

Infor-view

医薬品情報学

薬剤師と医行為

弁護士 小林 郁 夫

1. 医師法等

医師法第 17 条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と規定しているが、医業の意味内容については特定していない。医師法は、医業に含まれる行為として「診療」「診察治療」（第 19 条）、診断書の作成、処方せんの作成・交付（第 20 条）、「薬剤の投与」（第 22 条）、「療養の方法その他保険の向上に必要な事項の指導」（第 23 条）及び「診療録への記載」（第 24 条）等を随所に上げている。

通説、判例は、医業を「当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（以下「医行為」という）」を、反復継続する意思をもって行うことである。」と解している（医政発第 0726005 号平成 17 年 7 月 26 日）。

また医師以外が行う医業に類似する診察・治療行為については、法律により一定の条件下で医業類似行為として認めている。あん摩マッサージ指圧・はり・きゅう・柔道整復等の医業類似行為が、これに該当する。また保健師助産師看護師法は、第 5 条で看護師は「傷病者若しくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする」としているが、第 31 条は、「看護師でない者は、第 5 条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。」と規定している。

2. 薬剤師法等

薬剤師法 19 条は、「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。」「調剤は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。」（同法 23 条第 1 項）、「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。」（同法第 25 条の 2）と規定している。

また薬事法（薬事法の一部を改正する法律案）では、一般用医薬品をリスクに応じ 3 分類としたうえで、第 1 類医薬品は、「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、

厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。」（第 36 条の 6 第 1 項）と規定し、第 2 類医薬品については薬剤師又は登録販売者の情報提供を努力義務としているが（同 36 条の 6 第 2 項）、第 3 類医薬品の情報提供義務を解除している。また第 1 類医薬品乃至第 3 類医薬品は何れについても相談応需義務としている（同 36 条の 6 第 3 項）。

3. 判例及び行政による解釈

従前判例により医行為と判断された行為としては、「接骨行為」（大判大 3 . 1 . 22）、「薬剤師が需用者の病状を診断し、その判断に従い特定の薬剤を調合して交付する行為」（大判大 6 . 3 . 19）、「逆睫毛を抜き取る行為」（大判大 12 . 8 . 17）、「問診による診察を行い薬草を指示し、患部を撫で若しくは揉む行為」（大判昭 6 . 7 . 9）、「鍼術営業者が診察のうえ適応薬を投与する行為」（大判昭 7 . 2 . 24）、「医師の内服薬の服用方法の指示に関する不適切な行為」（大阪高判昭 26 . 12 . 10）、「薬液で患部を湿布し又うがい薬として与えて投薬し、以て医業をなした者」（小松簡裁昭和 34 . 1 . 31）、「病状を聞きバスハッピーと称する水薬を患部に塗布する行為」（東京高裁昭和 36 . 12 . 13）、「血圧の高低を診断すると共に患者の症状を診察し、その病状に適応する売薬を指示販売する行為」（名古屋高裁金沢支部昭和 33 . 4 . 8）、「断食道場の入寮者にたいし入寮当時の病状、病歴を尋ねる行為」（最判 48 . 9 . 27）等がある。

一方医行為に当たらない行為としては、「灸術営業者は禁忌症状の有無を知ると共に疾病の治療又は予防の目的達成のためにもっとも適切有効なる灸点を定める限度においてのみ診察行為をなすを得るものとす」（大判昭 12 . 5 . 5）とし、灸術営業者の聴診器、血圧計、音叉打診器、咽頭鏡、舌厭器及知覚計を使用して病状を診察する行為を医行為でないと判示している。

判例は、医師でない者の行為が需用者に危害を与える可能性から医行為か否かを判断しているようである。

また行政が医行為と解釈したのは、次のような行為があります。

「血圧、握力、肺活量の測定」（医第 310 号）、「あん摩、は

り、きゅう、柔道整復等は、柔道整復営業法第1条に定めるものを除く外は、何人も医薬類似行為を業と出来ない」(医取第62号)、「非医師が、検眼機を使用して検眼を行う行為」(医第390号)、「二重瞼等の整形手術の付随して行う注射、投薬行為」(医事44号)、「ニキビ、あざ、しみ、そばかすの除去」(医事44号の2)、「電気分解法及び高周波法による脱毛行為」(医事第69号)等があります。

4. 薬剤師と医行為

行政は、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について」(平成17年7月26日医政発第0726005号)は、疑義ある行為に関し別紙のとおり医行為に該当しない行為を上げている。

例えば水銀体温計・電子体温計による腋下での体温測定及び耳式電子体温計による外耳道での体温測定、自動血圧測定器により血圧を測定する事等、医学的技術を必要としない測定方法並びに軽微な切り傷、擦り傷、やけどの処置を医行為から外している。

ところで前記医行為の定義からすると、医業として反復継続の意思が必要であるから「緊急避難的な一時的な行為」「家庭内で家族が行う行為」(本人と同視)及び「自己に対し行う行為」は医行為に該当しない。薬剤師が調剤薬の適切な使用のため(或いは一般医薬品の販売時)情報提供を行うに際し需用者に対し、①症状を尋ねること。②症状を聞いて病名を判断すること。③外観の症状を確認すること。④症状の測定。⑤医師の受診を勧めるための判断⑥健康相談における測定行為等が問題となる。

最高裁判所(昭和35年1月27日大法廷判決)は、HS式高周波療法が医業類似行為として禁止されているかに関し、「法律が医業類似行為を業とすることを禁止処罰するのも人の健康に害を及ぼす虞のある業務行為に極限する趣旨と解さなければならないのである。本件HS式高周波療法はいささかも人体に影響を与えない。」としている。

上記最高裁の判例によれば、医業類似行為と認定するには、人に施術を行った事実のみならず、人の健康に害を及ぼす虞があることが必要である。

医行為には、絶対的医行為と相対的医行為がある。例えば処方せんの発行(薬剤師法第23条)或いは侵襲的処置等は絶対的医行為として医師以外なしえないが、水銀体温計を使用して体温を測定する行為は上記医政発第0726005号により医行為でないが、医師が行うと医行為(相対的医行為)となる。

薬剤師が①の症状を尋ねることは薬剤の適切な使用の為に必要であるし、また需用者に危害を加える可能性がないということからして許されるであろう。②の薬剤師が症状を聞くことは(検査結果の数値、熱がある等)は医薬品の適正使用に際し需用者の客観的状況を知ることが必要であ

るから許されるであろうが、薬剤師が病名を判断することは許されない。③外観的症状を確認すること(喉の腫れ、傷口が化膿しているか否か)は、許されると考える。④症状の測定(熱の有無、血圧等)は医政発第0726005号の範囲内で許されるであろう。⑤の一般医薬品販売時の薬剤師が、医師による受診を勧めるための判断資料として症状を尋ねる行為も、医薬品の使用のためではないが、消極的な適正使用として医行為とならない。⑥健康相談は、治療のためではなく一般的に簡便な器具等を使用して相談者の現状を確認することであるから、医政発0726005号の範囲であれば健康被害を及ぼすことがないので医行為に該当しない。

5. おわりに

以上のように相対的医行為のなかで、薬剤師(調剤、一般医薬品の販売)が業務を遂行する範囲内で許される場合があると考えるが、具体的には個々の行為毎に状況に応じ検討すべきである。

資料

医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)

(平成17年7月26日)

(医政発第0726005号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知)

医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業(歯科医業を含む。以下同じ)は、医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に依り個別具体的に判断する必要がある。しかし、近年の疾病構造の変化、国民の間の医療に関する知識の向上、医学・医療機器の進歩、医療・介護サービスの提供の在り方の変化などを背景に、高齢者介護や障害者介護の現場等において、医師、看護師等の免許を有さない者が業として行うことを禁止されている「医行為」の範囲が不必要に拡大解釈されているとの声も聞かれるところである。

このため、医療機関以外の高齢者介護・障害者介護の現場等において判断に疑義が生じることの多い行為であって原則として医行為ではないと考えられるものを別紙の通り

列挙したので、医師、看護師等の医療に関する免許を有しない者が行うことが適切か否か判断する際の参考とされたい。

なお、当然のこととして、これらの行為についても、高齢者介護や障害者介護の現場等において安全に行われるべきものであることを申し添える。

(別紙)

- 1 水銀体温計・電子体温計により腋下で体温を計測すること、及び耳式電子体温計により外耳道で体温を測定すること
 - 2 自動血圧測定器により血圧を測定すること
 - 3 新生児以外の者であって入院治療の必要がないものに対して、動脈血酸素飽和度を測定するため、パルスオキシメータを装着すること
 - 4 軽微な切り傷、擦り傷、やけど等について、専門的な判断や技術を必要としない処置をすること（汚物で汚れたガーゼの交換を含む。）
 - 5 患者の状態が以下の3条件を満たしていることを医師、歯科医師又は看護職員が確認し、これらの免許を有しない者による医薬品の使用の介助ができることを本人又は家族に伝えている場合に、事前の本人又は家族の具体的な依頼に基づき、医師の処方を受け、あらかじめ薬袋等により患者ごとに区分し授与された医薬品について、医師又は歯科医師の処方及び薬剤師の服薬指導の上、看護職員の保健指導・助言を遵守した医薬品の使用を介助すること。具体的には、皮膚への軟膏の塗布（褥瘡の処置を除く。）、皮膚への湿布の貼付、点眼薬の点眼、一包化された内用薬の内服（舌下錠の使用も含む）、肛門からの坐薬挿入又は鼻腔粘膜への薬剤噴霧を介助すること。
- ① 患者が入院・入所して治療する必要がなく容態が安定していること
 - ② 副作用の危険性や投薬量の調整等のため、医師又は看護職員による連続的な容態の経過観察が必要である場合ではないこと
 - ③ 内用薬については誤嚥の可能性、坐薬については肛門からの出血の可能性など、当該医薬品の使用の方法そのものについて専門的な配慮が必要な場合ではないこと

注1 以下に掲げる行為も、原則として、医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要がないものであると考えられる。

- ① 爪そのものに異常がなく、爪の周囲の皮膚にも化膿や炎症がなく、かつ、糖尿病等の疾患に伴う専門的な管理が必要でない場合に、その爪を爪切りで切ること及び爪ヤスリでやすりがけすること

- ② 重度の歯周病等がない場合の日常的な口腔内の刷掃・清拭において、歯ブラシや綿棒又は巻き綿子などを用いて、歯、口腔粘膜、舌に付着している汚れを取り除き、清潔にすること

- ③ 耳垢を除去すること（耳垢塞栓の除去を除く）

- ④ ストマ装具のパウチにたまった排泄物を捨てること。（肌に着着したパウチの取り替えを除く。）

- ⑤ 自己導尿を補助するため、カテーテルの準備、体位の保持などを行うこと

- ⑥ 市販のディスポーザブルグリセリン浣腸器（※）を用いて浣腸すること

※ 挿入部の長さが5から6センチメートル程度以内、グリセリン濃度50%、成人用の場合で40グラム程度以下、6歳から12歳未満の小児用の場合で20グラム程度以下、1歳から6歳未満の幼児用の場合で10グラム程度以下の容量のもの

注2 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は、原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものでないと考えられるものであるが、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医行為であるとされる場合もあり得る。このため、介護サービス事業者等はサービス担当者会議の開催時等に、必要に応じて、医師、歯科医師又は看護職員に対して、そうした専門的な管理が必要な状態であるかどうか確認することが考えられる。さらに、病状の急変が生じた場合その他必要な場合は、医師、歯科医師又は看護職員に連絡を行う等の必要な措置を速やかに講じる必要がある。

また、上記1から3までに掲げる行為によって測定された数値を基に投薬の要否など医学的な判断を行うことは医行為であり、事前に示された数値の範囲外の異常値が測定された場合には医師、歯科医師又は看護職員に報告するべきものである。

注3 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものではないと考えられるものであるが、業として行う場合には実施者に対して一定の研修や訓練が行われることが望ましいことは当然であり、介護サービス等の場で就労する者の研修の必要性を否定するものではない。

また、介護サービスの事業者等は、事業遂行上、安全にこれらの行為が行われるよう監督することが求められる。

注4 今回の整理はあくまでも医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法等の解釈に関するものであり、事故

が起きた場合の刑法、民法等の法律の規定による刑事上・民事上の責任は別途判断されるべきものである。

注5 上記1から5まで及び注1に掲げる行為について、看護職員による実施計画が立てられている場合は、具体的な手技や方法をその計画に基づいて行うとともに、その結果について報告、相談することにより密接な連携を図るべきである。上記5に掲げる医薬品の使用の介助が福祉施設等において行われる場合には、看護職員によって実施されることが望ましく、また、その配置がある場合には、その指導の下で実施されるべきである。

注6 上記4は、切り傷、擦り傷、やけど等に対する応急手当を行うことを否定するものではない。