

薬の服用事故と薬剤師の刑事責任

萩原由美恵

はじめに

第1章 薬の服用事故に関する判例の概観

第2章 薬剤師の注意義務の範囲

第3章 患者の自己責任と薬剤師の責任

おわりに

はじめに

平成26年東京女子医科大学病院で、抗てんかん薬ラミクタールを過剰投与された女性が、重篤な副作用により死亡した。女性は、脳腫瘍の再発により痙攣発作を起こしたため、これまでの抗てんかん薬に追加してラミクタール 200mg を連日投与されたが、ラミクタールの添付文書⁽¹⁾には、別の薬と併用する場合には、最初の二週間は一日おきに 25mg と記載されており、用法・用量を超えた投与は皮膚傷害（中毒性表皮壊死症）の危険性が高まると指摘されていた。医師は添付文書における警告を読まなかったのだろうか。しかも、薬剤師から処方量の確認があったが、変更しなかったようである⁽²⁾。現段階ではまだ決着を見ていないが、医師、薬剤師の法的立場が当然問題となるであろう。

昭和26年に医薬分業⁽³⁾が導入され、医師と薬剤師の役割分担が明確になり、医薬品に関する高度な専門的知識に習熟しているはずの薬剤師に

は、薬物治療の安全性と医薬品適正使用のための重い社会的な責任が要求されるようになった。医療機関から発行された処方せんを点検して、投薬ミスを防ぎ、患者の薬歴管理・服薬指導を行い、複数の医療機関からの重複投与のチェックは薬剤師の役目である。しかも、平成28年4月からは、多数の薬を飲む患者らの服薬状況を一元的に管理する「かかりつけ薬剤師」の制度が本格的にスタートし⁽⁴⁾、薬の服用事故を防ぐために薬剤師に期待される役割が大きくなっている。そこで本論文は、ドイツの議論も参考にしながら、服薬事故をめぐる薬剤師の刑事責任について検討したものである。本テーマについて論じる際に看過できないのは、患者とのかかわりあいである。服薬事故の原因の一つとして、患者の服用態度が挙げられる。平成27年の「第9回くすり製薬産業に関する生活者意識調査（日本製薬工業協会）」によれば、「指示された回数通りに飲まなかったことがある」と答えた者が38.7%と一番多く、それについて自己判断で服用を中止した者が29.1%、その他にも自己判断で服用量を調節したことがある者が12.4%、自己判断で薬の種類を減らして飲んだことがある者が8.9%、飲み忘れたから2回分を一度に服用したことがある者も5.0%占めていた⁽⁵⁾。薬の中には服用開始後は絶対に中断してはならない薬もある。患者の服用態度から起きた健康被害は、患者の自己責任として処理してよいのだろうか。

そこで、まずはじめに、事例は少ないが薬の服用事故に関する判例（民事・刑事）を概観し、第2章では薬剤師の刑事過失が問われる範囲を限定するために、薬剤師の注意義務について、第3章では患者の服薬態度に問題がある場合の薬剤師の責任について検討を加えることとする。そして最後に後発医薬品（ジェネリック医薬品）にも触れながら、薬剤師の業務の今後の在り方について何らかの提言が出来ればと考えている。病院薬剤部に勤務する薬剤師⁽⁶⁾と調剤薬局に勤務する薬剤師とでは、業務内容、患者の種類、医師との関係等も異なるので、本論文では主として調剤薬局に勤務する薬剤師を念頭において論じることとするが、第1章の判例の紹介

に関しては薬剤師の刑事責任を問われたものが非常に少ないので特に限定してはいない。

第1章 薬の服用事故に関する判例の概観

1、判例の分析

薬の服用事故に関しては、①医師の単独過失が問われた判例、②薬剤師の単独過失が問われた判例、③調剤薬剤師以外の薬剤師の過失が問われた判例、④医師と薬剤師双方の過失が問われた判例に分けられる。

① 医師の単独過失が問われた判例

医師の処方せん自体にミスがある場合には、医師の単独責任が問われている。誤って過剰投与を指示した医師の責任が問われた判例として船木簡略式平成13年1月5日⁽⁷⁾がある。市の小児科休日急患診療所の小児科医は、5才の水痘患者に対して、過剰投与すれば薬物中毒症を起こす危険性のある抗ヒスタミン剤ペリアクチンを一日の常用量が5から6mgであるのに、誤って一日分として50mgを3包にわけて処方するよう記載した処方せんを作成し、薬剤師に調剤させたため、これを服用した患者に入院加療3日間を要する抗ヒスタミン剤中毒症の傷害を負わせた。5才児に抗ヒスタミン剤を過剰投与すれば、幻覚・興奮・痙攣等を伴う薬物中毒症を起こすことが十分予見できたのであるから、投薬量の記載に誤記のないように慎重に処方せんを作成すべき業務上の注意義務があるとして、医師に業務上過失致傷罪の成立が認められ、罰金20万円が科された。またオーダーリングシステム⁽⁸⁾を利用して処方する際に薬剤名を間違えて入力した医師の責任が問われた判例として、長崎簡略式平成13年5月17日⁽⁹⁾がある。大学病院の医師が、パソコンの処方オーダー画面上で、胃薬である「アルサルミン」を選択すべきところ、誤って薬剤名の似ている抗がん剤の「アルケラン」を選択して処方せんを作成し、その後約7ヶ月間合計8回にわ

たり、処方せんの記載内容を十分確認しないまま、アルケラン合計398錠を患者に交付して服用させたため、入院加療を要する薬剤性骨髄障害による汎血球減少症の傷害を負わせた。パソコンの処方オーダー画面により薬剤名を入力する場合には、薬剤の種類及び数量に選別間違いが生じないように、薬剤一覧画面で適切な薬剤名を選択、確定することはもとより、之を確定した後も、その場で印字される処方せんに、薬剤の種類及び数量が間違っていて記載されていないか、その記載内容を十分に確認した上で、患者に処方せんを交付すべき業務上の注意義務があるとして、これを怠り誤った薬を交付した医師に対して、業務上過失致傷罪の成立が認められ、罰金20万円が科された。処方せんの転記ミス防止するのに有効なオーダーリングシステムであるが、処方する薬剤名を示す頭文字2文字をローマ字で入力すると、その頭文字2文字が同一の薬剤名の一覧が多数画面に表示され、その中から適切な薬剤名を選択、確定するという方法がかえって入力ミスを引き起こしている⁽¹⁰⁾。故に医師には入力ミスがないかを確認するために、端末機に接続しているプリンターで複写した処方せんに間違いがないか確認すべき義務が課されている。いずれの判例も、薬剤師が薬剤投与に関わってはいるが、注意義務違反は問われていない。

② 薬剤師の単独過失が問われた判例

医師の処方せんにミスはないが、薬剤師が間違えて調剤した場合は、薬剤師の単独責任が問われている。単純に処方せんの文字を読み間違えたというケースと、投与量や効果の似ている他の薬剤と勘違いをして調剤したというケースがある。前者に関しては、福岡地判昭和52年3月31日⁽¹¹⁾がある。病院薬剤部に勤務していた薬剤師が、処方せんには関節炎治療薬「softam (ソフタム) 42錠」と記載されていたのに、sがg、tがdに多少類似していたことから、糖尿病治療薬である「gondafon (ゴングダフォン)」と読み誤り、ゴングダフォン42錠を調剤し、患者に交付し、その結果患者を回復の見込みのない低血糖性びまん性脳症に罹患させた。医薬品はその性

質上用法を誤れば人の生命・身体に重大な危険を及ぼすものであるから、調剤に当たっては、処方せんの記載内容を十分確認して調剤し、医師の記載した医薬品以外の医薬品を絶対に患者に交付することのないようにしなければならない業務上の注意義務があるのに、これを怠り、漫然処方せんの記載内容を一べつしたのみで、十分これを確認せず、糖尿病治療薬であるゴンダフォンと読み誤り交付した過失があるとして、業務上過失致傷罪の成立を認め、禁錮1年執行猶予3年とした⁽¹²⁾。後者に関しては、2つの判例がある。沖縄簡略式平成7年1月5日⁽¹³⁾は、医薬品合成副腎皮質ホルモン製剤プレドニン等の処方指示を受けたのに、診療録に記載された一日の投与量（朝食後2錠5mg、夕食後1錠2.5mg）のみを見て、投与量が同じ経口血糖降下剤ダオニールの処方指示と軽信し、その処方薬名を確認することなく患者にダオニールを調剤交付して、低血糖性脳障害に起因する急性肺炎により死亡させた薬剤師に対して、業務上過失致死罪の成立を認め、罰金25万円を科した。田辺簡略式平成19年10月9日⁽¹⁴⁾は、処方せんには「デパケン」（抗けいれん剤バルプロ酸ナトリウムを含有する製剤）と記載されていたのに、誤って「テグレートール」（抗けいれん剤カルバマゼピンを含有する製剤）を調剤し、服用した患者（5歳児）に加療40日間を要するステイブン・ジョンソン症候群（カルバマゼピンによる重症薬疹の一つで、死にいたる場合もある）の傷害を負わせた薬剤師に対して、業務上過失致傷罪の成立を認め、罰金50万円を科した。後者の2つの判例はいずれも、医薬品の調剤に当たっては処方せんの記載内容を十分確認して調剤し、医薬品の誤投与による事故の発生を未然に防止すべき業務上の義務があるのに、これを怠った点に過失を認めた。その他、理由は明確ではないが、腎臓機能障害のある患者に血圧を上昇させる薬効のあるリズムック錠を調剤する際に、他の患者のために調剤した血糖値を低下させる薬効のあるグリミクロン錠を与えて服用させ、治癒の見込みのない低血糖性脳障害を負わせた薬剤師に対して、業務上過失致傷罪の成立を認め、罰金50万円を科した判例⁽¹⁵⁾もある。

③ 調剤薬剤師以外の薬剤師の過失が問われた判例

最近では、調剤ミスが起きた場合、直接調剤にあたった薬剤師の他に、調剤内容を監査⁽¹⁶⁾する薬剤師の責任も問われ、調剤薬剤師と監査薬剤師の過失の競合を認めた判決も出ている。両者共に同等の責任があるとして、量刑に差が認められないものが多い。岐阜簡略式平成17年2月14日⁽¹⁷⁾は、調剤薬局に勤務する調剤薬剤師 A が、抗けいれん薬カルバマゼピンを含有する抗てんかん薬テグレトール細粒を調剤する際、電子計算機の表示を見誤り、所定の10倍量を調剤した結果、患者（4才）に全治18日間のテグレトール中毒症の傷害を負わせたという事案に対して、監査業務に従事していた薬剤師 B も、A が計量し分包した同細粒の薬量を監査するに当たり、同処方せんに従い正確な薬量を自ら算出したものの、A が計算し分包した同細粒を電子天秤で計量する等せず、A のミスに気づかないまま漫然と監査を行い、AB それぞれの過失の競合により患者に傷害を負わせたとして、両者に業務上過失致傷罪の成立を認め、共に罰金30万円を科した。東京簡略式平成22年11月29日⁽¹⁸⁾も、薬局の薬剤師 A が、医師の作成した処方せんに従い調剤する際に、血栓塞栓症の予防薬ワーファリン錠0.5mg と 1 mg の合計1.5mg と記載されていたのに、0.5mg を 5 mg と読み間違え、合計 6 mg、28日分を調剤した結果、患者を出血性ショックにより死亡させたという事案に対して、監査薬剤師 B も、ワーファリン錠には副作用があり投薬量を適切に管理しなければ副作用により患者が死亡する危険性があることを認識していたのであるから、処方せんの記載内容と調剤された薬剤を厳重に照合して監査すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、投薬量を誤って調剤されていることを漫然看過した過失があるとして、AB 両者に業務上過失致死罪の成立を認め、共に罰金50万円を科した⁽¹⁹⁾。これらに対して監査担当の管理薬剤師の量刑を調剤薬剤師より重く評価した判例が一件ある。調剤薬剤師 A が、処方せんに「アレビアチン散10% 360mg を 1日3回毎食後」と書いてあったので、アレビアチン散10%を一袋120mg 合計168袋を調剤すべきところ、その内容

を見誤り、アレビアチン散10%を一袋180mg 合計112袋を調剤して患者に交付した結果、患者に入院加療8日間を要するフェニトイン中毒症の傷害を負わせたという事案に対して、高岡簡略式平成17年10月12日⁽²⁰⁾は、誤って調剤した薬剤師Aの他に、漫然と監査してAの誤調剤を看過した管理薬剤師Bの過失を認め、両者に業務上過失致傷罪の成立を認めたと、Aには罰金20万円、Bには罰金40万円を科した。本件では、監査を担当した薬剤師が、医薬品の在庫管理・品質管理のみならず薬剤師の管理・指導の責任を担う管理薬剤師であったことが、量刑の点で重く評価されたのかもしれないが、「通常は間違った調剤をした行為者の責任の方が重い」⁽²¹⁾との指摘もある。

このように最近では調剤過誤を防ぐための監査担当薬剤師の役割が重視されているが、今でも薬剤師が一人しかいない「一人薬局」はもとより、患者を待たせたくないという理由から患者に薬を渡す前に監査薬剤師が調剤内容を確認するという手順を踏んでいない薬局もある。

また、管理薬剤師の怠慢から発生した事例として、ウブレチド調剤過誤事件がある。事案の内容は、自動錠剤分包機の設定ミス⁽²²⁾から、コリン作動薬のウブレチド錠5mg（一般名ジスチグミン臭化物）2970錠を患者23人に誤って交付し、そのうち一人の患者が死亡したというものである。管理薬剤師は患者が亡くなる前既に、錠剤カセットへの薬剤充填を担当した薬剤師から分包機の設定ミスにより誤調剤を起こしていたことを報告されていたにもかかわらず、責任追及をおそれてウブレチドの服用中止の指示や回収、医師への情報提供を行わなかった。さいたま地判平成24年6月15日⁽²³⁾は、管理薬剤師は、自動錠剤分包機から排出された医薬品の種類及び分量が処方せんの記載と一致していることを慎重に確認すべきであり、さらに誤投薬（毒薬であるウブレチド錠）の事実気付いた場合は直ちに誤投薬された患者の有無を調査したうえで、直ちに患者に誤投薬の事実を通報して同医薬品の服用中止を指示し、患者が既に同医薬品を服用していた場合には、受診するよう指導し、患者が医師に受診した場合は、速やかに

誤投薬の事実を当該医師に情報提供することにより、患者が適切な医療措置を受けられるようにすべきであるという業務上の注意義務を怠った過失があるとして、業務上過失致死罪の成立を認めた。「患者の生命や健康を預かる薬剤師としての使命を放棄したに等しいものであり、強い非難に値する」として、禁錮3年（執行猶予3年）が科された。

④ 医師と薬剤師双方の過失が問われた判例

①でも触れたように、医師の処方自体にミスがある場合には医師の刑事責任のみ追及され、それを看過した薬剤師の刑事責任が問われたという判例はみあたらなかった。しかし、医師が入院診療録に記入した抗がん剤の処方内容を、看護師が入院注射液処方せんに転記する際に抗がん剤「エクザール5mg」を「エクザール50mg」と誤記してしまい、薬剤師もそれに気付かず調剤した結果、患者が多臓器不全により死亡したという事案について、医師と薬剤師の過失の競合を認めた判例がある。福井簡略式平成16年3月31日⁽²⁴⁾は、医師の責任に関して、処方の際、薬名・薬量等を正確に調剤させるべく、看護師をして入院注射薬処方せんに薬名・薬量等を正確に転記させ、更に注射の際には調剤された注射器の薬名・薬量等の表示が自己の処方内容と食い違いがないかどうかを確認する等して、誤投与や過剰投与による患者の生命等に対する危険の発生を未然に防止すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、「エクザール5mg」と記入するに当たり「エクザール50mg」と見誤りやすい文字で記入し、看護師に誤転記させて薬剤師に調剤を指示させたうえ、患者に注射するに際し注射器に貼付された薬名・薬量の表示が「エクザール50mg」となっていることを看過して、漫然エクザール50mg溶液を注射した過失があったとした。そして薬剤師の責任に関しても、特に抗がん剤は劇薬指定がなされているのであるから、使用薬量等処方の内容についてことさら注意を喚起して、通常の使用量を超える等その処方に疑わしい点があるときには、速やかに処方した医師に問い合わせをして、疑わしい点を確認した上で調剤し、患者の

生命等に対する危険の発生を未然に防止すべき業務上の義務があるのに之を怠り、入院処方せん表示のエクザールの数量が通常の使用量を大幅に超えたものであることを看過して、漫然とエクザール50mg注射剤を調剤した過失があったとした。そして医師と薬剤師の過失の競合により患者が死亡したとして両者に業務上過失致死罪の成立を認め、医師には罰金50万円、薬剤師には罰金30万円を科した（看護師の責任は問われなかった）。薬剤師にも、通常の使用量を大幅に超える等その処方に疑わしい点があるときには、速やかに処方した医師に問い合わせをして、疑わしい点を確認したうえで調剤を行うことで、患者の身体生命に対する危険の発生を未然に防止すべき業務上の義務があるとして、漫然と医師の処方内容に従って調剤するだけでは薬剤師としての責任を果たしたとはいえないということを明示した判例として注目すべきである。

民事では、以前から医師の書いた処方せんにミスがあり、薬剤師がそれを看過して調剤したという事案に関して、医師と薬剤師の共同不法行為を認めた判決が出ている。医師が、生後4週間の新生児に対して能書き等から考えられる常用量の2.4倍から3.75倍の量の薬剤を処方した結果、新生児が呼吸困難とチアノーゼに陥ったという事案について、千葉地判平成12年9月12日⁽²⁵⁾は、一般に風邪等に罹患した乳幼児はミルクの飲みが悪いと決めつけて個別的な症状を考慮せずに、常用量を大幅に上回る薬剤を処方した医師の過失を認め、薬剤師に対しても薬剤の専門家として医師の処方に何の疑問も抱かず之に従い調剤をしたことにつき落ち度があるとして、原告の損害賠償請求を認めた。東京地判平成23年2月10日⁽²⁶⁾は、担当医が、医薬品集の左右の頁を見間違えて3日間連続でベナンボックスを常用量の5倍投与した結果、患者が死亡したという事案について、医師の他に、過剰投与に気づかず、オーダリングシステムの警告機能が正しく機能していると思い込み、調剤について疑義を抱き担当医に照会すべき注意義務を怠った調剤薬剤師A、監査薬剤師B、Cの3名の過失も認めた。特にベナンボックスは普段調剤しないような不慣れな医薬品であり、劇薬指定もさ

れ、重大な副作用を生じ得る医薬品であること、処方せんの内容が本来の投与量をわずかに超えたというものではなく、5倍もの用量であったこと等を考慮すれば、調剤薬剤師 A としては、医薬品集やベナンボックスの添付文書等で用法・用量を確認する等して、処方せんの内容について確認し、本来の投与量の5倍もの用量を投与することについて、処方医に対し疑義を照会すべき義務がある。監査薬剤師 B、C も、処方せんで指示された薬剤と調剤された薬剤とを照合し、処方せんに記載された処方内容と患者の薬袋ラベル、輸液レベル、処方せん控えとを照合するだけでは十分ではなく、調剤薬剤師 A と同様調剤された薬剤の内容に疑義を抱くべきであり、処方医に疑義について照会すべき義務があったと判示した。

2、判例の小活

医師の書いた処方せんにミスがない限り、調剤ミスは専ら薬剤師の責任とされているが、これは医師と薬剤師との間の信頼関係を前提とすれば当然の結果であろう。医薬分業制度の下では、医師は処方せんを書き（医師法22条）、薬剤師はそれに基づいて調剤する（薬剤師法23条1項）というように、業務分担が明確化しており、薬剤師は医師の指導監督の下にあるのではなく、独立した業務として調剤を行っている。医師と薬剤師という2つの専門職相互間の職務上の信頼関係に基づき、疾病の治療予防という医療目的が達せられている。藤木博士も、医師は処方せんを作成する際には誤読されないようにその数量について特に明確に記載をすべき注意義務があるが、「調剤をする者が資格のある薬剤師であるときは、特に患者から調剤された薬について異常がありはしないかとの問い合わせを受けたような場合をのぞき、いちいち点検する義務はない」と言われている⁽²⁷⁾。ドイツでは、以前から危険な行為が分業的に行われる医療の領域にも信頼の原則が適用されることは、多くの学者の認めるところであった。特にウィルヘルムは、医師と看護師の様な縦の関係を垂直分業、医師と薬剤師、医師と麻酔医のような横の関係を水平分業と呼び、後者の場合には信頼の原

則の適用を無条件で認めている⁽²⁸⁾。大判大正2年3月10日⁽²⁹⁾も、区立病院の薬剤師が薬品営業並薬品取扱規則に違反して、日本薬局方に適合しない薬品を薬局に陳列貯蔵したことについて、薬剤師が医師と共に病院に雇われ各自その職責を異にする業務を担当する場合は、たとえ薬剤師は医師の監督下にあるとしても、薬剤を調合するのは薬剤師に属する当然の業務であるから、医師は責任を負わないとした。医師と薬剤師は各々その分野の専門家として一定程度業務の分担をしており、相互に信頼する関係にあるので調剤に関しては医師に責任はないとして、医師と薬剤師の間の信頼の原則の適用を明言している⁽³⁰⁾。

それでは、このような医師と薬剤師の間の信頼関係を前提にすれば、医師が処方せんに薬の種類や量を誤って記載した場合には、専ら医師の責任のみ問われ、処方通りに調剤した薬剤師の責任は問題にならないのだろうか。もちろん刑事判例では、このようなケースでは医師の責任のみ問われていた。特にオーダーリングシステムが導入されている医療機関においては、薬剤師は、システムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持ったうえで、当該システムが正常に機能する技術的担保がある等、これが正常に機能することを信じるに付き正当な理由がある場合には、システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当であろう⁽³¹⁾。しかし、薬剤師法24条には、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と規定されている。薬剤に関する高度の科学知識と専門技術を生かして、処方せんの記載内容に誤りがないか確認することも薬剤師独自の重要な職務と明記されている。前掲東京地裁平成23年民事判決では、この薬剤師法24条を根拠として、薬剤師は、医師の処方指示に対し、その内容についても確認し、疑義がある場合には処方医に問い合わせる注意義務があるとして、薬剤の過剰投与の指示に対して、疑義照会をしなかった調剤薬剤師1名と監

査薬剤師2名の注意義務違反を認めたのである。このような薬剤師法に規定されている薬剤師の医師に対する照会義務を考慮すると、薬剤師は医師の処方せんが間違っていないことを無条件で信頼することは許されず、薬剤師が処方せんの記載内容を確認しないで患者に対して間違った薬が処方され、健康被害が生じた場合には、薬剤師にも業務上過失致死傷罪の責任が問われる可能性が出てくるのではなかろうか。

そこで次の章では、薬剤師法に規定されている薬剤師の注意義務の内容を確認しながら、どのような義務違反行為に刑事上の過失責任を問えるのか、検討することとする。

第2章 薬剤師の注意義務の範囲

薬剤師には、公衆衛生の分野において、その向上・増進に寄与する責任者として、①調剤、②医薬品の供給、③その他薬事衛生、の3つの任務が課されている（薬剤師法1条）⁽³²⁾。特に調剤は重要な仕事であり、例外的に医師等が調剤しうる場合⁽³³⁾を除いて、調剤業務は薬剤師のみが行える専権事項とされている（薬剤師法19条）⁽³⁴⁾。調剤とは、「一定の処方に従い、一種類以上の薬品を配合したり、一種の薬品を使用して、特定の分量に従って、特定の用法に適合するように特定人（又は家畜）の特定の疾病に対する薬剤を調製すること」⁽³⁵⁾であり、人の生命・身体に対し公衆衛生上危険を生じるおそれのあることから、医師の書いた処方せんを受け取ることから始まる。薬剤師法が薬剤師に国家が担うべき国民の健康安全を確保するための一翼を担わせている以上、単に処方せんに基づいて特定の患者に対して薬品を調合するだけではその目的を達することができない。近年この調剤の概念について、医師の処方せんの内容の実質的な確認（薬剤師法24条）のほか、之に付随する薬歴管理や服薬指導、その他の情報提供も「調剤」に含むとする考え方が一般的になってきている⁽³⁶⁾。

1、処方せんの内容の実質的確認義務の範囲・程度

第1章の2で述べた薬剤師法24条は、医師等による処方書の過誤を正して危害の発生を未然に防止し、処方せんの内容が患者の生命・健康に不利益を及ぼすことがないように、薬剤師による処方せんの実質的確認義務を課している。薬剤師は、まず、薬剤の名称と薬剤の分量（内服薬については1日分の投与量）、そして用法・用量（内服薬については1回当たりの服用量、1日当たりの服用回数、服用時点、投与日数等）を確認し、処方せんに所定の記載事項が欠けている場合や、記載されていても誤記と認められる場合や、不明瞭で読みにくい場合は、疑義照会を行わなければならない。それに加えて、薬学上の知識、技術、経験を生かして、その処方せんが当該患者の生命・健康の安全に害を及ぼさないよう注意すべき義務がある。具体的には処方せん記載の医薬品の分量や用法・用量が適正か否か、禁忌がないか、処方医薬品間で相互作用がないか、配合変化がないか等を確認したり、前回処方や指導内容、アレルギー歴、副作用歴等の確認も必要であり、疑義があれば処方医に問い合わせをしなければならない⁽³⁷⁾。薬剤師には、医師等の同意を得ずに処方せんを無断で変更することは禁止され、医師等の同意を得てからでないと処方せんに記載された医薬品を変更して調剤することができず（薬剤師法23条2項）⁽³⁸⁾、一つの医薬品を他の医薬品に変更する場合はもちろん、同一の医薬品について用法・用量を変更することもできない。

しかし、現実問題として、薬局勤務の薬剤師は、処方内容の実質的な確認がどこまで可能なのだろうか。なぜならば処方せんには病名の記載がないので、何故その薬が処方されたのか、医師の処方意図を完全に把握することが出来ないからである。患者に聞けば診断内容をある程度推測することはできるが⁽³⁹⁾、医学についての知識に乏しい患者が自らの病名を正確に理解している保証はない。またそもそも医師には処方に関する裁量権がある。医師が治療の一環として投薬治療を必要と判断する場合、医師は必要な医薬品を選択し、投与方法、投与時期、投与期間を定めて患者に医薬

品を処方するが、これらの決定権は医師に認められた自由裁量の権限の範囲内である。添付文書に記載されていない効能、効果を期待した適応外使用について、東京地判平成16年4月27日は、原則添付文書の記載を遵守すべきであるが、特定の患者の特定の疾患、病状及び状態に対する医薬品の選択は、医師の専門的知見及び経験に裏付けられて行われるものであり、医薬品の使用を含め、医師が行う治療の内容は、その性質上医師の合理的裁量に委ねられているとして、適応外使用であるという一事をもって、直ちに当該使用を注意義務違反と断定することはできないとして、医師の裁量を広く認めた⁽⁴⁰⁾。医師には医薬品の選択や投与方法について一定の裁量があり、添付文書に記載されていない効能、効果を期待した適応外使用も許されているので、薬剤師は、薬の添付文書や医薬品情報とは異なる処方となされているからといって、直ちに医師に問い合わせることはできない。前掲千葉地裁平成12年判決⁽⁴¹⁾では、処方ミスに気付かなかった薬剤師の民事責任が問われたが、薬剤師は事前に医師から「一般に風邪に罹患した乳幼児はミルクの飲みが悪いから常用量より上回る薬剤が処方されることがある」と告げられていたため、過剰投与に気付いたがあえて指摘しなかったようである。この場合薬剤師に対して処方内容の疑義照会をするよう期待することは酷なのではないか。マイヤーは、次のように言われる。薬剤師は、医師の処方の正確性を全面的にチェックする必要はない。処方せんが一般的に通常行われているような処方業務からみて、種類や量に関して一見して疑わしいように見える処方せんでも従わなければならない。薬剤師は、医師が個々のケースの特別な状況に鑑みて、医学上の学問的裁量に従い、通常とは異なり、更に適切とはいえないような薬の処方を行う権限を侵害してはならない、と⁽⁴²⁾。

病名を知らされていない薬剤師にとり、処方内容の適切さを判断することが難しいのは当然である。処方内容の正確性に関しては医師を信頼するしかないのではないか。しかし、薬学的知識から見て明らかに疑問を抱かざるを得ないような場合には医師に確認すべきであろう。前掲平成16年福

井筒略式判例⁽⁴³⁾では、看護師の転記ミスに気付かずにそのまま調剤した薬剤師の責任が問われている。そこでは「エクザール」という劇薬指定の抗がん剤が、通常の使用量の10倍処方されていたのに、薬剤師がそれに気付かなかったことに問題がある。細心の注意をはらい、医師に直接確認をしていれば事故は未然に防ぐことができたであろう。当該患者に対する今までの処方と明らかに異なる用法・用量の指示があったような場合はもとより、誤投与により重大な事故につながるものが容易に予見できるような場合、例えば添付文書とは異なった劇薬の過剰投与や医療水準からかなり逸脱した処方指示があったような場合には、薬剤師は躊躇せずに医師に確認すべきであろう。

薬剤師が医師に処方内容に関して確認をとったところ、忙しいから薬剤師の方で判断しろと言われたり、不機嫌な対応をされたりする場合もある。医薬分業制度は、基本的に経済利益分業であり、薬剤師の職能を評価して導入された制度でないこともあり、今でも「医師が上で薬剤師が下」という関係が残っている医療機関もあるからである。しかし、小林弁護士は、薬学的見地からの疑義が解消しない場合には、薬剤師は調剤することを差し控える必要がある、薬学的疑義が解消されないまま調剤することは薬剤師の職務を放棄したことに同じであり、薬剤師は処方医に対し意を尽くして再度疑義照会をし、処方せんの間違いの訂正を求めるべきで、疑義が解消しない限り調剤してはいけないと言われる⁽⁴⁴⁾。薬学的見地からみて、処方内容が明らかに医療水準から逸脱しており、医師の対応に疑問を持ちながらも再度確認をしないで調剤した結果、服用した患者の生命身体に傷害が生じた場合には、義務の懈怠は重大であり、薬剤師にも業務上過失致死傷罪が成立するのではないだろうか。

2、情報提供義務・服薬指導義務の範囲・程度

薬剤師法25条の2には、「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適

正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」と規定されていたが、平成26年改正により「必要な情報の提供」に加えて、「必要な薬学的知見に基づく指導」が追加規定された。薬の安全性と有効性及び有害性に関する情報管理と良質な薬物療法の確保は、国民の生命・健康を預かる薬剤師にとり重要な責務であることから、情報提供のみならず、服薬指導も法的に義務付けられたのである。従来印刷して手渡されていた用紙に記載されている程度の内容では、「薬学的知見」にもとづく説明にはならないので、服薬指導では、薬の正しい服用法の指導のみならず、薬効・副作用・薬物相互作用等、薬物治療の安全性と有効性の確保に必要なと思われる内容を薬剤師が判断し、患者にわかりやすく伝えることが求められている⁽⁴⁵⁾。

この改正により薬剤師に薬学的指導義務が課せられたが、医師法23条は、医師の業務に関しても「医師は、診療したときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項を指導しなければならない」と規定しており、さらに医師倫理にも、「療養に必要な事項を、親切に説明指導すること」（1章2節）と規定されている。医師の説明又は指導は、療養方法等の指導の一態様として、治療全般を視野においた指導、処方に対するインフォームド・コンセントを得るための説明であるのに対して、薬剤師の服薬指導は、薬剤師の主たる職務である調剤行為の一環として、医師によって選択された薬剤についての、薬の作用機序、副作用等の説明と、薬剤の適正な使用の為の情報を中心に説明することである。つまり、薬剤師の服薬指導の中心は薬害防止にあるともいえ、医薬品情報を基に、用法・用量、服用するときの留意点、副作用の早期発見のための説明を行う必要があると解されている。患者自身が副作用の発現に気付き、回避できるように、重大な副作用の場合には、副作用発現機序、発症までの期間、防止策、処置方法、初期症状についての情報を提供することも求められている⁽⁴⁶⁾。

薬剤師が、殊更副作用の危険性を強調したため、患者が服用を躊躇する

可能性がある。医師は患者を診断した上で、当該患者の身に実際に起こり得る副作用についてのみ説明するであろうが、薬剤師は患者を診察していないので一般的に考えられる副作用をすべて説明することがあり、医師よりも副作用を強調する傾向があるのではないか。副作用のある薬剤を投与する場合の医師の指導義務の範囲について明示した高松高判平成8年2月27日⁽⁴⁷⁾は、「その副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて少ない場合であっても、もし副作用が生じたときには早期に治療することによって重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に説明すべき義務がある」として、退院の際に「何かあればいらっしゃい」と注意をただけで、副作用を念頭においた具体的な指導をしなかった医師の過失を認めた。医師は、患者にとって有効な薬を選択し、それを投与することに対する患者の承諾を得なければならないのであり、仮に100万人に一人しか起こらないという副作用（中毒性表皮壊死融解症副作用）であったとしても、重篤であれば事前に知らせておく必要がある。しかし、薬剤師の場合、そこまでする必要はないのではないか。投薬時に稀に起こる重篤な副作用を具体的に説明することにより、服薬アドヒアランス⁽⁴⁸⁾が低下したら、服薬指導義務を課した意味がなくなる。重篤な副作用の留意点の説明が義務付けられているからといって、一つずつ具体的に副作用を説明する必要はないであろう⁽⁴⁹⁾。薬剤師は、症状が軽い副作用の場合（胃腸障害、めまい、頭痛等）には、それを抑える薬が処方されていることを伝えて、患者の不安感を取り去り、適切な服用指示を守らせるようにつとめる。しかし発症の可能性は低い重篤な副作用が発生することが分かっている場合には、「まれであるが重篤な副作用が生じるかもしれない」ことを患者に伝え、その初期症状や適切な対処方法まで伝えるべきである。薬剤師がそれを怠ったことにより患者が自分に起きた異変を副作用のせいだと気付かずに服用を継続した結果、対応が遅れ重大な健康被害が生じたような場合には、業務上の注意義務の懈怠の程度が大きいものとして、薬剤師の刑事責任が問われる可能性もあると考える。

医薬品の安全性を確保する為に、医師と薬剤師の両者に、患者に対する指導義務が課されているのであるが、それがかえってお互いに依存する関係を作り出し、結果的に不十分な服薬指導につながりかねない。医師は診察時に「では薬を出しておきます」「詳しいことは薬剤師に聞いてください」と言って、ほとんど薬の説明をしない。一方薬剤師も「医師の言われたように服用して下さい」「何かあったらすぐに来てください」と言うにとどまる。長期服用薬の場合には、「この薬は以前にも飲まれたことがありますね」と確認するだけである。患者の数が多いのに対して、薬剤師の数が少ない調剤薬局では、特に患者の側から聞かない限り、服用方法について最低限の説明しかしない。このようなことが今まさに医療現場では起きている。薬剤師は、医師が診察時に患者に対して薬の服用方法、副作用の有無等について説明しているものと信頼して、自らの説明を省略してもよいのだろうか。ドイツでは、長い間、医師の指導責任を重視し、薬剤師の説明義務は、それほど注目されてこなかったようである。というのは、薬の危険性は個々人の体質により異なるが、薬剤師は、患者を詳細に診察している医師と比べて、個々の患者の体質に応じた説明ができないからである。選択された薬に関する包括的な説明は医師の義務であり、薬剤師は特に何らかの支障がない限り、患者が当該調剤の作用について適切に情報を与えられていたということに信頼できる⁽⁵⁰⁾。医師が処方薬の危険性について説明していれば、薬剤師の情報提供義務の範囲は限定されるが、処方せんを持参した患者との対話の中で、医師の薬に関する説明義務について患者への不適切な対応が認識できるような場合には、信頼の原則は効力がない。その場合、薬剤師が薬の相互作用の言及無しに交付することは許された危険ではないと言われている⁽⁵¹⁾。患者に有効な薬を選択し、その薬を用いた治療を行うことに対する患者の同意を得るのは医師の役目である。そのためには、医師は、少なくとも自ら選択した薬の効果、服用方法、発生する可能性のある副作用に関する説明をしなければならない。それに対して、治療方針が決定された後、患者が実際に薬剤を服用する際の

指導を行うのが薬剤師であり、その意味では薬剤師の説明には、医師の説明の補足的な意味合いがあるのではないか。患者に対して起こる副作用の説明が既になされていることを前提に、薬害防止の為の説明を中心に行えばよい。但し、薬剤の添付文書に「長期服用により過敏症状を発症する」と書いてある薬が、医師の診察無しに長期処方されているような場合には、副作用の危険性を説明するのは薬剤師の義務であり、それを怠ったことにより患者に健康被害が生じれば、重大な注義務違反として薬剤師の刑事責任を問うこともできるのではなからうか。

第3章 患者の自己責任と薬剤師の責任

患者が過去の薬歴を確認するための薬剤師の質問に答えなかったり⁽⁵²⁾、薬剤師の指示通りに薬を服用しなかったり、勝手に服用を中止するような、患者自身の慎重さを欠く態度が原因となり健康被害が生じる場合がある⁽⁵³⁾。このような場合、薬剤師の責任を回避させるためには、どのような法的理論が考えられるだろうか、民事責任と刑事責任に分けて考えてみよう。

1、民事責任

患者が薬剤師の質問に対して応答を拒否することは、調剤薬の適正な使用に必要な情報のうち、自分自身の情報を基礎とした情報の提供を拒否することにほかならないので、患者は、その範囲で不利益を生じることを覚悟しなければならない。このような場合にまで、薬剤師に責任を負わせることはできない。しかし、患者が応答を拒否した場合でも、薬剤師はどのような種類の薬との間に相互作用が起りやすいかを伝えるべきであり、特に併用により重篤な副作用が生じ得る場合には、その点について説明すべきである。患者の態度が不真面目でも、薬剤師として十分な対応をしなければ、患者が被った被害に対して責任を負わねばならない。但しこの場

合患者の側が情報提供を拒んでいるのであるから、すべての責任が薬剤師にあるというわけではなく、患者にも過失があるとして過失相殺が行われる可能性が高いとされている⁽⁵⁴⁾。また患者が薬剤師に伝えた情報に間違いがあり、薬剤師がこれに疑問を抱かないで調剤した結果、誤った薬を投与したという場合にも、薬剤師が患者に対し専門的知見から更なる質問をしていれば、患者の認識違いを把握出来たと思われる場合には、薬剤師の責任になる⁽⁵⁵⁾。患者は医療行為や薬剤に関しての知識は乏しく、たとえ専門用語を使って自らの既往歴を説明できたとしても、その薬の使用方法・記憶に誤りが入り込む余地は高いから、患者の説明に問題があったとしても、原則薬剤師の過失責任は免れないと考えられているからである。但しここでも患者自身に過失があることを考慮して、過失相殺という形で薬剤師の責任を軽減できる⁽⁵⁶⁾。

また、患者が意図的に服用方法を変更したり中止した場合には、予め適切な服薬指導がなされていれば、服用により健康被害が生じたとしても薬剤師に責任が及ぶことはない。患者が勘違いをして間違った服用をしてしまった場合も同様である。もちろん服用する薬剤の効能や用法・用量をいくら説明しても理解できたかどうかあやぶまれる者に対しては、通り一遍の説明では服薬指導義務を尽くしたとは言えない⁽⁵⁷⁾。

このように民事では、患者が応答を拒否したり、誤った情報を伝えたり、服用方法を勝手に変更したり中止した場合には、患者の健康被害が生じても薬剤師が業務の遂行上要求されている説明や指導を十分行っている限りに於いて、薬剤師の責任にはならない。薬剤師の説明や服薬指導に問題がある場合であっても、患者に落ち度があれば、その点は過失相殺という形で考慮されている。

2、刑事責任

医薬分業が確立しているドイツ⁽⁵⁸⁾では、以前から薬剤師の刑事責任に関心が持たれており、患者の服用態度に問題があるような場合には自己責

任という観点から考察されている。患者が薬剤師の質問に答えなかったり、勝手に服用方法を変更したり、服用を中止するような場合に起きた健康被害は患者の自己責任であるとみて、「自己答責性の原理」(Eigenverantwortlichkeit または Selbstverantwortung) により薬剤師を免責する。自己答責性とは、被害者自らが自己の積極的な態度により危険行為に関与したのであれば、当該危険行為から結果が生じたとしても、結果は被害者自身の答責領域に帰属されるべきであり、行為者は発生した結果に対して罪責を負わないという考え方であり、我が国でも同様の見解がある⁽⁵⁹⁾。行為者が被害者の自己答責的な行為に関与するということは、行為者は構成要件該当性のない過失的な自損行為への過失的共犯となるので、総則の共犯規定は適用されず、またこのような行為対象を補足する各則上の特別規定も存在しないことから、行為者は不可罰となる。つまり被害者の自己答責的行為の介入により行為者の正犯性が阻却されるのである⁽⁶⁰⁾。被害者が自ら行う危険行為へ他人(行為者)が関与する場合(自己危殆化への関与)と、被害者の合意に基づいて他人(行為者)が危険行為を行う場合(合意に基づく他者危殆化)の2つの形態があるが、患者が、薬剤師の質問に答えなかったり、薬剤師の警告にもかかわらず自ら危険な服用方法をとったことから健康被害が生じたのであるから、まさに「自己危殆化への関与」の事例と考えられる。自己答責性が認められるための要件として、被害者が行為の危険性と共に特定の構成要件の結果発生の可能性を完全に認識していること、被害者にそれを認識・評価しうる能力(自己答責能力)が存在し、意思決定の自由が留保されていたこと、被害者が少なくとも行為者と同程度以上に結果発生に対して積極的な態度(自己答責的態度)を示したこと、の3つが挙げられている⁽⁶¹⁾。被害者(患者)自ら薬剤師の質問に答えなかったり、自己判断で服用方法を変更したり中止した結果健康被害が生じた場合には、特に患者の自己答責能力と意思の自由が確保されていたのかという点が問題になる。以下 ドイツのホフマンの“Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Apothekers für

“Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit berufstypischem Verhalten”の論文と、マイヤーの“Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden”の論文から、この点に関する見解を紹介することとする。

① 薬剤師による情報を患者が拒否した場合

薬剤師は、処方された薬の副作用を知っていても、その薬を与えなければならぬ。彼の義務は、助言や情報を通して、患者の安全を保証することに限定されている。その助言や情報への対応の仕方は患者の自由であるが、患者がしっかり確認しなかった場合に、彼の自己答責性の存在を問うことは問題であろう。自己答責性を肯定できるような行為者というのは、薬剤師の薬に関する助言や情報を十分認識しながら危険を犯したり、自分自身を傷つけることができる者を指すからである⁽⁶²⁾。自己答責性の原則を適用する場合は、患者が拒否することにより、薬の服用に関する知識を得るのを放棄したと言えるほどでなければならないが、薬を使用する者は、薬に関して深い知識はなく、通常危険を前提にしているから情報に特に耳を貸さなかったのであり、個々の危険が、薬の使用と関連して通常生じる一般的な危険をかなりの程度超えるような重大な健康被害や死亡の危険がある場合には、薬剤師は特に注意を促さなければならない⁽⁶³⁾。

もし患者が必要な助言や情報を与えられることを明確に放棄していないのに、薬剤師がそれを行わないのなら、自己答責性を問題にすることはできない。患者に発生した損傷は、薬剤師に帰せられる。しかし、薬の包みには、危険性や使用方法や配量や危険な状況における措置に関する指示が同封されているので、薬剤師が情報を与えなかったとしても、彼の負担を軽くすることはできる。患者が使用情報から十分情報を提供され、自己損傷を責任をもって行うのなら、薬剤師には帰責されない。しかし患者が説明書を理解しなかったり、薬剤師が与えることの出来た重要な情報が説明書に書いてなかったのなら、発生した結果は薬剤師に帰責される⁽⁶⁴⁾。

② 患者が服用指示を守らなかった場合

患者への薬の交付と共に、その規則に適った取り扱いに関する責任は、患者にうつる。彼が薬を規則に反して使用するのなら、そこから生じる健康被害は、原則患者自身の自己責任となる。しかし患者は医学の素人であり、自発的に薬から発生する危険性を適切に把握し、危険に対して適切な行動をとることはできない。規定に反した薬の使用の場合に、患者に一律に責任を配分することは不適切である。医師や薬剤師による規定通りの使用に関する患者への包括的な指導や、回避されるべき規程に反する使用に関する明確な警告指示も必要である。それにより、薬の誤った使用の場合に発生する損傷に対する責任が、患者にうつる。意識的に薬を乱用した結果の健康被害のほか、無意識で誤った薬の使用により引き起こされた損傷も、患者の危険範囲に入る。また使用情報の中の指示や配量指示を、義務に従って読まないことから発生する被害も、患者の危険の領域に含まれる。不適切な貯蔵や使用期限に反した結果起きた医薬品被害も、保存可能性や貯蔵指示が規則通り告げられていた限りにおいて、患者に帰せられる⁽⁶⁵⁾。

ここでは、特に重大な健康被害や死亡の危険性がないという認識の下で、患者が明確に薬剤師から与えられる情報や助言を拒否している場合、患者が薬に添付された使用説明書を読まずに服用した場合、薬剤師が事前に使用方法に関する指導や規定に反した使用に対する警告をしているにもかかわらず、意識的若しくは無意識で誤った服用方法をした場合には、患者の自己答責性が認められ、薬剤師が免責されることになる。しかし、薬剤師は、患者の服用事故を防ぐための指導責任を負っている。薬剤師は患者より卓越した専門知識を有しているのに対して、患者は医学的には素人であり、いくら薬の危険性について説明したからといって、どこまで理解出来ているのかわからない。漠然とした危険性を理解しているに過ぎないのではないか。しかも高齢者はもとより、病気に罹患している患者は、多

かれ少なかれ精神的なダメージを受けており、正常な判断能力があるのか疑わしいケースもあるだろう。いくら患者に対して薬の危険性を説明したからといって、すべての場合に患者の自己答責性を認めることができるとは思えない。しかも我が国では以前から自己答責性の原理に関してはその理論的根拠をめくり様々な問題点も指摘されており⁽⁶⁶⁾、それが解決されていない現段階で自己答責性の原理を医療の分野に適用できるかについては、慎重に検討する必要があるであろう。

そこで、信頼の原則の適用に注目した見解について考えてみよう。患者の薬の服用態度に問題があり、それが原因で事故が起きたような場合に、信頼の原則を適用して薬剤師を免責することができるのだろうか。平成4年の第二次医療法改正により、薬剤師は、はじめて法的に「医療の担い手」として医師・歯科医師と共に明記され（医療法1条の2、4）、この改正により薬剤師もまた患者との信頼関係に基づいて良質かつ適切な医療を行う義務と責任を負うことになった⁽⁶⁷⁾。患者が薬剤師の質問に対して返答を拒否したり、勝手に服用を中止したり、服用方法を変更したことが原因で健康被害が生じたような場合には、薬剤師は患者が適切な行動をとると信頼していたという理由から、薬剤師を免責できないだろうか。医師と患者との間に信頼の原則の適用を認め、医師の過失責任を否定した判例⁽⁶⁸⁾がある。医師が、問診の際に既往歴を尋ねたが患者が返答しなかったため、鎮静剤サルソグレランを静脈注射したら患者が意識を失い死亡したという事案に対して、誤注射薬で薬物ショックにより死亡する可能性が、当時の我が国の一般の医師にとって通常の医学的知識では考えられなかった場合には、死亡についての予見可能性がなく、問診の程度としては患者に既往歴の有無やこれまで薬を飲んで気分が悪くなる等したことはなかったかと尋ねる程度で足り、問診の際患者は異常反応の経験を思い起こしその事実を告げるべきであり、過去の異常反応の経験を告げなかった患者に非があったとして医師の過失責任が否定された⁽⁶⁹⁾。大谷教授は、本判決の評釈の中で「医師の知りえない患者の内的な経験事実は、いちおう

患者が告知するという前提で治療が行われ、それによって通常危険が回避される以上、医師が患者の内的経験を引き出すのに相当な手段を講じているかぎり、患者の告知が正しいものと信頼してよい」との見解を示されている⁽⁷⁰⁾。しかし、患者の生命・身体を保護すべき立場にある医師は、医学的に素人である患者が適切に振る舞うことを安易に信頼することは許されないと考える。薬剤師も同様である。藤木博士は、「医師等が医学、薬学上の専門知識・技能を有する者であって、かつ、患者の信頼に基づき、保護者的地位を託されたものであることから、医師と患者との関係では、とくに患者が医師の指示や勧告を無視したり、あるいは医師の内診に対して重要な事項を秘匿する等の不信行為があった場合は別として、信頼の原則を適用して医師の責任を軽減すべき場合は考えられない。」⁽⁷¹⁾、「とくに患者が医師の指示にことさら違反したというような場合を除き、被害者の過失との関係で危険の分配ということは、問題とする余地がない」⁽⁷²⁾と言われる⁽⁷³⁾。佐久間教授も、信頼の原則は、「専門知識を持たない患者に対しては、医師による適切な指導・説明を条件としつつ、例外的な適用が許されるにとどまるべき」であると言われている⁽⁷⁴⁾。信頼の原則を適用して薬剤師を免責できるのは、患者が薬歴からは把握出来ないような重要な情報を故意に伝えなかったり、薬剤師が服用変更の危険性について警告していたにもかかわらず、独断で服用方法を変更したり、中止したような場合に限られるべきであろう。薬剤師が事前に高齢患者の理解力に問題があると気付いた場合や、薬の服用方法について詳細な指示を怠ったような場合には、信頼の原則を適用することは許されない。患者に対する信頼の原則の法理の適用にあたっては薬剤師が事前に適切な指導を行っていたかどうか、患者が信頼するに相当な程度の精神状態にあったかどうか、慎重な判断が必要とされるであろう。

おわりに

医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用や薬害防止といった社会的要請に応えるべく、平成18年度より薬学教育は4年生から6年生となった。基礎的な知識・技術はもとより、豊かな人間性、高い倫理観、医療人としての教養、課題発見能力・問題解決能力、現場で通用する実践力等を身につけた薬剤師が育成されるようになった。医師の処方せん通りに薬を用意して、袋に詰めるだけが薬剤師の仕事ではない。薬学的な知見からみて、医師の処方内容に疑問があれば、医師に確認すべきである。但し通常処方せんには診断名が書いてないので、薬剤名や用法・用量から処方内容の適正さを判断するしかない。その意味でも、薬剤師の資質が向上したことは大変意味がある。そして、明らかに医療水準を逸脱したような記載があれば、臆することなく医師に照会すべきであり、それを怠ったことにより患者に健康被害が生じれば医師と共に薬剤師の刑事責任も問われるであろう。また服薬指導に関しても、理解度に不安がある患者の場合には、薬局で対面で時間をかけて薬の服用方法に関する諸注意を行うことで、服薬事故を防ぐことができる。重篤な副作用が起きる可能性があるれば、患者にその初期症状を教え、発現時には速やかに受診をするよう指導すべきであり、それを怠ったことにより患者が副作用に気付かず服用を継続した結果容易に回復しがたいダメージを被った場合には、薬剤師の単独責任が問われる可能性もあるのではないかと。

平成28年4月から本格的にスタートした「かかりつけ薬剤師」⁽⁷⁵⁾の制度の下では、薬剤師は患者からの相談に24時間応じられる態勢をとらなければならず、必要に応じて患者宅を訪問して服用薬の整理等を実施したり、調剤後は患者の服薬状況、指導等の内容を処方医に伝えて、必要に応じて処方案を提案することもできるようになった。また薬剤師には、本来医師の処方せんに従って調剤する義務が課されており、同種同効果の薬に勝手に

変更することは認められていないのだが、平成20年4月の診療報酬改定に伴う処方せん様式の変更により、先発医薬品（新薬）から後発医薬品（ジェネリック医薬品）⁽⁷⁶⁾への変更に関し、薬剤師の判断で後発医薬品への代替調剤ができるようになった⁽⁷⁷⁾。①後発医薬品が先発医薬品より安価で経済的であること、②効き目や安全性は先発医薬品と同等であること、③欧米では幅広く使用されていることを指摘し、希望する場合には薬剤師に相談するようとの掲示を、薬局内で目にする機会も増えた。平成27年の「第9回くすり」と製薬産業に関する生活者意識調査（日本製薬工業協会）でも、先発医薬品と後発医薬品があることの認知度は91.4%と高まっている。しかし、いまだにその違いがわからなかったり、「安全で安い」という認識しかない患者や、説明なしに後発医薬品が処方されている患者もいるのが事実である。専門家によれば、先発医薬品と後発医薬品は、同じ成分で同じ効果があるといっても、添加物や基剤、製剤上の工夫（飲みやすさ、溶けやすさ等）、外観（色、形、包装等）等が異なっているため、後発医薬品への変更後に問題が発生する可能性があり、先発医薬品では問題がなかった患者に変更後起こる副作用を予測することは大変難しいとされている⁽⁷⁸⁾。薬剤師は、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の8条3項により「後発医薬品を調剤するよう努めなければ」ならず、後発医薬品に関する適切な情報提供は薬剤師の義務とされている。薬剤師は、後発医薬品を調剤する場合には、患者に対して、単に「薬学的観点から両剤の有効成分は同じであるが低価格である」ことだけを強調するのではなく、賦形剤等の添加物や剤形等が異なり、アレルギー等の副作用やその他の不利益が出現する可能性があることを説明したうえで、患者の同意を得る必要がある。この説明責任はまさに薬剤師にのみ課されたものであり、それを怠ったことにより事故が起きれば、薬剤師の刑事上の単独過失責任が問われることになろう。

今後は、薬剤師独自の民事・刑事の法的責任を問題にすべきケースも出てくるであろう。そのためには、幾つか解決しなければならない問題があ

ると考える。①処方せんに診断名を記載すること。医師の処方意図が不明なまま処方せんの内容を実質的に確認することは難しい。②法律で、医師と薬剤師の説明義務の範囲を明確に区別すること。医師と薬剤師、双方が不十分な説明をしたことにより、患者が正確な情報を得られないことがある。③後発医薬品に関する処方を医師に限定すること。患者数が多い薬局で、後発医薬品の説明を十分に行い同意を得ることは難しい。そもそも先発医薬品と後発医薬品では厚生労働省が定めた適応症が異なる場合があるのであれば、診断結果に基づき有効な薬を処方するのは医師の役目ではないか。「後発医薬品の安全性に対する疑問から自分は処方しないが、薬剤師さんの方で判断して処方するのは自由である。」というような医師の無責任な態度につながることを危惧する。そして最後に望むべくは医師と薬剤師が対等な立場でコミュニケーションがとれるような医療現場にすることである。

注

- (1) 添付文書には、使用上の注意や取扱い上の注意等の情報が記載されており、医師が処方したり薬剤師が服薬指導等を行う際の最も重要な情報源になる。厚生労働省の「医療用医薬品の添付文書の記載要領」（平成9年4月25日）は、「作成または改訂年月」を添付文書の必須記載事項とし、①警告、②禁忌（使用してはならない患者）、③慎重投与、④重要な基本的注意、⑤副作用、⑥相互作用・併用禁忌、⑦高齢者への投与、⑧妊婦・産婦・授乳婦への投与、⑨小児等への投与、⑩臨床検査結果等への影響、⑪適量投与、等の記載を求めている。久々湊晴夫・姫嶋瑞穂『医事法学—医療を学ぶひとのための入門書—』（成文堂、2015年）109-110頁。
- (2) 朝日新聞平成28年7月26日朝刊。
- (3) 医薬分業とは、医師と薬剤師の役割分担を明確にした制度である。医師は、診察、診療上の判断を行ったうえで、薬物診療が必要な場合に処方せんを作成・交付し、当該医療機関に属さない外部薬局の薬剤師は、当該処方せんを精査したうえで調剤を行い、患者に必要な指導を行うと共に薬剤を交付する。久々湊・姫嶋・前掲注1、38頁。
- (4) 診療報酬の改定により、平成28年4月から医療機関を利用した際にかか

る診察料や薬代が変わり、それに伴い「かかりつけ薬剤師」の報酬が増やされ、患者の病歴や薬歴を把握して最適な薬を出すほか、処方した医師と相談して過剰な薬を減らせば報酬が更に上乘せされるようになった。日本経済新聞平成28年2月10日朝刊。

- (5) ドイツの最近の調査でも、患者の半数近くは処方された薬を全く服用していないか、指示に従って服用していないという結果が出ている。Michael Mayer, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden, 2007, S. 513.
- (6) 病院薬剤部に勤務する薬剤師の場合、調剤業務に加えて、医師が適切な投与量を判断できるよう投与している薬の成分の血液中の濃度を測定したり、医師や他の医療スタッフと共に入院患者の病床に赴き、直接患者に使用している薬に関する服薬指導や注射薬の管理等も行っている。小林郁夫編『Q&A 薬局・薬剤師の責任—トラブルの予防・解決—』（新日本法規、2006年）6頁。
- (7) 飯田英男『刑事医療過誤Ⅱ（増補版）』（判例タイムズ社、2007年）167頁。
- (8) オーダリングシステムとは、医師が処方の内容をコンピューターに入力し、その内容が処方せんとして出力されるシステムであり、手書きの場合と比べて処方せんに記載された医薬品名、規格等が明確である。福田剛久・高橋譲・中村也寸志編『最新裁判実務体系第2巻 医療訴訟』（青林書院、2014年）477-478頁。
- (9) 飯田・前掲注7、168頁。
- (10) その他オーダリングシステムを利用した医師の処方ミスに関する判例として、高岡簡略式平成14年12月12日（飯田・前掲注7、94頁）がある。市民病院の内科医が、オーダリングシステムを利用して注射剤「サクシゾン100mg（副腎皮質ホルモン剤）」と指示するところ、誤って「サクシン100mg（筋弛緩剤）」のボタンをクリックして選択し、端末機の画面上で注射すべき薬品名が選択されていることを確認しないで、「オーダー発行」と表示されたボタンをクリックした。サクシンの準備を指示された病院薬剤課により誤った注射液が病棟に搬送され、病室で看護師により静脈内注射をされた患者の自発呼吸が停止し、チアノーゼの症状を発症させたという事案に対して、医師にのみ業務上過失致傷罪の成立が認められた。
- (11) 飯田英男・山口一誠『刑事医療過誤』（判例タイムズ社、2001年）23頁。
- (12) 医師の処方せんにミスはなく、調剤にあたった者が読み間違えたにもかかわらず、医師にのみ業務上過失致死罪の成立が認められた判例（大判昭和13年10月14日刑集17巻759頁）がある。診療所の医師が、劇薬の十二指腸

虫駆除剤を投薬するに際し、調剤資格も能力もない産婆に調剤を行わせ、処方せんに「ネマトール球1コ」と縦書きで書いた処方せんを出したところ、産婆がこれを「ネマトール球12」と誤読して薬袋に入れ、しかも薬局から差し出された薬袋を医師が読み改めずに患者に渡したため、これを服用した患者がネマトール中毒で死亡した。医師が調剤の資格と能力のない者に調剤させる場合には、自己が正当になすべき職務行為の一部を自らの手足におけると同一の関係において担当させるに外ならないから、かような者に調剤させるに際しては、周到なる注意をもってこれを指揮監督すべき義務がある。ことに本件のような数量の多寡により人の身体生命に危害を引き起こすおそれのある薬品を扱わせるときには一層細心周密な注意をもって監督し、かりそめにも調剤に過誤のないようつとめるのは医師として業務上当然の義務に属するものであるとして、産婆の過失が介在したといっても、医師の罪責に何ら影響を及ぼすものではないとした。当時は医薬分業が確立していないため、無資格の産婆が調剤をしており、薬袋の中味を確認しなかった医師に対して、調剤全般に関する指導監督責任が認められたのではない。

- (13) 判例タイムズ1035号39頁。
- (14) 飯田英男『刑事医療過誤Ⅲ』（信山社、2012年）114頁。
- (15) 松戸簡略式平成19年4月3日前掲注113頁。
- (16) 薬学系雑誌や判決文では、「処方監査」と「処方鑑査」という2つの表記が見られる。日本薬剤師会編『調剤指針（第13改訂）』（薬事日報社、2011年）の「本書利用の手引」Ⅵ頁には、処方せん中の疑わしい点を確認する行為を指すときに「監査」を、調製した薬剤が正しく患者に最適であるかを確認する行為を指すときに「鑑査」を用いると書かれている。しかし、両者は明確に区別して使用されていないようである。そこで、本論文では種々勘案の末、「監査」という表記に統一することとした。
- (17) 飯田・前掲注14、108頁。
- (18) 飯田・前掲注14、119頁。
- (19) 大学病院薬剤部に勤務する監査担当薬剤師に対しても、調剤ミスを見越した過失責任が問われている。喘息などの治療のために用いられるアミノフィリンを過剰投与すれば、意識障害、頻脈、心房細動等を惹起させるテオフィリン中毒に陥り、患者を死亡させる危険性があることを認識していたのに、非常勤薬剤師A（調剤業務担当）が処方せん記載の一日の投与量の100倍を調剤していたことを看過した監査薬剤師Bに対して業務上過失致死罪の成立を認め、罰金50万円を科したもの（仙台簡裁略式平成20年2

月4日飯田・前掲注14、115頁)や、内規によりジゴシン散の一日の投与量が0.1グラム未満の場合是一万倍散のジゴシン酸を調剤しなければならず、之が過剰投与されれば患者をジキタリス中毒により死亡させる危険性があることを認識していたのに、県立病院薬剤部の薬剤師Aが一万倍散ではなく一千倍散のジゴシン散を調剤していたことを看過した監査担当薬剤師Bに業務上過失致死罪の成立を認め、罰金50万円を科した判例(尼崎簡裁略式平成20年3月24日飯田・前掲注14、117頁)がある。

- (20) 飯田・前掲注14、109頁。
- (21) 飯田・前掲注14、109-110頁。
- (22) 自動錠剤分包機とは、各種の錠剤が充填されたカセットを備え、コンピューター制御により、指定の錠剤が入ったカセットから一回量の錠剤を排出し、一包化までを自動で行える機械である。患者に間違えて交付された排尿困難等の治療に使うコリン作動薬の「ウプレチド錠5mg」(ジスチグミン臭化物)は自動錠剤分包機にセットされていたが、同じ分包機には「マグミット錠250mg」(酸化マグネシウム)もセットされていた。薬局では、これら2剤とは別の医薬品を、新たに分包機にセットする際に、誤ってマグミット錠250mgの登録コード(分包器内でのカセットの位置を示す番地)を、ウプレチド5mgと同じコードに変えてしまったため、処方情報として分包機にマグミット錠250mgが入力された場合も、ウプレチド錠5mgが分包されることになってしまった。小林郁夫監修・執筆『薬局・薬剤師のための実践法律講座』(日経BPマーケティング社、2011年)291-292頁。
- (23) LEX/DB 25482349。薬局開設者は、嫌疑不十分として不起訴になり、管理薬剤師の責任のみ問われた。
- (24) 飯田・前掲注7、141頁。
- (25) 判例時報1746号115頁。
- (26) 判例時報2109号56頁。
- (27) 藤木英雄「医療過誤における因果関係と過失」『ジュリスト特集 医療と人権』(有斐閣、1973年)307頁。
- (28) Dorothee Wilhelm, Verantwortung und Vertrauen bei Arbeitsteilung in der Medizin, 1984, S. 92f. 医療の分野における信頼の原則、及びウィルヘルムの見解に関して詳しくは、拙稿「チーム医療と信頼の原則(一・二完)」上智法学論集49巻1号(2005年)49頁以下、同2号(同年)37頁以下参照。
- (29) 刑録19輯315頁。
- (30) 須之内克彦「8 投薬・調剤と過失」中山研一・泉正夫編『医療事故の刑

事判例（第2版）』（成文堂、1993年）246頁。

(31) 東京地判平成23年2月10日前掲注26、56頁（67頁）。

(32) 薬剤師法1条（薬剤師の任務）

薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。

(33) 我が国における医薬分業は、医師にも調剤権が認められており、完全な医薬分業とはいえない。それには医薬分業発祥当時医師の反発が大きかったことが関係している。明治7年に制定された「医制」の中で、初めて完全医薬分業が規定され、検討を重ねた結果、昭和26年に「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律案（医薬分業法案）」を国会に提出し、医師・歯科医師・獣医師による調剤を禁止して完全な医薬分業への移行を試みた。しかし、従来の既得権を保持しようと日本医師会が強硬に反対したため、昭和30年に医師の調剤権を認めた「医薬分業法の一部改正」が公布され、調剤について「医師・歯科医師・獣医師が、特別の理由があり、自己の処方せんにより自ら調剤するときを除き」との但書が追加された（薬剤師法19条但書）。一部改正された医薬分業法は、昭和31年から施行されたが、但書の存在によりその後もほとんど実施されなかった。昭和49年2月診療報酬が改定され、処方せん料と調剤技術料が引き上げられたことを契機に、医薬分業制度が浸透していった。医薬分業制度の歴史について詳しくは、福島紀子「□薬と社会」森茂・三浦泉・大久保一徳編『新・薬と社会と法』（法律文化社、2001年）10頁以下、菅野耕毅『医事法と医学教育論—医事法の研究第Ⅴ巻—』（信山社、1997年）189頁以下、久々湊・姫嶋・前掲注1、38頁以下参照。

(34) 薬剤師法19条（調剤）

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。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りではない。

一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合

二 医師法（昭和23年法律第201号）第22条各号の場合又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第21条各号の場合

(35) 大判大正6年3月19日刑録23輯214頁（225-226頁）。

- (36) 福田剛久他編・前掲注 8、463頁、小林編・前掲注 6、5 頁。
- (37) 小林・前掲注 6、99頁以下。
- (38) 薬剤師法23条（処方せんによる調剤）
 - ① 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。
 - ② 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、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。
- (39) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 8 条 2 項には、薬剤師は調剤を行う場合、患者の服薬状況及び薬歴服用歴を確認しなければならないと規定されており、患者に対して当該薬局での調剤薬以外の服薬状況を質問することは許されるべきであり、質問自体に何ら問題はない。小林・前掲注 22、48頁。
- (40) 判例タイムズ1211号214頁（226-227頁）。
- (41) 前掲注25。
- (42) Mayer, aa.O. (Anm. 5), S. 540.
- (43) 前掲注 7、141頁。
- (44) 小林・前掲注 6、104-105頁。
- (45) 久々湊・姫嶋・前掲注 1、97頁。
- (46) 小林・前掲注 6、198頁。
- (47) 判例時報1591号44頁。
- (48) 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、服薬することを、「服薬アドヒアランス」という。山村恵子「薬剤師による服薬アドヒアランス向上の取り組み」CLINICIAN NO. 635 vol. 62 (2015) 87頁。
- (49) 赤羽根秀宣『薬局・薬剤師のためのトラブル相談 Q & A47』（じほう、2014年）35頁。
- (50) Mayer, aa.O. (Anm. 5), S. 509-510.
- (51) Martin Hofmann, Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Apothekers für Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit berufstypischem Verhalten, 2012, S. 167-168.
- (52) 薬剤師法には、患者が薬剤師の質問に応答する義務が規定されていないので、応答するか拒否するかは患者の自由である。
- (53) 製薬会社は、平成 8 年から PTP シート（錠剤やカプセルをプラスチックとアルミで挟んだシート状のもので、プラスチック部分を強く押すことでアルミが破け、中の薬が一錠ずつ取り出される仕組みになっている。）の誤

- 飲事故対策として、製薬各社はPTPシートのスリットミシン目を減らして小さく切り離せないようにしたほか、裏側に薬剤の取り出し方の図を印刷し、更に添付文書上に「PTP包装の薬剤は、PTPシートから取り出して服用するよう指導すること」という文面を記載した。しかし、薬剤の添付文書やPTPシートの裏の図を積極的にみる患者は少なく、読んでも理解出来ない場合も多く、対策後も誤飲事故は少なからず発生している。小林・前掲注22、44頁。
- (54) 小林・前掲注22、48頁-49頁。但し、平成26年薬事法改正により、薬局開設者には、服薬指導が適切に出来ない場合には調剤された薬剤を授与してはならないという義務が課されたことから（薬事法9条3第3項）、患者から全く情報収集できなかつたり、収集できた情報だけでは不十分であったりして、薬剤の適正な使用を確保できないと判断した場合には、薬剤を交付することは出来ない。赤羽根・前掲注49、65-66頁。
- (55) 赤羽根・前掲注49、75頁。
- (56) 小林・前掲注6、291-292頁。
- (57) 赤羽根・前掲注49、69-72頁、小林・前掲注22、76-77頁。
- (58) ドイツでは医師に調剤権は認められておらず、病院の薬剤部は、院内処方のみに対応し、外来患者の処方せんは全て院外に処方され、完全な医薬分業になっている。
- (59) 塩谷毅『被害者の承諾と自己答責性』（法律文化社、2004年）171頁以下、瀬川行太「結果発生への被害者の過失的関与について（1）（2・完）—被害者の自己答責性の原理を中心に—」北大法学論集63巻5号（2013年）159頁以下、同6号（同年）421頁以下。
- (60) 塩谷・前掲注、374頁以下。
- (61) 塩谷・前掲注59、371頁以下。
- (62) Hofmann, a.a.O. (Anm. 51), S. 172. 原文ではKunde（客）という単語が用いられているが、ここでは患者と言いかえた。
- (63) Hofmann, a.a.O. (Anm. 51), S. 172-173.
- (64) Hofmann, a.a.O. (Anm. 51), S. 173-174.
- (65) Mayer, a.a.O. (Anm. 5), S. 514-515.
- (66) 山口厚「被害者による危険の引受と過失犯処罰」研修599号（1998年）6頁、曾根威彦『刑事違法論の研究』（成文堂、1998年）167頁-169頁。
- (67) 長峰幸子「〔6〕医療における薬剤師の役割」前掲注33『新・薬と社会と法』81頁。
- (68) 神戸地姫路支判昭和43年9月30日下刑集10巻9号948頁。

- (69) 同種の事案として京都地舞鶴支判昭和49年11月13日判例タイムズ319号302頁がある。医師の問診に対して患者が適切に答えなかったために、患者がザルソナールの注射によりショック死したという事案に於いて、通常の場合になすべき問診の程度は、患者が一般的に薬物ショックを起こしやすい体質であるか否かを確かめることをもって足り、使用する薬剤が異なるごとに詳細な問診をすることは要求しないとして医師を無罪とした。そこでも問診に於いては医師の適切な質問のみならず、患者がこれに対して適確な回答をしていることを前提とすると明示している。
- (70) 大谷実「判批」『別冊ジュリスト 医事判例百選』（有斐閣、1976年）65頁。大谷教授は、本文で紹介した見解に続けて、問診は「医師と患者の問答を前提としてなりたつものであるから、患者が質問に正しく返答するという協力は不可欠のものであり、そこでは、危険の分配が当然のこととして予定されている」が、「患者が正しい返答をしない場合には、よって生じた結果については患者が引き受けるべきだというわけではない」と言われている。
- (71) 藤木英雄「医療過誤と過失」ジュリスト427号（1969年）34頁。
- (72) 藤木・前掲注27、306頁。
- (73) 飯田弁護士も、患者が医師の指示を十分に理解していながら自己の信念に基づいて敢えて指示に従わないというような特別な場合は別として、一般的に医師と患者の間においては信頼の原則が適用されることは相当ではないと言われる。しかし、仮に患者側に医師の指示通り服薬しないと、医師の指示に反する等の過失があったとしても、情状として考慮すれば足りるとして、信頼の原則の適用には消極的である。飯田英男「第2編 医事犯罪」藤永幸治編『シリーズ捜査実務10 環境・医事犯罪』（東京法令出版、1999年）301頁。
- (74) 佐久間修『最先端法領域の刑事規制』（現代法律出版、2003年）96頁。
- (75) かかりつけ薬剤師になるためには、①薬剤師として、薬局での勤務経験が3年以上あり、同一の薬局に週32時間以上勤務しているとともに、当該薬局に半年以上在籍していること、②薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得していること、③医療に係る地域活動の取組に参画していること、という3つの条件を満たす必要がある。
- (76) 既に販売されている薬の特許が切れた後、厚生労働省の承認を得て製造・販売される薬であり、新薬に比べて開発費が大幅に削減できるので価格を低く抑えられる。平成28年診療報酬改定により、後発医薬品の価格を新薬の6割から5割に下げ、後発医薬品の使用に積極的な医師や薬剤師の

報酬を増やした。前掲注4。

- (77) かつては、医師が「後発医薬品への変更可」に印を付けたときに限り、薬剤師は処方することができたが、現在では、医師が後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合にのみ「変更不可」欄に印をつける制度に改められたため、「変更不可」に印を付ける医師が少ない現状からみれば、後発医薬品の処方に関する薬剤師の裁量の範囲が広がったと言えよう。
- (78) 日本薬剤師会編『薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル（第2版）』（薬事日報社、2011年）56頁。