# ショートシンポジウム

葡 2025年11月1日(土) 14:50~15:40 葡 第3会場

[SSY] ショートシンポジウム 集中討論!薬剤師の裁量権とは? 〜法解釈とその 先にあるもの〜

座長:宇佐 昌芳(総合メディカル株式会社 ヘルスケアイノベーション本部 在宅センター推進部 部長)

# [SSY-1]

薬剤師の裁量権から見えてくるもの・責務そして覚悟

○細谷 治 (日本赤十字社医療センター 薬剤部 薬剤部長)

# [SSY-2]

薬剤師の「裁量権」を論じる意義一プロフェッションの役割を法学の立場から考察する

〇磯部 哲 (慶應義塾大学大学院 法務研究科 教授)

#### ショートシンポジウム

[SSY] ショートシンポジウム 集中討論!薬剤師の裁量権とは? 〜法解釈とその 先にあるもの〜

座長:宇佐 昌芳(総合メディカル株式会社 ヘルスケアイノベーション本部 在宅センター推進部 部長)

[SSY-1] 薬剤師の裁量権から見えてくるもの・責務そして覚悟

○細谷 治 (日本赤十字社医療センター 薬剤部 薬剤部長)



医薬分業の起源は1240年頃、神聖ローマ帝国皇帝フリードリヒ2世が、主治医の処方薬による暗 殺を恐れ、それを防ぐために別の者にチェックさせた事がその始まりであり、薬剤師制度の始ま りであるとも言われている。それから数百年の時が流れ、ヨーロッパとは異なる道を辿ること となったが、本邦でも医薬分業が成立した。そして現在、医薬分業率は80%をゆうに超えるに 至った。改めて考えてみたい。薬剤師は調剤や医薬品の供給、その他の薬事衛生をつかさどる 最高責任者として、国民の健康な生活を確保することを法律によって求められている(薬剤師法 第1条)。一方、医師は、医師法第1条で医療などの最高責任者として、同様に国民の健康な生 活を確保することを求められている。医薬分業は薬剤師法第19条や医師法第22条により法的に 定められており、医師による例外規定はあるが、調剤は薬剤師の独占業務になっている。この日 本版医薬分業制度の中で、果たして薬剤師はその責務を果たしているだろうか。2020年に法改 正が行われ、薬剤師法第25条の2第2項により、薬剤師は調剤した薬剤の適正な使用のために必 要があると認める場合は、調剤時だけでなく服用期間を通じて薬剤の使用の状況を継続的かつ 的確に把握し、患者又は看護に当たっている者に対し、必要な情報提供及び薬学的知見に基づ く指導をすることを義務付けられた。まさに薬剤師が適正使用に必要と判断することこそ、薬 剤師の裁量であると言えるのではないだろうか。この条文の意味するところとして、例えば薬の 副作用のマネジメントは薬剤師の義務であるが、その方法や判断は薬剤師の自由な裁量権の及 ぶ範囲であろう。すなわち、問診や視診、聴診や触診などのフィジカルアセスメントや画像の読 影、TDMの結果や検査値などの評価に加え、薬剤師としての臨床経験に基づく適切な対応こ そ、現行法制度下における裁量に違いない。そして、そこには必ず相応の責任が伴うことも付け 足しておかなければならない。また、薬剤師による検査オーダーや処方、さらにワクチネー ションなど、一部の限定的な医行為については法改正を要するため、医療の専門家のみならず法 曹界や国民を巻き込む議論が必要となる。これら薬剤師の職能拡大には責務と覚悟が不可欠で あり、それぞれの局面においてプロフェッショナリズムに基づく言動が求められる。

本セッションではOTC販売や災害時の裁量についても議論したい。

#### 【略歴】

学歴

1990年 城西大学薬学部製薬学科 卒業

2003年 北海道薬科大学大学院製剤学特論研究室 研究生

2025年 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 修了

# 職歴

1990年 日本赤十字社医療センター薬剤部 入職

1992年 TTS技術研究所 研究員

1998年 医療法人豊仁会 三井病院薬剤室 室長

2001年 大森赤十字病院薬剤部 入職

2008年 城西大学薬学部 准教授

2019年 日本赤十字社医療センター薬剤部長

# 所属学会・他

日赤薬剤師会・副会長

日本医療薬学会・代議員、臨床研究委員会委員

日本緩和医療薬学会・代議員

日本死の臨床研究会・常任理事、国際交流委員会委員

日本医療バランスト・スコアカード研究学会・理事

日本臨床倫理学会、他

# 受賞歴

日本薬学教育学会・薬学教育実践奨励賞受賞(2019年)、日本医療薬学会JPHCS論文賞(2020 年)

#### 委員

薬学教育モデルコアカリキュラム改訂のためのワーキンググループ委員、6年制薬学教育制度調査検討委員会学修領域検討小委員会委員

#### ショートシンポジウム

[SSY] ショートシンポジウム 集中討論!薬剤師の裁量権とは? 〜法解釈とその 先にあるもの〜

座長:宇佐 昌芳(総合メディカル株式会社 ヘルスケアイノベーション本部 在宅センター推進部 部長)

[SSY-2] 薬剤師の「裁量権」を論じる意義―プロフェッションの役割を法学の立場から考察する

〇磯部 哲 (慶應義塾大学大学院 法務研究科 教授)



今回、「薬剤師の裁量権」に光を当てたいという細谷先生のご提案を受けて、法学の立場から何らかの応答を試みようとする演題である。裁量は、「①自分の意見によって判断し処置すること。きりもり。②〔法〕法律で認められた、行政権の一定の範囲内での判断、あるいは行為の選択の自由。→自由裁量」(『広辞苑〔第5版〕』)などと説明される。

【裁量権の目的・主体】もっとも今回は、行政権ではなく薬剤師の裁量の話であるが、大雑把に言ってしまえば、法律によって一定の役割と判断を委ねられているのは、その専門的な見地からの判断が不可欠であるからであり、まさにその判断をすべき専門家として薬剤師や医師などがいるはずである。どうして法は、医薬のプロフェッションの裁量に期待しているのか。それはどのような文脈で、どういう結果を期待してのことかをまず確認することとしたい。これらはある程度は法的にも説明ができる事がらであろう。

【裁量権の行使】専門家の判断が裁量権の行使としてされたことを前提として、その適否が例えば裁判で問題になった時にはどのように審査されることとなるか。基礎とされた重要な事実に誤認などがないか、事実に対する評価が明らかに合理性を欠いてないか、判断の過程において考慮すべき事情を考慮しなかったり、考慮してはならないことを考慮したりしていないか等、判断過程の合理性について十分な説明ができるかがチェックポイントとなる。結論的に、その判断の内容が社会通念に照らし著しく妥当性を欠くと認められる場合には、裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用したものとして違法となると考えられるが、実際には裁量権行使の違法性が問題となるケースは多くはないであろう。

【プロフェッションの職業上の義務と自己規律のあり方】日本的な調剤業務の独占と分担、 医薬分業のあり方などを前に、裁判の場面というよりは、日々の臨床の場でどのように薬剤師 と医師らがお互いの裁量権を尊重し、連携・協働しながら患者さんの健康に資する業務を展開 できるかが問われているのであろう。「裁量権」の適正な行使は「職業上の義務」であるとさえ 考えているが、あらためてこの機会に、プロフェッションとしての薬剤師の職業上の義務のと らえ方や自己規律のあり方について、法的観点から考察をしていきたい。

#### 【略歴】

1995年慶應義塾大学法学部法律学科卒、2000年一橋大学大学院法学研究科博士後期課程修了・博士(法学)。現在、慶應義塾大学大学院法務研究科(法科大学院)教授、東京科学大学客員教授。専攻は行政法、医事法。日本公法学会理事、日本医事法学会理事。中央労働委員会公益委員、医薬品等行政評価・監視委員会〔委員長〕、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科 ©一般社団法人日本薬局学会 会、国民・患者に対するかかりつけ医機能をはじめとする医療情報の提供等に関する検討会、 医療広告協議会〔座長〕、予防接種リサーチセンター予防接種ガイドライン等検討委員会の各 委員等。