

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と。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⁴⁾。

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.