

「服薬指導」の法的根拠

今年も私の旧職場の大学病院薬剤部長の講義の一端を引き受けることになりましたが、私の担当は保険薬局ベースの話になるため、二年に一度の診療報酬(調剤報酬)改定のたびにどこをどう修正すれば6年制と4年制が混在する薬学部3年生の授業に適したものになるかと頭を悩ませます。おまけに令和の大改正とも言われる通称「薬機法(旧薬事法)」の改定があった後なのでなおさらこれまでの講義用スライドの見直しが必要になってきます。その内容の中で保険薬局の薬剤師が普段業務としている「服薬指導には法的な根拠がありますよ」という話をいつもしています。今回は根拠になる法が1つ増えたことを踏まえた復習的なお話になります(以下、法的な条項は漢数字で表記されますが洋数字で表記します)。

1) 薬剤師法では

薬剤師法は我々薬剤師の役割を法的に明記するものでもあり、**第1条**には「**薬剤師の任務**」として「**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**」とあります。

この薬剤師法の第1条に関しては私の講義では「日本国憲法の**第25条**(生存権)」と対比させています。憲法第25条では「**第1項**: すべて**国民**は、**健康**で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。**第2項**: **国**は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び**公衆衛生の向上及び増進**に努めなければならない」とありますが、薬剤師法第1条との共通用語をからめると第1項は「**国民**は**健康な生活**をする**権利**を持っている」と解釈でき、第2項は「**国**は**公衆衛生の向上及び増進**に努めるべき**義務**を負う」と解釈できるので薬剤師の任務は憲法第25条に関連していることが分かります。さらに言い換えれば薬剤師は**国**が果たすべき「**公衆衛生の向上及び増進**」という義務を「**調剤、医薬品の供給その他薬事衛生**」という手段を使って**国に代行**して果たす職種と言え、それだからこそ薬剤師は**国家試験に合格した者**にしか与えられない**国家資格**だと言えます。

話が飛びましたが、服薬指導の薬剤師法上の根拠は次のように**第25条の2**に示されています。

第25条の2 (情報の提供及び指導)

第1項: 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者に対し、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。

第2項: 薬剤師は、前項に定める場合のほか、**調剤した薬剤**の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を**継続的かつ的確**に把握するとともに、**患者又は現にその看護に当たっている者**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。

☛ 「～ならない」とは**義務**を意味しており、第1項では調剤した薬を渡す時の情報提供と指導の義務、第2項では薬を渡した後も継続的に情報提供と指導する義務が明記されています。つまり**服薬指導は薬剤師にとって法的な義務**になります。法的義務である以上、違反した場合は当然罰則規定があるはずで、薬剤師法第30条2項に「第25条の規定に違反した者は1年以下の懲役もしくは50万円

以下の罰金、又は併科」となっています。しかし、第25条自体は「調剤された薬剤の表示」に関するものであり、「第25条の2」はこの罰則規定には該当しないと考えられます。

2) 健康保険法では

健康保険法の関連省令の「**保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則**」の**第8条**には3項ありますが、

第1項：保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師(以下「保険薬剤師」という。)は、保険医等の交付した処方箋に基づいて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに**薬学的管理及び指導**を行わなければならない。

第2項：保険薬剤師は調剤を行う場合は患者の**服薬状況及び薬剤服用歴を確認**しなければならない。

☛これらの項目から調剤した薬に関して薬学的管理と指導、さらに薬歴の確認、言い換えれば薬歴の記載をしなければならないと解釈できます。つまり健康保険法でも**服薬指導は薬剤師にとって法的な義務**になります。しかし、この項目違反に対する罰則規定も私には見つけられませんでした。

3) 薬機法では

正式名称は「**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**」ですが、名称が長すぎるので「薬機法」と略されて呼ばれることが多いようです。現に薬事日報社から「よくわかる薬機法令和改正編」といった書籍も販売されているほどです。2014年にそれまでの「薬事法」がより内容を具体的に表現した「薬機法」に名称変更されました。令和元年(2019年)に大幅な改正が実施され、段階的に改正部分が施行され2022年12月施行をもって完全施行されるようです。今回の改正「薬機法」の**第2条第12項**には以下の記載があります。

第2条第12項：この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な**情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所**(その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

☛改正前の薬局は単に「調剤業務や医薬品販売の場所」という定義でしたが、改正後は「情報提供や指導を行う場所」という文章が追加されています。これは薬機法でも**服薬指導は薬剤師にとって法的な義務**になったと解釈できる文章と言えます。ただ薬機法第83条の6以降に罰則規定がありますが本条項違反に対する罰則はここでも私には見つけられませんでした。

4) 現実的な話

私の調査不足もありますが「服薬指導をしなかった」としても上記の法的な罰則には触れることはどうも無さそうです。しかし現実には服薬指導をしないと「服薬管理指導料」を算定できないため薬局の収入は減ります。かと言って服薬指導をせずに「服薬管理指導料」を算定すると地方厚生局から指導を受け返戻させられたり、さらに悪質な行為の場合は薬局営業停止処分や薬剤師資格の剥奪さえ実施されたりします。これらは該当する行為が無いにもかかわらず保険請求をしたという健康保険法上の違法行為と見なされた行政処分と言えるでしょう。さらに現実的な話となると、服薬指導をしようとしても患者さんが「医者から色々聞いているから余計な話は止めて薬だけだせよ」とか、患者さんが薬剤師と対面した途端にこちらの行動の機先を制するかのよう「会計はいくら？」と聞いてくるケースは今でも少なからずあるのではないのでしょうか？そのような人たちに「薬の説明するのは薬剤師の法的義務ですから」など杓子定規にと言うと「それは君らの勝手な理屈だろう」と言われてしまうでしょう。

そのような人たちもいつか薬剤師を必要として相談してくれる日が来ると信じて対応するしかないのかもしれませんが、薬局の上層部からのノルマがのしかかる現場薬剤師がいるのも現状でしょう。しかし病院も含め保険薬局は診療(調剤)報酬内で経営を維持しなければならないという宿命があります。そのようなジレンマを享受しながら薬剤師業務を遂行していくのが現状なのでしょう。(終わり)