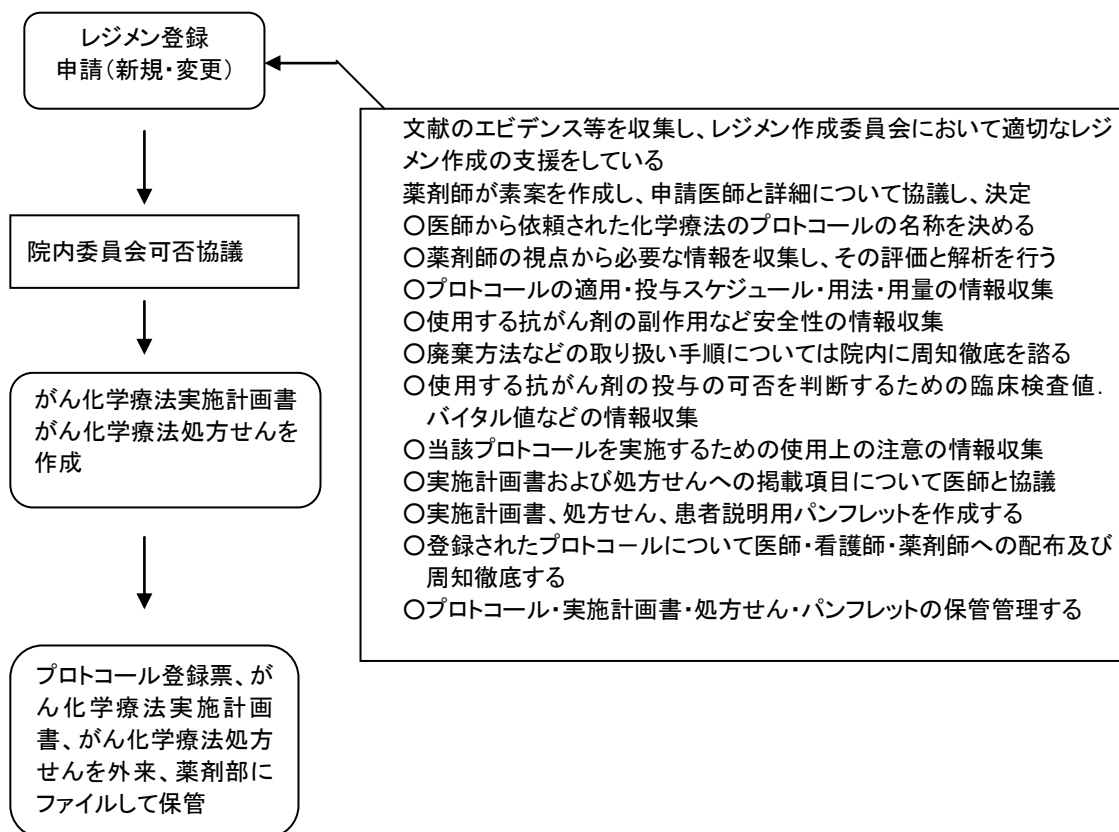


副作用症例

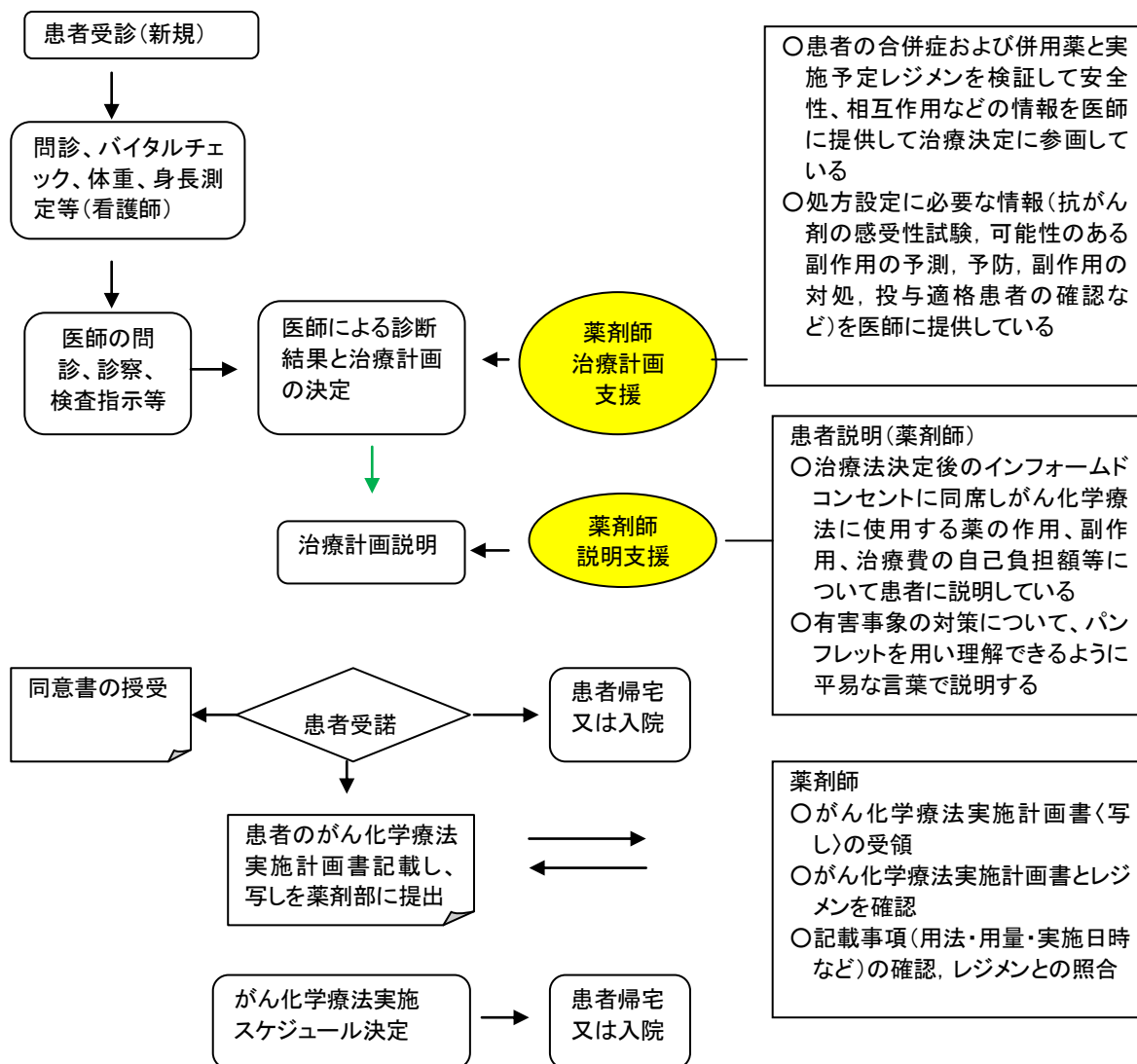
図-13

化学療法における薬剤師の業務フロー（案）

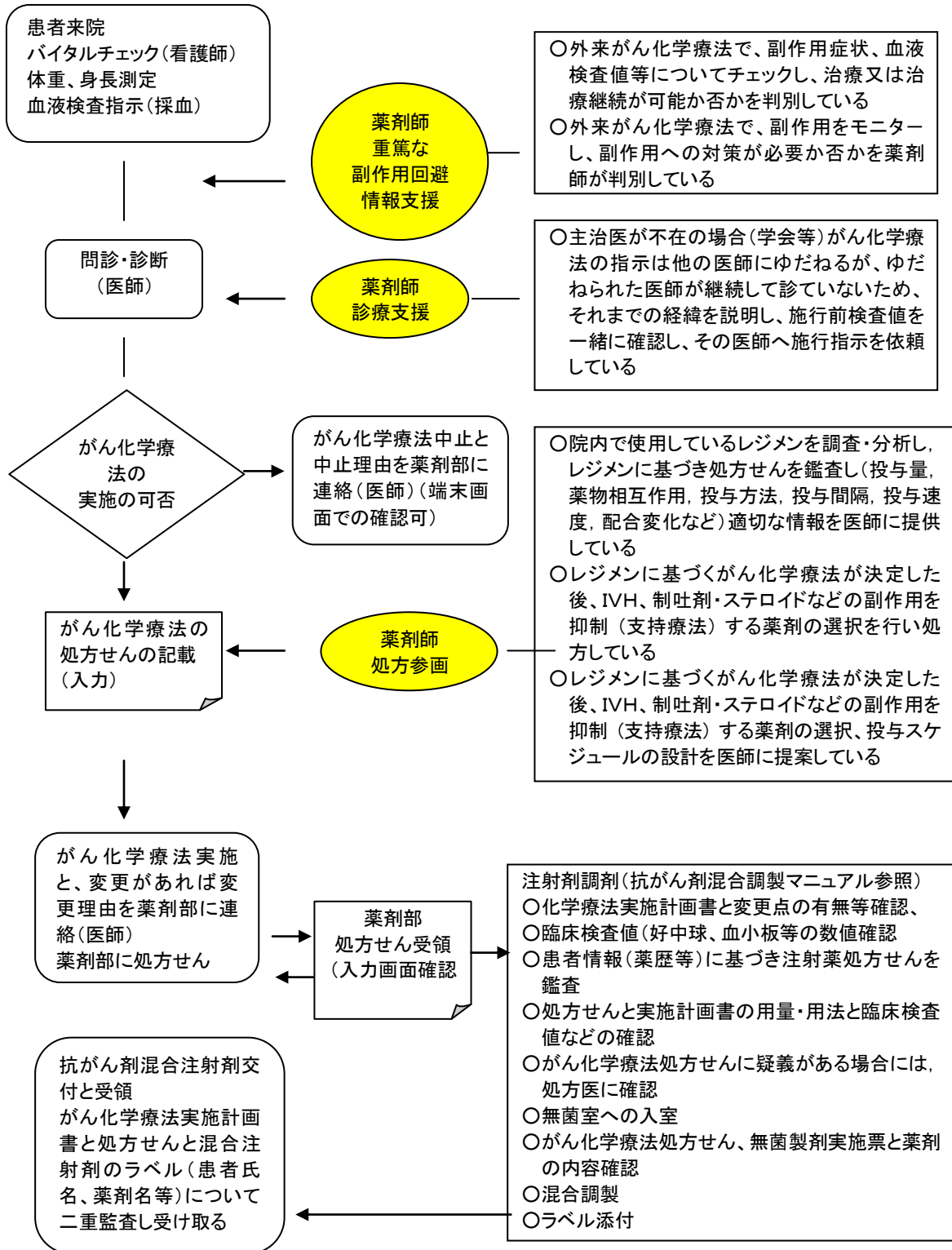
① がん化学療法レジメンの登録フロー

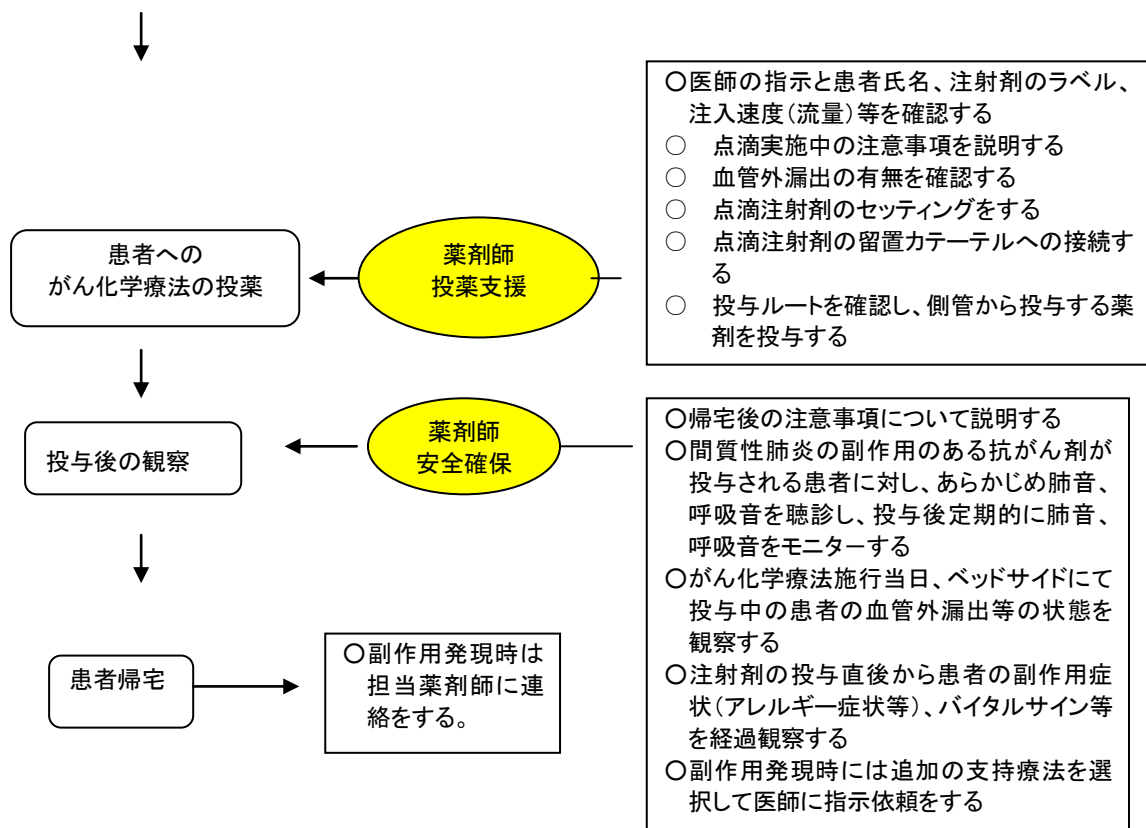


② がん化学療法実施計画フロー

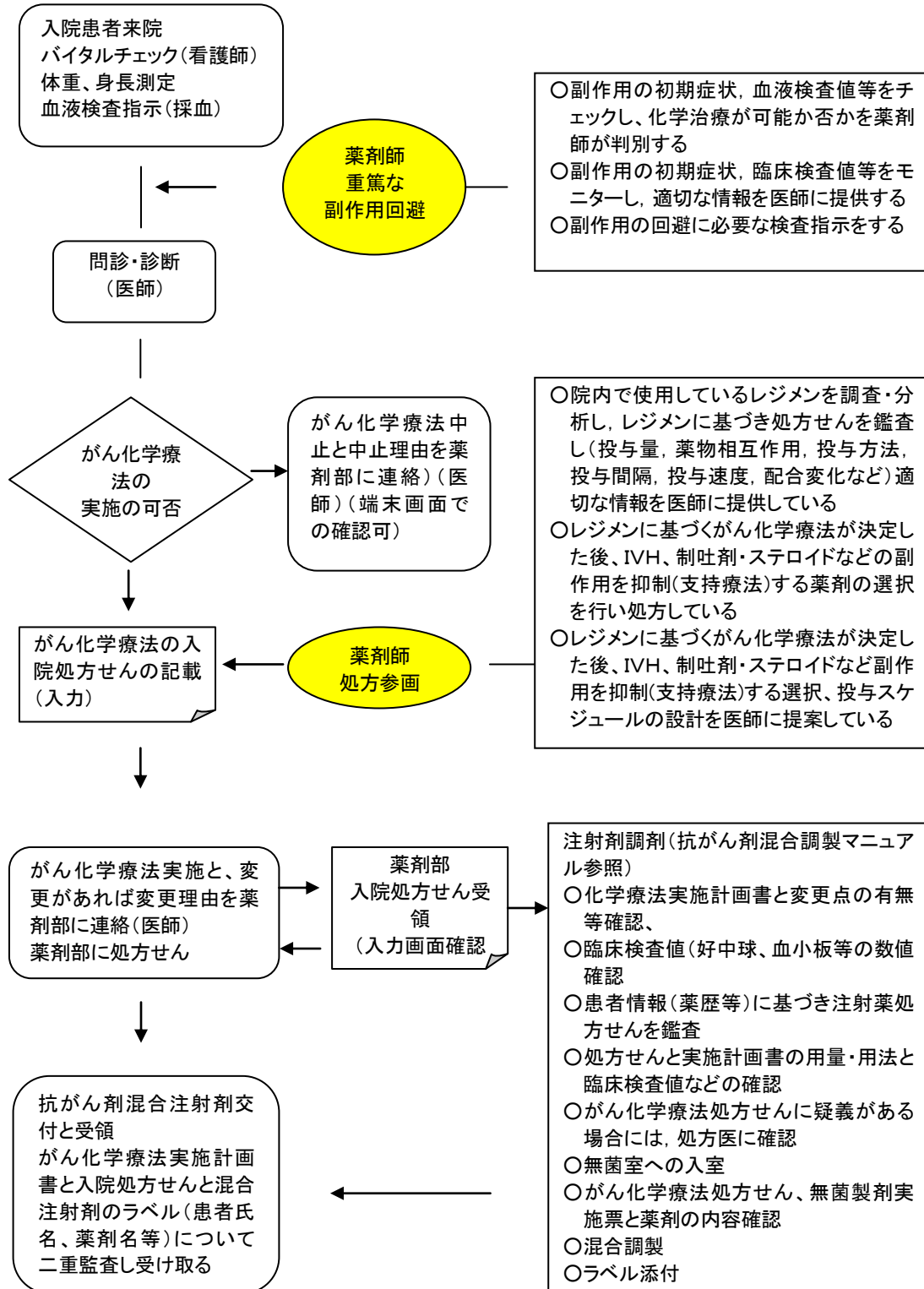


③ 外来がん化学療法フロー





④ 入院患者のがん化学療法フロー



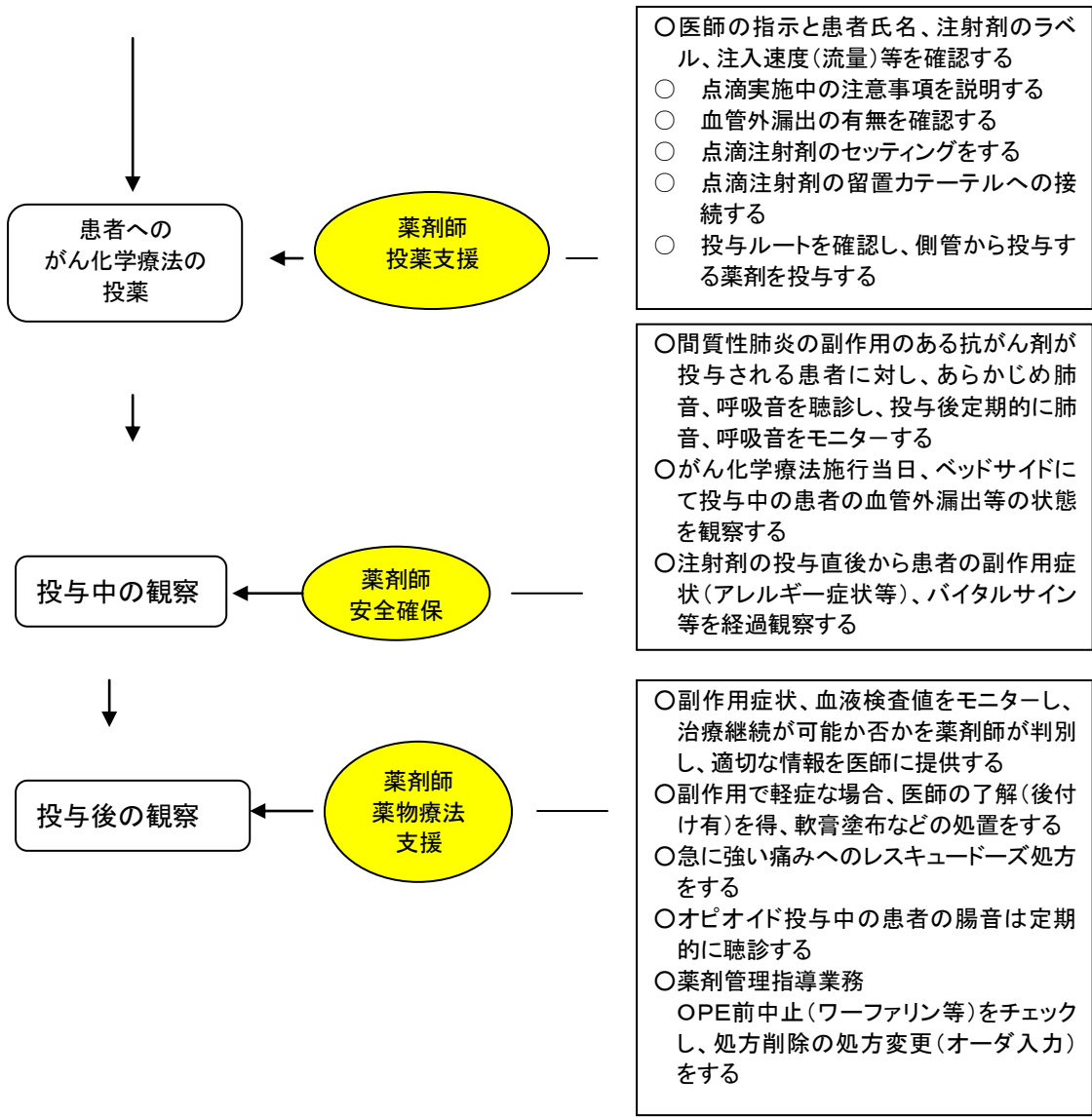


表-1 がん化学療法の主な問題点と実施により想定されるアウトカム

問題点 (改善点)	1 薬剤師数	絶対的な薬剤師数の不足
	2 院内コンセンサス	多職種によるチーム医療が不可欠、レジメンの院内統一など病院としての対応も望まれる
	3 技術不足	全ての薬剤師が被曝ない正しい無菌調製法を身につけていることが必要
	4 臨床知識の不足	ジェネラリストとしての薬剤師の知識の上のがんの専門的な知識を有する薬剤師の育成が重要
	5 医師法による制限(注射薬投与、処方権など)	軽微な副作用に対する定型の支持療法などの処方権や注射薬も含めた投与が薬剤師に認められないため、患者の異常出現時に早期の対応ができない
	6 その他	外来化学療法センターのハード面の充実も重要である

アウトカム	1 1日の患者数の増加	外来での化学療法の充実により入院ではなく通院での化学療法患者が増加
	2 注射剤施行などに伴う医療トラブルの減少	薬剤師の持つ専門的な知識により抗がん剤の投与時における血管痛や組織障害の回避、インヒュージョンリアクションの軽減対策など、患者の負担軽減が可能になる
	3 患者満足度	有効かつ安全に化学療法が行えることで満足度は高くなることが予想される
	4 インシデント・アクシデントの減少	各行程で専門性を有する薬剤師による確認が施行されることでインシデントは減少する
	5 がん化学療法の離脱患者の減少	専門性を有する薬剤師が患者の状態を観察して訴えを聞くことで化学療法施行における用法用量などの調製や休薬期間、レジメンの適正を検討でき、その結果、離脱患者が減少する
	6 入院期間の短縮	外来で有効かつ安全に化学療法が行えることで、入院しないで通院での治療患者が増え、入院期間の短縮になる
	7 外来化学療法件数の増加	通院での化学療法患者が増加し外来化学療法件数の増加となる
	8 医師の業務負担の軽減	副作用発現のモニタリングなど薬剤師が確認し、早期に対処することで医師の負担が軽減する
	9 その他	チーム医療が円滑になり、各職種の能力がより発揮される

(2)生活習慣病(慢性疾患)の薬物療法

生活習慣病は、糖尿病、高血圧、高脂血症など一連の慢性期疾患で薬物療法が主体となる疾患である。症状が慢性的に安定し医師から Do 処方されている患者等について、副作用症状、自他覚症状等の患者状態の経過観察、臨床検査値、服薬状況の確認等の情報を収集し、その評価と解析に基づいた医師への適切な情報提供(処方参画)等は、医師と薬剤師の2重の管理体制による良質で安全な薬物療法の継続と効率化の推進には欠かせない業務である。また、薬の正しい使い方の集団指導や個別指導、服薬指導などの業務は、調剤薬の適正使用情報提供義務としても重要な業務である。

糖尿病等の生活習慣病の薬物治療についての調査結果から、外来待ち時間の間に合併症のチェックをしている(末梢循環のチェック、足肺動脈のチェックなど)施設は 17 病院(0.5%)、診療前に(食事の時間、間食の時間、内容、就寝時間、運動量など)生活習慣、処方薬の服用施設法、コンプライアンスの問題点、在宅での問題点などを聴取し、医師に収集した情報をフィードバックしている施設は 253 病院(8.0%)、インスリン注射施行中の患者の腹部等施行部位を観察したり、触ったりし脂肪の肥厚の有無を確認し注射薬の投与指導をしている施設は 188 病院(5.9%)、糖尿病教室で、インスリンや糖尿病用薬について説明し投与・服薬指導をしている施設は 1057 病院(33.2%)、患者に自己血糖測定の手技を指導し、医師と共に患者へ血糖と生活習慣の問題点を探し出し指導している施設は 593 病院(18.6%)であった。生活習慣病患者指導は、患者個人の生活様式に適合した安全で質の高い医療を提供するには欠かせない業務である。

これらの新しい業務展開により、医師の業務負担軽減を図り、患者に継続して良質で安全な薬物療法の提供が可能である。

(3)精神科領域の薬物療法

精神医療については、入院医療主体から、地域における保健・医療・福祉を中心とした施策への転換が求められている。統合失調症等精神科領域の薬物療法では、患者の積極的な参加による服薬遵守の向上が治療上極めて重要であり、患者-医療従事者間の信頼関係の構築は必須である。薬剤師は、向精神薬等の治療薬による副作用の初期症状、自他覚症状等の患者状態の経過観察、臨床検査値、服薬状況の確認、診療録等のモニターから得られた情報に基づいて患者やその家族への服薬指導等は、調剤薬の適正使用情報提供義務としても重要である。さらに、これらの収集した情報を解析評価し医師への適切な情報提供(処方提案)等の業務は、重篤な副作用を防止し良質で安全な薬物療法の継続と効率化の推進と早期社会復帰を図るには欠かせない業務である。

精神科領域の薬物療法についての調査結果から、診察前に薬相談を行い、服薬コンプライアンス、副作用(検査値含む)等を把握し、必要な検査オーダーをしている(調剤薬の適正使用)施設は 27 病院(0.8%)、向精神薬による重篤な副作用の早期発見のために、QT延長に対して心電図チェック、間質性肺炎等に対して聴診、イレウスに対して腸音チェック等を行い、処

方変更をしている(処方参画)施設は 21 病院(0.7%)、生命予後に関わる副作用を回避するために、多剤大量療法から単剤化に向けて取り組んでいる(処方参画)施設は 218 病院(6.9%)、意思表示が困難な認知症患者に対し、ADL(日常生活動作)のチェックにより、副作用を確認している(調剤薬の適正使用)施設は 148 病院(4.7%)、EPS特に筋強剛(手足のこわばり)等を薬剤師が直接患者に触れて評価し副作用の状況を確認している(調剤薬の適正使用)施設は 70 病院(2.2%)、服薬自己管理モジュールを使って、認知機能の低下した患者に服薬の必要性に関する知識と技能を修得する支援をしている(患者指導)施設は 100 病院(3.1%)であった。

これらの新しい業務展開は、精神科領域の患者の早期社会復帰を図り、副作用の軽減等良質かつ適切な薬物療法の提供に貢献する。

(4)産婦人科領域の薬物療法

産婦人科領域の薬物療法は、薬剤の胎児毒性情報を適切に医師に提案、遺伝カウンセリングなど、妊娠中及び授乳期における最適な処方設計への情報提供が重要である。患者個々のニーズと環境にあわせ、個別の治療計画を作成することが要求される。すなわち、過去の症例等の情報に基づき調剤薬の安全評価と解析に基づいた医師への適切な情報提供(処方参画)等は、良質で安全な薬物療法の継続と効率化の推進には欠かせない業務である。また、調剤薬の副作用症状、自他覚症状等の患者状態の経過観察、臨床検査値、服薬状況の確認等の情報を収集し、その評価と解析に基づいた患者への適切な服薬指導は、調剤薬の適正使用情報提供義務として重要である。

(5)小児科領域の薬物療法

小児科領域の薬物療法は、薬剤による小児の成長障害など副作用情報、薬剤の体内動態による適正な小児投与量、小児への適切な投与剤形及び投与形態の選択など医師への情報提供が重要である(処方参画)。また、調剤薬の副作用症状、自他覚症状等の患者状態の経過観察、臨床検査値、服薬状況の確認等の情報を収集し、その評価と解析に基づいた家族への適切な服薬指導(説明)は、調剤薬の適正使用情報提供義務として重要である。

(6)手術室及びICUにおける薬学管理

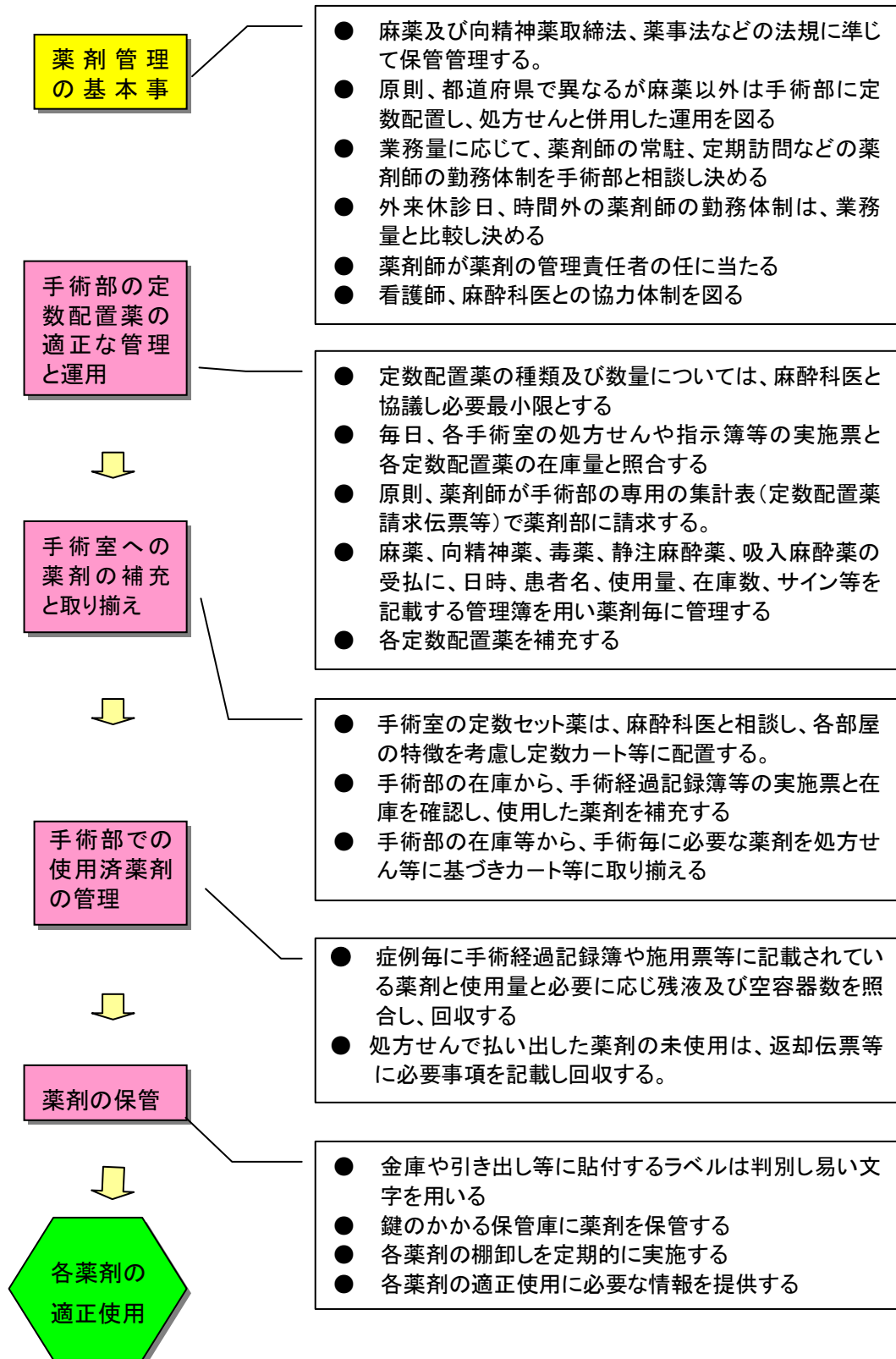
手術部での薬剤師による薬剤管理の普及や定着の状況は、病院間において様々である。過去、毒薬である筋弛緩剤に絡む医療従事者による事件は衝撃であった。その事件の一因として、医薬品を管理すべき薬剤師が不在だったなど医療機関の薬剤管理の甘さが指摘されている。手術室や集中治療室は、麻薬、毒薬、向精神薬など法律に準拠し管理すべき薬剤が大量に使用される。人の命や健康を脅かす恐れのあるこれらの薬剤は、各々の法律に基づいて薬剤師が適正に管理すべきである(図-14)。さらに、これからは薬剤師が手術室、集中治療

室に常駐し、医師と一緒に患者の状態を観察し、使用薬剤、点滴速度、投与量の調節などの処方提案をする(処方参画)など薬物治療への積極的な係わりが求められる。

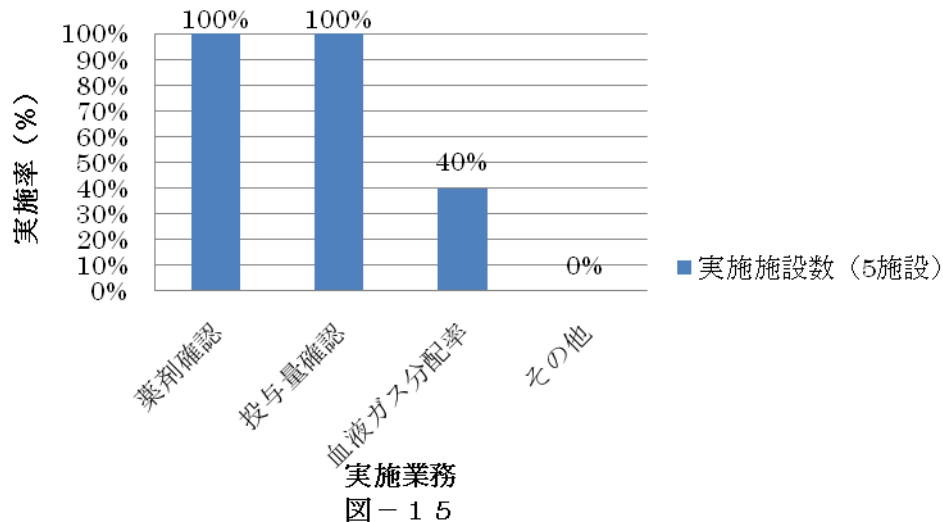
手術室及びICUでの調査結果から、手術室において、手術に使用した薬剤(麻薬、吸入麻酔薬、麻酔薬、筋弛緩剤等)の管理、確認等を行い、確認後システムに入力をしている施設は126病院(4.6%)、ICUに薬剤師が常駐し、注射薬のミキシング、管理、確認等を行い、確認後システムへの代行入力をしている施設は6病院(0.2%)であった。さらに、**図-15**に示すように5病院(0.2%)において、手術中に麻酔医と共同で使用薬剤の確認、投与量の確認、血液ガス分配率などをチェックおよびモニターを実施していた。**図-16**に示すように、ICUに薬剤師が常駐し、医師と一緒に患者のバイタル、血液検査値、点滴速度など状態をモニターし、使用薬剤、点滴速度、投与量の調節などの処方提案をしている施設は33病院(1.0%)であった。また、OPE前中止薬(ワーファリン等)をチェックし、処方削除のオーダー入力をしている(処方参画)施設は180病院(5.7%)であった。このことから、手術中、ICUでの患者状態の経過観察による処方参画については、実施施設が1%にも満たなかったが、医療の効率化を図り良質で安全な薬物治療の確保の面から積極的な取り組みが求められる。

図-14 業務フロー 薬剤師による手術部の薬剤管理(案)

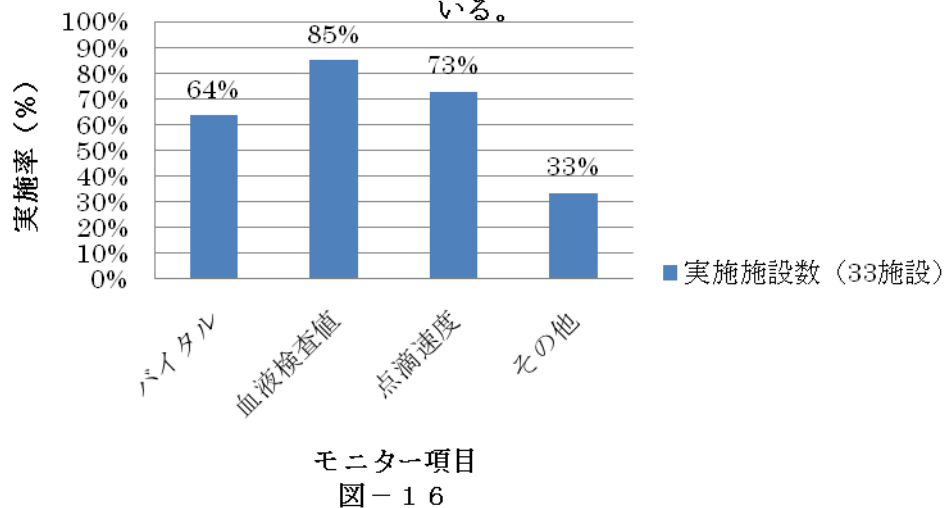
麻薬、向精神薬、筋弛緩薬、静注麻酔薬、吸入麻酔薬の管理



65 手術中に麻酔医と共同で使用薬剤の確認、投与量の確認、血液ガス分配率をチェックおよびモニターしている



70 ICUに薬剤師が常駐し、医師と一緒に患者の状態をモニターし、使用薬剤、点滴速度、投与量の調節など処方提案をしている。



(7) 治験管理

CRC、治験薬管理、治験事務局、IRB委員などの業務を通じて、被験者の人権と安全の確保が望まれる。特に治験事務局業務では、薬事法・GCP等の法的規制に対応した治験の円滑な遂行への寄与が期待されている。また、CRC業務やIRB審査においては、薬学的知識を活かした支援が期待されている。

(8) 宿日直体制

薬剤師数が10人以上配置されている施設は、薬物療法の質の向上と医療の安全確保に資するためにも薬剤師による24時間、365日の勤務体制が望ましい。しかし、病院の規模や機能を踏まえ、必要性に応じオンコール体制など夜間・休日の医薬品の使用に関して薬剤師が責任を持って対応できる体制の確保に努めるべきである。

4) 地域医療の充実と安全確保

地域の医療機関相互の機能分担と連携を図り、受診した患者がその病状に応じてふさわしい良質で安全な薬物療法を継続して享受できる体制の構築が重要である。

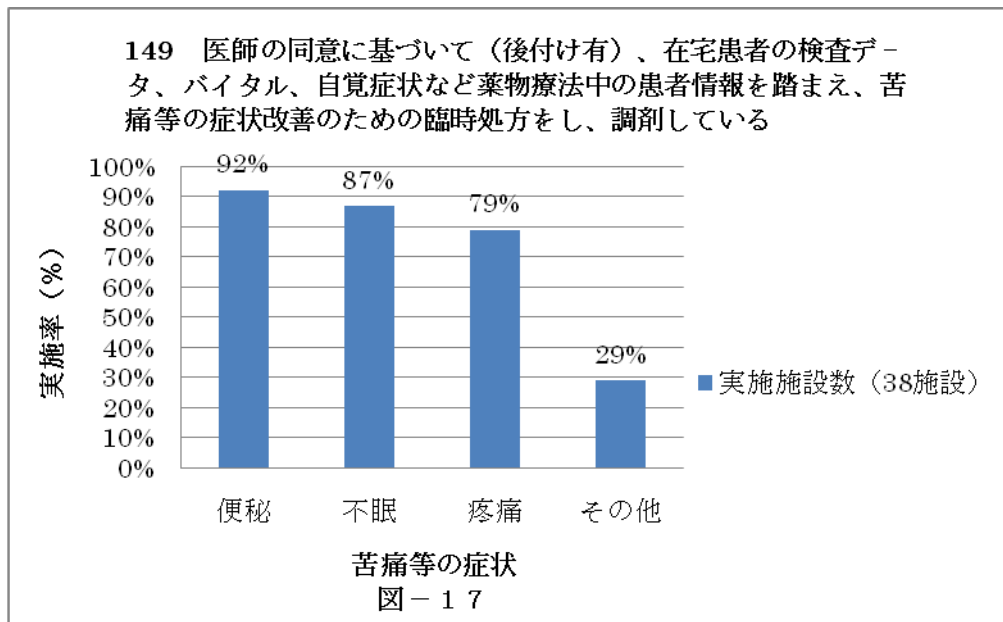
(1) 患者情報の共有化

患者の退院後、地域内で一人の患者に良質で安全な薬物療法を継続して担保するには、地域施設間での患者情報の共有が必須である。病院薬剤師の役割としては、薬剤管理指導、カンファレンス、カルテ等から収集した薬物治療にかかわる情報を患者の移動(転院、在宅等)に伴い必要とする施設へ提供することが重要である。患者情報の授受(患者情報の共有化)を積極的に推進するための手段として、お薬手帳の活用、退院時共同指導、地域連携クリティカルパスなどの連携体制の整備が求められる。

(2) 在宅医療の充実

在宅医療での患者の生活の質(QOL)の確保は重要である。調剤薬による重篤な副作用や薬害の回避には、在宅患者の状態を経過観察し、適切な服薬指導(適正使用の情報提供)と医師への適切な情報提供などの相互連携が重要である。在宅医療における薬剤師の業務についての調査結果から、居宅療養指導、訪問薬剤指導で患者の居宅へ訪問し、脈拍、血圧、足の浮腫のチェックや皮疹の有無、口腔内観察、患者や家族の訴えを聴取している施設は32病院(1.0%)、医師の同意に基づいて(後付け有)、在宅患者の検査データ、バイタル、自覚症状など薬物療法中の患者情報を踏まえ、便秘、不眠、疼痛などの症状改善のための臨時処方をし、調剤している施設は38病院(1.2%)であった(図-17)。

今後、入院診療計画(クリティカルパス等)における適切な退院計画の作成、退院に向けた情報提供、退院後の療養生活の確保や社会復帰の支援を行うなど、地域における医療連携、医療機関と薬局の連携、更に保健・福祉との連携の構築が必須である。



Ⅲ.これからの新たな業務展開に向けて

1) 薬剤師の資質の向上(スキルアップ)

医療現場の変革が加速する中で、病院薬剤師が専門職として揺るぎなき地位を確立するためには、薬剤師の職責である医薬品の適正使用にこれまで以上に注力し、薬害の防止や重篤な副作用の回避を図り医療の安全性の確保と薬物療法の質の向上に資することが求められる。そのためには、職種ごとに定められた業務にのみ従事するスタイルからお互いに行えることはやるという姿勢(スキルミックス)が求められる。すなわち、[図-18](#)に示すように検査データ、バイタル、自覚症状(副作用の初期症状も含む)など薬物治療中の患者情報を踏まえ、疼痛等の症状改善のための処方をしている、慢性期の定期処方(do 処方)している、処方薬の剤形変更等の処方参画、病棟にて処方せんにより混合調製した点滴薬剤の留置カテーテルへの接続、注射剤の投与直後から患者の副作用症状の観察等の注射剤調剤、検査依頼、施用毎の与薬、創傷面への外用剤の適切な塗布(患者指導)等の新しい業務展開に向けた積極的な取り組みが重要である。

これからの新たな業務展開に向け、薬剤師は病棟に常駐し、従来のカンファレンスの傍聴、カルテや看護日誌の閲覧など間接的な情報収集のみに終始するだけでなく、必要に応じ触

診や聴診といったフィジカルアセスメント、あるいは脈拍や血圧等のバイタルサインの測定など患者の状態の経過観察等による直接的な患者情報の収集が不可欠である。このことは、フィジカルアセスメントを実施している施設は、新しい業務展開に積極的に取り組んでいる結果が得られている(図-19)。たとえば、薬物療法中の患者状態を定期的にモニターし、処方変更、投与量の変更、投薬・注射の中止を提案している施設の実施率は、全施設(29.3%)の2倍超60.8%、注射薬の投与直後から直接患者の副作用症状、バイタルサイン等の経過観察している施設の実施率は7倍近くの28.7%であった。これらの結果から、スキルミックスの導入には、必要な患者情報を直接収集するためのフィジカルアセスメント、バイタルサインの測定技術及び知識等のスキルアップの必要性が示唆された。さらに、がん及び感染制御の認定及び専門薬剤師が従事する施設も多く業務に積極的に取り組んでいることが認められた(図-20、21)。このことから、各薬剤師の専門性を高め、患者から直接に情報を得ることが職域の拡大に大きく関与していることが明らかになった。

これからの薬剤師には専門性、実践的な能力が求められる。すなわち、薬剤師の職種に担わせるスキルミックスを進めるには、コミュニケーション能力の向上、フィジカルアセスメント、バイタルサインの計測技術、少人数による症例検討会等により必要な専門知識と実践的な能力(技術)を習得し、キャリアアップできる仕組みを整えることが急務である。そのために、現場の薬剤師に対する教育・研修の機会を充実させることが課題である。なぜなら、スキルミックスとしての新たな業務が医療に定着できるかどうかは、これからの教育・研修の実施如何にかかっている。このことから、継続性のある生涯教育を介しスキルミックスに対応するためのより高度な知識・技術を有する薬剤師の育成を図ることである。ただし、多くの施設において求められるスキルミックスについては、専門資格を追求するのではなく、一定期間の実習と講義を受け、薬剤師としての実績等を考慮し、段階的なコースに分けて育成すべきと考える。さらに、薬学教育の中で、特に人体生理および病態の教育の内容を充実するとともに、病院での長期実習期間の延長や卒後の臨床研修の在り方について検討が必要である。

図-18 良質で安全な薬物治療を確保するための新しい業務(案)

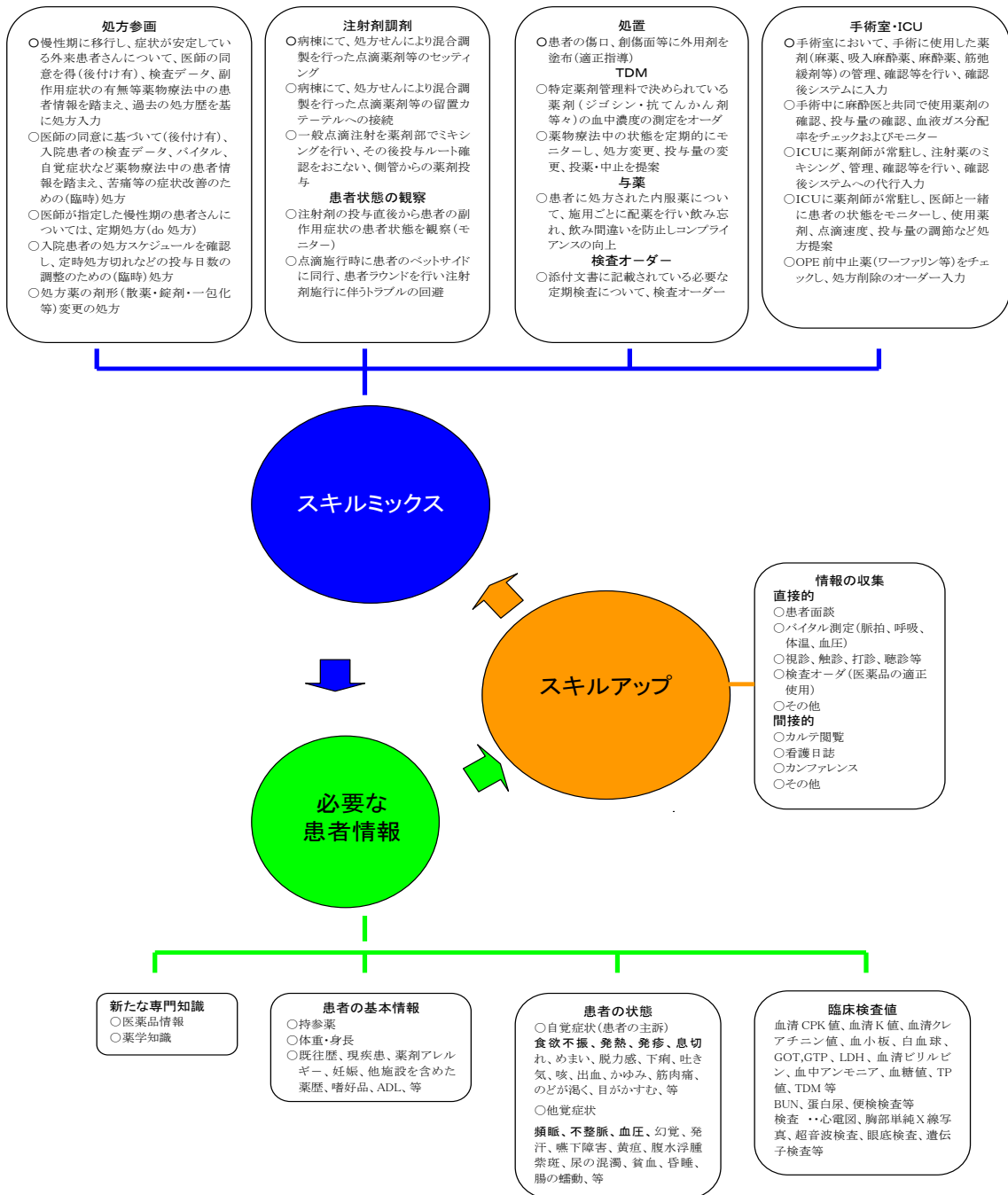
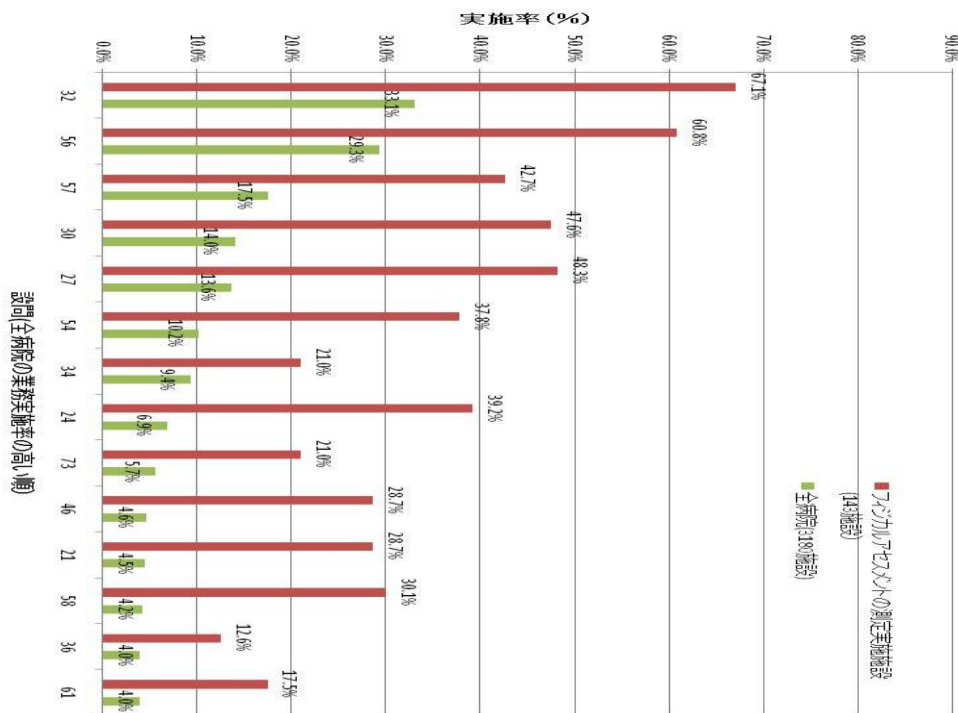
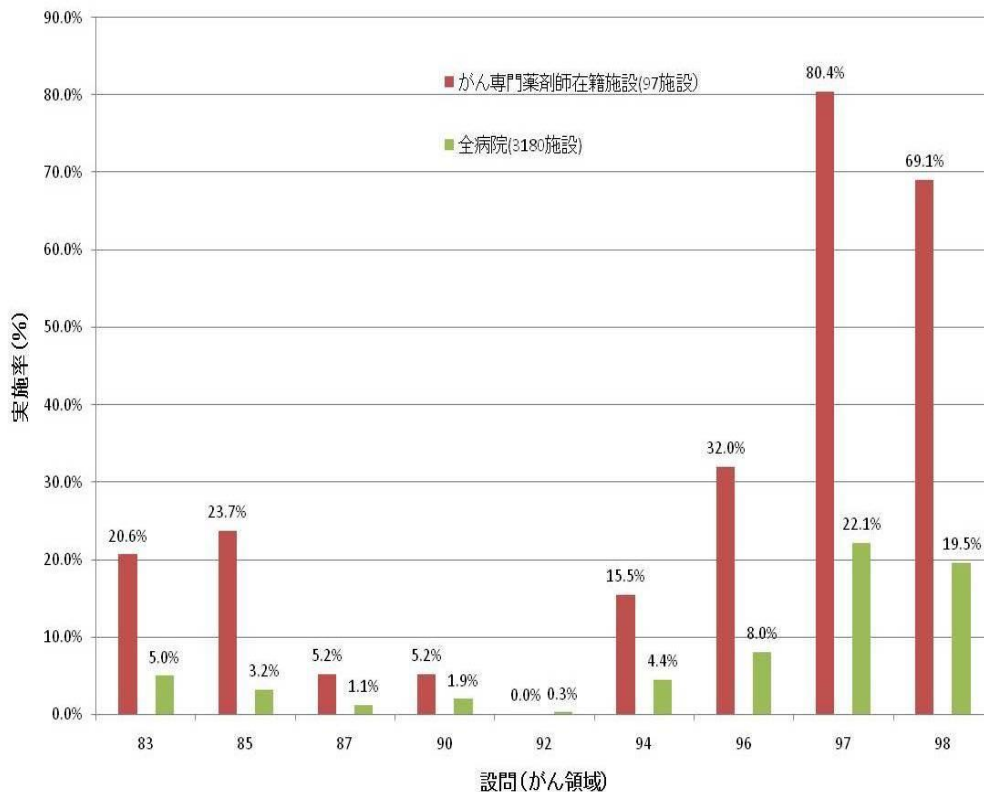


図-19 フジカルアセスメントの測定を実施している施設の業務取組状況



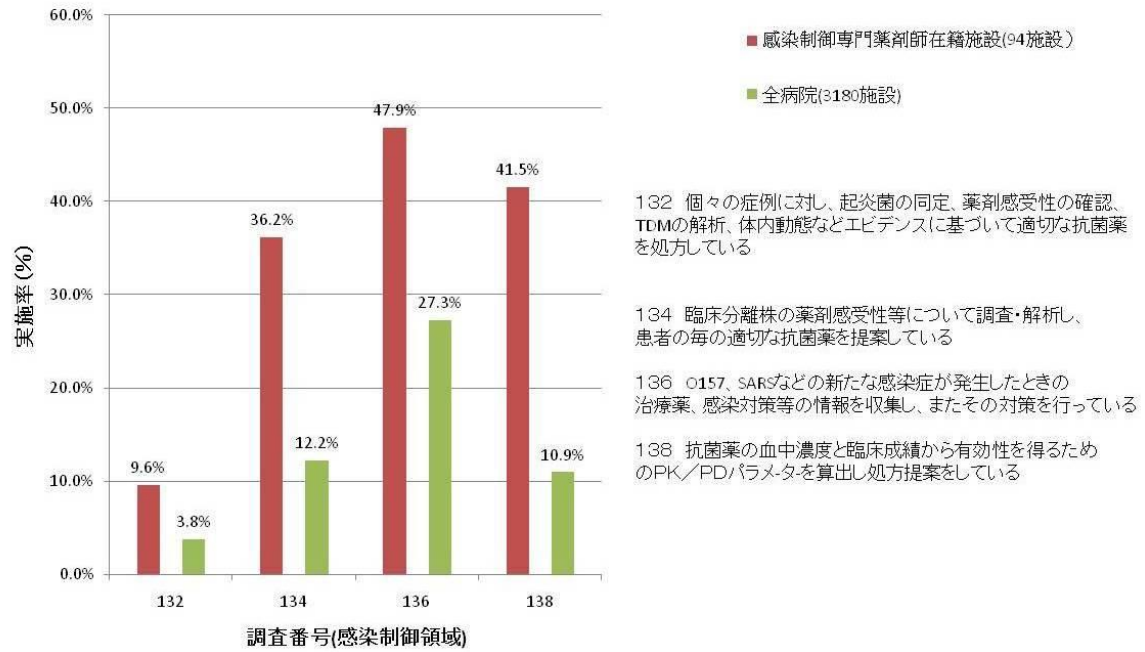
- 32 : 処方薬の剤形(散薬・錠剤・一包化等)変更の処方せんを処方している
- 56 : 薬物療法中の状態を定期的にモニターし、処方変更、投与量の変更、投薬・注射の中止を提案している
- 57 : 患者に処方された内服薬について、施用ごとに配薬を行い飲み忘れ、飲み間違いを防止しコンプライアンスを高めている
- 30 : 入院患者の処方スケジュールを確認し、定時処方切れなどの投与日数の調製のための臨時処方せんを処方している
- 27 : 医師が指定した慢性期の患者さんについては、定期処方を処方(do 処方)している
- 54 : 特定薬剤管理料で決められている薬剤(ジゴキシン・抗てんかん剤 等々)の血中濃度の測定をオーダーしている
- 34 : 保険薬局で後発医薬品に変更した処方薬を診療録に反映させるための代行入力をしている
- 24 : 医師の同意に基づいて(後付け有)、入院患者の検査データ、バイタル、自覚症状など薬物療法中の患者情報を踏まえ、苦痛等の症状 改善のための臨時処方をしている
- 73 : OPE 前中止薬(ワーファリン等)をチェックし、処方削除のオーダー入力をしている
- 46 : 注射剤の投与直後から患者の副作用症状、バイタルサイン等を経過観察(モニター)している
- 21 : 慢性期に移行し、症状が安定している外来患者さんについて、医師の同意を得(後付け有)、検査データ、副作用症状の有無等薬物療法中の患者情報を踏まえ、過去の処方歴を基に処方入力している
- 58 : 添付文書に記載されている必要な定期検査について、検査オーダーしている
- 36 : 病棟にて、処方せんにより混合調製を行った点滴薬剤等のセッティングをしている
- 61 : 手術室において、手術に使用した薬剤(麻薬、吸入麻酔薬、麻酔薬、筋弛緩剤等)の管理、確認等を行い、確認後システムに入力している

図-20 がん専門薬剤師在籍施設のがん化学療法業務への取組状況



- 83 : 治療法決定後のインフォームドコンセントに同席しがん化学療法に使用する薬の作用、副作用、治療費の自己負担額等について患者に説明している
- 85 : 外来化学療法で、副作用についてモニターし、治療が必要か否かを薬剤師が判別している
- 87 : 外来化学療法で、副作用についてモニターし、副作用で軽症な場合、医師の了解(後付け有)を得、軟膏塗布などの処置をしている
- 90 : レジメンに基づくがん化学療法が決定した後、IVH、制吐剤・ステロイドなどの副作用抑制剤の選択を行い処方している
- 92 : 間質性肺炎の副作用のある抗がん剤が投与される患者に対し、あらかじめ肺音、呼吸音を聴診し、投与後定期的に肺音、呼吸音をモニターしている
- 94 : 主治医が不在の場合(学会等)癌化学療法の指示は他の医師にゆだねるが、ゆだねられた医師が継続して診ていないため、それまでの経緯を説明したり、施行前検査値と一緒に確認しその医師へ施行指示を依頼している
- 96 : がん化学療法施行当日、ベッドサイドにて投与中の患者の状態をモニターし、副作用の発現、血管外漏出等の観察をしている
- 97 : 文献のエビデンス等を収集し、レジメン作成検討会において適切なレジメン作成の支援をしている
- 98 : レジメンに基づくがん化学療法が決定した後、IVH、制吐剤・ステロイドなどの副作用抑制剤の選択、投与スケジュールの設計を医師に提案している

図-21 感染制御専門薬剤師在籍施設の感染制御業務への取組状況



2) 法律に準拠した薬剤師の役割分担と責任

(社)日本病院薬剤師会の顧問弁護士 三輪亮寿氏による「薬剤師の新しい業務展開に向けた調査項目 1～17(表-2)についてのリーガル・チェックを掲載した。

1. 薬剤師による処方薬の剤形の変更についての処方[変更]と[処方]のそれぞれについて、具体的な行為ごとに医師法 17 条に抵触するか否かを精査すべきである。

(1). [変更]について

①. 散剤から錠剤への変更、またはその逆への変更→不可

②. 散剤・錠剤の一包化は、薬剤師の裁量内にあると考えられる。→可(2). [処方]について処方具体的な意味内容が曖昧だが、「処方参画」であれば、つまり、医師による処方に薬剤師が「参画」するのであれば、いかなる場合も医師法 17 条に抵触する恐れはない。従って、「処方参画」とするならば、1. は全体として問題はなくなる。

2. 「提案」は、「参画」と同様、常に医師法 17 条違反の問題を生じない。

3. 「提案」なので、問題がない。

4. 「提案」なので、問題がない。

5. 前段の「処方提案」の段階までは、「提案」なので全く問題がない。後段の「処方入力」については、医師が「処方決定」(これは医師法 17 条の医行為に当たる)したものを、処方せんとして入力するのであるから、医行為ではない。医師の指示または同意があれば、薬剤師はもちろん、医療クラークでも可能な作業である。ただ、クラークよりも薬剤師の方がはるかに望ましいと言える。

6. 「臨時処方せんの処方」とあるが、その実態は既に医師によって「処方決定」(これは医行為)された処方が存在するのではないか。たまたま医師の処方に基づいて出すべき薬剤に切れ目を生じたということなら、それは既に存在する医師の処方をそのまま復活・再現させるだけのことであり、クラークでも可能な行為ということになる。上記の 5. と同様になる。

7. この場合、医師は既に慢性期の患者に対して、定期処方として処方決定(これは医行為)している。それに基づいて Do 処方するということは、その実態は単に処方せんに記載・入力することに当たるのではないか。であれば、クラークでもできる行為である。但し、慢性患者の症状が安定している限り医師の診察および処方決定が継続していると考えられるので問題はないが、患者の容体に変化のある場合は改めて医師の処方が必要になる。それなしに

- Do 処方することは医師法 17 条に違反する。
8. 医師の同意のもとに測定オーダーするのであれば、クラークでも可能なことである。但し、医師の同意は個別のオーダー毎に存在する必要がある。事前に一定の条件のもとに医師が同意するというルールが存在するならば、そのルールに従う限り問題がない。
 9. 「処方決定」は医行為であるが、医師によって決定された処方を「代行入力」することは、クラークでも可能な行為である。薬剤師が行うことは何ら問題がない。
 10. 「臨時処方」も、その「処方決定」自体は医行為である。症状改善のための臨時処方も、その「処方決定」自体は医行為である。しかし、それを処方せんとして記載・入力することは医行為でないので、医師の同意があれば問題なくできる行為である。
 11. 処方削除の意思決定は医行為であるが、それに基づいてオーダーすることは、オーダーすることについて意思の指示があるならば全く問題はない。個別の医師の同意なしに薬剤師がオーダー入力する場合は、事前に医師との間で一定のルールを定め、そのルールの範囲内であるならば問題はない。
 12. 治療法決定後にはインフォームド・コンセント(IC)は存在しない。IC は治療法について医師が説明し、患者の同意を求めるものである。患者に説明することは、薬剤師法 25 条の 2 の適正使用情報提供義務として行うのであれば全く問題がないばかりか、それは薬剤師の義務でもある。
 13. 「副作用防止の目的」で「経過観察」することは、医師法 17 条違反の恐れもなく、今後における薬剤師の最も重要な、かつ薬剤師に期待される業務と言えるものである。但し、「治療目的」で経過観察することは医師法 17 条の医行為に該当するので許されない。今後の重要課題は、その中間の「適正使用確保の目的」の経過観察である。極めて微妙ではあるが、今後の薬剤師の重要な、かつ有望な業務として、副作用防止に重点を置きつつ、適正使用情報確保の目的の経過観察を行うことで実績を積んでいくことが重要であると考えられる。
 14. 「処方入力」は医師の指示のもとに行うのであれば、クラークでさえも可能な行為である。
 15. 「治療目的」の測定であれば、医師法 17 条違反となる。しかし、「目的」が「副作用の予測または回避」であるならば、いわゆるボディータッチのあるフィジカルアセスメントなどの測定であっても医行為ではないので、薬剤師に期待される今後の最も重要な新業務と考えられる(13.で前述)。

- 16.「検査のオーダー」は、添付文書に記載されているからと言って薬剤師が勝手にすることは許されない。あくまでも医師の指示のもとに行わなくてはならない(11.で前述)。
- 17.点滴注射の「セッティング」の内容を、具体的な行為ごとに医師法 17 条に抵触するか否かを精査すべきである。①. 留置針を設定するのは医行為と考えられる。→不可②. 設定された留置針に点滴をセットし、速度調節をする。→内服における投薬と並行して考えるならば、法理論的には問題ないと考えられる。しかし、実際には点滴のセッティングや速度調節などに関する薬剤師の実績が十分でない場合もありうるし、また輸液の途中における患者の要請(いわゆるナースコール)に薬剤師が応え得る状況にあるかどうか、実際上の問題として解決しておく必要がある。

表-2 薬剤師の新しい業務展開に向けた調査項目

調査項目	調査項目	全病院 (3180 施設)	
		実施施設数	実施施設割合(%)
1	処方薬の剤形(散薬・錠剤・一包化等)変更の処方せんを処方している	1052	33.1%
2	薬物療法中の状態を定期的にモニタし、処方変更、投与量の変更、投薬・注射の中止を提案している	933	29.3%
3	文献のエビデンス等を収集し、レジメン作成検討会において適切なレジメン作成の提案をしている	703	22.1% (41.5%)*
4	レジメンに基づくがん化学療法が決定した後、IVH、制吐剤・ステロイドなどの副作用抑制剤の選択を行い処方している	621	19.5% (36.6%)*
5	すべての患者の持参薬をチェックし、医師の診断結果および検査値等をふまえて患者の病態に適した処方提案を行い、医師の同意のもと処方入力している	516	16.2%
6	入院患者の処方スケジュールを確認し、定時処方切れなどの投与日数の調製のための臨時処方せんを処方している	445	14.0%
7	医師が指定した慢性期の患者さんについては、定期処方を処方(do 処方)している	434	13.6%
8	特定薬剤管理料で決められている薬剤(ジゴキシン・抗てんかん剤等々)の血中濃度の測定をオーダーしている	325	10.2%
9	保険薬局で後発医薬品に変更した処方薬を診療録に反映させるための代行入力をしている	298	9.4%
10	医師の同意に基づいて(後付け有)、入院患者の検査データ、バイタル、自覚症状など薬物療法中の患者情報を踏まえ、苦痛等の症状改善のための臨時処方をしている	219	6.9%
11	OPE 前中止薬(ワーファリン等)をチェックし、処方削除のオーダー入力をしている	180	5.7%
12	治療法決定後のインフォームドコンセントに同席しがん化学療法に使用する薬の作用、副作用、治療費の自己負担額等について患者に説明している	158	5.0%
13	注射剤の投与直後から患者の副作用症状、バイタルサイン等を経過観察(モニタ-)している	145	4.6%
14	慢性期に移行し、症状が安定している外来患者さんについて、医師の同意を得(後付け有)、検査データ、副作用症状の有無等薬物療法中の患者情報を踏まえ、過去の処方歴を基に処方入力している	144	4.5%
15	添付文書の使用上の注意事項などを考慮し、副作用予測又は回避に必要なフィジカルアセスメントなどの測定を実施している	143	4.5%
16	添付文書に記載されている必要な定期検査について、検査オーダーしている	135	4.2%
17	病棟にて、処方せんにより混合調製を行った点滴薬剤等のセッティングをしている	127	4.0%

※ 医師の同意を得て、各業務を実施している

* 実施施設数の2段目は、全病院の中でがん化学療法を実施している病院の割合を53.3%とした場合の実施比率を示す。

IV. おわりに

医師は、臨床所見等に基づいて診断し治療する。薬剤師は、臨床所見等に基づいて調剤薬による薬害を防止し副作用を最小限にするための役割を担う。このために、薬剤師は、患者の病状を経過観察し調剤薬による副作用かどうか、的確な判断が求められる。この副作用症状の有無を的確に判断するためには、臨床所見(臨床検査値、自覚症状、他覚症状)、バイタルサイン等の患者情報の収集と添付文書に記載されている検査依頼が必須と考える。

今後、薬の重篤な副作用回避のためのフィジカルアセスメントや患者モニターなどが病院薬剤師の職務として認められ、それを実行してこそ、薬剤師は医療現場において国民から評価を受けるに値する役割を果たすことができると確信する。ただし、これは裏を返せば、今まで以上に病院薬剤師が負う責任が重くなることを意味しており、仮に重篤な副作用の兆候があったとしてもそれを見逃せば、違反に問われる職能であることを自覚して医療に貢献すべきである。

なお、現在日病薬では、フィジカルアセスメントおよびバイタルサインの測定の実務研修会の実施に向けての準備と教育ガイドラインを策定し、それらの遂行に必要な資質向上に取り組むことを計画している。

(社) 日本病院薬剤師会
新しい業務展開に向けた特別委員会
名 簿

役職名	氏名	施設名
担当役員	堀内 龍也	(社)日本病院薬剤師会
委員長	佐藤 秀昭	石巻市立病院
委員	大西 順子	財団法人 倉敷成人病センター 真備中央病院
委員	大林 恭子	群馬大学医学部附属病院
委員	佐々木 忠徳	医療法人鉄焦会亀田総合病院
委員	古田 勝経	国立長寿医療センター
委員	松田 公子	医療法人静和会浅井病院
委員	宮本 篤	北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院
特別委員	大野 勲	東北薬科大学 病態生理学教室
特別委員	高村 徳人	九州保健福祉大学薬学部 臨床薬学第2講座
特別委員	三輪 亮壽	三輪亮壽法律事務所

これからの薬剤師の 役割分担と責任〔I〕

日本病院薬剤師会顧問弁護士
三輪亮壽法律事務所所長

三輪 亮壽 Ryouju MIWA

序に代えて

悠長に序文を述べている暇はない。

序文に代えて、シリーズ(4回の連載)を始めるにあたり2つのことをお伝えしたい。1つは、「現在の私の気持ち」である。そして、もう1つは「私の経歴」である。

「顔の見えない薬剤師」に対する私の気持ち

怒涛のように押し寄せる医療環境の変化のなかで、ともすれば、薬剤師は「顔の見えない薬剤師」から脱し切れない状態にある。

例えば、「病院における医師と医療関係職との役割分担」に関する厚生労働省医政局長通知(医政発第1228001号、平成19年12月28日)がそうである。「薬物療法は医師と看護師で完結」するかのような、薬剤師にとって屈辱的な内容になっている。

さらに加えて、平成20年10月16日の読売新聞朝刊では、医療改革に関する8面にも及ぶ大きな提言において、薬剤師の文字は本文の中に一度も登場してこない。読売新聞といえば、数千回にもわたる「医療ルネサンス」を連載するほど医療を熟知し、なおかつ安易に医療バッシングに走らない医療の理解者でもある。その読売新聞にとっても、薬剤師は「顔の見えない薬剤師」だったのだ。病院薬剤師のみならず、オール薬剤師にとって、まさに存亡にかかわる重大な危機である。

ちなみに、「医療ルネサンス」編集部の有力メンバーのM氏(現在は退職)は、私が呼びかけて発足した「司法薬学研究会」の会員でもあり、薬学と薬剤師に関する貴重な理解者であった。それだけに、私は大きなショックを受けている。

そんな折、日本病院薬剤師会から『シリーズ』の執筆を依頼された。ピンチに直面する今なら、歯に衣を着せずに、思いのたけを率直に述べることができそうである。耳障りの点があったら、私の思いに免じてお許しいただきたい。

「薬剤師の理解者たる弁護士」としての私の経歴

私の「本籍」は薬学である。昭和30年に東京大学医学部薬学科(当時の名称)を卒業した。教室は薬品製造学(菅沢教室)だった。

製薬メーカーに就職して医薬品の研究開発(今で言う創薬)に約20年間携わり、「考え」あって弁護士となり、その後の約30年を「医療サイドに立った弁護士」として今日に至っている。「考え」とは、医薬品バッシングの嵐が日本中を吹き荒れた昭和40年当時、私はその風潮に納得できず、「医薬品は人類の貴重な知的財産である」と訴えたいと思い立ったことである。そのためには、医療過誤裁判や薬害裁判を見るにつけ薬学の科学的知識だけでは不足するので法律家になるべきである、と考えたのである。

弁護士になってから薬剤師登録を果たして、薬剤師仲間の一員となって「薬剤師兼弁護士」として至福の時を謳歌することができた。しかしある時、薬局へのクレーム事件の示談交渉の際、「薬剤師兼弁護士」の名刺を出したところ、「なんだ、お前もグルか」と一喝され、示談交渉も決裂して散々な結果に終わった。私は、弁護士業務の厳しさを思い知らされた。ほかにも医療職兼務の弁護士は存在するだろうが、少なくとも私は、弁護士は「代理人」であり「本人」であってはならない、ましてや、コウモリのように中途半端な「良いとこ取り」は許されない、と決意した。早速に薬剤師登録を削除し、以後は中立公正の立場から、「薬剤師の理解者たる弁護士」として行動して今日に至っている。

以上のような経緯から、私は次のような順に従って4回にわたり連載することにした。

第1回：今なお「顔の見えない薬剤師」であることの原因を究明し、その反省からスタートすべきである。

第2回：戦後、最大級の改正といわれる平成17年施行の改正薬事法は、薬剤師に対して多大の期待をかけていることを理解し、そのチャンスを活かすべきである。

第3回：薬剤師法25条の2に関連し、適正使用情報提供義務(いわゆる服薬指導)は、その重点を調剤薬交付時から、その後の経過観察時に移行すべきであるとする判例傾向(つまり、180° 転換した)も踏まえ、激動する医療環境のなかで薬剤師は、薬剤師法25条の2の服薬指導に対して新たな取り組みをすべきである。

第4回：医療環境は、激動とともに新たな分野を生み出し、医療関係者による新たな役割分担が重要課題になり、専門薬剤師等による活躍が大いに期待される。しかし同時に、少なくとも現行法下では、医師法17条の医師独占業務という「厳然たる壁」のあることに注意を払う必要がある。綿密なリーガル・スクリーニングを経た新分野での活躍でなければならない。

第1回：反省からのスタート

薬剤師職能の確立を祈念し、今なお「顔の見えない薬剤師」であり続けていることを、いかに悔しかろうが、すべての薬剤師は率直に認めるべきである。そして、その理由を突き止めることをもって、今後の発展のスタート点と位置づけるべきである、と私は考えている。

薬剤師は「やってはならないこと」をやってきた

「やってはならないこと」とは、調剤助手を排除することである。

薬剤師の責任の下に、薬剤師がいわゆる調剤助手を使って調剤することは、薬剤師自身の調剤であり、何ら違法性のない適法行為である（図表1）。

医師の診療を補助するには看護師という国家資格が要求されるので、たとえ薬剤師といえども、医師の診療を補助することはできない。これに対し、薬剤師の調剤を補助することには何の法的規制もないので、極端に言えば、誰でも補助することができる。ただし、知識・技能の不足する者が補助した場合には事故が起りやすい。事故が起れば民事責任として損害賠償請求されることになるので、薬剤師法違反の観点からではなく、調剤助手には一定のトレーニングを課することが民法の注意義務の観点から必須不可欠になる。

現在の激しく進展する医療環境のなかで、薬剤師がいわゆる計数調剤などに大半の時間と労力を割いては、時代に乗り遅れる。オール薬剤師として、地盤沈下をもたらすことになるだろう。

なお、図表1は日本薬剤師研修センターの「研修センターニュース」（平成19年2月号）の巻頭言に筆者が記載したものである。発表した当時には多くの薬剤師から否定的見解がもたらされたが、いずれも法解釈の誤解に基づくものであった。あるいは、そのように敢えて誤解することにより、既得権（実は幻）による「ぬるま湯」の中から飛び出すことができないという防衛的心理によるものなのかもしれない。

平成19年(2007年)2月1日

研修センターニュース

No.153(1)



編集・発行
 (財)日本薬剤師研修センター
 東京都港区虎ノ門1-2-20
 虎ノ門ビル 〒105-0001
 電話 (03)5251-9951
 FAX (03)3592-1665
 URL http://www.jpcc.or.jp/
 製作 (株)薬事日報社

法的に見た薬剤師職能存立のための7か条

当センター評議員・弁護士 三輪 亮 寿

1. 薬剤師は、大いに助手・機械による調剤を採用せよ。→「**やってはならないこと**」をやっていた。調剤の補助には法的な制限がないので、助手に補助させることは可能である。但し、「補助」というからには補助としての実態がなければならない。薬剤師は、「薬剤師ならではの」業務に邁進すべきである。
2. ボディータッチも、医薬品副作用防止の目的のもとに必要な場合には、敢えてしなければならない。→「**やってはならないこと**」をやっていた。医薬品副作用防止を目的とする行為は「医行為」ではないので医師法17条の制限はなく、薬剤師にも可能である。いやむしろ、SJSやTENの疑われる場合などは、患者の顔をまかくなどして確認し、必要に応じて速やかに専門の医師への受診勧告をしなければならない。
3. 軽頭脳活動に終始してはならない。→「**やってはならないこと**」をやっていた。軽頭脳活動は助手や機械に任せ、判断を必要とする高度な頭脳活動の分野を確立しなければならない。その典型例は、処方せん中の疑義確認と投薬後の経過観察における副作用（予兆）の早期発見である。
4. 自然科学の枠内にとどまらなければならない。→「**やってはならないこと**」をやっていた。ジェネリック医薬品（GE）を先発品と比較し、単に違いを「科学的」に究明するだけにとどまらず、「違いの意味」を患者に説明し、患者が選択権を適正に行使できるように、「GEの社会学」に精通しなければならない。
5. 顔の見えない「線の下」に安住しない。→「**やってはならないこと**」をやっていた。真のチーム医療の中へ、固有の業務（アイデンティティ）を引っさげ、責任をもって参加しなければならない。その業務こそ、上記2と3で述べたものである。
6. 「治療」中心の医療の枠内にとどまらない。→「**やってはならないこと**」をやっていた。薬物治療を含めた「診療」以外（前段階、後段階、周辺部）は、必ずしも「医行為」に該当しない。専門薬剤師制も含めた活躍を検討すべき分野である。
7. 法改正の方向を見極める。→「**やってはならないこと**」をやっていた。今、薬事法・薬剤師法の大改正に直面している。がん対策基本法も成立した。さらに続く法的環境変化の方向を正しく読み、果敢に先取りして進むことである。

今月の主な記事

巻頭言 1
 法的に見た薬剤師職能存立のための7か条

センター主催研修会
 ・新カリキュラム対応研修事業について 2
 ・痛風生薬シリーズ 3
 ・平成19年度「漢方薬・生薬研修会」のご案内 5
 ・CS-TVによる「漢方薬・生薬研修会」放送のご案内 7

センター便り
 ・漢方薬・生薬認定薬剤師登録数 1532名(平成18年12月31日現在) 14

図表1

薬剤師は「やるべきこと」をやってこなかった

「やるべきこと」とは、医薬品副作用被害（薬害）防止等の目的で行うボディータッチやバイタルサイン測定である。

患者に対するボディータッチはすべて違法である、と薬剤師は考えてこなかっただろうか。薬剤師によるボディータッチのすべてが違法になるわけでは決してない。一定の目的の下に行う時は、適法であるばかりか、薬の専門家であり、かつ薬の責任者たる薬剤師として「やるべき行為」だったのである（図表1）。

なお、法律的な解釈に関係する詳しいことは、第4回で述べる。

薬剤師は薬の事故でも訴えられることはなかった

医薬品副作用事故（薬害）が発生すると、医師と病院が訴えられ、薬剤師は訴えられないのがこれまでの通例であった。患者にとっても、患者の代理人である弁護士にとっても、薬剤師は「顔の見えない薬剤師」だったのである。

そのようなことで、薬剤師は「薬の専門家」としてはともかく、「薬の責任者」と言えるのだろうか。つまり、薬剤師が本来負うべき責任を、医師が代わりに負ってきたことになるのではないのか。仮に、薬剤師は「薬の専門家」であり、薬害防止の責任者でないとすれば、「薬の

専門家」とは何を意味するのだろうか。

原因としては、患者にも、患者を代理する弁護士にも、薬剤師の顔が見えなかったということであろう。薬剤師が被告になっていない以上、薬剤師抜きのまま、医師と病院だけが訴えられるので、裁判官にとっても薬剤師は「顔の見えない薬剤師」となるわけである。判決を見る一般の人々もマスコミにとっても、薬剤師は「顔の見えない薬剤師」であり続けることになる。患者は金銭的に救済されても、実際の薬害防止の責任者が不在のままでは、一向に薬害防止の体制に反映されない。一番の犠牲者は患者である。現に、繰り返し同様な薬害事故が発生している。

薬剤師は新薬事法の意味するところに鈍感だった

平成17年施行の新薬事法は、戦後最大の改正であったといわれる。旧薬事法の時代から、薬事法の目的は医薬品の品質（Q）、有効性（E）、安全性（S）の確保であり、その骨格自体は新薬事法においても変わることはなかった。ただ、「S」に焦点を当て、「Sの更なる確保」というところに重点が置かれたのである。

医薬品の安全性（S）の確保とは何か。いかにも美しい言葉で、実感が湧かない。美しい言葉は、とかく「き

れい事」に終わる。少なくとも薬の専門家であり、かつ責任者であるべき薬剤師は、「薬害防止」と鋭く具体的に認識すべきではないか。そのようにしてこそ、「薬害防止の責任者」として医師との役割分担が万全に果たせるのではなかろうか。

薬剤師は薬剤師法1条の任務の自覚が不十分だった

TDM（therapeutic drug monitoring）は、薬剤師の重要業務の1つであり、患者がベストな薬物療法を享受するためには不可欠な業務である。しかし残念ながら、その冒頭の作業であるべき採血が「法の壁」に阻まれている（安全血液製剤法30条）。もちろん薬剤師にとって不幸なことであるが、そもそも肝心の患者にとって不幸なことである。薬剤師が採血できる方向へ薬剤師法を改正することによって、立法的解決をしなければならない。

また、TDMを巡っては薬剤師法1条の最高の任務との関係でも問題がある。TDMのための検体を得るために、薬剤師が看護師に採血をお願いして検体を取りに行くという現状があり得るとすれば、問題である。医師と薬剤師を共にトップに置く「医薬分業の原則」の観点から（医師法1条、薬剤師法1条）、根本的に考え直す必要がある。

これからの薬剤師の 役割分担と責任〔Ⅱ〕

日本病院薬剤師会顧問弁護士
三輪亮壽法律事務所所長

三輪 亮壽 Ryouju MIWA

第2回：薬(薬害防止)の責任者たる薬剤師

戦後最大級の薬事法改正は薬剤師のためだったはず

前回でも述べたように、平成17年に施行された新薬事法における改正は、戦後最大級と言われる。しかし、薬事法1条の規定する基本骨格は変わっていない。医薬品等の「品質(Q)、有効性(E)、安全性(S)の確保」という従来の骨格は変わらず、改正の中心課題は、特に「S」に焦点を当てた「Sの更なる確保」だったのである(図表1)。

つまり、「Sの更なる確保」に向けた新薬事法の意味するところは、「単に金銭救済にとどまらず、薬害防止という究極の目的に向けて行動せよ」と、医薬関係者の奮起を呼びかけているのである。今日の薬物療法における時代的要請は医薬品の「Sの更なる確保」であり、「S確保の責任者」、言い換えれば「薬害防止の責任者」こそが、これからの薬物療法において最も時代の注目を集める「顔の見える医療人」となるわけである。

前回述べたことのダメ押しになるが、その「顔の見える医療人」とは誰か。答えは明白、当然に薬剤師であるべきである。新薬事法は暗にそのことを意味しているのだが、薬剤師はそのことに鈍感だったのではないか。

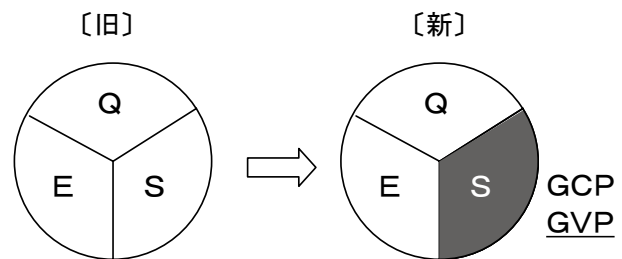
美しい言葉は厳しい実態を覆い隠す弊害がある

「安全性の確保」という表現は法律の条文用の用語であって、具体的には「医薬品副作用被害の防止」、つまりは「薬害防止」である。

ちなみに、私は「医薬品の安全性の確保」という言葉を好まない。なぜなら、言葉の上品さゆえに「きれい事」に終わってしまうからである。厳しい実態を直視することなく、責任を曖昧化してしまう恐れがある。

私は、消炎鎮痛剤による副作用のTEN(中毒性表皮壊死症：ライエル症候群)で全身のリンパ組織の崩れ落ちた患者を見たことがある。危うく失神しそうになった。また、OTC風邪薬によるSJS(ステイブンス・ジョンソン症候群)で失明した患者と接した時の強烈な印象も忘れられない。「医薬品の安全性の確保」という上品な言葉からは、およそ想像もつかない厳しい実態であった。昨今の医療ないし医薬品を巡る規制緩和の議論に、私は

☆ さらなる安全性(S)の確保



図表1 新薬事法（平成17年4月1日施行）

不安を禁じ得ない。OTC医薬品であっても、医療用医薬品の場合と同様、SJSのような重篤な薬害が発生するという現実に対する認識が不十分であると思われるからである。

なお、平成19年に施行された医療法改正においても、医療安全確保が盛り込まれた。特に医薬品に関しては、「医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化」に努めなければならないことになった(医療法6条の9)。このように、薬事の世界においても、医事の世界においても、時代的要請は「Sの確保」なのである。薬剤師が単に「薬の専門家」ととどまらず、「薬の責任者」を志向するならば、正に「薬剤師の時代」が到来しているのではなかろうか。

なぜ、時代の要請は「E」でなく「S」の確保なのか

薬物療法における時代的要請として、EよりもSが重視されるのはなぜであろうか。誤解を恐れずにあえて言えば、世間は「Eはほぼ納得」と考えているのではなかろうか。医療・医学の飛躍的な進歩により、Eに関しては大きな成果が上がっている。しかし一方では、相変わらず「治らない病気」が厳然と存在する。つまり、Eについては治療可能な場合とそうでない場合との区分がかなり明白になり、治療可能な分野においてはほぼ満足すべき状態に達している。治るにせよ、治らないにせよ、Eに関してはほぼ「一段落」の状態にあるということができるのではなかろうか。

それに対し、今日の薬物療法におけるSの分野には、薬害防止という喫緊の未解決課題が存在している。スモン事件の昭和40年代から今日まで、繰り返し同様な薬害事件が発生している。クロロキン事件、ストマイ・カナ

マイ事件、SJS事件、TEN事件、間質性肺炎事件などである。

理由は簡単。確かに被害者は医療関係者に対する訴訟（損害賠償請求）によって金銭救済されるが、薬害防止のための医療体制にはほとんど反映されないからである。もっと端的に言えば、そもそも「薬害防止の責任者」が不在であるからである。

薬剤師の活躍の実績を、薬事法1条の「医薬品のQ・E・Sの確保」に照らして検証するならば、薬剤師の努力によって「Q」は伝統的に高いレベルで確保されてきたと言えよう。「E」の担当者は、医師であることが確立されている。しかし、これまで「S」の担当者は確立されておらず、患者は決定的に不満足な状態に置かれてきた。だからこそ、新薬事法は「Sの更なる確保」を謳い、時代は「薬害防止の責任者」を待望するようになったのである。薬剤師は、そこに敏感に反応すべきではなかろうか。

製薬メーカーの「総責たる薬剤師」の意味するもの

薬剤師の未来をイメージするうえで、新薬事法で新設された「総責たる薬剤師」の意味を考えたことがあるだろうか。

新薬事法の大きなポイントの1つとして、医薬品の製造販売業者（製薬メーカー）における総括製造販売責任者（以下、総責）の新設がある。つまり、医薬品の製造販売業者は総責の設置が義務づけられ、総責は製薬メーカーの中核にあつて、医薬品のQ・E・S確保のすべてについて責任を持つ中心人物となったのである。そして、総責には薬剤師があたることになったのである。

医薬品の製造販売業者に対する新薬事法の要請が「Sの更なる確保」であることから、製造販売業者は「Sの更なる確保」に沿って諸々の経営方針を決定することになる。そして、そこで決定された事項を実行に移す際の最高責任者が総責である。総責は、「Sの更なる確保」に向かって邁進すべき義務を負う。この場合の義務は「権限」でもある。つまり、総責たる薬剤師は「Sの更なる確保」の実行段階における最高責任者であり、かつ最高権限を有する者なのである。

メーカーの薬剤師と臨床現場の薬剤師との連携

欧米流に言えば、経営の最高責任者はCEO（最高経営責任者）であり、執行の最高責任者はCOO（最高執行責任者）であるが、我が国の医薬品の製造販売業者におけるCOOは、正に総責たる薬剤師なのである。

「Sの更なる確保」の要請に従ってCEOの決定した社の方針を、COOが遮二無二実行に移す。少なくとも、従来の日本における副社長ないし専務に相当する存在である。改正前の薬事法における医薬品製造所（いわゆる工場）

における管理者たる薬剤師（いわゆる管理薬剤師）の地位が、せいぜい現場のレベルのものであったのに対し、新薬事法の下での総責は最高のレベルでの地位にあり、それが法律によって裏付けられたのである。

医薬品のQ・E・S確保に関する最高責任者としての総責が、製薬メーカー段階における薬剤師の地位・役割を示しているとするれば、その先の段階である臨床現場における薬剤師の「未来の地位・役割」を象徴しているとは考えられないだろうか。

総責たる薬剤師は、製薬メーカー段階における執行上の最高責任者であるCOOとして優れた新薬を開発（創薬）するとともに、発売後もQ・E・S確保による新薬の育成（育薬）にあたる。「創薬」に関しては、薬事法は従来からGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：good clinical practice）によって規制してきたが、「育薬」に関しては、新薬事法は新たな省令としてGVP（医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令：good vigilance practice）を設けた。「V」ヴィジランスは、医薬品を使用する経過をしっかりと追って監視することを意味している。その中心が「Sの更なる確保」であることは言うまでもない。

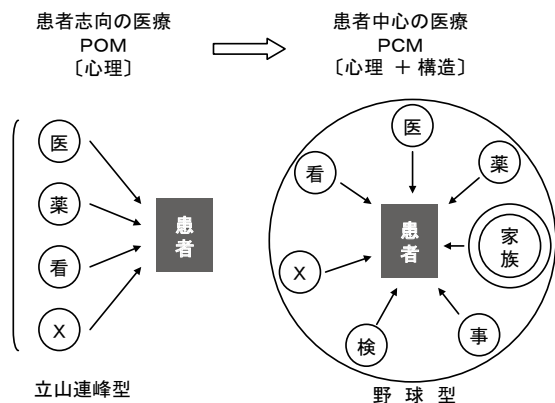
GVPは、製薬メーカーの総責たる薬剤師が現場の医療関係者との間で、「Sの更なる確保」のために連携するうえでの基準である。現場の医療関係者のなかで、「Sの更なる確保」の最も適した医療職は誰か。薬剤師であることは論を待たないであろう。となれば、医療現場における薬害防止の最高責任者として、薬剤師が待望されることになるのではないか。それが、医療現場における未来の薬剤師の地位・役割を示唆しているのではなかろうか。

薬害は薬の事故なのに薬剤師が訴えられないのはなぜか

医療は患者本位でなければならない。そのこととの関係で、以前は「患者志向の医療（POM：patient oriented medicine）」という言葉がよく使われていたが、最近では「患者中心の医療（PCM：patient centered medicine）」という言葉を目にすることが多くなった。

両者には、差異があるのか、ないのか。うかつにも私は、両者はほとんど同義であると思っていたが、最近になって、両者には決定的な違いのあることがわかった。その違いは、薬害裁判において薬剤師が訴えられないことと密接に関係することである。

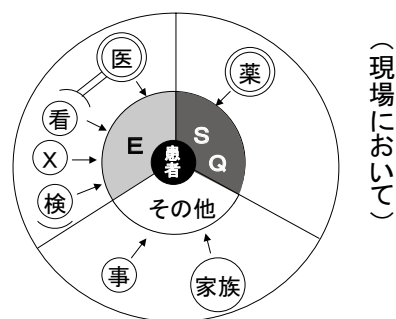
POMの場合、それぞれの医療関係者が患者のためを思う、という「心理的」な要素が強い。それに対し、PCMの場合は患者を中心に置いて、それぞれの医療関係者が患者のためを思う、という「心理的+構造的」なものに



図表2 「真のチーム医療」とアンデンティティ

なっている (図表2)。

POMにおける薬剤師は、「顔の見えない薬剤師」として、医師の影にあって医師に責任をとってもらうことが可能である。しかし、PCMにおける薬剤師は、独立した「固有の分野」で責任を持つ「顔の見える存在」となるので、もはや他の者に責任を取ってもらうことは不可能である。そして、その「固有の分野」こそ「Sの更なる確保」という薬剤師のアイデンティティであり、薬剤師が「薬害



富士山型 → 立山連峰型 → 野球型

図表3 薬物療法における「真のチーム医療」と「他流試合」

防止の責任者」になるべきことを意味しているのではなからうか。

PCMの概念と薬剤師1条の趣旨を重ねると、医師のアイデンティティは「Eの確保」であり、薬剤師のアイデンティティは「Sの確保」であり、薬剤師は「薬害防止の責任者」でなければならないことが歴然と示されるのである (図表3)。

これからの薬剤師の 役割分担と責任〔Ⅲ〕

日本病院薬剤師会顧問弁護士
三輪亮壽法律事務所所長

三輪 亮壽 Ryouju MIWA

第3回：180°転換した薬剤師の服薬指導義務

従来通りの服薬指導では過失責任を問われる

服薬指導をめぐる注意義務違反（過失）に関する判例動向は進化を遂げ、最近になって従来とは正反対ともいえる変化を遂げた¹⁻³⁾。しかも、この動向は最高裁判決によって確立された感がある³⁾。

一言で言えば、判例は服薬指導に関する注意義務の中心を、薬剤の交付時の「説明」から、薬剤の使用時（特に連用時）の経過観察における「薬害防止」に移行させたのである。そして、交付時の説明は「時に、患者を怖がらせて服薬しなくなる恐れ」のある旨まで指摘し、従来の服薬指導の在り方に対して警告を発している。

換言すれば、交付時にどんなに十分な服薬指導をしたとしても薬害が発生しては意味のないことであり、連用によって薬害が発生した時は、過失責任を問われる恐れがあることを意味している。考えてみれば、患者にとって「説明」よりも「薬害防止」のほうが大事な関心事であることは明白である。

判例動向に沿った薬剤師の服薬指導の留意点

薬剤師法25条の2の薬剤師の服薬指導義務（正確には調剤薬の適正使用情報提供義務）も、従来のまま留まることは許されない。判例傾向に沿い、重点を「交付時」から「経過観察時」へと移行させなければならない。

そのようにして薬剤師が薬害発生を阻止するならば、被害がなくて済む患者にとっても、訴えられないで済む医療関係者にとっても、極めて望ましいことである。そして、そのように考えるならば、従来の「交付時」中心の服薬指導は発展途上のものと理解すべきであり、究極の目標は「経過観察時」の薬害防止にあるのだ、と改めて薬剤師は認識すべきである。そして、服薬指導をその方向に発展進化させていくべきではなかろうか。

それは同時に、薬剤師法19条の薬剤師独占業務である調剤の概念と深くかかわる。つまり、薬剤師法25条の2の「適正使用情報提供義務」を同19条の独占業務たる調剤のレベルにまで限りなく高めることによって、「調剤概念」を拡大ないし見直すことである。

もっとも、「経過観察時」における薬害の予兆を早期

図表1 薬剤師が提供すべき情報

1. 中心は、医薬品の副作用防止（あえて「薬害防止」と呼ぶことにする）のためのもの。
「有効性」に関するものは、医師法17条違反の無資格医業の罪となる恐れがある。
2. 添付文書等の「生の副作用」ではなく、「副作用の防止方法」。「副作用の予兆」を患者にわかりやすく説明して、患者を「副作用の第一発見者」にさせる。
3. 重点は、「投薬時」よりも服薬の「経過観察時」。
「投薬時」にすべて説明することは實際上困難であり、実効性も薄く、時に、患者のノンコンプライアンスと医師の不信を招く。

発見して薬害を防止すること自体は医師の独占業務たる「医業」には該当しないので、誰でも行うことは可能である（後述）。従って、薬害防止業務をいきなり薬剤師の独占業務として「調剤」に含めることはできない。そこで、すでに薬剤師の独占業務とされている「投薬時の服薬指導」に連続した一連の業務として「経過観察時の薬害防止」を捉え、薬剤師の力で薬害防止に顕著な実績を挙げるならば、他者の追随を許さないものとなる。それは、法的に確立された独占業務ではないにしても、実質的に独占状態を確立した業務といえるであろう。まさに「顔の見える薬剤師」である。

薬剤師法25条の2に基づく従来の「適正使用情報提供義務」に関して、新しい判例動向から得られる教訓を簡潔に列記すれば図表1の通りである。

薬害事件におけるA群・B群の差異とA群の共通点

図表2に、従来の主な薬害事件をA群とB群に分けて列挙した。両群とも今までに発生した大きな薬害事件であるが、両者の相違点は何であろうか。

B群の事件が「交付時」に発生している、いわゆる典

〔A群〕	〔B群〕	
スモン事件 ソリブジン事件 SM・KM事件 間質性肺炎事件 血液障害事件 肝・腎障害事件 SJS・TEN事件	vs	抗がん剤過量投与死事件 メブチン・ミケラン取違い死事件 塩化Ca・塩化K取違い死事件 抗ヒ薬過量投与事件

図表2 主な薬害事故の対比

図表3 薬剤師の服薬指導のポイント

1. 「投薬時」の説明は、薬害防止の実効性に疑問あり。
2. 主な薬害が服薬継続中に発生することに鑑み、薬害防止義務の重点を「投薬時」から「経過観察時」に移行させる必要がある。
3. 「経過観察時」における薬害防止の鍵は、重篤な副作用の予兆の早期発見にある。
4. 副作用の予兆の早期発見のためには、「投薬時」の服薬指導において、副作用自体ではなく、その予兆を患者にわかりやすく説明して、患者を第一発見者にすることが鍵となる。

型的ヒヤリハット事件であるのに対し、A群の事件は「経過観察時」に発生している非典型的ヒヤリハット事件である。この点が事故の性格として決定的に異なる。

B群の医薬品の取り違えや用量間違いのようなミスは、プロにとって絶対にあってはならない「初歩的なミス」である。「初歩的なミス」は、業務上過失致死傷罪を巡る医療の刑事裁判において、結果の重大性（死亡や植物状態）と相俟って実刑判決の根拠となった判例がすでに登場している⁴⁾。

では、A群の薬害事件における共通点は何か。

答えは、「共通点は2つ」である。第1は、医薬品の種類は異なっても、同じようにして経過観察時に起こる薬害事件である点である。そして第2は、医療側が敗訴しても薬害防止に反映されることなく、類似の事件が繰り返し発生していることである。つまり、被害者に対する金銭的救済は行われても、再発防止のための措置が取られることは従来ほとんどなかったため、患者は薬害防止を最も望んでいるのである。

その間、医療関係職のなかの「誰か」が責任をもって注意深く経過観察していれば、かなりの薬害が防止できたはずである。まさに、「誰か」不在の構造的問題なのである。そしてその「誰か」とは、単なる「薬の専門家」でなく、薬害防止の「薬の責任者」たる薬剤師であることは、あまりにも明らかであろう。

以上を踏まえて、薬剤師法25条の2の「適正使用情報提供義務」に関して、特にSJS（スティーブンス・ジョンソン症候群）や間質性肺炎など、「ごく稀ではあるが重篤な薬害」への対応の在り方を要約すると図表3のようになる。

薬剤師による薬害防止は医師法違反にならない

「治療」を目的としたボディータッチは、医師法17条が医師の独占業務とする医業（業としての医行為）に該当する。しかし、「薬害防止」の目的であれば、たとえ薬剤師が患者にボディータッチしたとしても、医師法17条違反の違法問題を生じない。

なぜなら、判例による「医行為」の定義は、「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ、人体

に危害を及ぼすおそれのある行為」であるとか⁵⁾、「医行為とは、人の疾病治療を目的として現時医学の是認する方法により診察・治療をすること、即ち、主観的には疾病治療を目的とし、客観的にはその方法が現代医学に基づくもので、診断・治療の可能なものたることを要する」であり⁶⁾、それに照らすならば、経過観察中の「薬害防止」は、人体に危害を及ぼすどころか、危害から救済する行為だからである。

「経過観察中の薬害防止」が医師法違反にならないということは、薬剤師のみならず、看護師や一般人でも参加できる業務であることを意味する。しかし、薬剤師がその衝に最も適した人物であることは明白であろう。薬剤師は調剤薬を患者に交付する立場にあり、医療関係者のなかでも最後に患者に接している。そのうえ、薬剤師は薬学の専門教育を受けることにより、薬害防止の専門知識を有する。つまり、医療関係者のなかでも薬剤師は圧倒的優位な位置を占めているのである。

あとは、薬剤師がそのことを銘記し、「薬害防止の責任者は私です」と高らかに手を挙げて実践するのみである。患者からも、医師をはじめとする医療関係者からも歓迎されることは疑いない。それこそが、「顔の見える薬剤師」としてアイデンティティーの確立につながる道なのではなかろうか。

薬剤師と薬学者による「薬害防止学」の確立を

病院薬剤師と開局薬剤師が「薬害防止の責任者」として連携すれば、入院患者のみならず、通院・在宅の患者もすべてカバーすることができる。

さらに、現場の薬剤師と大学や企業等の薬学者との間に密接な協力関係が成立すれば、実践的な学問として「薬害防止学」の確立が期待できる。

短期的には、大学の臨床系薬学者および企業のGVP担当薬学者と連携することにより、現場の薬害防止に関する諸問題を解決することが中心課題となる。薬害防止学の充実と薬害防止の実績の向上に比例して、現場における薬剤師のウエイトは急上昇することは疑いない。

中長期的には、大学の基礎系薬学者および企業のGCP担当薬学者と連携することにより、新しい基礎理論に立脚して薬害防止学を深めていくことである。もちろん、短期的対応と中長期的対応とが密接に連携しなければならない。

以上、病院薬剤師・開局薬剤師・大学や企業の薬学者の連携によって、まずは薬害防止を中心的な目的とした業務を展開し、薬害防止学をそれぞれの職場で充実させていくなれば、現在では想定もつかないような新分野が薬害防止以外にも明るく開けていくのではないかな。そんな思いで、私の胸は躍るのである。

平成8年当時の判例の服薬指導義務

服薬指導義務（説明義務）に関する大きな判例として、約10年前の「高松高裁TEN判決」がある¹⁾。

ここでは、投薬時に副作用であるTEN（中毒性表皮壊死症）について説明せず、単に「何かあればいらっしやい」という一般的な説明に終わったために、説明義務違反として医療側が敗訴した。

TENの発生率は300万分の1ともいわれるが、そのような稀な副作用さえも投薬時に説明しなければならなかったということ、医療関係者も製薬企業もパニック状態に陥った。

当時は、製造物責任法（いわゆるPL法）が制定されて間もない頃だったためか、世の中の関心は、「十分な表示ないし説明」にあった。製薬企業は、特に「既知の副作用」については詳細に表示することで、PL法の「表示欠陥」による責任を回避することに砕心したのである。

製薬企業は添付文書の副作用の記載を充実させ、薬剤師も「投薬時」にそのような添付文書の記載に沿って詳細に説明することを心がけた。

しかし医師は、むしろこの判例には強い不満の意を表明した。理由は、そのような詳細な副作用説明（特に300万分の1の発生率の副作用も含めて）は非現実的であること、薬剤師が投薬時に詳細な説明をすることで患者がノンコンプライアンスに陥ることなどであった。

平成14年当時の判例の服薬指導義務

平成8年の「高松高裁TEN判決」以降、投薬時に詳細な副作用説明をすべきであるとの認識が広まり、その後も続いた。しかし、平成14年になってTENを巡る別事件で、東京高裁が正反対ともいべき判決を下した²⁾。

同判決では、投薬時に副作用を詳細に説明すると患者が「薬の服用をやめる」と言い、さらに「特に稀にしか起こらない副作用に関する説明が現実的に困難」であるとした。

これは現実に即した判決である。患者にしてみれば、稀にしか発生しない副作用の説明を聞いてもほとんど意識には残らないであろう。

しかも、1つの医薬品には多種類の副作用があり、そのそれぞれについての詳細な説明を義務とすることは、患者・薬剤師の双方にとって時間的・労力的・効果的に極めて疑問である。結局、薬害防止の実効性が乏しいことになる。

さらに考えてみれば、製薬企業が添付文書に既知の副作用を明記するのはPL法の表示責任を回避することになり、薬剤師が詳細に説明するのは説明義務違反を免れることになる。

このことは、それを意識するか否かは別として、「患者志向の医療」ないし「患者中心の医療」の精神に反する、製薬企業および薬剤師の「責任逃れの保身行動」を意味するともいえる。

新しい判例動向の求める薬害防止義務

結局、新しい判例動向は「投薬時」の服薬指導にほとんど意味を認めない。この動向は、その直後に出た最高裁判決によって支持されることになったと考えられる³⁾。

では、「投薬時」に服薬指導しないとすれば、薬剤師は薬害防止のためにどうすればよいか。

この点について、前出の東京高裁判決は、投薬後の「経過観察時」における副作用の予兆（TENの場合であれば発疹・発熱・かゆみなど）の早期発見を重視し、そして、早期発見に基づく適切治療（手に負えない時の転医を含む）によって、薬害を防止すべきであるとしている。

薬害の予兆の早期発見者が主治医であれば、医師自らが薬害予防と治療にあたる。それが薬剤師であれば、主治医に即刻紹介するという転医義務ないし転医勧告義務が重要であると指摘している。特に、TENの場合は皮膚科専門医による治療を要することが多いため、必ずしも主治医に転医するだけでは十分とはいえず、主治医と連携するなどして薬害防止に向けた努力が求められる。

判例動向の変化による調剤概念の見直し

歴史的にみて、薬剤師の独占業務である調剤概念（販売・授与目的の調剤）は拡張し続けている。大正時代の判例の定義は「薬剤調製」を内容とする、極めて狭いものであった⁵⁾。

その後、「薬剤調製」の前段階の「処方せん監査」と、後段階の「服薬指導」を含めて、薬剤師の独占業務とするようになった。

そして今、「投薬時」から「経過観察時」に重点を移すべき時期に至り、薬剤師の調剤に「経過観察時」の副作用の予兆を意識した服薬指導が求められることになったのである。

引用文献

- 1) 高松高裁, 平成8年2月27日判決: 判例時報・1591 p. 44.
- 2) 東京高裁, 平成14年9月11日判決: 判例時報・1811 p. 97.
- 3) 最高裁, 平成14年11月8日判決: 判例時報・1809 p. 30, 判例時報・1527 p. 128.
- 4) 京都地裁, 平成17年7月12日判決: 判例時報・1907 p. 112.
- 5) 大審院: 大正6年3月19日判決.
- 6) 広島高裁岡山支部, 昭和29年4月13日判決: 高裁刑特報・31 p. 87.

これからの薬剤師の 役割分担と責任〔Ⅳ〕

日本病院薬剤師会顧問弁護士
三輪亮壽法律事務所所長

三輪 亮壽 Ryouju MIWA

第4回：薬剤師職能の確立が期待される 新分野

薬剤師の役割分担における時代的背景

医学・医療は日進月歩の勢いで発展を遂げている。しかし、一方では医師不足により、折角の恩恵が患者の手に届かない恐れが指摘されている。また、「チーム医療」という時代的要請の下に、医療関係者によるスキルミックスが求められるようになった。医療における薬剤師の役割分担も、そのような時代的背景のなかで考えていかなければならない。

医療法・医師法をはじめとする医事関係法規も、薬剤師法をはじめとする薬事関係法規も、頻繁な改正は経てはいるものの、昨今の医療環境の激しい変化には十分応じきれない状態にある。現場では次々と新しい業務が登場するにもかかわらず、新しい状況に対応すべき規定が現行法のなかには存在していないケースが多くみられる。

その際に大事なことは、新しい業務が現行法に規定されていないからといってただちに違法と解釈したり、またその実践を差し控えたりしないことである。むしろ逆に、患者保護の視点に立って、時代の背景や趨勢にあわせ、現行法を弾力的に解釈しながら、業務の適法性および妥当性について考えるべきである。そして、新しい業務を進展させ、定着させる方向に進めるべきである。

薬剤師の役割分担上の法的留意点

薬剤師の役割分担を考えるにあたっては、以上のような時代的背景の下に、大局的に3つの法的留意点が重要になってくる。

第1は、医師法17条（医師による医業の独占）に抵触しないことへの配慮である。第2は、薬剤師法19条（薬剤師による調剤の独占）の「調剤の概念」の拡大を目指すことである。そして第3は、医師と薬剤師のいずれの独占とも関係のない行為についての在り方である。

1. 医師法17条への配慮の具体例

(1) 医師法17条（医師による医業の独占）に抵触しない医薬品関連の行為として、薬剤師職能の確立につながり得る行為の分野には、積極的かつ果敢に進出すべきである。その典型的な行為が、薬剤連用における経過観察中

に発生する間質性肺炎やSJS（スティーブンス・ジョンソン症候群）などの重篤な副作用事故（あえて「薬害」と呼ぶことにする）を防止する行為である¹⁾。

具体的には、医薬品による重篤な副作用の早期発見のための発疹のチェック、QT延長の心電図測定、間質性肺炎等の防止のための聴診、イレウス防止のための腸音チェック等のボディータッチである。いずれも実施可能と考えられる。同様に、EPS（被嚢性腹膜硬化症）の筋強直の副作用状況を調べるためのボディータッチも適法である。

なお、診療所などで手に負えなくなった患者を、人的物的設備の整った病院に移す際の転医義務や転医勧告義務は、誰の独占業務でもない。しかし、それを誤ると民事上の損害賠償責任を負う。また、投薬後に薬害が発生した場合、従来は、薬剤師の顔が見えないために医師が責任を問われていた。

投薬後の経過観察中の薬害の兆候を発見する行為が薬剤師の業務として確立する暁には、兆候を見逃すと、薬剤師の転医義務違反や転医勧告義務違反の民事責任が問われることになる。それは当然である。「責任の負担」と「職能の確立」とは表裏一体のものであることを銘記し、腹を据えて職能確立に臨むべきである。

(2) 医師法17条に抵触しない医薬品関連の行為ではあるが薬剤師職能の確立につながらない行為は、最も劣後的に扱うべきである。この激動する医療環境の渦中にある薬剤師としては、薬剤師の職能確立にとって大事な業務にこそ、薬剤師の貴重なエネルギーと時間を優先的に振り当てるべきである。まして、医薬品と関連のない行為に携わる暇など、全くないはずである。

(3) いかに重要な医薬品関連行為であっても、現行法に真っ向から抵触する行為は、現時点では実践を控えるべきである。そして、薬剤師の組織力と国会議員を通じて今後の立法的解決に注力すべきである。

その典型的な行為が、薬剤師による採血である（医師法17条、安全血液製剤法30条など）。TDM（薬物血中濃度モニタリング）が薬剤師によるべき業務として確立される暁には、TDMに先立つ行為としての採血は、薬剤師に許される行為として立法化されるはずだからである。

(4) 上記の(3)と関係するが、一見すると現行法に抵触す

と思われる行為であっても、実際には抵触しない可能性の高い場合もあり、そのなかには重要な医薬品関連行為も存在している。

例えば、一口に注射とか採血といってもピンからキリまであり、それに応じて人体に与える危険度も高低がある。ピンは医師しか行うことのできない絶対的医行為であり、次いで医師の診療への補助として看護師に許される相対的医行為がある（最近、行政の通知によって静脈注射が絶対的医行為から相対的医行為に移された）。さらには、医行為の定義¹⁾から、医行為としての危険度に達しないものは医行為から除外される（平成15年の厚生労働省の通知によって、在宅のALS（筋萎縮性側索硬化症）患者に対する喀痰吸引が看護師以外にヘルパーでも行えることになったのが好例である）。

法理論的には、医療を取り巻く環境の変遷から医行為の非医行為化が進み、医師や看護師以外でも実践できる行為がますます増えてくることが予想される。そのなかには、薬剤関連行為として薬剤師の職能確立の契機となり得るものも多々出てくるであろう。例えば、一定の条件を備えた「微量の注射や採血」などは、非医行為として薬剤師も実践し得ることが考えられる。

2. 薬剤師法19条の「調剤の概念」の拡大の具体例

(1) 薬剤師法19条（薬剤師による調剤の独占）と医師法17条（医師による医業の独占）が隣接する分野の境界線は、独占vs独占の関係にあるのだから、本来ならば法理論的に明確に峻別されるはずである。

しかし、実際には境界は曖昧であり、しかもチーム医療やスキルミックスの要請から、医療の現場では、曖昧どころか重複さえもあり得る状態にある。この状態をもって、悪いことだ、違法だ、と決めつけてはならない。むしろ現行法を弾力的に解釈し、進歩し続ける現場の要請に応えるべきである。

結局、この分野の行為は、医師法17条に真っ向から抵触しないように留意しながらも、薬剤師は調剤概念の拡大を図るべき方向で積極的に参画していくべきである。

その典型例が、上記1. (1)の「薬剤連用における経過観察中に発生する重篤な薬害の防止行為」である。この行為は、医師法17条に抵触しないのみならず、薬剤師による実績が蓄積された暁には、薬剤師法25条の2（薬剤師の適正使用情報提供義務）に関連した調剤関連行為として、「薬剤師の独占業務たる調剤」の概念に包含されることも期待されるものである。

(2) インフォームド・コンセントにおいて患者から同意を取得する行為は、医師法17条による医師の独占業務たる医行為である。しかし、同意の取得を円滑にする行為

は、医行為ではない。同様に、治験における被験者からの同意取得を円滑にする行為も医行為ではない。

その典型例が、現行法によって認められた治験協力者（GCP 2条14号）として、薬剤師や看護師などの医師以外の者がすでに立派な実績を挙げていることである。

同様に、抗がん剤治療をはじめとするインフォームド・コンセントにおける同意取得の円滑化などの局面についても、薬剤師の活躍と薬剤師職能確立が大いに期待できる。

(3) 処方せんの発行は医師法17条による医師の独占業務であり、処方せん中の疑義確認は薬剤師法24条による薬剤師の独占業務である。「処方せん中の疑義確認」は医と薬の専門家によるダブルチェックであるが、処方せん発行「後」に行われる。しかし、処方せん発行「前」にもダブルチェックが行われることは、患者保護の視点からも歓迎すべきことであり、また、スキルミックスの要請と医師の負担軽減の観点からも望ましいことである。であるならば、処方せん発行「前」のダブルチェックとして、医師から「仮処方せん」を薬剤師に発行して薬剤師のチェックないし提言・助言を処方に取り入れる形のスキルミックスを充実させ、将来的に制度化していくことを目指すべきである。

(4) 医師から同一処方（以下、Do処方）せんが発行されて薬剤師が調剤することは適法であり、現に広く行われている。高齢化や生活習慣病の増加に伴い、今後ますます普及することが予想される。

医師法20条は医師が無診察で処方せんを発行することを禁じている。しかし、症状が安定している限り医師の診察の効力は継続すると考えられるので、その間は無診察治療（処方せん発行を含む）の違法は生じない。また、Do処方とはいっても一言一句同じである必要はなく、むしろ、一定の範囲での薬剤量の調節を含むDo処方というもののほうが現実的であろう。

そのような一定幅のあるDo処方せんに基づいて薬剤師が患者の状況から判断し、許容範囲のなかで薬剤を調節することも、ただちに医師の独占業務を侵害した医師法違反行為とするのではなく、むしろ現実に即した調剤の在り方として確立していくことが期待される。

その典型例は、緩和医療における処方せんや、生活習慣病に対する処方せんの場合に考えられることである。残念なことに、平成19年12月28日の厚生労働省医政局長通知は、薬剤師ではなく、看護師にその行為を期待している。

(5) 褥瘡に対する消毒行為は、医行為の予定する危険のレベルに達しない「非医行為」と考えられる場合も多いので、専門知識を踏まえたうえでケースに応じて薬剤師

が消毒することは可能である。

また、処方せんに基づく調剤において、褥瘡の場合には基剤が大きな意味を持つと言われているが、基剤の変更は薬剤師の裁量の下にあるで、その患者にあった基剤を選択して変更することは可能であると考えられる。

いわゆる水分測定も治療上大きな意味があるとされているが、それ自体は医行為の予定する危険のレベルに達しないならば「非医行為」と考えられるので、薬剤師の裁量下の行為であると言えるだろう。

3. 医師や薬剤師の独占と関係のない行為の具体例

(1) 薬剤師からほかの医療関係者に対する提言・助言などは原則として自由であり、法による制限はない。

換言すれば、薬の専門家として大いに結構なことである。しかし、責任を伴わない「単なる薬の専門家」に終始する時は、薬剤師職能の確立には効果が薄い。そこで、この分野の業務に参画する以上は、最初から薬剤師職能の確立を意識すべきである。ゆめゆめ単なる薬知識の「便利屋」になってはならない。

(2) チーム医療におけるメンバー間の協議に参加して大いに発言することは重要である。ただし、この場合も2.(2)で述べたように、協議への参加を薬剤師職能の確立につなげることを強く意識してあたるべきである。

この場合の職能確立には、薬剤師資格として評価される場合と、そのような高度の薬剤師が存在する病院に対する評価として行われる場合とが考えられる。特に、がん専門薬剤師などの専門薬剤師について言えることである。

(3) 感染制御の専門薬剤師となり、ICT（感染制御チーム）に参画することも重要なことであり、それ自体は何の法的制限もない。

感染症の分野ではすでに薬剤師が感染制御専門職とし

ての認定を受けている場合も多いが、いわゆる院内感染防止対策では、届出制または許可制をとっているところも多く、そのポジションに薬剤師が着くこともあり得る。この場合、院内感染防止対策そのものは耐性菌の防止や抗菌薬治療のレベルアップという「公益」の要素が主となって運営されているのが病院内での実態である。しかし、一たび事故が発生した場合、裁判では被害に遭った患者の「私益」が優先され、被害患者の金銭救済のためにICT関係者に対する責任追及もあり得る。責任のあるところに初めて職能の確立があることを念頭に、不退転の覚悟でこの分野に参画すべきである。

例えば、MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染が疑われたためバンコマイシン切り替えが現場からICT責任者に提案された場合、慎重に判断している間に手遅れになって訴訟になることもあり得る。その時の責任である。

グラム染色は比較的敬遠されがちな行為であるが、感染症治療においては重要であり、しかも誰の独占業務でもなく、法的制限もない。判例のなかには、細菌の感受性試験を外注したために数日を要した結果、MRSA感染への対応の手遅れが争われたケースもある。グラム染色は、現場にいながら、ほんのわずかな時間で結論を出すことが可能である。それを誰がやるかはともかく、医師法17条の制限なしに薬剤師が行える行為であり、かつ医療過誤防止上、重要な行為であることは判例から読み取ることができる。

引用文献

1) 三輪亮壽：薬剤師と法律 これからの薬剤師の役割分担と責任 [Ⅲ], 日本病院薬剤師会雑誌, 45, 345-347 (2009).