

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な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。



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。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、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。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. 自然科学の枠内だけにとどまってはならない。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、「GEの社会学」に精通しなければならない。
5. 顔の見えない「縁の下」に安住しない。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。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。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 法的に見た薬剤師職能存立のための7か条 1
- センター主催研修会 2
 - ・新カリキュラム対応研修事業について 2
 - ・病態生理シリーズ 2
 - ・平成19年度「漢方薬・生薬研修会」のご案内 3
 - ・CS-TVによる研修会のご案内 6
 - ・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 14
 - ・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。