

[論説]

薬剤師の疑義照会について
－薬剤師法24条の射程－

石 澤 淳 好

On Pharmacist's Query about Prescription:
Pharmacy Law Art. 24 and the Area It Deals with

Atsuyoshi ISHIZAWA

目 次

- I はじめに ー問題の所在ー
- II 薬剤師の疑義照会
- III 疑義照会の実際
- IV 薬剤師の疑義権
- V おわりに

I はじめに 一問題の所在一

薬剤師の重要な任務・業務の一つに、いわゆる疑義照会というものがある。薬剤師法24条は、次のように規定する。

「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。」

この規定について、これは薬剤師の疑義照会の規定であるとか、薬剤師の処方せん審査（監査）規定であると一般的に説明されている。しかし、この説明は、同一の条文についての説明でありながら、その内容は必ずしも一致していない。つまり、中味を異にしているように思える。

そこで、本稿では、その説明の意味する中味を検討し、そして、そのことを通して、薬剤師法24条の立法の意味、つまり射程を見ていくことにする。

Ⅱ 薬剤師の疑義照会

薬剤師の任務として、薬剤師法19条に基づく調剤権がある。この規定は、調剤について、独占的・特権的並びに排他的な権利を薬剤師に認め、医薬分業を公的にも認めたものである。¹⁾

「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。」

しかし、薬剤師は勝手に、つまり独自の判断で調剤しても良いということではなく、薬剤師法23条で、調剤については医師・歯科医師・獣医師（以下医師等という。）の処方せんが必要であると規定している。

「薬剤師は、医師、歯科医師また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。」

さらに、同条2項では次のように限定し、変更調剤を禁じている。

「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、これを変更してはならない。」

以上の様に、非常に厳格に薬剤師の調剤権を限定しているのである。

そこで、医師等によって交付された処方せんについての疑義の問題が生じることになるのである。これは、前出の薬剤師法24条の「疑わしい点があるときは、…疑わしい点を確認」ることであり、これを一般的に疑義照会と言っているのである。

この疑義照会について、塩原義則教授は、次のように述べている。

「(薬剤師は一筆者) 処方せんを入手した場合、必ず処方せんの記載事項を確認する必要がある。

薬品名、分量等に判読し難い文字があれば処方せんを発行した医師に確認する。薬品の分量(常用量を異常に超えていないか、小児に安全な量であるか等)、配合不可、配合不適、配合注意等、若し見過ごした処方せんによって調剤し、事故が起こった場合には、薬剤師も責任を問われる。最近、睡眠薬、向精神薬等で、にせ処方せんが出回り、新聞紙上で話題になっている。処方せんの内容だけではなく、処方せんを持参した者に怪しい素振りがあれば、処方せんを発行した医師に確認する必要がある。」²⁾

疑義照会の内容等について非常に慎重に述べておられるが、本来的な疑義照会についての記述は前半の部分で、「最近」以降の後半の部分については、薬剤師の法的責任の問題が多く提起されるようになってきているので加えているのではなかろうか。しかし、全体としては、疑義照会の内容に含めうるものであるといえる。ただ、「分量等」の中に、「用法」つまり、飲み方も含まれているかどうかは不明であり、処方せんの記載事項が不明の場合も加えておく必要があるのではなかろうか。

大久保一徳教授は、疑義照会について次のように述べている。

『『疑わしい点』とは、具体的には医師、歯科医師、獣医師が発行した処方せんかどうか疑わしい、処方せん中の所定の記載事項が欠けている、薬品または分量の記載が不明瞭、誤記と認められる場合、配合禁忌の薬名が処方されている、麻薬乱用のおそれがある場合、重複投

与がある、患者が変造、偽造したと思われる場合などです。」³⁾

大久保教授の場合も、塩原教授と同様に、疑義照会について比較的に形式的なものであると認識されているように読める。ただ、教授の場合、疑義照会の位置づけとして、「薬剤師の義務」という項目のところで「処方せんの審査」として述べておられる。その「処方せんの審査」の意味について次のように述べている。

「処方せんの審査とは、処方せんをチェックすることによって処方
の過誤を発見し、その適正を確保し、処方
の過誤によって生じる危険を未然に防止するために課せられている義務です。」⁴⁾

処方せんの審査義務であることによって、消極的な意味で疑義照会があると理解されそうであり、現実的には、そのような意味づけが認められうるにすぎないと解されている。

また、中村健教授らは疑義照会について、その目的として次のように述べている。

「処方
の過誤による生命・健康の危害の発生を未然に防止するため、
薬剤師の処方せん鑑査を義務づけている。」⁵⁾

そして、疑義照会の例として12項目を挙げている。

- ①医師、歯科医師、又は獣医師が発行した処方せんかどうか疑わしい。
- ②処方せん中、所定の記載事項が欠けている。
- ③薬名又は分量の記載が不明瞭か、誤記と認められる。
- ④配合禁忌の薬品が処方されている。

- ⑤処方医薬品間での相互作用から不適当と考えられる。
- ⑥処方医薬品の分量が過・不足であると考えられる。
- ⑦薬歴又は患者インタビューによって、処方医薬品が使用禁忌であると認められる。
- ⑧薬歴などから、副作用の発生の恐れが明らかである。
- ⑨処方された用法・用量が不明確又は疑義がある。
- ⑩毒薬劇薬が配合されている処方で、処方量が極量以上の場合で注意標（！）がない。
- ⑪麻薬配合の処方で麻薬乱用のおそれがある。
- ⑫その他法令で定められた事項に違反する処方である。⁶⁾

疑義照会の事例としては、以上の12項目に一般的に理解されている内容がすべて含まれているように思えるが、たとえば⑤と⑥は⑨と非常によく似たものであるので、まとめると実際にはもう少し数的には減少するものといえる。そして、この中味を見てみると、やはり、形式的な内容のものが多くあることになるのである。

つぎに、三輪亮寿博士の見解をとり上げる。三輪博士は疑義照会について「処方せん監査義務－処方せん中疑義無確認調剤禁止の原則（例外はない）」であるとして、次のように述べる。

「(処方せん監査義務は－筆者)『無処方せん調剤禁止の原則』とともに極めて重要な原則である。」⁷⁾

とし、続けて、

「『処方せん監査義務』は、薬剤師が国家に対して負う義務（公法上

の義務と呼ばれる)である。『公法上の義務』は、私人間で問題になる『私法上の義務』と異なり、『義務』が同時に『権限』でもあることが多い。処方せん監査義務もそうであって、薬剤師が医師との関係において国家から医師の処方せんを監査する権限を与えられた、と言うこともできるのである。⁸⁾

さらに続けて、次のように述べる。

「薬剤師は、医師と並んで、独立かつ最高の職能を有する者として (cf. 薬剤師法1条)、一種の公法上の権限である『処方せん監査』を、医師の処方せんに対して存分に行うことにより、調剤された薬剤のQ・E・Sを確保し、もって患者の生命・健康権に奉仕するものである。つまり、『処方せん監査義務』は、『医薬分業の原則』の鍵を握るものである。」⁹⁾

三輪博士の見解は、いわゆる疑義照会を「処方せん監査義務」ととらえ、それは「公法上の義務」つまり「薬剤師が国家に対して負う義務」としてかなり重要なものと考えておられることになるのである。単なる形式的な疑義を照会するというのではなく、より積極的に「権限」という用語を用いて理解されていることになる。

ちなみに、処方せんに対する記載事項について、医師法施行規則21条は必要的記載事項としてつぎのように規定している。

「医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければ

ばならない。」

三輪博士は、薬剤師法24条の「疑わしい点」の具体的な例として「例えば」として、次のように述べている。

「例えば、配合禁忌の医薬品が処方されている場合、毒薬・劇薬が極量を超過している場合、重篤な副作用発生のおそれがある場合、処方せんの必要的記載事項に不備がある場合など。」¹⁰⁾

この例からいえば、監査の内容としては、比較的形式的な部分をあげてるように読める。しかし、全体的として見ると、その根拠にある基本的姿勢は、「義務」であることの反面として、薬剤師の「権限」つまり「権利」であるという点を強調していることになるのである。¹¹⁾

- 1) しかし、薬剤師法19条の但し書きでは、例外的に医師等が自ら調剤することを認めている。従って、「独占的・特権的並びに排他的」ということは「原則として」ということになっている。最近、医薬分業が比較的厳格になされるようになってきていると指摘されてはいるものの、未だ医師から薬を出してもらおうということが多く行われているし、患者の多くもそれを望んでいる風潮があるようである。このことは、患者の医師と薬剤師両者に対する信頼性の違いに起因しているようにも思える。この例外について、大久保一徳教授は次のように述べる。

「3者（医師等一筆者）が一般の人びととは異なり専門的知識と技術を有しており、人の生命や健康に悪影響を及ぼすおそれがないと考えられるからです。」（『薬と社会と法2』2007年 43-4頁）ちなみに、調剤は次のように定義づけられている。調剤とは、特定の人または特定の家畜の特定疾病に対応する薬剤を調整することであると。

- 2) 塩原義則『'09-'10 今日の薬事法規・制度—講義と演習』2009年、京都廣川書店、206頁。

- 3) 大久保・前出 46-7頁
- 4) 大久保・前出 46頁
- 5) 中村健・白神誠・木村和子『薬事法規・制度マニュアル』（改訂9版、2009年、南山堂）76頁。ただ「鑑査」については「監査」かと思われる。
- 6) 同上。
- 7) 三輪亮寿『薬事関係法規』（ライム社、1994年、170-1頁）
- 8) 同上。
- 9) 同上。
- 10) 同上。
- 11) この点は「疑義照会」を検討するにあたって重要な個所であるのではないだろうか。疑義照会とは、このようなことを行うという形式的な「義務」であるとする多くの主張に対し、三輪博士は、それだけでは不十分で、義務を付与されたことの実質的意味、すなわち実質的義務に「権限」という用語を用いて力点を置いているようである。

Ⅲ 疑義照会の実際

つぎに、現実に行われている疑義照会の実際について若干検討していくことにする。疑義照会は現実的にどのように行われているのであろうか。また、疑義照会では何が求められているのであろうか。

現実には、薬剤師法24条の「疑わしい点」の中に何を求めているのかであるが、それは前述の医師法施行規則21条にある処方せんの必要的記載事項について「疑わしい点」があることである。それは以下の3点であるといえよう。

1つ目は、形式的不備であり、これは必要的記載事項に記入もれ等があることを意味している。例えば、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量等々が記入されていないというような場合がそれに該当する。

2つ目は、記入もれはないのだが、薬名、分量、用法、用量がわかりにくい場合がそれに該当すると考えられる。形式的な記入もれとは異なり、現実的・実質的な内容がそれにあたる。例えば、処方せんに「一日三回」と記入されていたとすれば、いつそれを服用するのか少しも明らかにされていないことになる。つまり「一日三回」とはいつなのかがわかりにくいことである。食事毎だというのは何となくわかるものの、食前なのか、食中なのか、食後なのかについては処方せんからは読みとることができにくいからである。これらの場合、薬剤師は「確かめ」ることが薬剤師法24条では求められていることになるのである。そして、実際には、この「確かめ」という形式的行為のみでこと足りているように考えられているのである。以上の2つはすこぶる形式的な疑義照会の例であるといえよう。

3つ目は「確かめ」る際に、薬剤師は医師に対して実質的に意見をいうことが認められているのかどうかということである。薬剤師は医師らと共に医療の担い手すなわち医療従事者であって（医療法1条の2）、薬剤につ

いては専門家である。患者に対して、患者のために医療に従事する者として、医師と薬剤師とは対等関係にあるといえるのである。従って、薬剤師が処方せんの内容を確認する際に、医師に対して意見を述べるということが出てくるのではないだろうか。「確かめ」ることの実質的意味として意見を述べる又は疑問を呈示することができるのかということが3つ目の疑義照会の内容となる。ただし、処方せんの必要的記載事項の中に、患者の病名を記入する個所がないことも事実である。ということは、患者に対して調剤を行う責任者である薬剤師が、患者の病名を知ることなしに、調剤をしていることになるのである。もちろん、窓口で患者に対応する場合に事情を聞くことによりある程度は理解できるものの、これは反射的にわかるということである。そうであるとすれば、薬剤師は、医師が交付した処方せんの中に疑わしい点を具体的に確認し知りうることは不十分であることになってしまいかねないように思える。この点を除いたとしても、薬剤師は、処方せんに対する疑わしい点を確認する際に、医師に対して意見を述べる事が可能なかどうかということが3つ目のポイントになるのだが、実務上、そこまでは重要なことではあると思うが、薬剤師に対しては求められていないのかも知れない。

以上、薬剤師の疑義照会の実際を若干検討してきたが、結論的には、薬剤師の疑義照会は、形式的な面が主に求められ、実質的な面は余り求められていないように思える。しかし、今後、薬剤師の任務として臨床的業務が求められることになるとすれば、従来からの形式的疑義照会だけでなく、医療の担い手の一員として、医師と対等関係に立つ薬剤師の疑義照会という業務は、その実質的内容を含んだものになっていくことが予想される。薬学教育の年限が延長されたことは、このような意味を端的に示すことにはならないのではなかろうか。

Ⅳ 薬剤師の疑義権

I～Ⅲにおいて、薬剤師の疑義照会について検討を加えてきたが、Ⅳでは、疑義照会を疑義権という視点から見ていくことにする。

三輪博士は、薬剤師法24条について、これを単に疑義照会という用語を用いなくて、「処方せん監査義務」と表題をつけ、この義務は担ある義務ではなく「権限」でもある旨述べられていた。¹²⁾

また、この義務は、「医薬分業の原則」の鍵を握るものともされているのである。

小松進教授は、処方せん交付義務を規定した医師法22条の解説のなかで、医薬分業について次のように述べている。

「(医師法22条は) 患者の疾病の治療に薬剤の投与を必要とするときは、医師の業務は診断・処方せんの交付までであり、実際に薬剤を渡すのは医師の処方せんに基づいて薬剤師が行うものとするのが医薬分業の制度である。

この制度は、二つのチェック機能を果たすことが期待されているといわれる。一つは、医師の誤解や不注意で危険な処方だされた場合に薬剤師専門家の目でこれがチェックされるという機能であり、他の一つは、専門家たる医師と素人である患者との間の密室的関係の中において起こりかねない過剰投薬、不適切投薬などが、第三者(薬剤師)の介入によりチェックされるという機能である。』¹³⁾

つまり、医薬分業の原則を忠実に制度化したものが処方せん交付義務であり、そこにお互いのつまり医師と薬剤師との関係が作られていると指摘している。しかし、現実的には、それが十分でないとして、つづけてつぎ

のように述べる。

「現行法制はこの制度を採用し、医師に処方せん交付義務を強制しているのであるが、現実には全くこれを乖離しており、分業制度は有名無実に帰しているといえる。」

その原因として、つぎのように述べる。

「このような状況は医師と薬剤師との利害の対立に由来しているが、法律上は交付義務に広範な除外事由を認めていることに起因する。」¹⁴⁾

ここでは、原則的に「医薬分業の原則」を尊重して述べていると思われるが、その原則が「原則」としか言いえていない。つまり、例外又は除外される部分が大きく実際上は原則とはいえない状況が作り出されていることになる指摘する。

「医薬分業の原則」については、金川琢雄教授は、つぎのように述べている。

「医薬分業の原則は、・・・結局、わが国では、・・・完全な形で実施されたことはなく、現行法でも、一応医薬分業の原則はとられているが、大幅な例外が認められている。」¹⁵⁾

同様の記述は、菅野・高江洲教授の著書の中でも、次のように述べている。

「医師・歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、・・・処方箋を交付しなければならない

(医22条、歯21条)。これは『治療上薬剤を調剤して投与する必要がある』ときであり、診断の目的で投与する場合または処置として薬剤を施用する場合には交付する必要がない。本条は、医薬分業の原則により、医師・歯科医師は処方箋を交付して調剤・投与を薬剤師に任せることとし、例外的な場合にのみ自らの薬剤投与が認められることを定めたものである。』¹⁶⁾

金川教授及び菅野・高江洲教授の主張は、厳格な意味での医薬分業の原則が、従来からとられてこないと認識し、その原因として、例外が例外でなくなっているという現状を把握した上でのものであるといえる。しかし、果たしてそのことが患者にとっての医療の役立つものであるのだろうか。医薬分業の原則は、医師と薬剤師との連携が良好であることを前提にしたものであることは当然のことであるのだが、この点についての検討は今後の課題として残されているのである。

また、医薬分業の課題として、特に医師と薬剤師の関係について、早瀬幸俊教授は次のように述べている。

「医薬分業は医師に対しても大きな変化を求めるものになった。分業前までは、自分の考えで薬を自由に患者に手渡すことができたが、分業後は薬剤師に処方をチェックされ、薬も自分で直接患者に手渡せなくなったのであるから医師の側にも大きな戸惑いがあったと思われる。」

続けて、

「また、これまで日常的に医師と係わりを持つことのほとんどなかった薬剤師が、医薬分業により患者を通して医師と係わりを持つことに

なり、手探り状態で始めた医師への対応には少なからず困難なこともあったようである。』¹⁷⁾

そして医師と薬剤師との関係について、

「・・・薬剤師が医師と連携を取ることが難しい・・・患者に対してよりよい医療を行うためには日頃から意思の疎通を図り医薬連携を十分に取る努力をする必要がある・・・。

いろいろな状況から判断し、現在でも医薬連携は総じてまだ十分とは言えないと考えている。医薬分業を成熟させるためにも、(薬剤師は一筆者)診療所の医師のみならず広域病院の医師とも医薬連携が十分に取れるように努力する必要があると思われる。』¹⁸⁾と述べている。

医薬連携があつてこそその医薬分業であることは当然のことであろうが、同時にそこにはある程度の緊張感も必要となる。つまり、「医薬分業の原則」に実効性を持たせるためには医薬連携が絶対的に必要であり、そこには自ずからある程度の良い意味での緊張感が必要であるということになる。そこに薬剤師の疑義照会の本質的な意味があるということができよう。

そのような観点からいうと、三輪博士のいうように、疑義照会は薬剤師の有する「公法上の義務」論あるいは薬剤師の「権限」論が出てくることになる。そこで、それを一歩進めて疑義照会を薬剤師の積極性のある義務つまり権利と理解することも可能となるのではなかろうか。¹⁹⁾

12) 三輪亮寿・前掲書 171頁。

13) 小松進『注解特別刑法5-1、医事・薬事編(1)第2版』(青林書院、1992年) 79頁。

14) 同上。

15) 金川琢雄『現代医事法学』(金原出版、平成5年) 43-4頁。

石澤 淳好

- 16) 菅野耕毅・高江洲義矩『医事法学概論』（医歯薬出版、1992年）49頁。
- 17) 早瀬幸俊「医薬分業の問題点」、『薬学雑誌』123巻3号（2003年）121－132頁、特に130頁。
- 18) 前掲書 130－1頁。
- 19) そのように考えることが千葉地判平12.9.12『判例時報』1746号（2001年）115－121頁の趣旨とも一致するのではなかろうか。
三輪亮寿「薬局の過失－初判令が登場－医薬分業下の薬剤師のあり方を問う－」『日本薬剤師会雑誌』第53巻9号（2001年）1349－1351頁。

V おわりに

以上、薬剤師の疑義照会について検討を加えてきたが、そこでは、従来疑義照会で求められてきたような形式的な疑義照会だけでは不十分であり、実質的に薬の内容まで含めた疑義照会であることが求められていること、また、疑義照会ということが医薬分業の原則においても重要な意味内容をもつことを指摘し、疑義照会を薬剤師の権利、つまり用語的には疑義権といえるものではないのかということ述べてきた。前述の様に、医師と薬剤師は対立があってよいとは言えないが、よい意味での緊張関係を保ちつつ連携関係をとることによって、患者にとってよりよい医療を行うことが可能となる。あくまでも、患者のための医療であることが求められているのであり、患者をワキに置いたような議論になってはよくないのではなかろうか。医師および薬剤師の各々の固有の利益を追求するあまりに患者が忘れられてはならないことが医療に求められていることであることからしても、このような視点は忘れてはなるまい。それゆえ薬剤師法24条もまさにその点まで含めた規定であると考えることができよう。すなわち、薬剤師法24条は、単なる形式的な疑義照会ではなく、医薬分業の原則に基づいた疑義権としての積極的・実体的な意味を持つ規定なのである。