

# 薬剤師の業務と法的責任

—— 医療における新しい薬剤師像のために ——

菅野耕毅

## 目次

- 一 序文
- 二 薬剤師制度と医薬分業
- 三 薬剤師の業務と義務
- 四 薬剤師の法的責任
- 五 薬局開設の規制
- 六 結語

## 一 序 文

医療における新しい薬剤師像をどのように構築するか。この「新しい薬剤師像」をどう描くかという課題に対して、法学の立場から直接的に答えることは難しい。しかし、薬剤師制度ができてから今日に至るまでの薬剤師なし薬事をめぐる法的問題を考察することから「これまでの薬剤師像」を法の鏡に映すことは可能であろうし、その「薬剤師像」を時代的推移のなかで観察すれば、その延長線上に「薬剤師の将来像」の一部が浮かび上がるのではないか。そうした意図のもとに、本稿では、主としてつぎのような観点から、この問題を考えてみたい。

(a) 医薬分業制度の変遷 明治七年に医制が「医師タル者ハ自ラ薬ヲ鬻クコトヲ禁ス」と宣言して以来、医薬分業は求め続けて果たせぬ夢であった。昭和三年の医薬分業法の成果がようやく見えはじめたばかりである。この推移は医と薬とがその自画像をどう描くかの歴史であり、それは薬剤師の将来像にも通じるものであろう。

(b) 薬剤師の業務および義務の特徴 薬剤師の業務の範囲はどこまでか。また、薬剤師における業務独占は、医師や医薬品販売業者のそれに比較してどのような異同があるか。さらに、薬剤師の業務に関する注意義務にはどのような特徴があるか。このような薬剤師の業務および義務における特徴を明らかにすることにより、業務の面からみた薬剤師像の輪郭がわかるであろう。

(c) 調剤業務における法的責任 病院勤務薬剤師の調剤業務における法律違反の責任は、薬剤師自身が負うのか、それとも指揮監督者たる薬剤科長または病院長が負うのか。その責任のとり方は、薬剤師職の専門性や主体性の問題にかかわる。これに関する判例を検討することによって、法が期待している責任の面からみた薬剤師像の一端が明らかになるであろう。

(d) 薬局開設規制と職業の自由 過当競争による薬局経営の不安定および不良医薬品供給の危険と、薬局新規開設者の職業の自由との相克のなかで、薬局開設規制の立法、違憲判決、廃止などの変遷があった。これは薬剤師の職業の性格を示すものであり、その考察から、薬剤師職が何であったか、また何であるべきかについて示唆が得られるであろう。

## 二 薬剤師制度と医薬分業

### (一) 薬剤師制度の沿革

#### (1) 明治期の薬剤師制度

(a) 薬舗主の制度 明治七年の「医制」(明治七年八月一八日文部省より東京・京都・大阪の三府へ通達)は「医師タル者ハ自ラ薬ヲ嚮クコトヲ禁ス」として医薬分業の原則を掲げるとともに、「調薬ハ薬舗主薬舗手代及ヒ薬舗見習ニ非サレハ之ヲ許サス。但シ薬舗見習ハ必ス薬舗主若クハ薬舗手代ノ差図ヲ受ケ其目前ニテ調薬スヘシ」(五五条)、「免状ナクシテ薬剤ヲ調合シ或ハ薬種ヲ販売スル者ハ科ノ軽重ニ応シテ処分アルヘシ」(六一条)として、調剤業務の独占を定めた。ここにいう「薬舗主」は、現在の薬剤師の前身といえよう。当時、従来の和漢薬に代わって新しく入ってきた洋薬が多く使用され始めていたが、調薬業務を行う薬舗主や薬舗主手代の知識技能水準が低いうえ、粗悪薬品も横行する状態であった。そこで、医制も、薬舗主や薬舗手代の資質の向上を期して、その資格を明確にしようとした。すなわち、薬舗主免状は「二箇年以上薬舗手代ヲ勤メ」たうえに「実用化学、薬劑学大意、製薬学、毒物学」の試験を経た者に対し(五八条)、また薬舗手代免状は「二〇歳以上ニシテ予科課目ノ大意及ヒ処方学」の試験を経た者に対して(五七条)与えることにした。

右のような趣旨にそって、「薬舗開業試験施行ノ件」(明治八年一二月二五日内務省布達)により、明治九年より試験が実施されたが、既開業者は従来どおり開業の継続が許されたので、試験を受験する者は少なかった。こうして、医制は医薬分業の原則に基づいて、調剤を専ら薬学の専門家に取り扱わせるために、専門家を養成する方針

をとったが、その方針どおりには進まず、明治十一年に医師と薬舗の兼業を禁じたものの、明治十七年にはそれを解除することになった。

そのほか、薬事に関しては、明治九年に、薬の品質を確保するための製品検査と製煉方法指導を定めた「製薬免許手続」（明治九年五月八日内務省達乙第五四号）が示達され、明治十三年には、不良薬品および毒薬劇薬の取締りのための「薬品取扱規則」（明治十三年一月一七日太政官布告第一号）が發布され、また明治十九年には、自国供用の薬品を定めその品位強弱の度を制するための「日本薬局方」（明治十九年六月二五日内務省令第一〇号）が制定された。

(b) 薬品営業並薬品取扱規則による薬剤師制度 右のような薬事に関する諸制度の経過の後に、総合的な薬事制度が求められるようになり、明治二二年に「薬品営業並薬品取扱規則」（明治二二年三月一五法律第一〇号）が制定された。この法律の主たる目的は、従来の薬舗主を薬種商とは区分して「薬剤師」としてその資格を確立することによって、医薬品の取扱いの丁重を期することである。それは、医薬の進歩につれて、医薬を取り扱う者は一層高度の知識・技能が要求されるので、それに相応する資格を定める必要が生じたからである。この法律において、初めて薬剤師の制度と薬局の制度が確立されることになった。従来の薬舗・薬舗主は廃止され、従来の薬舗開業免許を受けていた者は、薬剤師としての効力を有するものとされた。

#### 薬品営業並薬品取扱規則（明治22・3・15法律第一〇号、明治40法律第三五号改正）

第一条 薬剤師トハ薬局ヲ開設シ医師ノ処方箋ニ拠リ薬剤ヲ調合スル者ヲ云フ。

②薬剤師ハ薬品ノ製造及販売ヲ為スコトヲ得。

第二条 薬剤師ハ其学術試験ヲ受ケ年齢満二〇年以上ニシテ内務大臣ヨリ薬剤師免許ヲ得タル者ニ限ル。

第三条 薬剤師免状ヲ得ントスル者ハ試験及第証書ヲ以テ地方庁ヲ經由シ内務省ニ願出ヘシ。

第九条 薬剤師ニ非サレハ薬局ヲ開設スルコトヲ得ス。

第一二条 薬局ニハ日本薬局方第一表ノ藥品ヲ備フヘシ。

第一四条 薬剤師ハ患者ノ氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、処方ノ年月日及医師ノ氏名ヲ自記シ又ハ調印シタル処方箋ニ拠リ調剤スヘキモノトス。但処方箋中疑ハシキ廉アルトキハ其医師ニ質シ証明書ヲ得ルニ非サレハ調剤スルコトヲ得ス。

② 薬剤師ハ調剤録ヲ備ヘ処方箋ヲ謄写シ置クヘシ。

第一五条 処方箋ヲ受ケタルトキハ昼夜ヲ問ハス何時ニテモ調剤スヘキモノトス。正当ノ事故ナクシテ之ヲ拒ムコトヲ得ス。

第一六条 処方箋中ノ藥品ニ欠乏アルトキハ其医師ニ通知シテ指揮ヲ乞フヘシ。薬剤師随意ニ之ヲ省略シ又ハ他薬ヲ代用スルコトヲ得ス。

第一七条 毒薬劇薬ノ処方箋ハ薬剤師検印シテ処方箋ノ日付ヨリ満一〇年間之ヲ保存スヘシ。

第一九条 患者ニ与フル薬剤ノ容器又ハ包紙ニハ処方箋ニ拠リ内外用ノ別、用法、用量、年月日、患者ノ氏名、薬局ノ地名及薬剤師ノ氏名ヲ記スヘシ。

第三九条ノ二 左ノ各号ノ一ニ該当スル者ハ二〇〇円以下ノ罰金ニ処ス。

一 薬剤師ノ免状ヲ受ケス又ハ其業務ノ禁止停止ノ処分ニ違背シテ薬剤師ノ業ヲ為シタル者〔以下略〕

第三九条ノ三 左ノ各号ノ一ニ該当スル者ハ一〇〇円以下ノ罰金ニ処ス。

一 薬剤師ニシテ第一四条第一項ニ違背シ又ハ誤リテ調剤ヲ為シタル者〔以下略〕

第四三条 医師ハ自ラ診療スル患者ノ処方ニ限り第二六条第二七条第二九条ニ従ヒ自宅ニ於テ薬剤ヲ調合シ販売授与スルコトヲ得。此場合ニ於テハ第三八条ノ監視ヲ受クヘシ。

第四六条 医科大学薬学科ノ卒業証書ヲ有シ年齢満二〇年以上ノ者ハ其証書ヲ以テ此規則第三条ニ拠リ薬剤師免状ノ下付ヲ願

出ルコトヲ得。此場合ニ於テハ内務大臣ハ試験ヲ要セスシテ免状ヲ授与スルコトアルヘシ。

この薬品営業並薬品取扱規則に規定する薬剤師試験を行うため、明治二二年に「薬剤師試験規則」（明治二二年三月二七日内務省令第三号）が制定され、翌二三年三月一日から施行された。薬剤師試験は、内務大臣が年二回実施することとし、その内容は学説試験（物理学、化学、植物学、生薬学、製薬学）と実地試験（分析術、薬品鑑定、薬物製煉、調剤術）とに分けられていた。受験資格には制限がなかったが、薬学校卒業生が多く受験した。なお、試験を要しないで薬剤師免状を授与される学校は、本法四六条規定の医科大学薬学科（修業年限三年）のほかに、その後の法改正によって、高等中学校医学部薬学科（明治二五年六月二五日法律第六号、明治二七年には高等学校医学部薬学科と改称される）、官立公立医学専門学校薬学科（明治四〇年四月一〇日法律第三五号）、文部大臣の指定する私立薬学専門学校（明治四三年三月二六日法律第二四号）なども加えられた（いずれも修業年限三年）。

(c) 医薬分業実現への運動 薬品営業並薬品取扱規則においても、医師の調剤が制限なく認められていたので、薬剤師側は明治二三年に日本薬剤師連合会を結成して法改正運動を展開し、明治二四年に、医師の自宅調剤は当分の間に限り明治二七年より逐次医師の調剤を禁止することを内容とする改正法案が議会に提出されたが、成立に至らずに終わった。その後も、薬剤師側は、日本薬剤師会を創設して医薬分業の運動を継続し、数度にわたり同種の法案を上程したが、実現するに至らなかつた。<sup>(二)</sup>

## (2) 大正期の薬剤師制度

(a) 混合販売問題 いわゆる混合販売（薬剤師が買い手の指定する医薬品を調合販売すること）の可否については、内務省は、大正二年四月、神奈川県知事の照会に対して「薬剤師カ薬品ノ販売者タル資格ヲ以テ買手ノ指定スル普通薬品ヲ配合販売スルハ差支無之」旨の回答をし、全国に通知していた。このように混合販売は従来行政的

にも認められていたのに、大正五年に混合販売が無処方調剤事件として問題となり、翌六年、大審院は後掲の「判例3」において「非医師タル需要者ノ指示ニ従ヒ其販売セル薬品ヲ資料ト為シ特定ノ疾病ニ対スル薬剤ヲ調合交付スル行為」は「医師ノ処方箋ナクシテ調剤シタルモノ」であり、薬品営業並薬品取扱規則一四條違反になると判示した。これは、処方せん調剤が極めて稀でその大半が売薬販売と混合販売に依存していた当時の薬局にとり、重大な問題であり、薬界に大きな衝撃を与えることになった。

(b) 薬剤師法制定の経緯　このような問題が契機となり、薬剤師法制定の動きが起こった。大正十一年には、薬剤師協会が、医薬分業を制度化して、薬剤師の資格および権利義務を明確化するために薬剤師法制定建議書を提出し、翌一二年三月の議会において、この薬剤師法制定に関する建議案が可決された。これに基づき、政府も、薬品営業並薬品取扱規則を薬剤師の資格身分に関する法規と医薬品取扱いに関する法規とに分離する必要性を認め、薬剤師の身分に関する特別法としての薬剤師法案と、混合販売問題を解決するための薬品法案とを作成して、中央衛生会に諮問した。中央衛生会では、薬剤師法案についてはあまり問題はなかったが、混合販売を合法化しようとする薬品法案第一〇条の規定については、薬剤師の自由調剤や対症投薬を許容することになるとして医師系委員が反対した。長期審議の後、「薬剤師タル薬品営業者ハ命令ヲ以テ指定スル配合剤ヲ販売又ハ授与スルコトヲ得」という修正案を可決した。これにより、政府は、大正一四年三月の第五〇回議会に法案を提出した。しかし、医師側の反対が激しく審議が難航し、薬剤師法案だけが修正のうえ通過したけれども、薬品法案は審議未了に終わった。その結果、薬品営業並薬品取扱規則は、薬剤師に関する部分だけが「薬剤師法」（大正一四年四月一四日法律第四四号）に移行したほかは、そのまま存続することになった。

(c) 薬剤師法の主要内容　薬剤師法の主な規定はつぎのとおりである。



藥劑師法（大正14・4・14法律第四四号）

第一条 藥劑師トハ醫師、齒科醫師又ハ獸医ノ処方箋ニ依リ調劑ヲ為ス者ヲ謂フ。

②藥劑師ハ藥品ノ製造及販売ヲ為スコトヲ得。

第二条 藥劑師タラムトスル者ハ内務大臣ノ免許ヲ受ケ藥劑師名簿ニ登録ヲ受クヘシ。

②前項ノ免許ヲ受クルニハ左ノ各号ノ一ニ該当スル資格ヲ有スルコトヲ要ス。

- 一 大学令ニ依ル大学ニ於テ藥学ヲ修メ学士ト称スルコトヲ得ル者、官立公立ノ藥学専門学校、医科大学附属藥学専門部若ハ医学専門学校藥学科ヲ卒業シタル者又ハ文部大臣ニ於テ之ト同等以上ト認め指定シタル学校ヲ卒業シタル者
- 二 藥劑師試験ニ合格シタル者
- 三 外国ノ藥学校ヲ卒業シ又ハ外国ニ於テ藥劑師ノ免許ヲ受ケタル者ニシテ命令ノ規定ニ該当スルモノ

第五条 藥劑師ニ非サレハ販売又ハ授与ノ目的ヲ以テ調劑ヲ為スコトヲ得ス。

②藥劑師販売又ハ授与ノ目的ヲ以テ調劑ヲ為ス場合ニ於テハ藥局ニ於テ之ヲ行フヘシ。

第六条 藥劑師ニ非サレハ藥局ヲ開設スルコトヲ得ス。但シ命令ヲ以テ定ムル場合ハ此ノ限ニ在ラス。

第七条 藥劑師ニ非サレハ藥局ヲ管理スルコトヲ得ス。藥劑師ト雖ニ以上ノ藥局ヲ管理スルコトヲ得ス。

第八条 藥劑師ハ調劑ノ需アル場合ニ於テハ昼夜ヲ問ハス正当ノ事由ナクシテ之ヲ拒ムコトヲ得ス。

第九条 藥劑師ハ醫師、齒科醫師又ハ獸医ノ氏名ヲ自記シ又ハ調印シタル処方箋ニ依リ調劑スヘキモノトス。但シ処方箋中疑ハシキ廉アルトキハ其ノ醫師、齒科醫師又ハ獸医ニ質シ証明ヲ得ルニ非サレハ調劑ヲ為スコトヲ得ス。

第一〇条 藥劑師ハ醫師、齒科醫師又ハ獸医ノ処方箋ニ記載セラレタル藥品ニ付之ヲ省略シ又ハ他ノ藥品ヲ以テ之ニ代ヘ調劑ヲ為スコトヲ得ス。但シ藥品ニシテ欠之セルモノアル場合ニ於テ其ノ醫師、齒科醫師又ハ獸医ノ同意ヲ得タルトキハ此ノ限ニ在ラス。

第一条 薬剤師毒薬又ハ劇薬ヲ配伍シタル調剤ヲ為シタルトキハ処方箋ニ検印シ其ノ日付ヨリ三年間之ヲ保存スヘシ。但シ処方箋ニ指定スル使用期間ニ対スル調剤ノ全部ヲ了ラサルトキハ此ノ限ニ在ラス。

②前項但書ノ場合ニ於テハ処方箋ニ調剤ノ年月日及調剤量ヲ記入シ記名捺印スヘシ。

第二条 薬局開設者ハ薬局ニ調剤録ヲ備フヘシ。

②薬剤師調剤ヲ為シタルトキハ直ニ調剤録ニ調剤ニ関スル事項ヲ記載スヘシ。

③調剤録ハ三年間之ヲ保存スヘシ。

第十三条 薬剤師ハ勅令ノ定ムル所ニ依リ道府県薬剤師会ヲ設立スヘシ。

②道府県薬剤師会ハ日本薬剤師会ヲ設立スルコトヲ得。

③道府県薬剤師会及日本薬剤師会ハ法人トス。勅令ノ定ムル所ニ依リ薬事衛生ノ改良発達ヲ図ルヲ以テ目的トス。

④道府県薬剤師会ハ道府県ヲ、日本薬剤師会ハ内地ヲ区域トス。

第十五条 本法ニ規定スルモノノ外道府県薬剤師会及日本薬剤師会ニ関シ必要ナル事項ハ勅令ヲ以テ之ヲ定ム。

#### 付 則

③医師、歯科医師又ハ獣医ハ其ノ診療ニ用フヘキ薬品ニ限り命令ノ定ムル所ニ依リ第五条第一項ノ規定ニ拘ラス調剤ヲ為スコトヲ得。

(d) 薬剤師会の法制化 この薬剤師法に基づき、大正一五年に「薬剤師会令」(大正一五年三月一八日勅令第一七号)が公布された。これらの法令により、①道府県薬剤師会(強制設立)および②日本薬剤師会(任意設立)からなる薬剤師会が制度化された。その会員は、①においては、薬局を開設・管理しまたは調剤に従事する薬剤師および薬品営業または売薬営業に従事する薬剤師は強制加入、その他の薬剤師は任意加入とされた。また②におい

ては、各道府県薬剤師会がその会員とされた。

### (3) 昭和前期の薬剤師制度

(a) 医薬分業の問題 薬剤師法は第五条で薬剤師の業務独占を規定したが、付則において医師が診療に用いる薬品につき医師の調剤を認めている。これについて、政府は医薬分業が本則で医師の調剤は例外であり、いずれ原則に戻るのが当然であるとの見解を示した<sup>(三)</sup>。しかし、医薬分業は容易に実施される見込みはなかった。薬剤師側は、昭和四年にも、議会で医薬分業の即時実施の請願などの働きかけをしたが、審議未了に終わった。その後、昭和八年四月には「医師法」の改正が行われ、医師は患者から薬剤の交付に代え処方せんの交付の求めある場合においては診療上支障のないときは交付することを要することとなった。この改正により、初めて処方せん交付義務が明文化された。

(b) 戦時体制と薬事制度の変革 昭和六年の満洲事変を契機に戦時体制へ移行するにつれて、物資の需給が問題化する。とくに昭和一二年の日華事変の後、医薬品の不足に対応してその生産配給の統制を強化するため、薬事制度の再編成が求められることになる。昭和一三年に、保健衛生の主管省として新たに「厚生省」が設置され、緊急課題として医薬制度の改善に関する重要事項を調査審議するために、医薬制度調査会が設けられた。厚生大臣の諮問に対し二年間の調査審議の結果、昭和一五年一〇月に「医療制度改善方策」を答申した。また、医薬制度調査会は、昭和一七年一〇月に新たに薬事制度特別委員会を設けてその審議にあたり、翌一一月に「薬事制度改善方策」をまとめて厚生大臣に答申した。答申の内容は、薬剤師に関すること、薬剤師会に関すること、医薬品に関すること、薬局および販売に関することを含んでいた。そのうち薬剤師に関しては、①薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどり、国民体力の向上に寄与することを本分とすること、②厚生大臣は薬剤師に医薬品

の取扱いその他薬事衛生に関し必要な事項を修習させることができること、③調剤報酬を適正にするよう措置すること、④薬剤師の免許等に関する事項はほぼ現行どおりとすることなどが答申された。これに基づいて、政府は、昭和一八年一月に薬事法案を準備して第八一回議会に提出し、それは同年三月に「薬事法」（昭和一八年三月一二日法律第四八号）として公布され、同年一月一日から施行された。これによって、従前の薬剤師法・薬品営業並薬品取扱規則・売薬法が廃止され、これらはすべて薬事法一本に統合されることになったのである。

(c) 薬事法の概要　薬事法における薬剤師に関する法規の主な改正点は、①時代の要請を考慮して「国民体力ノ向上ニ寄与スル」ことをもって薬剤師の本分と定めたこと（二条）、②厚生省に薬剤師名簿を備えて「薬剤師免許ニ関スル事項」を登録して、免許の公証方法としたこと（六条）、③薬剤師の免許取消または業務停止の処分原因として「薬剤師タルノ品位ヲ損スル行為アリタルトキ」も加えられたこと（七条）、④厚生大臣は、国防の必要等に対応できるように、薬剤師に医薬品の取扱いその他「薬事衛生ニ関シ必要ナル事項ノ修習」を行わせることができることにしたこと（八条）、⑤薬局の開設資格を薬剤師に限定せず、開設しようとする者は「地方長官ノ許可」を受けなければならないことにしたこと（一四条）、⑥薬局以外での調剤を禁止する原則に対して「命令ヲ以テ別段ノ定ヲ為シタル場合」（病院または診療所の調剤所において調剤をする場合、特別の事情により地方長官の承認を受けた場合）には、薬局以外での調剤も認めることを明記したこと（一六条、薬事法施行規則四一条）、⑦厚生大臣は「調剤報酬ニ関シ必要ナル命令ヲ発スルコト」ができるようにしたこと（二〇条）などである。

なお、医業分業については、従前の薬剤師法と同様に、薬剤師の業務独占を定める（一五条）一方、医師等が診療に用いる医薬品は自ら調剤することができること（付則四七条）を規定し、変更を加えなかった。これは薬事法が国民医療法（昭和一七年二月二五日法律第七〇号）とともに戦時体制強化の一環として医業および薬業の中央統

制を強化することを主眼としており、医師と薬剤師の争いを避ける必要があったからである。<sup>(三)</sup>

薬事法および薬事法施行規則のうち薬剤師の資格や業務に関する主な内容はつぎのとおりである。

薬事法（昭和18・3・12法律第四八号）

第二条 薬剤師ハ調剤、医薬品ノ供給其ノ他薬事衛生ヲ掌リ国民体力ノ向上ニ寄与スルヲ以テ其ノ本分トス。

第三条 薬剤師タラントスル者ハ勅令ノ定ムル所ニ依リ主務大臣ノ免許ヲ受クルコトヲ要ス。

第四条 左ノ各号ノ一ニ該当スル者ニ対シテハ薬剤師免許ヲ与ヘズ。

一 六年ノ懲役又ハ禁錮以上ノ刑ニ処セラレタル者

二 未成年者、禁治産者、準禁治産者、精神病患者、啞者又ハ盲者

第五条 左ノ各号ノ一ニ該当スル者ニ対シテハ薬剤師免許ヲ与ヘザルコトアルベシ。

一 六年未満ノ懲役又ハ禁錮ニ処セラレタル者

二 薬事ニ関シ罰金ニ処セラレタル者

三 前二号ニ該当スル者ヲ除クノ外薬事ニ関シ不正ノ行為アリタル者

第六条 厚生省ニ薬剤師名簿ヲ備ヘ薬剤師免許ニ関スル事項ヲ登録ス。〔以下略〕

第七条 薬剤師第四条各号ノ一ニ該当スルトキハ其ノ免許ヲ取消スベシ。

② 薬剤師第五条各号ノ一ニ該当シ又ハ薬剤師タルノ品位ヲ損スル行為アリタルトキハ免許ヲ取消シ又ハ期間ヲ定メテ其ノ業務ヲ停止スルコトアルベシ。其ノ事免許前ニ係ル場合亦同ジ。

③ 前項ノ取消処分ヲ受ケタル者ト雖モ改悛ノ情顕著ナルトキハ再免許ヲ与フルコトアルベシ。第一項ノ取消処分ヲ受ケタル者ニ付第四条第二号ノ原因止ミタルトキ亦同ジ。

④ 前項前段ノ規定ニ依リ再免許ヲ受ケタル者主務大臣ノ定ムル期間内ニ於テ第五条第一号又ハ第二号ニ該当スルニ至リタル

トキハ其ノ再免許ハ効力ヲ失フ。

⑤第一項乃至第三項ノ処分ハ主務大臣之ヲ行フ。

第八条 主務大臣ハ命令ノ定ムル所ニ依リ薬剤師ヲシテ医薬品ノ取扱其ノ他薬事衛生ニ関シ必要ナル事項ノ修習ヲ為サシムルコトヲ要ス。

第一四条 薬局ヲ開設セントスル者ハ命令ノ定ムル所ニ依リ地方長官ノ許可ヲ受クベシ。

②薬局ハ命令ノ定ムル所ニ依リ薬剤師ヲシテ之ヲ管理セシムベシ。

第一五条 薬剤師ニ非ザレバ販売又ハ授与ノ目的ヲ以テ調剤ヲ為スコトヲ得ズ。

第一六条 薬剤師販売又ハ授与ノ目的ヲ以テ調剤ヲ為ス場合ハ薬局ニ於テ之ヲ為スベシ。但シ命令ヲ以テ別段ノ定ヲ為シタル場合ハ此ノ限ニ在ラズ。

第一七条 薬局ニ於テ調剤ニ従事スル薬剤師ハ調剤ノ需アル場合ニ於テ正当ノ事由ナクシテ之ヲ拒ムコトヲ得ズ。

第一八条 薬剤師ハ医師、歯科医師又ハ獣医師ノ処方箋ニ依リ調剤スベシ。

②薬剤師ハ処方箋中疑ハシキ廉アルトキハ其ノ処方箋ヲ交付シタル医師、歯科医師又ハ獣医師ニ質シ証明ヲ得ルニ非ザレバ調剤ヲ為スコトヲ得ズ。

第一九条 薬剤師調剤ヲ為シタルトキハ遅滞ナク調剤ニ関スル事項ヲ調剤録ニ記載スベシ。

第二〇条 主務大臣ハ勅令ノ定ムル所ニ依リ調剤報酬ニ関シ必要ナル命令ヲ発スルコトヲ得。

第二一条 前七条ニ規定スルモノノ外薬局及調剤ニ関シ必要ナル事項ハ命令ヲ以テ之ヲ定ム。

## 付 則

第四七条 医師、歯科医師又ハ獣医師ハ其ノ診療ニ用フベキ医薬品ニ限り命令ノ定ムル所ニ依リ第一五条ノ規定ニ拘ラズ調剤

ヲ為スコトヲ得。〔以下略〕

薬事法施行規則（昭和18・10・26厚生省令第四〇号）

第四一条 病院又ハ診療所ノ調剤所ニ於テ調剤ヲ為スニ付テハ法第一六条本文ノ規定ニ依ルノ限ニ在ラズ。

②特別ノ事情ニ依リ地方長官ノ承認ヲ受ケタルトキ亦前項ニ同ジ。

第四三条 薬剤師ハ医師、歯科医師又ハ獣医師ノ処方箋ニ記載セラレタル薬品ニ付之ヲ省略シ又ハ他ノ医薬品ヲ以テ之ニ代ヘ調剤ヲ為スコトヲ得ズ。但シ薬品ニシテ缺乏セルモノアル場合ニ於テ其ノ医師、歯科医師又ハ獣医師ノ同意ヲ得タルトキハ此ノ限ニ在ラズ。

(4) 昭和戦後期の薬剤師制度

(a) 戦後薬事制度の改革 戦時体制に即応するために「国民体力ノ向上ヲ図ル」ことを主眼とした国民医療法および薬事法は、終戦とともに、そのあり方の変更を求められることになる。日本国憲法（昭和二二年一月三日公布、昭和二三年五月三日施行）が、国民の「健康で文化的な生活を営む権利」と、国の「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努める」べき責務とを規定した（二五条）ことにより、この理念に基づいて衛生行政の改革が開始された。医事については、昭和二三年に、国民医療法が解体されて、医療施設に関する医療法（昭和二三年七月三〇日法律第二〇五号）と、医療関係者に関する医師法（昭和二三年七月三〇日法律第二〇一号）その他の医療関係者法などに分けられてそれぞれ独立した法律とされた。

薬事についても、戦後の社会事情に適應するように、薬業界の自主的な活動を促すため認可制度を改めること、従来の広範な委任立法を整理すること、不良粗悪な医薬品等の取締りを完璧にすることなどの観点から、薬事法を全面的に改正することになった。その改正案は、医薬制度調査会の諮問を経て、昭和二三年六月の第二回国会に出され、同年七月二九日に新しい「薬事法」として公布、施行された。

(b) 薬事法改正の要点 新しい「薬事法」(昭和二三年七月二九日法律第一九七号)における薬剤師・薬局・

調剤等に関する主な改正点は、つぎのようである。①薬剤師を「主として医薬品の調製、鑑定、保存、調剤及び交付に関する実務を行う者であつて、厚生大臣の免許を受けたもの」と定義し(二条)その本分に関する規定をやめたこと、②薬局を「薬剤師が調剤する場所であつて、都道府県知事により登録されているもの」と定義し(二条)、薬剤師に限らず、登録を受ければ開設できることにした(二〇条)こと、③薬剤師になるには厚生大臣の免許を受けることを要し、薬剤師免許を受けていない者は「薬剤師」の名称を用いることを禁じたこと(三条)、④薬剤師の免許資格の要件は、薬剤師国家試験に合格した者、厚生大臣の指定した外国の薬剤師免許を受けた者で厚生大臣が適当と認めたものに限定し(三条)、学歴による無試験の免許をやめたこと、⑤薬剤師免許の絶対的欠格事由を、年齢二〇年未満の者・禁治産者・準禁治産者・精神病患者とし、従来の「六年ノ懲役又ハ禁錮以上ノ刑ニ処セラレタル者」は相対的欠格事由に移し、広く「罰金以上の刑に処せられた者、この法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反した者」を相対的欠格事由として、前科者の更生の機会を大きくしたこと(四条、五条)、⑥薬剤師免許を与えたときの薬剤師名簿への登録、薬剤師免許証の交付、薬剤師免許の毎年一回の登録更新などについて定めたこと(六条)、⑦薬剤師国家試験を学説試験と実地試験とに分け、学説試験に合格した者にのみ実地試験を受けさせることにしたこと(一三条)、⑧薬剤師国家試験の受験資格を引き上げて、大学で薬学の正規の課程を修めて卒業した者、厚生大臣の指定した外国の薬剤師免許を受けたが薬剤師国家試験合格者と同等とは認められないもの、外国の薬学校を卒業しまたは厚生大臣指定の外国以外の外国の薬剤師免許を受けた者としたこと(一四条)、⑨薬局開設については、従来の地方長官による許可制を改め、都道府県知事による登録制とし、その登録は毎年一回更新する制度としたこと(二〇条)、⑩調剤については、ほぼ従前のとおり、「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」とする一方、医師等が「自己の処方せんにより自ら調剤し、又は薬剤師に調剤させる場合は、この限りでない」として例外を認めたこと（二二条）、⑪調剤録の作成・保存の制度を廃止し、薬局開設者は当該薬局で調剤した処方せんを調剤した日から二年間保存すべきことにしたこと（二五条）などである。

(c) 新薬事法の概要 新薬事法のうち薬剤師・薬局・調剤等に関する主な内容はつぎのとおりである。

薬事法（昭和23・7・29法律第一九七号）

第二条 この法律で「薬事」とは、医薬品、用具又は化粧品製造、調剤、販売又は授与及びこれらに関連する事項をいう。

②この法律で「薬剤師」とは、主として医薬品の調製、鑑定、保存、調剤及び交付に関する実務を行う者であつて、厚生大臣の免許を受けたものをいう。

③この法律で「薬局」とは、薬剤師が調剤する場所であつて、都道府県知事により登録されているものをいう。〔以下略〕

第三条 薬剤師にならうとする者は、省令の定めるところにより、手数料を納めて、厚生大臣の免許を受けなければならない。

②薬剤師免許は左の各号の一に該当する者でなければ、これを与えない。

一 薬剤師国家試験に合格した者

二 厚生大臣の指定した外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生大臣が適当と認めたもの

③薬剤師免許を受けていない者は、薬剤師の名称を用いてはならない。

第四条 薬剤師免許は、左の各号の一に該当する者にはこれを与えない。

一 年齢二〇年未満の者、禁治産者又は準禁治産者

二 精神病患者

三 おし、つんぼ又は盲の者

第五条 薬剤師免許は、左の各号の一に該当する者にはこれを与えないことがある。

一 罰金以上の刑に処せられた者

二 この法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反した者

**第六条** 厚生大臣は、薬剤師免許を与えたときは、薬剤師名簿に登録し、薬剤師免許証を交付しなければならない。

②前項の免許証は、省令の定めるところにより、毎年一月三十一日までに、免許を受けた薬剤師の住所地を管轄する都道府県知事を経て、厚生大臣の登録による更新を受けなければ、その効力を失う。

**第一条** 委員会（薬事委員会）は、省令の定めるところにより、厚生大臣の監督のもとに毎年少なくとも一回、薬剤師国家試験を執行しなければならない。

**第十二条** 厚生大臣は、薬剤師国家試験を行う場所日時及び受験願書の提出期限を定めて、少なくとも試験を行う三月前までにこれを公告しなければならない。

**第十三条** 薬剤師国家試験を分けて、学説試験及び実地試験とする

②薬剤師国家試験は、省令の定めるところにより薬剤師として具有すべき知識及び技能について、これを行う。

③学説試験に合格した者でなければ、実地試験を受けることができない。

**第十四条** 薬剤師国家試験は、左の各号の一に該当する者でなければ、これを受けることができない。

一 大学において、薬学の正規の課程を修めて卒業した者

二 厚生大臣の指定した外国の薬剤師免許を受けた者で、第三条第二項第二号に該当しないもの

三 外国の薬学校を卒業し、又は厚生大臣の指定した外国以外の外国の薬剤師免許を受けた者

**第二〇条** 薬局を開設しようとする者は、省令の定めるところにより、手数料を納めて、その薬局の所在地を管轄する都道府県知事の登録を受けなければならない。

②前項の登録は、厚生大臣の定める手数料を納めて、毎年一月三十一日までに、その更新を受けなければその効力を失う。

第二一条 薬局開設者は自ら薬剤師であつて、その薬局を管理する場合以外、その薬局を管理するために専任の薬剤師を置かなければならない。

②薬局を管理する薬剤師は、業として、当該薬局以外の場所で、薬局の管理その他薬事に関する実務に従事してはならない。

第二二条 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。但し、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤し、又は薬剤師に調剤させる場合は、この限りでない。

第二三条 薬剤師は、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。但し、省令をもって別段の定をしたときは、この限りでない。

第二四条 薬剤師は、処方せん中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の承認がなければ、処方を変更し、又は修正してはならない。

第二五条 薬局開設者は当該薬局で調剤した処方せんを、調剤した日から二年間、保存しなければならない。

その後、この薬事法は、数次にわたり改正された。そのうち、薬剤師に関する主な改正は、薬事委員会が薬事審議会と改称されたこと（昭和二四年五月三十一日法律第一六八号）、薬剤師国家試験は厚生大臣が行うこととし、その監督の下に試験の重要事項を審議し試験事務を行うための薬剤師国家試験審議会を設けたこと（昭和二六年六月一日法律第一七四号）などである。

(d) 医薬分業問題とその法制化 昭和二四年、アメリカ薬剤師協会使節団は、医薬分業を早期に実現すべきこと、医師の仕事は診断・処方せん発行・医薬品緊急授与に限定すべきことなどを主眼とする勧告をした。これを受けて、昭和二五年、厚生省は「臨時診療報酬調査会」と「臨時医薬制度調査会」を設置した。昭和二六年、臨時診

療報酬調査会は、医療報酬を診療に対する報酬と調剤に対する報酬とに分けることを基本とした新しい医療費体系を提示し、臨時医薬制度調査会は、医師等の処方せん発行を義務づけること、薬剤師の調剤は医師等の処方せんによるべきこと、医師等の調剤は診療上必要があると認められる場合または薬局のない地域で行う場合に限ること、医薬分業は昭和二八年から実施することなどを答申した。昭和二六年三月、厚生省は、右の答申に基づき、それらの項目に薬剤師の調剤応需義務を加え、医師法・歯科医師法・薬事法の一部改正案を国会に提出した。これは、医師等が処方せん発行義務を免れる場合として「処方せんを交付することが患者の治療上特に支障があるとされる場合」を加え、医師等の調剤が許される場合として「患者又は現にその看護に当たっている者が特に希望する場合」を加え、施行日を昭和三〇年一月一日にするなどの修正がなされて成立した。

昭和二九年に、厚生省に医薬関係審議会が設けられ、医師等が処方せん交付義務を免れる場合、医師等が自ら調剤することが診療上必要な場合、および薬局の普及が十分でない地域に関し省令を制定する場合についての検討が開始された。医薬分業法の実施について医師側の反対により、その実施期日は昭和三一年四月一日に延期された。また、昭和三〇年には、議員立法による医薬分業法の一部改正法が提案され、薬剤師側の反対により修正されて成立した（詳しくは後述）。こうして、医薬分業法は、昭和三一年四月一日から施行されたのである。

(e) 薬剤師会の解散と薬剤師協会の設立 戦時下にできた強制設立・強制加入主義に基づく統制的色彩の強い薬剤師会は、新しく民主的立法として制定された薬事法のもとでは適合しないため、解散されることになった。それに代わって、薬剤師の団体は、自由設立・自由加入の民主的な団体として新たに発足することになり、各都道府県薬剤師協会が設立されたほか、昭和二三年五月二五日に日本薬剤師協会が設立された。日本薬剤師協会は、組織上の準備を経て、昭和二五年八月には社団法人に移行した。その定款によれば、同協会は、公衆の厚生福祉の増進

に寄与するため「薬剤師の倫理的及び学術的水準を高め」薬学薬業の進歩発展を図ることを目的として、各種の事業を行うこととされている。

(f) 薬剤師法の制定 医療における薬剤師の役割の変化や、医薬品を取り巻く環境の変化に伴って、薬剤師制度を含めた薬事制度全般を改善する必要が生じてきたため、昭和三四年三月、厚生大臣は、この件について薬事審議会に諮問した。薬事審議会は、審議を重ねて、昭和三五年二月に、薬事法のうち薬剤師の身分に関する部分を独立の法律とすることを主要内容とする改善案を答申した。この答申に基づいて、厚生大臣は、薬剤師法案および薬事法案を作成し、第三四国会に提出して、昭和三五年七月に成立をみるに至った。これが、新「薬事法」(昭和三五年八月一〇日法律第一四五号)と「薬剤師法」(昭和三五年八月一〇日法律第一四六号)である。

薬剤師法の主な改正点はつぎのようである。すなわち、①薬剤師の定義規定はやめて、薬剤師の任務を宣言する規定を設け、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」べきものとしたこと(一条)、②薬剤師免許の相対的欠格事由に「麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者」を加え(四条)、また免許を取り消された者に対しても再免許の可能なことを明記したこと(八条四項)、③試験については、従来学説試験の合格者でなければ実地試験を受けることができなるとされ、合格決定の時期が遅れるという弊害があったので、この規定を廃止したこと(十一条一五條)、④従来、薬剤師免許のない者は「薬剤師の名称」を用いてはならないとしていたが、「薬剤師又はこれにまぎらわしい名称」を用いてはならないことにしたこと(二〇条)、⑤従来「薬事法施行規則」(昭和二三年八月一五日厚生省令第四〇号)で規定していた調剤場所のうち「病院若しくは診療所又は家畜診療施設の調剤所」を法律で定めたと(二二条)、⑥薬剤師は、販売または授与の目的で調剤した薬剤の「容器又は被包」に「患者の氏名、用法、用

量その他厚生省令で定める事項」を記載すべきことを規定したこと（二五条）、⑦薬局開設者は薬局に調剤録を備え、薬剤師は薬局で調剤したときは調剤録に所定の事項を記入し（その調剤により当該処方せんが調剤済みとなったときはこの限りでない）、薬局開設者はその調剤録を三年間保存しなければならないことを規定したこと（二七条〜二八条）などである。

なお、医薬分業については、従来の定めをほとんどそのまま継承し、薬剤師でない者が販売または授与の目的で調剤することを禁ずる原則を規定するとともに、例外として、①患者または現にその看護に当たっている者が特にその医師また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、②医師または歯科医師が処方せんを交付しなくてもよい場合として医師法もしくは歯科医師法に定められている場合において、自己の処方せんにより自ら調剤するとき、③獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤する場合を規定している（一九条）。

(8) 薬剤師法の概要 新しい「薬剤師法」の主な内容はつぎのとおりである。

#### 薬剤師法（昭和35・8・10法律第一四六号）

**第一条** 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、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

**第二条** 薬剤師になろうとする者は、厚生大臣の免許を受けなければならない。

**第三条** 薬剤師の免許（以下「免許」という）は、薬剤師国家試験（以下「試験」という）に合格した者に対して与える。

**第四条** 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えない。

一 未成年者、禁治産者又は準禁治産者

二 目が見えない者、耳がきこえない者又は口がきけない者

**第五条** 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

一 精神病患者又は麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者

二 罰金以上の刑に処せられた者

三 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者

**第六条** 厚生省に薬剤師名簿を備え、免許に関する事項を登録する。

**第七条** 免許は、薬剤師名簿に登録することによって行う。

② 厚生大臣は、免許を与えたときは、薬剤師免許証を交付する。

**第八条** 薬剤師が、第四条各号のいずれかに該当するに至ったときは、厚生大臣は、その免許を取り消す。

② 薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当するに至ったときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

③ 都道府県知事は、薬剤師について前二項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生大臣に具申しなければならぬ。

④ 第一項又は第二項の規定により免許を取り消された者であっても、その者がその取消しの理由となった事項に該当しなくなったとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至ったときは、再免許を与えることができる。この場合においては、前条の規定を準用する。

**第九条** 薬剤師は、厚生省令の定めるところにより、毎年十二月三十一日現在において、その氏名、住所その他厚生省令で定める事項を翌年一月一五日までに、その住所地の都道府県知事を経由して厚生大臣に届け出なければならない。

**第一条** 試験は、薬剤師として必要な知識及び技能について行なう。

**第二条** 試験は、毎年少なくとも一回、厚生大臣が行なう。

**第十五条** 試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ、受けることができない。

一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く）において、薬学の正規の課程を修めて卒業した者

二 外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生大臣が前号に掲げる者と同等以上の学力及び技能を有すると認定したもの

**第十七条** 試験に関して不正の行為があつた場合には、その不正行為に関係のある者について、その受験を停止させ、又はその試験を無効とすることができる。この場合においては、なお、その者について、期間を定めて試験を受けることを許さないことができる。

**第十九条** 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（昭和二十三年法律第二〇一号）第二二条各号の場合又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二〇二号）第二一条各号の場合

**第二〇条** 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

**第二一条** 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

**第二二条** 薬剤師は、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は家畜診療施設の調剤所において、その病院若しくは診療所又は家畜診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師



の処方せんによって調剤する場合及び厚生省令で別段の定めをした場合は、この限りでない。

**第二三条** 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。

**第二四条** 薬剤師は、処方せん中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。

**第二五条** 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生省令で定める事項を記載しなければならない。

**第二六条** 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに調剤済みの旨（その調剤によって、当該処方せんが調剤済みとならなかったときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

**第二七条** 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方せんを、調剤済みとなった日から三年間、保存しなければならない。

**第二八条** 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

②薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなったときは、この限りでない。

③薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

## (二) 医薬分業制度の推移

### (1) 医制における医薬分業の原則

明治七年の「医制」(明治七年八月一八日文部省より東京・京都・大阪の三府へ通達)は、「医師タル者ハ自ら薬ヲ鬻クコトヲ禁ス医師ハ処方書ヲ病家ニ付与シ相当ノ診察料ヲ受クヘシ(当分)二等医師ハ願ニヨリ薬舗開業ノ仮免状ヲ授ケ調薬ヲ許ス。……調薬兼帯ノ医師ハ処方書調剤ノ外ハ薬種ノ販売及ヒ売薬ヲ禁ス」(四一条)と定めて、医薬分業の原則を掲げた。それとともに、「調薬ハ薬舗主薬舗手代及ヒ薬舗見習ニ非サレハ之ヲ許サス。但シ薬舗見習ハ必ス薬舗主若クハ薬舗手代ノ差図ヲ受ケ其目前ニテ調薬スヘシ」(五五条)、「免状ナクシテ薬剤ヲ調合シ或ハ薬種ヲ販売スル者ハ科ノ軽重ニ応シテ処分アルヘシ」(六一一条)として、調剤の独占を定めた。

このように、医制は、医薬分業の原則に基づいて、調剤をもっぱら薬学の専門家に取り扱わせるために、専門家を養成する方針をとり、明治一年に、医業と薬舗の兼業を禁止したけれども、その方針どおりにはいかず、明治一七年にはそれを解除せざるをえなかった。

### (2) 薬剤師による医薬分業実現への運動

薬品営業並薬品取扱規則においても、医師の調剤が制限なく認められていたので、薬剤師側は明治二三年に日本薬剤師連合会を結成して、医薬分業を実施する法改正の運動を展開し、明治二四年十一月召集の第二回議会に改正法案が提出された。その内容は、①第四三条により許される医師の自宅調剤は「当分」の間とすること、②同条に一項を追加して明治二七年より逐次医師の調剤を禁止すること、というものであったが、同年一二月の帝国議会解散により、この改正案は成立に至らずに終わった。その後も、薬剤師側は、明治二六年に日本薬剤師会を創設して

各府県に支部を置き医業分業の運動を継続した。すなわち、同種の法案は、明治二六年一二月の第五回議會および同二八年二月の第八回議會では否決され、同二九年三月の第九回議會では提出者より撤回し、同三二年二月の第一三回特別議會では否決され、同四五年三月の第二八回議會では議事日程には上ったが不成立となった。また、大正五年の第三七回議會でも議事日程には上ったが審議未了に終わった。このように、薬剤師側の度重なる主張にもかかわらず、医師側との交渉も政府に対する陳情も議會における法改正も奏効せず<sup>(四)</sup>にいたのである。

### (3) 医業分業の問題の停滞

前述のように、薬剤師法（大正一四年）は、その第五条第一項で「薬剤師ニ非サレハ……調剤ヲ為スコトヲ得ス」として薬剤師の業務独占を規定したが、付則において医師等は「診療ニ用フヘキ薬品」については「第五条第一項ノ規定ニ拘ラス調剤ヲ為スコトヲ得」と規定して医師等の調剤を認めている。これについて政府は、医業分業が本則であり、医師の調剤が例外であるから「いつかは原則に戻るのが当然である」との見解を示<sup>(五)</sup>したが、しかし、医業分業は容易に実施される見込みはなかった。

薬剤師側は、その後も医業分業問題を取りあげて、昭和四年三月第五六回議會へ医業分業の即時実施の請願などの働きかけをしたが、これも審議未了に終わった。昭和八年の第六四回議會において政府は医業制度改善の質問に対し「医業分業ニ関シテハ国民保健衛生上極メテ重大ナルヲ以テ慎重考慮中ナリ」と答弁している。一方、同八年四月には「医師法」が、絶対的欠格事由の追加、非医師の診療所開設の許可制、診療録規定の改正、広告制限の拡張、無免許医業罰則の改正などを内容とする第五次改正（昭和八年四月五日法律第四五号）がなされ、医師法施行規則の一部改正（昭和八年一〇月四日内務省令第二八号）も行われ、医師は患者から薬剤の交付に代え処方せんの交付の需ある場合においては診療上支障のないときは交付することを要することとなった。この改正により初めて、

処方せん交付義務が明文化されたのである。こうして、医薬分業は、ある面では前進しそうにみえたが、その後は戦時体制における医薬制度の強化が最優先課題となり、この問題は一時影をひそめることになる。

昭和一八年の「薬事法」においても、戦時下での医・薬業の中央統制強化を主眼とし、医師と薬剤師の争いを避ける必要からも、従前と同様に薬剤師の業務独占を定める（一五條）一方、医師が診療に用いる医薬品は自ら調剤することができること（付則四七條）を定めて、従来どおりの内容とした。

#### (4) 医薬分業の法制化（医薬分業法）

薬剤師の業務独占と医師等の調剤行為とを定めた規定（薬事法二二條）については、医師法における処方せん発行義務との関連で議論されたが、結論をみないままにいた。その後、来日したアメリカ薬剤師協会使節団が、昭和二四年九月一三日に医薬分業実施勧告を提示したことにより、医薬分業問題が再度取り上げられることになった。その勧告書は、①法律、教育、その他の手段により、医薬分業を早期に実現するよう努力すべきこと、②医師の仕事は、診断、処方せんの発行、医薬品の緊急投与に限定すべきこと、③開業薬剤師の仕事は、優秀な医薬品を確保し、適正に貯蔵し、医師の処方せんにより調剤投与することにあるべきことを主眼としていた。

これを契機として、昭和二五年七月一八日、厚生省に「臨時診療報酬調査会」と「臨時医薬制度調査会」が設置され、諮問された医薬分業問題が討議されることになった。審議を重ねた結果、臨時診療報酬調査会は、昭和二六年一月二四日に答申を出し、医療報酬を診療に対する報酬と調剤に対する報酬とに分けることを基本とした新しい医療費体系を提示した。また、臨時医薬制度調査会は、昭和二六年二月二八日に①医師・歯科医師の処方せん発行を義務づけること、②薬剤師の調剤は、医師・歯科医師・獣医師の処方せんによるべきこと、③医師・歯科医師・獣医師が販売または授与の目的で調剤できるのは、診療上必要があると認められる場合、または薬局の普及が不十

分な地域において行う場合に限ること、④医薬分業は昭和二八年から実施することを答申した。

昭和二六年三月、厚生省は、右の答申に基づき、それらの項目に⑤薬剤師の調剤応需義務を加えて、「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律案」を準備し、同三月二四日第一〇回国会に提出した。この法案は、参議院で、⑥医師・歯科医師が処方せん発行義務を免れる場合として「省令の定めるところにより処方せんを交付することが患者の治療上特に支障があるとされる場合」を加え、⑦医師・歯科医師が特に調剤を許される場合として「患者又は現にその看護に当たっている者が特に希望する場合」を加え、⑧法律の施行日を昭和三〇年一月一日とするとの修正がなされて衆議院に回付され、同年六月五日に成立した。これが、いわゆる「医薬分業法」である。

昭和二九年三月、厚生省は、医師等が処方せん交付義務を免れる場合、医師等が自ら調剤することが診療上必要な場合、および薬局の普及が十分でない地域に関し省令を制定する場合の諮問機関を設けるため「医薬関係審議会設置法案」を第一九回国会に提出した。これに対しては、反対派から、医薬分業は占領中の立法であるとして反対されたり、この改正法の施行を延期する法案が提出されたりしたが、どうにか昭和二九年六月一日法律第一三四号として公布された。こうして医薬関係審議会は、上記三つの問題の検討を開始した。

昭和二九年一月には、医薬分業法の実施期日を目前に控え、医師側が全国医師大会を開いて医薬分業の実施絶対反対の決議をしたのに対し、薬剤師側も分業実施期成全国薬剤師総決起大会を開き医薬分業制度の完全実施を決議するなど、双方の運動が活発化した。こうした状況の下で、第二〇回臨時国会は、昭和二九年一月三日、医薬分業法の実施期日を昭和三一年四月一日とする改正をした。

昭和三〇年七月の第二二回特別国会において、衆議院の議員立法による医薬分業法の「一部を改正する法律案」が提案された。その内容は、①医師・歯科医師が処方せん交付義務を免れる場合として「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場合」を加えること、②処方せんを交付することが治療上支障がある場合につき、省令で定めることを要しないこととすること、③医師・歯科医師の処方せん交付義務違反への罰則を削ること、④薬事法二二条本文を「薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない」とし、別の条文を設けて、医師、歯科医師又は獣医師の調剤は自己の処方せんに基づいて自ら調剤する場合に限ることとし、この別条の違反について罰則は付さないことなどであった。この改正案には、薬剤師側から、医薬分業の効果を全く失わせるものだとして強い反対がなされた。審議の結果、①医師または歯科医師が処方せんの交付義務を免れるのは「患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び条文中に限定的に列挙した場合」に限ることとすること、②医師、歯科医師の調剤権を薬事法第二二条の本文に加えることはやめ、その処方せん交付義務違反及び調剤に関する規定の違反に対する罰則は一般人よりも軽い罰金とすること、などについて修正のうえ可決され、昭和三〇年八月八日法律第一四五号として公布された。こうして、医薬分業法は、昭和三一年四月一日から施行されることになった。

#### (5) 医薬分業の進展

すでに述べたように、いわゆる医薬分業法は昭和三一年四月一日から施行されたけれども、その後も、①国民の側に長い医療習慣により医薬分業に対するなじみがなかったこと、②医師側には処方せん発行が医業経営や患者関係に及ぼす影響につき不安があったこと、③薬局側においても処方せん受入れ態勢の整備が不十分であったことなどから、医薬分業の実施は思うようには進展しな<sup>(六)</sup>い<sup>(六)</sup>でいた。

ところが、昭和四八年になり、日本医師会で診療報酬の改善策の議論が起こり、同年一月一六日の理事会において、技術中心の診療報酬に方向転換をするために、①再診料を現行の五点から五〇点（五年内に一〇〇点）に引

き上げること、②時間外診察料を現行五三点から一〇〇点にし、入院医学管理料を一日二二点を一〇〇点に引き上げることに、③処方料・処方せん料は診察料相当の点数（五〇点）にすることを決定するとともに、④強制医薬分業に反対の姿勢は変わらないものの、再診料を一〇〇点とした段階で医薬分業を完全に行う（法律を改正せずに医師の良識で行う）との見解を明らかにした。こうした日本医師会の意見を考慮して、中医協は診療報酬の引上げを答申し、この改正で処方せん料が五〇点、調剤技術料も二〇点に引き上げられた。このようにして診療報酬の措置の面から、医薬分業実施の機運が熟してきた。

これに対応して、日本薬剤師会は、昭和四九年一〇月の処方せん料の引上げに先立ち、「処方せん料改訂に伴う分業緊急実施計画」を策定して、処方せんの大規模な発行増加に備えた。その結果、処方せん発行枚数は増加傾向を示し、昭和四九年度から昭和五〇年度にかけて、処方せんの発行は高い増加率を示した。その後の処方せん発行の増加率も確実な増加を続け、昭和五九年以降は一億枚を越えるほどになっている。厚生省も、昭和五八年八月より「医薬分業推進懇談会」（三師会関係者と学識経験者で構成）を設置し、昭和六〇年度からは、三年間計画で、全国八地区において医薬分業推進モデル地区事業を実施した。ただし、一方では、医療機関関係者やその近親者による、いわゆる「第二薬局」の開設が相次いだため、医薬分業の健全な発展を阻害するものとして社会問題化した。厚生省も、昭和五七年に、医療機関の調剤所とみられる薬局について、改善指導を徹底させるなどの規制を強化することになったのである。

### （三） 薬剤師の役割の変化とその資質の向上改善

医薬分業の推進およびセルフメディケーションの進展とともに、薬局ないし薬剤師が地域医療において果たすべ

き役割への期待が高まってきた。こうした社会において果たす薬剤師職能の変化に対応して、昭和六〇年の「医療法」の一部改正法（昭和六〇年二月二七日法律第一〇九号）は、都道府県が定めるべき地域医療計画（医療区域の設定、必要病床数、病院の整備目標等）の中には、①「病院及び診療所、薬局その他医療に関する施設の相互の機能及び業務の係に關する事項」、②「医師及び歯科医師並びに薬剤師、看護婦その他の医療従事者の確保に關する事項」を定めることができることを規定した（医療法三〇条の三）のである。

こうして、現在では、国民医療の質の向上という社会的要請の一部として、それに対応した薬剤業務を行うことができるような質の高い薬剤師が求められることになり、ここに薬剤師の資質の向上が当面の重要課題となっているのである。近年、薬剤師制度をめぐる議論において、識者から、年限延長を含む薬学教育の改革、生涯教育の拡充などの改善策が提唱されるゆえんである。<sup>七</sup>

薬剤師の資質の向上策の一つとして、厚生省は、薬剤師国家試験制度を改善するため、薬剤師国家試験制度改善委員会を設置して検討した結果、①試験の実施回数については、年二回実施する必然性はないこと、②試験問題数については、薬剤師として必要な知識および技能を広く検査するために現在の一五〇問を二〇〇問に増加すべきこと、③これに伴って試験時間を現在の六時間から八時間に延長すべきことなどの提言を得た。これを受けて、厚生省は、昭和六二年から、薬剤師国家試験の回数を、医師・歯科医師国家試験などと歩調を合わせ、年一回とすることにし、試験問題数の改善については、昭和六三年以降に実施することにしたのである。その他、昭和六二年七月に薬剤師養成問題検討委員会が設置され、医療需要に対応する薬剤師の生涯教育のあり方、ならびに薬剤師の将来像について検討が続けられている。



- (一) 厚生省五十年史編集委員会『厚生省五十年史〔記述編〕』（中央法規出版、昭和六三年）一五五頁参照。
- (二) 厚生省五十年史編集委員会・右掲書一五六頁参照。
- (三) 厚生省五十年史編集委員会・右掲書四三〇頁参照。
- (四) 右掲(一)に同じ。
- (五) 右掲(二)に同じ。
- (六) 厚生省五十年史編集委員会・右掲書一六〇一頁参照。
- (七) 厚生省五十年史編集委員会・右掲書一〇六三頁、小倉治夫「薬剤師制度を考える」薬事新報一四七二号(昭和六三年)五頁、吉井千代田「薬剤師の職能と、その教育について」薬史学雑誌二〇巻一号(昭和六〇年)六五頁など参照。

### 三 薬剤師の業務と義務

#### (一) 薬剤師の業務

##### (1) 薬剤師の業務の範囲

薬剤師の業務は、どのように理解されるか。古く、薬剤師の法制度を初めて明確にした「薬品営業並薬品取扱規則」(明治二二年三月二三日法律第一〇号)は、薬剤師の業務を「薬剂ヲ調合スル」ことならびに「薬品ノ製造及販売」をすることである(一条)と定義した<sup>(一)</sup>。こうした規定からみると、薬剤師の業務は、第一に「調剂」であり、第二に「薬品の製造・販売」であるということができる。

現行の薬剤師法においても、基本的には同じである。薬剤師の任務を「調剂、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」ことであると規定している(同法一条)ことからして、薬剤師の業務は「調剂、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどること」であるといえよう。ここに「医薬品の供給」とは、製造・輸入・販売等にかかわる医薬品の保存・管理・試験等の技術的意味を包含し、また「その他薬事衛生」とは、薬学の知識に基づいて処理すべき保健衛生上の事項をいい、食品衛生・環境衛生関係の化学的試験研究・犯罪化学の鑑定等も含まれるものと解される<sup>(二)</sup>。こうして、現代の薬剤師の業務は、伝統的な「調剂」および「薬品の製造・販売」を基本としながらも、医薬品の輸入・保存・管理・試験や、食品衛生・環境衛生などに至るまで相当に広範な広がりをもっているといえよう。

##### (2) 薬剤師の業務独占

薬剤師法は「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」（一九九条）として、薬剤師の業務独占の原則を定めている。しかし、それと同時に「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、または獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するとき、この限りでない」として例外も定めている（同条但書）。その例外は、①「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」、②「暗示的效果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合」、③「処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合」、④「病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合」、⑤「診断又は治療方法の決定していない場合」、⑥「治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合」、⑦「安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合」、⑧「覚せい剤を投与する場合」、⑨「薬剤師が乗り込んでいない船舶内において、薬剤を投与する場合」（薬剤師法一九九条二号、医師法二二条一号ノ八号、歯科医師法二二条一号ノ七号）と、相当広範囲にわたっている。

薬剤師法の業務独占規定は、その行為を「目的」の面から制限して、「業」の面からは制限していない。すなわち、この無資格者の調剤禁止は、医業禁止等の場合と比較してみると、「業」としなくとも（反復継続の意思をもたない一回限りの調剤でも）禁止されるという点で厳しいが、<sup>(四)</sup>「販売又は授与の目的」でないもの（自家用のためにする調剤など）は禁止していないという点で緩やかである。また、この無資格者の調剤禁止は、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者」以外の者による医薬品の販売または授与の禁止が「業」として行うことを要件としている（薬事法二四一条一項）のとも異なっている。

この業務独占規定に違反して調剤をした者（医師、歯科医師および獣医師を除く）は、三年以下の懲役もしくは

一〇万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（薬剤師法二九条）。

明治期の薬品営業並薬品取扱規則（明治二二年三月一五法律第一〇号）は、当初「官許ヲ得スシテ薬剤師ノ業ヲ為シタル者〔中略〕ハ一〇円以上一〇〇円以下ノ罰金ニ処ス」（三九条）と規定し、その後改正（明治四〇年四月一〇日法律第三五号改正）をして「薬剤師ノ免状ヲ受ケス又ハ其業務ノ禁止停止ノ処分ニ違背シテ薬剤師ノ業務ヲ為シタル者」「ハ二〇〇円以下ノ罰金ニ処ス」（三九条ノ二第一号）と改めた。当時の判例の中にも、薬剤師の免許のない者が医師の処方せんにより、薬剤を調合して患者に授与して薬剤師の業務をしたことで、薬品営業並薬品取扱規則第三九条ノ二の第一号にいう薬剤師免許なしに薬剤師の業をしたもので違法であるとした〔判例1〕のような事例がある。

大正期一四年に制定された薬剤師法になると、薬剤師の業務独占の規定は、現行薬剤師法とほとんど同じ形式となり、「薬剤師ニ非サレハ販売又ハ授与ノ目的ヲ以テ調剤ヲ為スコトヲ得ス」（五条一項）、「第五条第一項〔中略〕ノ規定ニ違反シタル者又ハ業務停止中ノ薬剤師ニシテ其業務ヲ為シタルモノハ五〇〇円以下ノ罰金又ハ科料ニ処ス」（一七条）と定めている。判例は、医師免許も薬剤師免許もない獣医学校卒業者が、患者の疾病を診断して投薬をしたことで無免許業務の責任が問題となった〔判例2〕において、患者を診断して投薬することは医業であるから医師法違反を構成するので、薬剤師法違反の問題とはならないとした。この場合は、通常は薬剤師の業務である調剤・投薬の業務も、医師が診療している患者に対して調剤・投薬を行う場合には、それら全部が医師の業務に含まれるからであるというのである。

### (3) 調剤行為

(a) 調剤の意義 ところで、「調剤」とはなにか。それは「薬品の製造」と区別できるものか。当時の判例に

よると、「調剤」とは「一定ノ処方ニ從ヒテ一種以上ノ藥品ヲ配合シ若クハ一種ノ藥品ヲ使用シ特定ノ分量ニ從ヒ特定ノ用法ニ適合スル如ク特定人ノ特定ノ疾病ニ對スル藥劑ヲ調製スルコト」であり、「藥品の製造」とは「一般ノ需要ニ応スルカ為メニ一定ノ作業ニ依リ日本藥局方又ハ外國藥局方所載ノ藥品及ヒ何レノ藥局方ニモ記載セサル藥品ヲ製出スル」ことであつて、この間には截然たる區別がある（「判例3」）という。「判例4」も「判例3」を引用して同様の判旨を示している。

(b) 調剤行為の成立要件　およそ調剤の一般的意義は右のとおりである。ところで、調剤を行うことが藥劑師法（ないし旧藥品營業並藥品取扱規則）違反にならないかが問われるような場面では、そもそも調剤行為が成立したといえるかが問題となる。この調剤行為の成立要件については、大審院判例「判例5」は、調剤行為が成立するためには、①調製される藥劑によつて治療されるべき特定人の特定の疾病が現実に存在することを要し、かつ②調製行為者がその事実を認識することを要するという。したがつて、藥劑師が醫師の処方せんによらないで藥劑を調製しても、これによつて治療されるべき特定人の特定の疾病が存在しない場合には、たとえ藥劑師がその事実があると誤信したとしても、藥品營業並藥品取扱規則第一四條第一項違反にはならないとする。

しかし、「判例6」は、右の①の要件に関しては若干異なる見解を示す。藥品營業並藥品取扱規則第一四條第一項違反の罪は、藥劑師が非醫師たる需要者の求めに應じて、需要者または第三者が服用することを知りながら、醫師の処方せんによらず、特定の疾病に対する治療藥として一種または一種以上の藥品を使用配合して交付することによつて成立するという。すなわち、調剤行為が成立するための要件は、①非醫師たる需要者の求めに應じて特定の疾病に対する治療藥として調製すること、②調製行為者が需要者または第三者が服用することを認識していること、ということになる。この「判例6」においては、「判例5」のように、調製される藥劑によつて治療されるべ

き特定人の特定の疾病が現実に存在することは要件ではない。その薬剤を服用すべき特定人が存在すればよく、偶々その服用する人に真実疾病が存在しなかったとしても、または疾病の種類が違っていたとしても、調剤行為は成立するということになる。なぜなら、服用する人に真実疾病が存在せず、または他の疾病であったとしても、これを服用すれば生命身体に対し危険を生ずる虞あることは疾病が真実に存在する場合と少しも違わないからであるといふのである。

〔判例1〕無免許調剤事件（大判明治四三年六月三日、刑録一六輯一〇四三頁） 薬剤師の免許を受けず薬局も開設していないYが、医師Oの処方せんに基づき、甘汞〇・五、乳糖〇・五を調合してS等に授与して薬剤師の業務をしたことで、薬品営業並薬品取扱規則違反が問題となった事件において、大審院は、つぎのように論じ、薬品営業並薬品取扱規則三九条ノ二の第一号に該当するとして、Yの上告を棄却した。

「医師ノ処方箋ニヨリ薬剤ヲ調合スルハ薬剤師ノ為スヘキ行為ナルヲ以テ、苟クモ薬剤師ノ免状ヲ受ケスシテ医師ノ処方箋ニ抛リ調剤ヲ業トシタルモノハ、薬局ヲ開設シテ之ヲ為シタルト否トニ関セス、薬品営業並薬品取扱規則第三九条ノ二ノ第一号ニ所謂薬剤師ノ免状ヲ受ケスシテ薬剤師ノ業務ヲ為シタル者ニ該当スルヲ以テ、原判決ニ『被告カ薬剤師ノ免許ナキニ拘ハラス云々医師Oノ処方箋ニヨリ甘汞〇・五乳糖〇・五ヲ調合シテS等ニ授与シ以テ薬剤師ノ業務ヲ為シ』ト認定シタル以上ハ被告カ薬局ヲ開設シタル事実ヲ認示セサルモ理由不備ニ非ス。」

〔判例2〕無免許診断投薬事件（大判昭和七年五月六日、刑集一一卷六〇三頁） 医師免許も薬剤師免許もない獣医学卒業業者であるYが、患者の疾病を診断して投薬をしたことで免許違反の責任を問われた事件において、大審院は、つぎのように判示してOを有罪とした。

「医師ノ業務ハ患者ノ疾病治療ヲ目的トスルヲ以テ患者ニ対シ其ノ疾病ヲ診断シ之カ治療方法トシテ或ハ投薬或ハ注射其ノ他適當ノ措置ヲ講スヘキモノナルコト言フ俟タス。而シテ薬剤師ニ非サレハ販売又ハ授与ノ目的ヲ以テ調剤ヲ為スヲ得サルコ

ト薬剤師法ノ規定スルトコロナレトモ、同法付則第三項ニ依レハ医師ハ診療ニ用フヘキ薬品ニ付調剤ヲ為シ得ヘキカ故ニ、投薬亦医業ノ範囲ニ属スト謂ハサルヘカラス。從テ医師ノ免許ヲ受ケスシテ患者ニ対シ疾病ノ診断投薬ヲ為シタルトキハ医師法違反ノ罪ヲ構成スルニ止マリ、薬剤師法違反トシテノ別罪ヲ構成スヘキモノニ非ス。然ラハ原審カ被告ニ対スル所論事實ヲ認定シ之ヲ医師法違反トシテ処罰シタルハ固ヨリ当然ニシテ擬律錯誤ノ違法アルコトナシ。」

〔判例3〕無処方調剤事件（大判大正六年三月一九日、刑録二三輯二一四頁） 薬剤師Yは、医師の処方せんなしに、需要者A（三〇歳・女性）の依頼に依じて亜鉛華一グラムと豚脂九グラムを配合し、腫物薬として使用できる状態において交付したほか、需要者B（年齢不詳・男性）の依頼に依じて重炭酸曹達五五グラム、苛性マクネシヤ〇・五グラム、桂皮末〇・五グラムを配合し胃病薬として服用できる状態で交付し、また需要者C（年齢不詳・女性）の依頼に依じて亜鉛華オリフ油一五グラムを耳病薬として使用できる状態で交付した。薬剤師Yのこうした行為について、大審院は、つぎのように論じて、これを薬品営業並薬品取扱規則一四条違反とした。

「薬品営業並薬品取扱規則（以下略シテ単ニ規則ト謂フ）第一条ニ依レハ薬剤師ハ薬局ヲ開キ医師ノ処方箋ニ拠リ薬剤ヲ調合スルヲ以テ業務ト為ス者ナレハ適法ナル医師ノ処方箋ニ拠ラスシテ調剤ヲ為スコトハ規則第一四条ニ於テ之ヲ禁止スル趣旨ナリト解スヘキモノトス。若シ夫レ同条ヲ以テ薬剤師カ医師ノ処方箋ニ拠リ調剤スル場合ニ於テ調剤ノ正確ヲ期スルヲ主旨トスル規定ニシテ医師ノ処方箋ニ拠ラスシテ調剤スルコトヲ禁止スルノ趣旨ニ非スト論スルハ正解ニ非ス。蓋シ規則第一条第一項ニ所謂処方トハ特定人ノ特定ノ疾病ニ対スル薬剤ニ依ル治療ノ処置方法ニ関スル意見ヲ謂ヒ、而シテ所謂薬剤ノ調査若クハ第一四条ニ所謂調剤トハ一定ノ処方ニ從ヒテ一種以上ノ薬品ヲ配合シ若クハ一種ノ薬品ヲ使用シ特定ノ分量ニ從ヒ特定ノ用法ニ適合スル如ク特定人ノ特定ノ疾病ニ対スル薬剤ヲ調製スルコトヲ謂フモノト解ス可ク、規則第一条第二項ニ所謂薬品ノ製造トハ一般ノ需要ニ応スルカ為メニ一定ノ作業ニ依リ日本薬局方又ハ外国薬局方所載ノ薬品及ヒ何レノ薬局方ニモ記載セサル薬品ヲ製出スルノ謂ニシテ其薬品ハ必スシモ単味ナルモノニ限ラス複味タルコトヲ妨ケスト雖モ因ヨリ調剤トハ其間ニ截然タル

區別ノ存スルモノアリ之ヲ同一視スヘキニ非ス。規則カ薬剤師ニ藥品ノ製造販売ヲ許容スルカ故ニ医師ノ処方箋ニ拠ラスシテ薬剤ヲ調査交付シ得ヘシト論スルハ当ラス。薬剤師ハ藥品ノ性質効用及ヒ製造方法等ニ関スル知識ヲ具有スト雖モ疾病ニ対スル診断及治療ニ関スル知識ヲ欠如スルヲ通例ト為スヲ以テ医師ノ処方箋ニ拠ラスシテ需要者ノ請求ニ応ジ自己又ハ非医師タル第三者ノ意見ニ依リ特定人ノ特定ノ疾病ニ適応セシムヘク薬剤ヲ調査スルコトハ人ノ生命身体ニ対シテ危険アルヲ以テ規則ハ公衆衛生ノ見地ヨリ之ヲ禁止スルモノト解スルヲ相当トスレハナリ。

而シテ所掲原判示三個ノ事實ニシテ(一)若シ需要者カ自己若クハ第三者ノ為メニ病状ヲ具シ又ハ其病体ヲ薬剤師ノ診断ニ供シテ治療ノ薬剤ヲ求メタルニ因リ薬剤師カ其判断ニ從ヒ療法トシテ特定ノ薬剤ヲ調査シテ之ヲ交付シタル場合ナリトセンカ、其薬剤カ薬局方所定ノ藥品ニ該当スルモノト為スモ自己ノ製造シタル藥品ノ販売ニ非サルハ勿論、薬剤師カ規則第一四條ニ違ヒ医師ノ処方箋ニ拠ラスシテ調剤ヲ為シタルニ止マラス非医師タル薬剤師カ医師ノ行為ヲ為シタルモノニシテ、常業ト為ス意思ヲ以テ之ヲ行ヘハ医師法第一一條ニ依リ免許ヲ受ケシテ医薬ヲ為シタルモノトシテ処罰ヲ受クヘク、而シテ此場合ニ於テハ前示医師ノ処方箋ニ拠ラスシテ調剤シタル行為ハ自ラ免許ヲ受ケシテ医薬ヲ為シタル罪ノ中ニ包含処罰セラルヘキヲ以テ別罪ヲ構成セスト雖モ、私ニ医師ノ行為ヲ為シタル所為カ常業トシテ為シタルモノニ非サルトキハ単タ規則第一四條ノ違反トシテ同第三九條ノ三ニ依リテ処罰セラルヘキモノトス。

(二)若シ又需要者カ自己若クハ第三者ノ為メニ非医師ノ作成セル処方箋ヲ呈示シ又ハ口頭ヲ以テ其処方ヲ通告シ調剤ヲ求メタルニ因リテ薬剤師カ特定人ノ特定ノ病症ニ適応スル如キ薬剤ヲ調査交付シタル場合ナリトセンカ、是レ亦(一)ノ最終ノ場合ト同シク規則第一四條ノ違反トシテ同第三九條ノ三ニ依リテ処罰スヘキモノトス。

(三)若シ又需要者カ自己又ハ第三者ノ為メニ或疾病ノ特効薬トシテ或製剤ノ売渡ヲ求メタルモ会々其製剤現存セサリシヲ以テ薬剤師カ特ニ日本薬局方所定ノ方法ニ依リ或藥品ノ若干量ト或他ノ藥品ノ若干量トヲ調査シテ薬局方所定ノ藥品ヲ製造シテ之ヲ交付シタル場合ナリトセンカ、是レ薬剤師カ規則第一條第二項ニ依リテ許容セラレタル藥品ノ製造販売ヲ為シタルモノニ



外ナラサレハ規則第一四条ノ違犯ト為ルヘキ行為ニ非ス。然レトモ(一)ノ場合ノ如ク薬剤師カ需要者又ハ第三者ノ病症ヲ判断シ之ニ適応スル薬剤トシテ自己ノ意見ニ從ヒ薬剤ヲ調合シテ之ヲ交付シタルモノナラハ縦令薬剤カ日本薬局方所定藥品ニ該当スルモ尚ホ(一)ノ場合ニ對シテ説明セル如ク私ニ医業ヲ為シタル罪ニ該當セサル限リハ規則第一四条ノ違犯トシテ同第三九条ノ三ニ依リテ処断スヘキモノトス。

(四)若シ又需要者カ自己又ハ第三者ノ為メニ或疾病ニ對スル治療薬トシテ普通薬品タル某薬品若干量ト同某薬品若干量トヲ購買シタル後、便宜薬剤師ニ該薬品ヲ一定ノ用法ニ從ヒ服用又ハ使用シ得ヘキ状態ニ於テ一定ノ配合ヲ為スコトヲ委嘱シ、薬剤師ハ需要者ノ指示ニ從ヒ薬品ヲ配合シテ之ヲ交付シタル場合ナリトセンカ、汎ク公衆ノ為メニ薬剤調合ノ業務ヲ執ル薬剤師カ医師ノ処方箋ニ依ルニ非サレハ薬剤ノ調合交付ヲ為スコトヲ得サルニ拘ラス、非医師タル需要者ノ指示ニ從ヒ其販売セル薬品ヲ資料ト為シ特定ノ疾病ニ對スル薬剤ヲ調合交付スル行為ハ単タ機械的ニ需要者ノ調剤行為ヲ幫助スルニ止マラス、其職責ニ違背シ医師ノ処方箋ナクシテ調剤シタルモノニシテ其行為ニ對スル報酬ノ有無ヲ問ハス公衆衛生上之ヲ禁止スヘキモノナレハ規則第一四条ノ違反トシテ同第三九条ノ三ニ依リ処罰スヘキモノトス。」

〔判例4〕無処方調剤事件(大判大正六年十一月五日、新聞一三四四号二九頁) 医師でない需要者Aが、特定の疾病に對する治療薬として、普通薬品若干量を購買した後に、これを一定の用法にしたがって服用できる状態において、配合をするこゝとを指示して薬剤師Yに依頼し、Yが、その指示にしたがひ、薬品を配合して交付したことについて、判決はつぎのように論じて薬品営業並薬品取扱規則一四条違反とした。

「薬剤ノ調合及薬品ノ製造ハ二者其意義ヲ異ニシ、前者ハ一定ノ処方ニ從ヒ一種以上ノ薬品ヲ配合シ若クハ一種ノ薬品ヲ使用シ特定ノ分量ニ從ヒ特定ノ用方ニ適合スル如ク特定人ノ特定ノ疾病ニ對スル薬剤ヲ調製スルヲ謂ヒ、後者ハ一般ノ需要ニ応スルカ為メ一定ノ作業ニ依リ日本又ハ外国薬局方所載ノ薬品及ヒ何レノ薬局方ニモ記載セサル薬品ヲ製出スルノ謂ナルヲ以テ其間画然タル區別存スルモノトス。

而シテ藥品ノ調査ハ藥品ノ製造トハ異ナリ醫師ノ適法ナル処方箋ニ依ルニ非サレハ之ヲ為スヲ得サルコト同規則一條一四條ノ解釈上疑ナキコトニシテ之ニ對シ除外アリト解スルヲ得ス。蓋シ薬剤師ハ國家ノ考試ヲ經、薬剤ニ関スル知識及技能ニ富ムモ病者ノ診斷及治療ニ関スル知識經驗ハ之ヲ欠如スルヲ通例ト為スヲ以テ、処方箋ナクシテ前示ノ意義ニ於ケル薬剤ノ調査ヲ為スハ生命身体ニ對シ危險ヲ生スルノ虞アリテ、同規則ニ於テ之ヲ禁スルノ趣旨ナリト解スルヲ妥当トスヘケレハナリ。故ニ〔中略〕其行為ハ醫師ノ処方箋ナクシテ調剤シタルモノナルニ該リ同規則第一四條ノ違反トシテ処罰スヘキモノニシテ、之ヲ以テ藥品製造ニ終始スルモノト為シ前掲藥品製造ノ行為ト解スルヲ得ス。」

〔判例5〕 疾病誤信薬剤調製事件（大判大正八年二月一五日、刑録二五輯一四七頁） 被告人Y薬剤師らは、醫師でない需要者Aから、その親や妻子の疾病のためと欺かれて治療薬の調製を依頼され、処方せんもなしに薬剤を調製して与えたことから、薬品営業並薬品取扱規則一四條違反として同規則三九條の刑事責任を問われた事件において、大審院は、つぎのように判示し、被告人Yを無罪とした原判決を相当とした。

「薬品営業並薬品取扱規則第一四條第一項ニ所謂調剤トハ一定ノ処方ニ從ヒテ一種以上ノ薬品ヲ配合シ若クハ一種ノ薬品ヲ使用シ特定ノ分量ニ從ヒ特定ノ用法ニ適合スル如ク特定人ノ特定ノ疾病ニ對スル薬剤ヲ調製スルコトヲ謂フモノナルコトハ曩ニ当院カ本件ニ付キ判示シタル所ニシテ、所謂調剤ハ特定人ノ特定ノ疾病ヲ前提トシ之ニ對スル治療薬ヲ調製スル行為ニ外ナラサルカ故ニ、調剤行為ノ成立スルニハ調製セラルル薬剤ニ依リテ治療セラルヘキ特定人ノ特定ノ疾病ノ現実ニ存在スルコトヲ必要トシ且行為者ニ於テ該事実ヲ認識スルコトヲ要スルハ論ヲ俟タス。左レハ薬剤師カ醫師ノ処方箋ニ抛ラスシテ薬剤ヲ調製スルモノ之レニ依リテ治療セラルヘキ特定人ノ特定ノ疾病存在セサル場合ニ於テハ、仮令薬剤調製者ニ於テ其事實アリト誤信スルモ同條項ノ違反ヲ以テ論スルコトヲ得サルヤ勿論ナリトス。今原判示事實ニ依レハ被告等ハ何レモ薬剤師ニシテ処方箋ニ抛ラスシテ自ら又ハ其雇人ニ於テ小原判藏等ノ求メニ因リ判示薬剤ヲ調製シタルモノナリト雖判藏等ハ真ニ其親又ハ妻子等ニ判示疾病アルニアラサルニ故意ニ被告等又ハ其雇人ニ對シ之アルカ如ク虚偽ノ事實ヲ述ヘ之カ治療薬ノ調製ヲ求メ因テ判示薬

剤ヲ調製セシメタルモノニシテ該薬剤ニ依リテ治療セラルヘキ特定ノ疾病現実ニ存在シタルニ非スシテ、唯被告等又ハ其雇人ニ於テ判藏等ニ欺カレ其言ノ如ク真ニ特定人ノ特定ノ疾病存在スルモノト誤信シ之カ治療薬トシテ判示薬剤ヲ調製シタルノ事実ニ外ナラサレハ、被告等ニ擬スルニ前記条項ノ違反ヲ以テシ同規則第三九条ノミヲ以テ処断スルコトヲ得サルハ勿論ニシテ、又他ニ之ヲ罰スヘキ法規存セサルヲ以テ被告人等ニ対シ無罪ヲ言渡シタル原判決ハ相当ニシテ本論旨ハ理由ナシ。」

〔判例6〕無処方調剤事件（大判大正一五年九月七日、新聞二六四〇号一頁） 薬剤師Yが、医師でない特定の需要者Aの依頼に応じて、特定の疾病に対する治療薬を調合交付したことに ついて、大審院はつぎのように論じて薬品営業並薬品取扱規則第一四条第一項違反とした。

「薬品営業並薬品取扱規則第一四条第一項違反罪ハ薬剤師カ非医師タル需要者ノ求ニ応シ需要者又ハ第三者カ服用スルコトヲ知リナカラ医師ノ処方箋ニ抛ラス特定ノ疾病ニ対スル治療薬トシテ一種又ハ一種以上ノ薬品ヲ使用配合シテ之ヲ販売交付スルニ依リテ成立スルコトハ論点第一点ニ付説明シタル所ノ如クナレハ、苟モ薬剤師カ特定ノ疾病アリトシテ之ニ対シ其ノ治療薬トシテ薬剤ノ調合ヲ為ス以上ハ偶々其ノ服用スル人ニ真実疾病存在セス又ハ他ノ疾病存在シタリトスルモ之ヲ服用スルニ於テハ生命身体ニ対シ危険ヲ生スル虞アルコトハ疾病真実ニ存在スル場合ト毫モ径庭ナキヲ以テ本件行為ハ前記法条ニ違反スルモノト論定スルヲ相当トス。」

## （二） 薬剤師の義務

### （1） 調剤義務（調剤応需義務）

調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない（薬剤師法二二条）。「調剤に従事する」とは、薬局、病院、診療所、または家畜診療施設において、現実に調剤業務に従事することをいう。製薬会社における薬剤の製造、大学や研究所における薬剤の研究などに従事している場合と

か、薬局に勤務していても専ら管理業務に従事している場合は、除外される。

「正当な理由」とは、薬剤師が調剤の求めに応じることができず、それも社会通念上やむをえないと認められるような事情をいう。たとえば、①薬剤師が調剤をすることができないほどの病気にかかっているとか、②薬剤師が不在であるなどの場合（事実上の正当理由）、あるいは、③病院等の調剤所に勤務する薬剤師に対し院外の患者が調剤を求めてきたとか、④処方せんを提示せずに調剤を求めてきた（薬剤師法二三条一項参照）などの場合（制度上の正当理由）である。患者やその家族に支払能力がないとか、夜間の調剤の求めであるなどは、調剤拒否の正当理由とはならない。

処方せんで指定された医薬品がない場合はどうか。指定の医薬品がない場合は、医師等の同意を得て医薬品を変更することもできる（薬剤師法二三条二項）のであるから、その変更手続も経ずに調剤を拒否するのでは正当理由は認められないといえよう。<sup>(五)</sup> 代替医薬品もない場合は、他の薬局を紹介するとか、医薬品を取り寄せるとか、適切な対応をすべきであろう。<sup>(六)</sup>

この調剤義務違反に対して罰則の規定はないが、悪質な調剤義務違反の場合には「薬事に関し不正の行為があった者」（薬剤師法五条三号）として、免許取消または業務停止の行政処分（薬剤師法八条二項）を受けることもありうるであろう。<sup>(七)</sup>

## (2) 調剤場所に関する義務

薬剤師は、原則として薬局以外の場所で、販売または授与の目的で調剤してはならない（薬剤師法二三条）。薬局は、その構造設備等が、開設許可（薬事法五条・六条）・立入り検査（同法六九条）・改善命令（同法七二条）その他の措置によってその安全衛生基準が確保されている場所であり、そこにおいてなら、調剤に必要とされる技

術的操作も可能であり、異物の混入も避けられるからである。

ただし、病院もしくは診療所または家畜診療施設の調剤所において、その病院もしくは診療所または家畜診療施設で診療に従事する医師もしくは歯科医師または獣医師の処方せんによって調剤することは許される（薬剤師法二二条但書）。病院・診療所等の調剤所の場合も、薬局に準ずるような構造設備基準が定められている（医療法施行規則一六条一項一五号）からである。これに関しては、病院等の調剤所には薬局の開設許可のような規制がないのに、同じようにそこでの調剤を許すのは、憲法一四条違反ではないかと争われたことがある（後掲〔判例21〕）。しかし、最高裁は「広く公衆の求めに応じて調剤を行う薬剤師の薬局と患者につき診療の付随行為として一定の条件のもとにのみ調剤を許される病院、診療所等の調剤所との間に規制の相違が存したとしても、それは法が公衆衛生の見地から、それぞれの業務態に応じ適切と認める規制を定めたためであって、これを不合理な差別とはなさない」と判示して憲法違反ではないとした。

そのほか、災害その他特別の理由により、薬剤師が薬局において調剤することができない場合には、他の場所で調剤してもよい（薬剤師法施行規則一三条）。また、自己のための調剤など「販売又は授与の目的」でない場合には、どこで調剤してもよいと解される。

この調剤場所の規定に違反した者は、一年以下の懲役もしくは五万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（薬剤師法三〇条二号）。

(3) 処方せんに関する義務

(a) 処方せん調剤の義務　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、販売または授与の目的で調剤してはならない（薬剤師法二三条一項、旧薬品営業並薬品取扱規則一四条）。処方せんには、

医師等により、①患者の氏名・年齢、②薬名・分量・用法・用量、③発行の年月日、使用期間、④病院・診療所の名称、その所在地、または医師・歯科医師の住所、⑤発行した医師・歯科医師の記名押印または署名、などが記載されている（医師法施行規則二一条、歯科医師法施行規則二〇条）ので、①③に従って、調剤したうえ、患者に授与しなければならぬ。

この処方せん調剤の義務を守らない者は、薬剤師法第二三条第一項違反として同法第三〇条第二号により一年以下の懲役もしくは五万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（旧法の下では、大正一五年三月一九日までには、旧薬品営業並薬品取扱規則第一四条第一項違反として同法第三九条ノ三第一号により一〇〇円以下の罰金に処せられ、昭和一八年一〇月三一日までは、旧薬剤師法第九条違反として同法第一七条により五〇〇円以下の罰金または料料に処せられ、昭和二三年七月二八日までは、旧薬事法第一八条違反として同法第四一条第二号により五〇〇円以下の罰金または料料に処せられ、昭和三六年一月三一日までは、旧改正薬事法第二四条違反として同法第五七条により一年以下の懲役もしくは一万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科された）。

判例をみると、旧薬品営業並薬品取扱規則第一四条第一項違反であるとした大審院判例が数例ある。特定人の求めに応じて医師の処方せんなしに特定の疾病に対する薬剤を調合交付したことが、薬剤師の職責に違背する調剤行為として、それに対する報酬の有無にかかわらず衛生上これを禁止すべきもので、本規則第一四条第一項違反であるとした事例（前掲〔判例3〕）、特定の需要者から、特定の疾病に対する治療薬として普通薬品若干量を購買した後、これを一定の用法にしたがって服用できる状態に配合することを依頼され、薬剤師がその需要者の指示にしたがい薬品を配合して交付したことが、処方せんなくして調剤したことに当たり、本規則第一四条第一項違反であるとされた事例（前掲〔判例4〕）、薬剤師が医師の処方せんによらずに、二日分の服量としてホーユーヂアサン

四グラムおよびビスミット二グラムを配合して六回分に分包して交付したことが、本規則第一四条第一項違反であるとされた事例（〔判例7〕）などである。この処方せん原則により禁止の対象とされるのは、①全然処方せんによらずに調剤すること、②非医師の作成した処方せんにより調剤すること、③法定（医師法施行規則二一条、旧薬品営業並薬品取扱規則一四一条一項、薬剤師法二三条等）の形式を具備しない医師の診断書等によって調剤することなどである（〔判例8〕）。

この義務は、薬剤師には医薬品の性質・効用・製造方法などの知識があっても、疾病の診療に関して必要な知識を有するわけではないので、医師等の処方せんによらず、需要者の求めに応じて、自己または第三者の意見によって調剤することを認めると、人の生命や身体に対して危害を生ずるおそれがあることから、規定されたのである。したがって、薬剤師が、医師の処方せんによらずに、需要者から容態・病名などを聞いてその病状を判断し、これに適應する薬剤を調製して交付する行為は、①それを業とする意思がなかったときは薬剤師法第二三条違反（旧薬品営業並薬品取扱規則一四一条違反）とされるものの、②それを業とする意思をもって行ったときは、薬剤師法第二三条違反では済まず、医師法第一七条違反という重い罪となる（前掲〔判例3〕）。こうした考え方から「継続ノ意思ヲ以テ数名ニ対シ患者ノ病名又ハ其容態ヲ聴キ之ニ適應スル薬品ヲ調合供与シタルモノニシテ、本件被告ノ行為ハ医業ニシテ薬品販売行為ナリト論スルヲ得サルモノ」として薬剤師のこの行為を医師法違反とした事例がある（〔判例9〕）。薬剤師免許のない者が同種の行為をした場合も、薬剤師法違反ではなく医師法違反となる（大判昭和七年五月六日、刑集一一卷六〇三頁）。

調剤は、法定の形式を具備した処方せんに基づいて行うべきことは前述したとおりであるが、緊急に投薬を必要とし処方せんの交付が間に合わないときでも「電話による処方」等は認められないのであろうか。判例には、激し

い苦痛を訴え緊急治療の必要な患者を診察した医師が緊急に投薬する必要があると認め、平素熟知している薬剤師に、後日処方せんを送付することを約束して処方調剤方を依頼し、薬剤師はその電話処方を書き取って直ちに読み聞けをして確認をしたうえで調剤した（その後相当日内にその処方せんの送付を受けた）という事案で、旧薬剤師法九条（医師の処方せんにより調剤すべき義務）違反にあたらなかった事例（判例10）がある。これによれば、電話処方調剤が許容されるための要件は、①治療上緊急を要する場合であること、②電話処方調剤による過誤を避けることができる特別の事情が存すること、③処方せんによる調剤と同一視しても社会通念上妥当であるような事情があること、であるといえることができる。

(b) 指定医薬品変更の同意取得義務 薬剤師は、薬局の医薬品の備蓄の関係その他の事情により、処方せんに記載された医薬品を変更して調剤したい場合は、その処方せんを交付した医師、歯科医師または獣医師の同意を得なければならない（薬剤師法二三条二項）。この変更は、処方せん記載の医薬品と関連性のある範囲内においてなされることを要するものと解され、処方せん記載の医薬品と全く効能の異なる医薬品を調剤した場合は、処方せんによらずに調剤したこと（薬剤師法二三条一項・三〇条二号）にならう。処方せん記載の医薬品を同種同効の他の医薬品に変えたい場合でも、その処方せんを交付した医師等の同意を要する。処方せんに、商品名で記載された医薬品についてはその商品名のものを使用することを原則とし、特にその商品を使用する旨の表明がある場合にはそれに従わなければならない。その商品名の医薬品が手許にない場合に、特にその商品名の医薬品を使用すべき旨の表明がないときは、公定書収載医薬品であれば、これと同一成分量の他の医薬品を使用してもよいが、その場合でも処方せんを交付した医師等の同意を得るべきである（昭和三十一年三月三〇日薬発一二〇号医務局長・薬務局長通達）。



この禁止規定に違反した者も、一年以下の懲役もしくは五万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（薬剤師法三〇条二号）。

薬剤師が医師等の同意を得ずに医薬品を変更したときは、右のような刑事責任を問われるほか、独断で医薬品を変更したことにより患者に被害が生じた場合は、その損害を賠償すべき民事責任も生ずることがある。〔判例11〕は、薬剤師が独断変更して投薬した結果、患者に中毒症および後遺障害を生じたことについて、薬剤師の過失を認定し、その使用者に対して損害賠償責任を命じている。

(c) 処方せんの疑義確認の義務 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、歯科医師または獣医師に問い合わせ、その疑義を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない（薬剤師法二四条）。薬剤師のこの疑義確認の義務は、最も重要な義務の一つであり、これは医薬分業を根拠づける主要な要因の一つである。<sup>(九)</sup> 処方せんに疑わしい点があるときとしては、①医師・歯科医師・獣医師の発行した処方せんかどうか疑わしい場合、②処方せんに所定の記載事項が欠けている場合、③薬名または分量の記載が不明瞭または誤記と認められる場合、④配合禁忌の薬品が処方されている場合、⑤毒劇薬が極量を超過して処方されている場合、⑥麻薬配合の処方につき麻薬乱用のおそれがある場合、などがあげられる。<sup>(一〇)</sup>

右の③および⑤に関連して、調剤担当者が処方せんの医薬品の分量を誤読して多量の医薬品を投与して死傷に致すといったことが問題となる。判例には、医師が診療補助者の産婆に「キマイマーマ薬」<sup>(一)</sup>と記載した院内処方せんを渡して調剤をさせたところ、産婆が「コ」を「2」と誤読しネマトール球一二個を薬袋に包装し、医師もそれを確かめずに投与して、それを一度に服用した患者が死亡したことにつき、医師の業務上過失致死罪の成立を認めたと事例がある（大判昭和一三年一〇月一四日、刑集一七卷七五九頁）。医師は処方せんを明瞭に書くべきであり、

調剤担当者は医薬品の数量等につき少しでも疑義があれば医師に問いただすべきである。本件において、調剤者が薬剤師であればこのような事故は防止できたであろうし、もし薬剤師がこうした事故を起こせば医師ではなく薬剤師自身の責任となろう。

この処方箋の疑義確認の規定に違反した者は、三万円以下の罰金に処せられる（薬剤師法三一条三号）。

(d) 処方せん<sup>(一)</sup>の記入・保存の義務 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、①調剤済みの旨（その調剤により当該処方せんが調剤済みとならなかったときは、調剤量）、②調剤年月日、③調剤した薬局、病院、診療所または家畜診療施設の名称および所在地、④医師、歯科医師または獣医師の同意を得て処方せん記載の医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容、⑤医師、歯科医師または獣医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答の内容、⑥記名押印または署名など、所定の事項を記入しなければならない（薬剤師法二六条、同法施行規則一五条）。①において「調剤済みとならなかったとき」とは、処方せん指定の使用期間に対する調剤の全部が終わらない、いわゆる「分割調剤」の場合である。調剤済みとならなかった処方せんについては、患者が調剤未済の分についても当該薬局で引続き調剤してもらう旨の意思表示をした場合のほかは、その処方せんを患者に戻すべきである<sup>(二)</sup>。

また、薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方せんを、調剤済みとなった日から三年間、保存しなければならない（同法二七条）。

これらの処方せんの記入義務または保存義務の規定に違反した者は、三万円以下の罰金に処せられる（同法三一条三号）。

なお、旧薬剤師法時代の判例であるが、薬剤師が「当分持長」と記載された処方せんに基づき四回の調剤をした

が処方せんには年月日・調剂量等の記入をせず、また「劇薬スコポエキスを配合し使用期間につき数日持長約五日後ウロトロピンおよびスコポエキスを除外する」旨の記載のある処方せんに基づき三回にわたり調剤したが、処方せんに調剤の年月日・調剂量等の記入をせずにいたことで、薬剤師法（旧）一一一条に違反したとして、同法一八条による刑事責任を問われた〔判例12〕のような事例があり、参考になる。

#### (4) 薬剤容器等への記載義務

特定人等の特定疾病のために調剤された薬剤は、一般の医薬品と異なるので、薬事法の適用は受けず、その容器または被包の表示事項は薬剤師法に規定されている。すなわち、薬剤師は、調剤をした薬剤の容器または被包に、①処方せんに記載された患者の氏名、②用法および用量、③調剤年月日、④調剤した薬剤師の氏名、⑤調剤した薬局、病院、診療所または家畜診療施設の名称および所在地、などの事項を記載しなければならない（薬剤師法二五条、同法施行規則一四条）。

この記載義務の規定に違反した者は、一年以下の懲役もしくは五万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（薬剤師法三〇条二号）。

#### (5) 調剤録の備付け・記入・保存の義務

薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない（薬剤師法二八条一項）。薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生省令で定める事項を記入しなければならない（同条二項）。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなったときは、記入義務はない（同項但書）。調剤済みとなった処方せんは、薬局開設者が保存することになっている（同法二七条）からである。また、この調剤録記入義務は薬局で調剤したときに限られ、薬局以外の場所で調剤したとき（同法二二条但書）は、その記入義務はない。厚生省令で定める調剤録の記入事項は、

①患者の氏名および年齢、②薬名および分量、③調剤年月日、④調剤量、⑤調剤した薬剤師の氏名、⑥処方せんの発行年月日、⑦処方せんを交付した医師、歯科医師または獣医師の氏名、⑧前号の者の住所または勤務する病院、診療所もしくは家畜診療施設の名称および所在地、⑨医師、歯科医師または獣医師の同意を得て処方せん記載の医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容、⑩医師、歯科医師または獣医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容、などである（同法施行規則一六条）。

薬局開設者は、この調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない（同法二八条三項）。

これら調剤録の備付義務、記入義務または保存義務の規定に違反した者は、三万円以下の罰金に処せられる（同法三一条三号・三三条）。

#### (6) 届出の義務

薬剤師は、厚生省令で定める二年ごとの年の一月三十一日現在における氏名・住所その他厚生省令で定める事項を、翌年一月一五日までに、その住所地の都道府県知事を経由して厚生大臣に届け出なければならない（薬剤師法九条）。厚生省令で定める二年ごとの年とは、昭和五七年を初年とする同年以後の二年ごとの各年であり（薬剤師法施行規則七条二項）、厚生省令で定める事項とは、「薬剤師届出票」に様式化されている事項で、①氏名、②住所、③電話、④性別、⑤生年月日、⑥本籍地都道府県名（国籍）、⑦薬剤師名簿登録番号、⑧薬剤師名簿登録年月日、⑨免許取得資格の種別、⑩業務の種別、⑪従事先の名称、⑫従事先の所在地、⑬従事先の電話などである（同施行規則七条二項）。この届出は、衛生行政上、薬剤師の実態を把握するために要求されるものであるから、調剤業務に従事していない薬剤師も届出義務を負う。

薬剤師届出義務に違反した者は、一万円以下の罰金に処せられる（薬剤師法三二条）。

(7) 秘密を守る義務

薬剤師・薬種商は、医師、歯科医師、助産婦、弁護士などと同様に、業務上知り得た他人の秘密を守る義務がある。もし、故なくその業務上知り得た人の秘密を漏泄したときは、六月以下の懲役または一〇〇円（罰金等臨時措置法により二万円）以下の罰金に処せられる（刑法一三四条一項）。また、薬事法は、この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、または故なく、権限を有する職員以外の者にもらした者は、一年以下の懲役または二〇万円以下の罰金に処する（薬事法八六条二項）と規定しているので、もし薬剤師がこれに該当したときは、前記の秘密漏泄罪に優先してこの適用を受けることになる。

(8) 広告の制限

医薬品等は国民の健康に直接係わるものであるが、その有効性や安全性は医学や薬学の知識に乏しい一般人には容易に判断できない。医薬品の広告が自由になされ、一般人がそれを安易に使用するならば、衛生上種々の危害を生ずるおそれがある。そうした危害を防止するために、つぎのような広告制限がなされている。

(a) 誇大広告等の禁止 医薬品等の名称・製造方法・効能・効果・性能に関して、虚偽または誇大な記事（医師等がこれを保証したものと誤解されるおそれのある記事もこれに該当する）を広告し、記述し、または流布してはならない（薬事法六六条一・二項）。また、医薬品等に関して墮胎を暗示し、またはわいせつにわたる文書または図画を用いてはならない（同条三項）。医薬品等の広告に関しては「医薬品等適正広告基準」（昭和五五年一〇月九日薬発一三三九号薬務局長通達）が定められている。この誇大広告等禁止規定に違反した者は、二年以下の懲役もしくは三〇万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（同法八五条四号）。

(b) 特殊疾病用医薬品の広告制限 特殊疾病に使用することを目的とする医薬品で、医師または歯科医師の指

導のもとに使用するのでなければ危害を生ずるおそれが大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その広告につき医療関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限するなど必要な措置を定めることができる（薬事法六七条）。現在、政令で特殊疾病として「がん、肉腫及び白血病」、指定医薬品として「アクチノマイシンCおよびその製剤」ほか六〇種が指定され、その広告は「医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合」に限定されている（同法施行令一二条、別表第二）。この広告制限に違反した者は、一年以下の懲役もしくは二〇万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（同法八六条一項九号）。

(c) 承認前の医薬品等の広告禁止 厚生大臣の製造承認を要する医薬品等（薬事法一四条一項）であって、その承認を受けていないものについては、その名称・製造方法・効能・効果・性能に関する広告をしてはならない（同法六八条）。この広告禁止規定に違反した者は、二年以下の懲役もしくは三〇万円以下の罰金に処せられ、またはこれを併科される（同法八五条五号）。

〔判例7〕無処方調剤事件（大判大正三年三月二四日、新聞九三六号二七頁） 薬剤師Yが、医師の処方せんによらずに、二日分の服量としてホーコーヂアサン四グラムおよびビスミット二グラムを配合し、さらにこれを六回分に分包して患者に交付したという事件において、大審院はつぎのように論じて、薬品営業並薬品取扱規則違反とした原判決を正当とした。

「薬品営業並薬品取扱規則ヲ通覧スルニ、其第一条第二項ニ依リ薬剤師ハ薬品ノ製造及ヒ販売ヲ為スコトヲ得ト雖モ、其第一条第一項及ヒ第一四条第一項ニ依リ医師ノ処方箋ニ拠ラスシテ調剤即チ薬品ノ調合ヲ為スコトヲ得サルコト明白ニシテ、所謂薬剤トハ薬品ヲ調合シテ製作シタルモノヲ指称スルモノトス。今原判決ノ判示事実ニ依レハ〔中略〕被告人Yカ二種ノ薬品ヲ調合シテ一種ノ薬剤ヲ製作シタル事実ヲ認定シタル趣意ナルコト明白ナルヲ以テ同人ニ対シ薬品営業並薬品取扱規則第一四

条第一項第三九条ノ三第一号等ノ法条ヲ適用処断シタルハ洵ニ正当ナリ。」

〔判例8〕無処方調剤事件（大判大正八年五月二十九日、刑録二五輯七一六頁） 薬剤師が薬品営業並薬品取扱規則一四条に規定する要件を具備する処方せんによらずに調剤したことが問題とされた事案において、大審院は同条の趣旨をつぎのように論じたりえて、原判決が薬品営業並薬品取扱規則三九条ノ三の第一号により処断したことを正当とした。

「薬品営業並薬品取扱規則第一条ニ依レハ薬剤師ハ薬局ヲ開キ医師ノ処方箋ニ依リ薬剤ヲ調合スルヲ以テ業務ト為スモノニシテ同規則ニ所謂薬品ノ製造ト調剤トハ全然其意義ヲ異ニシ薬剤師ハ適法ナル医師ノ処方箋ニ依ラスシテ調剤ヲ為スハ即チ同規則第一四条ノ違反ニシテ同第三九条ノ三第一号ニ依リ処断スヘキコトハ当院大判大正六年三月一九日宣告ノ大正五年（れ）第一九九〇号事件ノ判決ニ於テ判示スル所ニシテ、右規則第一四条ニ於テ薬剤師カ調剤ノ基本ト為シ得ヘキ処方箋ノ形式ヲ規定シ同三九条ノ第一号ニ於テ之ニ違背スル所ヲ為ラシテハ畢竟薬剤師ヲシテ嚴ニ其形式ニ注意セシメ事實医師ノ作成シタル診断書ト雖モ其形式ヲ具有セサルモノハ之ニ抛リテ調剤スルヲ得サルモノトスルノ趣旨ナルハ勿論、非医師ノ作成シタル処方箋ニ依リ若クハ全然処方箋ニ依ラスシテ調剤スルヲ禁遏スルノ趣旨ヲ包含セリト解スヘキモノトス。故ニ弁護人ノ第一論旨ニ對スル説明中ニ適示セル事實ヲ認定シテ右法条ニ依リ処断セル原判決ニ些ノ不法アルコトナク論旨ハ共ニ理由ナシ。」

〔判例9〕医師法違反事件（大判大正六年二月一〇日、刑録二三輯四九頁） 薬剤師Yが、患者Aほか数名に對して、患者の病名またはその容態を聴いて、これに適合する薬品を調製して交付したことにより、医師法違反の責任を問われた事案において、大審院は、つぎのように論じて医師法違反と判断した。

「患者ノ病名若クハ其容態ヲ聴キ以テ其病状ヲ判断シ、之ニ適応スル薬品ヲ調合供与スルハ医ノ行為ニ外ナラスシテ、継続ノ意思ニ出テタルモノナルトキハ之ヲ以テ医業ヲ為シタルモノト認ムヘキコト論ヲ俟タス。原判決ニ依レハ被告ハ継続ノ意思ヲ以テA外数名ニ對シ患者ノ病名又ハ其容態ヲ聴キ之ニ適応スル薬品ヲ調合供与シタルモノニシテ、単ニ顧客ヨリ其求メントスル薬品ノ種類又ハ品質ヲ聴キテ之ヲ販売シタルモノニアラサルヲ以テ、本件被告ノ行為ハ医業ニシテ薬品販売行為ナリト論

スルヲ得サルモノトス。」

〔判例10〕電話処方調剤事件（大判昭和六年二月二日、刑集一〇卷八〇三頁） 被告人Y薬剤師は、激しい苦痛を訴え緊急治療の必要な患者Aに対して、B医師がその症状を診察しその重病に移る危険を恐れて緊急に投薬する必要があると認め、平素熟知しているYに後日処方せんを送付することを約束して処方調剤方を依頼し、Yはその電話処方を書き取り、直ちにこれをBに読み聞かせて誤りのないことを確認したうえ、これにより調剤し、かつその後相当時日内にその処方せんの送付を受けたということが、旧薬剤師法九条（医師の処方んせにより調剤すべき義務）違反にあたるか否かが争われた事案において、判決はつぎのように論じて旧薬剤師法九条違反とはならないとした。

「電話ニ依ル医師ノ処方ノミニ依リ調剤販売ヲ為ストキハ第九条ノ違背タルヤ疑ヲ容レサル所ナリ。又電話ニ依ル処方調剤ハ往々ニシテ過誤ヲ生シ易キモノナルカ故ニ、之ヲ避ケ得ヘキ特別ノ事情存スルニ非サレハ須ラク責任ヲ確実ニスヘキ処方箋ニ依ルコトヲ要スヘク、又縦令電話ニ依ル処方調剤カ精密ナル条件ノ下ニ過誤ヲ避クルニ十分ナル注意ヲ用フルコトヲ得ル場合ナルニモセヨ、治療上急速ヲ貴フ場合ニ非サレハ、容易ニ解釈ヲ拡張スヘキモノニ非サルコト亦明白ナリト雖モ、本件ノ如キ事情ノ存スル場合ニ在リテハ、医師ノ処方箋ニ依リテ調剤シタルモノト之ヲ同一視スルヲ以テ、社会通念上及人情道義上妥当ナリトスヘキノミナラス、叙上ノ如キ条件ノ下ニ於テ此ノ類推解釈ヲ為スモ毫モ叙上立法ノ精神ニ抵触スル虞アルコトナキカ故ニ、徒ニ文句ノ末ニ拘泥シテ此ノ解釈ヲ排斥スルハ正当ニ非ス。若シ夫レ電話調剤ハ危険ニシテ就中劇毒薬配合ノ場合ノ如キハ特ニ其ノ危険著シキカ故ニ絶対ニ之ヲ禁止スヘキモノニ非サルヤノ疑ナキニ非スト雖、若シ何等ノ例外ナク絶対ニ之ヲ禁止スルニ非サレハ危険ヲ避クルコト能ハサルモノトセハ、医師カ急速ヲ要スル場合ニ自己ノ調剤所ニテ調剤ニ従事スル者ニ対シ患者往診先ヨリ電話ヲ以テ処方調剤ヲ為サシムル場合ニ於テモ等シク此ノ危険ノ存スルハ明白ナルカ故ニ、医師法中ニモ之カ防止ニ付キ特別ノ規定ヲ設ケ医師ニシテ之ニ違反スルモノヲ処罰スルノ必要アルヘキモノナルニ拘ラス、斯ル規定ノ存セサルニ由テ之ヲ観レハ、薬剤師法第九条ノ規定ニ付テ上叙ノ如キ確実性ヲ保障スルニ必要ナル諸条件ノ具備スル場合ニ於



テモ尚ホ、右類推解釈ヲ絶対ニ拒否スルノ理由アリト為スヘキニ非ス。」

〔判例11〕「医薬品独断変更投与事件（福島地判昭和三十一年一月二〇日、下級民集七卷一号五九頁） 原告Xが十二指腸虫駆除のためにY<sub>1</sub>町営のN病院に入院してA医師の診察を受けた。A医師はXに対して「チモール二〇、ナフタリン一・一」という処方をし、Y<sub>2</sub>薬剤師にこの処方によってXに投薬するように指示したところ、Y<sub>2</sub>は、その薬品がなかったため、独断でこれに替えてネマトール一二粒をXに服用させた。この服用量は常用量の数倍の多量であったため、Xは服薬後一時間でネマトール中毒を起こして激しい嘔吐を催し、一週間ほど昼夜の区別もつかないような激しい中毒症状を呈した。一か月半後に退院したが、後遺症として難聴症になってほとんど両耳の聴覚を失い、かろうじて高音の聴取ができる程度で、その後も耳鳴りが激しく、事物の判断や計算など思うようにできなくなった。そこで、Xは、これらの中毒症状および後遺症により被った損害につき、Y<sub>2</sub>薬剤師の過失を主張し、その使用者であるY<sub>1</sub>町（訴訟中にY<sub>1</sub>市となる）に対し使用者責任に基づく損害賠償を請求する訴訟を提起した。福島地裁は、つぎのように判示して、原告Xの請求を認めた。

「薬剤師として病院に勤務し、医師の処方によって患者に投薬する者は、医師の処方箋または処方命令によく注意し、誤って投薬することのないよう十分に注意すべき義務があり、特にネマトールのような薬は何病に効力があるか、その副作用はどの程度のものであるか、そして一時にどの程度に服用すべきものであるか、などということは、当然に熟知していなければならぬもので、一時に多量を投薬して、患者の身体を害しないようにすべき職務上の注意義務があること〔中略〕が認められる。〔証拠略〕を総合すれば、A医師の処方箋は、前記認定のとおりであったのに、Y<sub>2</sub>薬剤師は、処方箋記載の薬品がなかったため、独断でこれにかえてネマトール一二粒をXに投与したこと、その服用方法についてもXに格別の指示をしなかったこと、ネマトールは、ヘノポジ油製剤であるが、ヘノポジ油の常用量は、一回〇・二グラム、一日〇・六グラムであるのに、本件一二粒のネマトールのヘノポジ油含有量は、三・六グラムで、まさに一日の常用量の六倍にあたり、このような大量を頓用すれば、人体に副作用または中毒を及ぼす恐れのあることは当然と考えなければならないこと、ヘノポジ油は薬用量におい

ても、その副作用として患者の一六％は嘔吐を催し、二〇％は難聴にかかること、などが認められるから、Y<sub>2</sub>薬剤師は、薬剤師として払うべき前示職務上の注意を怠り、独断でA医師の処方箋と異なる投薬をし、しかも誤って多量のネマトールをXに投与したためXが前示傷害を受けるにいたったものといわなければならない。」

〔判例12〕 処方箋記入懈怠事件（大判昭和四年一月二五日、刑集八巻四頁） Y薬剤師は、A医師が作成した患者Cに対する処方箋には「当分持長」という記載があるところ、四回に劇薬配合の調剤をしたが処方箋には年月日・調剤量等の記入をせず、またB医師の作成した患者Dに対する「劇薬スコポエキスを配合し使用期間につき数日持長約五日後ウロトロピンおよびスコポエキスを除外する」旨の記載のある処方箋に基づき、昭和三年二月二日、同月四日、同月六日の三回にわたり調剤したが、処方箋に調剤の年月日・調剤量等の記入をせずにいた。そこで、Y薬剤師は、薬剤師法（旧）一条に違反したとして同法一八条（二〇〇円以下ノ罰金又ハ科料ニ処ス）による刑事責任を問われた。有罪の判決に対してYは上告したが、大審院は、つぎのように判示して上告を棄却した。

「処方箋ニ当分持長ト云フカ如キ記載存スル場合ニ於テハ右記載ハ医師カ該処方箋ノ使用期間ヲ指定シタルモノト見ルヲ相当トス。……当分持長トハ所論ノ如ク幾分長期間使用ヲ持続スヘキコトヲ指定シタルモノナルコト誠ニ明瞭ナリ。……判示ノ如ク四回ニ劇薬配伍ノ調剤ヲ為シタルハ執レモ処方箋ニ指示シタル期間ニ対スル全部ノ調剤ヲ了リタルモノニアラサルヲ以テ被告人Yカ其ノ都度遅滞ナク処方箋ニ調剤ノ年月日及調剤量ヲ記入シ記名捺印スヘキニ、之ヲ怠リタルハ明ニ薬剤師法第一条ニ違反スルモノニシテ原裁判所カ同法第一条ニ間撥シタルハ相当ナリ。〔中略〕薬剤師、使用期間ヲ指定シタル処方箋ニ基キ劇薬ヲ配伍シタル調剤ヲ為シタル場合ニ於テ使用期間ニ対スル調剤ノ全部ヲ了リタルトキハ同条第一項前段ノ手続ヲ為スヘク、若シ其ノ全部ヲ了ラサルトキハ各個ノ調剤カ互ニ連続シテ為サレタルト否トニ拘ラス、其ノ都度同条第二項ノ手続ヲ為ササルヘカラサルモノナリ。……被告人Yハ……三回ニ亘リDノタメニ調剤ヲ為シタルカ其ノ所定（スコポエキスノ配伍ヲ含ム）ノ使用期間ニ対スル調剤ノ全部ヲ了ラサル間ニ於テ被告人Yハ故ナク処方箋ニ調剤ノ年月日調剤量ヲ記入シテ記名捺印ス

ルコトヲ怠リタリト云フニ在ルヲ以テ、被告人ノ所為ハ前示薬剤師法第一条ニ違反スルコト明カナリ。

(一) その後、大正一四年の薬剤師法(大正一四年四月一四日法律第四四号)は「調剤ヲ為ス」ことおよび「薬品ノ製造及販売」をすることである(一条)とし、昭和一八年の薬事法(昭和一八年三月一二日法律第四八号)は「調剤、医薬品ノ供給」とし(二条)、昭和三年の薬事法(昭和三年七月二九日法律第一九七号)は「医薬品の調製、鑑定、保存、調剤及び交付」をすること(二条二項)と定め、また、昭和三五年の薬剤師法(昭和三五年八月一〇日法律第一四六号)は「調剤、医薬品の供給」をすること(一条)と定めるなど、いずれも類似の規定をしている。

(二) 代田久米雄監修『薬事法・薬剤師法の手引き』(薬業時報社、昭和六二年)三七頁参照。

(三) 磯崎辰五郎Ⅱ高島學司『医事・衛生法』(有斐閣、昭和五四年)一九一頁。

(四) これについては、本条は単に偶発的な一回限りの売買または贈与についてまで禁止する法意ではないとする説もある。

穴田秀男監修『口語薬事法』(自由国民社、昭和五〇年)二七七頁〔成嶋健次〕参照。

(五) 磯崎Ⅱ高島・前掲書二〇一頁。昭和三一年三月三〇日薬発第一二〇号医務局長Ⅱ薬務局長通達も参照。

(六) 厚生省が「新医薬制度の実施について」発した通達(昭和三一年三月一三日薬発第九四号医務局長Ⅱ薬務局長通達)によると、薬局は、①医師等の処方にかんして常時応ずることができるよう医薬品を整備しておくこと、②近隣の医師等と連絡のうえ医師等の通常処方する医薬品の確保に努力すること、③稀にしか処方されない医薬品については、近隣の薬局で協議のうえ、当該医薬品を取り扱う薬局をあらかじめ定めておくこと、④夜間においても薬剤師の勤務する薬局については、患者の求めに応じて昼間夜間を問わず何時でも調剤できるように配慮すること、⑤夜間薬剤師の勤務しない薬局における薬剤師の宿直ならびに定休日等については、なるべく一定地区の薬局において輪番制をとる等の方法により調剤に支障を来すことのないようにすること、などの注意事項が含まれている。

(七) 野田 寛『医事法(上)』(青林書院、昭和五九年)二〇五頁、穴田秀男監修・前掲書二五一頁・二八二頁〔成嶋健次〕。

(八) 野田 寛・前掲書二〇六頁、代田久米雄監修・前掲書四四頁。

(九) 富田功一Ⅱ上山滋太郎編『標準法医学・医事法制』(医学書院、昭和五五年)二四二頁〔宇都木 伸〕参照。

(一〇) 高田浩運『増補新版薬剤師法・薬事法の解説』(時事新報社、昭和三六年)一三七頁、磯崎Ⅱ高島・前掲書二二三頁、野田 寛・前掲書二〇七頁、穴田秀男監修・前掲書二八九頁〔成嶋健次〕参照。

(一一) 高田浩運・前掲書二二九頁、磯崎Ⅱ高島・前掲書二〇八頁、野田 寛・前掲書二〇八頁参照。

## 四 薬剤師の法的責任

### (一) 薬剤師の業務上の注意義務と責任

#### (1) 調剤に用いる原薬剤を確認する義務

調剤において、それに用いる原薬剤を厳重に確認して種類や品質を間違わないようにすべきことは当然の義務であり、改めて述べるまでもない。したがって、不注意により原薬剤を間違えて調剤し、それを服用ないし使用した患者に被害が生じた場合には、その責任を負わなければならない。「判例13」は、薬局に勤務する薬剤師が、以前に廃業医から回収してきた未整理薬品の中にあつた正規の標示も封緘もない筆跡不明のフェナセチンという表示のある古びた薬袋在中の薬物を用いて、他の薬剤と合わせて鎮痛剤を調剤したところ、その未整理薬品は毒薬硝酸ストリキニーネであつたことから、それを服用した患者が死亡するに至つたため、その薬剤師が業務上過失致死罪とされた事例である。

#### (2) 調剤の濃度・分量等につき正確を期する義務

調剤において医薬品の濃度や分量を誤るならば、それを使用する者に重大な結果を及ぼすおそれがある。医薬品の濃度や分量を間違わないようにすることは、調剤をする者の最も基本的な注意義務の一つである。医薬品の濃度や分量を誤る態様は、①処方せんに示された分量数字等の読み間違い、②薬品容器に標示されている濃度等の読み間違い、③薬剤の常用量や薬剤の性質に対する無知による過誤、④分量確認における不適切な応答による薬量の誤解、その他がある。①の処方せん数字の読み間違いの例としては、前掲「処方せんの疑義確認の義務」の項で示し

た判例（大判昭和一三年一〇月一四日、刑集一七卷七五九頁）がある。また、③の常用量や薬剤の性質に関する無知による過誤については、「常用量」の無知による大量投与の例として前掲〔判例11〕があり、「薬剤の性質」に対する無知による過誤の例として、赤痢患者付添人に対し看護婦が濃度5%の石炭酸消毒液を調製して消毒する際に攪拌不完全のため底部に沈降した高濃度の石炭酸が付添人にかかって死亡した事例（大阪地判昭和十一年一二月二二日、新聞四一〇六号一〇頁）がある。④の分量確認における不適切な応答による薬量誤解の例としては、麻酔薬ネンブタール五〇mgの注射を担当した看護婦がラベルの標示『五〇mg/ml』の意味がわからずにその分量を確認するのに「五〇ミリ全部ね？」と仲間に尋ね、「うん」との返事を得て「五〇ml」と誤信して注射をして患者を死亡させた事例（宮崎地日南支判昭和四四年五月二二日、判例時報五七四号九三頁）がある。②の薬品容器に標示された濃度の読み間違いの例としては、防空演習により疲労していた薬剤師が、処方せんに指示された硝酸ストリキニーネ一〇〇倍希釈を誤り一〇倍希釈に調剤して患者に投与し、それを服用した患者の病状が悪化したとして損害賠償請求事件となった〔判例14〕がある。

### (3) 医薬品の交付における確認義務

調剤した医薬品を患者に投与する際には、別の患者の薬袋に間違えて混入させたり、渡すべき相手を間違えて交付したりしないよう、よく確認して投与しなければならない。こうした基本的な注意義務を怠り、投与すべきでない患者に薬剤を誤って交付した場合、それによってその患者に被害が及ぶときは過失責任を問われることになる。

〔判例15〕は、医師に雇われて事実上調剤業務に従事していた薬局生が、ある患者に与えるべきモルヒネ含有の頓服薬無痛散一包を誤ってその患者の子の薬袋内に混入して交付したため、これを服用した子がモルヒネ中毒となって死亡したために刑事責任が問われた事例であるが、大審院は、薬局生は業務上必要な注意を怠り誤って頓服薬無

痛散を他の者の薬袋内に混入してその者を死に致したものであるから、業務上過失致死の罪責を免れることはできないとしている。

#### (4) 医薬品の用法・用途に関する説明指示の義務

薬局・一般販売業・薬種商などにおいて医薬品を需要者に販売する場合には、その医薬品本来の用途と異なる使用をすれば有害無益となり、また使用する医薬品の分量や使用方法を誤れば、使用者に薬害を生ずることがあるので、その使用方法や用途につき適切な指示をして交付しなければならぬ。そうした用法や用途に関する説明指示の注意義務を怠って医薬品を販売授与したことによって使用者に損害が生じた場合は、それを販売した薬局・一般販売業・薬種商などが不法行為責任を負うことになる。

判例には、①飲料用の酒精の注文を受けた薬種商が、木精混入の酒精をそれと知りつつ飲料に適するものとして販売したうえ、木精混入の有無の問い合わせに対しても不明であると回答していたため、これを飲料に供した者に被害が生じた事案において、薬種商に不法行為に基づく損害賠償責任があるとした〔判例16〕、②負傷した手指の消毒薬を求める需要者に対し、薬種商の使用人がこれで傷口を洗浄すべき旨を告げて石炭酸水の瓶を交付したところ、その薬液を手指患部に注ぎかけて繃帯を施していたため手指に壊疽を生じた事案において、使用人の用法説明義務懈怠による不法行為責任を認め、薬種商にその使用者責任に基づく損害賠償義務があるとした〔判例17〕、③薬種商が危険な民間薬とされている福寿草根を販売する際に、その危険性に対する無知と不注意から、用量として基準量の三倍以上、使用方法として浸剤またはチンキ剤として使用すべきものを煎用するように指示したため、その煎液を服用した者が急性中毒により死亡した事案において、薬種商の注意義務違反による不法行為責任を肯定した〔判例18〕などがある。

〔判例13〕未整理薬品調剤投与事件（神戸地姫路支判昭和三〇年五月一〇日、特殊過失刑事事件裁判例集一一八頁） 薬局

に勤務する薬剤師Yは、昭和二八年一〇月二四日、Bが頭痛のために常用しその夫Cもときどき服用していた鎮痛剤の調剤を求めにきたので、二年前H病院のO医師から引き継ぎを受けて保存していたBに対する投薬用の処方せんに基づき、従前どおり、アスピリン一・五グラム、フェナセチン一・〇グラム、カフェイン〇・三グラム、バルビタール〇・五グラム、かせいマグネシア〇・三グラム、タカジアスターゼ一・五グラムを一日三分とする一週間分二一包の調剤をして交付した。その際、フェナセチンは、以前に薬局管理薬剤師Aが廃業医から回収してきた未整理薬品の中にあつた正規の標示も封緘もない筆跡不明のフェナセチンという表示のある古びた薬袋在中の薬物を用いたところ、それは毒薬硝酸ストリキニーネであつたため、それを服用したCと娘Dが死亡し、それを服用したBとその娘Eは全治二週間の中毒症になつた事件において、判決は、つぎのように論じて、被告人Yを業務上過失致死罪として、三万円の罰金刑（執行猶予二年）を言い渡した。

「古びた薬袋には筆跡の判らぬフェナセチンとの表示があつただけで正規の標示も封緘もなく、且つ該薬袋は前記Aが得意先の廃業医等より回収して劇薬、普通薬の区別なく雑然未整理のまま右抽斗内に入れていた中に混入していたもので、而も同未整理薬品の中には被告人Yにおいて前記整理当時無標示で薬名が判らず廃棄したものが相当あつた程で、従つて右の古びた薬袋内の薬品も薬局内に置かれていたとの一事によつて容器の薬名表示を信用して調剤に使用することのできる所謂伝来の正しいものではなかつたのであるから、薬剤師として前記の業務に従事していた被告人としては、雇用主より半端物でも使える物は出来るだけ使うようにとの一般的指示を受けていても、かかる薬品については一応疑念を抱き、之を信用するとしても薬名自体が常用量多しとはいへ劇薬だし若しも他の薬が間違つて入つていたような場合には服用者に不測の害を与えることが当然予想されるので、外観上の結晶のみに頼らず、管理薬剤師たる右Aにただすなり或いは溶解検査等の化学的方法により表示に符合する内容品であることを確認した上でしななければならない業務上の注意義務があるのに、之を怠り肉眼で結晶を検査するに止めたため、その結晶の酷似せる硝酸ストリキニーネをフェナセチンであると誤認するに至り前記のように入れ換えをな

した上本件調剤に当たっても当時同薬局に正規のフェナセチンがあったのに右小出し瓶中の薬品をそれが元前記の古びた薬袋に入っていたものであることを想起しながら何等の疑いも持たず一見してフェナセチンと信じ調剤に使用した過失に因り、同月二五日午後C方において、前記鎮静剤一包を服用したC（当時五五歳）、更に同薬一包を服用した同人の娘D（当時二六歳）を硝酸ストリキニーネによる中毒のため夫々死亡するに至らしめたほか、同薬一包を服用したB及び同薬一包を服用した同人の娘Eを夫々約二週間の治療を要する硝酸ストリキニーネによる中毒に陥らしめたものである。」

〔判例14〕薬剤稀釈倍率過誤事件（東京地判昭和一五年六月一三日、新聞四五九二号四頁） 薬剤師Yは、昭和一二年九月、防空演習により疲労していたため、処方せんに指示された硝酸ストリキニーネ一〇〇倍稀釈を誤って一〇倍稀釈に調剤して、患者Xに投与した。その硝酸ストリキニーネを服用したXは、その結果病状が悪化したとして損害賠償を請求した事案において、判決はつぎのように論じて、原告Xの請求を認めた。

「薬剤師タルモノハ調剤ヲ為スニ当リ常ニ細心ノ注意ヲ用ヒ苟モ過誤ナキヲ期スヘキ義務アルコト勿論ナルカ、殊ニ本件ノ如キ硝酸ストリキニーネノ如キ劇薬ヲ使用スル場合ニ於テハ、若シ其ノ用量ヲ誤ランカ、人ノ身体ノミナラス生命ニモ危険ヲ及ホスコトアルヘキハ当然予想セラルヘキトコロナルカ故ニ、特ニ意ヲ用ヒテ誤リナカラシムヘキ義務アルコト言フ俟タサルトコロナリトス。然ルニ被告Yハ前記ノ如ク仮令防空演習ノ為多少疲労シ居リタル事実アリトスルモ其ノ「レッテル」ノ文字ニ依リ容易ニ識別シ得ヘキ二個ノ硝酸ストリキニーネノ壘ヲ其ノ文字ヲ判読スルコトヲ怠リテ取違ヘ一〇倍量ノモノヲ一〇〇倍量ノモノト誤信シテ調剤ニ使用シタルハ前記注意義務ニ違反シタル重大ナル過失アルコト明白ニシテ、而モ該過失ニ因リ原告Xノ前記病状悪化ヲ来シタル以上ハ之ニヨリ原告Xカ蒙リタルヘキ精神上ノ苦痛ヲ慰藉スヘキ義務アルコト明白ナリトス。」

〔判例15〕薬品取り違え薬袋混入事件（大判大正六年一二月三日、刑録二三輯一四八〇頁） 医師Aに雇われ薬局生として事実上調剤業務に従事しているYは、患者Cに与えるべきモルヒネ含有の頓服薬無痛散一包を、誤ってCの子Dの薬袋内に混入してCに交付したため、これを服用したDがモルヒネ中毒となって死亡したことで、刑事責任が問われた。この事件におい



て、被告弁護人側は、「本件被告Yノ如キ医師ノ所謂書生ニシテ全ク調剤ノ資格ト能力トヲ有セサルモノナリ。果シテ然ラハ假令被告ニ原審認定ノ如キ薬袋ノ入違アリトスルモ其行為タルヤ医師ノ正ニ為スヘキ職務ノ一部ヲ担任シ、全然医師ノ手足ニ於ケルト同一ノ關係ニシテ一ニ医師ノ指揮命令ニ依リ働作スヘク又働作セサルヘカラサル地位ニアルカ故ニ調剤行為ニ付全然注意資格ヲ欠キ、從テ其為シタル調剤上ノ凡テノ結果ニ対スル責任ハ独リ医師之ヲ負担シ、其手足トナリ其指揮命令ニ基キテ働作スルニ過キサル本件被告Yニ調剤上ノ結果ニ付キ責任ヲ負ハシムルコト能ハサルハ理論上当然ト云ハサルヘカラス。〔中略〕苟モ本件ノ如キ既ニ原審判決ノ認定スル如ク本件具体的調剤ハ明確ニ医師ノ指揮命令ニ依リ其処方箋ニ基キ調剤ヲ為シタルモノナル以上ハ其調剤ニ付テノ総テノ責任ハ医師独リ之ヲ負担スヘク、其事体ニ相当スル注意ヲ為スヘキ資格ト能力ナキ本件被告ニ対シ刑法第二二一条ヲ適用シ之ヲ処断シタル原審判決ハ法則ヲ不当ニ適用シタル違法ノ裁判ナリ」として上告した。しかし、大審院は、つぎのように判示してこの上告を棄却した。

「原判示ニ依レハ、被告Yハ医師A方ニ雇ハレ薬局生トシテ調剤ノ業務ニ従事中、B、妻C及其三女Dニ服用セシムヘキ薬剤ヲ各其薬袋内ニ封入スルニ当リ業務上必要ナル注意ヲ怠リタル結果、右Cニ与フヘキ頓服薬無痛散一包『モルヒネ含量〇・〇〇八』ヲ誤テDノ薬袋内ニ混入シ、之ヲ患者ニ交付シDヲシテ之ヲ服用スルニ至ラシメ、モルヒネ中毒ノ為メ同人ヲ死ニ致シタルモノナレハ、刑法上被告ニ於テ業務上過失致死ノ罪責ヲ免ルルコトヲ得サルヤ論ヲ俟タサルヲ以テ、原判決カ被告ニ対シ刑法第二二一条ヲ適用処断シタルハ正当ナリ。」

〔判例16〕 有毒酒精飲料用販売事件（大阪控判大正七年二月一五日、新聞一三八六号二〇頁） 薬種商Yは、Xから飲料用の酒精の注文を受け、木精混入の酒精をそれと知りつつ飲料に適するものとして販売したうえ、Xの木精混入の有無の問い合わせに対しても不明であると回答しただけのため、後にこれが飲料に供せられて被害が生じた事案において、判決は、つぎのように論じてYに不法行為に基づく損害賠償責任があるものとした。

「本件酒精カ飲料用トシテ注文セラレYカ飲料ニ適スルモノトシテ之ヲ販売シ而モ其販売先カ薬種商ナル以上ハ将来右酒精

カ公衆ノ飲料其他ノ内用ニ供セラルルコトアルヘキハ予想ニ難カラサリシモノナルヲ以テ、縦令一旦引渡シタル後ト雖モ苟モYニ於テ右酒精中ニ人ノ生命ヲ害スヘキ危険アル木精ノ混入シアルコトヲ知リタル場合殊ニ買主ヨリ之カ有無ノ照会ヲ受ケタル場合ノ如キハ直ニ其事實ヲ買主ニ通知スルカ、若クハ其他適當ノ方法ヲ以テ出来得ル丈ケ右有毒酒精ノ飲用ヨリ生スル危険ヲ防止スヘキ処置ヲ執ルヘキ責務アルコト、社会觀念ニ照スモ將又契約ノ履行ハ誠実ナラサルヘカラストノ契約法ノ原則ヨリ推究スルモ当然ノ事ニ屬スト謂ハサルヘカラサルカ故ニ、Yカ前示ノ如ク木精混入ノ事實ヲ知り乍ラ之レヲ通知セサルノミナラス、Xヨリ前記ノ如キ問合ニ対シ殊更ニ事實ヲ隠蔽シテ単ニ不明ナル旨ヲ回答シ以テ故意ニ何等右ノ如キ危険ノ発生ヲ防止スヘキ責務ヲ尽ササリシ結果、他人ノ権利カ侵害セラレ損害ヲ蒙リタル場合ニハ、Yハ即チ不作為ニ因ル不法行為者トシテ之カ損害ヲ賠償スルノ責アルモノトス。」

〔判例17〕石炭酸水の用法説明義務懈怠事件（大阪地判昭和六年一〇月二〇日、評論二一卷民法三五七頁） 昭和三年

十一月、原告X<sub>1</sub>は、その子X<sub>2</sub>（九歳）の負傷した左手食指を消毒するため、その使用する店員を薬種商Y方に遣わして消毒薬を買い求めさせると、Y方のAがこれで傷口を洗浄すべき旨を告げて石炭酸水の瓶を交付した。X<sub>1</sub>はその薬液をX<sub>2</sub>の左手食指患部に注ぎかけ脱脂綿をもって繃帯を施していたところ、X<sub>2</sub>の左手食指は壊疽を生じて、遂にその指は切断せざるをえなくなった。原告X<sub>1</sub>およびX<sub>2</sub>がYを相手に不法行為責任に基づく損害賠償請求の訴えを提起したのに対し、判決は、つぎのように判示し、被告は原告に慰謝料五〇〇円を支払えとを命じた。

「内容液ハ流動石炭酸ニ約二・七倍ノ水ヲ混和セルモノニシテ之ヲ人ノ手指ニ注キ懸ケ又ハ塗布スルトキハ当該部分ノ壊疽ヲ起スニ足ルヘク、況ンヤ其ノ三倍ノ濃度ヲ有スル石炭酸水ナラハ当然壊疽ヲ来スヲ免レサル事實及原告X<sub>2</sub>ノ左手食指ニ於ケル壊疽症状ハ石炭酸接触ニ因リ発生セルモノナル事實ヲ認ムルニ足レリ。然レハ原告X<sub>2</sub>ノ左手食指ノ壊疽ハ即チAカY方ニ於テ売却セル石炭酸水ニ因リテ惹起セラレタルモノト認メサルヘカラス。夫レ売薬ニ従事スル者ハ一般需要者カ往々ニシテ医薬ノ専門的知識ニ乏シキ為、薬品ノ使用方法ヲ誤リ不覚ノ危害ヲ被ル恐アルヲ以テ、斯ル危険アル薬品ノ売薬ニ当リテハ其ノ薬

品ノ使用方法等ニ付充分ナル説明ヲ試ミ、需要者ヲシテ不覺ノ危害ヲ被ラシメサル様注意スヘキ業務上ノ義務アルモノナリ。然ルニ訴外Aカ単ニ消毒薬ノ購買ニ来リタル原告X<sub>1</sub>ノ店員ニ対シ何等用法ニ従ヒタル具体的使用方法ヲ示スコトナクシテ本件ノ如キ濃度強キ石炭酸水ヲ売却シタルハ明カニ右ニ示ス業務上ノ義務ニ違背セルモノニシテ不法行為上ノ責任ヲ免ル能ハサルモノト謂フヘキナリ。而シテ同人カ當時被告Y方薬局ニ勤務シ居リタルコトハ同訴外人カ証人トシテ当法廷ニ於テ証言スル所ナルカ故ニ、被告Yノ右訴外人Aニ対スル關係ハ民法七一五条ニ所謂事業ノ為他人ヲ使用スルモノニ該当スルヤ明白ニシテ被告Yハ右訴外人Aカ原告等ニ対シ加ヘタル損害ヲ賠償スヘキ責任ヲ負担スルモノト謂フヘシ。」

〔判例18〕薬用植物の用法説明義務懈怠事件（大阪地判昭和四一年五月二〇日、判例時報四七三号四八頁） 昭和三七年

七月、原告X<sub>2</sub>は父Aのため強心作用を有するという福寿草根を薬種商Yから一〇日分三〇匁を買い求めたが、その際に被告Yは、福寿草根の用法として「一日三匁を煎じコップ一杯ずつ一日三回に飲む」ように指示した。そこでAはその指示どおりに煎じた福寿草根の煎液コップ一杯を服用したところ、その直後から嘔吐・悪感・ふるえ・発汗等の急性中毒症状を呈し、遂に翌日死亡するに至った。そこでAの妻X<sub>1</sub>および子X<sub>2</sub>、X<sub>3</sub>らは、Yの不法行為責任を問い、損害賠償を請求した。判決は、因果関係について「Aには心臓、肝臓の若干の変性および胸腺リンパ性体質傾向が存し、かような体質は、毒物等に対する抵抗薄弱素因となり、本件死因に対しても、この体質が助長的影響を与えたものであることが認められるが、それ以上に、この体質が本件死亡の主要因であり、かような体質でなければ本件死亡の結果が生じなかつたと認めるに足る証拠はない。従って、Aの死亡は本件福寿草根煎液による中毒を主要因とするものというべく、その間の因果関係の存在は、Aの右体質によって否定されるものではない」と認定したうえ、薬用植物を販売する薬種商の注意義務をつぎのように論じ、Yの過失による不法行為責任を肯定し、被告Yに対し原告X<sub>1</sub>、X<sub>3</sub>らに損害賠償として総額四一八万円を支払うべきことを命じた。

「被告Yは、薬種商として薬用植物を販売するに当っては、この服用方法についての指示を誤ることなく服用者の生命身体に危険を生ぜしめないようにする注意義務があり、特に前項に認定した如く、薬理学上危険な民間薬であるとされている福寿

草根を販売するにあたっては文献等によりその危険性を認識し服用者に適切な指示を与えるなど、誤用による危険の発生を防止する注意義務があるのであって、単に当時福寿草が薬事法上指定医薬品でないからという理由で、これらの義務を免れるものでないことはいうまでもない。

ところが被告Y本人尋問の結果によれば、Yは平素福寿草根の用法、危険性について知るところがなく、また原告X<sub>2</sub>に対する販売に当って、薬種問屋から仕入れた本件福寿草根の容器紙袋に「劇」の字の記入されているのを現認しているのに、何等格別の顧慮を払うことなく、前記認定のとおりその用量において基準量の三倍以上を、又煎用してはならないものを煎用するように指示し、この他多量使用した場合の危険性等についてはなんら注意を与えることなく販売したことが認められる。右事実によれば、Yは本件死亡事故発生について薬種商として遵守すべき前記注意義務に違反した過失の責を免れないものといわねばならない。」

## (二) 薬剤師の責任と医師等の責任との関係

### (1) 薬剤師と医師の協業関係と責任

医薬分業制度においては、医師等と薬剤師との専門職としての相互関係が、法律によって定められている。その基本は、すでに述べたように、医師等は患者のために薬剤を調剤して投与する必要があるときに患者に対して処方せんを交付し（医師法二二条）、薬剤師は患者の求めに応じ医師等の処方せんによって調剤する（薬剤師法二二条、同二三条一項）という関係である。このように、医薬分業のもとでは医師等の処方せんによって薬剤師が調剤し、その調剤された薬が患者に投与されるのであるから、医師と薬剤師という二つの専門職相互間に職業上の信頼関係に基づく協業関係が存しなければ、疾病の治療・予防という医療目的は達せられない。その両者間の協業関係を結

合する機能を担っているのが処方せんであり、その役割は極めて重要である。

それゆえ、医師等は、処方せんの記載を正確にし、とくに用量や用法を誤記しないようにするとともに、誤読されないよう明瞭に記載すべき注意義務がある。もし、医師等が処方せんに誤読されやすいような記載をしていたために死傷等の悪結果を生じたときは、処方せんを交付した医師等は責任を免れない。前述の「マイナーメモ」と記載した処方せんを調剤補助者が「マイナーメモ」と誤読して過量投薬事故を起こした事例の場合も、医師が処方せんに誤読しやすい不明瞭な記載をしていたことにも、その一因があったといえよう。

一方、薬剤師は、医師等の処方せんをよく見て正確に読み取り、かつそのとおりに調剤すべき注意義務がある。

また処方せんに記載された医薬品については、その処方せんを交付した医師等の同意を得ることなく変更して調剤することは許されない（薬剤師法二三条二項）。したがって、薬剤師は医師等の処方せんどおり調剤している限り、その記載に誤りがあったために死傷等の悪結果が生じても、それは処方せんを交付した医師等の責任であって、薬剤師の責任ではないと解される。<sup>(二)</sup>ただし、処方せん中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等に問い合わせて、疑わしい点を確認すべき注意義務がある（同法二四条）。したがって、薬剤師としての専門的知識水準からみて処方せんの記載が誤りではないかと疑われる場合（たとえば、極量を超過しているとか、配合禁忌とされている処方など）において、薬剤師がそれを見過ごしてそのまま調剤したために死傷等の悪結果が生じた場合には、処方せんを交付した医師等とともに薬剤師もその責任を負わなければならない。<sup>(三)</sup>

医師等の処方せんに誤記または誤読されやすいような不明瞭な記載はないのに、薬剤師が薬品もしくは用量を誤って調剤し、または使用方法の指示を誤って薬品を交付したことにより死傷等の悪結果を生じたときは、薬剤師の単独責任である。医師等が薬剤師の資格をもたない看護婦等に調剤させた場合には、医師等は調剤過誤を防止する

ために指揮監督をする義務があり、その結果については医師等が全面的に責任を負わなければならない。これに対して、調剤する者が資格のある薬剤師である場合には、医師等は、とくに患者から調剤された薬品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除き、いちいち点検する義務はないと解される<sup>(三)</sup>。

なお、医師等は、患者から調剤された医薬品について問い合わせがあった場合には、薬剤師と協議のうえ患者の疑問や不安を解消できるような解答をすべきである<sup>(四)</sup>。

## (2) 薬剤師と管理者の関係と責任

薬剤師が病院または診療所の調剤所などに勤務している場合は、職務上その上司である薬剤科長や病院長の指揮監督に従わなければならない。調剤行為自体はその薬剤師自身の判断でなしうることは当然であるが、その調剤業務遂行における方法や手順、薬剤管理の方式、その他薬局内の業務の管理運営などについては、その職場の管理責任者である薬剤科長の指揮に従わなければならない、また病院全体との関わりにおいては病院長の監督に服さなければならないのである。

このような病院等の組織において、薬剤師の調剤および薬剤管理に関する注意義務や責任はどのように解されるか。とくに、実際に調剤ないし薬剤管理を担当する薬剤師と薬剤科長または病院長との責任の分配はどうなるのであろうか。それに関する若干の判例をあげて考察しておこう。

(a) 薬剤師と病院長の責任 「判例19」は、病院の薬局員が、日本薬局方記載の樟脳精、アンモニヤ茴香精、及び蓄木鼈丁幾の品質該局方所定に適合しないもの各一点を薬局に陳列貯蔵し、薬品営業並薬品取扱規則に違反したことで、その監督者の立場にある病院長が刑事責任を問われた事例である。当時の薬品営業並薬品取扱規則（明治二二年制定）二六条は「日本薬局方ニ記載スル所ノ薬品ハ其性状、品質、該局方ノ所定ニ適合スルモノニ非サレ

ハ製造、貯蔵、陳列、販売又ハ授与スルコトヲ得ス。但命令ニ別段ノ規定アル場合ハ此限ニ在ラス」(明治四〇年改正)とし、また同規則三九条は「(第二六条)ニ違背シタル者ハ一〇円以上一〇〇円以下ノ罰金ニ処ス」と規定していたのに対し、本件の場合も、薬剤師が、日本薬局方に記載する薬品で該局方の所定に適合しない薬品を陳列貯蔵していたのであるから、薬品営業並薬品取扱規則三九条による刑事責任を問われるのも当然といえる。

原審判決は、薬品営業並薬品取扱規則四三条「医師ハ自ラ診療スル患者ノ処方ニ限り第二六条第二七条第二九条ニ従ヒ自宅ニ於テ薬剤ヲ調劑シ販売授与スルコトヲ得〔以下略〕」および同規則四一条ノ四「営業者ハ其代理人、戸主、家族、同居者、雇人其他ノ従業者ニシテ其業務ニ関シ此規則又ハ此規則ニ基キテ発スル命令ニ違背シタルトキハ自己ノ指揮ニ出テサルノ故ヲ以テ処罰ヲ免ルルコトヲ得ス」の規定を適用して医師に責任があったとした。しかし、大審院は、その薬局員は薬剤師として医師とともに各自その職責を異にする業務に従事する者であるか、それとも薬剤師の資格なく被告人医師の意見に従って執務する者なのかが明瞭でなく、本件罪責が何人にあるかがわからないので、原判決は犯罪事実の理由不備ある違法なものだとしてこれを破棄した。

大審院は、医師と薬剤師の職責との関係について「薬剤師ニシテ医師ト共ニ他ノ病院ニ備聘セラレ各自其職責ヲ異ニスル業務ヲ担任スル場合ハ、仮令薬剤師ハ医師ノ監督ノ下ニ在ルモ薬品営業並薬品取扱規則上薬剤ヲ調合スルハ薬剤師ノ職責ニ属スル当然ノ業務ナレハ、右薬剤師ハ医師ノ従業者ニアラス。従テ其薬剤ニ関スル行為ニシテ前記規則ニ違背スル所アルモ之ヲ以テ第四三条ニ所謂医師自ラ薬剤ヲ調合シタル者ト云フヲ得サレハ、医師ニ於テ其責ニ任スヘキ謂レナシ」と論じている。すなわち、病院に雇われ医師とその職責を異にする業務を担当する薬剤師は、たとえ医師の監督の下にあるとしても、薬剤を調合することは薬剤師の職責に属する当然の業務であるから、医師の従業者ではない。したがって、薬剤に関する薬剤師の行為が法律に違背するところがあっても、それは第四

三条にいわゆる医師自ら薬剤を調合したものであるといふことはできないので、医師がその責任を負うべき理由はないといふのである。

この判決においては、薬剤師の職務の独自性ないし主体性が明確に意識されている。資格のある薬剤師は、その専門職としての本来の業務である薬剤の管理や調剤については、病院長である医師から直接指導監督を受ける関係にはないといふことである。したがって、薬剤師は自分の違法行為については自ら責任を負い、病院長の責任とはならないのである。

(b) 薬剤師と薬剤科長の責任 [判例20] は、国立病院勤務の薬剤師が、同病院薬剤科製剤室において、葡萄糖注射液ほか数種の薬剤とともに劇薬ヌペルカイン溶液を調製したが、他薬と混同誤認しないような措置（容器・標示紙・貯蔵陳列方法など）を施すこともなく滅菌器内に混在させて置いたところ、薬剤科事務員がその薬品全部を取出しその中にヌペルカイン入容器の混在に気づかず薬品棚に他薬と混在せしめたままこれを格納した後、これを葡萄糖注射液を請求する看護婦に交付し、それが内科病棟処置室を経て、注射担当の看護婦により葡萄糖と誤って注射され、患者が即時絶命したという事例である。原判決は、薬剤師は上司である同病院薬剤科長の指揮監督の下に従来からの劇薬の取扱い慣行にしたがって処理したもので過失はなく、また薬剤師に過失があったとしてもその過失はその容器を運んだ看護婦の行為（途中でその容器が葡萄糖ではなくヌペルカインであることに気づいた）により治癒されたとして無罪とし、注射担当の看護婦については業務上過失致死罪とした。

原判決が薬剤師を無罪とした理由は、①本件病院での製剤または調剤は薬剤科長の指揮監督の下に行われ、それに対する一切の責任は同人にあること、②被告人はその部下の一職員としてその指揮命令を受けて忠実に薬剤科の担当職務につき補助行為をする職責があること、③本件病院薬剤科では従来からの劇薬の取扱いについては、ただ



その格納場所を普通薬等と区分するだけで、その容器に貼布する標示紙については薬事法（旧）三五条二項（劇薬の標示には、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び『劇』の字を記載しなければならない）に定める区別をせず、それを漫然慣行していたこと、④被告人が製剤した劇薬ヌペルカイン溶液の容器に赤枠赤字で品名と『劇』の字を記載しなかったことは薬剂科長の指揮監督の下に従来からの慣行によつたまでのことである。その責任は部下職員である被告人が負うべきものではないこと、などである。

これに対して、控訴審判決は、薬剂師と注射担当の看護婦の過失、およびその過失行為と被害者の致死の結果との間に因果関係を認め、原判決を破棄し、薬剂師および看護婦とともに有罪とした。控訴審判決が薬剂師を有罪とした理由は、①被告人が本件病院薬剂科勤務の薬剂師として薬剂科長の職制上の指揮監督を受けることと、その薬剂師としての職務執行に当り薬事法の規定を遵守すべき義務を有することとの間に明確な区別が存すること、②上命令下従は法の認める範囲内においてのみ許され、刑罰法規に反してまで認められるべきでないこと、ゆえに③本件病院薬剂科において原判示のような薬事法違反の慣行があり、その慣行は薬剂科長の指揮監督に出たものとしても被告人はかかる慣行に随従する義務はなく、薬剂師として薬事法所定の義務を遵守する独自の責務を負担すること、④薬剂科長が積極的行為をもって右薬事法違反の行為を指揮した証拠はなく、単に同違反の慣行を消極的に黙認した職務懈怠の責任を認めうるに過ぎないこと（薬剂科長の職務懈怠は単に被告人の薬事法違反の具体的行為との間に犯意共通の共犯関係を生ぜしめるかどうかの問題があるに止まること）、⑤本件病院には標示紙の準備はなかつたものとみられるが、薬事法三五条二項は「劇薬の標示には白地に赤枠、赤字をもってその品名及『劇』の字を記載しなければならない」と規定するのみで特定型式の用紙を用いることを要求するものではないから、任意の白地用紙に一挙手の労をもって右要件を手記し得るはずであったこと、それゆえ⑥被告人が本件劇薬ヌペルカイン

に施した標示の違反行為がひとえに上司の指揮監督上の責任に帰属し被告人自身のいかんともなし難い原因に起因するもののごとく判示したのはまことに失当であること、などである。

本件薬剤師が劇薬ヌベルカイン溶液の容器に赤枠赤字で品名と『劇』の字を記載しなかったことは薬剤科長の指揮監督の下に従来からの慣行によつたまでのことでその責任は部下職員である薬剤師が負うべきものではないとした原判決に対し、控訴審判決が、病院薬剤科にそうした薬事法違反の慣行があり、その慣行は薬剤科長の指揮監督に出たものとしても、本件薬剤師はかかる慣行に従従する義務はなく「薬剤師として薬事法所定の義務を遵守する独自の責務」を負担するとしたことは、病院薬剤科の一部下職員である薬剤師にとつては、かなり厳しい判決ではあろう。しかし、ここに高度の知識および技能をもつ専門職として業務独占を認められた薬剤師の『独自の責務』があるといわなければなるまい。独自性ないし主体性を認められた専門職の担うべき責任の厳しさである。

〔判例19〕 病院薬局員違法薬剤貯蔵事件（大判大正二年二月一〇日、刑録一九輯三一五頁） 北海道札幌区立病院に雇われていた薬局員Aが、日本薬局方に記載する樟脳精、アンモニヤ茴香精、及び蕃木鼈丁幾の品質該局方所定に適合しないもの各一点を薬局に陳列貯蔵し、薬品営業並薬品取扱規則に違反したことで、その監督者の立場にある病院長Y医師が刑事責任を問われた事件において、判決は、その薬局員Aは薬剤師として医師Yとともに各自その職責を異にする業務に従事する者であるか、それとも薬剤師の資格なく被告人Y医師の意見に従って執務する者なのか明瞭でないので、本件罪責が何人にあるかわからず、原判決は犯罪事実の理由不備ある違法なものだとして原判決を破棄した。その判決理由の中で、医師と薬剤師の職責との関係についてつぎのように判示した。

「薬品営業並薬品取扱規則第四三条ヲ見ルニ、医師ハ自ラ診療スル患者ノ処方ニ限り第二六条第二七条第二九条ニ従ヒ自宅ニ於テ薬剤ヲ調合シ販売授与スルコトヲ得トアルニ依レハ、同条ハ唯医師カ自宅ニ於テ患者ヲ診察スルトキハ薬剤師ニアラサ

ルモ医師自ラ同第二六条第二七条等ノ規定ニ從ヒ薬剤ヲ調合シテ販売授与スルコトヲ得ル趣旨ヲ規定セルモノニ外ナラス。而シテ医師ハ其代理人、戸主、家族、同居人、雇人、其他ノ従業者ニシテ医師ノ業務ニ関シタル行為ハ同規則四一条ノ四ニ依リ医師自ラ其責ニ任スヘキモ、薬剤師ニシテ医師ト共ニ他ノ病院ニ傭聘セラレ各自其職責ヲ異ニスル業務ヲ担任スル場合ハ、仮令薬剤師ハ医師ノ監督ノ下ニ在ルモ藥品營業並藥品取扱規則上薬剤ヲ調合スルハ薬剤師ノ職責ニ屬スル当然ノ業務ナレハ、右薬剤師ハ医師ノ従業者ニアラス。從テ其薬剤ニ関スル行為ニシテ前記規則ニ違背スル所アルモノヲ以テ第四二条ニ所謂医師自ラ薬剤ヲ調合シタル者ト云フヲ得サレハ、医師ニ於テ其責ニ任スヘキ謂レナシ。」

〔判例20〕調製劇薬取扱過誤事件（名古屋高金沢支判昭和二七年六月一三日、高裁判集五卷九号一四三二頁） 被告人Y<sub>1</sub>は昭和二六年八月一日、国立鯖江病院勤務の薬剤師として、同病院薬剤科製剤室において、葡萄糖注射液六五〇〇ccほか数種の薬剤とともに、同病院耳鼻科に使用する三%ヌペルカイン溶液一〇〇ccを調製し、それを他薬と混同誤認しないよう容器・標示紙・貯蔵陳列方法などに十分な措置を施すこともなく、それらを滅菌器内に混在させて置いたところ、翌二日、薬剤科勤務の事務員で病棟勤務の看護婦に対し注射液等を引き渡す係をしていた被告人Y<sub>2</sub>が滅菌器内にある薬品全部を取出しその中にヌペルカイン入容器の混在に気づかず所定の製剤室薬品棚に他薬と混在せしめたままこれを格納した。そして、三%ヌペルカイン一〇〇cc入コルベンを葡萄糖入コルベンと誤信したY<sub>2</sub>は、これを主任医師の処方せんに基づいて患者に対する葡萄糖注射液一〇〇ccを請求する内科病棟看護婦Iに交付し、Iもこれを誤って自己の請求した葡萄糖入コルベンと誤信して病棟に持ち帰り、内科病棟処置室の処置台の上に一旦置いて後、注射器に詰めんとして偶々その容器の品名が三%ヌペルカインであることを知ったが、それを自分が誤って持参したことに気づかず、そのまま処置台の上に放置しておいたところ、病棟の受持患者に対する葡萄糖注射の準備に来室した被告人Y<sub>3</sub>看護婦がそれを葡萄糖液と速断して、患者Mほか一名（二六歳、五六歳）の各右腕静脈血管内に二〇cc宛注射して、即時絶命せしめてしまった。

原審の福井地裁武生支部は、被告人Y<sub>1</sub>は上司である同病院薬剤科長T薬剤師の指揮監督下に従来からの劇薬の取扱い慣行に

従って処理したもので過失はなく、またY<sub>1</sub>およびY<sub>2</sub>に過失があったとしてもその過失はIの行為により治癒されたとして両名を無罪とし、被告人Y<sub>3</sub>については業務上過失致死罪（禁錮一〇月、執行猶予二年）とした。しかし、控訴審は、つぎのように判示してY<sub>1</sub>とY<sub>2</sub>の過失、およびその過失行為と被害者の致死の結果との間に因果関係を認め、原判決を破棄し自判した（Y<sub>1</sub>懲役一〇月執行猶予二年、Y<sub>2</sub>罰金三千元、Y<sub>3</sub>控訴棄却）。

〔Y<sub>1</sub>の過失〕 原判決は本件公訴事実中被告人Y<sub>1</sub>に対する薬事法第三五条違反の訴因に対し『国立鯖江病院での製剤又は調剤は薬剤科長である厚生技官薬剤師Tの指揮監督の下に行われるもので、それに対する一切の責任は同人にあって被告人Y<sub>1</sub>はその部下の一職員としてその指揮命令を受けて忠実に薬剤科の担当職務につき補助行為をする職責があるもので勿論部下として上司に対し職務上に関し意見を具申するのは善良誠実な国家公務員として当然尽すべき責務があるものと云うべきであるが、同病院薬剤科では従来からの劇薬の取扱いについてはただ其の格納場所を普通薬等と区分するだけでその容器に貼布する標示紙については薬事法に定める区別をせず、それを漫然慣行していたものである。よって劇薬に薬事法所定の標示紙を貼布しなかったこと即ち被告人Y<sub>1</sub>が昭和二六年八月一日製剤し劇薬ヌペルカイン溶液の容器コルペンに赤枠赤字で品名と「劇」の字を記載しなかったことは同病院薬剤科長Tの指揮監督の下に従来からの慣行によったまでのことでその責任は部下職員である被告人Y<sub>1</sub>が負うべきものといえず同被告人の過失として責むべきものでない。しかし被告人Y<sub>1</sub>としては薬剤科勤務の一薬剤師たる技官として右悪慣行を改善するため適宜意見を上申しその実現されるよう努力するの誠実さに欠けていた遺憾の点はあるがそれはまた別の問題である』旨論じ右の訴因につき被告人Y<sub>1</sub>の無罪を判定したものである。

しかし被告人が国立鯖江病院薬剤科勤務の厚生技官として科長Tの職制上の指揮監督を受けることと、其の薬剤師としての職務執行に当り薬事法の規定を遵守すべき義務を有することとの間に明確な区別が存するのであり上命令下従は法の認める範囲内においてのみ許され、法上の義務ないし刑罰法規に反してまで認められるべきでないことは勿論である。故に右病院薬剤科において右原判示のような薬事法違反の慣行があり、同慣行は薬剤科長Tの指揮監督に出たものとしても被告人は斯る慣行

に随従する義務なく却って薬剤師として薬事法所定の義務を遵守する独自の責務を負担することは極めて明白である。まして  
原判決がその判断の資料に供している挙示の証拠によるも薬剤科長Tが積極的行為をもって右薬事法違反の所為を指揮した証  
拠はなく単に同人には同違反の慣行を消極的に黙認した職務懈怠の責任を認めうるに過ぎないのであるから同人の同職務懈怠  
行為は単に被告人の薬事法違反の具体的行為との間に犯意共通の共犯関係を生ぜしめるかどうかの問題を提出するに止まり、  
被告人について成立する刑事責任自体には何らの消長を来すものでないことはいよいよ明白であるといわなければならない。

〔中略〕所論のような標示紙の準備はなかったものと見る外はないのであるが、さればといって薬事法第三五条第二項は「劇  
薬の標示には白地に赤枠、赤字をもってその品名及「劇」の字を記載しなければならない」と規定するのみで印刷その他特定  
型式の用紙を用うることを要求するものではないから被告人において劇薬の標示を為すに当り右規定の趣旨を遵守する意思さ  
えあるならば任意の白地用紙に一挙手の労をもって右要件を手記し得る筈であったことが強調されなければならない。故に原  
判決が前掲記の如く『被告人Y<sub>1</sub>としては薬剤科勤務の技官として右悪慣行を改善する為め適宜意見を上申しその実現されるよ  
う努力するの誠実さに欠けていた遺憾の点はあるがそれはまた別の問題である』と論じ恰も被告人が本件劇薬ヌペルカインに  
施した標示の違反行為がひとえに上司の指揮監督上の責任に帰属し被告人自身の如何とも為し難い原因に起因するものの如く  
判示したのはまことに失当と云わなければならない。以上諸般の理由により原審が被告人Y<sub>1</sub>に対する薬事法第三五条違反の訴  
因につき行った判断は違法であり同違法は判決の結果に影響を及ぼすから原判決は破棄を免れない。論旨は理由がある。』

「（因果関係）右認定事実によれば原判決の判示Iの行為は何等同人の前者の過失行為を『補足し是正』するに足るもので  
はなく却って前者の過失行為の発展の危険を更に過失によって維持増大せしめたものと見なければならない。

されば、原判決が右のIの行為により被告人Y<sub>1</sub>およびY<sub>3</sub>の過失が治癒されたものと解しM外一名の致死の結果に対する右両  
名の責任を輒く否定したのは因果関係の存否に関する重大な事実を誤認したものであると云わなければならない。

よって更に前掲各証拠にTの司法警察員に対する供述調書を総合して被告人Y<sub>1</sub>並びにY<sub>2</sub>についての過失行為の内容とその後

者の過失行為に与えた影響力を検討するに、

一、Y<sub>1</sub>被告人は昭和二六年八月一日国立鯖江病院勤務の薬剤師として同病院薬剤科製剤室において、葡萄糖注射液六五〇〇cc外数種の薬剤と共に同病院耳鼻科に使用する三%ヌペルカイン溶液一〇〇ccを調製したこと。

二、右ヌペルカインは薬事法上の名称をプチルオキシシンコニン酸ジエチルエチレンジアミドと称せられる指定劇薬であるから外見上一見してそれと判明し得るよう他薬と紛れ易い容器を避け又、容器には薬事法の要求に従い赤枠赤字を以て品名及び『劇』の字を記載した標示紙を貼付し且つ他の物と区別して貯蔵又は陳列して他薬との混同誤認を生じないように注意する業務上の義務があり特に多人数が職務を分担して勤務する病院薬局においては其の義務が一段と厳格に要請されること。

三、被告人Y<sub>1</sub>は右業務上の注意義務を怠り其の製剤した前記三%ヌペルカイン溶液一〇〇ccを同時製剤の葡萄糖液と同型の一〇〇ccコルベン容器に詰めて同様の封緘を為し且つ葡萄糖注射液に施した標示と同色同型の標示紙に青インクを以て『三%ヌペルカイン』と記入して容器に貼付し、これを右葡萄糖注射液在中の一〇〇ccコルベン容器十数本外数種の薬品容器と共に滅菌の爲め同一の滅菌器に入れて翌二日まで存置したこと。

四、右ヌペルカインと葡萄糖注射液は共に無色透明で外観上両者を全く識別し得ないものであること。

五、翌二日午前九時三〇分頃薬剤科勤務の事務員で病棟勤務の看護婦に対しその持参する主任医師の処方せんに基き葡萄糖、ザルブロ、リンゲル、ホモスルフアミンの各注射液を引き渡す任務を負っていた被告人Y<sub>2</sub>が前記滅菌器内にある薬品全部を取出し其の中前記ヌペルカイン入容器の混在に気付かず一〇〇ccコルベンは全部葡萄糖注射液と誤認して所定の製剤室薬品棚に他薬と共に混在せしめたままこれを格納したこと。

六、被告人Y<sub>1</sub>は右滅菌器に他薬と混入してヌペルカインを滅菌して置いたことを不注意にも忘却していたため右Y<sub>2</sub>の行為を現認し乍ら、Y<sub>2</sub>の労を謝するのみで何らヌペルカインが他薬と混在すること特に容器、標紙封緘、及び内容物の外観が全く同一の葡萄糖液と混在することの危険に想到しなかつたこと、従つて又右ヌペルカインを劇薬の保管場所に定められていた製剤室

調剤台の側面扉内に蔵置することを怠る過ちを犯したこと。

七、被告人Y<sub>2</sub>は前記六記載の後次いで右ヌベルカインを葡萄糖注射液と誤信したまま他の真正な葡萄糖液数本と共に前記格納場所から取出して薬剤科事務室の自席にある薬品戸棚に持参した上前記説示の経過によりこれを其の後に交付し順次各人の過失が連帯結合して前記患者を死に致したこと。

以上の事実が明白に認定せられるから被告人Y<sub>1</sub>並びにY<sub>2</sub>の右各過失行為と右被害者の致死の結果との間に因果関係の成立を十分に認めることが出来ると云わなければならない。よって原判決はこの点でも破棄を免れない。論旨は理由がある。」

なお、Y<sub>3</sub>看護婦の業務上の過失責任を問擬するについては、一体、薬剤の血管注入という身体への影響甚大で技術的に困難な静脈注射が、看護婦の業務行為といえるかが問題になるが、それについては、「看護婦は保健婦助産婦看護婦法第五条第六条第三七条の各規定に徴すれば主治の医師の指示する範囲において其の診療の補助者として、傷病者に対し診療機械を使用し、医薬品を授与し、又は医薬品について指示し及びその他の医師の行うことの出来る行為をすることが許されているものと解すべきであるから、看護婦が医師の指示により静脈注射を為すことは当然その業務上の行為であると言わなければならない」と判示し、業務上過失致死罪と認定した原判決を支持した（控訴棄却）。

さらに、保健婦助産婦看護婦法の解釈適用を誤り引いては刑法第二二一条を擬律するの結果を招来し、看護婦は事実上医師のなす行為一切につき刑事責任を負う結果となり著しく正義に反するとする被告人Y<sub>3</sub>の上告は、つぎのように棄却された。

「看護婦が医師の指示に従って静脈注射をするに際し過失によって人を死傷に致した場合には刑法第二二一条の責を負わなければならない」（最判昭和二八年一月二二日、刑集七卷一三三二六〇八頁）。

(一) 法務総合研究所編『医療過誤に関する研究』（法曹会、昭和四九年）五三頁参照。

(二) 法務総合研究所編・右掲書五三頁参照。

(三) 藤木英雄「医療事故における因果関係と過失」ジュリスト五四八号（昭和四八年）三〇七頁参照。

(四) 三浦 泉「薬剤師の職業上の過失についての一考察」北陸大学紀要二号（昭和五四年）三〇七頁参照。

## 五 薬局開設の規制

### (一) 薬局開設の許可制

#### (1) 薬局開設許可制の新設

戦後の医薬品産業は、先進国からの技術導入、国の助成策、企業努力、大衆薬（保健薬・予防薬・栄養剤等）の需要増大などにより、飛躍的な発展をとげた。その結果、企業間の過当競争、大衆薬の氾濫、安易な薬の乱用など弊害も生じた。とくに、昭和三二・三三年ごろから同三五年ごろにかけては、いわゆる医薬品乱売事件が各地で発生して社会問題となった。

こうした状況の中で、昭和三五年、従来の薬事法が二分されて「薬剤師法」と「薬事法」が制定された。新「薬事法」は、薬局の開設につき、従来登録制であったものを知事による「許可制」に改め、かつ二年（昭和五五年より三年）ごとに更新を受けることを要することとし（五条）、その許可基準を定めて規制を強めることにした。

#### (2) 薬局開設許可制の合憲性

しかし、この薬局開設許可制に対しては、旧法下で薬局を開設していた者から、憲法違反（一三条、二二条、一四四条）ではないかとの批判が出た。「判例21」は、旧法下から薬局を開設している薬剤師が、薬事法五条の違憲無効を主張し、新法下でも開設許可ないし更新許可なくして薬局の開設ができる権利があるとの確認を求める訴を提起した事案である。最高裁は、「公衆衛生の見地からこのような薬局に対する規制も不合理とはいえない」「いずれも、公共の福祉のためにする職業に対する制約と理解することができる」などとして、右のような許可制と更新



許可制は憲法違反ではないと判示した。

〔判例21〕薬局開設許可・同更新義務不存在確認請求事件（最大判昭和四一年七月二〇日、民集二〇巻六号二二七頁、判例時報四六〇号四五頁。東京高判昭和三八年四月二六日。東京地判昭和三七年一〇月二四日、行裁例集一三巻一〇号一八五八頁）。旧薬事法（昭和二三年法律第一九七号）が登録制にしていた（二〇条）薬局開設について、改正薬事法（昭和三五年法律第一四五号）は、都道府県知事の許可を受け二年ごとに更新しなければならないという許可制に改めた（五条）。そこで、旧法の下で薬局を開設していた薬剤師Xは、国Yを被告として、新法五条の違憲無効を主張し、それを理由に、新法下でも開設許可なくして更新許可なくして薬局の開設ができる権利があることの確認を求める訴を提起した。第一審の東京地裁、第二審の東京高裁ともに、薬事法五条（薬局開設の許可、更新許可）は憲法一三条、二二条および一四条に違反するものではないとして、Xの請求を棄却した。

そこで、Xは、①薬剤師について、厚生大臣の免許のほかに、その薬局の開設に対し許可またはその更新の制度を設け、その業務の遂行を規制するのは、憲法二二条に違反すること、②薬剤師に対する調剤の規制と医師に対するそれ（届出だけで許可を要しない）とは不平等で、憲法一四条に違反することを主張して上告した。しかし、最高裁は、つぎのように判示し、上告を棄却した。

①「薬剤師の免許は、薬物の調合には特別の知識技能を要し、それなくして行われるときは、人の生命ないし健康に危害を及ぼすおそれがあるため、販売又は授与の目的で調剤する者に必要な知識および技能について国家試験を施行して、その合格者に付与されるものであり（旧薬事法三条、七条、薬剤師法二条、三条、一一条）、これに対し、薬事法五条による薬局開設の許可は、薬剤師の業務が一般公衆の求めによる調剤、その他医薬品の販売、授与にあることにかんがみ、その業務実施の場所である薬局（薬事法二条五項）が、その目的に適うように設備され、管理されるために必要とする法令所定の諸事項を具備するか否かを審査してなされるものであることは明らかである（同法六条一項）。その開設許可に有効期間を限って更新させ

ることとしたのも、その更新を機会として許可後の薬局の施設その他の変更の有無を審査し、つねに薬局に許可基準に適合する状態を維持させようとするにほかならない。してみると、薬剤師の業務の遂行については、単に薬学の知識、調剤の技術、能力の具備を主眼として与えられる免許とは別に、公衆衛生の見地からするこのような薬局に対する規制も不合理とはいえない。

論旨はまた、医師、助産婦、あん摩師、はり師、きゅう師、柔道整復師等は、厚生大臣の免許を得ればそれ以外にその業務の遂行につき規制を被らないのに対し、薬剤師に対する規制はこれらに比較して過重であるというが、これらの者が診療所、助産所、施術所を開設するのに都道府県知事に対する届出をもって足りるとするのは（医療法八条、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師等に関する法律施行規則二四条）、その業務が薬剤師と異なり、主として診療、施術そのものにあるためにほかならず、しかも、診療所も、その開設後は、薬局と同様、常時薬事法（六九条、七〇条等）にもとづく都道府県知事の検査を受け、さらに、診療所、助産所又は施術所は、医療法（二四条、二五条）又はあん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師等に関する法律（一〇条、一一条等）にもとづき、その清潔保持、構造設備等につき、常時都道府県知事等の検査を受け、ことに、収容施設を有する診療所又は助産所は、その構造設備について都道府県知事等の検査を受け、許可証の交付を受けた後でなければ、これを使用することができないのであって（医療法二七条）、所論のように、免許された業務は公共の福祉に反しないのであるから、その業務の遂行にそれ以上の規制が存すべきでないとは必ずしもいえない。

論旨は、なお、薬局の開設を許された薬剤師が当該薬局における設備および器具をもってする製薬を薬品製造として許可にかからしめ、その許可又はその更新の申請に手数料を徴するものとした薬事法施行令一四条但書に言及し、これを薬剤師に当然許さるべき調剤の準備行為までを規制する不合理な制度として非難する。しかし、その製薬が調剤の準備行為として行われる場合でも、それは薬剤師本来の業務ともいふべき医師等の処方せんによる調剤（薬剤師法一九条、二三条）にあたるもので

はないうえ、その製品をそのまま一般の需要に応じて販売することもできるわけであるから、それが別に医薬品製造業としての必要な規制を受けてもやむをえないところである。

これを要するに、薬剤師に対する諸規制は、その免許、許可の目的と薬剤師業務の実態とを併せ考えれば、これを過重不合理のものとは認めがたく、いずれも、公共の福祉のためにする職業に対する制約と理解することができる。憲法二二条の職業選択の自由の保障は、選択した職業の遂行の自由の保障をも当然含むものと解されるが、また、その自由は公共の福祉のために制限されることも、同条の明示するところである。従って、薬局開設の許可制はもちろん、その他所論の薬剤師業務の規制をもって同条に違背するものとはなしがたく、論旨引用の当裁判所の判例も、本件については適切ではない。論旨は採用できない。」

②「薬剤師法一九条但書は、医師等が患者又は現にその看護にあたっている者の希望のあった場合その他一定の場合に自己の処方せんにより自ら調剤することを認めており、また同法二二条但書は、薬剤師に、病院、診療所の調剤所において、その病院、診療所等で診療に従事する医師等の処方せんにより調剤することを許し、その調剤所には薬局開設の許可のような制約は存しない。しかし、販売又は授与を目的とする調剤を普通人に禁じこれを薬剤師の業務としたのは、さきに説示したように、知識技術を欠く者の調剤は人の生命ないし健康に危害を及ぼすおそれがあるためであるから、その知識技能において普通人と同視できない医師等にはそのようなおそれはないものとして、一定の条件のもとに、薬剤師と同様に、調剤を許容したものであり、病院、診療所等の調剤所については、第一点について説示したところを含めて、医療法（七条以下）およびその関係法令により医療機関の一部として所要の規制が行われているし、それは、また、特定の範囲の患者だけに対する投薬を目的とする施設であるから、薬局と同一の取扱を定めていないのである。

憲法一四条は、国民に対し絶対的な平等の取扱いを保障したのではなく、差別すべき合理的な理由なくして差別することを禁止することであり、事柄の性質に即応して合理的と認めうる差別的取扱をすることは、何ら同条の趣旨に反するも

のではない。これを調剤についていえば、医師を普通人と同視せず、ある範囲において調剤につき薬剤師と同等の取扱を認めたとしても、また、広く公衆の求めに応じて調剤を行なう薬剤師の薬局と患者につき診療の付随的行為として一定の条件のもとにのみ調剤を許される病院、診療所等の調剤所との間に規制の相違が存したとしても、それは法が公衆衛生の見地から、それぞれの業務業態に応じ適切と認める規制を定めたためであつて、これを不合理な差別とはなしがたい。従つて、この点につき憲法一四條違反の主張を排斥した第一審判決を引用した原判決に、所論の違法は認めがたく、論旨引用の当裁判所の判例は、もとよりこの場合につき適切ではない。論旨は理由がない。」

## (二) 薬局開設の適正配置規制

### (1) 適正配置規制の新設

前述のような医薬品の乱販売問題に対して、厚生省は、右の薬局等の開設許可、更新許可において行政的に規制することで解決しようとして、昭和三七年四月、都道府県知事あてに『薬局、一般販売業の許可等の取扱いについて』（昭和三七年四月五日薬発第一五二号薬務局長通知）の通知を発して、薬局および一般販売業の適正配置がなされるように行政指導を行う方針をとつた。しかし、こうした行政指導には限界があり、また昭和三七年九月に行政不服審査法が施行されたことも加わつて、行政指導による解決は難しい状態となつた。<sup>(二)</sup>

そのため、適正配置規制の法律的根拠が必要だということで、昭和三八年三月、参議院議員の発議により薬事法一部改正案が提出され、同七月に成立をみた。この薬事法の一部改正（昭和三八年七月一二日法律第一三五号）の内容は、第一に薬局等に勤務する薬剤師の員数規制であり、第二に薬局等の適正配置規制であつた。第一の改正点は、①都道府県知事は、薬局開設または一般販売業の許可の申請があつた場合に、その薬局または一般販売業の店

舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生省令で定める員数に達しないときは、許可を与えないことができること（六条一項一号の二、二六条）、②都道府県知事は、既存の薬局または一般販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が右の員数に達しないときは、薬局開設者または一般販売業者に対し薬剤師の増員を命ずることができること（七二条の二）である。第二の改正点は、③都道府県知事は、薬局開設または一般販売業もしくは薬種商販売業の許可の申請があった場合に、その薬局または医薬品販売業の店舗の設置の場所が配置の適正を欠くと認められるときは、許可を与えないことができること（六条二項、二六条）、④都道府県知事が、薬局または医薬品販売業の店舗の設置の場所が配置の適正を欠くかどうかを判定するには、地方薬事審議会の意見を聞かなければならないこと（六条三項、二六条）、⑤薬局および一般販売業の配置の基準は、住民に対し適正な調剤の確保と医薬品の適正な供給を図ることができるよう、都道府県が条例で定めるものとしたこと（六条四項、二六条）、⑥適正配置に関する規定は卸專業の医薬品販売業には適用しない（二六条二項但書）が、適正配置に関する条例の適用地域においてその条例の施行後に、卸專業の医薬品販売業を開始した者が、新たに小売を営もうとするときは、別にその小売について許可を受けなければならないこと（二六条三項・四項）などである。

## (2) 薬局開設許可処分取消請求と原告適格性

各都道府県において、右の条例準則に従って、薬局等の配置の基準を定める条例が制定され、それに基づいて薬局等設置の許可申請が厳しく審査されることになった。その結果、許可不許可をめぐる紛争が各地に起き、適正配置規制に対する批判も大きくなった。厚生省は、昭和四二年二月に、適正配置条例の運用実態調査を実施したところ、条例を厳しく解釈して、配置規制の趣旨からみて許可してもよいものも不許可としている事例もあったことから、適正に運用するように指導がなされた。

一方、薬局等の開設申請を認める知事の許可処分に対して、既存の近隣薬局等が、知事を被告として、その許可処分が距離制限等に反し違法であるとの理由で取消請求をする訴訟がめだつようになった。こうした訴訟においては、原告にその訴訟を提起し追行して判決を受ける当事者適格があるか否かが問題となる。判例には、原告適格を肯定するものと否定するものがある。「判例22」は、都市計画により薬局敷地が将来縮小されることがわかったことから、そこを売却して別の土地を取得し薬局開設申請をした者に対し、知事が許可処分をしたところ、その近くで既に医薬品販売業を営んでいた者が、本件申請は配置基準条例の距離制限（一五〇メートル）違反であるとしてその許可処分の取消を求めた事案において、「適正な許可制度の運用によって保護せらるべき薬局等の営業上の利益は、単なる事実上の反射的利益というにとどまらず、薬事法によって保護せられる法的利益と解する」とし、原告の薬局店舗が本件許可にかかる薬局店舗から歩行距離にして約九六メートルのところにあることから「原告には、本件許可処分の取消を求める法的利益が存し、本件訴訟の原告適格がある」ものとした（ただし、本件申請者が従来の店舗で営業を継続することはいちじるしく困難であり、現店舗で薬局を開設しようとするのはまことにやむをえない理由があると認められ、本件店舗開設は配置の適正を欠く場合には当たらないとする）。

これに対して、「判例23」は、街のa通りに薬局を開設していた者が薬局の敷地建物にb通りにまで及んでいたのでb通りにも間口（新店舗）を設け旧店舗の構造設備の変更届をして受理されたところ、b通りで医薬品販売業を営む原告が、その新店舗は新たな薬局の開設と同視すべきであり、原告店舗との距離はわずか三八・六メートルに過ぎず条例の配置基準（最短歩行距離で一五〇メートル以上であること）に反し、構造設備変更届の受理は違法であるとして知事の届出受理の取消を求めた事案において、「距離制限は、……既設業者を経済的に保護することを目的としたものではなく、もっぱら住民に対する適正な調剤の確保と医薬品の適正な供給を図るためにその地域的偏在

を防止するという公益目的による規制としてのみ是認しうるものといふべきである。従って、既設業者はあらたに薬局等を開設しようとするものが、右の距離制限を受ける結果、一定の地域における営業を独占しうる可能性があるとしても、このような利益はいわゆる反射的利益にすぎず、薬事法上、法的に保護された利益とはいえない」と判示し、原告は本件届出受理の取消を訴求するための適格を欠いているとして却下した。

また、「判例24」も、原告が医薬品販売業の許可を受けて薬店を営業したところ、そこから八〇メートルほどの場所に薬局開設の許可申請をして許可を得た者がいたので、原告は後の薬局開設許可は薬事法および薬局等配置基準条例の配置基準（新規薬局等は既設薬局等から一三〇メートル以上の距離をおくこと）に反する違法な許可であるとして、知事に対しその許可処分を求めた事案で、「適正な調剤を確保し、医薬品の適正な供給を図ることが国民の生命健康の保持増進のため必要不可欠があるところから、公益を図る衛生行政上の見地に立って薬局等の開設を知事の許可にかからしめているのであって、法の委任に基づいて府条例が規定する距離制限も、もっぱら『国民に対する適正な調剤を確保し、医薬品の適正な供給を図るため、その地域的偏在を防止して国民の便宜をはかる』という公益的見地からの規制としてのみ是認しうるもので、既設業者が右距離制限によって享受する営業上の利益はいわゆる反射的利益にすぎないと解すべきである。したがって、原告は本件訴を提起する原告適格（行政事件訴訟法第九条）を有しない」とし、本件訴を不合法なものとして却下した。

〔判例22〕薬局開設許可処分取消請求事件（静岡地判昭和四三年九月六日、行裁例集一九卷八〇九合併号二四一九頁） S 県

知事Yが昭和三九年二月二六日、参加人ZのA市某町三六四番地の四二における薬局開設の申請に対して許可を与えた（Z薬局の店舗は、同市同町三六五番地の二→同町三三九番地の一→同町三六四番地の四二と移転したが、それは三六五番地の二が都市計画で一部道路敷にとられ店舗面積が縮小されるためこれをNホテルに売却し、代わりにNホテルがB銀行から買

う予定であった三六四番地の四二を昭和三八年一月一八日に買受けて所有権移転登記をし、右店舗の移転が済むまでの間三三九番地の一を一時賃借して営業したことによる)ので、既に右同所より歩行距離にして約九六メートルしか離れていない同市同町四一五番地において薬局を開設し、調剤および医薬品の販売等を業としている原告Xは、本件許可処分は、現に存する薬局の設置場所との距離が一五〇メートルに満たない場所についての薬局開設の許可処分として「薬局等の配置の基準を定める条例」三条に違反し、薬事法六条二項にいう「その薬局の設置の場所が配置の適正を欠くと認められる場合」に該当する違法な処分であるとしてその取消を請求した。静岡地裁は、つぎのように判示して、Xに原告適格を認めた。しかし、本件許可処分はS県条例「薬局等の配置の基準を定める条例」二条七号にいう「薬局開設者が天災事変、土地の収容その他やむを得ない理由により他の場所で薬局を開設しようとするとき」に該当し同条例三条の配置基準の適用範囲外であり、右許可は薬事法六条二項に該当する違法な処分といふことはできないとして、Xの取消請求を棄却した。

「薬事法第五条第一項は、薬局はその所在地の都道府県知事の許可を受けなければ開設してはならないと定め、同法第六条第二項はその薬局の設置の場所が配置の適正を欠くと認められる場合には右許可を与えないことができると規定している。右規定の立法趣旨は、医薬品は、他の一般商品と異なり、一般公衆の生命健康の保持に直接関係する特殊な商品であり、その調剤と供給とが適正に行われることは一般公衆の疾病の診断予防ならびに健康の保持増進のために欠くべからざるものであるところ、薬事法は一定の場合に病院、診療所等においてなされる調剤を除いては薬局以外での調剤を認めず、供給については薬局および医薬品販売業の許可を受けたものに対してのみ行うことを認めている関係上、一般公衆において医薬品の調剤と供給を適正円滑に受けうるためには、薬局等が不可欠の存在となり、したがって、医薬品の調剤と供給の業務は直接一般公衆の保健衛生に係り、その業務実施の場所である薬局等は多分に公共性を伴う厚生施設であると解すべきであり、もし、その設置を薬局を開設しようとする者の自由に委せて、なんらその偏在および濫立を防止する等その配置の適正を保つために必要な措置が講ぜられないときは、その偏在により、一般公衆が必要な時に容易に調剤と供給が受けられないという不便を来すおそ



れがあり、またその濫立により薬局経営に過当競争が生じ、その経営を経済的に不合理ならしめ、ひいては薬局等に法規の定める規格以上の構造設備を備える意欲を失わせ、あるいは薬局等を一般公衆に最適良質の医薬品を供給しえない状態に至らしめるおそれがあるのであって、このようなことは、上記薬局等の公共的性質にかんがみ、国民保健公衆衛生の見地からできる限り防止することが望ましいことであり、したがって、薬局等の設置場所が配置の適正を欠き、その偏在ないし濫立を来たすに至るがごときことは公共の福祉に反するものであるので、この理由により薬局等の開設の許可を与えないことができる旨の規定を設けたのである。

そして薬事法第六条第四項は、同条第二項の配置の基準は、住民に対し適正な調剤の確保と医薬品の適正な供給を図ることができるよう都道府県が条例で定めるものとしており、この委任に基づいて昭和三八年一月一日S県条例第五二号「薬局等の配置の基準を定める条例」（以下適配条例という）が制定され、同条例第三条は、許可を受けようとする薬局等の店舗の設置の場所が配置の適正を欠くと認められる場合の一つとして、その薬局等の店舗の設置の場所と『適用地域内に現存する薬局等の設置の場所との間の距離が一五〇メートルに満たない場所であるとき』を掲げている。

これらの規定の趣旨から考えると、薬事法が薬局等の開設について許可制を採用し、前記のような規定を設けたのは、主として国民保健公衆衛生という公共の福祉の見地から出たものであることはもちろんであるが、他面、右目的を達成する一手段として過当競争によって経営が不合理化しないように濫立を防止し、現存の薬局等を濫立による経営の不合理化から守ろうとする意図をも有するものであることを否定しえない。そうとすれば、適正な許可制度の運用によって保護せらるべき薬局等の営業上の利益は、単なる事実上の反射的利益というにとどまらず、薬事法によって保護せられる法的利益と解するを相当とする。

本件についてこれを見るのに、原告Xは前記場所において薬局を開設している者であり、右薬局店舗の設置場所と本件許可にかかる参加人Zの薬局店舗との間の距離は、直線距離にして一五〇メートルに満たぬこと前記のとおり当事者間に争がな

く、検証の結果によれば、歩行距離にして約九六メートルであることが認められるから、原告Xには、本件許可処分取消を求め、法的利益が存し、本件訴訟の原告適格があるものといわなければならない。

本件許可処分が違法であるか否かについて判断する。「中略」本件においては、以上認定の事情、ことにZ薬局が第一店舗での薬局を廃止して現店舗へ薬局を開設しようとした動機は、その全く任意、自由な発想によるものではなく、都市計画により従来の店舗の面積の約三分の一弱が街路計画にかかり、その計画が近い将来実現される可能性があると判断し、そうなった場合店舗がいちじるしく狭隘となり薬局経営が困難となるため、余儀なくその旨決定したものと認められること、Z薬局の第一店舗の廃止および現店舗の開設の計画、ならびに第一店舗のあるZ所有地の譲渡は改正薬事法および適配条例施行前になされ、かつ現店舗の敷地の取得に関する契約の大綱も右施行前に決定されていて、右施行後これを破棄して新たな開設場所を定めさせることはとうてい適当であるとはいえず、しかもZ薬局の現店舗と原告店舗との距離は前記認定のとおり、歩行距離にして約九六メートルであるが、その第一店舗と原告店舗との距離も一五〇メートル未満であったことが検証の結果によって認められること、以上の事情によると、Z薬局が第一店舗で薬局を開設して営業を継続することはいちじるしく困難であり、現店舗で薬局を開設しようとするのはまことにやむをえない理由があると認められるから、本件許可処分は適配条例第二条第七号の場合に該当し、したがって同第三条に定める配置の基準の適用がない場合に該当すると解せられるから、本件許可処分は、現に存する薬局の設置場所との距離が一五〇メートルに満たない場所についての薬局開設の許可処分であるが、同条例第三条に違反し、薬事法第六条第二項にいう『その薬局の設置の場所が配置の適正を欠くと認められる場合』に該当する違法な処分ということはできない。」

〔判例23〕薬局構造設備変更届出受理処分取消請求事件（仙台地判昭和四三年九月二七日、判例時報五三七号三六頁、行裁例集一九卷八〃九合併号一五四四頁） S市のa通りに面し薬局を開設していた参加人Zがその店舗（旧店舗）の敷地建物がa通りに平行するb通りにまで及んでいたことから、その構造設備を改造してb通りにも店舗の間口（新店舗）を設け、M

県知事Yに対し旧店舗の構造設備の変更届出をし、Yは昭和四〇年七月一日これを受理した。これに対して、b通りで医薬品の一般販売業を営んでいた原告Xは、Zのb通りの新店舗は新たな薬局の開設と同視すべきものであり、Xの店舗との距離はわずか三八・六メートルに過ぎないから、M県の「薬局等設置基準条例」（昭和三八年一〇月一八日M県条例第三八号）の配置基準（許可を受けようとする薬局等の店舗の設置場所が既存の薬局等の設置場所から最短歩行距離で一五〇メートル未満のときは配置の適正を欠く）に反し、Zの店舗の構造設備の変更届出を受理したことは違法であるとして、Yに届出受理の取消を求めた。仙台地裁は、つぎのように判示し、Xが原告適格を欠き、本訴は不合法であるとして却下した。

「既設の医薬品一般販売業者が薬局等新設の許可の要件である配置基準としての距離制限により受ける利益は、薬事法により保護される法的利益というるかについて考えてみるに、薬事法が、薬局等の開設につき許可制をとり、その基準を定めている趣旨は、本来営業の自由という面からみればもともとは何人も自由になしうる行為を医薬品という取扱いの対象の特殊性と、それが一般公衆に及ぼす影響の重大性という衛生行政上の見地から原則的に禁止したうえで、特定の場合にこの禁止を解き、適法に営業をなすことができることにしたもので、いわゆる警察免許の性質をもつ営業免許の一種と解すべきであり、薬局等営業の特殊性を考慮してもそれ以上被許可者に新たな法律上の機能を付与するものとはみられない。このことは、許可基準の一つである薬局等の配置の適正すなわち既設薬局等との距離制限を設けた趣旨についてもいいうることである。すなわち、薬局の開設者や医薬品の販売業者は、薬事法上許可を受けた製造業者もしくは輸入販売業者の製造もしくは輸入した一定の性状品質を備えた医薬品の調剤・投与・販売等を業とするものであるから、これら業者の濫立による利潤の低下による医薬品の性状品質の低下ということは直ちに考えられないし、また医薬品の調剤販売について価格の統制を受けるものではないし、さらに薬局等の構造設備については、公衆衛生上一定の基準を要求されるとはいえず、この基準を維持することはさして費用を要するものではないから、右の距離制限は、業者の濫立による競争の結果経営の不合理化を来し、公衆衛生の維持向上に支障を来すおそれのないよう、公衆衛生上、既設業者を経済的に保護することを目的としたものではなく、もっぱら住民に対

する適正な調剤の確保と医薬品の適正な供給を図るためにその地域的偏在を防止するという公益目的による規制としてのみ是認しうるものというべきである。

従って、既設業者はあらたに薬局等を開設しようとするものが、右の距離制限を受ける結果、一定の地域における営業を独占しうる可能性があるとしても、このような利益はいわゆる反射的利益にすぎず、薬事法上、法的に保護された利益とはいえないものというべきである。

そして、本件において、参加人Zが新店舗において営業をなすことを是認した被告Yの処分が、新設の許可ではなく、既設薬局の構造設備の変更届出の受理という形式でなされたという相異はあるにしても、これによって原告Xの受ける具体的な不利益が単に事実上のものにすぎず、法的利益が侵害されたとみるべきでないことは新設の許可の場合と同様に考えるべきであるから、原告Xには、被告Yの本件届出の受理に関し、その取消を訴求するための適格を欠くものといわなければならない。」

〔判例24〕薬局開設許可処分取消請求事件（大阪地判昭和四四年九月二五日、行裁例集二〇卷八〃九合併号一一一三頁、判例タイムズ二四〇号二〇四頁）原告Xは昭和四三年一月二三日に被告O府Y知事からM市某町における医薬品販売業の営業許可を受けて薬店を営業し始めたところ、訴外Aも右薬店から約八〇メートルほどの場所に薬局を開設することを企画して許可申請をし、同年七月六日にY知事から許可を得た。そこで、Xは、Aに対する薬局開設許可処分は薬事法および「薬局等の配置の基準に関する条例」（O府条例第三三三号）の配置基準（新規に薬局等の開設を許可する場合には、他の薬局等から一三〇メートル以上の距離をおくことが必要である）に反する違法な処分であるとして、Yに対しその許可処分の取消を求めた。大阪地裁は、つぎのように判示し、Xが原告適格を欠き、本訴は不適法であるとして却下した。

「薬事法（及び同法の委任に基づく府条例）が薬局等の開設につき許可制をとり、その配置の基準を定めている趣旨について考えてみると、薬局業は、本来は何人も自由に営業しうるものであるが（憲法第二二条）、法は医薬品が国民の生命健康の保持に密接な関係を有する特殊な商品であり、その適正な調剤を確保し、医薬品の適正な供給を図ることが国民の生命健康の

保持増進のため必要不可欠があると、公益を図る衛生行政上の見地に立つて薬局等の開設を知事の許可（一種の営業免許）にかからしめているのであって、法の委任に基づいて府条例が規定する距離制限も、もっぱら『国民に対する適正な調剤を確保し、医薬品の適正な供給を図るため、その地域的偏在を防止して国民の便宜をはかる』という公益の見地からの規制としてのみ是認しうるもので、既設業者が右距離制限によって享受する営業上の利益はいわゆる反射的利益にすぎないと解すべきである。従って、原告は本件訴を提起する原告適格（行政事件訴訟法第九条）を有しない。

なお、最高裁昭和三十七年一月一九日第二小法廷判決（民集一六卷一号五七頁）は「中略」が、公衆浴場の場合はその事業設備に多額の資本投下を要し、しかも一たび完成した設備は他の目的に転用するのが困難であり、また、物価統制令、公衆入浴料金の統制額の指定等に関する省令（昭和三十二年厚生省令第三八号）によって入浴料金が統制されている等の理由から、自由競争を放任した場合には、浴場の濫立によりその経営が経済的に困難となり衛生設備の低下をきたす等、国民生活に好ましくない影響を及ぼすおそれがあるので、国民保健及び環境衛生を確保すると同時に、既設業者の営業上の利益を法的に保護することもまた、憲法第二二条にいう「公共の福祉」の内容として是認されるけれども、薬局業の場合はこれと異なり薬局構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）によって薬局の構造設備に一定の基準が要求されているといっても、その基準の達成、保持にはそれほど多くの資本を必要とせず、薬局設備を他の目的に転用することもさほど困難なものではなく、医薬品の調剤販売についての価格統制はなく、自由競争の放任により業者が濫立しても、利潤の低下により医薬品の性状品質が低下して国民生活に重大な影響を及ぼすことは通常考えられないから、右の判例を本件に適用するのは相当でない。」

### （三） 薬局開設適正配置規制の合憲性

#### （1） 薬局開設不許可処分の取消請求

薬局開設の適正配置規制による知事の許可不許可の処分に関しては、相対立する二つの立場から問題が提起され

た。その第一は、すでに述べたように、薬局開設の許可処分に対して既存の近隣薬局等から提起される「許可処分取消」請求の訴えであり、その第二は、薬局開設の不許可処分に対して申請者から提起される「不許可処分取消」請求の訴えである。

後者の申請者から提起される不許可処分取消請求においては、その請求原因は、主として、①適正配置規制を定めた薬事法六条二項・四項およびこれに基づく都道府県条例の距離制限条項が、職業選択の自由を保障した憲法二条一項に違反しており、それに基づく不許可処分は無効であるというものである。そのほか、薬事法六条二項・四項およびこれに基づく条例が施行される前の時点で申請した事例においては、②法令不遡及の原則を根拠に、申請の許否は、申請時の法令によるべきであるのに、処分時の法令により不許可処分としたのは違法であるということも、請求原因にあげている。

これに関する下級審判例をみると、薬局開設の許可申請がその後に行われた県条例の距離制限規定により不許可とされた〔判例25〕や、医薬品販売業の許可申請がその後に行われた薬事法六条二項および県条例の距離制限規定により不許可とされた〔判例27〕において、原告らがいずれも右の二点をあげて訴えを提起したのに対して、広島地裁（昭和四二年）は、②の申請許否の処分は「申請時の許可基準（薬事法第六条一項）によって許可不許可の決定をするのが相当である」のに処分時の法令により不許可としたことは違法であり、①の憲法判断をするまでもないとして、本件不許可処分を取り消す判決をした。しかし、二審の広島高裁（昭和四三年）は、この両事案に対して、①の憲法判断については、本適正配置規制は「適正な調剤と医薬品の適正な供給を図ることによって、国民の利便と保健衛生上の利益を守らんがための」規制であり、公共の福祉による制限に該当して合憲であるとし、②については、申請許否の処分は「処分時の法規に準拠してなされるのが原則である」ので、処分時の法令に従っ

てなした本件不許可処分は違法性はないとした。その後、大阪地裁（昭和四八年）も、類似の「判例26」において、広島高裁と同様の判決をしている（ただし、本件は府条例の距離制限規定の適用除外事由にあたるとして不許可処分を取り消した）。

なお、昭和四五年四月六日、物価安定政策会議（内閣総理大臣の諮問機関）は「行政介入と物価について」と題する提言の中で、薬局等の配置規制が効率的な事業者の参入を阻害することによって既設の非効率的な薬局を温存し、医薬品の価格を高位に維持する結果となっていること、品質の低下した医薬品の調剤と供給の防止は品質規制等別途の政策手段により達しうるものと考えられることから、配置規制は撤廃すべきであると提言した。<sup>(三)</sup> これを受けて、同年八月、薬局等配置問題懇談会（厚生大臣の私的諮問機関）が設置された。同懇談会は、翌四六年九月一日、「薬局等の配置規制について」と題する答申において、右提言と同様の理由をあげたうえ、さらに、配置規制の運用の現状がとかく業界におけるトラブルの原因となり好ましからざる影響が出ていることを指摘して、配置規制は漸進的に緩和措置を講じながら三年後には撤廃すべきであると提言した。<sup>(三)</sup> 右の「判例26」においても、原告が、こうした状況を指摘したが、判決は、配置規制という手段によって所期した目的を、品質規制、薬事監視その他の手段でもって代替せしめるべきかどうかは、薬事行政における政策の選択の問題であり、本件処分の当時における配置規制の非合理性を裏付けるに十分なものとはいえず、これによって本判決の合憲性の判断は左右されないとした。

## (2) 適正配置規制の違憲の主張

右のような下級審の憲法判断に対して「判例27」の原告側は納得せず、つぎのような理由をあげて上告した。

第一に、薬事法六条二項および広島県条例（昭和三八年一〇月一日広島県条例第二九号）三条は、憲法二二条・

一三条に違反しているとする。その根拠として、原判決は、配置規制をしなければ、その偏在により調剤の確保と医薬品の適正な供給ができず、その濫立により過当競争となり施設の不備・医薬品の品質低下を生じるおそれがあるというが、記録によっても施設の不備・医薬品の品質低下を示す事実はないこと、公衆浴場とは異なって立地条件の重要な薬店にとり距離制限は営業の死活を制すること、付近住民しか利用しない公衆浴場には配置規制や料金統制も適するが、薬店は製造主体でないので自由競争にしても品質に影響がなく、薬価は抑えられ国民生活に利益を与えること、したがって、画一的な距離制限は既存業者の独占的利益の確保を目的とし、新規開業者の営業の自由を侵すことに帰し、違憲の規制であること、などをあげている。

第二に、原判決（昭和三八年法律第一三五号による改正薬事法によって処理した）は、憲法三一条・三九条、民法一条二項に違反し、かつ薬事法六条一項の適用を誤っているとす。本件申請行為は憲法二二条に立脚し個人の公権の行使として薬事法六条一項により知事に営業許可を求める意思表示であること、知事の受理行為は申請を有効な表示として受領し薬事法六条に従って処理する意思を表示された行政行為で、薬事法上受理時点の同法六条一項規定の許可基準に合致するか否かを審査しその許否を決定すべきであること、「受理という行為によって当然に受理当時の法律に準拠して処理さるべき法的地位が生ずるものではない」という原審判断は憲法二二条・薬事法六条一項の解釈適用を誤っていること、従来申請後三〇日以内に許可されていたのに本件申請は受理されたまま八〇日間も放置されたもので、これは憲法三一条・民法一条二項の趣旨に反する違法な不作為処分であること、申請後の法令に従った本件行政処分は法令不遡及の原則（憲法三九条の趣旨）に反する違法なものであること、などをあげている。

### (3) 適正配置規制の憲法判断



最高裁〔大法院〕は、まず、右の上告理由の第二について「行政処分は原則として処分時の法令に準拠してされるべきものであり、……法令に特段の定めのないかぎり、許可申請時の法令によって許可を決定すべきものではなく、許可申請者は、申請によって申請時の法令により許可を受ける具体的な権利を取得するものではないから、右のように解したからといって法律不遡及の原則に反することとなるものではない」ので論旨は採用できないとした。ついで、上告理由の第一については、つぎに述べるような詳細な理由を付して、薬事法六条二項・四項（これらを準用する同法二六条二項）は憲法二二条一項に違反して無効であるとの判断を示した。

(a) 職業許可制の合憲性　職業は、人が自己の生計を維持するためにする継続的活動であるとともに、分業社会においては、これを通じて社会の存続と発展に寄与する社会的機能分担の活動たる性質を有し、各人が自己の個性を全うすべき場として、個人の人格的価値とも不可分の関連を有するものである。憲法二二条が職業選択の自由を基本的人権の一つとして保障したゆえんも、現代社会における職業のもつ右のような性格と意義にあるものといふことができる。このような職業の性格と意義に照らすとき、職業は、その選択（開始、継続、廃止）において自由であるばかりでなく、選択した職業の遂行自体（職業活動の内容、態様）においても、原則として自由であることが要請されるのであり、したがって、右規定は、狭義における職業選択の自由のみならず、職業活動の自由の保障をも包含しているものと解すべきである。

ただし、職業はその性質上、社会的相互関連性が大きいので、精神的自由に比較して公権力による規制の要請がつよいけれども「その種類、性質、内容、社会的意義及び影響がきわめて多種多様であるため、その規制を要求する社会的理由ないし目的も、国民経済の円満な発展や社会公共の便宜の促進、経済的弱者の保護等の社会政策及び経済政策上の積極的なものから、社会生活における安全の保障や秩序の維持等の消極的なものに至るまで千差万別

で、その重要性も区々にわたる」。それ故、これらの規制措置が憲法上是認されるかどうかは「これを一律に論ずることができず、具体的な規制措置について、規制の目的、必要性、内容、これによって制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度を検討し、これらを比較考量したうえで慎重に決定されなければならない。」

「一般に許可制は、単なる職業活動の内容及び態様に対する規制を超えて、狭義における職業の選択の自由そのものに制約を課するもので、職業の自由に対する強力な制限であるから、その合憲性を肯定しうるためには、原則として、重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要し、また、それが社会政策ないしは経済政策上の積極的な目的のための措置ではなく、自由な職業活動が社会公共に対してもたらす弊害を防止するための消極的、警察的措置である場合には、許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によっては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要する」。薬事法は「不良医薬品の供給（不良調剤を含む）から国民の健康と安全とをまもるために、業務の内容の規制のみならず、供給業者を一定の資格要件を具備する者に限定し、それ以外の者による開業を禁止する許可制を採用したことは、それ自体としては公共の福祉に適合する目的のための必要かつ合理的措置として肯認することができる。」

(b) 適正配置規制の違憲性 薬局の「適正配置規制は、主として国民の生命及び健康に対する危険の防止という消極的、警察的目的のための規制措置であり、そこで考えられている薬局等の過当競争及びその経営の不安定化の防止も、それ自体が目的ではなく、あくまでも不良医薬品の供給の防止のための手段であるにすぎない。「薬局の開設等の許可条件として地域的な配置基準を定めた目的が前記に述べたところにあるとすれば、それらの目的は、いずれも公共の福祉に合致するものであり、かつ、それ自体としては重要な公共の利益ということができれば、右の配置規制がこれらの目的のために必要かつ合理的であり、薬局等の業務執行に対する規制によるだけでは

右の目的を達することができないとすれば、許可条件の一つとして地域的な適性配置基準を定めることは、憲法二二条一項に違反するものとはいえない。問題は、果たして、右のような必要性和合理性の存在を認めることができるかどうか、である。薬局等の設置場所についてなんらの地域的制限が設けられない場合、被上告人の指摘するように、薬局等が都会地に偏在し、これに伴ってその一部において業者間に過当競争が生じ、その結果として一部業者の経営が不安定となるような状態を招来する可能性があることは容易に推察しうるところである。しかし、このことから、医薬品の供給上の著しい弊害が、薬局の開設等の許可につき地域的規制を施すことによって防止しなければならぬ必要性和合理性を肯定させるほどに、生じているものと合理的に認められるかどうかについては、更に検討を必要とする。薬局の開設等の許可における適正配置規制は、設置場所の制限にとどまり、開業そのものが許されないこととなるものではない。しかしながら、薬局等を自己の職業として選択し、これを開業するにあたっては、経営上の採算のほか、諸般の生活上の条件を考慮し、自己の希望する開業場所を選択するのが通常であり、特定場所における開業の不能は開業そのものの断念にもつながりうるものであるから、前記のような開業場所の地域的制限は、実質的には職業選択の自由に対する大きな制約的效果を有するのである。」

薬局の設置場所の「地域的制限の必要性和合理性を裏づける理由として被上告人の指摘する薬局等の偏在——競争激化——一部薬局等の経営の不安定——不良医薬品の供給の危険又は医薬品の乱用の助長の弊害という事由は、いずれもいまだそれによって右の必要性和合理性を肯定するに足りず」、また、無薬局・過少薬局地域における医薬品の供給の確保のために薬局等の一部地域への偏在を防止すれば間接的に分布の適正化が助長されるというが、そのような効果が期待できるか疑問であるとともに「無薬局地域等の解消を促進する目的のために設置場所の地域的制限のような強力な職業の自由の制限措置をとることは、目的と手段の均衡を著しく失するものであって、とう

ていその合理性を認めることができない。」

「以上のとおり、薬局の開設等の許可基準の一つとして地域的制限を定めた薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二六条二項）は、不良医薬品の供給の防止等の目的のために必要かつ合理的な規制を定めたものといふことができないから、憲法二二条一項に違反し、無効である」というものである。

#### (4) 適正配置規制と職業の自由

右判決は、職業の自由に対する規制について、それが積極的（社会経済的）目的のための規制である場合は、①「重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であること」を要件とするほかは、立法府の裁量を広くみとめるのに対して、それが消極的（警察的）目的のための規制である場合は、右の要件に加えて、②「よりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によっては右の目的を十分に達成することができないこと」を要するとして、立法府の裁量に一定の枠を課した。

これに関して、西ドイツ連邦憲法裁判所判決（一九五九年六月一日）が注目される。薬局開設の許可につき、①薬局の引継または閉鎖薬局の再開、②ドイツ人たること、③薬剤師の経歴と人格的条件、などの要件のほかに、新たな開業については、④薬局の開業が公の利益に合致すること、⑤新設薬局の経済的基盤が固まっております隣接薬局の経済的基盤を毀損しないこと、という厳しい要件を規定したバイエルン薬事法（一九五二年二月一六日制定、一九五五年一月一〇日改正）の下において、④および⑤の要件不備により薬局開設が不許可とされた事案について、憲法裁判所は、つぎのような理由で不許可処分を無効とした。職業活動の自由については「共同の福祉」を考慮して合目的であれば規制しうるが、職業選択の自由は「とくに重要な共同体の利益の保護のために、どうしても必要とされる」場合にしか規制できない。また職業の許可を一定の能力ある者に限るといふ主観的要件にかからし

める場合には、その職業希望者に等しく前もって知らされればよいが、職業許可に客観的要件を設ける場合、とりわけ「職業について門戸制限が既存業者を競争から保護するために設けられる恐れがある場合」は、職業選択の自由への介入を正当化しえない類のものである。こうした自由の制約が許されうるのは、①優れて重大な共同体の利益に対する明白で重大な危険を防止するためであること、および、②その懸念される危険は他の手段では阻止できないこと、という厳格な要件を充足した場合に限られるというのである。<sup>(四)</sup>

立法者の考えは、薬局開設を自由にすると、過当競争により薬局の経済的基盤を危険にし、正当な薬品供給ができなくなり、職業道徳も低下して過度の宣伝・薬品供給により住民の健康を害し「公の利益」に反することになるというものである。これに対して、憲法裁判所は、薬局新設の自由はこれらの結果と必然的には結びつかないと考え、現にそのような不適當な状態を生ずるに至ったか、そのような危険が切迫しているかを検討して、これを否定したのである。

こうした考え方によれば、わが国の距離制限のように職業選択の自由と密接にかかわり、そのうえ個人の力の及ばない客観的要件による開業規制については、さらに厳しい限界を課されることになるであろう。<sup>(五)</sup>

#### (5) 適正配置規制の廃止（薬事法の改正）

右のように、最高裁判所が昭和五〇年四月三〇日に「薬局の開設等の許可基準の一つとして地域的制限を定めた薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二六条二項）は、憲法二二条一項に違反し、無効である」と判決したことに伴って、同判決を受けて薬事法の一部改正がすすめられ、昭和五〇年六月一三日法律第三七号として公布施行された。これによって薬局等の適正配置規制に関する規定は削除されたのである。

〔判例25〕 薬局開設不許可処分取消請求事件（広島高判昭和四三年一月一三日、判例タイムズ二二九号一八六頁。広島地

地判昭和四二年四月一七日、判例時報四八七号三四頁） 薬剤師Xは、昭和三八年八月一二日付書面でH保健所を經由し薬局開設の許可申請をした。右申請は八月二〇日に受理されたが、広島県Y知事は、昭和三九年二月一五日付で「薬事法第六条第二項（薬局等の適正配置、昭和三八年七月一二日法律第一三五号による改正）および『薬局等の配置の基準を定める条例』（昭和三八年一〇月一日広島県条例第二九号）第三条の規定（既設の薬局等の設置場所からおおむね一〇〇メートルの距離が保たれていることを要する旨）により薬局の設置の場所が配置の適正を欠く」との理由で不許可処分にした。Xは、その処分通知を同年二月一八日に受けたので、同年三月一八日発信の郵便で厚生大臣に対し審査請求をした。しかし、なかなか裁決がないので、Xは、①本申請の許否は申請時の法令によつてなすべきこと、②仮に処分時の法令によるものとなれば、薬事法六条二項、四項とこれに基づく広島県条例（広島県昭和三八年一〇月一日条例第二九号）は憲法二二条一項に違反し無効であること、などを理由として右不許可処分の取消を求める訴を提起した。

第一審判決は、①について、配置の適正を許可基準に加えた薬事法六条二項はそれ自体「自足完結的な規定」でないから条例が施行されるまでは適用の余地がなく、また、申請人は当該申請が受理当時の許可基準に適合している以上当然に許可されるという「既得的利益」を有すると判示し、本件申請は、別段の経過規定のない同法の下では申請当時適用可能な同条一項により処理すべきであるのに、申請後の公布施行に係る条例を適用して本件不許可処分をしたのは法律不遡及の原則に反して違法であり、爾余の点（②等）につき判断を加えるまでもないとして憲法判断をせず、本件不許可処分の取消を決定した。

第二審判決は、①については、第一審とは反対に、行政処分は処分時の法令によるのが原則であり、許可申請受理後処分時までに許可基準の法規が厳格になった場合でもこの原則に変わりはないとし、また、②については、薬局等の配置規制措置は、薬局等の濫立・過当競争による衛生設備低下・医薬品の品質低下、薬局等の偏在による医薬品供給の不適正といった弊害を防止し、調剤と医薬品供給の適正を確保するという公共の福祉の見地からする制限であり、憲法二二条に違背するものではないとして、原判決を取り消し、被控訴人Xの請求を棄却した。

①「行政処分は、処分時の法規に準拠してなされるのが原則である。本件のごとく、許可申請受理後処分時まで、条例の公布施行によって許可基準を定める法規が厳格になった場合でも、この原則に変わりはなく、行政庁は、処分時に配置規制に関する条例が施行されている以上、改正前の薬事法第六条によれば、許可基準に適合していたものを、改正後の薬事法第六条第二項および前記条例によれば適合しないものとして、不許可処分をすることができる。」

②「職業選択の自由を保障する憲法第二二条は、選択した職業を遂行する自由の保障を当然含むものといふことができるが、それが公共の福祉の見地から制限を受けることは、同条の明文上明らかである。ところで、医薬品の調剤と供給とが適正に行われることは、疾病の治療予防ならびに健康の保持増進のために、国民にとって不可欠のものであって、これを扱う薬局等は、直接国民全体の保健衛生に関係するから、公共性を伴う厚生施設といふことができる。そして、薬局の開設等を業者の自由に委せて、その偏在濫立を防止するなどの配置の適正を保つために必要な措置を講じないときは、その偏在により、適正な調剤の確保と医薬品の適正な供給は期し難いことになり、また、その濫立によって、濫売等の過当競争を生じて経営不安定となり、衛生設備が低下し、品質の低下した医薬品の調剤供給等、保健衛生上好ましくない現象をきたす虞なしとしない。改正薬事法第六条第二項ないし第四項は、右のごとき弊害を防止し、適正な調剤と医薬品の適正な供給を図ることによって、国民の利便と保健衛生上の利益を守らんがための配置規制措置といふことができ、また、同条第四項にもとづき制定された広島県条例も、右の趣旨とするところに十分則るものであって、右配置規制に関する法律ならびに条例が憲法第二二条に違背するものといふことはできない。」

〔判例26〕 医薬品販売業不許可処分取消請求事件（大阪地判昭和四八年九月二六日、行裁例集二四卷一〇号一〇四七頁）

本件建物をその前所有者Aから賃借して医薬品販売業を営んでいたXは、大阪市の土地区画整理事業により本件建物敷地から立退きを余儀なくされているが、本件土地建物の新所有者Bから当該建物敷地について指定された仮換地上に従前の建物を移転して賃貸することを拒否された（BはXが従前の建物の所有権を当時の所有者Aから譲渡担保名下に一旦取得したことで賃

借権が混同消滅したとしてXの賃借権を否定)ことにより、右仮換地以外の土地にあるSスーパーに店舗を移すほかはないと考へ、大阪府Y知事に医薬品販売業の許可申請をした。しかし、Yは、近隣に既存の薬局等があり『薬局等の配置の基準に関する条例』(昭和三八年大阪府条例第三三三号)の距離制限に抵触することから不許可処分とした。そこで、Xは、①配置規制(距離制限)を定めた薬事法二六条二項、六条二項、四項および条例三条の規定は憲法二二条一項に違反する、②本件不許可処分は憲法二二条一項に違反する(条例の適用に誤りがある)として、本件不許可処分の取消しを請求した。

本判決は、①については、下記のように論じて、薬局等の配置規制を定めた薬事法および条例の規定は、営業の自由に対して公共の福祉による適正な制限を定めたもので憲法二二条一項に違反しないとしたが、②については、Xが仮換地以外の土地へ店舗を移すほかない状態となったことは『薬局等の配置の基準に関する条例』二条五号に定める距離制限の適用除外事由としての「天災、土地の収用その他これらに類する理由」にあたるとして、Yの不許可処分を取り消した。

「薬局開設者ないし医薬品販売業者の取り扱う医薬品は、国民の保健衛生上必要不可欠の商品であつて、その供給が安全適正に行われることは、疾病の治療予防ならびに健康の保持増進のためにきわめて重要である。医薬品の供給の安全適正を確保するためには、薬局ないし販売業者の店舗の地域的偏在を避けて配置を適正にし、もつて国民の利用に不自由ならしめるとともに、業者のいたずらな過当競争による経営の不安定から生ずる施設水準の低下、非良心的な業務処理などの保健衛生上好ましからぬ事態の発生を未然に防止することが、一つの有力な方法と考えられる。もちろん薬局等の配置規制は必然的に既存業者の既得権益を、新規開業者の犠牲のもとに保護することになり、営業の自由に対する重大な制約となるので、配置規制をすることによる公共の利益と営業の自由を貫徹することによる不利益との衡量にもとづき、規制の方法、程度が決められるべきであるが、このような観点に立つて規制の立法がなされる場合において、具体的な規制方法の選択、規制の程度の決定をすることは立法府の裁量に属し、その方法程度が著しく適正を欠き明らかに不合理で、立法府の裁量権の範囲を逸脱したものと認められないかぎり、その判断は尊重されなければならない。薬事法二六条、六条の規定による配置規制は、前述のような国



民の利用上の便益と保健衛生上の利益とを守り、医薬品供給の安全適正を確保するために、昭和三八年の法改正で採用された方法であって、これをうけた条例三条の規定による具体的な制限もこの趣旨にそうものであり、立法府の裁量の範囲を逸脱した不合理な制約だとはいえない。したがって、右薬事法および条例の各規定は、営業の自由に対して公共の福祉による適正な制限を定めたものというべく、憲法二二条一項に違反しないと解すべきである。」

〔判例27〕 医薬品販売業不許可処分取消請求事件（最大判昭和五〇年四月三〇日、民集二九卷四号五七二頁、判例時報七七七号八頁、判例タイムズ三二二号四〇頁。広島高判昭和四三年七月三〇日、行裁例集一九卷七号一三四六頁、判例時報五三一七号一七頁。広島地判昭和四二年四月一七日、行裁例集一八卷四号五〇一頁）。X会社は、昭和三八年六月二五日付の書面でF保健所を経由して医薬品の一般販売業の許可を申請した。右申請は同年七月一日に受理されたが、広島県Y知事は、昭和三九年一月二七日付で、「薬事法第二六条において準用する同法第六条第二項（薬局等の適正配置、昭和三八年七月一二日法律第一三五号〔即日施行〕による改正）および薬局等の配置の基準を定める条例（昭和三八年一〇月一日広島県条例第二一九号〔即日施行〕）第三条の薬局等の配置の基準（既設の薬局等の設置場所からおおむね一〇〇メートルの距離が保たれていることを要する旨）に適合しない」との理由をもって不許可の処分をし、その処分通知は同年二月一日ころX方に到達した。そこで、Xは、①本件申請受理後に公布施行された改正薬事法およびこれに準拠して制定された県条例に基づく本件不許可処分は、法律不遡及の原則に反して違法であり、②薬事法六条二項および県条例（昭和三八年一〇月一日広島県条例第二一九号）は憲法二二条一項に違反し無効であると主張して、右不許可処分の取消を求めた。

第一審判決は、①につき、本件処分の場合には、法律不遡及の原則に則り、申請時の法令の定める許可基準によって許否を決定するのが相当であるのに、申請後に定めた許可基準を適用して不許可処分をしたのは違法であり、取消を免れないので、②の憲法判断をするまでもないとして、Xの請求を認容した。しかし、第二審判決は、①行政処分は処分時の法律に準拠してなされるのが原則であり、また、②改正薬事法六条およびこれに基づく広島県条例第二九号三条は、憲法二二条に違反しない

として、原判決を取消し、Xの請求を棄却した。

本判決は、①については、「行政処分は原則として処分時の法令に準拠してされるべきものであり、このことは許可処分においても同様であって、法令に特段の定めのないかぎり、許可申請時の法令によって可否を決定すべきものではなく、許可申請者は、申請によって申請時の法令により許可を受ける具体的な権利を取得するものではないから、右のように解したからといって法律不遡及の原則に反することとなるものではない」として、原審の判断を是認したが、②の法令の憲法判断については、およそつぎのように詳細な理由を述べ、薬事法六条二項およびこれに基づく広島県条例三条は憲法二二条一項に違反し無効であると判示して、原判決を破棄した。

「(職業許可制の合憲性について) 憲法二二条一項は、何人も、公共の福祉に反しないかぎり、職業選択の自由を有すると規定している。職業は、人が自己の生計を維持するためにする継続的活動であるとともに、分業社会においては、これを通じて社会の存続と発展に寄与する社会的機能分担の活動たる性質を有し、各人が自己の個性を全うすべき場として、個人の人格的価値とも不可分の関連を有するものである。右規定が職業選択の自由を基本的人権の一つとして保障したゆえんも、現代社会における職業のもつ右のような性格と意義にあるものといえることができる。そして、このような職業の性格と意義に照らすときは、職業は、ひとりその選択、すなわち職業の開始、継続、廃止において自由であるばかりでなく、選択した職業の遂行自体、すなわちその職業活動の内容、態様においても、原則として自由であることが要請されるのであり、したがって、右規定は、狭義における職業選択の自由のみならず、職業活動の自由の保障をも包含しているものと解すべきである。

もつとも、職業は、前述のように、本質的に社会的な、しかも主として経済的な活動であって、その性質上、社会的相互関連性が大きいものであるから、職業の自由は、それ以外の憲法の保障する自由、殊にいわゆる精神的自由と比較して、公権力による規制の要請がつよく、憲法二二条一項が「公共の福祉に反しない限り」という留保のもとに職業選択の自由を認めたのも、特にこの点を強調する趣旨に出たものと考えられる。このように、職業は、それ自身のうちになんらかの制約の必要性が

内在する社会的活動であるが、その種類、性質、内容、社会的意義及び影響がきわめて多種多様であるため、その規制を要求する社会的理由ないし目的も、国民経済の円満な発展や社会公共の便宜の促進、経済的弱者の保護等の社会政策及び経済政策上の積極的なものから、社会生活における安全の保障や秩序の維持等の消極的なものに至るまで千差万別で、その重要性も区々にわたるのである。そしてこれに対応して、現実に職業の自由に対して加えられる制限も、あるいは特定の職業につき私人による遂行を一切禁止してこれを国家又は公共団体の専業とし、あるいは一定の条件をみたした者にのみこれを認め、更に、場合によっては、進んでそれらの者に職業の継続、遂行の義務を課し、あるいは職業の開始、継続、廃止の自由を認めながらその遂行の方法又は態様について規制する等、それぞれの事情に応じて各種各様の形をとることとなるのである。それ故、これらの規制措置が憲法二二条一項にいう公共の福祉のために要求されるものとしては是認されるかどうかは、これを一律に論ずることができず、具体的な規制措置について、規制の目的、必要性、内容、これによって制限される職業の自由の性質、内容及び制限の程度を検討し、これらを比較考量したうえで慎重に決定されなければならない。〔中略〕

一般に許可制は、単なる職業活動の内容及び態様に対する規制を超えて、狭義における職業の選択の自由そのものに制約を課するもので、職業の自由に対する強力な制限であるから、その合憲性を肯定しうるためには、原則として、重要な公共の利益のために必要かつ合理的な措置であることを要し、また、それが社会政策ないしは経済政策上の積極的な目的のための措置ではなく、自由な職業活動が社会公共に対してもたらす弊害を防止するための消極的、警察的措施である場合には、許可制に比べて職業の自由に対するよりゆるやかな制限である職業活動の内容及び態様に対する規制によっては右の目的を十分に達成することができないと認められることを要するもの、というべきである。〔中略〕

薬事法は、医薬品等に関する事項を規制し、その適正をはかることを目的として制定された法律であるが（一条）、同法は医薬品等の供給義務に関して広く許可制を採用し、本件に関連する範囲については、五条において都道府県知事の許可がなければ開設をしてはならないと定め、六条において右の許可条件に関する基準を定めており、また、医薬

品の一般販売業については、二四条において許可を要することと定め、二六条において許可権者と許可条件に関する基準を定めている。医薬品は、国民の生命及び健康の保持上の必需品であるとともに、これと至大の関係を有するものであるから、不良医薬品の供給（不良調剤を含む。以下同じ）から国民の健康と安全とをまもるために、業務の内容の規制のみならず、供給業者を一定の資格要件を具備する者に限定し、それ以外の者による開業を禁止する許可制を採用したことは、それ自体としては公共の福祉に適合する目的のための必要かつ合理的措置として肯認することができる（最高裁昭和三八年（あ）第三一七九号同四〇年七月一四日大法廷判決・刑集一九卷五号五五四頁、同昭和三八年（オ）第七三七号同四一年七月二〇日大法廷判決・民集二〇卷六号一二一七頁参照）。〔中略〕

右の適正配置規制は、主として国民の生命及び健康に対する危険の防止という消極的、警察的目的のための規制措置であり、そこで考えられている薬局等の過当競争及びその経営の不安定化の防止も、それ自体が目的ではなく、あくまでも不良医薬品の供給の防止のための手段であるにすぎないものと認められる。すなわち、小企業の多い薬局等の経営の保護というような社会政策的ないし経済政策的目的は右の適正配置規制の意図するところではなく（この点において、最高裁昭和四五年（あ）第三三号同四七年一月二二日大法廷判決・刑集二六卷九号五八六頁で取り扱われた小売商業調整特別措置法における規制とは趣きを異にし、したがって、右判決において示された法理は、必ずしも本件の場合に適切ではない）、〔中略〕。

「（適正配置規制の合憲性について） 薬局の開設等の許可条件として地域的な配置基準を定めた目的が前記に述べたところにあるとすれば、それらの目的は、いずれも公共の福祉に合致するものであり、かつ、それ自体としては重要な公共の利益とすることができ、右の配置規制がこれらの目的のために必要かつ合理的であり、薬局等の業務執行に対する規制によるだけでは右の目的を達することができないとすれば、許可条件の一つとして地域的な適正配置基準を定めることは、憲法二二一条一項に違反するものとはいえない。問題は、果たして、右のような必要性和合理性の存在を認めることができるかどうか、である。」

薬局等の設置場所についてなんらの地域的制限が設けられない場合、被上告人の指摘するように、薬局等が都会地に偏在し、これに伴ってその一部において業者間に過当競争が生じ、その結果として一部業者の経営が不安定となるような状態を招来する可能性があることは容易に推察しうるところである……。しかし、このことから、医薬品の供給上の著しい弊害が、薬局の開設等の許可につき地域的規制を施すことよって防止しなければならない必要性和合理性を肯定させるほどに、生じているものと合理的に認められるかどうかについては、更に検討を必要とする。

薬局の開設等の許可における適正配置規制は、設置場所の制限にとどまり、開業そのものが許されないこととなるものではない。しかしながら、薬局等を自己の職業として選択し、これを開業するにあたっては、経営上の採算のほか、諸般の生活上の条件を考慮し、自己の希望する開業場所を選択するのが通常であり、特定場所における開業の不能は開業そのものの断念にもつながりうるものであるから、前記のような開業場所の地域的制限は、実質的には職業選択の自由に対する大きな制約的効果を有するのである。〔中略〕。

まず、(イ)現行法上国民の保健上有害な医薬品の供給を防止するために、薬事法は、医薬品の製造、貯蔵、販売の全過程を通じてその品質の保障及び保全上の種々の厳重な規制を設けているし、薬剤師法もまた、調剤について厳しい遵守規定を定めている。そしてこれらの規制違反に対しては、罰則及び許可又は免許の取消等の制裁が設けられている……。 (ロ)一般に医薬品の乱売については、むしろその製造段階における一部の過剰生産とこれに伴う激烈な販売合戦、流通過程における営業政策上の行為等が有力な要因として競合していることが十分に想定されること、不良医薬品の販売の現象を直ちに一部薬局等の経営不安定、特にその結果としての医薬品の貯蔵その他の管理上の不備等に直結させることは、決して合理的な判断とはいえない。殊に、常時行政上の監督と法規違反に対する制裁を背後に控えている一般の薬局等の経営者、特に薬剤師が経済上の理由のみからあえて法規違反の挙に出るようなことは、極めて異例に属すると考えられる。…… (ハ)薬事監視……には限界があることは否定できないが、しかし、そのような限界があるとしても、例えば、薬局等の偏在によって競争が激化している

一部地域に限って重点的に監視を強化することによってその実効性を高める方途もありえないではなく、また、被上告人が強調している医薬品の貯蔵その他の管理上の不備等は、不時の立入検査によって比較的容易に発見することができるような性質のものともみられる……。 (ニ) 被上告人は、また、医薬品の販売の際における必要な注意、指導がおろそかになる危険があると主張しているが、薬局等の経営の不安定のためにこのような事態がそれ程に発生するとは思われないので、これをもって本件規制措置を正当化する根拠と認めるには足りない。 (ホ) 被上告人は、更に、医薬品の乱売によって一般消費者による不必要な医薬品の使用が助長されると指摘する。確かにこのような弊害が生じうることは否定できないが、医薬品の乱売やその乱用の主要原因は、医薬品の過剰生産と販売合戦、これに随伴する誇大な広告等であり、一般消費者に対する直接販売の段階における競争激化はむしろその従たる原因にすぎず、特に右競争激化のみに基づく乱用助長の危険は比較的軽少にすぎないと考えるのが、合理的である。…… (ヘ) 以上 (ロ) から (ホ) までに述べたとおり、薬局等の設置場所の地域的制限の必要性和合理性を裏づける理由として被上告人の指摘する薬局等の偏在——競争激化——一部薬局等の経営の不安定——不良医薬品の供給の危険又は医薬品の乱用の助長の弊害という事由は、いずれもいまだそれによって右の必要性和合理性を肯定するに足りず、また、これらの事由を総合しても右の結論を動かすものではない。

被上告人は、また、医薬品の供給の適正化のためには薬局等の適正分布が必要であり、一部地域への偏在を防止すれば、間接的に無薬局地域又は過少薬局地域への進出が促進されて、分布の適正化を助長すると主張する。……しかし、そのような効果をどこまで期待できるかは大いに疑問であり、むしろその実効性に乏しく、無薬局地域又は過少薬局地域における医薬品の供給の確保のためには地にもその方策があると考えられるから、無薬局地域等の解消を促進する目的のために設置場所の地域的制限のような強力な職業の自由の制限措置をとることは、目的と手段の均衡を著しく失うものであって、とうていその合理性を認めることができない。〔中略〕

以上のとおり、薬局の開設等の許可基準の一つとして地域的制限を定めた薬事法六条二項、四項（これらを準用する同法二

六条二項)は、不良医薬品の供給の防止等の目的のために必要かつ合理的な規制を定めたものといふことができなから、憲法三二条一項に違反し、無効である。」

- (一) 厚生省五十年史編集委員会『厚生省五十年史〔記述編〕』(中央法規出版、昭和六三年)一〇六三頁参照。
- (二) 厚生省薬務局編『逐条解説・薬事法〔新版〕』(ぎょうせい、平成元年)六一頁参照。
- (三) 厚生省医務局編『医制百年史〔資料編〕』(ぎょうせい、昭和五一年)四三七頁参照。
- (四) 覚道豊治「薬局開設拒否事件」別冊ジュリスト『ドイツ判例百選』(一九六九年)六六頁参照。
- (五) 宮崎良夫「薬局等の適正配置規制と職業の自由」別冊ジュリスト『憲法判例百選Ⅰ』(一九八〇年)一一四頁、米沢広一「薬局等の適正配置規制と職業の自由」別冊ジュリスト『憲法判例百選Ⅰ〔第二版〕』(一九八八年)一五八頁参照。

## 六 結 語

これまで、医療における新しい薬剤師像を求めて、その業務と法的責任を中心に考察してきたが、ここにそれらを要約して本稿の結びとしたい。

第二章の『薬剤師制度と医薬分業』、とくに「医薬分業制度の推移」においては、医薬分業の理念が提示されて以来、薬剤師側が機会あるごとに医薬分業法制化の運動を展開し、また法律案提出の努力もしてきたが、その度ごとに、医師側の反対その他の理由により、否決または審議未了に終わるといふ事態を繰り返す様子を見てきた。昭和八年の「医師法」の改正において、医師の処方せん交付義務の明文化が実現し、戦後、昭和二四年のアメリカ薬剤師協会使節団の勧告が契機となり、ようやく昭和三十一年に「医薬分業法」とよばれる法改正にまで漕ぎ着けたのである。医薬行政と医師と国民との諸関係の中で、薬剤師が医薬分業実現のために尽くした一世紀にもわたる努力と忍耐は、薬剤師職が真の専門職として市民権を確立していく姿を示しているといえよう。一つの専門職の確立は、自ら他の専門職との関係を明確にしていく営みの中で初めて実現されるものと考えられるが、薬剤師の場合もその例外ではない。

第三章の『薬剤師の業務と義務』においては、薬剤師の業務は、調剤、医薬品の供給のほかに、その他の薬事衛生の面でも相当広範囲の広がりをもっていること、薬剤師の「調剤」の業務独占は「目的」の面からの制限であり、「業」の面からの制限ではないこと（「業」の面からの制限である「医薬品の販売」の業務独占とは異なる）、また、薬剤師の義務として、調剤応需の義務、調剤場所に関する義務、処方せん調剤の義務、医薬品変更の同意取得義務、処方せん疑義の確認義務、処方せんの記入・保存の義務、薬剤容器等への記載義務、調剤録の備付け・記入・



保存の義務、その他、かなり細目にわたる諸義務が規定されていること、などを見た。薬剤師の義務における特徴は、調剤した薬剤による危害を防止し「安全」の確保を第一義としていることにあるといえよう。

第四章の『薬剤師の法的責任』においては、主に、病院等に勤務している薬剤師が職務上の監督者である薬剤科長や病院長との間でその法的責任をどのように負うかに着目した。大正二年の違法薬剤貯蔵事件（〔判例19〕）では、薬剤師は薬剤の管理や調剤については、病院長から直接監督を受ける関係にはないので、違法薬剤貯蔵の責任は薬剤師自身にあって、病院長には責任がないとされた。看護婦の違法行為は医師の責任とする看護婦手足論<sup>(一)</sup>が通用していた時代に、薬剤師にこうした独自の責任を求めたのは、裁判所が薬剤師職を高度の専門職とみていた証左であり、注目に値する。また、昭和二七年の調製劇薬取扱過誤事件（〔判例20〕）では、薬剤科長の監督の下で薬事法違反の慣行（劇薬等を他薬と混同誤認しないための容器・標示紙・貯蔵陳列方法など薬事法所定の措置をとらない慣行）があっても、薬剤師はその慣行に従う義務はなく「薬事法所定の義務を遵守する独自の責務を負担する」とした判決は、その薬剤師には厳しいものであったが、そこでは「独自の責務」を負担する高度の専門職としての薬剤師像が求められているように思われる。

第五章の『薬局開設の規制』においては、薬局等の過当競争、不良医薬品の供給や医薬品の乱用といった薬局等の偏在に基づく弊害を防止するための適正配置規制について、その法制化、違憲判決、その廃止という朝令暮改の経緯を見た。この問題は「医薬品の適正な供給」対「職業の自由」という図式で提起されたが、その実質は「既存開業者の独占的利益の確保」対「新規開業者の営業の自由」という利害対立の問題であった。すなわち、下級審では、「医薬品の適正な供給」を図り国民の保健衛生上の利益を守るといふ公共の福祉の要請であるから「職業の自由」も制限できるとして、開業場所の地域的制限による適正配置規制（薬事法六条二・四項）を合憲とした。しか

し、昭和五〇年の最高裁判決（〔判例27〕）は、「医薬品の適正な供給」を図ることは公共の福祉に合致するとしても、そのための開業場所の地域的制限等の厳しい配置規制は、それが必要かつ合理的で、業務執行上の規制では目的が達せられない場合でなければ認められないとし、「職業の人格的価値」を考慮するとき、職業活動の自由の規制を超えて職業選択の自由までも制約する効果をもつ開業場所の地域的制限をすることは「目的と手段の均衡を著しく失する」もので許されないとして、この適正配置規制の規定は憲法二二条に違反すると判示したのである。この適正配置規制の立法措置とその運用は、「自由の原理」に委ねるべき薬剤師職相互間の利害調整を、一方的な新規開業の地域的制限で解決しようとしたものであった。結局は、「職業の人格的価値」および社会的利益を導く「自由の原理」とに道を譲ることになったが、これは、自由独立な専門職としての薬剤師像へと向かうよい契機であったといえよう。

近年、薬局および薬剤師が地域医療において果たす役割への期待も高まり、昭和六〇年の医療法改正では、地域医療計画において、①相互連係を要する医療関係機関の中に薬局もあげられ、②確保すべき医療従事者として薬剤師も規定された（三〇条の三）。今や、国民医療の質の向上という社会的要請の一部として、それに対応した薬剤業務を行うことのできる質の高い薬剤師が求められている。<sup>(二)</sup>

このように、医薬制度にみる薬剤師像は、医師集団、薬剤師集団、医薬行政、その他の政治や社会の変化によって揺れ動いてきたが、そうしたなかで裁判所が示してきた、薬剤師は「医師の従業者ではなく」医師とは別個独立の業務と権限を有し「独自の責務」を負担する高度の専門職であるという薬剤師像は、古くして新しい薬剤師像の骨格であるように思われる。

(一) 看護婦手足論については、菅野耕毅「看護業務等の法的責任」医事学研究四号(平成元年)四九頁以下において述べた。

(二) 厚生省五十年史編集委員会『厚生省五十年史(記述編)』(中央法規出版、昭和六三年)一六〇三頁参照。

〔付記〕 本稿は、『日本医学哲学・倫理学会第九回大会』のシンポジウム「医療における新しい薬剤師像」(平成二年一〇月二一日、星薬科大学)において、シンポジストの一人として講演するために準備した原稿をまとめたものである。こうした機会を与えて下さった学会長の石渡隆司教授、シンポジウム司会の大槻真一郎教授、ご配慮いただいた高島學司教授の各氏のご厚意に対し、ここに記して感謝申し上げます。