

## 日本赤十字九州国際看護大学学術情報リポジトリ

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 近年の調剤過誤事件から考察する薬剤師の法的責任   |
| 著者   | 増成直美  |
| 掲載誌  | 日本赤十字九州国際看護大学紀要, 11 : pp 25-36.   |
| 発行年  | 2012.12.28  |
| 版    | publisher   |
| URL  | <a href="http://id.nii.ac.jp/1127/00000218/">http://id.nii.ac.jp/1127/00000218/</a> |

### <利用について>

- ・本リポジトリに登録されているコンテンツの著作権は、執筆者、出版社(学協会)などが有します。
- ・本リポジトリに登録されているコンテンツの利用については、著作権法に規定されている私的使用や引用などの範囲内で行ってください。
- ・著作権に規定されている私的使用や引用などの範囲を超える利用を行う場合には、著作権者の許諾を得てください。
- ・ただし、著作権者から著作権等管理事業者(学術著作権協会、日本著作出版権管理システムなど)に権利委託されているコンテンツの利用手続については各著作権等管理事業者に確認してください。

## 原著

## 近年の調剤過誤事件から考察する薬剤師の法的責任

増成 直美<sup>1)</sup>

近時、薬剤師の法的責任が問われる判例が目立ち始めた。そこで、近年の調剤過誤事件やそれに対する裁判所の判断等を中心に、とりわけ薬剤師の視点からの法解釈を通じて、現行の薬剤師の法的義務およびその限界を検討することにしたい。具体的には、調剤過誤事件11件を「医師が交付した処方せんが存在しない場合」、「医師が交付した処方せん自体には問題がない場合」および「医師が交付した処方せん自体に問題がある場合」等に大きく分類し、それぞれについて詳細に検討を加えた。行政法上の規定の遵守、取締りの強化により、調剤過誤事件の防止が期待できるように思えた。

キーワード：調剤過誤、共犯、行政規定、取締り

## I 緒言

従来、医療過誤訴訟が提起されても、医師や病院が訴えられ、薬剤師が対象とされることは稀であった<sup>1)</sup>。患者にとってもその代理人である弁護士にとっても、薬剤師は「顔の見えない」存在だった。医師が、「薬の専門家」であるはずの薬剤師が本来負うべき責任を、肩代わりしてきたことになる<sup>2)</sup>。ところが、平成23年2月10日、医療過誤訴訟において薬剤師の責任を問う東京地方裁判所の判決が出された<sup>3)</sup>。多くの新聞は、「医療過誤訴訟で薬剤師の責任を認める判決は異例」と報道した<sup>4)</sup>。

現在の医師不足に対しては、即効性の期待できる処置で適宜対応すべきとの提言がなされ、具体的な対策として海外からの医師受け入れや医療に関する役割分担の見直し、病院の外來機能の縮小等が挙げられている<sup>5)</sup>。その医療に関する役割分担の見直しの一環として、現在の医師不足に関し、従来の看護業務より高度な医療行為を担う「特定看護師」の創設が打ち出されている<sup>6)</sup>。これらに関連して、医師を頂点とする縦型の分業体制でやってきたこれまでの医療システムをより効率的に機能させるために、医師とコメディカルの業務と責任の分担の問題と現実を踏まえて見直していく必要性も主張されている<sup>7)</sup>。これらの医療のあり方の抜本的改革の動きに少々乗り遅れ気味の薬剤師ではあるが、2012年春には、新しい6年制の薬学教育を受

けた薬剤師が誕生した。新薬剤師は、基礎的な知識・技術はもとより、豊かな人間性、高い倫理観、医療人としての教養、課題発見能力・問題解決能力、現場で通用する実践力などを身につけた人材と期待されている<sup>8)</sup>。

そこで、本稿では、これからの「医業」の範囲をも含めた法的解決を求める医療領域での動きを視野に入れたうえで、近年の調剤過誤事件やそれに対する裁判所の判断等を中心に、とりわけ薬剤師の視点からの法解釈を通じて、現行の薬剤師の法的義務およびその限界を再確認することにしたい。国民に奉仕し国民から支持される薬剤師のあり方を模索することで、医師や看護師がその専門業務に効率的に専念できるように、そして、医師不足、看護師不足による医療崩壊を阻止するために、薬剤師が医療の担い手の1人としてなし得ることを検討しようとするものである。

## II 調剤過誤事件と裁判所等の判断

医療現場が崩壊の危機にある現在、現行の薬剤師をめぐる法体系が予定している患者の安全性確保という薬剤師の責務を再検討し、その責務の完全履行を目指すことが求められる。そして、法の不備等があればそれらを修正することで、医療現場において薬剤師がその職責を完全に果たすことが可能となれば、その分、医師や看護師は専門業務に専念でき、医師不足や看護師不足という現状の改善につながると思われる。そのために、まず、近年の薬剤師が当事者となった、もし

1) 日本赤十字九州国際看護大学

くはなるべきであった調剤過誤事件、それに対する裁判所の判断等を分類・整理し、それらを概観することによって、問題点を掘り起こすことにしたい。

最高裁判所によれば、平成 22 年に提訴された医療関連訴訟は 791 件にのぼる<sup>9)</sup>。医療関連訴訟は、その性質上、実際には、当事者間において示談等の裁判外で解決されることが多いため、訴訟にまで至らない紛争を含めれば相当な数になっていることは想像に難くない<sup>10)</sup>。とくに平成 11 年に相次いで発生した横浜市立大学の患者取り違え事件や東京都立広尾病院事件を契機として、医療関連訴訟数は急増したものの、平成 18 年に産婦人科医が逮捕された福島県立大野病院事件において平成 20 年 8 月に無罪判決が出されて以降は、医療関連訴訟数は漸減している状況である。医療事故の内容としては、誤薬、看護介護等が多いとされる<sup>10)</sup>。

本稿において、残念なことには、以下に掲げる事例は、文献や新聞報道等を中心にしたものであり、筆者が偶然に接したものに過ぎない。しかも、紙面の都合上、代表的な事例を掲げるとどめなければならなかった。しかるに、体系的分析に耐えるものではない。また、薬剤の取り違えや過剰投与といった事態はあつてはならない過ちで最も初歩的なミスとされ、このような単純なミスについては過失の存在が明らかたため、訴訟になる前に示談等で解決されることが多く、民事裁判例としてあまり現われないともしられる<sup>11)</sup>。さらに、医療機関側が和解条項の中に非公表条項を求めることもあり、事案の解明と紛争解決内容の詳細が明らかにされないことも少なくない<sup>12)</sup>。

他方、刑事医療事件において初歩的で単純なミスに起因する重過失が認定される事例は、従来から「過失の存在が外形的にも明白であり、医療行為そのものの内容にまで深く立ち入ることなく判断できる場合が多いという点で、刑事事件として取り上げるのに適している<sup>13)</sup>」ことから、医療行為について刑事責任を追及する傾向が次第に増えつつある。わが国では、起訴便宜主義が採用されており（刑事訴訟法 248 条）、検察官による具体的妥当性を踏まえた適正な訴追裁量権の行使が期待されている。ただ、従来は医療事件について起訴されること自体が少なく、不起訴になった実質的な理由が、証拠不十分であるのか、それとも訴追裁量権の行使としての起訴猶予であるのか、必ずしも明確でなく、刑事医療事件としての業務上過失致死傷罪については、嫌疑不十分と起訴猶予処分の明確な区別はほとんど不可能になっている<sup>12)</sup>。また、起訴された

場合でも、略式命令請求事件（刑事訴訟法 461 条以下）が増えているのが実情である。これは、略式手続によることについて異議がないことを前提に、100 万円以下の罰金又は料金の刑が科されるものである。刑事罰が科されるとはいえ、この場合には、刑事責任の対象となる行為の実質的な解明も十分には行われない<sup>12)</sup>。

したがって、民事事件、刑事事件を問わず、医療現場における調剤過誤の実態の把握は非常に困難なうえ、それに関する裁判所の判断を知ることも大変難しい状況にある。さらに、新聞報道のその後の顛末を追跡調査できていない筆者の責も大きい。これらの状況を自覚し反省したうえで、以下、検討を進めることにしたい。

本稿では、調剤過誤事例の分類に関して、法定される薬剤師の義務に視点をあてた検討を試みるものであるから、以下のように、「医師が交付した処方せんが存在しない場合」、「医師が交付した処方せん自体には問題がない場合」および「医師が交付した処方せん自体に問題がある場合」等に大きく分類し、それぞれについて詳細に検討を加えることにしたい。

## 1. 医師が交付した処方せんが存在しない場合

薬剤師法 23 条 1 項は、「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」と規定する。

【事例 1】医師の処方せんがないまま薬剤を販売したとして、千葉県は、平成 20 年 3 月 25 日、東邦堂薬局を薬事法 49 条（処方せん医薬品の販売）違反で同月 26 日から 14 日間の業務停止処分とした<sup>14)</sup>。県薬務課によると、東邦堂薬局経営者は、平成 14 年 4 月以降、近所の 70 歳代と 60 歳代の女性に、精神安定剤デパスを計約 5,200 錠と抗生物質フロモックス計約 900 錠を、処方せんなしでそれぞれ販売していた。女性 2 人に健康被害はなかったため、民事上も刑事上も、責任を問われていない。経営者は、「お年寄りで、病院に行くのが大変と思い販売した」と説明した。

## 2. 医師が交付した処方せん自体には問題がない場合

### 1) 医師の処方せんを薬剤師が独断変更した場合

薬剤師法 23 条 2 項は、「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」と定める。

薬事関係法規領域の教育に重きをおく傾向にある昨

今、本規定に違反する近年の事例は見当たらなかった。そこで、古い判例ではあるが、くり返し引用され、薬剤師の注意義務について明確に判示し、その義務違反になる行為を明らかにした、以下の判例を掲げることにした。

【事例 2】ネマトール球過量投与難聴症事件：福島地判昭和 31 年 1 月 20 日（下級裁判所民事裁判例集 7 巻 1 号 59 頁）

原告女性患者 X（当時 30 歳）が、昭和 28 年 9 月 25 日に十二指腸虫駆除のため、福島県の中村町立病院に入院した。同病院勤務の医師 Y は、X を診査し、入院の翌日、チモール 20、ナフタリン 1.1 という処方を行い、同病院薬剤所勤務の薬剤師 Z にこの処方によって X に投薬するよう命じた。ところが、Z 薬剤師は、処方せん記載の薬品の在庫がなかったため、独断で副作用の少ないネマトールを X に 1 日の常用量の 6 倍量に相当する 12 球（6 日分）交付した。Z 薬剤師による服薬指導もなかったため、X はこれを一時に服用し、1 時間後に激しいネマトール中毒を起し、その後も重度の難聴症を残した。そこで、X は、原告となって、Z 薬剤師、Y 医師、および彼らを使用する町立病院を相手取り、損害賠償を請求した。

裁判所は、「薬剤師として病院に勤務し、医師の処方によって患者に投薬する者は、医師の処方せんまたは処方命令によく注意し、誤って投薬することのないよう十分に注意すべき義務があり、特にネマトールのような薬は何病に効力があるか、その副作用はどの程度のものであるか、そして一時にどの程度に服用すべきものであるか、などということは、当然に（効果、効能、副作用および服用量を）熟知していなければならないもので、一時に多量を投薬して患者の身体を害しないようにすべき職務上の注意義務がある」のに、Z 薬剤師はこれらの注意義務を怠ったために X に対して不治の身体傷害を生じさせたとして、Z 薬剤師とその雇用主に 70 万円の支払いを命じた。

2) 医師の処方せんを読み間違った場合（薬剤師法 23 条 1 項違反）

【事例 3】プレドニン・ダオニール誤薬事件：沖縄簡略式平成 7 年 1 月 5 日（判例タイムズ 1035 号 39 頁）

平成 4 年 10 月 9 日、薬剤師 Z は、勤務する診療所において、同所長医師 Y から男性患者 X（当時 85 歳）に対する合成副腎皮質ホルモン剤プレドニン等の処方指示を診療録により受けた際、「医薬品の調剤に当たってはその診療録に記載された処方を十分確認し、医薬

品の誤投与による事故の発生を未然に防止すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、同剤の患者に対する 1 日の投与量（朝食後 2 錠 5mg、夕食後 1 錠 2.5mg）のみを見て、その投与量が同じである経口血糖降下剤のダオニールの処方指示と軽信し、その処方薬を確認することなく、ダオニールを調剤交付した業務上の過失により」、X に低血糖性脳障害の傷害を負わせ、その後、死亡に至らしめた。Z 薬剤師は、罰金 25 万円に処せられた（刑法 211 条 業務上過失致死罪）。

3) 薬剤の取り違え・薬剤管理不備

【事例 4】抗アレルギー薬セルテクトと向精神薬セレネースの取り違え事件（新聞報道）

平成 12 年 1 月 4 日から 9 日の間に神奈川県川崎市の薬局で、皮膚科の処方せんに則ってセルテクト・ドライシロップが調剤されるところ、誤ってセレネース散が 1 日量として 5-20mg 交付された。それを 10 人の子どもが服用、1 歳-8 歳の子ども 8 人に四肢振戦、言語障害が発生し、うち 5 人が入院したが、最終的には全員回復した。警察の調べによると、向精神薬セレネースを小分けするのにかゆみ止めのセルテクトの空きびんを使用していたため、セルテクトとセレネースが同じ大きさのびんに入れられることになり、それが取り違えの原因になった、という。

その後、業務上過失傷害の疑いで捜査が開始され、宮前署が社長と 8 人の薬剤師全員から事情を聞き、業務上過失傷害容疑で調べている最中の同年 12 月 8 日になって、取り違えの原因を作った薬剤管理担当の薬剤師が 11 月 23 日に自殺していたことが分かった<sup>15)</sup>。同署は、調剤ミスと薬剤師の自殺との関係は不明とした。薬局は、同年 11 月 29 日から 2 週間の業務停止処分を受けた。

【事例 5】血液製剤と全身麻酔薬の取り違え点滴投与事件（新聞報道）

福岡市博多区の「さく病院」で、平成 20 年 2 月 14 日に血液製剤と誤って全身麻酔薬を点滴投与された男性患者 X（当時 68 歳）が、多臓器不全で死亡した。福岡県警博多署は、当時の薬剤師 Z や 2 人の看護師ら女性 3 人を平成 23 年 1 月 20 日に業務上過失致死容疑で書類送検する方針を固めた<sup>16)</sup>。同病院によると、直腸がん入院し、人工肛門を取り付ける手術を受けた X に、体調管理のため血液製剤を点滴投与すべきところ、全身麻酔薬を投与したという。X は、投薬直後に意識を失い、8 日後の平成 20 年 2 月 22 日に死亡した。病院は、「投薬ミスが死亡の引き金になった」と認め、X

の家族に謝罪していた。

関係者によると、Z 薬剤師が、医師 Y の指示とは違う全身麻酔薬を準備し、血液製剤名の記載された伝票と一緒に看護師に手渡したが、看護師 2 人もミスに気付かないまま投与した。Z 薬剤師は「薬の箱の形が似ていたため間違った」と話し、看護師 2 人も「他の仕事に追われてミスに気付かなかった」と説明した。

同病院では、薬剤師が医師からパソコン上と手書き書類の両方で投薬の発注を受けることにより二重のチェックを行い、看護師も投薬の際には伝票と薬を付き合わせて確認する仕組みを採っていた。博多署はこうした確認作業を薬剤師と看護師が怠らなければ、男性が死亡することはなかったと判断した。

【事例 6】埼玉ウブレチド誤調剤事件(さいたま地判平成 24 年 6 月 15 日)

平成 23 年 3 月 25 日、埼玉県越谷市で女性 X(当時 75 歳)に対し、薬局開設者で埼玉県薬剤師会会長の男性薬剤師 Z1 が自動錠剤分包機の設定を間違っていたため、胃酸中和剤を調剤しようとした際、誤って毒薬のウブレチドを調剤したため 4 月 7 日に X が死亡した。女性管理薬剤師 Z2 は、4 月 1 日に調剤ミスに気づいたが、責任追及を恐れて服用中止の指示や医師への情報提供などをせず、同 7 日に X を中毒死させた。

一般に、患者に薬を渡す前に誤調剤がないかの確認のため、薬剤師が中身を確認するのが通例だが、同店ではこの手順を踏んでいなかった。摘発された社長 Z1 は、その理由について「患者を待たせるのが嫌だった」と供述した。一方、Z1 の部下に当たる女性薬剤師 Z2 は「社長に失敗を叱責されるのが嫌だった」と供述した。県警捜査 1 課は、女性 X の死亡は「重い人為ミス」とみて詳細を調べ、さいたま地検が、平成 24 年 3 月 30 日、薬剤を間違えて提供し女性患者を死亡させたとして、管理薬剤師 Z2 を業務上過失致死罪でさいたま地裁に起訴した。業務上過失傷害容疑で送検されていた薬剤師 Z1 については、嫌疑不十分として不起訴とした<sup>17)</sup>。

業務上過失致死罪に問われた薬剤師 Z2 に対し、小坂茂之裁判官は「薬剤師としての使命を放棄した取り返しのつかない行為で、過失は重大」として禁錮 1 年、執行猶予 3 年(求刑禁錮 1 年)を言い渡した(さいたま地判例平成 24 年 6 月 15 日)。判決理由の中で小坂裁判官は、Z2 薬剤師が自動調剤包装机 ATC の処方薬の量や種類を慎重に確認しなかったことや、誤調剤発覚後も被害者に服用中止を指示せず、適切な措置を怠っ

たことなどを挙げ、「誤投薬を知らずに被害者に服用させ続けてしまった遺族の無念の思いは無視できず、刑事責任は重い」、「管理薬剤師の立場にもかかわらず、漫然と事態を放置し、薬剤師としての使命を放棄したに等しい」と指摘した。一方で、薬局の誤投薬防止態勢に不備があったことなどを挙げ、「事実を認め遺族に謝罪し、悔いている」ことに情状酌量を認め、執行猶予付きの有罪判決とした<sup>18)</sup>。

#### 4) 投与量の過誤

【事例 7】東京医療第一薬局 4 倍の抗血液凝固剤ワーファリン 4 倍投与事件(新聞報道)

平成 20 年 8 月 13 日、東京都足立区の東京医療第一薬局で、同薬局に勤務していた薬剤師 Z1、Z2 がワーファリンの量を間違えて多く調剤し、同剤を過量服用した男性患者 X(当時 82 歳)が平成 20 年 9 月に死亡した。警視庁捜査一課は、平成 22 年 8 月 18 日、過誤の際に薬剤の調製を行っていた薬剤師 Z1 と、薬局長で過誤の際に鑑査を行っていた薬剤師 Z2 の 2 人を、業務上過失致死の容疑で書類送検した<sup>19)</sup>。X は持続性の心房細動で、事故当日は家族が薬を受け取りに来ていた。処方せんに記載されたワーファリンの 1 回量は 1.5mg であり、本来であれば 1mg の錠剤と 0.5mg の錠剤を調剤すべきところ、誤って 1mg の錠剤と 5mg の錠剤を調剤してしまったことが過量投与の原因とされる。薬を服用した X は、平成 20 年 9 月 9 日の朝に容態が急変し、救急車で足立区内の総合病院に搬送されたが、同日午後 3 時に出血性ショックによる心肺機能不全で死亡した。

警視庁捜査一課は、記者会見で、「ワーファリンを過剰に投与すれば出血や多臓器不全などを引き起こす恐れがあることを、2 人の薬剤師は予測できたにもかかわらず、調製や鑑査の場での注意義務を怠った。その過失によって、患者が死亡に至ったものと判断し、薬剤師 2 人を業務上過失致死で書類送検した」と説明した。

### 3. 医師が交付した処方せんに問題がある場合(医師による処方ミス、処方せんの記載には形式上の齟齬なし)

【事例 8】鳴門病院の抗炎症剤サクシゾンと筋弛緩剤サクシンの処方過誤事件(新聞報道)

徳島県鳴門市の健康保険鳴門病院で、平成 20 年 11 月に入院男性患者 X(当時 70 歳)が、抗炎症剤と名称が類似している筋弛緩剤を誤って点滴され、死亡した。

徳島県警は、平成21年8月20日、薬の誤投与を看護師らに指示したとして、内科の医師Yを業務上過失致死容疑で書類送検した<sup>20)</sup>。県警の発表などによると、当直だったY医師は、平成20年11月17日午後9時40分頃、肺気腫の疑いがあり40度近い熱があったXに、解熱作用もある抗炎症剤サクシゾンを使うつもりであったが、誤って筋弛緩剤サクシン200mgを薬剤師Zや看護師に指示し、投与した。Xは、投与から約2時間半後、意識不明の状態で見つかり、約2時間にわたり人工呼吸などが行われたが、翌18日未明、薬物中毒により死亡した。Y医師は、サクシゾン処方しようと、端末のパソコンの電子カルテに、「サクシ」と3文字を入力、変換したところ、画面には「サクシン」が表示されたのに、確認を怠り、誤ったままZ薬剤師や看護師に伝えたという。点滴での投与を担当した看護師は、「本当にサクシンでいいのですか」と口頭で確認したが、Y医師は「(点滴の時間設定を)20分をお願いします」とだけ答えたという。同病院は、2つの薬剤を取り違えないように、約7年前からサクシゾンは置いていなかったが、Y医師は、平成19年4月に着任し、事情を知らなかったという。Y医師は、「薬品名を十分確認していなかった」と容疑を認めた。同病院も、ミスを認めており、事故後、外部の有識者らでつくる事故調査委員会を発足した。

#### 4. 医師が交付した処方せんに問題がある場合(医師による処方ミス、処方せんの記載には形式上も齟齬あり)

【事例9】千葉地判平成12年9月12日(判例時報1746号115頁)(確定)

平成7年10月16日、風邪で外来受診した新生児X(当時、生後4週間)に対して、産婦人科クリニックを開設していた医師Yは、「一般に風邪等に罹患した乳幼児はミルクの飲みが悪いとして」常用量の3-5倍量の鎮咳剤等(レクリカシロップ3cc×4日分、フスコデシロップ3cc×4日分、パセトシン3g×4日分)を処方した院外処方せんを交付し、ミルクに混ぜて飲ませるように指示した。薬局を開設していた管理薬剤師Zは、それに基づき調剤し、薬剤を交付した。Z薬剤師は、1回分の服用量を5mLにする飲み薬60mL(1日3回、4日分)を調剤してXに交付した。Xの母親は、本件飲み薬を、少なくとも同年10月16日昼の授乳後に1回、17日午前10時過ぎないし11時ころの授乳後に1回、Xに5mLずつ飲ませた。Xは、ミルクの飲みが

良く、その薬剤を処方どおりに服用し、その数時間後、呼吸困難、チアノーゼ状態となり入院し、その後も入通院をくり返した。その入院日数は合計219日、実通院日数は合計59日に及んだ。

裁判所は、Y医師とZ薬剤師に対し、本件薬剤について「能書の記載から認識すべき本件成分の含有量の過剰性や本件成分の相互作用増強防止のための薬剤量減量の必要性に対する被告らの認識の甘さ、原告が生後4週間の新生児であることに対する被告らの配慮の欠如」を指摘し、Y医師においては「一般に風邪等に罹患した乳幼児はミルクの飲みが悪いと決めつけて個別的な症状を考慮せずに、患児のミルク摂取量という偶然性にかからせた薬剤処方をしたことにつき」、Z薬剤師においては「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に従い調剤したことにつきそれぞれ落ち度があり、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被告らに過失があった」と判断した。

従来から、Y医師は、Z薬剤師に対し、「体調の悪い乳児はミルクを全部飲まないのが通常の服用量よりも多めに処方を行うため、処方どおり薬剤を調剤するよう指示し、Zはこれを了解していたことが認められる。そうすると、Y医師の本件処方とZ薬剤師の本件調剤との間には客観的な関連共同性のみならず主観的な関連共同性さえ存在するということができるから、被告らの行為が共同不法行為を構成することは明らかであり、原告Xの被った被害は「被告らの過失と相当因果関係にある損害と認められる」として、Y医師とZ薬剤師に714,494円の連帯支払を命じた。

【事例10】埼玉医科大学抗がん剤過剰投与事件(最二小決平成17年9月30日;最決平成17年11月15日刑集59巻9号1558頁、判例時報1916号154頁、判例タイムズ1197号127頁)

埼玉県鴻巣市の女子高生X(当時16歳)は、平成12年9月、右顎下部腫瘍治療のために埼玉医大総合医療センターに入院した。主治医Y1が、化学療法の1つであるVAC療法(硫酸ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロフォスファミド)を実施するにあたり、硫酸ビンクリスチン2mgを週1回12週間にわたって投与すべきところ、文献の誤読により1週間連日投与した。Xは、同年10月7日、多臓器不全で死亡した。民事責任に関しては、Xの遺族は、大学と主治医Y1や院長、所長ら6人に約2億3000万円の賠償を求める訴

訟を提起した。さいたま地裁は、平成 16 年 3 月、大学と元主治医 Y1、指導医 Y2、診療科長 Y3 の医師 3 人に約 7,680 万円の賠償を命じたが、「投薬ミスに気付いた後も隠し続けた」との遺族の主張は退けた。これに対し、東京高裁は、平成 17 年 1 月、賠償額を約 690 万円増額し、抗がん剤を投与した研修医 Y4 の責任も認め、医師 2 人が虚偽の死亡診断書作成したことに対する慰謝料支払いも命じた。最高裁第 2 小法廷は、平成 17 年 9 月 30 日、双方の上告を棄却する決定を出し、大学と医師 4 人に約 8,370 万円の支払いを命じた 2 審判決が確定した（最二小決平成 17 年 9 月 30 日）。

刑事責任に関しては、さいたま地裁で平成 15 年 3 月 20 日に言い渡された一審判決では、主治医 Y1 は禁錮 2 年執行猶予 3 年（確定）、指導医 Y2 は罰金 30 万円、診療科長で同大教授 Y3 は 20 万円の罰金刑とされた（さいたま地判平成 15 年 3 月 20 日；判例タイムズ 1147 号 306 頁）。主治医、指導医に加え、診療科長の管理責任まで認めた刑事判決は極めて異例のことだが、量刑不当として検察側が Y3 と Y2 医師を、Y3 医師側が無実を訴え、それぞれ控訴した。控訴審で指導医 Y2 の禁錮 1 年 6 月執行猶予 3 年が確定した（東京高判平成 15 年 12 月 24 日刑集 59 卷 9 号 1582 頁）。さらに、最高裁判所は、診療科長 Y3 に業務上過失致死罪が成立するとして、禁錮 1 年執行猶予 3 年に処した。

【事例 11】ベナンボックス過量投与事件：東京地判平成 23 年 2 月 10 日確定（判例タイムズ 1344 号 90 頁）

東京の虎の門病院で平成 17 年 10 月、肺がんのため入院した大学教授の男性（当時 66 歳）が死亡したのは、常用量の 5 倍の薬を 3 日連続で投与されたのが原因だとして、遺族 X らが計約 1 億円の損害賠償を求めた訴訟で、東京地裁は、平成 23 年 2 月 10 日に病院を運営する国家公務員共済組合連合会、担当した当時の研修医 Y1、薬剤師 3 人 Z1、Z2、Z3 に計 2,365 万円の支払いを命じた<sup>4)</sup>。病院側は、当時、記者会見を開き、投与ミスを認めていた。薬剤師 3 人のうち 1 人が実際に調剤を行い（Z1）、残る 2 人は用量などを確認する立場だった（Z2、Z3）。

原告側代理人によると、医療事故訴訟で調剤に関わった薬剤師にまで賠償責任が及ぶのは極めて異例だという。浜秀樹裁判長は、劇薬に指定されている肺炎治療薬ベナンボックスの過剰投与と死亡との因果関係を認定した。その上で「普段調剤しない不慣れな医薬品で、重大な副作用が生じる可能性もあり、用法、用量の内容を確認して、処方した研修医に疑問を呈する義

務があった」として薬剤師の過失を認めた。Y1 研修医についても、当時臨床経験 3 年目ではあったが、医薬品集を読み誤り、別の薬の投与回数や用量を薬剤師に指示する「通常起こり得ない単純な間違い」と指摘し、「研修医と薬剤師による一連の行為が男性の死亡を招いた」と結論付けた。

投薬ミスをめぐり、医師の指示通りに調剤した薬剤師の賠償責任も認定されるのは極めて異例といわれた。原告は、担当医の上司 2 人 Y2、Y3 についても過失があると主張したが、浜裁判長は「担当医の初歩的ミスまで予想し、具体的投与量を指示すべき注意義務があったとはいえない」と退けた。

## 5. 服薬指導に問題があった場合（薬剤師法 25 条の 2 違反）

薬剤師法 25 条の 2 が規定する「医薬品の適正使用のための情報提供義務」の完全履行により、場合によっては医療事故を防止できる可能性がある。たとえば【事例 2】において、薬剤師が患者に対して服用方法を患者に十分指示しておけば、患者が交付を受けたネマトール 12 球をすべて一時に服用するという誤りはなかった。裁判所は、薬剤師は、このような投薬の誤りにより患者の身体を害することがないようにすべき職務上の注意義務を負う、と判示している。

また、【事例 9】においては、薬剤師の漫然として調剤とは別に、薬剤師が、交付された薬剤が常用量より多い旨を患者側に告知し、その副作用について警告し、患者の様子に異常があれば直ちに連絡すべきことを注意する等の指導をすべき義務があったと判示した。体調の悪い乳児はミルクを全部飲まないで、通常の服用量よりも過量の処方せんを交付した医師の意図をも含めた、服薬指導をする必要があったことを指摘している。

## III 検討

### 1. 薬剤師の義務を規定する法律

日本国憲法（昭和 21 年 11 月 3 日）25 条 2 項は、「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」と要請する。そして、薬剤師法（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 146 号）1 条は、この憲法の要請に則って、「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」

と規定し、薬剤師の任務とする。すなわち、薬剤師は、とりわけ「公衆衛生の向上及び増進」に努める者の1人とされ、すべての国民の健康な生活を確保することを求められているのである。続いて、同法第四章に具体的な業務規定が配置される。調剤の求めに応ずる義務(21条)、処方せんによる調剤の義務(23条)、処方せん中の疑義照会の義務(24条)、調剤した薬剤の表示に関する義務(25条)、調剤された薬剤の適正使用のための情報提供義務(25条の2)等である。薬剤師がこれらの業務を行うことができるのは、薬剤師免許を与えられているからである(同法2条-7条)。

## 2. 事例の検討

### 1) 結果

民事上の不法行為責任、債務不履行責任、刑事上の業務上過失致死傷罪の責任を問うには、結果として死亡、傷害等の損害の発生が必要となるので、健康被害が発生していない場合には、倫理上の責任は別として、民事上あるいは刑事上の責任は問われていない(【事例1】)、または結果として健康状態が回復した場合にも、いわゆる法的責任が問われるに至らないことも多い。死亡や遷延性意識障害(俗にいう「植物状態」といった重篤な結果に至った事例は報道されることも多く、刑事責任の有無が検討されている。逆にいえば、訴訟にまで至った事例、あるいは書類送検の事例は、結果として死亡や重度障害など重大な身体被害が生じた例が多い<sup>21)</sup>。

### 2) 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、民事、刑事、行政法上の3つの局面で法的問題を生じうる。

#### (1) 民事上の責任

民事の場合、被害者の救済を誰の負担において行うかが、問題となる(民法709条、415条)。また、民法719条1項は、「数人が共同の不法行為によって他人に損害を加えたときは、各自が連帯してその損害を賠償する責任を負う。共同行為者のうちいずれの者がその損害を加えたかを知ることができないときも、同様とする」と定める。チーム医療が主流となった現在、誰の行為がどの程度損害に影響したのか分からない、またはその立証が著しく困難になるところが多く、そのような場合には立証が不十分であるとして常に損害賠償請求を否定したのでは、被害者が救済されない。そこで、被害者救済のため、各不法行為者に対し、それ

ぞれの行為が関連共同していることを条件に、損害全体の連帯責任を負わせることにしたものである<sup>22)</sup>。

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している(【事例7】、【事例11】)。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も、医師と薬剤師の共同不法行為が成立している(【事例9】、【事例11】)。

#### (2) 刑事上の責任

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。重大な過失により人を死傷させた者も、同様である。

刑事責任は、あくまでも個人責任であり、刑罰を科すに値するかどうか問われる。警察が事案として認識し、捜査を開始するか否かの境目は、十分には認識、予測しえない<sup>23)</sup>。重大な過失案件、結果が重大な案件、社会的に注目を集めた案件では、起訴の方向に傾くことになる<sup>23)</sup>、といわれる。

#### (3) 行政法上の責任(行政処分)

薬事法、薬剤師法等の罰則に反するときは、特別刑法としての薬事法(第84条以下)、薬剤師法(第29条以下)の違反を理由に、刑事責任が問題となることもある。本来、刑事処分と行政処分は別個独立の制度で互いに連動するものではないが、有罪判決が言い渡されると、法務省から厚生労働省にその情報が提供され、これにもとづいて行政処分の手続きが開始する。罰金以上の刑に処せられたときには、厚生労働大臣は薬剤師に対し業務停止を命令したり、薬剤師免許の取消しをすることができる(薬剤師法8条2項)。

#### 3) 注意義務違反としての過失

##### (1) 医師が交付した処方せんがない場合

処方せん医薬品とは、医師等からの処方せんの交付を受けた者以外に対しては正当な理由なく販売または授与してはならないとして厚生労働大臣が指定した医薬品のことである(薬事法第49条)。したがって、処方せん医薬品においては、医師の処方せんがないときには、調剤できない(薬剤師法23条1項)。【事例1】の場合、故意での販売も疑われかねない。デパスは、併用薬との相互作用に注意を要する精神安定剤であり、依存性もあるので、医師による処方が必要な医薬品である<sup>24)</sup>。また、抗生物質製剤であるフロモックスも長



期服用すべき医薬品ではないことから<sup>24)</sup>、当該薬剤師の行為は不適切である。薬剤師は、十分な薬学的知識により国民の健康な生活を確保することが求められるのであり、商売優先の営利主義者であってはならない。行政規定の指導と徹底、および取締りの強化が求められる。手持ちの医薬品がないということで、処方せんに記載された医薬品以外の薬を交付した【事例2】は、薬剤師法 23 条 2 項違反であり、【事例1】ともども、医療における薬剤師の位置づけ、存在意義、および業務の基盤となり同時に業務を規制する薬事関係法規の再教育が求められる。

#### (2) 処方せんに問題がなかった場合

薬剤師が、調剤する際に処方せんを読み間違えたり（【事例3】）、同じ大きさのびんに他薬を詰め替えたためにびんを取り違えたり（【事例4】）、医薬品名や外装が似ていることによる医薬品の取り違い（【事例5】）や劇薬を区別して保管していなかったことが過失につながったりで、医薬品の取り違いが発生した。mg を g に換算する際のミス、倍散薬の取り違いや監査段階での誤りの見過ごしに起因する過誤、自動錠剤分包機への薬剤登録の過誤などは、きわめて初歩的なミスである。ワーファリンの場合は、規格が多様で、ジェネリック医薬品との間に同規格異色という事態が生じていることもあり、ワーファリンの規格間の錠剤の取り違い（【事例7】）も発生している。これらの重過失に関しては、勘違いや思い込みという、それ自体が過失であり、容易に薬剤師の過失が認定され、薬剤師個人の責任が問われる。

ただし、処方せんに診断名が入ることによって、薬剤名の読み違いを防止できる可能性もある（【事例3】）。

#### (3) 処方せんに問題がある（医師の処方ミスだが記載には形式上の齟齬がない）場合

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（【事例8】）、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。このような事例で、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問われてきており、原則として、薬剤師が法的責任を問われることはなかった。医師の処方ミスにより、処方せん自体には問題があるが、形式上は記載に齟齬がない場合には、現状では、処方せんを受け取っただけの薬剤師には、その瑕疵を見つけることはなかなか難しい。本稿でも取り上げたサクシゾンとサクシン（【事例8】）といったような商品名の類似したものが、くり返し過

失を生じさせていることにも、注意が必要である。このような場合、現在の処方せんでは、薬剤師が医師の瑕疵を見つけることはできないが、処方せんに診断名が入れば、この種の過誤は減少するものと思われる。

また、サクシゾンとサクシンに関しては、通常手術室で気管内挿管時に使用されることが多いサクシンが病棟に出されるということで、薬剤師としては、間歇的投与法あるいは持続点滴用法を想定することができる。そのとき、40mg/アンプルのサクシンが5アンプル分という投与量に疑問を抱き、間違いを予見し、悪い結果を回避するために行動できる薬剤師であることが望まれる<sup>2)</sup>。薬剤師は、処方せん1枚を監査するだけでなく、もっと医療の全過程の中での薬剤の使われ方を把握できるようにしていきたい。【事例8】でも、看護師が変だと思って、「医師に『本当にサクシンでいいのですか』と口頭で確認したが、医師は『（点滴の時間設定を）20分をお願いします』とだけ答えた」という。薬剤師も看護師にも、ミスをくい止めることができる機会はあった。患者の生命にかかわりうる業務を担当する者たちである以上、もう1歩踏み込んだやり取りが求められた。

#### (4) 処方せんに問題がある（医師の処方ミスにより記載にも形式上の齟齬がある）場合

本事例群では、薬剤師の疑義照会義務がとくにクローズアップされる。全例が過量投与の問題であった。すなわち、医薬品の過量投与、併用禁忌、併用注意等の場合には（【事例9】～【事例11】）、薬剤師の処方せんの監査能力、医師とのコミュニケーション能力が問題となる。

医師の処方せんに誤りがあったが、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には、薬剤師も責任を問われている（【事例9】～【事例11】）。これらの場合、医師の過失責任は言うまでもないが、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も、処方せん上の間違いに気づかなかったこと自体が過失として認定される。薬の専門家として、当該患者に対する過量投与がもたらす有害事象の結果予見義務があるとみなされるからである。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、気付かなかったという抗弁は成り立たないし、気付かないということ自体が許されるものではない<sup>22)</sup>。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な注

意義が課せられている。したがって、有害な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複数の過失が競合し、関連共同性があると認められ、民法上は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<sup>25)</sup>。

ただし、たとえ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<sup>11)</sup>。「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<sup>26)</sup>」。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、他方で全てのケースで薬剤師が免責されるわけでもない。医師と薬剤師は、被害者を広く救済するため、原則として共同責任を問われることになる。

処方せんは、「薬物治療に対する医師による意見書」であり、指示書や命令書ではない<sup>27)</sup>。「薬剤師の行う調剤業務は、医師の診断後に処方せんが交付されてからはじまる付随的業務であるが、医師と薬剤師は互いに独立した立場にあり、調剤は医師の命令・指導・監督のもとで行う従属的業務ではない<sup>28)</sup>」から、処方せんの記載に誤りがなかった場合には、原則として薬剤師の責任が問われる。

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719条の共同不法行為が成立する。被害者はどちらに損害賠償の要求をしても構わない(【事例11】)。「調剤監査が行われるのは、単に医師の処方通りに、薬剤が調剤されているかを確認することだけにあるのではなく」、「処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方医等に照会する注意義務を含むものというべきである」(東京地判平成23年2月10日、判例タイムズ1344号90頁)。

【事例7】および【事例11】では、調剤業務の中で

「調製」と「鑑査」を行った複数の薬剤師が責任を問われた。調剤過誤においては、調製した薬剤師と鑑査した薬剤師の双方が責任を問われている。監査役的位置づけは、単なる監督責任ではなく、患者の治療に対する責任ということになる。他方で、【事例6】では、実際の調剤過誤の原因を作った薬剤師は不起訴となり、管理薬剤師のみが有罪となった。医師と薬剤師との関係においては、原因を作った医師に対する因果関係の中断は認められていない<sup>11)</sup>。管理薬剤師においては、薬物回収等、患者の生命を救うための義務があり、その不作為が処罰されたわけであるが、複数の薬剤師が関与した他の事例においては、調整係も監査係も、役職上たとえ薬剤部長であっても、同等の責任が課されているのと比べると、違和感が残る。

管理薬剤師とは、薬事法8条によれば、薬局ごとに薬局の管理をする薬剤師のこといい、その業務内容は、薬局の管理者の管理項目(薬事法9条1項および2条の2の1項)にある構造設備や医薬品の管理、試験検査を行うこと、さらに薬局開設者に対して必要な意見を述べること(9条2項)とされる。そして、薬局開設者はその意見を尊重しなければならない(9条の2の2項)。【事例6】により、薬局管理者である管理薬剤師と薬局開設者とのコミュニケーションの重要性が明確になり、管理薬剤師の業務と責任の範囲が示された。

【事例10】と【事例11】との比較においては、【事例10】では、主治医と実際に抗がん剤を投与した研修医に加え、指導医、診療科長まで監督責任を問われたが、他方【事例11】では、上級医師の監督責任に対しては、「担当医の初歩的ミスまで予想し、具体的投与量を指示すべき注意義務があったとはいえない」と退けられた。また、【事例10】では、薬剤師の責任は、そもそも問題となっていない。

(5) 医薬品の適正使用のための情報提供(服薬指導)に問題があった場合

【事例9】【事例2】においても、薬剤師の重要な役割の一つとして薬剤師法第25条の2に示されている、情報提供義務が問題となる。薬剤の受け渡し時に、患者に薬剤の適正使用のための説明をする。この義務が履行されていれば、【事例2】も【事例9】の事故も防げた可能性が高い。また、服薬指導を丁寧にやることで、患者からの情報を引き出し、過誤に気づくことができた可能性もあった(【事例3】、【事例7】)。薬剤師法25条の2を十分に遵守することで、薬剤師は薬

物治療における安全性に関して、医療全体の監査役になれるかもしれない。

#### IV むすび

本稿に掲げた11の事例から、近年、薬剤師に対する法的責任の評価は厳格になっていることが分かった。医療制度における薬剤師の位置づけ、意義からすれば、当然のことかもしれない。

調剤過誤予防策としては、まず、処方せんに当該患者の診断名を入れることが挙げられる。処方せん記載事項に、是非、診断名あるいは疾病分類コードを追加してもらいたい。患者に対する病名告知も進んでいる現状では、導入に対する障害は少ないものと思われる。

次に、行政規定の遵守が挙げられる。薬事法48条によれば、業務上毒薬または劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、陳列しなければならない。また、毒薬を貯蔵し、陳列する場所には、かぎを施さなければならないのであるから、薬物の取り違えに関しては、これらの規定が遵守されていれば、取り違えに関する過誤は減少させることができると思われる。

調剤過誤事例でよく問題になる抗悪性腫瘍剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、糖尿病用剤等は、平成20年度の診療報酬改定により定められた、薬剤管理指導料の「2」算定に関わる診療報酬上の「ハイリスク薬」となっている。これらに対しては、医師、看護師、その他の医療従事者と良好なコミュニケーションを図り、医療チームの一員として、薬の専門家として貢献し、患者情報、臨床所見および使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理、薬剤の効果、副作用、服薬手順、注意事項等、説明文書等を利用した情報提供が薬剤師に求められており、ハイリスク薬に関する薬剤管理指導業務の適切さが喚起されている<sup>29)</sup>。

以上のような行政上やガイドライン、診療報酬制度からの要請に的確に応えることが、調剤過誤を防止する第一歩のように思われる。これまでの調剤過誤事例においては、事故以前から薬剤管理上等の問題を抱えていた薬局によるものが多く観察されている。その時点で、たとえば薬剤管理といった行政上の取り締まりを厳格にしていれば、死亡や遷延性意識障害等の重篤な事故の発生を防ぐことができたかもしれない。

昨今、過誤防止のシステム上の工夫を、医療機関として取り組んでいる施設もみられるようになった。思

い込みを招く条件を取り除くルールづくりや、注意を喚起させる表示などで医療事故防止に努力している。また、勘違いしても、ダブルチェックなどの確認のルールで、事故にまでは至らせないという手法も採用されている。このような事故対策をしっかりとやっている医療機関が年々増えてきていることは、何よりも心強い。

多くの不幸な医療事故や薬害等の経験により、行政規定やガイドラインの改正がなされ、適切な医療への道筋が示されている。1つ1つの改正の背景を理解し、これらに則った業務を行うことが、調剤過誤の防止への早道ではないだろうか。また、医療における薬剤師の位置づけ、存在意義、および業務の基盤となり同時に業務を規制する薬事関係法規の教育、さらに、処方医、患者、同僚薬剤師等の薬物療法チーム構成員同士での意思疎通が必要であることはいうに及ばない。

#### V 研究の限界と今後の課題

本稿においては、紙面の都合上わずか11件という限られた事例しか紹介することができなかった。同種の調剤過誤事例の紹介や、薬剤師間の責任の分担、同類の事例の経時的評価の変化等に関する詳細な検討については、別稿に譲りたい。

|    |              |
|----|--------------|
| 受付 | 2012. 8. 15  |
| 採用 | 2012. 12. 19 |

#### 文献

- 1) 山内春夫：医療事故の刑事処分とプロフェッショナルオートノミー。新潟県医師会報、695：2-8、2008。
- 2) 砂野哲：薬科大学において「薬剤師教育」と「医療教育」はなされているか－薬剤師のレベルアップのために－。pp10-14、東京、薬事日報社、2005。
- 3) 東京地判平成23年2月10日（平成20(ワ)5781、損害賠償請求事件、民事第35部）。判例タイムズ、1344：90、2011。
- 4) <損賠訴訟> 虎の門病院などに支払い命令 過剰投薬認める。毎日新聞。2011年2月10日。
- 5) 山崎大作。“長谷川敏彦氏、自ら手がけた厚労省の必要医師数推計を“否定”「医師需要予測は不可能、やるべきではなかった」日経メディカル オンライン。http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/201101/518333.html、(参照2011- 1-28)。

- 6) 「特定看護師」医師負担 軽減なるか. yomiDr. 読売新聞 2010年3月21日. <http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=22383>, (参照 2010-3-21).
- 7) 平林勝政: 医行為をめぐる業務の分担、湯沢雍彦、宇都木伸編: 人の法と医の倫理、東京、信山社、pp573-619、2004.
- 8) 社説 6年制教育、新たな薬剤師に期待. 薬事日報. 2010年5月7日. <http://www.yakuji.co.jp/entry19122.html>, (参照 2010-5-7).
- 9) 裁判所. “医事関係訴訟委員会について 6. 医事関係訴訟の現状 1. 医事関係訴訟事件の処理状況及び平均審理期間” [http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms\\_lf/804006.pdf](http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_lf/804006.pdf), (参照 2012-8-15).
- 10) 森功、和田努: 医療事故を考える その処置と処方せん. 東京、同友館、2002.
- 11) 北川佳代子: 与薬・調剤と過失、中山研一、甲斐克則編: 新版 医療事故の刑事判例、東京、成文堂、pp187-220、2010.
- 12) 上田正和: 刑事医療事件と刑事訴訟手続. 大宮ローレビュー、5: 5-33、2009.
- 13) 飯田英男: 刑事医療過誤訴訟の最近の動向. 警察学論集、34 (12): 61、1981.
- 14) 処方せんなしで 2 人に薬剤販売 薬局を業務停止～船橋/千葉. 毎日新聞. 2008年3月26日.
- 15) 読売新聞. 2000年12月8日.
- 16) 福岡・博多の病院誤投与死亡: 業過致死の疑い、薬剤師ら3人書類送検へー県警. 毎日新聞. 2011年1月20日.
- 17) 薬局誤調剤: 女性薬剤師を起訴 経営者は不起訴/埼玉. 毎日新聞. 2012年3月31日地方版.
- 18) さいたま地判平成24年6月15日.
- 19) 「ワーファリン過量投与 薬剤師2人書類送検」2010年8月18日. 朝日新聞. 「ワーファリン過量投与、薬剤師2人書類送検 書類送検されたのは『調製』と『鑑査』担当の薬剤師」2010年8月19日. DIオンライン. <http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/di/trend/201008/516383.html>, (参照 2010-8-18).
- 20) 2009年8月20日. 読売新聞.
- 21) 石川寛俊: 医療過誤訴訟 理論的な課題、加藤良夫編: 実務医事法講義. 東京、民事法研究会、pp176-231、2005.
- 22) 小林郁夫: Q&A 薬局・薬剤師の責任 [補訂版] —トラブルの予防・解決—. pp71-76、名古屋、新日本法規出版、2007.
- 23) 日本医事法学会: シンポジウム「医療事故と刑事責任」総合討論. 年報医事法学、23: 111-115、2008.
- 24) 浦部晶夫、島田和幸、川合眞一編: 今日の治療薬 (2012年版) 解説と便覧. 東京、南江堂、2012.
- 25) 三輪亮寿: 司法薬学という薬学 —訴訟から薬学へのフィードバック—. YAKUGAKU ZASSHI、123 (3): 77-89、2003.
- 26) 最判昭和35年4月15日. 最高裁判所裁判集刑事1、133: 119.
- 27) 大正6年3月19日大審院刑二部判決. 大審院刑事判決録、23: 214.
- 28) 秋本義雄、鈴木政雄: 裁判例から学ぶ! 薬剤師と医療コミュニケーション. pp75-76、東京、薬ゼミ情報教育センター、2009.
- 29) 社団法人日本病院薬剤師会: ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン (Ver. 2)、2010. <http://www.jshp.or.jp/cont/10/1104.pdf>, (参照 2012-8-15).

## **Pharmacists' legal responsibilities considered from the aspect of recent dispensing errors**

Naomi MASUNARI, J.S.D., PhD<sup>1)</sup>

In recent years, pharmacists' legal responsibilities have begun to be doubted. Therefore, this paper examines the present pharmacists' legal responsibilities and its limitations based on recent dispensing error incidents and their correspondent court judgments; and the law interpretation from a pharmacist's viewpoint. Eleven dispensing error incidents were roughly classified into 3 groups "when medication was dispensed without a medical doctor prescription" "when there was no problem in the prescription itself", "when there was a problem in the prescription itself". Each of them was thoroughly analyzed. Observation of regulations contained in the administrative law and strict supervision might prevent dispensing error incidents.

**Keywords:** dispensing error, complicity, administrative regulations, supervision

---

1) The Japanese Red Cross Kyushu International College of Nursing