

薬局・薬剤師のための

調剤事故発生時の対応マニュアル

平成15年5月

日 本 薬 剤 師 会

目 次

1 . 初期対応	1
(1) 健康被害の確認と被害拡大の防止	2
(2) 処方医への連絡	2
(3) 具体的な情報収集	2
2 . 事実経過の整理・確認と記録	3
(1) 事実経過の整理	3
(2) 調剤事故として疑問がある場合	3
(3) 事実経過の記録	4
(4) 事故報告書の作成	5
(5) 証拠および現場保全	5
3 . 患者・家族への対応	5
(1) 基本的な説明姿勢	5
(2) ごまかさない、隠さない、非を相手に押し付けない	6
(3) 明らかに調剤事故の場合の対応	6
4 . 医療機関（処方医）への報告	7
5 . 薬剤師会、行政機関などへの報告	7
(1) 都道府県薬剤師会・支部薬剤師会への報告	7
(2) 行政機関への報告	8
(3) 警察への届出	8
(4) 報道機関への対応	8
6 . 事故発生時の開設者・管理者としての役割	9
(1) 長期的対応	9
(2) 事故当事者への配慮	9
(3) 薬局内の他の職員に対する説明	9
7 . 平時に求められる体制整備	10
(1) 患者からの連絡受け入れ体制の整備	10
(2) 薬局内連絡体制の整備	10
(3) 非常時の連絡先や手順を一覧にしておく	10
(4) 再発防止策の構築	10
8 . 薬剤師賠償責任保険制度について	10
図 1 . 薬局における事故発生時の初期対応について	12
図 2 . 薬剤師賠償責任保険制度における事故発生後の対処の流れ	13
別紙 1 :	
報告様式 1 . 薬局 薬剤師会への調剤（過誤・事故）報告書 （初期対応後）	14
別紙 2 :	
報告様式 2 . 薬局 薬剤師会への調剤事故分析報告書 （全ての対応終了後）	17

薬局側の調剤ミスにより、誤った薬剤を患者に交付してしまった場合、最初に行うべきことは、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には責任を持って適切な医療機関を紹介するなど、必要に応じた緊急措置を講じることである。

患者が誤った薬剤を服用するに至り、患者に健康被害が及ぶような調剤事故を起こしてしまった場合のその後の対応では、被害に遭われた患者やその家族をお見舞いし、相手方の話をよく聞き、誠意をもって対応することが重要である。

また、医療機関とも連携をとり、対応などについて話し合うことも大切である。さらに、患者の健康被害が重大であったり、あるいは被害の拡大が懸念される場合や患者側との交渉が長期化しそうな場合など、専門家への相談が必要と思われる時には、当該薬局だけで判断せず、薬剤師会（都道府県薬剤師会または支部薬剤師会）に連絡・相談するなど適切な対応を図ることが必要である。

また、重大事故の場合に、その後の一連の対応を一薬局単独で行うことは難しいため、薬局における薬剤師数や薬局規模により対応できる内容について検討し、対応が難しいと考えられるものについては、所属の支部薬剤師会または都道府県薬剤師会に協力を求めることが望ましい。

調剤事故に関しての全ての責任は、当事者である薬局・薬剤師にあることは論議を待たないが、薬剤師会は第三者的に会員である薬局・薬剤師を側面から支援する立場にあり、事態の收拾に向けて必要な協力を行うことが可能である。

1．初期対応

事故対応の過程で最も影響力の大きい部分がこの初期対応である。事故の一報に従って被害者となった患者とはじめて向き合う初期対応は、被害者、加害者の基礎的な感情を構築する重要な瞬間であることを忘れてはならない。

調剤事故（その時点で事故であることが確定していなくても）の一報が入った時に、その連絡を受けた薬剤師は、以下の（3）に示す必要な情報を患者側から聞き取った上で、速やかにその内容を薬局の管理者や開設者に報告する。当該薬局ではその後、組織的な対応を行う準備をすることとなる。

調剤事故の一報が入る経路は様々で、多くの場合は患者または家族などから直接連絡を受けるが、その他にも医療機関や他の関係者からの場合もある。薬局（薬剤師）で気づく場合も当然あると思われる。それぞれの場合で対処する手順は若干違うものの、共通して言えることは「迅速、かつ誠意をもって対処する」ことである。

なお、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録することが非常に重要である。場合によって紛争へ発展する可能性をもつ調剤事故については、時系列的かつ客観的な記録が、その後の事態の解決に大きな意味を持つことになるからである。

(1) 健康被害の確認と被害拡大の防止

患者・家族からの連絡で、または薬局で調剤過誤に気づいた場合、最も優先すべきは患者の健康被害の有無の確認である。最初に連絡を受けた段階では少なくとも、患者の健康被害の有無とそのレベルを確認し、その内容によって 救急処置、受診の必要性の判断と、その指示・対応を行うことが必要となる。さらに、他患者への被害拡大の可能性を判断し、また、その他患者等からの訴えの内容から、医事紛争に発展する可能性があるかどうか等を考えなくてはならない。

(2) 処方医への連絡

患者・家族から事故の第一報が入った場合、または薬局で過誤に気づき患者が間違えた薬剤を服用したことが確認された際には、その時点で確認した事項を処方医へ連絡し、処方医の指示をあおぐことが必要である。

その際には間違えた薬剤による副作用や健康被害の情報等を処方医へ提供できるようにしておかなければならない。場合によっては都道府県薬剤師会の薬事情報センター等へ事前に照会することも必要である。

(3) 具体的な情報収集

前述の(1)、(2)を踏まえ、今後の一連の対応過程を滞りなく進めるため、事故(過誤)の一報が入った際には、可能であれば少なくとも以下の点について患者からの聞き取り、確認を行う。その際には言葉使いにも注意し、不要な発言は避け、誠意が相手に伝わるよう留意すべきことは言うまでもない。

= 患者から電話で薬局に連絡があった場合の対応(例) =

電話を受けた時点で、まず下記事項を確認する。

- 1) 患者の氏名
- 2) 電話をかけてきた人の名前(本人との続柄)
- 3) 電話番号(連絡先)
- 4) どの医療機関の処方薬か
- 5) どのような間違いか
- 6) 服用前か後か
服用後であれば
- 7) 服用からの時間
- 8) 患者がどのような状態か を確認する。

救急処置が必要かどうかを判断し、必要な場合には責任をもって受診を促す。

こちらで処方内容や交付薬剤等を確認の上、折り返し電話する旨を伝える。

(相手の電話番号を確認し、一度電話を切る。)

折り返し電話をする前に、処方せん記載の全ての医薬品と薬歴等を手元に揃え、間違いが明らかな場合はその間違えた薬剤に関する情報もあらかじめ収集の上、速やかに対応を行う。

電話での回答

電話で回答する際には、電話をかけてきた本人であるかを確認する。本人以外には説明しない。本人不在の場合はかけ直すなどして伝言等で済まさない。

本人と話す際には、薬袋の順番に薬剤を確認し、患者の勘違いや交付薬以外の薬剤ではないかなども確認するが、その際は患者の間違いを疑うという態度ではなく、他には間違いがないかを確認するためなど、あくまでも事実の確認のために行うものであることが伝わるように注意する。

なお、これら初期対応を図式化したものは図1（12頁）のとおりである。

2. 事実経過の整理・確認と記録

(1) 事実経過の整理

調剤事故の一報があった場合、初期対応を行った後、速やかに薬歴、処方せん、調剤録、調剤棚、在庫薬剤等から事実関係を確認し、事故原因を確定する。

初期対応で得られた情報を整理し、事故を起こした当事者だけでなく、開設者、管理者を中心に薬局としての組織的な対応の準備を行う。

事実関係の整理と原因の究明は必ず行うべきものであり、その際の姿勢は患者にとってどうあるべきかであって、薬局、薬剤師の保身を前提としたものであってはならない。

(2) 調剤事故として疑問がある場合

薬剤師として調剤事故かどうか疑問がある場合には、薬局内で検討を行い、結論をつめていくことが大切である。場合によっては薬学的見地からも考察し、必要であれば処方医や薬剤師会と相談・確認することも考慮する。

過誤が不明な場合や、事故の原因や経過に不明な点があるうちに、患者側に対して確定的な説明や回答を行うことは避けるべきである。また、調剤事故として疑問があるうちに、文章による説明や回答を求められた場合には、慎重に対応することが望まれる。

なお、なかには調剤事故ではなく、患者側の理解不足や誤解であるようなケースもある。このような場合には、優しく、丁寧に説明し、誤解を解き、理解してもらうように努める必要がある。

また、誠心誠意を持って対応しても、まったく理解が得られないケースの中には、明らかに言いがかりと認められる場合もある。このようなときには、たとえ相手が威嚇的、威圧的な態度であったとしても、冷静かつ毅然とした態度で望むことが大切である。安易に金銭的な解決を図ろうとすると、かえって、医療事故があったものと疑われかねず、解決が一層難しいものなる可能性があり、社会的信用をも失いかねない事態になっていくことが考えられる。安易な判断により、交渉がかえって難航し、長期化することも懸念される。

事故として疑問がある場合、事故原因と推測される薬剤についての情報を入手したり、

当該薬品の分析が必要となる場合がある。このような場合には、都道府県薬剤師会（情報センター、試験検査センター）に相談し、協力を依頼する。例えば、散剤、液剤等の場合で、薬剤・用量・濃度等に関し疑問点がある場合などは、試験検査センターに分析を依頼することも考えられる。

（３）事実経過の記録

患者の状況や事故後の経過、患者側への説明内容等について、経時的に記録を取っておくことも必要である。特に、患者側との話し合いの状況については、いつ、誰が、どこで、何を話したかなど、詳細に記録しておくことが重要である。

客観的記録の重要性

記録に当たっては、客観的な事実を正確に記し、想像や憶測に基づく記載は行ってはならない。患者・家族にどのような説明をしたか、それに対して患者・家族はどのように発言したか、患者本人を見た感じがどうだったかなど、主観を交えずきちんと記録しておくことが必要である。

このようにして残された記録は、後日に紛争になった場合に薬局側にとっても患者側にとっても重要なものとなる。したがって、事実をできるだけ詳しく正確に記録しておくことは、事故対応の上で最も重要なことと言える。

記録は事故当事者以外の者が作成

事故経過等の記録は、事故を起こした当事者ではなく、管理薬剤師が行うことが望ましい。管理薬剤師が当事者である等の理由で記録を作成しない場合には、管理薬剤師が責任をもって記録者を指名し、内容を精査することが必要である。

= 記録上遵守すべき原則 =

- 1) 事実のみを客観的かつ正確に記録する。(想像や憶測、反省文、他者の批判、感情的な表現などは書かない。)
- 2) 根拠のない断定的な表現、例えば「～と思われる」「～のように見える」等の曖昧な表現を用いることなく、誤解のない表現を用いる。
- 3) 誰にどのような説明をしたか、それに対し患者・家族はどのように発言や反応をしたかなど、患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する。
- 4) 修正する場合は、訂正前の字句が読めるように二本線で消す。訂正日・時刻と訂正者のサインを記入する。記録の修正は改ざんは見なされるおそれがあるため、記述間違いを修正液で消したり、消しゴムを使ってはならない。間違った箇所を記録から除いてはならない。なお、故意に行った改ざんは刑事責任を問われる犯罪行為と捉えられる。
- 5) 筆記具は黒ボールペンがよい。(消されるおそれのある鉛筆や、コピーでよく写らない青インクでの記録は望ましくない。)
- 6) 記録の途中で行を空けない。
- 7) 記録を終えるごとに、署名と日付と時刻を記入する。

(4) 事故報告書の作成

薬局としての初期対応終了後、事実経過の記録から事故の概要や要点等をまとめ、報告様式1(別紙1)を作成する。

必要に応じて、報告書を薬剤師会に提出する。

(5) 証拠および現場保全

事故に関連する書類(薬歴、調剤録、記録)や機器等は破棄や修正を行わず、事故対応が一段落するまで全て保存しておく。

3. 患者・家族への対応

(1) 基本的な説明姿勢

医療事故もしくは事故の疑いのある事態が発生した場合には、患者や家族に対して、事実を誠実に、かつ速やかに説明することが必要であるが、その際、発生した事態について具体的にどのように説明すべきかということが重要である。

ミスや、ミスが疑われるような行為が行われる局面はきわめてまちまちであり、望ましい説明のあり方として、一律に準拠すべき具体的な方法を提示することはできない。

患者・家族に対して行う説明は、医療側の考えを「理解させる」ために行うのではなく、患者・家族が自ら「判断」できるようにするために行うものであり、そのために十分な情報を提供するということである。むやみに大量の情報を提供して、患者・家族を混乱に陥れるようなことは避けなければならない。最終的に判断をするのは患者・家族であり、特定の考え方を押しつけることにならないように気をつけなければならない。

患者・家族に説明する際に気をつけなければならないポイントを参考までに以下に示すが、これらはあくまで参考であって機械的にこれに沿えば適切な説明をできるというものではない。大切なことは、患者・家族が自ら適切に理解し判断を下せるために提供する方法に過不足がないかどうか、伝え方に偏りがないかどうかということであり、こうした観点から検討してみれば、おのずと説明すべき内容も見えてくるものと思われる。

医療事故は悲しみや怒りなど患者・家族の心に大きなストレスをもたらすものであるが、事故後の医療従事者の対応が、患者・家族の心に与える影響は極めて大きい。事故であるなしに拘わらず不幸な事態が発生した場合の対応においては、患者や家族の心の傷を拡大させないような配慮が必要である。

このことに関し、医療従事者の率直な謝罪の言葉は極めて重要である。軽微なことでミスについては速やかに説明して謝るということが基本でなければならない。しかし、過誤と結果の因果関係等について慎重に考察すべきである。過誤が事実として明白であれば、そのこと自体は正直に説明し謝罪すべきである。

なお、事故直後においては、患者・家族の混乱も大きく、誠実に対応したとしても理解を得がたい場合もあり、説明に時間を要することが多い。その際の言葉の行き違いなどでお互いが感情的になると、対応の全過程に影響を及ぼすことも考えられる。冒頭に述べたとおり初期対応は極めて大切であり、患者の心情も理解し、誠意をもって説明を続けることが重要である。

= 患者・家族への対応のポイント =

重要な事実を省かない。

間違えた薬が何であったか、それを飲むことによりどのようなことが起こる可能性があるかなど、例えそれが軽微なことであったとしても、その事実はきちんと伝える。

因果関係を省かない。

今起きていることが間違えた薬による主作用または副作用であることが考えられる場合、例えそれが軽微なものであったとしてもその関係についてはきちんと伝える。

明快に説明できないことがあれば率直にそのことを伝える。多少とも不明な点があることについては断定的な言い方はしない。

事態についての異なる見解があればそれについてもきちんと伝える。

当初の説明と異なることが起こった場合はきちんと伝える。

ミスの事実があれば結果には影響を与えてないと考えられるものでも、包み隠さず伝える。

心情に対する適切な配慮をする。

(2) ごまかさない、隠さない、非を相手に押し付けない

調剤事故を起こしてしまった場合には、賠償責任の有無や被害の程度に拘わらず、患者やその家族に対して誠意をもって対応する。特に、最初の対応が最も重要であることは先に述べたとおりである。患者側の話をよく聞き、冷静な話し合いができる環境を作るように心掛けることが大切である。

しかし、実際に薬剤師会に報告される調剤事故の中には、健康被害がほとんど発生していないにも拘わらず、患者側との話し合いが難航している事例も見受けられる。このような事例では、薬局側の対応が不誠実である場合も少なくないし、中には本当に薬剤師の発言なのかと耳を疑いたくなるような対応をし、被害者との話し合いが難航し、薬剤師会に仲介を求めてくる事例もある。

調剤事故を起こしてしまったら、「ごまかさない」、「隠さない」、「非を相手に押し付けない」姿勢を基本に、患者側の質問、疑問、苦情に対し、誠実に、冷静に、かつ客観的に事実を伝えることが肝要であり、最後まで誠意をもって対応すべきである。

調剤事故を起こした当事者や開設者は自己の保身を考慮すべきではなく、医療事故の秘匿、隠蔽は事故自体よりも時に罪が重いことを認識すべきである。

(3) 明らかに調剤事故の場合の対応

薬局側の交付間違いが判明、または疑われる時は、「直ちに正しい薬剤を持ってお伺いするので、今ある薬は服用しないでほしい」旨を伝え、以後、誠意をもって対応する。

患者が既に服用した場合には、今後の服用中止を指示し、速やかに処方医に経過を連

絡し必要な対応を協議する。

なお、明らかな事故の場合などは、市外など遠距離の場合を除いて電話での説明ではなく、直接患者宅へ出向いて対応することが前提であり、間違った薬を患者に持参させるなど非礼な対応は厳に慎むべきである。

4．医療機関（処方医）への報告

患者が医療機関に直接連絡したり、調剤事故による健康被害から医療機関を受診した場合、薬局は医療機関（処方医、処置医または薬剤部）から「調剤ミスがあったのではないか」という旨の連絡を受けることとなる。その際には、その場ですぐに調剤事故の有無を回答するのではなく、薬局内で事実関係を確認の上、改めて回答を行うことが重要である。

その他患者から一報が入った場合、薬局が過誤に気づいた場合等でも、患者に健康被害がある時には、直ちに処方医の指示を仰ぐことが必要である。また患者が間違えた薬剤を服用したが、健康被害がない場合においても過誤の起こった事実は処方医に報告し、今後の対応について連携をとれるようにしておくことが必要である。

いずれにせよ、当該患者への対応については、処方医と連携を取りつつ行い、患者の状態や薬局の取った患者への対応等については、医療機関（処方医）に随時連絡を行う。

5．薬剤師会、行政機関などへの報告

（1）都道府県薬剤師会・支部薬剤師会への報告

調剤事故については、原則として所属の薬剤師会（都道府県薬剤師会または支部薬剤師会）に報告し、その後の対応等について相談することが大切である。その際には、薬局の担当者、薬剤師会の窓口を確認し、常に連絡をとれるような体制を確立する。薬剤師会は、専門職能団体としての立場から、情報提供・支援が可能である。

なお、特に、下記のような事故については、全て所定の様式（報告様式1・別紙1）を用いて薬剤師会に報告することを原則とする。

さらに、調剤事故発生後に薬局に求められる対応のうち、以下の（2）～（4）の事項については薬剤師会の協力を受けることが望ましい。

当該事故により患者を死に至らしめるか、またはその可能性があるとき。
当該事故により患者に重大もしくは不可逆的傷害を与えるか、またはその可能性があるとき。
当該事故による患者の健康被害が広範囲に及ぶか、またはその可能性があるとき。
その他患者等から特別な抗議を受けたケースや、医事紛争に発展する可能性があるとき。

(2) 行政機関への報告

患者の健康被害が重篤である場合や、健康被害が複数の患者に及ぶと考えられる場合には、都道府県薬剤師会に連絡・相談の上、所轄の行政機関（都道府県、市町村、保健所等）に速やかに報告を行うことが必要である。

また、保健所など関係行政機関が行う立入調査等についても、事故の発生原因の解明や再発防止の目的で実施されるものであるため、協力する。

(3) 警察への届出

医師法第 2 1 条には、「医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検査して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」とある。薬剤師については、これに相当する法律上の規定はないが、調剤事故によって患者が死亡または障害が発生した場合またはその疑いがある場合には、行政機関や薬剤師会等に相談の上、所轄の警察署に届出を行うことが望ましい。

なお、警察への届出を行うに当たっては、事前に患者・家族や処方医、関係医療機関等に説明を行うことが必要である。

また、行政機関及び警察に対して関係書類（薬歴、処方せん等）を提出するに当たっても、患者の守秘義務を尊重することは重要であり、また、処方医等の関係者と十分な相談を行うことも大切である。

(4) 報道機関への対応

重大な医療事故は社会的にも大きな問題であり、必然的に注目が集まる。誠意を持って問題解決に当たっていても、場合によっては報道機関の知る所となり、事実関係等の取材に応じなければならなくなる可能性もある。

一方、薬局からの報告等で事故の事実を薬剤師会が知ることになった場合、同様の事故を繰り返さないために、事態の推移や原因、再発防止策等について公表することが求められる場合がある。このような場合には、当事者である薬局と薬剤師会とが協議の上、薬剤師会が必要な事実発表を行い、社団法人としての責任を果たすこととなる。

当事者である薬局にせよ、薬剤師会にせよ、報道機関から取材要求があった場合には、当該薬局と薬剤師会の両者が協議し、公表内容等を決定した上で対応に当たることが望ましい。状況によっては、ポジションペーパー（報道発表等の際に、予め発表する内容を整理し、その要点を記して報道関係者に配付する資料）の作成が必要な場合もある。

ただし、取材により患者や家族のプライバシーが損なわれたり、他の患者の迷惑や通常の業務に支障が生じることもある。これまでも、調剤事故が発生した周辺薬局や医療機関等へ取材が行われる例があった。プライバシーの保護は最も優先されるべきであり、事実の公表に当たっても、必ず被害者に事前に確認をとることが必要である。もし了解が得られない場合には、そのことも報道機関に伝え、また公表を行う場合にも厳重にプライバシーを守り、個人が特定されないように配慮する必要がある。当該薬局においては、薬剤師などその他の従業員への取材も当然あり得ることだが、対応窓口を伝えること以外の回答を行わないように徹底する必要がある。

6 . 事故発生時の開設者・管理者としての役割

開設者・管理者は、調剤事故発生時またはその後に、以下のような役割も担う必要がある。

(1) 長期的対応

調剤事故発生時の対応のみならず、その後の長期的な対応も必要となる。例えば、患者のその後の状態の確認、処方医への連絡・報告、再発防止のための対策立案とその実行等である。

(2) 事故当事者への配慮

調剤事故は故意にミスを行おうと思って発生するものではない。事故にかかわった当事者は当然自責の念にかられており、感情的な叱責は、事故あるいはミスの事実を正直に申告しにくい雰囲気職場に形成することにつながりかねず、事故の再発防止という観点からは決して好ましいものではない。

また、ミスが極めて重大な結果を引き起こしたような場合には、当事者が精神的に追いつめられた状態に陥っているので、勤務時間等のあらゆる面で適切な配慮を講ずることは極めて重要である。管理者など職場上司は、当事者にとっての精神的な拠り所となるよう特段の配慮を心がける必要がある。

(3) 薬局内の他の職員に対する説明

調剤事故の経過や今後の見通し等を、薬局職員に説明することも必要であり、併せて職員全体の意識統一を図っておくことも重要である。管理者は当該事故について、薬局組織としての明確な見解等を作成し、その域を越えた疑問や質問等に対しては開設者の判断をおおぐなどの対応を徹底すべきである。また、取材や患者側弁護士等からの質問には、誤解を招くような回答をしないよう、職員に徹底する必要もある。

この他に薬局が休業・閉局となった場合には、以下の説明責任が発生する。薬剤師会へ他の薬局や他の患者からの問い合わせがあることも考えられるので、そのような事態となった場合には必ず薬剤師会へ報告する。

= 説明責任 =

他の患者に対する説明

休業・閉局となった場合、また、事故が報道された場合には、他の患者への説明が必要となる。

医療機関に対する説明

事故の対象となった医療機関のみならず、ファックスによる処方せんを受け付けている病院など他の医療機関に対して、休業・閉局の連絡をしなければならない場合もある。

7. 平時に求められる体制整備

(1) 患者からの連絡受け入れ体制の整備

調剤事故発生時だけでなく、常に休日・夜間でも患者と連絡が取れる体制を整備しておく。これは事故時の対応ばかりでなく、自身が調剤、販売した薬剤を服用している患者への責任を考えれば医療人として必然であり、薬局内で話し合い、早期に構築すべき体制である。

簡便な方法としては休日・夜間の携帯電話への自動転送があり、電話会社に相談すれば僅かな維持費で実現できる。

(2) 薬局内連絡体制の整備

管理者が不在の時でも、速やかな対応がとれるような薬局内の連絡・指示系統を確立しておく。職員間の互いの携帯電話の番号等は最低限控えておくべきである。調剤事故が発生した時のための報告・連絡体制について平時に確認しておく。

(3) 非常時の連絡先や手順を一覧にしておく

調剤事故に限らず非常の事態に至った際の相談先、連絡先等を予め一覧として用意しておく。また、相談や連絡等の手順を薬局ごとに整理し、管理薬剤師は予めその手順と運用について熟知し、万一の際に迅速な処理ができるように準備しておく。

(4) 再発防止策の構築

事象事例の発生原因等を分析し、今後同様の事故が発生しないよう再発防止策を検討、構築できる体制を整備する。また、ミス、過誤発生時の報告を受けた際には、個人の責任を追及するのではなく、組織として再発防止を考えられるような薬局内の体制を整備する。さらに、事故を踏まえた薬局内の職員の教育・研修を充実させることも検討する。都道府県薬剤師会等で事故防止に当たっている担当部署等がある場合は、その担当者に具体的な事故防止対策等を相談することも望ましい。また、万が一調剤事故を起こした場合には、その事件の顛末を薬剤師会に報告することによって、同種の事故の再発防止に寄与することも重要なことである。

8. 薬剤師賠償責任保険制度について

薬局において調剤事故が発生した場合、業務上生じた過失により、薬局開設者や管理薬剤師が経営者・管理者としての賠償責任を問われることになる。また、薬剤師は薬の専門職という性格から、過誤を起こした薬剤師個人が、患者等から当事者としての賠償責任を問われることがある。また、場合によっては、使用者である薬局開設者が賠償した金額の一部を事故当事者や鑑査者、管理者に請求する場合（求償）も考えられる。このため、会員薬局の開設者や管理薬剤師はもとより、勤務する薬剤師も万一の不測の事

故に備えるために薬剤師賠償責任保険に加入しておくことが望ましい。

調剤事故に対する賠償責任が薬局側にあるかどうかに関わらず、まずは患者側に誠意をもって対応することが重要であることは言うまでもない。

ただし、事故を起こしたときに、薬剤師賠償責任保険制度（薬賠責）に加入しているからといって、「全て責任をとります」、「保険で払います」は禁句である。実際にはこちら側に賠償責任がない場合でも患者・家族より賠償請求が安易にされ、紛争化する恐れがあるからである。

相手方の要望や要求に対しては、軽率な回答を慎み、患者側には「専門家に相談の上善処する」旨を伝えるにとどめることが適切な対応と言える。

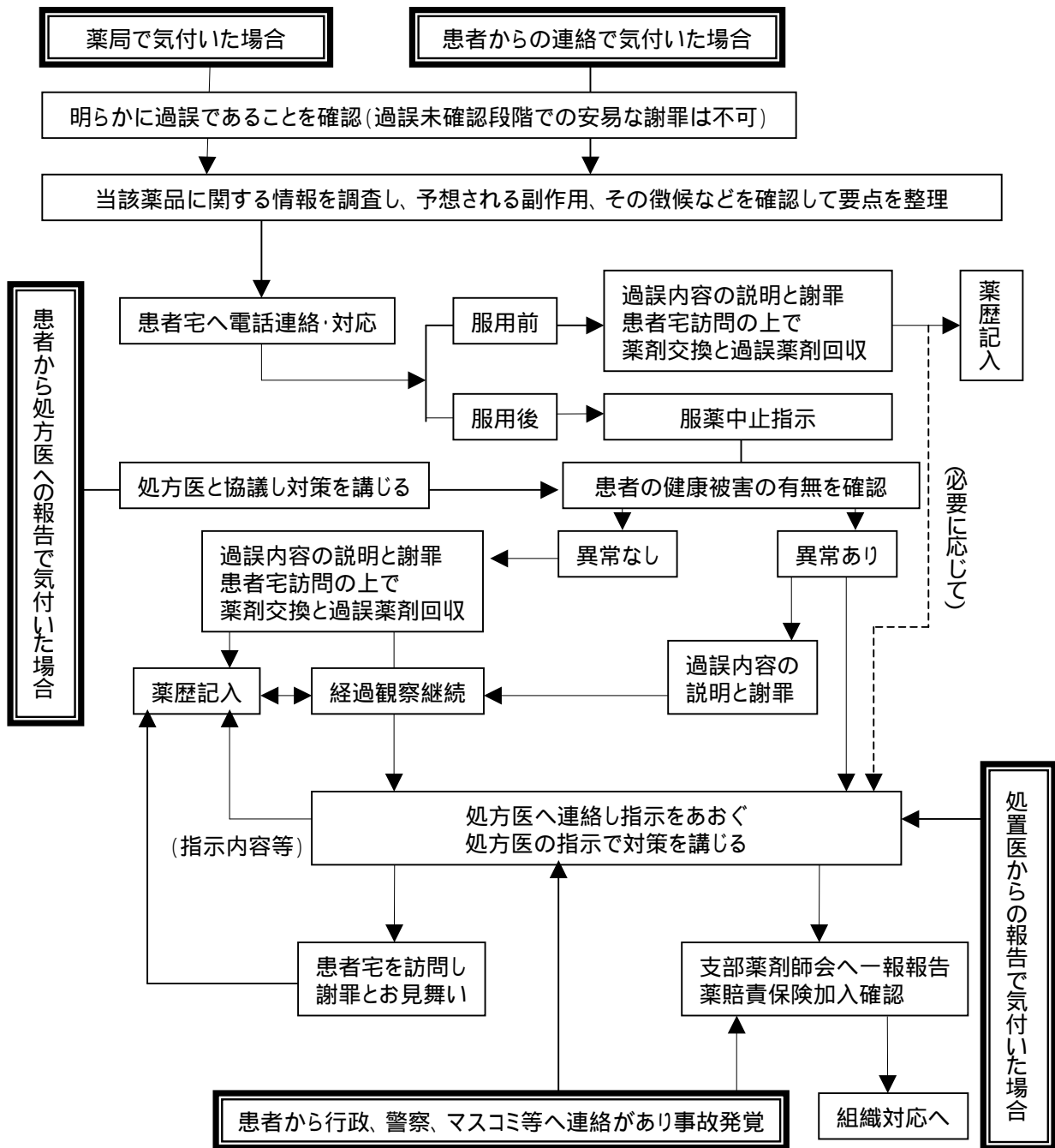
薬賠責加入者の場合には、事故発生後速やかに都道府県薬剤師会に電話で連絡を行うとともに、患者側との交渉についても、都道府県薬剤師会及び保険会社（損害保険ジャパン（旧安田火災）サービスセンター等）と連絡を取りながら行うことが必要である。

なお、日本薬剤師会の薬賠責制度の場合、弁護士を必要とするような時には、損害保険ジャパンサービスセンターより紹介を受けることができるし、その場合の費用も保険金から支払われる。

薬賠責制度における事故発生後の対処の流れは図2（13頁）のとおりである。

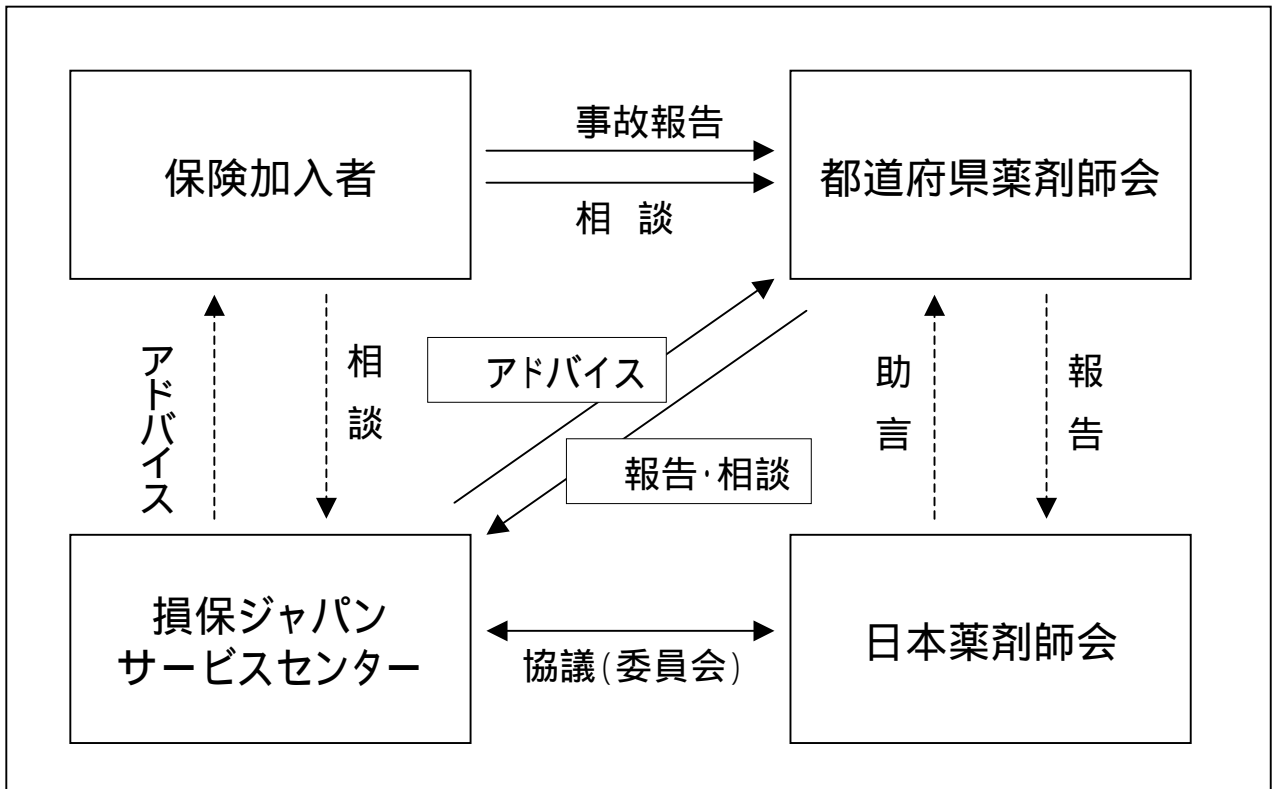
図1. 薬局における事故発生時の初期対応について

事故内容の全容を記録すること



事故が認知される過程によって対応が変わる。
 事故処理過程は可能な限り詳細かつ客観的に記録するよう努める。
 薬剤服用後は全過程において経過観察が必要であり、その都度薬歴などに記載されなければならない。
 行政、警察、マスコミなどからの情報により事故が発覚した場合、当該薬局だけの対応には限界があるので速やかに薬剤師会へ連絡する。
 全過程を通し、誠意を持って対応する。

図2. 薬剤師賠償責任保険制度における事故発生後の対処の流れ



調剤(過誤・事故)報告書

様式1 - 1

薬局情報 患者情報 処方せん情報 事故情報	報告者		平成 年 月 日 () 報告		
	施設名		TEL		
	施設住所		FAX		
	開設者名		管理薬剤師名		
	当該薬剤師名		常勤・非常勤 / 性別 男・女 / 歳 / 調剤経験年数: 年		
	患者氏名		生年月日 年 月 日生 歳		
	性別	男 女	病名等		
	患者住所		TEL	FAX	
	処方医療機関名		処方医氏名		
	住所		TEL	FAX	
調剤日時		判明日時			
処方内容(要処方せんコピー添付)・過誤の概要(過誤であることが疑わしいと考える場合も含めて)					
薬局への事故通報者 患者本人 患者の家族 () 処方せん発行医療機関 処置した医療機関 他薬局薬剤師 その他 ()					
薬局への通報内容・事故発見の経緯					
被害者の状況と要求、薬局の対処					
関係機関への連絡状況(報告先) 支部薬剤師会担当者 () 保健所 () 警察 ()					
患者の既往歴、性格、家庭環境などの患者背景					

(注) 処方せんのコピーを添付する場合は「処方せん情報」は記入しなくて結構です。

調剤(過誤・事故)報告書

様式1-1

薬局情報	報告者 この報告書を書いた人		平成 年 月 日 () 報告		
	施設名 事故のあった薬局を(株)(有)などから正確に		TEL 市外局番を含めて		
	施設住所 地番、ビル名などを含め正確に		FAX 市外局番を含めて		
	開設者名		管理薬剤師名		
患者情報	当該薬剤師名 事故を起こした薬剤師 常勤・非常勤 / 性別 男・女 / 歳 / 調剤経験年数: 年				
	患者氏名 患者さんの氏名をフルネームで		生年月日 年 月 日生 歳		
	性別 男 女	病名等 処方、薬歴などを参考に既往歴、主病を含めて			
	患者住所 地番、ビル名などを含め正確に		TEL	FAX	
処方せん情報	処方医療機関名 法人名など含め正確に		処方医氏名		
	住所 地番、ビル名などを含め正確に		TEL	FAX	
	調剤日時 分かる範囲で正確に		判明日時 分かる範囲で正確に		
	処方内容(要処方せんコピー添付)・過誤の概要(過誤であることが疑わしいと考える場合も含めて) ・処方せんのコピーを添付します。 ・過誤の対象薬剤、または患者から過誤であると指摘されている薬剤を示します。 ・現段階で薬局が過誤であることに疑問を持っていても、その対象となっている薬剤を示して下さい。				
事故情報	薬局への事故通報者 薬局に一報を入れてきたのは誰か 患者本人 患者の家族 () 処方せん発行医療機関 処置した医療機関 他薬局薬剤師 その他 ()				
	薬局への通報内容・事故発見の経緯 ・薬局への一報はどのような内容でしたか?何がどうして、誰がどうなったのか。				
	被害者の状況と要求、薬局の対処 ・被害者に健康被害があればその状況を記し、薬局がとった対応があれば示します。 ・また被害者が何かを要求しているのであればその内容を記し、薬局がどう対応したかを具体的に示します。				
	関係機関への連絡状況(報告先) 関係機関に連絡を行った際には必ず担当者名を確認します。 支部薬剤師会担当者 () 保健所 () 警察 ()				
患者の既往歴、性格、家庭環境などの患者背景 ・様々な交渉の際に参考とするため、患者の環境が分かれば記入します。					

(注)処方せんのコピーを添付する場合は「処方せん情報」は記入しなくて結構です。

調剤事故分析報告書 [様式2 - 1]

薬剤師会使用欄

報告日 平成 年 月 日()

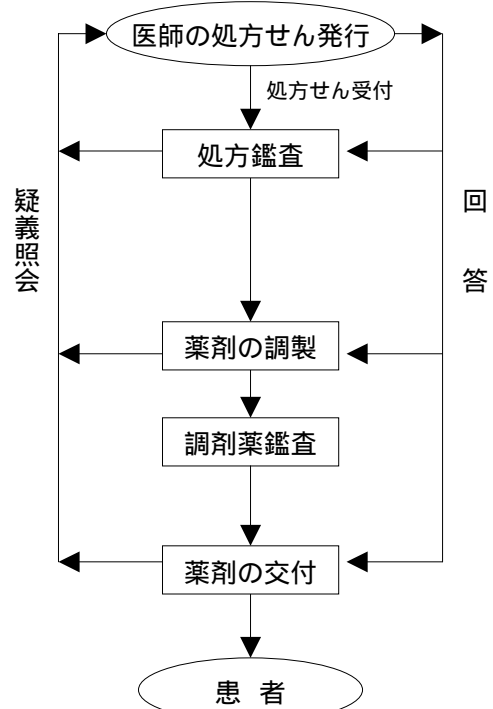
薬 局 薬 劑 師 等	保険薬局 基準薬局 基準調剤(算定・未算定) (株) (有) 他 創業 年 店舗数 店
	所在地 都道府県 市町村 処方せん1日平均約 枚 集中率約 %
	当該薬局薬剤師数 名・事務員数 名・計 名・当日欠勤(薬・事) 名
	薬剤師: 歳 男・女 調剤経験: 当社 年・通算 年 / 常 勤・非常勤
	他職員: 歳 男・女 勤務 年 / 常 勤・非常勤 (この欄事務員等関与の場合に記入)
患 者	患者: 歳 男・女 生年月日 年 月 日生
	病名等
処 方 医 療 機 関	診療受付時の取り扱い 一般外来 (昼間・夜間) 救急外来 他()
	関連情報
処 置 医 療 機 関	診療受付時の取り扱い 一般外来 (昼間・夜間) 救急外来 他()
	関連情報
関 連 情 報	処方内容(要処方せん添付・事故対象薬剤を で囲む) 事故の概要
	をつけた薬剤と間違った薬剤名

(注) 可能な範囲でご記入下さい。

調剤事故分析報告書 [様式2 - 2]

午前・午後 時 分頃(混雑・普通・閑散) 発生		どの段階でのミスと考えますか(該当部分に)		
調剤時	鑑査時	薬剤交付時	その他	発見
事故分類	1.錠剤カプセル剤の計数の誤り 2.散剤・液剤の秤量・計算の誤り(含 倍散計算ミス) 3.同じ医薬品の規格の誤り 4.他薬を調剤 5.禁忌、相互作用等の見落とし 6.処方せんの記載ミスに気付かず調剤 7.一包化の間違い 8.他薬・異物等の混入 9.調剤漏れ 10.交付もれ 11.薬袋の入れ間違い 12.交付相手の間違い 13.薬剤情報提供文書・薬袋の記載ミス 14.服薬指導の誤り 15.その他()			
	事故レベル	0:事前に回避 1:過誤発生・実害なし 2:事故により、観察・検査のみ必要 3:事故により、治療必要 4:事故により、後遺症あり 5:事故により、死亡		
事故原因	事故の原因として考えられるもの			
結果	今回の事故は最終的にどうなったか			
対策	今後、調剤事故を回避するためにとった措置など(具体的に、写真などあれば添付)			

どの段階でのミスと考えますか(該当部分に)



調剤事故防止マニュアル18ページ参照

薬剤師が知っておきたい

医療安全に関する法律の基礎知識

監修： 弁護士（薬学博士） 三輪 亮寿

- 注） 1．この「薬剤師が知っておきたい医療安全に関する法律の基礎知識」は、巻末の一覧表に示した参考文献・資料などを参考にまとめたものです。
- 2．できるだけ多くの参考文献や資料などを参考に、可能な限り一般論としてまとめておりますが、実際の事故の状況や法律の解釈を巡る見解の相違等により、必ずしも全ての事件事例に当てはまるものではございませんので、ご留意下さい。
- 3．今後、判例の結果等により、内容が変更になることもあります。

目 次

はじめに	1
1 . 医療訴訟・医事紛争	2
(1) 医療訴訟と医事紛争の相違点	2
(2) 医療訴訟・医事紛争の種類	2
(3) 薬局・薬剤師に関するものの種類	2
(4) 調剤過誤訴訟の種類	3
薬剤師側に原因のあるもの	3
医師側に原因のあるもの	4
医師と薬剤師の双方に原因のあるもの	4
特に不適切な説明に原因のあるもの	5
2 . 責任についての概要	6
(1) 法的責任と社会的責任	6
(2) 3つの法的責任	6
(3) 民事上の責任	7
民事上の責任とは何か	7
使用者の責任（薬局開設者の責任）	8
求償権の行使	8
監督者の責任（管理薬剤師等の責任）	9
共同不法行為者の責任	9
(4) 刑事上の責任	10
業務上過失致死傷等	10
守秘義務	10
行政刑法	11
業務上過失致死傷罪について(1) - 従来のある方	12
業務上過失致死傷罪について(2) - 最近の傾向	12
医療過誤に関する刑事事件の現状	13
(5) 行政上の責任	14
薬剤師の行政処分の流れ	14
医療従事者に対する行政処分の新たな傾向	14
(6) 責任追及厳格化の潮流	15
3 . 過誤責任が成立するための要件	16
(1) 過失とは	16
「結果予見義務」と「結果回避義務」	16
一般人の「過失」と薬剤師の「過失」の違い	17

(2) 医療における注意義務 (過失)	17
最善の注意義務	17
水準に追いつく義務	17
注意義務の水準	18
「医療水準」と「医療慣行」	18
添付文書の重視	18
適応外使用	20
重大な判例変更	20
(3) 因果関係	20
(4) 損害	21
4 . 薬剤師の業務と法的責任	22
(1) 薬剤師法に定められた薬剤師の義務	22
(2) 薬事法に定められた薬局開設者等の義務	23
(3) 医療法に定められた薬剤師の説明義務	23
[参考資料]	
1 . 医療訴訟の現状	24
2 . 医療訴訟の特徴	25
3 . 民事訴訟の解決方法	25
(1) 示談 (話し合い) による解決	25
(2) 調停による解決	25
(3) 裁判による解決	26
(4) 訴訟を提起された場合の対応	27
(5) 実際の裁判の流れ	27
(6) 証拠保全	28
証拠保全とは	28
薬局に対する「証拠保全」の実際	28
証拠保全に対する具体的な対応方法	28
4 . 民事上の責任等に関する Q & A	31
5 . 薬剤師が医師とともに法的責任を問われた事例	34
関係法文	36
用語解説	40
参考文献・資料など	44

はじめに

我が国の医療をめぐる裁判動向は、民事分野も刑事分野も、激動期を迎えている。

一般に「医療訴訟」と呼ばれる民事訴訟の件数は、ここ数年、急激に増加する傾向にあり（24頁参照）、新件として年間1000件時代を迎えようとしている。

また、業務上過失致死傷罪を中心とする刑事事件も、日常茶飯事のように新聞紙上を賑わすようになり、その中には医師が逮捕される事例も登場するようになった。

薬局ないし薬剤師に関する訴訟は、まだ少ないが、医薬分業の進展に伴い、今後、急速に増えてくることが予想される。

その背景には、人々の権利意識の高まりをはじめ、多発する一流企業や病院の不祥事、思想の欧米化、長引く不況など、さまざまな因子が複合していることが考えられる。中でも特に注意すべき点は、「医療訴訟」の百倍とも数百倍とも言われる「医事紛争」の存在である。

紛争は訴訟と異なり、水面下にあるので一般の目には見えない。つまり、紛争から訴訟に発展して顕在化するケースは、ほんの1%にも満たないことになる。そして、「訴訟」への対応は、必ずしも「紛争」への対応と同じではないのである。したがって、訴訟への対応の基本的な知識を身につけるとともに、紛争についても知識を習得して備える必要がある。

平成14年7月31日、大幅な薬事法改正が行われた。その中核は、市販後における医薬品の安全性確保を強化することにある。そのことに鑑みると、今後、「薬の専門家」としての薬剤師に期待するところがますます大きくなることは明らかである。それは同時に、薬剤師に対する責任が一層厳しく問われることになることも意味している。

調剤などに従事する医療現場の薬剤師をはじめとし、企業、大学、研究機関等に属するすべての薬剤師が、本稿を熟読し、薬剤師の法的責任等について基礎知識を習得の上、それぞれの業務を全うされることを希望する。

本稿が、その一助となれば幸いである。

（監修者：三輪亮寿）

1. 医療訴訟・医事紛争

(1) 医療訴訟と医事紛争の相違点

「医療訴訟」において、原告側が勝訴するには、原告（患者側）は被告（医療者側）の過失を主張し、過失と損害との因果関係を立証しなければならない。言い換えれば、法律上「医療過誤」が成立するには、「過失」、「因果関係」、「損害」の三者が存在する必要がある。

しかし、「医事紛争」は、それとは事情が異なることに注意を払う必要がある。例えば、実際には過失がなくても損害が生じることがある一方で（死亡率の高い危険な手術や、適正使用で生じた副作用など）、逆に、過失はあっても損害が生じないこともある（医薬品を取り間違えて調剤し、交付したが、患者が飲む前に気づき、実際には服用しなかったなど）。このように、実際には「過失」と「損害」のどちらかが存在すれば「医事紛争」は起こりえる。時間的にも、「医事紛争」は「医療訴訟」の前に存在するのが通常であり、紛争から訴訟に発展するものもあれば、紛争のままとどまるものもある。

(2) 医療訴訟・医事紛争の類型

医療訴訟・医事紛争は、次のように類型化される。

医療訴訟・医事紛争の類型

- 本来の医療行為に由来するもの。（例：手術ミス、投薬ミス、輸血ミスなど）
- 医療機器の不具合に由来するもの。（例：人工心肺装置の異常など）
- 医療行為以外に由来するもの。（例：患者の施設内での転倒など）
- 患者側に何らかの問題があるもの。（例：いわゆる言い掛かりなど）
- 以上の複合するもの。

[監修者のコメント]

この他、最近では稀にはあるが、医療従事者が「故意」に起こした事件等も見られるようになってきた。中でも適法な医療行為としての安楽死は、高齢社会では避けて通れない、重く困難な課題であるが、その適法要件を欠いたために医師が殺人罪に問われる事件があったことが注目される。

(3) 薬局・薬剤師に関するものの類型

医療訴訟・医事紛争のうち、薬局・薬剤師に関するものは、おおむね次のように類型化される。

薬局・薬剤師に関するものの類型

- 調剤行為に由来するもの。（例：医薬品の取り間違いなど）
- 調剤に関連する機器の不具合に由来するもの。（例：分包機の誤作動、自己注射用の針の不具合など）
- 調剤以外に由来するもの。（例：薬局内での患者の転倒、薬剤師の態度や口のき

き方を巡るものなど)

患者側に何らかの問題があるもの。(例:いわゆる言い掛かりなど)

以上の複合するもの。

[監修者のコメント]

現在、薬局・薬剤師を巡り増加している事件は、「過失はあるが損害はなかった」、あるいは「過失はあったが損害は軽微であった」という紛争によるものである。しかし、「損害」のないケースには金銭賠償は必要ないということを、まずは認識すべきである(21頁参照)。さらに、このようなケースについては、薬局・薬剤師は「過失」の大きさに動転することなく、冷静にその内容を見極め、対応に十分留意する必要がある。ときには、言い掛かりとしかいいようのないものや、悪質なクレームを執拗なまでに繰り返す人格障害(Personality disorder)と思われるようなケースもあるからである。

前述のとおり、過失か損害のどちらかが存在すれば、実際に紛争は起こりえる。そして、紛争の解決のあり方は、裁判という公平・中立・公開の場で行われるものから、ルールも救いもない水面下の消耗戦のようなやり取りまで、千差万別である。それだけに紛争の内容に合った解決を図る必要があり、薬局・薬剤師にはそのための基礎知識が不可欠になってきたと言える。

(4) 調剤過誤訴訟の類型

薬局・薬剤師側の過失により「調剤事故」が起き、その結果患者に何らかの損害が発生したとして訴えが提起され、その過失と結果(損害)との因果関係が証明されれば、「調剤過誤」として損害賠償が命じられる。

調剤過誤訴訟は、次の4つの類型に大別される。

調剤過誤訴訟の類型

薬剤師側に原因のあるもの。

医師側に原因のあるもの。

医師と薬剤師の双方に原因のあるもの。

特に不適切な説明に原因のあるもの。

薬剤師側に原因のあるもの

処方せんの内容に疑義が生じない前提で、医師の処方せんどおりに調剤している限り、当該処方せんに基づく調剤及び薬剤交付により患者に健康被害が発生しても、その健康被害は処方せんを交付した医師の責任にとどまり、薬剤師はその責任を免れることとなる。

しかし、処方せんに誤りはなかったが、薬剤師が調剤する際に薬剤を間違えた場合は、「薬剤師の単独責任」となる。

例えば、文字が読みづらいために処方せんを無理に判読し、薬剤師の誤読が調剤過誤に繋がった場合には、後出の「医師と薬剤師の共同不法行為責任」となる場合もある、と考えられる。

〔参考〕薬剤師の「業務の独自性」と「責任の特異性」

薬剤師による調剤とは、処方せんに基づき、医師からの個別、具体的な調剤要求に応えることである。この行為は、一連の医療行為の延長上にあるものではあるが、治療の過程で、医師とは独立したものである。

これに対し、看護師の業務のうち「診療の補助」は、医師の指示が必要であることが保健師助産師看護師法第37条に規定されており、看護師が自らの判断で主体的に行うことはできない。

したがって、看護師の診療補助行為が医療過誤につながった場合、医師と看護師の双方が責任を問われることが一般的であるのに対し、薬剤師の調剤過誤については、その状況にもよるが、薬剤師が単独で責任を問われることが原則である。ここに、薬剤師の「業務の独自性」と、それに伴う「責任の特異性(完結性)」があると言える。

医師側に原因のあるもの

個々の患者の事情に照らして、医師が不適切な薬剤を選択したり、不適切な用法・用量を指定したが、薬剤師には必ずしも疑義として映らない場合がある。

例えば、添付文書の「用法及び用量」の項に“年齢、症状により適宜増減する”等の記載がある医薬品がある。この“適宜増減”の意義については、「患者の年齢、体重、症状、病態、臨床検査所見などから、医師が判断して投与量を増やしたり減らしたりすること。増量、減量の程度は個々の医薬品または個々の症状によって異なり、明確な基準はないが、増減する場合は、一般には通常量の1/2～2倍程度までといわれている。」とされている。

“適宜増減”の記載があっても、最大限度投与量等の制限が設けられている医薬品、適応症別の投与量上限が設けられている医薬品、さらに腎機能傷害を有する患者及び高齢者等に対して「用法用量に関する使用上の注意」を設けて基準を示している医薬品もある。したがって、“適宜増減”の記載のある全ての医薬品について一律2倍までの増量が医師の裁量として認められるわけではないが、薬剤師にはその間の事情が分からないことも多い。したがって、添付文書に示された用量の2倍を超えない処方箋で、特に疑義の見当たらない場合には、医師の裁量権の範囲内と考え、薬剤師は疑義照会を行わないことが多い。

このようなケースで、患者に副作用等の健康被害が発生した場合には、医師が単独で責任を負うものと考えられる。

医師と薬剤師の双方に原因のあるもの

処方せんの内容に疑義があり、薬剤師がこれを見落として調剤した場合、処方せんを交付した医師とともに、薬剤師も連帯して責任を負うことになる。この場合、医師と薬剤師の共同不法行為（民法第719条）となる。（9頁参照）

なお、本件に関係した医薬分業の判例が存在するので、34～35頁を参照されたい。

特に不適切な説明に原因のあるもの

薬剤師は、薬剤師法第25条の2によって調剤薬に関する情報提供義務を負っている。この義務は個々の患者に見合ったレベルで実行されなければならない。服薬指導等の場面では、その患者に必要な情報を文書等により提供し、患者の理解が可能な説明を行わなければならない。下記事例の被告は医師であるが、今後は薬剤師も同様の義務を求められる可能性が高い。病院薬剤師が入院患者に対する薬剤管理指導業務を、また、開局薬剤師が在宅訪問薬剤管理指導業務を実施する現状において、重篤な副作用の初期症状とその対処方法についての情報提供を行うことは、薬剤師にとって極めて重要な役割の一つである。

[関係する判例]

退院時にアレピアチン、フェノバル、シナル、ラキサトールを処方された髄膜腫摘出後の患者が中毒性表皮融解壊死症（TEN）で死亡した事件で、高松高裁は、TENはアレピアチン、フェノバル、ラキサトールのいずれかの副作用だろうが、アレピアチンとフェノバルはTENが起りやすい薬剤であることが分かっているので、「何かあれば来なさい」という一般的注意だけでなく、「痙攣の発作を抑える薬を出しているがごくまれに副作用による皮膚の病気が起きることがある。」旨の具体的な説明を行い、服用後かゆみや発疹があればすぐに連絡させ、服用を中止させる義務があったとして、医師の説明義務違反を認める判決をした。（平成8年2月27日、高松高裁判決）

[監修者のコメント]

本件には、薬剤師にとって考慮すべき点が2つある。

1．本件判決は、医師の説明が不適切であったとして、そのことによる精神的損害（慰謝料）約100万円の支払いを病院側に命じた。しかし、医師の説明不足によって患者の死亡を阻止できなかったのであるから、説明不足と死亡の間の因果関係がないとは言えない事例である。説明不足に対する裁判所の判断は、年々厳しくなっている。

このような状況を鑑みれば、本件のような事例でも、将来は単なる精神的損害ではなく、生命侵害に対する損害（通常は1億円にもものぼる高額賠償となる）と評価されることが十分に考えられる。

2．本件は医師の説明不足の事例であり、医師の過失が問題とされている。しかし、最近の法的責任追及のあり方は、医療従事者の1個人の責任を追及するというよりも、組織全体の責任を追及する方向へと変わりつつある（横浜市立大医学部附属病院患者取り違え事件、JCO 臨界事件、雪印乳業集団食中毒事件など）。

そのことを考えると、今後は手術を行った医師の責任とともに、「薬の専門家」である薬剤師の服薬指導上の責任も追及されることが十分に予想される。そして、本件のように薬剤師が関与していない場合には、病院が薬剤師を関与させなかったこととして、そのこと自体の安全管理上の責任が病院に対して追及されることになる。

2 . 責任についての概要

(1) 法的責任と社会的責任 (図 1)

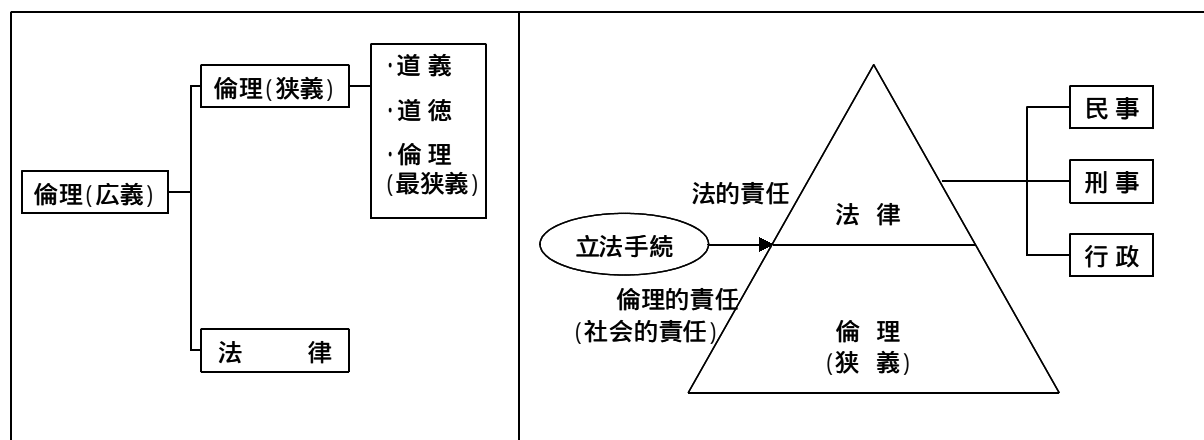
例えば、薬剤師による調剤過誤が原因で医療紛争に発展した場合、問題となる責任の種類は、「法的責任」と「それ以外の責任」に分けられる。

「法的責任」とは、一言で言えば、「民事責任」、「刑事責任」、および「行政上の責任」の三者を総称するものである。

他方、「それ以外の責任」とは、倫理的責任、道義的責任、道徳的責任など、いろいろな形で呼ばれるものであるが、一般には、これらを厳密に区分することなく、新聞等では好んで「社会的責任」という表現を用いている。具体的には、社会的信用の失墜（社会からの道徳的非難・弾劾）、来局者の減少、さらにそれらによる倒産、公職・名誉職の辞任など、有形無形のさまざまな不利益のことである。東京女子医大事件や雪印乳業集団食中毒事件に見るように、ときには法的責任以上に社会的責任が深刻なダメージを与えることもあることが理解される。

法律、道義、道徳、倫理は、いずれも「社会における規範」と呼ばれるもので、守らなければならないものである。しかし、等しく規範であっても「法律」と「それ以外のもの」とは、法的拘束力ないし強制力を持つか否かという点で峻別する必要がある。

図 1 . 社会規範



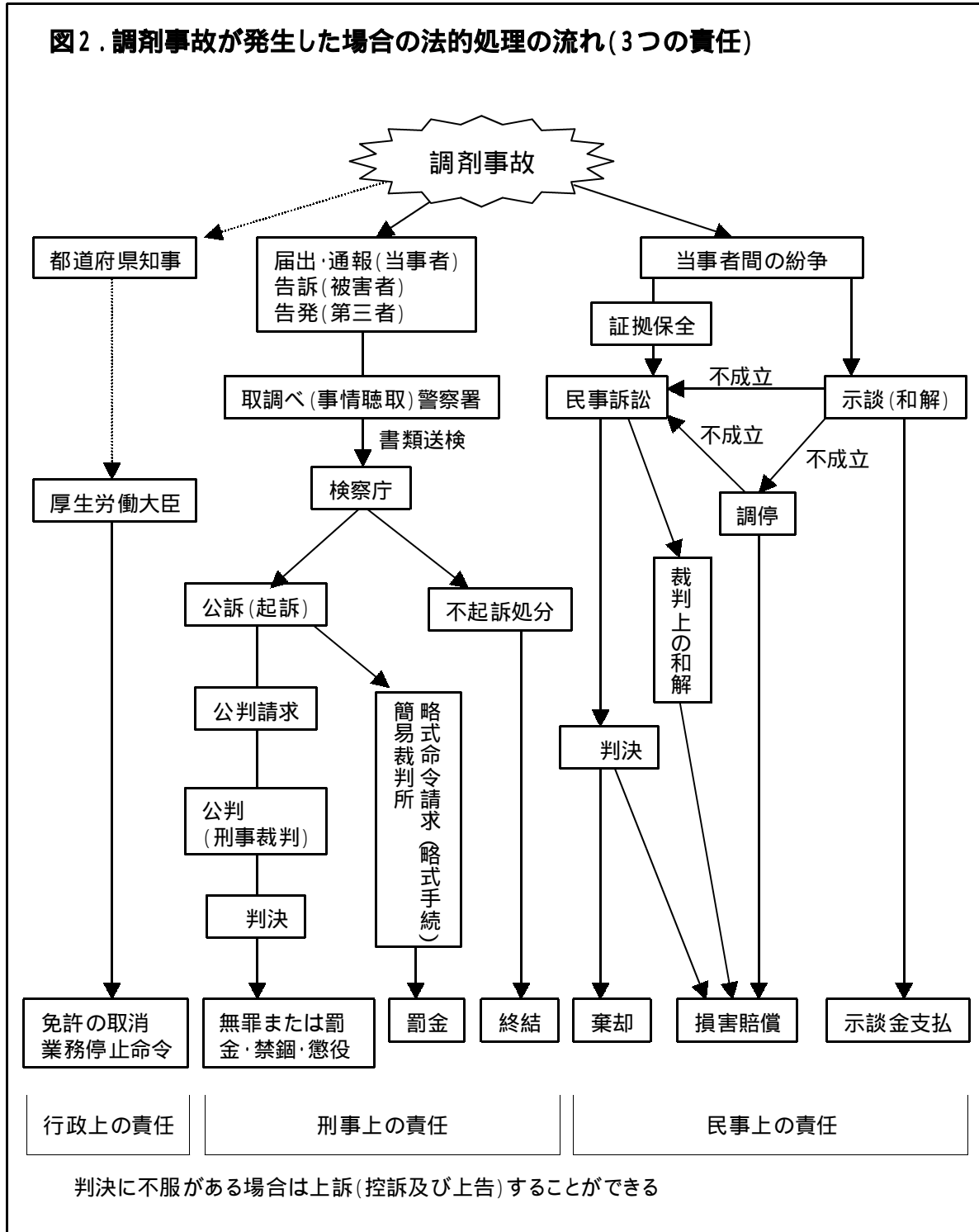
(2) 3つの法的責任

薬剤師の調剤過誤が原因で医療紛争に発展した場合、以下に示すとおり、3つの局面で法的問題を生じうる。

第1は、私人間の一般の生活関係の中で発生する民事事件であり、第2は犯罪としての刑事事件であり、第3は薬事法・薬剤師法や健康保険法等に係る行政事件である。

これら3つの局面は、3つの法的責任（民事責任、刑事責任、および行政上の責任）と対応する関係にある。(図 2)

図2. 調剤事故が発生した場合の法的処理の流れ(3つの責任)



(3) 民事上の責任

民事上の責任とは何か

例えば、調剤過誤で患者に健康被害が発生した場合、被害者側は金銭的救済を得るために、加害者である薬剤師の債務不履行(民法第415条)、不法行為(同第709条)を理由に損害賠償責任を追及することがある。これが民事責任である。

なお、業務上過失致死傷罪として刑事責任が問われるケースでは、通常は、民事責任も肯定されることになる。ただし、その逆は必ずしも真ではない。

民法第415条 債務不履行

債務者が其債務の本旨に従いたる履行を為さざるときは、債務者は其損害の賠償を請求することを得。債務者の責に帰すべき事由に因りて履行を為すこと能はざるに至りたる時亦同じ。

民法第709条 不法行為の要件と効果（調剤した薬剤師の責任）

故意または過失に因りて他人の権利を侵害したる者は、これに因りて生じたる損害を賠償する責に任ず。

使用者の責任（薬局開設者の責任）

民法訴訟上では多くの場合、その使用者が賠償上の責任を負うこととなる。

医事紛争の場合も同様であり、薬剤師に調剤過誤があった場合、本来は調剤をした薬剤師が不法行為を理由に民事上の責任（賠償責任）を負わなければならないが、一般的には、薬局開設者が使用者として、あるいは調剤契約の当事者として賠償責任を負うこととなる（民法第715条、同415条）。

薬局における調剤事故は、基本的に組織責任に基づく「事業事故」であり、組織を運用する薬局開設者には「事故の責任を負う強い覚悟」が求められる。

民法第715条1項 使用者の責任（薬局開設者の責任）

或事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行につき第三者に加えたる損害を賠償する責に任ず。但使用者が被用者の選任及びこの事業の監督につき相当の注意を為したる時又は相当の注意をなすも損害が生ずべかりし時は此限りに在らず。

求償権の行使

通常の場合、被害者は賠償能力の高い使用者である薬局開設者に対して損害賠償を求めることが常である。しかし、使用者が賠償を行ったとしても、使用者が調剤した薬剤師や監督者（後出）に故意もしくは過失がある場合、賠償の一部を請求することがある。この権利を「求償権」と言い、求償権の行使は法律上認められている。

もっとも、この場合においても、その全額を求めることはほとんどない。総額の三分の一とする考え方もあるし、最高裁第一小法廷においては、自動車の運転手についてはあるが、損害額の四分の一を求償限度とすべきとしている。

民法第442条 連帯債務者間の求償

連帯債務者の一人が債務を弁済し其他自己の出損を以て共同の免責を得たときは他の債務者に対し 其各自の負担部分に付き求償権を有す。

2 前項の求償は弁済其他免責ありたる日以後の法定利息及び避くことを得ざりし費用其他の損害の賠償を包含す。

民法第715条 3項 連帯債務者間の求償

前2項の規定は、使用者又は監督者より被用者に対する求償権の行使を妨げず。

監督者の責任（管理薬剤師等の責任）

事故を起こした薬剤師とともに、その監督に当たる者（管理薬剤師等）も民事上の責任を問われることがある。

民法第715条 2項 監督者の責任（管理薬剤師等の責任）

使用者に代わりて事業を監督する者も亦前項の責に任ず。

共同不法行為者の責任

複数の薬剤師が調剤を分担して行っていて、調剤過誤が発生した場合には、調剤に関わった薬剤師（鑑査を行った薬剤師を含む）全員に民法第719条の共同不法行為が成立する。

また、医師の処方せんの誤りを見過ごして薬剤師が調剤を行った場合には、医師と薬剤師の共同不法行為が成立する。

なお、医師と薬剤師の共同不法行為に関係する判例については、34～35頁を参照されたい。

民法第719条 共同不法行為

数人が共同の不法行為に因りて他人に損害を加えたときは各自連帯にて其賠償の責に任ず共同行為者中の孰れが其損害を加えたるかを知ること能わざるとき亦同じ。

2 教唆者及び幫助者は之を共同行為者と看做す。

(4) 刑事上の責任

業務上過失致死傷等

業務上必要な注意を怠り、その行為により患者に傷害を与えたり死亡させたりした場合、加害者たる医師や薬剤師は、業務上過失致死傷罪（刑法第211条前段）に問われることがある。

刑法第211条 業務上過失致死傷等

業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

守秘義務

医療従事者に求められる義務の一つに、守秘義務がある。守秘義務は、刑法第134条1項（秘密漏示）に定められているもので、「薬剤師等は正当な理由なくして患者の秘密を漏らしてはならない。」というものである。

ここでいう秘密とは、一般に知られていない事実であって、本人が知られることを欲しないものであり、これを他人に知られないことが本人にとって相当の利益があると客観的に認められるものをいう。加えて、本人が知っていないことであっても、他人に知られることが不利益になることも含まれる。

何が秘密かは各々のケースで異なるが、平成15年5月23日に成立した個人情報保護法との関係にも今後配慮する必要がある。

秘密を守らなくて良い正当な理由とは、

- 1) 本人の承諾がある場合
- 2) 法令上届出義務がある場合
- 3) 患者の不利益にならない前提で、配偶者や肉親等への告知や説明を行う場合
- 4) 特別な事情があり、患者の不利益にならないという前提で、配偶者や肉親以外の人へ告知や説明を行う場合
- 5) 証言拒絶権に該当する場合以外の法廷証言

などである。

刑法第134条 秘密漏示

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

個人情報保護法について

個人情報保護関連 5 法が、平成15年 5 月23日成立した。同法は近く公布・施行され、民間医療機関を含む「個人情報取扱事業者」の義務を定めた部分などは公布後 2 年以内の施行となる。

個人情報保護法は、個人の権利や利益を保護することを目的に、5000件を超える個人情報を保有している個人情報取扱事業者に対して、個人情報の適切な取扱いの義務などを定めている。医療分野にも同法が適用され、5000件を超えるカルテなどの医療情報を有している民間医療機関や保険者、審査・支払機関などが取扱事業者となる。

薬局も5000件を超える個人情報を保有している場合には、「個人情報取扱事業者」となる。同法の対象となる医療情報には、調剤録、薬歴、レセプト、電算処理されたレセプト等の他、薬局内の人事の労務に関するもの等も含まれる。

刑法第134条の「秘密」よりも「個人情報」の方が範囲が広く、その分だけ注意を払うべき範囲も広くなるので、個人情報保護法の成立により、今後は個人情報の漏洩でも紛争が起きる可能性がある。

行政刑法

薬事法、薬剤師法の中の罰則に反するときは、特別刑法としての薬事法(第 8 4 条以下)、薬剤師法(第 2 9 条以下)の違反を理由に、刑事責任が問題となることがある。行政刑法の適用は、前述の個人情報保護法(第 6 1 条以下)についても同様である。

[行政刑法の例 1]

薬事法第 8 条 薬局の管理

第 5 条第 1 項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らがその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

薬事法第86条 罰則

次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1 . 第 8 条第 1 項又は第 2 項(第27条において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

[行政刑法の例 2]

薬剤師法第23条 処方せんによる調剤

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。

薬剤師法第30条 罰則

次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1 .(略)

2 .第22条、第23条又は第25条の規定に違反した者

業務上過失致死傷罪について(1) - 従来のあるり方

一般に、従来刑事責任追及のあり方は直接の行為者を対象にし、事故についての予見可能性や因果関係の立証が難しい上層部(管理者)や、間接要員(他の職員)には及びにくいのが実情であった。

すなわち、民事上の責任が使用者に対する賠償責任を科しているのに対し、刑事上の責任は、個人に対する行為責任を求めるのが一般的であり、薬剤師の調剤過誤についても、調剤した当事者が業務上過失致死傷罪に問われると考えるのがこれまで一般的であった。

業務上過失致死傷罪について(2) - 最近の傾向

平成11(1999)年1月、横浜市立大医学部附属病院で、看護師が患者2人を取り違え、これに気づかないまま手術が行われた事件では、これまでの医療訴訟とは明らかに違う広範囲の関係者が検察に起訴された。従来であれば、直接の行為者である看護婦と、これを確認しないまま執刀した直接の執刀医等が訴訟対象者となったが、本件では執刀医の上席である部長執刀医ばかりか、間接的な麻酔医や研修麻酔医までもが起訴された。

これは、従来個人責任・個人犯罪の考え方では人命を十分に保護することができないとの認識のもとに、刑事事件の責任追及のあり方が、コミュニケーションや連携、日頃の教育や啓蒙などを重視した「組織責任・組織犯罪」の考え方へ変化したことを意味する。

この傾向は、横浜市立大医学部附属病院の患者取り間違い事件に限らず、埼玉医大総合医療センターの抗がん剤過剰投与事件(2000年10月)に対するさいたま地裁判決(2003年3月)や、医療分野以外でもJCO臨界事件等に見てとれる。

以上の裁判の傾向を薬局・薬剤師に当てはめれば、今後は刑事責任の追及の対象が直接の当事者である薬剤師に限らず、管理薬剤師、当該薬剤師の上席にある薬剤師、場合によっては事務員等にも広がる可能性があることが示唆される。薬局においては、全ての職員が十分な意思疎通のもとにチーム医療に徹することが、強く求められるようになったと解すべきである。

[関係する判例]

平成11(1999)年1月、横浜市立大医学部附属病院で、看護師が患者2人を取り違え、これに気づかないまま手術が行われるという医療過誤があった。

この事件の一審・横浜地裁は平成13年1月、患者を取り間違えて手術室に搬送した看護師に最も重い過失があったとして禁固1年執行猶予3年とする一方、手術途中で疑問を訴えた麻酔医については「病棟に問い合わせなどの確認作業をし注意義務を尽くした」として無罪とし、それ以外の4人には罰金50万～30万円を言い渡した。

これに対し、平成15年3月の控訴審判決(東京高裁)では、執刀医2人、麻酔医2人、看護婦2人に対し、「初歩的、基本的な確認を怠った」として、被告6人すべての過失を認定。手術途中で疑問を訴えた麻酔医については、「確信を持ってないまま、それ以上の患者確認の手立てを講じず麻酔を継続しており、軽いとはいえ過失がある」と判示し、罰金25万円を、他の5人に罰金50万円を言い渡した。

二審の東京高裁の判決は、医師らの患者確認の義務を一審判決より厳しく判断したものであるが、「病院の医療体制にも問題があったうえ、六被告以外にも責任を問われる医師らもいる」と指摘。検察側は全員に禁固刑を求めていたが、「起訴されなかった医師や看護師との均衡を考慮し、罰金刑が相当」と判断された。(平成15年3月25日・東京高裁判決)

医療過誤に関する刑事事件の現状

警察庁調べによると、平成14(2002)年に全国の警察が「医療過誤」として届け出を受けた医療事故・事件は平成13(2001)年より7割以上増え、計183件であった。

年	届け出件数
1997年(平成9年)	21件
1998年(平成10年)	31件
1999年(平成11年)	41件
2000年(平成12年)	124件
2001年(平成13年)	105件
2002年(平成14年)	183件

平成14(2002)年1年間の183件を届け出た人や機関別にみると、最も多いのは「医療機関からの届け出」で107件。次いで、告訴や告発、相談など「患者側からの届け出」が41件、「内部告発や投書、報道など」が25件となっている。従来は、患者側と医療機関側が民事での解決を図るケースが多かったが、最近では、民事と同時に刑事告訴に踏み切るケースも見られるようになっている。

一方、医療過誤を巡り、警察が業務上過失致死傷容疑などで医療機関の関係者を逮捕、送検した件数は、平成12(2000)年は59件、平成13(2001)年は29件、平成14(2002)年は16件であった。

(5) 行政上の責任

医師、薬剤師等の免許を取得している医療従事者が医療事故を起こした場合、「行政上の責任」を問われることがある。

薬剤師について言えば、厚生労働大臣は、薬剤師法に違反した薬剤師または薬事に関し犯罪または不正の行為があった薬剤師に対して、薬剤師法第 8 条に基づき免許の取り消し、あるいは業務の停止という行政処分を命ずることができる。

また、薬局については、薬事法その他薬事に関する法令に違反した場合等に、都道府県知事が、薬事法第 7 5 条に基づき許可の取り消し、あるいは業務の全部又は一部停止という行政処分を命ずることができる。

これら行政上の責任は、直ちに民事や刑事の責任と結びつくわけではないが、行政法規に違反して事故が発生したときは、民事責任や刑事責任を問われやすくなる。

薬剤師の行政処分の流れ

薬剤師が、免許の取り消し、もしくは業務の停止の対象となりうると考えられる場合、都道府県知事が厚生労働大臣に対して具申を行う。

これを受け、厚生労働大臣は 1 回目の「薬剤師行政処分審査会議」を開き、免許の取消、業務の停止の区分を決め、これをもとに当事者へ弁明の機会を与える。

弁明書の提出、あるいは聴聞等を行い、必要な準備が整った段階で 2 回目の審査会議が開催され、行政処分の決定が下される。

厚生労働大臣は命令書を以て、都道府県知事を経由し当事者に対して処分内容を伝える。

医療従事者に対する行政処分の新たな傾向

薬剤師法第 8 条では、罰金以上の刑に処された者や、薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者について、厚生労働大臣は薬剤師の免許を取り消すことができるとされている。

これは、医師・歯科医師についても同様であり、日本ではこれまで、刑事事件で刑が確定した場合か、不正行為等で保険医の取り消しを受けた場合にしか、原則行政処分の対象とはならなかった。

しかし、厚生労働省の医道審議会（医師・歯科医師の処分を検討する審議会）は平成 14 年 12 月、刑事事件にならなかった医療過誤や、民事訴訟で医師側が過失を認めた判決、和解のケースも行政処分の対象とする方針を決めた。さらに、被害者からの申し立ても受け付けるとしている。

この方針変更の背景には、患者の権利意識の高まりがあり、今後、薬剤師についても、同様の行政処分の方針が採用されることが考えられる。

[参考] 懲戒処分

国公立の医療機関に勤務する国家公務員、地方公務員の薬剤師の場合で、公務員の服務上の義務違反があった場合には、それぞれの法律に基づく懲戒処分を受けることになる。(国家公務員法第82～85条、地方公務員法第29条)

懲戒処分には、以下の4種類がある。

免職：公務員の職を免じること

停職：職員としての身分は保有させながら、一定期間職務に従事させないこと

減給：制裁として給料を減らすこと

戒告：過失や非行などを戒め注意すること

国家公務員法、地方公務員法に基づく懲戒処分の場合、意に反して不利益な処分を受けたと思う場合には、不服申し立てをすることができる。

(6) 責任追及厳格化の潮流

東京女子医大病院で平成13年3月に発生した医療過誤事件は、翌14年6月に社会問題化し、医療過誤の他にも事故に関する「嘘と隠蔽」のあったことに対して世論による非難が集中した。この事件には、いくつかの特筆すべき特徴がある。

例えば、

- 1) 事故発生から1年以上経ってから大きな社会問題化としたこと。つまり、隠そうとしたが隠しきれなかったこと。
- 2) 最近の医療過誤事件では、民事責任(損害賠償責任)に留まらず、刑事責任(業務上過失致死傷罪)まで問われるケースが多くなっているが、それでも被疑者は在宅のまま起訴されていた。しかし、本件ではさらに進んで特定機能病院における「医師の逮捕」という、初めての重大事態を招いたこと。
- 3) 同病院では、特定機能病院承認の「辞退」を申し出たにも関わらず、行政当局によって受け入れられず、特定機能病院の「承認取消」という行政処分としては究極とも言える厳しい行政上の責任を追及されたこと。

などである。

本件事例に限らず、ここ数年発生した企業や病院の不祥事については、それらに対する法的責任あるいは倫理的責任の追及のあり方を見ると、そこには明らかな「責任追及厳格化」の流れを感じることができる。

薬局・薬剤師についても例外ではなく、調剤過誤発生に際し、民事責任とともに刑事責任、行政上の責任が併せて問われるケースが増えることが予測される。

3 . 過誤責任が成立するための要件

法律上で「医療過誤」が成立するには、医療者側に「過失」が存在し、かつその過失と結果との間に「因果関係」が認められ、患者側に何らかの「損害」が発生していることが必要である。

過誤責任が成立するための要件

過失の存在
因果関係の存在
損害の存在

(1) 過失とは

「過失」とは、「注意義務」に違反すること、またはその行為のことである。そして、「注意義務」の内容は、悪い結果を予見する義務（結果予見義務）と悪い結果を回避する義務（結果回避義務）とである

[参考] 心理状態における「過失」と「故意」の違い

「過失」とは、不注意によって他人の権利を侵害する（違法な結果を招く）という事実を認識していない状態である。

一方、「故意」とは、自分の行為が他人の権利を侵害する（違法な結果を招く）ということを知りながら、あえてその行為を行う意思を持っている状態である。

「結果予見義務」と「結果回避義務」

「結果予見義務」とは、自分の行う行為によって対象者の死傷等の結果を招くであろうことを認識し、予見しなければならない義務のことである。医療従事者は、専門的知識と経験をもって認識し、予見する義務がある。

一方、「結果回避義務」とは、結果の認識、予見に基づいて、その結果の発生を避けるようにしなければならない義務のことである。医療従事者は、予測された危険な事態が発生しないよう、あらゆる専門知識・技術を用い、その危険を回避する義務がある。

これらを調剤行為について見てみると、薬剤師の過失により、処方せん中の問題点を見逃したことは「結果予見義務」に違反したことになる。この結果、正しい調剤を行えなかったことで患者に何らかの健康被害が発生した場合、薬剤師には義務違反として相応の責任が発生するものと考えられる。

一方、重篤な副作用の初期症状を患者に説明し、重篤な副作用が発生した際には直ちに服用を中止するよう患者に説明することを薬剤師が怠った場合には、「結果回避義務」に違反したことになる。その結果として、患者に重篤な健康被害が発生した場合にも、薬剤師には相応の責任が発生するものと考えられる。

一般人の「過失」と薬剤師の「過失」の違い

一般人の「過失」には、通常の「過失」(軽過失)と「重過失」がある。過失によって他人を死傷させた場合は、過失致死傷罪が問われる。これに対し、重過失による場合は、重過失致死傷罪が問題となる。過失と重過失は、刑法の条文も違えば、刑罰の重さも異なる。

それに対し、薬剤師の場合は、ベテラン、新人の区別なく、一律に業務者としての高い注意義務が要求され、それに違反すると「業務上過失致死傷罪」が成立する。「業務上過失致死傷害」は、一般人の重過失致死傷罪と並ぶ重い犯罪である。

(2) 医療における注意義務(過失)

注意義務の違反により「過失」と認定されるが、医療における注意義務の水準は高く、しかもそのレベルは刻々と向上している。

判例を中心に、その推移について概説する。

最善の注意義務

医療従事者には、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者として、いわゆる「最善の注意義務」が課せられている。そのことは、以下の東大病院輸血梅毒事件の判例でも示されている。

『いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、已むを得ないといわざるを得ない。』(昭和36年2月16日・最高裁判決)

この判例自体は医師の問診に関するものであるが、その趣旨は薬剤師を含め、医療に関する諸々の注意義務全般に当てはまるものである。

水準に追いつく義務

医学・医療が日進月歩する以上、医療従事者に対して求められる注意義務の水準も刻々と向上する。判例は次のように、いわゆる「水準に追いつく義務」を課している。

『尊い人命を預かる医師としては、常に一定水準以上に追いついていく義務がある。』(昭和39年11月11日・静岡地裁判決)

つまり、「最善の注意義務」は同時に「水準に追いつく義務」でもある。言い換えれば、過去において過失が否定された医療行為や調剤行為も、そのままの状態にとどまる限り、いつかは進歩する注意義務の水準に追い抜かれ、過失と認定されることになる。

医薬品の分野は進歩が著しいため、日々向上する医療水準をクリアするためには、薬剤師も十分な研鑽が必要となる。

注意義務の水準

注意義務の水準については、以下のような判例が示されている。

『注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。』（昭和57年3月30日・最高裁判決）

この「臨床医学の実践における医療水準」とは、医療の最先端のレベルを要求するものではなく、臨床現場で通常実践されるべき医療水準を指す。

この考え方に基づくと、現場の平均的なレベルに達していれば医療水準を満たすと考えがちであるが、必ずしもそうではない。医療水準とは「本来あるべき水準」という規範的な概念、つまり、生涯研鑽を怠らない「良識的な医療者としての平均的なレベル」であり、医療の現場で漫然と実施されている水準と常に一致するものではない。

「医療水準」と「医療慣行」

1974年（昭和49年）、虫垂炎手術の腰椎麻酔で、当時のペルカミンS（麻酔剤）の添付文書には「注入後10～15分までは2分間隔に血圧測定する」と記載されていたにも関わらず、当時の医療慣行として一般的に行われていた5分間隔の測定をした結果、患者（当時7歳の児童）に重篤な後遺症を与えた事件があった。

この事件について最高裁は、以下のように判示した。この判例は、平均的医師が現に行っている「医療慣行」が「医療水準」とは言えないことを明示し、漫然たる医療慣行を厳しく判断したものとして、画期的と言われている。

『医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。』（平成8年1月23日・最高裁判決）

上記の判例に鑑みれば、医療現場における医療慣行の中には、添付文書や使用説明書に照らして合理性を再検討する必要があるものも少なくないと考えられる。この判例は、医師や薬剤師にとって「最善の注意義務」が何であるかを、改めて自覚するきっかけとなるものである。

添付文書の重視

[事例1]

さらに、前述のペルカミンS事件の判例は、添付文書の重要性を示唆した事例でもある。

『医師が医薬品を使用するに当たって文書（医薬品の添付文書）に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。』（前同・平成8年1月23日・最高裁判決）

[事例 2]

医薬品の添付文書に関しては、平成14年11月8日、スティーブン・ジョンソン症候群(以下SJS)事件に対し、以下のような最高裁判決がある。

事案の概要

昭和61年2月7日、患者X(当時18歳男性)はA病院B医師よりフェノバル(フェノバルビタール製剤)他の薬剤を投与される。3月半ば頃よりXの顔面に発赤、手足に発疹が生じ、3月20日には身体全体に発赤が生じた。テグレトールは中止したが、他の薬剤はそのまま、皮膚症状も改善しなかった。3月29日、Xが大声を上げるなどの不穏な症状が出たことから、フェノバル2錠(60mg)から4錠(120mg)に増量になり、その後症状が落ち着いて同剤3錠(90mg)に減量した。4月8日皮膚粘膜症状が悪化し、チアノーゼ様、悪寒の症状、4月15日には38℃を超える発熱があり、全身が浮腫・紫斑様を呈し、顔面も浮腫状で落屑が認められた。4月15日他医が診察して「薬疹」と診断した。B医師は4月18日より本件フェノバルを含む全ての薬剤を中止し、強力ミノファージェンC、抗生物質等を投与したが、Xは高熱が続き、皮膚症状は改善されず、眼症状も出て右眼失明、左眼0.01(n.c)となった。

最高裁判決の内容

『精神科医は向精神薬の使用に当たり、最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど可能な限り最新情報を収集する義務がある。3月20日の、添付文書前段にある「過敏症状」としての発疹を確認したら、添付文書後段のSJSに移行することを予見し、回避のため直ちにフェノバル等のすべての薬剤を中止する義務があり、すぐに中止しないことでSJSを生じさせ失明に至った結果につき責任がある。』
(平成14年11月8日・最高裁判決)

この事例では、まず医師は薬剤の使用につき可能な限り最新情報を収集する義務があることを明示。さらに、添付文書前段の「過敏症状」を確認したら、添付文書後段のSJSまで予測し、回避する措置を講じる義務を認めたものである。

薬剤師も医師と同様、あるいはそれ以上に、現状の医療慣行にとどまることなく、厚生労働省が公表する情報(安全性情報、各種通知、研究班報告書等)、学会等による診療ガイドライン、医薬品の添付文書の改訂情報、主要な医薬・薬学雑誌などを定期的にチェックして、最新の医薬品情報を入手することが重要である。

特に、医薬品の添付文書に関しては、「ペルカミンS事件最高裁判決」や「SJS事件最高裁判決」があることなどからも、薬局・薬剤師においては日頃使用する医薬品の添付文書の最新版を常に更新してファイルし、必要な時にいつでも参照できるようにしておくことが求められている。このことは、必要に応じた医師への薬剤情報の提供業務や、医師からの照会に対する的確な回答においても有用である。

[事例 3]

風邪で受診した新生児（生後 4 週間）に対し、医師が、体調の悪い乳児はミルクを全て飲まないことを理由に、常用量を大幅に上回る抗ヒスタミン剤（シロップ）を処方し、薬剤師がそのまま調剤した件に関して、医師と薬剤師の双方に損賠賠償を命じた平成 12 年 9 月 12 日の千葉地裁判決も、添付文書を重視した判例と言える。（事例は 34 頁参照）

これらの事例を鑑みると、添付文書の重要性はますます高まる傾向にあり、今後、医薬品の添付文書を証拠に医師や薬剤師の過失を問う訴訟が増えてくることが予想される。

適応外使用

承認済の医薬品でも、適応外使用の場合は添付文書に記載がないので、「添付文書に従わない事故」に準じて、厳しい法的責任追及が予想される。たとえ、エビデンスに基づいた適応外使用であっても、事故が発生すると、医療側に「無過失の立証」という重い立証責任が課せられることを認識しておく必要がある。

重大な判例変更

これまでの判例は、医療における注意義務の水準が刻々と上昇するものであることを認めてはいたものの、そこで求められる水準は開業医も大病院の医師も同じく一律であるとして、医師ないし医療機関によって差を認めることはなかった（絶対説）。

これに対し、最高裁は比較的最近になって、地域の指導立場にあるとか、高度先進医療を行っているとか、医療機関個々の事情に立脚して注意義務の水準を引き上げる、という重大な判例変更を行った（相対説）。

『当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等、諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を取捨して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当ではない。』（平成 7 年 6 月 9 日・最高裁判決）

[監修者のコメント]

この最高裁判例は、第一に大局的には注意義務の水準は刻々と上昇するので、医療従事者はそれに追いつく義務があること、第二に行政の通達が水準に関する大きな過失判断の基準になっていること、そして第三にその義務の水準は個々の医療機関によって相対説によるべきことを示すものである。このことは、開局薬局から中小病院、さらには大病院に勤務する薬剤師にとって、注意義務を考える上で非常に参考になるものである。

(3) 因果関係

「因果関係」とは、特定の行為と結果（損害）との間に認められる関係性のことを意味する。例えば、ある薬剤師の薬剤の取り間違いがなければ患者が死に至らなかったという関係が認められれば、「誤った調剤」という行為と「患者の死亡」という損害の間の因果関係が肯定されることになる。

裁判上の因果関係の立証は、自然科学的な立証と異なり、AからBということが起きたことについて「高度の蓋然性^{注)}」の証明で足りるとされている。また、その判断は「通常人が疑いを差し挟まない程度」かどうかを基準として判断される。

判例上も、そのことは次のとおり確立している。

『訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許さない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認し得る行動の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得るものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである。』(昭和50年10月24日・最高裁判決)

注) 蓋然性^{がいぜんせい}：あることが実際に起こるか否かの確かさの度合いし確率。医療における科学・技術の著しい進歩(例えば遺伝子解析)により、蓋然性のレベルはかなり高まってきていると考えられる。

(4) 損害

「損害」とは、人が死亡したり、後遺症を負ったりするという悪い結果を意味する。

民法上の「損害賠償」とは、不法行為や債務不履行等により損害が生じた場合に、その損害を補填して、損害がなかった状態と同じにする法律上の義務を負うことである。

賠償される損害は、不法行為や債務不履行などの損害賠償義務を生じさせる事実と因果関係があることが必要である。因果関係があれば、その損害が財産的であろうと精神的であろうと、また積極的損害か消極的損害かに関わりなく賠償の対象となる。

損害賠償は原則として金銭により行い、原状回復が認められるのは例外的な場合に限られる。したがって、損害を金銭で評価し、その金額を算定するという手続きを踏むことになる。

[監修者のコメント]

損害賠償額は「過失の大小」ではなく、「損害の大小」で決定される。つまり、「過失」は明白でも「損害」がなければ、たとえ裁判になっても法的責任を問われることはない。もちろん倫理的責任は問題になるが、医療関係者として誠意と反省をもって対応すれば紛争を回避することが可能な場合も多いはずである。逆に、「過失」は軽微でも重大な「損害」があれば、多額の損害賠償責任を負わなくてはならない。

このことを理解しないために、当事者間の相対交渉で無用に紛争を大きくしている例を多く見かける。

4 . 薬剤師の業務と法的責任

(1) 薬剤師法に定められた薬剤師の義務

薬剤師は、薬剤師法第 1 条によって、「調剤、医薬品の供給、その他の薬事衛生、公衆衛生の向上、国民の健康生活確保等を責務とする」と位置づけられ、薬剤師法その他の法令によって各種の義務が課せられている。

薬剤師法には、第 4 章に「業務」の規定がおかれ、以下のように薬剤師の義務等の内容を定めている。

薬剤師法に規定された義務（抜粋）

第 2 1 条	調剤の求めに応じる義務（処方せん応需義務）	
・ 第 2 2 条	薬局外調剤の禁止（調剤の場所）	
第 2 3 条	無処方せん・無同意変更調剤の禁止（処方せんによる調剤義務）	
第 2 4 条	処方せん中の疑義確認義務	
・ 第 2 5 条	調剤された薬剤の容器等への表示義務	
第 2 5 条の 2	調剤された薬剤の適正使用に必要な情報の提供義務	
・ 第 2 6 条	処方せんへの調剤済み等の記入義務	
・ 第 2 7 条	調剤済みとなった処方せん保存義務	
・ 第 2 8 条	調剤録の備え付け義務	: 对患者
・ 第 2 8 条第 2 項	調剤録の記入義務	: 对医師
・ 第 2 8 条第 3 項	調剤録の保存義務	・ : 薬局内

このうち、「処方せん中の疑義確認義務」（薬剤師法第 2 4 条）や「処方せんによる調剤義務」（同第 2 3 条）は、医師との紛争の他にも患者を巻き込んだ紛争に発展することがある。一方、患者との紛争に関係する条文としては、「薬剤情報提供義務」（同第 2 5 条の 2）や、「処方せん応需義務」（同第 2 1 条）等がある。このように、医療用医薬品を巡る紛争の相手方としては、大別して、医師と患者の両方を考えなくてはならない。

薬剤師法第 21 条 調剤の求めに応ずる義務

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。

薬剤師法第 23 条 処方せんによる調剤

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、これを変更してはならない。

薬剤師法第 24 条 処方せん中の疑義

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て、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。

薬剤師法第25条の2 情報の提供

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。

(2) 薬事法に定められた薬局開設者等の義務

薬事法では、薬局開設者に一般用医薬品の購入者に対する適正使用情報を提供するように努力すべき義務を課している（法第77条の3第4項）。ただし、これは条文に「努めなければならない」とあるように「努力義務」という軽い義務である。

薬事法第77条の3第4項 情報の提供等

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めなければならない。

また、平成15年7月30日より施行される改正薬事法では、薬局開設者等に対して、特定生物由来製剤について、使用記録の作成と保管（20年）（法第68条の9第3項及び第4項関係）と、患者が理解できるような適切な説明（法第68条の7関係）を義務付けている。

(3) 医療法に定められた薬剤師の説明義務

医療法第1条の4第2項では、薬剤師を含め全ての医療の担い手が「説明義務」を負うと定められている。

医療法第1条の4第2項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

参 考 資 料

1. 医療訴訟の現状

医療紛争は、任意の交渉等によって解決される場合もあるが、任意の交渉で解決できなかった場合には、患者から訴訟を起こされることがある。また、最近は突然に患者側から訴訟を提訴されるケースも増えている。

日本における医療訴訟（民事）の新規受付件数は、近年増加する傾向にある。全国の地方裁判所や簡易裁判所が新規に受け付けた1年当たりの訴訟件数を見てみると、昭和50年で102件、平成元年でも369件だったものが、平成4年は371件、平成13年は805件、平成14年は896件となり、この10年間で2倍以上になっている。（表1，図3参照）

一方、平均審理期間は平成5年の42.6カ月から平成14年には30.4カ月と、ここ10年間で1年以上短縮した。特に、平成14年は過去最短であった平成13年よりも2カ月以上も短くなっている。（表1参照）

表1. 医療訴訟の処理状況並びに平均審理期間（平成4年～13年）

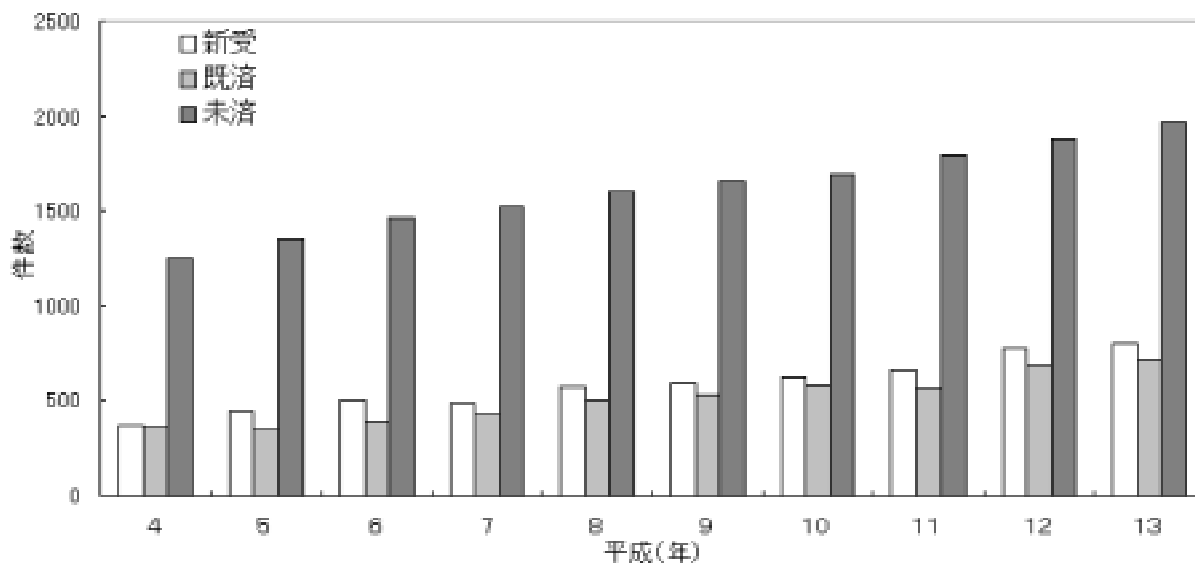
平成(年)	新受	既済	未済	平均審理期間(月)
4	371	364	1257	39.8
5	442	347	1352	42.6
6	505	392	1465	42
7	484	426	1523	39.1
8	572	500	1595	37.5
9	583	527	1661	36.7
10	622	584	1699	35.3
11	663	569	1793	34.6
12	775	690	1878	35.5
13	805	715	1968	32.7

（注）1. 本表の数値は、各庁からの報告に基づくものであり、概数である。

2. 平均審理期間は、各年度の既済事件のものである。

（裁判所 Web サイト <http://www.courts.go.jp/index.htm> 内より引用・図3とも）

図3．医療関係訴訟の処理状況



2．医療訴訟の特徴

訴訟においては、原告側は被告側の過失を主張し、損害との因果関係を立証することが求められる。医療訴訟では、その立証のために医学・薬学の知識、医療現場に関する専門的知識が不可欠となる。

また、カルテ、薬歴及び調剤録といった診療や調剤に関する記録を医療者側が独占し、患者側が客観的な記録をほとんど所有していないことも、特徴の一つである。

さらに、患者側が訴訟を提訴した際に、患者の立場で協力してもらえる医師等の確保が難しい点も、医療訴訟の特徴の一つとされている。

3．民事訴訟の解決方法

民事訴訟の解決方法には、示談、調停、裁判という3つの手段がある。

(1) 示談(話し合い)による解決

医療事故が紛争化した場合であっても多くは話し合いで解決される。これは裁判による解決には、多大な時間、労力、費用を要するからである。

示談という手段は被害者の速やかな救済が目的であり、薬局側が責任の全部ないし一部を認めて患者との話し合いが開始される。双方が歩み寄れば示談は成立するが、薬局側の説明に患者側が納得しないか、患者側の要求が薬局の考えとかけ離れており、話し合いに決着がつかなければ示談は成立せず、解決は裁判などの法的手続きに委ねられることとなる。示談の成立時には、示談書を作成することが重要である。

(2) 調停による解決

示談が不成立の場合、またははじめから示談が成立する可能性がないときには、簡易裁判所に調停を申し立て、公平な調停委員を中に入れて解決していく。調停は、あくまでも

当事者同士の話し合いの延長であると考えべきで、賠償額についてある程度の開きがあり任意交渉では解決しないが、裁判所が当事者の間に入ることによって解決が見込める場合に、調停の手続きをとる。

この調停は、裁判における手続きであるが、あくまでも互譲によって解決を図るもので、調剤の内容や薬局側の責任の有無を証拠で認定するものではない。責任の有無についての双方の意見が食い違う場合、調停不成立となり、裁判に持ち込まれる。

なお、調停には応じる義務はないため、調停に応じないからといって賠償金支払い義務が課せられるということはない。また、調停では被告側（医療者側）は主導権をとれないのが一般的である。

（３）裁判による解決

示談、調停とも不成立の場合、または話し合いが全くない場合でも、患者側の裁判所への提訴（訴訟）により裁判での解決が図られる。

裁判の目的は、証拠に基づいて医療事故に関する調剤内容を認定し、その内容が臨床の場で行われているものから逸脱した不適当なものであるか否か（過失の有無、違法性）、逸脱しているとされた調剤内容により患者の生命・身体が侵害されたといえるか（因果関係の有無、損害の有無）を判断することにある。

裁判では、診療内容を認定することが前提となるので、薬局側は、調剤内容を十分検討の上、できるだけ詳細に主張、立証する（調剤録や薬剤服用歴管理記録簿の提出、薬剤師の証人尋問など）ことが必要となる。

裁判の経過中であっても、紛争解決のために裁判官が間に入って話し合いがもたれることがある。これは裁判上の「和解手続き」と呼ばれるものである。この和解手続きによって原告（患者側）と被告（薬局側）が合意に至れば、裁判は終了し紛争は解決する。この和解手続きで合意に至らなければ、判決により判断が下される。

[監修者のコメント]

医事紛争には訴訟に親しむケースと親しまないケースを両極端とし、その中間に千差万別のケースがあるわけであるが、現在の日本の公平・中立の紛争解決機関といえば裁判所が中心となる。

しかし、裁判にかけることは、経済的・時間的・労力的・精神的などあらゆる面で、いわゆる「敷居が高い」のが実情である。医療過誤事件として新しく裁判になるのは年間千件弱であり、20万件ともそれ以上とも言われる膨大な数の医事紛争の解決手段としては、裁判所の果たしている役割はあまりにも小さい。しかしながら、確固たるルールが存在しない当事者間の相対交渉にも限界がある。

そこで注目されてきたのが、海外にあるADR（Alternative Dispute Resolution）と呼ばれる裁判外紛争解決機関である。日本においてももっと手軽に利用ができて、かつ公平・中立性の確保できる「駆け込み寺」のような紛争解決手段が望まれるところであり、ADRはそのモデルの一つとなりうるものとして、期待されている。

また、医療に関する患者の苦情や相談を受け付ける機関としては、平成15年度より各都道府県及び二次医療圏毎に「医療安全支援センター」が設置されつつある。

(4) 訴訟を提起された場合の対応

患者側等より訴訟が提起されると、訴状という書面と、裁判期日呼出状、答弁催告状という書面が裁判所から郵送されてくる。これを「送達手続」という。

多くの裁判は、患者側が原告となって医療事故についての薬局側の過失を主張し、損害賠償の支払いを裁判所に認めてもらうために起こされるものである。裁判では何が争点となっているかを見極め、事実をどのように薬局として立証していくかが重要である。

(5) 実際の民事裁判の流れ

証拠保全

後述(6)参照。

訴訟の提起

原告が訴状を裁判所に提出する。

訴状の送達

被告に裁判所から「訴状」、「口頭弁論期日呼出及び答弁書催告状」が送られてくる。

答弁書の提出

答弁書とは、被告が最初に提出する書面である。答弁書を提出せず、第1回裁判期日に欠席すると「欠席判決」といって敗訴することがあるので注意が必要である。

口頭弁論期日

口頭弁論とは、民事訴訟において、裁判官の面前で当事者が行う口頭での弁論をいう。

口頭弁論期日では、実際には書面(準備書面)を提出し、書面により自己の主張を述べ合う。この期日は刑事事件では公判期日に当たる。自分に有利な証拠書類(書証)も提出でき、通常は10分前後で終了する。この期日には弁護士が出頭し、薬局関係者は出頭する義務はないが、訴訟の推移を常に知ることは重要であるため、継続した傍聴が望ましい。なお、争点等を整理する準備期日を別途開くこともある。

証人及び本人の尋問

双方の準備書面、書証の提出が一応尽きた段階で、証人・本人(原告、被告)を法廷で尋問する。1回の時間は2~3時間であるが、場合によっては1日のこともある。

鑑定

裁判所は、医療事故の原因や因果関係等について、専門家である第三者に検討を依頼し、被告である医師や薬剤師の過失の有無について意見を求めることがよくある。これは、医療訴訟では専門的な医学・薬学の知識を必要とするため、裁判官が医療者の述べていることが正当なのかどうかの判断が付きかねるからである。

医療事故に関する訴訟の場合、医師や薬剤師に過失があったか否かについては、多くの場合、専門家の鑑定をもとに判断される。被告である薬局、薬剤師側は、どのような鑑定人にどのような鑑定事項についての鑑定が行われるか、事前に十分検討して対応すべきである。

和解

訴訟のどの段階でも和解協議は行われるが、証人尋問の終了後に行われる場合が多い。通常、裁判所からの和解勧告により行われる。裁判所から、当事者双方に和解の可否、条件を検討してくるよう指示があり、裁判所が双方の考えを聞いて調整に努めたり、裁

判所の和解案を示すこともある。訴訟の大半は和解で解決される。

裁判所で和解が成立すると、確定した判決と同等の効果を持つ。すなわち、損害賠償を内容とした和解の場合、金銭支払債務を履行しなければ和解（調書）を理由とした財産の差し押さえなどの強制執行が行われることもあるので、慎重な対応が必要となる。

判決

当事者の主張、立証が尽くされたと裁判所が判断すると、弁論（手続き）が終結され、判決が言い渡される。

控訴

第一審の判決に不服な場合、上級裁判所（通常は高等裁判所）に控訴を提起することができる。控訴は判決を受領した日の翌日から2週間以内に提起しなければならない。

上告

控訴審判決に不服な場合には、通常、控訴審判決受領後2週間以内に最高裁判所に上告する。しかし、上告は憲法・法律違反など限られた理由でしか行うことはできない。

（6）証拠保全

証拠保全とは

「証拠保全」とは、裁判所がカルテ等の重要書類を確保するために行う手続きのことである。最近では、損害賠償責任を追及する民事裁判では、被害者側が訴訟を提起する前に「証拠保全」の手続きを行うことが一般的になってきている。

薬局に対する訴訟も例外ではなく、証拠保全されるようなケースでは、しっかりと訴訟対策を立てることが必要である。

薬局に対する「証拠保全」の実際

薬局における証拠保全とは、裁判所から連絡があり、調剤録や薬歴等のコピーが持って行かれることを言う。裁判所からの連絡は、証拠保全の20～30分ないし1時間位前に電話で入るのが通例であるが、最近では、裁判所の事務手続き軽減化のため、すぐに訪れることなく、指定部分を指定日までに準備するように、予め電話連絡が入るというケースが増えつつある。

また、事故発生からある程度の期間が経過した後で、突然、裁判所が証拠保全手続きをしてくることもある。これは、医療機関や薬局側が行った事故に関する説明に、患者側が一旦は納得したものの、事故発生から数ヶ月、数年たって訴訟を提起することがあるからである。

なお、証拠保全は任意であるため必ずしも応じる義務はないが、応じないことによって医療従事者側に不利な状況となることもあるため、一般的には応じた方がよい。

証拠保全に対する具体的な対応方法

）裁判所が指定した時刻までに指定された資料を呈示する準備ができない場合

事情を裁判所の書記官に電話等で連絡し、時間をずらしてもらおう。または、薬局で待ってもらおうことは認められる。

）呈示する資料を把握し記録しておく

裁判所が写しを持ち帰るのは、呈示されたものの全てとは限らないため、持ち帰

った写しは何かを把握しておくことが必要となる。なお、証拠保全決定で求められた資料以外は提出すべきでない。

) 実費は裁判所に請求できる。

写しをとるのに薬局が協力した場合、例えばコピー機を使用した場合等は、必要な費用を請求することができる。

) 安易に弁護士の質問に答えない

証拠保全の手続きの過程で、裁判官らとともに同行してきた患者側の弁護士が、立ち会っている薬局側の関係者に調剤内容等について問いかけてくることがあるが、それらに答える義務はない。

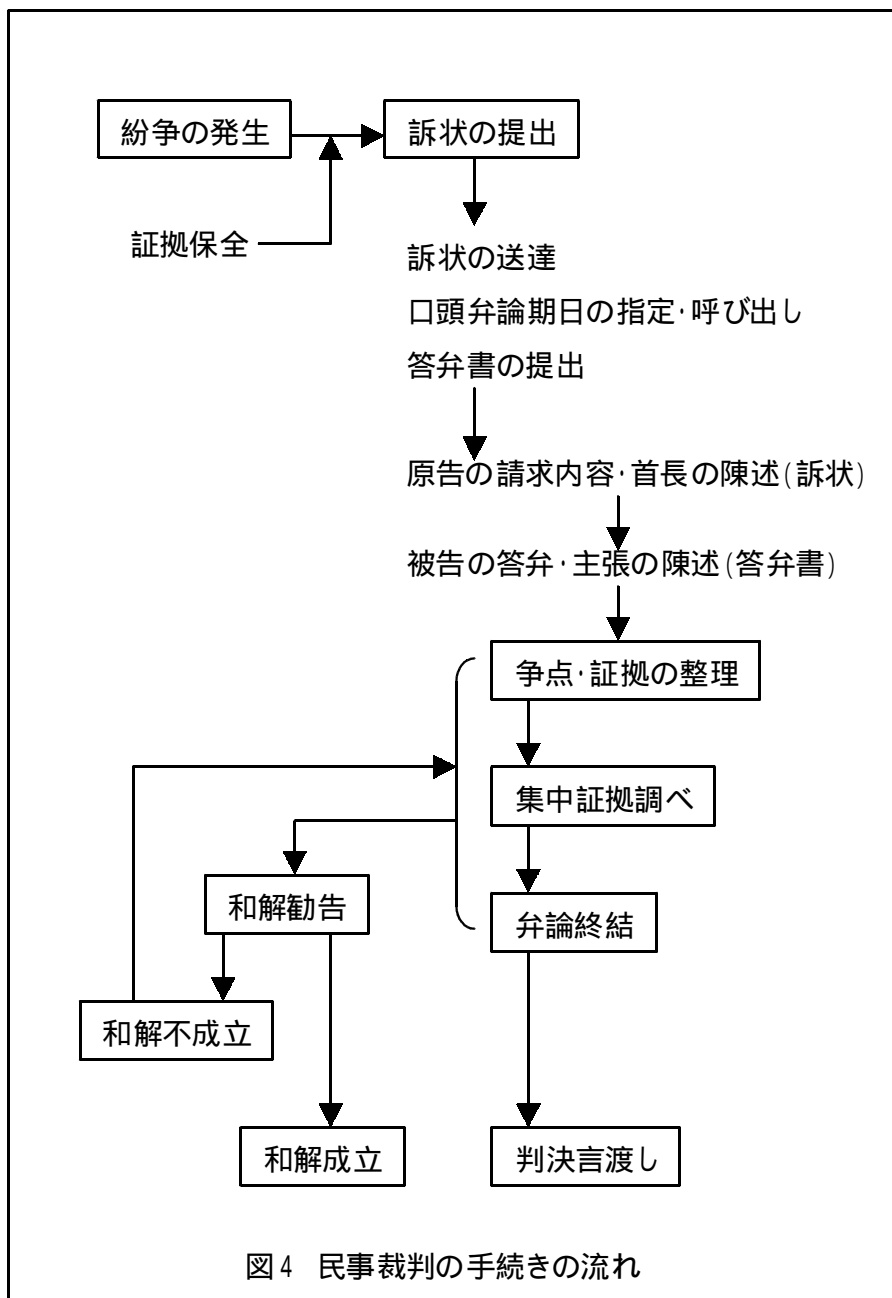


図4 民事裁判の手続きの流れ

参考: 最高裁判所WEB

http://courtdomino2.courts.go.jp/T_minji.nsf (一部改変)

なお、以上は実際の対応上のことであるが、それ以前に、普段から薬剤師法や健康保険法等の関係法規さらには薬剤師倫理規定等を遵守し、適正な業務を遂行することが重要であることは言うまでもない。加えて、何らかのトラブルが発生し、患者側との紛争に発展しそうなケースにおいては、その内容やその後の対応等について詳細な記録を残しておくことが重要である。きちんと整った薬歴や調剤録等の業務記録、さらにトラブル発生時の詳細な記録があることは、訴訟対策上も極めて重要である。

ちなみに、医療分野で証拠保全した後、実際に起訴されるのは50%以下である。それは、患者に悪い結果が生じてはいるものの、証拠保全したところ、過失や因果関係がないこと（少なくとも立証が困難なこと）が判明することが多いからである。

4 . 民事上の責任等に関する Q & A

Q 1 . 医師の処方せんが間違っていたが、薬剤師が疑義照会を行わずにそのとおりに調剤し、患者に健康被害が及んだ場合の薬剤師の責任は？

この例では医師の過失責任は言うまでもないが、仮に明らかに疑義が存在すると認められる処方せんについて疑義照会を行わなかった薬剤師には、それが処方せん上の間違いに気づかなかつた結果としても、薬の専門家としての結果予見義務があると見なされる。さらに、その判断基準は、その時の最高の医療水準に照らして決められるため、気づかなかつたという抗弁は成り立たないし、気づかないということ自体が許されるものではない。

言い換えれば、薬剤師には薬を取り扱う専門家として、常に最高水準の知識を前提とした一般的注意義務が課せられているということが言える。したがって、結果を予見し回避することのできる立場にいながら疑義照会を行わなかった薬剤師の行為は、過失を犯した医師との間に治療行為を巡る関連共同性があると認められ、民法上は第719条の「共同不法行為」による損害賠償責任を問われる可能性がある（20頁、34～35頁参照）。

Q 2 . 薬剤師は、薬剤師法により、処方せん中に疑義がある場合には疑義照会を行うことが義務付けられている。それにも拘わらず、Q 1 の事例で、薬剤師だけでなく医師にも責任が追及されるのはなぜか？

例えば、医師が薬剤師の高度な鑑査能力を信頼したとしても、医師はそれをよりどころとして処方して良いものではない。薬剤師は医薬品による危害を防止する最終段階の責任はあるが、むしろ医師は患者に医薬品服用の機会を作ったのであるから、薬剤師によって因果関係が中断され免責されるものとはならない。因果関係の中断に関して最高裁は以下のような判決を下している。

『特定の過失に起因して特定の結果が発生した場合においては、たとえ、その間に他の過失が多数競合し、あるいは時の前後に従って累加的に重なり、または他の何らかの条件が存在し、しかもその条件が、結果発生に対して直接かつ劣勢なものであったとしても、これによって因果関係は、中断されず右過失との間にはなお法律上の因果関係がありといわなければならない。』（昭和35年4月15日・最高裁判決）

Q 3 . 処方医に対して薬剤師が疑義照会を行ったが、処方医に「自分が責任を持つから処方せんのとおりに調剤して下さい」と言われた。薬剤師は不安に思いながらも処方せんのとおりに調剤した。その結果、患者に健康被害が及んだ場合の薬剤師の責任は？

薬剤師法第 2 4 条では、薬剤師に疑義が解決した上での調剤を義務づけている。

この例では、薬剤師は結果予見に基づき、患者の不利益を回避するために疑義照会を行ったが、医師に「責任を持つ」と言われたというものである。しかし、疑義照会を行っても、薬剤師の疑義は解消していない。疑義が解消していないわけであるから、そのことは「調剤を拒むべき正当な理由」に当たり、この場合、調剤を拒否することが可能であったと考えられる。(薬剤師法第 2 1 条)

もし、薬剤師が「医師が責任を持つ」という言葉のみを担保として調剤し、その結果、不幸にして患者に健康被害が及んだ場合には、医師が処方上の過失責任を問われることはもとより、薬剤師も同様に過失責任を問われることになる。法律上、「医師が責任を持つ」ということは、薬剤師の過失責任を阻却するには、何ら意味を持たないことを忘れてはならない。

「疑義照会の結果、薬学的見地から疑義が解消しない場合には、調剤することが適当でないと判断せざるを得ない場合もあり得る」(「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」25頁参照)ということを理解しておく必要があり、調剤の現場での適切な対応が望まれる。

[監修者のコメント]

以上は法律上の解答であり、実際上は、調剤拒否では済まされないことも少なくない。患者も困り、ときには怒ることもあるであろう。ひいては、医師との関係に影響を与えることもある。個々の事情に応じた、一種の「生活の知恵」としての、ケースバイケースの実践的解答が求められる所以である。

Q 4 . 処方医から薬剤についての質問を受け、薬局の薬剤師が回答した。処方医は、薬剤師の意見を参考に処方を設計したが、結果的に、その薬剤の用法・用量が原因で患者に健康被害を与えてしまった場合、薬剤師の責任は？

薬の専門家として薬剤師が医師に処方設計上のアドバイスを行う行為については、重い責任を伴うが、医師が薬剤師の与えた情報が誤りであると知りつつ処方した場合(あり得ないが)や、薬剤師のミスが医師によるほんの僅かな注意で発見できたはずの場合は、薬剤師の与える情報はあくまでも助言的行為と見なされ、因果関係は否定される可能性が大きい。

しかし、薬剤師の薬剤情報提供のミスに加えて、医師も不注意によりそれにしたがって医療行為を成した場合は、医師のミスと薬剤師の薬剤情報提供のミスとの因果関係が否定

できないために共同不法行為が成立することになる。さらに、緊急事態下での医療行為に関しては、医師の注意義務は緩和されることとなり、より薬剤師の過失責任は問われやすくなる。しかし、この場合も医師の過失責任が否定されることは一般的に考えてもありえないので、共同不法行為が成立することになる。

これらとは別に、いわゆるチーム医療下での薬剤師の発言は、薬剤に係る情報提供行為を超えて、薬物選択に当たっての非常に重要な意味を持つ行為となる。そのため、薬剤により健康被害が発生した場合は、医師との関係を問題にする以前に、薬剤師の過失責任は免れないものと考えられる。

いずれにせよ、薬剤師が介在したことで医師が免責されるものではないことは明らかであり、一方、全てのケースで薬剤師が免責されるわけでもない。原則として共同責任を問われることになることを忘れてはならない。

Q 5 . 薬剤師でない開設者が管理薬剤師を雇用し、当該薬局における調剤業務やその他従業員の管理を任せていた。このような状況下で管理薬剤師でない薬剤師が調剤事故を起こした場合、開設者及び管理薬剤師の責任は？

原則として、調剤した薬剤師、管理薬剤師、開設者の全員が連帯して責任を負うこととなる（7～9頁参照）。

薬事法では、薬局の管理者に対して、「保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務について、薬局開設者に対し必要な意見を述べる」ことを義務づけており、一方、開設者に対しては、「薬局の管理者の意見を尊重すること」を遵守事項に定めている。薬局の管理者及び開設者は、このことを肝に銘じる必要がある。

Q 6 . 調剤者と鑑査者がいて、調剤事故が起こった場合の責任は？

調剤事故に関して、調剤を行った者と調剤済みの薬剤を鑑査した者は互いにその全てに対して責任を持たなければならないと考えられるため、民法第719条の共同不法行為が成立する（9頁参照）。被害者はどちらに損害賠償の要求をしても構わない。

5 . 薬剤師が医師とともに法的責任を問われた事例

[民 事]

(1) 平成12年 9 月12日 . 千葉地裁判決

風邪で外来受診した新生児（生後 4 週間）に対し、医師は「風邪をひいて咳もある新生児は薬をミルクに溶いてもあまり飲まない」と考え、常用量を上回る「レクリカシロップ 3 cc × 4 日分、フスコデシロップ 3 cc × 4 日分、パセトシン 3 g × 4 日分」を処方した。その処方を受けた薬剤師は処方どおりに調剤を行い、新生児は 2 回ほど服用した後に呼吸困難とチアノーゼ状態となり、以後入院日数計 219 日、通院日数計 59 日の入通院を余儀なくされた（平成 7 年）。

新生児の両親は、「2 つのシロップが過量だったために重複して含有されていたマレイン酸クロルフェニラミンが引き起こしたもの」として、医師と薬剤師を起訴。この裁判で裁判所は、医師の過失責任とともに、その処方に何ら疑問を持たずに調剤し、薬剤が過量に処方されている点に関し必要な注意説明を怠った薬剤師に対しても、結果の予見と回避を行わなかったことを理由とした民法第 7 1 9 条による「医師と薬剤師の共同不法行為」を言い渡し、医師・薬剤師の両者に損賠賠償を命じた。

『… 薬剤の専門家として右の処方に何の疑問も感じずにこれを従い調剤をしたことにつき… 落度があり、漫然と常用量を大幅に上回る本件処方・調剤をしたという不法行為によって原告に本件症状を生ぜしめたことにつき過失があった。』（平成 12 年 9 月 12 日 . 千葉地裁判決）

(2) 昭和 58 年 8 月 2 日 . 札幌地裁判決

高血圧症治療のために通院していた患者に、医師は、血管代謝改善剤「エラスチーム」を処方するつもりだったのに、誤って血糖降下剤「オイグルコン」と記入した。薬剤師は処方せんどおりに調剤し、患者も指示どおり 1 日 6 錠も服用した。患者は、血糖値が低下し、これが引き金となって心不全の発作を起こし、いわゆる植物人間の状態になった。この事件については、札幌地裁で、治療費を除いて 4,700 万円を払うことで和解が成立した。

本件の原因は、エラスチームもオイグルコンも頭文字が「E」なので、医師が錯覚したことと、調剤、交付の過程で薬剤師が二度チェックをしているのに、オイグルコンの投与量 1 日 6 錠が通常量を超えていることに気づかなかったことにある。この場合、薬剤師は高血圧患者に血糖降下剤が処方されたということを知っていなくても、すなわち誤処方の事実を具体的に認識しなくても、過量な処方に疑問を持って処方医に照会すれば、誤処方に気づき、かかる結果の発生が未然に防止できたとされる。

このような場合、調剤者、薬袋記載者、鑑査者のそれぞれに責任があり、それは医師との関係で共同不法行為が成立する。

[刑 事] (最近の新聞報道から)

(3) 平成15年3月7日・朝日新聞他

平成12年7月、膀胱がん治療のために入院していた患者に、誤って10倍量の抗がん剤「ピンブラスチン」(5mgのところ50mg)が投与される。患者は急性肺炎で重体となり、腎機能低下で死亡。

主治医の医長が指示書に判読しにくい文字を記入。看護婦が5mgを50mgと勘違いし、薬局に持っていく注射箋に転記したのが原因。50mgは許容量の約2.5倍に当たるが、薬剤師も主治医も気づかず、患者に注射する。

この事件に関しては、主治医の泌尿器科医師と当該調剤を行った薬剤師が、業務上過失致死の疑いで地方検察庁へ書類送検される。

(4) 平成15年3月20日・共同通信他

医師が、アレピアチン散10%を処方するところ、誤って「アレピアチン細粒2g/日」を処方する。院外処方せんを受け付けた薬局では、前回までの処方(アレピアチン散10%)と異なる薬剤が処方されていたことに気づきながら、疑義照会をしないままに調剤し、これを服用した患者が死亡する。

処方量が常用量の10倍量であったにも拘わらず、患者の様態変化による一時的な処方変更と捉え、疑問を感じず、疑義照会を行わなかったことなどが原因。患者は身体障害者施設の入所者であり、介護者が当該患者に9回にわたり服用させる。

この事件に関しては、当該県警が業務上過失致死の疑いで捜査を行ったが、投与された薬による死亡事例がないなど、誤調剤と死亡との因果関係の立証が難しく、一方、誤投与による症状悪化は明らかであったため、業務上過失傷害容疑での立件となった。処方医と薬剤師は地方検察庁に書類送検された。

関係法文

医療法

第1条の4 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

薬剤師法

(薬剤師の任務)

第1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。

(相対的欠格事由)

第5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、二(略)

三 罰金以上の刑に処された者

四 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

(免許の取消し等)

第8条 薬剤師が、成年被後見人又は被保佐人になったときは、厚生労働大臣は、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、厚生労働大臣は、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2項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

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つても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、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つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第七条の規定を準用する。

(調剤)

第19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つ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23年法律第201号)第22条各号の場合又は歯科医師法(昭和23年法律第202号)第21条各号の場合

(名称の使用制限)

第20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。

(調剤の求めに応ずる義務)

第21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。

(調剤の場所)

第22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飼育動物教務施設(獣医療法(平成4年法律第46号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の医療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。)の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で医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つて調剤する場合及び厚生労働省令で別段の定めをした場合は、この限りでない。

(処方せんによる調剤)

第23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。

(処方せん中の疑義)

第24条 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、これによつて調剤してはならない。

(調剤された薬剤の表示)

第25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、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

(情報の提供)

第25条の2 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。

(処方せんへの記入等)

第26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(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働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。

(処方せんの保存)

第27条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

(調剤録)

第28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、調剤録に厚生労働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つたときは、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。

薬事法

(開設の許可)

第5条 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。

2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第6条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一、一の二(略)

二 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していないもの。

- ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
 - ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- 二、ホ（略）

（薬局の管理）

第8条 第五条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師であるときは、自らがその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

（管理者の義務）

第9条（略）

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなくてはならない。

（薬局開設者の遵守事項）

第9条の二（略）

2 薬局開設者は、第八条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

（特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

第68条の七 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

（生物由来製品に関する記録及び保存）

第68条の九（略）

3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた製造業者、国内管理人、第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の製造承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の製造承認取得者等に提供するものとする。

（許可の取消し等）

第75条 都道府県知事は、薬局開設者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとする。）が第六条第二の規定に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。（一部抜粋）

（情報の提供等）

第77条の三（略）

4 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めなければならない。

民法

(債務不履行)

第415条 債務者が其債務の本旨に従いたる履行を為さざるときは、債務者は其損害の賠償を請求することを得、債務者の責に帰すべき事由に因りて履行を為すこと能は至りたる時亦同じ。

(連帯債務者間の求償)

第442条 連帯債務者の一人が債務を弁済し其他自己の出損を以て共同の免責を得たるときは他の債務者に対し 其各自の負担部分に付き求償権を有す。

2 前項の求償は弁済其他免責ありたる日以後の法定利息及び避くことを得たりし費用其他の損害の賠償を包含す。

(不法行為の要件と効果)

第709条 故意または過失に因りて他人の権利を侵害したる者は、これに因りて生じたる損害を賠償する責に任ず。

(使用者の責任)

第715条 或事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行につき第三者に加へたる損害を賠償する責に任ず。但使用者が被用者の選任及びこの事業の監督につき相当の注意を為したる時又は相当の注意をなすも損害が生ずべかりし時は此限りに在らず。

2 使用者に代わりて事業を監督する者も亦前項の責に任ず。

3 前2項の規定は、使用者又は監督者より被用者に対する求償権の行使を妨げず。

(共同不法行為)

第719条 数人が共同の不法行為に因りて他人に損害を加へたる時は各自連帯にて其賠償の責に任ず共同行為者中の孰れが其損害を加へたるかを知ること能わざるとき亦同じ。

2 教唆者及び幫助者は之を共同行為者と看做す。

刑法

(秘密漏示)

第134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱つたことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

(業務上過失致死傷等)

第211条 業務上必要な注意を怠り、よつて人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は五十万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

参考：刑事訴訟法

第207条 前3条の規定による勾留の請求を受けた裁判官は、その処分に関し裁判所又は裁判長と同一の権限を有する。但し、保釈については、この限りでない。

2 (略)

第246条 司法警察員は、犯罪の捜査をしたときは、この法律に特別の定めのある場合を除いては、速やかに書類及び証拠物とともに事件を検察官に送致しなければならない。但し、検察官が指定した事件については、この限りでない。

第248条 犯人の性格、年齢及び境遇、犯罪の軽重及び情状並びに犯罪後の情況により訴追を必要としないときは、公訴を提起しないことができる。

用語解説

過失

注意すれば当然結果の発生を予見し、あるいは一定の事実気づくはずであるのに、不注意によってこれを認識しないこと。

求償権

連帯債務者、保証人、物上保証人などが債務を弁済した一定の場合に、他の連帯債務者、主たる債務者に償還を請求できる権利。

業務

職業や事業などに関して、継続して行う仕事。また、それに従事すること。

業務上過失

一定の業務についている者が、その業務上必要とされる注意を怠ること。一般の過失による場合より刑が重い。

禁錮刑

自由刑の一種で、受刑者を監獄に拘置するが、定役を科さないもの。

刑事事件（刑法）

犯罪と刑罰を定めた法律を総称して刑法という。どういう行為が犯罪とされるか、また、その処罰の程度・種類などを規定したもの。その適用を受ける事件を刑事事件という。

契約

ある法律上の効果を発生させる目的で、二人以上の当事者の申込み、承諾という意思表示の合致（合意）によって成立する法律行為。

結果回避義務

物事の結果を予見し、事態がそうならないように必要な措置を講じる義務。

結果予見義務

事の起こる前に事態の結果をあらかじめ知るために必要な措置を講じる義務。

故意

法律で、ことさらにある行為、特に他人に対して権利侵害の行為をしようとする意思。刑法上では罪を犯す意思のことをいい、犯意ともいう。

公判

刑事訴訟で、裁判官、検察官、被告人、弁護人などの訴訟関係人が立会いのうえ、公開の法廷で行われる審理裁判の手続き。

行為義務

法律で、行わなければならない義務。納税、契約履行などの義務をいう。

行政処分

行政機関が、法規に基づいて一方的に国民に種々の権利を与えたり義務を負わせたりすること。

告訴

犯罪の被害者、及びその法定代理人などが捜査機関に犯罪事実を申告し、捜査及び犯人の訴追を求めること。

告知

役所などが連絡事項を知らせること。また、「納税告知」などのように義務づけ、下命の意を含むこともある。

債権

財産権の一つ。債権者が債務者に対して、一定の給付（作為または不作為）を要求する権利。

債務

債務者が債権者に対して一定の行為（給付）をなすべき義務。

債務不履行

債務を果たすという、債権の内容を実現する債務者の行為が行われないこと。

罪

規範、法則を犯し、その結果とがめられるべき事実。また、そのような行為に対する責任の観念をいう。

作為

法律で、人の行為のうち積極的な動作・挙動。殺人、窃盗などの類。

示談

特に法律で、民事上の紛争を、裁判にかけないで当事者双方の話しあいでも解決すること。

守秘義務

業務上知りえた個人などの秘密を他に知られぬように守り管理する義務。

書類送検

犯罪容疑者の身柄を拘束することなく、事件についての捜査書類や証拠資料のみを警察から検察庁に送ること。

証言拒絶権

自己に不利益となるなどの理由で、言葉で、ある事実を証明することや証人として事実を述べることを法定で拒絶する権利。

証拠調べ

医師、薬剤師、看護婦、患者、付添人、家族等が法廷で証言し、また、カルテ、薬歴、看護記録や医学上の文献等も調べて、真実はどうであったのか明らかにすること。

審理

裁判所などが、ある事柄の事実関係および法律関係を取り調べて明らかにすること。

申告

国民が法令の規定により、行政官庁に一定の事項を明らかにして申し出ること。

親告罪

検察官が公訴を提起するために、被害者その他法律で定めた者の告訴を必要とする犯罪。強姦罪、名誉毀損罪、器物毀棄罪、秘密漏洩罪などがこれに当たる。

身柄の拘束

犯人や被告が自由に行動できないようにすること。

訴訟（民事訴訟・刑事訴訟）

裁判によって法律関係を確定し対立する当事者間の紛争を解決したり、刑罰権を実現したりするため、事実の認定並びに法律的判断を裁判所に対して求める手続き。民事訴訟、刑事訴訟などに分けられる。

訴訟条件（要件）

民事訴訟で、裁判所が判決をするために備えていなければならない前提条件。裁判所が管轄権を持っていること、当事者が当事者適格を有していること、原告が訴の利益を有していることなど。

訴追

検察官が刑事事件について公訴を提起すること。起訴と同義。

損害賠償

債務不履行や不法行為などで他人に損害を与えた者が、その損害を償い、損害がなかったと同じ状態にすること。精神的損害を含む。

注意義務

人がある行為をするに当たって一定の注意をしなければならない法律上の義務。

懲戒処分

公務員の服務上の義務違反に対して、懲戒として科せられる行政処分。免職、停職、減給、戒告の4種類がある。

調停

特に、民事上あるいは家庭内の紛争を解決するため、裁判所が中に立ち、当事者双方に譲り合ってもらい、合意のうえで円満に和解をさせること。また、その手続き。民事調停、家事調停に大別される。

当事者責任

直接その事、また、事件に関係する者の負う責任。

認識

認め知ること。物事をはっきり知り、その意義を正しく理解・弁別すること。

賠償責任

他人の権利を侵害した者が、その損害を補填する責任。損害賠償。

罰金刑

刑法の規定する財産刑の代表的なもの。罰金を完納できないときは1日以上2年以下の期間、労役場に留置される。

秘密漏示

医師・薬剤師・産婆・弁護士・公証人、宗教もしくは祭祀（とうし）などの職にある者、またはこれらの職にあった者が、業務上取り扱ったことについて知ることのできた他人の秘密を漏らすことによって成立する罪。刑法第134条に規定。

被疑者

捜査機関によって犯罪の嫌疑を受けているが、公訴の提起を受けていない者。まだ起訴されていない者。

不起訴処分

事件が罪とならない場合や、訴訟条件がない場合などに検察官が被疑者を起訴しないこと。犯罪の嫌疑はあるが、情状により起訴を見合わせる起訴猶予の場合も含む。

不作為

人があえて積極的行為をしないこと。法律でいう消極行為。

不法行為

故意または過失により、他人の権利を侵害して損害を与える行為。

民事事件（民法）

私法上の法律関係に関する事項、またはこれらから生ずる現象、及びそれに係る法律。

民事訴訟

裁判所が、原告の訴えに基づき、私人間の生活関係に関する民事事件について、私法上の権利または利益を保護するため、法律を適用して審理・裁判を行い、また強制執行を行う手続き。行政事件訴訟を含めていう場合もある。

無過失責任主義

損害の発生について、故意・過失がなくても民事上の賠償責任を負わせようとする主義。

薬剤師法

薬剤師の身分、責任、義務などについて定めた法律。

薬事法

医薬品・化粧品・医療用具などに関する事項を規制し、その適正を図るための法律。

予見

事の起こる前にあらかじめ知ること。予知。

略式起訴

非公開のまま書面審理だけで刑を言い渡す簡単な刑事裁判手続きを略式手続きといい、簡易裁判所が検察官の請求によって罰金または料金を言い渡す場合に認められる。

漏洩

密事などの漏れること。また、秘密などを漏らすこと。

和解

民事上の紛争について、当事者が、互いに譲歩して争いをやめる契約。民法上の和解契約のほか、訴えを起こす前に当事者が簡易裁判所に出頭してする即決和解、訴訟の係属中に裁判官の仲裁によってする裁判上の和解などがある。

参考文献・資料など

書籍等

- ・「薬剤師が取り組む医療安全対策」, 薬事日報社, 2002年(日薬幹旋図書)
- ・「もっと充実、調剤過誤防止対策」, じほう, 調剤と情報2002年10月臨時増刊号
- ・「医療・医薬品業界の一般知識2003」, じほう, 薬事経済研究会・三輪亮寿他著
- ・「CRCテキストブック」, 医学書院, 日本臨床薬理学会編集, 2003年
- ・「MRS A問題の包括的理解」, ミット, 三輪亮寿他著, 2003年
- ・「臨床薬理学第2版」, 日本臨床薬理学会編集, 2003年
- ・「薬剤事故の責任と服薬指導」, 日本薬剤師研修センター企画, 鹿内清三著, 第一法規出版, 1995年
- ・「訴訟事例に学ぶ医療事故と責任」, 鹿内清三著, 第一法規出版, 1990年
- ・「薬剤管理指導業務マニュアル」, 日本病院薬剤師会監修, 日本病院薬剤師会中小病院委員会編, エルベリア・サイエンス ミクス出版社, 2002年
- ・「事例で学ぶ医療事故・医療訴訟防止と対策ガイド」, 柿田章他著, 日総研出版, 2000年
- ・「看護事故防止の手引き」(ナースング マネジメントブック6), 杉谷藤子著, 日本看護協会出版会, 1997年

文献等

- ・「司法薬学という薬学 - 訴訟から薬学へのフィードバック」(三輪亮寿, 薬学雑誌123(3), 77-89(2003))
- ・「調剤過誤防止への取り組み」(福島県薬剤師会, 江戸清人, 日本薬剤師会雑誌第51巻, 1999年)
- ・「医療紛争防止のための医事法制」(滋賀医大, 天方義邦・野坂修一, 日本医事新報No. 3791, 1996年12月21日)
- ・「医療事故は防げるか?」(大分県立看護科学大, 平野互, 大分看護科学研究2(2), 41-43(2001))
- ・「医療事故の根絶をめざして(4)」,(岩瀬眼科医院, 岩瀬光, Medical Management 2003年2月号)

その他資料(マニュアルなど)

- ・「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」, 日本薬剤師会雑誌付録, 2001年4月
- ・日本女性薬剤師会研修会テキスト, 2003年6月
- ・「薬物療法と薬剤師」, 日本薬剤師会・日本病院薬剤師会, 1984年
- ・「医療事故発生時の対応 - 看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン - 」, 日本看護協会, 2002年10月
- ・「精神科医療事故Q & A」, 日本精神病院協会・医療問題検討委員会, 2000年
- ・「医療事故予防マニュアル」, 東京都立病院医療事故予防対策推進委員会, 2000年10月
- ・「医療事故予防マニュアル」, 東京都衛生局病院事業部, 2000年12月

- ・「薬剤師と裁判」, 相馬達雄, 薬事日報, 2001年8月27日～2002年7月31日
- ・「これからの医療訴訟」, 2002年6月, 最高裁判所事務総局民事局
- ・「特集・これが過誤訴訟の求める新医療水準」, 2000年4月, 日経メディカル
- ・「看護職の社会経済福祉に関する指針『医療事故編』」, 1998年, 日本看護協会
- ・「調剤過誤と薬剤師 - 事故発生時の対処の仕方」, 日本薬剤師研修センター, 生涯教育ビデオライブラリー vol.36, 2002年10月
- ・「薬剤師のための法律教室Q & A」, Hint de ファーマシー No25～28, 2002年11月～2003年5月
- ・「医療過誤判例集」(民間医局 Doctor-Agent.com)

その他参考となる図書

- ・「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて - 事故を未然に防ぐ方策から事故後の対応策のガイドライン」, 国立大学医学部附属病院長会議編, 日医研出版, 2001年
- ・「医療安全管理の進め方」, 厚生労働省医政局医療安全推進室編集協力, メガカルト社, 2002年
- ・「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」, じほう, 2002年
- ・「医療事故」, 山内桂子・山内隆久著, 朝日新聞社, 2000年
- ・「医療事故」, 安全学研究会訳, ナカニシヤ出版, 1998年
- ・「緊急発言 いのちへ」, 柳田邦男著, 講談社, 2001年
- ・「組織事故」, ジュームス・リーズン著, 日科技連, 1999年