

改正薬剤師法が求めるものは・・・

日本病院薬剤師会

副会長 土屋 文人

●改正により「情報提供義務」に「指導業務」が付加された●

今日は、去る6月12日から施行されております、改正薬剤師法が一体何を求めているのかということについてお話ししたいと思います。

ご承知のように、今回改正されましたのは、薬剤師法第25条の2であります。従来、第25条の2は「情報提供義務」といわれており、「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」という条文でありました。今回の改正により、「情報提供」のみではなく、「指導」ということについても義務が付きました。具体的な条文は「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっているものに対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と条文が変わったわけでありまして、この「指導義務」が付いたわけでありまして、これが持つ意味については後ほどお話ししたいと思います。

いまから4年前、調剤の概念というものを第13改訂調剤指針では大きく変えました。そこに書いてある調剤の概念とは、「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」というように定義されております。すなわち、「調剤は対人業務である」ということを明確にしました。ここで考えてみますと、対物業務というものは特に記録がなくても結果の正しさは「物」が証明してくれるわけです。しかしながら、対人業務というものはその内容の正しさを証明しようとするためには「記録」というものが求められる、すなわち、薬剤師はおそらく医療人のなかで一番記録をとることが少なかった職種ではなかったかと思うわけでありまして。しかし、この調剤の概念にありますように、調剤は対人業務であるということからいえば、これからはどのようなことを行ったか、あるいはどのような指導を行ったかということの記録をきちんとつけて

いくということが求められる、すなわち薬剤師は「行った内容をきちんと記録として残す」というスキルを身に付けることが必須となるわけでありませぬ。

調剤指針においては、調剤のフローチャートというものも示してありますが、処方せんを受け付けるときに、そもそも対人業務として患者さんから各種の情報、あるいはお薬手帳を含め、様々な媒体を使って情報を集める。そこはまず薬剤師という専門職がその情報収集に当たり、そしてその結果、処方内容を見たときに処方監査が必要ですが、その場合で疑義照会が必要になるのか、あるいは疑義照会は不要であるのかといった判断を薬剤師がすることが求められているわけでありませぬ。そこで疑義照会は不要である、あるいは疑義照会をして内容が変わる、あるいは内容が変わらなかった、その結果が出た後、そうしますと調剤内容というものが決定しますので、それに対して、今度はどういう形で調剤をしてあげようかという調剤設計を行うということになります。そして薬剤が調製され、鑑査をされ、今度は患者さんに交付する際に、情報提供を行うとともに、薬学的指導を行うということで、入り口と出口が対人業務ということになるわけでありませぬ。

これを法的に見てみますとどのようなことになるかといいますと、まず処方せんというものは患者さんに交付された時点では内容は実は確定はしておりませぬ。第24条、疑義照会といわれるものでありますが、「薬剤師は、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、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」という調剤禁止規定になっているわけでありませぬ。したがって、薬剤師がこの疑義照会が不要だ、あるいは疑義照会を実際行うという判断をすることが求められており、その判断をした時点で、あるいは疑義照会をした場合にはその結果が出た時点で処方内容が確定するということになります。

そして今度はその内容が確定すれば、薬剤師法第23条によって「処方せんに従った調剤」、「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」、確定した処方せんについてはその内容を変更してはならないということが薬剤師法第23条で明記されているわけでありませぬ。そのようなプロセスを経て調剤鑑査が終わった場合には、調剤後の情報提供および薬学的指導ということが法的に義務付けられたということでありませぬ。

●薬物療法に対して医師と同様の責任を薬剤師が担うことになった●

この改正薬剤師法が薬剤師に求めるものは何かということを考えていくとき、この指導義務をどう考えるかということでありませぬ。実は医師法第23条では、「保健指導の義務」あるいは「療養指導の義務」といわれるものでありますが、「医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない」という条文があります。従来、判例では薬剤師についての説明をする、あるいは指導をするということは、この医師の指導義務に含まれているというのが過去の判例で確立してありませぬ。それに対して薬剤師は、従来は、情報提供義務を担っていた。すなわち

医師から説明を受けた、その薬剤はこれですよ、と、またこういう症状があったら医師の言うところの副作用に当たるかもしれないので、そのところを気を付けてくださいといった情報提供義務が課せられていたのですが、今回、晴れて「必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」、すなわち、医師同様の指導義務を負ったわけでありませう。

今回の法改正の趣旨は「個々の患者に対して、実施される薬物療法に対して薬剤師が責任を持って薬学的指導を行うこと」であり、専門職として、医師同様の責任を薬剤師も持つということが求められていると考えられるわけでありませう。情報提供、服薬指導については医師と薬剤師がそれぞれ役割分担をしながら、医師法第23条でいうところの薬剤投与の目的、あるいは具体的効果、また副作用が生じたとしてもその副作用がもたらす危険性よりも飲むことのほうが大事だというようなことを指導するのが、医師法第23条の保健指導を行う義務に入っているわけでありませう。それに対して、薬剤師は従来は、そのいわれた物はこれですよという情報提供義務であったわけでありませうが、今回から薬学的知見に基づく指導を行わなければならないとなったわけで、その意味では今回の法改正というものは極めて大きな意味を持ちませうし、薬剤師が指導義務を持ったことにより、本当に医師と同等の、対等な立場に立って患者さんに対して指導を行っていくということが強く求められているわけでありませう。

実は、この内容について、さらに詳しいことはこの時間ではとても無理でありませう。したがって、日病薬では現在、医薬品安全管理責任者の講習会、あるいは日本薬剤師会との共催で病院診療所薬剤師研修会におきまして、この改正薬剤師法への対応というものを詳しく説明しております。医薬品安全管理責任者等講習会は、今後、10月10日に岡山で、10月17日には札幌で、10月24日には福岡で、年が明けまして1月17日には大阪、1月31日に東京と、まだ5回開催されませう。また日本薬剤師会との共催の病院診療所薬剤師研修会におきましても、10月25・26日の両日、東京および名古屋、また11月8・9日に大阪で開催されませうので、ぜひそのところをお聴きいただくことを勧めるといふ状況でございませう。

薬剤師の果たすべき役割というのは、「安全・安心かつ良質な薬物療法の確保」に尽きるわけでありませう。薬物療法を受けている患者に対して、常に専門職たる薬剤師が存在することが必要であり、また医療機関と医療提供施設である薬局が情報を共有することは当たり前のことでありませう。今回の法改正をもとに、当たり前前やってきた業務をもう一度原点に戻って考え直す必要があるのではないかと思ひませう。チーム医療での薬剤師の役割は、对患者のみならず、他の医療職種に対して情報提供を行い、情報の共有化を図ること、コミュニケーションをきちんととることが極めて重要でありませう。今回の法改正で、法が期待している薬剤師の役割をきちんと果たすことが求められているのではないでせうか。