

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、新しい業務を発展させ、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、患者保護の観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、むしろ現実的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、現場にしながら、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).