



ミニゼミ報告

「調剤」とは何か一法的な定義が必要

中川直人

日本社会薬学会第35年会にて、『「調剤」とは何か一法的な定義が必要』を発表された寺岡章雄氏から報告を受け学習した。先ず、発表の内容を報告し、次に討論の結果を報告する。

I 寺岡章雄氏の報告

目的

薬剤師法1条は「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」と定めている。「調剤」は、特定の例外はあるが、薬剤師のみが行える独占業務である。ところが調剤の定義は、法令をはじめ行政通知などにも記載がない。調剤がどのような業務であるかの周知は、薬剤師が矜持をもって仕事をするバックボーンとして重要であり、薬剤師の社会的役割・地位確立にも広く影響を及ぼす。調剤の法的な定義について考察する。

調剤の概念とその変遷 (1) 処方監査, 薬剤の調製, 薬剤の交付

1917(大正6)年大審院(現在の最高裁判所)判決は、調剤とは「一定の処方に従って一種以上の薬品を配合し若しくは一種の薬品を使用し、特定の分量に従い特定の用法に適合する如く、特定の人の特定の疾病に対する薬剤を調製すること」としている。

ここでは調剤は薬剤の調製を意味する。薬剤師法では「調剤」は、薬剤調製の意味(「狭義の調剤」, 24条など)とともに、1条にみるように薬剤師の業務を代表する「広義の調剤」との両義で用いられている。三輪は、「概念の相対性は他の法律でも良く見られ、時代の要請に弾力的に即応していくことはそれが法解釈上不合理なものでない限り、好ましいというべき」としている。

1974年6月の政府国会答弁は、「処方せんの監査、疑問点の照会、それに対する回答の処置、薬剤の確認、秤量、混合、分割、薬袋薬札のチェック、薬剤の監査、服薬指導」の「一連の行為は調剤の本質的な部分」としている。

堀岡(1993)は、「調剤とは、医師、歯科医師らの処方により、医薬品を使用して特定の患者の特定の疾病に対する薬剤を、特定の使用方法に適合するように調製し、患者に交付する業務をいい、薬剤師の職能により、患者に投与する薬剤の品質、有効性及び安全性を確保することをいう」としている。

調剤の概念とその変遷 (2) 調剤した薬剤の患者での安全性有効性の確認

現在、調剤は薬剤交付のあと患者への害作用・効果などのアウトカムを確認し、薬物療法の評価と問題点を把握し、医師などに伝達するまでを含めてと考えられている。

「第十三改訂調剤指針増補版」(2016)は、「調剤の概念とは、薬剤師が専門性を活かして、

診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また、患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む」としている。

この調剤の範囲の広がりには、薬剤師職能についてのパラダイムシフトというべき大きな転換があった。

個々の患者に対する最適な薬物療法を目的とする、病院薬剤師たちのフィジカルアセスメントや血中濃度モニタリングなどの先進的な試みが実を結び、チーム医療・在宅医療への医療の大きな流れを背景に、2010年4月厚生労働省医政局長通知でチーム医療での薬剤師の積極的な薬物療法への関与が明記され、さらに2014年6月の薬剤師法改正で、薬剤師に薬学的知見に基づく指導が義務化されることにつながった。

薬剤師法改正—薬学的知見に基づく指導が義務化 薬剤師の法的責任・地位が明確化

2014年6月の薬剤師法改正により、薬剤師法25条の2(情報の提供及び指導)で、調剤した薬剤の適正な使用のため、患者に対し従来は情報の提供だけだったが、「必要な薬学的知見に基づく指導を行わねばならない」と、薬剤師独自の業務について「指導」が義務化された。

これは薬剤師の身分との関係で画期的なことで、これまでは医師(医師法23条の療養方法等の指導義務)の影で、薬剤師は法的な責任を問われないという免責的地位が変わり、薬剤師は薬物治療について医師とともに責任を負う立場になった。

薬剤師は、患者の経過観察段階での薬物害作用の兆候把握を通じ、健康被害・薬害の防止に貢献できる立場になった。これらは、医薬品の高度化・複雑化や患者中心の医療の発展の中で、「患者保護」の福祉的観点から、薬剤師任務の積極化を社会が求めたことが背景にある。

調剤の各段階の特徴

調剤を、1)医師の処方せんが出され、患者情報の収集、処方監査、必要な疑義照会などを経て薬剤の調製が開始されるまで、2)薬剤の調製、3)薬剤鑑査などを経て患者に交付するまで、4)その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の効果と安全面などの問題を把握し、医師にフィードバックするまで、の4段階に分けて考えることができる。

1)では、処方監査の意義が大きく、医師の処方を薬剤師が監査し、必要に応じて疑義照会することで、患者の安全確保とともに薬物療法の個別最適化を期している。患者情報の収集では、薬局薬剤師の場合、アクセスに一定の困難があり、処方せんへの臨床検査値の表示などが試みられている。

薬局薬剤師が臨床薬剤師として機能するためには、一層の条件整備が求められている。薬剤の調製準備に際しては、薬の化学的物理的などのモノとしての性質に強い薬剤師の特質が、十分発揮されることが必要である。

2)、3)では、患者情報・医薬品情報をよく把握した上での服薬指導(支援)が重要である。また、4)の段階でも同様であるが、今後の調剤や薬物療法に役立つ必要な記録(薬歴)はしっかりと残すことが重要である。

4) については患者のアウトカム確認のために、視覚、聴覚、触覚などで得た客観的情報や問いかけなどで得た主観的情報から患者の体調を評価する「フィジカルアセスメント」(バイタルチェック)の充実、薬剤師の一層の活動とフィードバックが求められる。

調剤の定義について法的な記載が必要な理由

「調剤」について法的な定義がないことには、調剤の概念が、変遷しつつある存在であったことも一定反映していたと考える。

しかし近年、1) 調剤行為が薬剤の交付で終わらず、患者アウトカムの把握に及び、医師にフィードバックされるという、継続性のある範囲が確立し、2) 薬剤師法改正で薬学的知見に基づく指導が義務付けられ、3) 薬剤師はチーム医療のなかで薬学的管理業務(ファーマシューティカルケア)を分担して責任を持つ役割が明確化された。

調剤概念についてはこれで基本的なことは完成しており、周知のため法律への記載が必要と考える。

調剤の法的定義(案)

先人の定義を参考に次に提案する。

「調剤とは、医師の処方せんを、薬剤師が処方監査を行った後薬剤を調製し患者に交付、その後も効果や安全性の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師にフィードバックすることで、患者への薬物療法の個別最適化と用いられる医薬品の品質、安全性、有効性を確保する一連の業務をいう」

II 討論

2014年の改正薬剤師法の解釈

寺岡章雄氏の報告を受け、調剤の法的定義について、熱心な討論を行い、2014年の改正薬剤師法の解釈について意見が出た。

条文の文面だけを見れば、業務範囲・責任が拡大したと解釈できるが、同時に薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(通称：薬機法)となった経緯も見逃せない。

医薬品のインターネット販売が当時話題となっていて、この薬機法の改正により、要指導医薬品を除くすべての一般用医薬品が販売可能となった。それにより指導義務などさまざまなルールが新たに誕生し、薬剤交付後の責任も明記されることになった。

このような経緯から、薬剤師法 25 条の 2 の改正の根本は一般用医薬品対応だったのではないかという側面が小さくない。

保険薬局バッシング

そのような経緯はあったが、薬剤師法にこの「指導義務」が明記され、薬剤師の業務範囲の拡大・薬剤師の意識や役割が変化していくように思われた。しかし、2015年初頭の「無資格

者調剤問題」をはじめとする保険薬局バッシングにより、「調剤」に関する解釈を厚労省と日本薬剤師会がそれぞれ示すこととなった。

結果、いわゆる薬剤師の「本来業務」を行うための調剤助手の活用が前進することなく、現場の薬剤師も委縮してしまう事態となった。そうした背景から、「本来業務」を行うための時間を捻出するために、調剤機器の導入による調剤の簡素化を図っているとの報告もあった。

薬剤師法第 19 条の特例

また、完全分業の妨げとなっている薬剤師法第 19 条の特例による診療所等の調剤所での薬剤師以外の職種による調剤が常態化していることも含め、調剤の定義が無いために様々な矛盾点や安全性の欠如がみられる。

調剤の法的定義の必要性

やはり寺岡章雄氏の提案のように、調剤の法的定義がなされることにより、医療の質の向上、さらには薬剤師が矜持をもって仕事ができる大きな変化になるのではないだろうか。

(なかがわ・なおと すこやか薬局)