

薬剤師の再教育・行政処分について

(意見の整理案)

I 再教育のあり方について

1. 再教育の目的

- 再教育は、薬剤師法第8条の2の規定に基づき、行政処分を受けた薬剤師又は再免許を受けようとする者に対して行われるものであり、その内容としては、薬剤師としての倫理の保持又は薬剤師として必要な知識・技能に関する研修に大別される。
- 行政処分を課すことにより被処分者である薬剤師に対して、その原因となった行為に関する反省を促し、あらためて資格者としての社会的責任を求める制度において、被処分者に対する再教育は、結果として、国民に対して安心・安全な医療の提供等、薬剤師が果たすべき任務の適正な実行に導くことを目的としている。
- また、被処分者にとっては、薬剤師としての倫理又は知識及び技能に関して、自らを見つめ直す機会として捉えることができ、再教育の修了をもって、薬剤師としての社会的責任を果たすことができる水準まで自らが到達したことを示すものとなる。
- さらに、国民からみれば、再教育の実施とその修了により、被処分者が薬剤師として必要な職業倫理又は知識及び技能を備えていること、又は習得したことを確認する手段でもある。

2. 再教育の内容

- 再教育の内容は、法第8条の2第1項の規定に基づき、
 - ・ 薬剤師としての倫理の保持
 - ・ 薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修として定められている。
- 一般に、再教育の内容は、再教育を受講することとなった原因である行政処分の内容やその理由によって異なるものと考えられる。
- 行政処分の内容については、処分の原因となる行為の程度に依存し、改正薬剤師法では3つの類型が設定されており、「戒告」、「3年以内の業務の停止」、「免許の取消し」の順に重い処分となっている。
そのため、それぞれの類型に対応した再教育については、行政処分の内容の軽重を勘案してプログラムが構成される必要がある。
- また、行政処分に至った理由（要因）については、行政処分の内容及び類型の違いにかかわらず、「職業倫理の欠如」又は「知識・技能の水準の

低さ」それぞれに伴う行為として、以下の通り分類することができる。

- ・ 「職業倫理の欠如」は、薬剤師に限らず、一般に犯し得る行為に至る倫理の欠如による場合と、薬剤師としての資格を利用する等によって犯した倫理の欠如による場合とが該当する。
- ・ 「知識・技能の水準の低さ」は、薬剤師としての任務を果たすために有すべき知識及び技能が欠けていたために業務上発生した事故やミスなどにつながった場合が該当する。

○ 以上を踏まえ、行政処分内容及び類型と、行政処分に至った理由とを組み合わせると6通りの分類となるが、「3年以内の業務停止」については、当該処分に対して再教育を命ずるにあたり、業務停止の期間が1年程度の場合とそれを上回る場合、例えば3年の場合とを比較すると、再教育の内容が同程度となることは適当ではない。

そこで、医師等と同様、業務停止処分の場合に適用する再教育の内容を二分することとし、業務停止期間が1年未満の場合と1年以上の場合とに分けることが適当と考える。

したがって、行政処分の類型については、適用する再教育の内容を踏まえて、以下の通り分類することが適当である。

[適用する再教育の内容を踏まえた行政処分の分類]

ア 戒告

- ①職業倫理
- ②知識・技能

イ 1年未満の業務停止

- ①職業倫理
- ②知識・技能

ウ 1年以上3年以内の業務停止

- ①職業倫理
- ②知識・技能

エ 免許取消し

- ①職業倫理
- ②知識・技能

○ 薬剤師としての倫理の保持に関する研修については、

- ・ 集団研修（教育的講座）の受講を中心として、
- ・ 必要に応じて、社会奉仕活動、心身の鍛練、読書、執筆等を実施することにより、自省と自己洞察を行うものとする。

○ このうち、集団研修のプログラムについては、被処分者が直接的に行った行為のみならず、他の要因による再発を防止する観点から、職業倫理に係る再教育として、想定しうる主だった内容を包括的に網羅したかたちで構成することが適当である。

また、より重い行政処分を受けた場合にあっては、少人数で特定の課題に対する洞察を深めることを目的として、スモール・グループ・ディスカッション（SGD）形式の課題研修、及び特定の指導者の下で行う個別研修のプログラムを適用することにより、再教育の効果を高める必要がある。

具体的には、医療関連法規、薬事関連法規、医療保険制度（診療報酬制度）、医療倫理学、行政処分を受けた事例の提示、患者団体・医療事故の被害者からの経験談などで構成することが効果的である。

○ 再教育の受講期間又は受講回数については、行政処分の内容によって異なるものとするのが適当である。

- ・ 「戒告」の場合は、教育的講座（●日間程度のプログラム）を●回受講することとする。
- ・ 「1年未満の業務停止」の場合は、教育的講座に加えて、課題研修（●～●日程度）を●回受講することとする。
- ・ 「1年以上3年以内の業務停止」の場合は、教育的講座及び課題研修に加えて、個別研修として、個別指導者を配置することにより、十分な指導・監督の下、業務停止期間中少なくとも月●回程度、社会奉仕活動などの実践を伴う課題からなる研修を行うことが適当である。
- ・ 「免許取消し」の場合も、「1年以上3年以内の業務停止」の場合と同様の内容とするのが適当である。

○ 薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修としては、

- ・ 教育的講座の受講
 - ・ 実習（実務実習）又は演習
- を通じて、知識及び技能を習得するものとする。

○ 知識及び技能に関する研修については、

- ・ 被処分者の知識や技能の水準の低さに起因する特定の行為に対して行政処分が行われている場合と、
 - ・ 如何なる理由にかかわらず、「3年以内の業務停止」又は「免許取消し」の行政処分によって、長期間実務から遠ざかっている場合
- において実施されると考えられる。

○ 教育的講座において行う研修プログラムについては、

- ・ 被処分者の特定の行為に対して行政処分が行われている場合にあっては、医療事故等の場合が多いことから、医療事故を防止するための安全管理に関する内容が適当であり、「戒告」の場合には、教育的講座（●日間程度のプログラム）を●回受講することとする。
- ・ その他の行政処分を受けた場合にあっては、医療安全に係る教育的講座に加えて、通常、薬剤師が生涯学習の一環として受講しているプログラム等を活用し、定期的（月●回程度）に受講することが適当である。

- 実習（実務実習）又は演習において行う研修プログラムについては、
 - ・ 「戒告」以外の被処分者を対象に、
 - ・ 適切な指導者による十分な指導監督の下、業務停止期間中、実務実習又は演習形式のプログラムを受講することが適当である。
 - ・ 受講期間については、「1年未満の業務停止」の場合は、●ヶ月程度（業務停止期間が1ヶ月未満の場合は、当該期間の約●分の1程度の期間）とし、「1年以上3年以内の業務停止」及び「免許取り消し」の場合は、●ヶ月程度とする。
 - ・ なお、受講にあたっては、薬学生が行う実務実習と同様のカリキュラムを指導薬剤師の指導・監督の下で行うことでも差し支えないものと考ええる。

3. 再教育の対象者

- 行政処分を受けた薬剤師に対する再教育は、行政処分終了後にあらためて薬剤師免許を有する資格者としての業務に従事することを前提に行われるものである。
したがって、「免許取消し」の場合にあつては、直ちに再教育を求める必要はなく、免許の再交付申請等が行われる際に、当該申請者を対象に再教育を命ずることが適当である。
- その他、「戒告」、「1年未満の業務停止」、「1年以上3年以内の業務停止」の場合にあつては、以下のように考えることが適当である。
 - ・ 職業倫理に関する研修については、行政処分を受けた際に職業倫理について自ら省みる機会を提供するという観点から、行政処分を受けた者全てに対して行うことが適当である。
 - ・ 知識・技能に関する研修については、被処分者の知識や技能の水準の低さに起因する特定の行為を要因として行政処分を受けた者、及び「3年以内の業務停止」又は「免許取消し」の行政処分によって、長期間実務から遠ざかっている場合に対して行うことが適当である。
- 行政処分の内容と類型をもとに、それぞれの被処分者に対する再教育の方法を整理すると以下の通りとなる。

[行政処分の種類・内容と再教育の方法について]

	集合研修 倫理 技術	課題研修 倫理 技術	個別研修(*) 倫理 技術
ア 戒告			
①職業倫理	○ ×	× ×	× ×
②知識・技能	○ ○	× ×	× ×
イ 1年未満の業務停止 (*) 「知識・技能」の場合は実習・演習形式			
①職業倫理	○ ×	○ ×	× ×
②知識・技能	○ ○	× ×	× ○
ウ 1年以上3年以内の業務停止 (*) 「知識・技能」の場合は実習・演習形式			
①職業倫理	○ ○	○ ×	○ ○
②知識・技能	○ ○	× ×	○ ○
エ 免許取消し (*) 「知識・技能」の場合は実習・演習形式			
①職業倫理	○ ○	○ ×	○ ○
②知識・技能	○ ○	× ×	○ ○

4. 再教育の提供者

- 職業倫理に関する研修については、医師などと同様、医療関係団体に限定することなく、社会奉仕団体、公益団体、学校法人など、社会のあらゆる組織・個人を想定して、プログラムを作成することが可能と考える。
- 知識・技能に関する研修については、薬剤師としての専門知識と技術のみならず、指導者として相応しい指導方法と評価方法を習得している薬剤師が提供することが適当である。
- 「1年以上3年以内の業務停止」又は「免許取消し」を受けた処分者に対する職業倫理に関する研修において、個別研修を行う場合には、被処分者を指導・監督する個別指導者の配置が必要である。
個別指導者については、薬剤師をはじめとする医療に関わった者であることが望ましい。

- 個別指導者の養成にあたっては、職業倫理に関する研修及び知識・技能に関する研修それぞれについて、標準的な養成カリキュラム又は基本方針等が策定されることが望ましい。
- 養成カリキュラムを修了した者のほか、職業倫理に関する研修に係る個別指導者として、医師等の再教育を行う助言指導者の活用を図ることが可能と考えられ、また、知識・技能に関する研修については、十分な実務経験と指導実績を有する薬剤師が個別指導者になる得るものとする。
- 個別研修として、個別指導者の包括的な指導・監督の下、実習・演習を行う場合、個別指導者とは別に、実習・演習を行う施設において被処分者を直接的に指導する立場として、薬学生の実務実習を指導する認定実務実習指導薬剤師を配置することが望ましい。
また、特定領域に着目すれば、それぞれの領域において専門的知識・技能を有する専門薬剤師の活用も可能と考える。
- 個別指導者については、被処分者に命じられた再教育を担う者であることから、公正かつ適正な資質を有することが、被処分者に対する再教育の効果を最大限のものとするばかりでなく、再教育の質を確保する観点からも重要である。
したがって、個別指導者の要件については、
 - ① 薬剤師免許取得後●年以上経過している者
 - ② 以下のいずれかにより、個別研修を行うに必要な知識・技能等を有していること。
 - ・ 薬剤師の生涯学習の一環として行われる実務研修において、薬剤師の指導に継続的に従事した経験を有する者
 - ・ 病院又は薬局において、薬学生の実務実習を継続的に受け入れる等、指導者としての経験を有する者
(認定実務実習指導薬剤師を含む。)

5. 再教育の修了評価

- 行政処分を受けた薬剤師が行う再教育については、「集合研修」、「課題研修」、「個別研修」の3種類がある。
- 「集合研修」及び「課題研修」については、各種研修プログラムを受講後に研修レポートを作成し提出することをもって修了とし、受講者に対して修了証を交付する。
- 「個別研修」については、個別研修を修了した時点で「修了報告書」を作成し、国又は再教育の提供者に提出することが必要であるが、その際、被処分者の指導を行う個別指導者に対して、修了評価及び署名を求めることとする。

とが適当である。

- 再教育を行った結果、被処分者に対して再教育を行う目的を達成したか否かを確認する必要があることから、再教育の修了に関して一定の基準が求められる。
- 行政処分を受けた薬剤師に対する再教育の修了評価については、同じ医療系国家資格である医師等において検討された結果が参考になると考えられる。
- したがって、医師等における検討結果をもとに、薬剤師に関する修了評価の考え方を整理すると以下の通りである。

(1) 職業倫理に関する研修

(一般的事項)

- ・ 医療を支えている法制度や診療報酬・調剤報酬制度について、基本的な理解がある。
- ・ 薬剤師に求められている職業倫理について、基本的な理解がある。
- ・ 医療現場において患者が置かれている立場について、基本的な理解がある。

(行政処分を受けた理由に直接関わる事項)

- ・ 行政処分を受けるに至った理由に対し、直接的に向き合い、反省し、再び同様の問題を起こさない決意が確認できる。
- ・ 行政処分を受けるに至った理由の背景として存在する、自分自身の内的要因を洞察し、改善を図る取り組みができる。
- ・ 行政処分を受けるに至った理由の背景として、自身の責に依らない外的要因がある場合には、そうした要因の改善に向けての働きかけができる。
- ・ 行政処分を受けるに至った理由に、直接的な被害者が存在する場合には、被害者の心情に思いを致し、被害者が望む場合には被害者に自分の気持ちを伝えることができる。

(2) 知識・技能に関する研修

(被処分者の知識や技能の水準の低さに起因する特定の行為を要因とする行政処分の場合)

- ・ 行政処分を受けるに至った特定の行為及びその領域における被処分者の知識・技能について、問題がないことが確認できる。
- ・ 仮に、当該領域における知識・技能に問題があると考えられる場合は、被処分者が自分自身の知識・技能において欠如している部分を客観的に認識し、そうした認識に基づいて追加的研鑽などを積むとともに、薬剤師の職業倫理に従って、業務再開後の再就職先を自ら選択できる。

(長期間実務から遠ざかっている場合)

- ・ 自らの置かれた状況に基づき、再開後の業務内容を適切に選択できる。
- ・ 被処分者の知識・技能が、業務再開後の現場において問題がないことが確認できる。
- ・ 仮に、知識・技能に問題があると考えられた場合には、被処分者が自分自身の知識・技能において欠落している部分を客観的に認識し、そうした認識に基づいて適切な研鑽を積むとともに、薬剤師の職業倫理に従って、自らの業務の範囲を自身で適切に選択できる。

6. 実施上の留意点

(1) 再教育に係る費用

- 再教育に係る費用については、再教育を受ける者の負担で行われることが適当である。

(2) 再教育修了後の薬剤師名簿への登録

- 被処分者は、再教育を修了した旨を薬剤師名簿に登録しようとするときは、国へ登録申請を行う必要がある。
- 登録申請の際に必要な文書等、薬剤師名簿への登録に関する手続きの詳細については、今後、国において整備する必要がある。

Ⅱ 行政処分のあり方について

1. 行政処分の類型とその適用基準について

- 改正薬剤師法において、厚生労働大臣は、
 - ・ 法第5条各号の何れかに該当し、
 - ・ 又は薬剤師としての品位を損するような行為があったときは、「戒告」、「3年以内の業務の停止」、「免許の取消し」を行うことができることとされている。

(参考) 薬剤師法第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 心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻またはあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 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

- 「戒告」については、再教育制度が、免許取消し又は業務停止の行政処分を受けた薬剤師に対して、それぞれ再免許の交付又は業務の再開に先だって、再教育を課すことが適切であると考え、これを前提に導入されていることを踏まえれば、「戒告」の対象となる事例の範囲については、以下の場合が含まれるものと考えられる。

- ・ 行政指導としての戒告を行っていた事例の中に、再教育を課すことにより、被処分者の反省を促すことが適切と考えられるもの
- ・ 業務停止を課すよりも再教育を課すことにより、被処分者の反省を促すことが適切と考えられるもの

- 「戒告」を適用する基準については、
 - ・ 行政処分の原因となる薬剤師の行為そのものの類型と、当該行為の程度については、個別事案ごとに総合的に評価されるものであり、一概に基準として定量化することは容易ではないと考えられるものの、
 - ・ 今後、適用に関する基準について具体的な検討を行うとともに、
 - ・ 基準策定にあたっては、
 - ① 薬剤師の業務に関連が深く、薬剤師としての職業倫理が問われるべき行為と、
 - ② 薬剤師に限らず、一般に犯し得る行為とに分けて考える必要がある。

- 業務停止処分については、原則、これまで行ってきた処分事案との整合性に留意しつつ、適用することになると考えるが、今回の薬剤師法改正により、「3年以内の業務の停止」とされたことから、3年を上回る程度の業務停止が必要と判断される事案については、「免許取消し」処分とする

ことになる。

- 長期間の業務停止については、業務停止期間終了後の業務再開にあたって、技術的な支障となる可能性が大きいいため、行政処分による反省等を促す目的に反して、薬剤師の業務の質と患者等における安全確保の観点から、長期間にわたり実務から遠ざかることは適切ではない。
したがって、今回の法改正により、3年を超える業務停止に相当する事案については、免許取消し処分として扱われるものと考えられ、その措置は適切である。
- これに伴い、「免許取消し」については、これまで行ってきた処分事案と同程度のものに加えて、3年を上回る業務停止処分が必要と判断される事案に対して適用されることが適当である。
- 行政処分の類型ごとに適用基準の明確化に向けた具体的な検討にあたっては、これまでの行政処分事例をもとに、処分の原因となった行為の類型及び当該行為の程度などについて研究することも一案と考える。
- また、今後の行政処分については、薬剤師法の規定に基づき、医道審議会の意見を聴いた上で行うこととされており、その適正な運営等を図る観点から、審議にあたっては、行政処分に関する考え方を整理する必要がある。
整理にあたっては、平成14年に医道審議会において、医師及び歯科医師の行政処分に関する考え方がとりまとめられているため、これが参考になると考えられる。

2. 行政処分回避のため免許自主返納への対処

- 行政処分の可能性がある判断した薬剤師が、行政処分がされるか否かが決定するまでの間に、免許を自主的に返上した場合、当該者は薬剤師でなくなるため、薬剤師法に基づく行政処分が回避されることになる。
- 本来、行政処分は、当該薬剤師自らが犯した行為が、薬剤師法の規定に照らし行政処分の対象となったことについて反省を求めるものであることから、当該者が行政処分を受けない状況は好ましくないものとする。
- 薬剤師法に基づく行政処分は、薬剤師としての任務を行うに相応しくない行為に対して実行されるものであるため、薬剤師免許を有さない者に対して適用することは法体系上困難である。
- 行政処分を回避する目的で免許を自主返納した場合に、これまでの制度では、行政処分が実施されないだけでなく、再免許の交付を防止する規定

も存在しなかったが、今回の法改正により、被処分者に対する再教育制度が導入されていることから、本問題が解消されるよう、再教育制度及びその手続き等について適切な運用が図られる必要がある。

- 具体的には、免許取消し処分を受けた者が再免許の交付を求める際に、再免許の交付申請を行うために必要な再教育を受講することが求められていることと同様に、免許を自主的に返納した者は免許取消処分を受けた者とみなすことにより、再免許交付申請がなされた時点で、必要な再教育の受講を命ずることとする。
- また、再教育の受講を命じた場合であっても、免許を返納した者が行政処分を回避し、再教育を受講することによって、本来、行政処分を受けた場合よりも短期間で再免許が付与されることがないように、適切な制度の運用が望まれる。

3. 再免許に係る手続きの整備

- 再免許については、法第8条第1項又は第2項に基づき免許が取り消された者が、その取消しの理由となった事項に該当しなくなったとき、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ったときに、免許を与えることができる旨、法第8条第4項において規定されている。
- これまでは、免許取消し処分を受けた後、再免許の申請及び付与を行うことができる期間が明確ではなかったが、今回の法改正により、免許を取り消された者にあつては、その取消しの日から起算して5年を経過しない間は再免許が付与されないこととされ、その措置は適切であると考えられる。
- 改正薬剤師法では、再免許に係る付与について医道審議会の意見を聴かなければならないこととされていることから、平成20年4月の施行に向けて、再免許の付与に関する手続きを示す必要がある。

4. 行政処分に関する情報の提供及び国民による確認

- 平成18年の医療制度改正において、患者本位の医療の実現に向けた措置が数多く導入され、患者・国民が安心・安全な医療を受けるために必要な体制整備を図ることとされている。
- この趣旨に沿えば、行政処分に関する情報を国民に提供し、再教育の受

講の有無を含めて、国民が直接的に確認することが適当と考えられるが、行政処分に関する情報が薬剤師にとっての個人情報であることから、情報提供の是非の判断は、提供することにより保護される利益と提供しないことにより保護される利益との比較衡量によることが適当である。

- 行政処分に関する情報の提供は、たとえ再教育を受けたとしても、行政処分を受けたことにより患者・国民から忌避されるおそれもあると考えられるが、行政処分に関する情報を国民が確認することにより、少なくとも再教育により更正するまでの間、被処分者である薬剤師から医療の提供等を受けることを回避できることから、情報の提供は必要な措置であると考ええる。
- これまでも法第6条の規定に基づき、薬剤師名簿に、登録番号、登録年月日、本籍地都道府県名等のほか、免許取消し又は業務の停止の処分に関する事項が登録されているが、今回の法改正により、法第8条第1項又は第2項の規定による処分に関する事項として、「戒告」、「3年以内の業務の停止」及び「免許の取消し」が明確に規定された。
- 薬剤師の行政処分については、従来から、処分を行った時点で、被処分者である薬剤師の氏名、年齢、所在地（都道府県名及び市群名）、処分内容及び処分の理由を公表しているところであるが、今回の法改正において、被処分者に対する再教育が義務付けられたことに鑑み、行政処分に関する情報の提供は、再教育の修了時期等と連動させることにより、処分類型ごとに一定期間とすることが適当と考える。
- 具体的には、
 - ・ 「戒告」の場合には、再教育を修了した時点まで、
 - ・ 「業務停止」の場合には、再教育修了時又は業務停止期間終了時のどちらか遅い時点まで、
 - ・ 「免許取消し」の場合には、処分終了時、すなわち処分日から5年を超えた期間であって、再教育を受講し、かつ免許の再交付を受けた時点までが、行政処分に関する情報が提供されている期間となる。
- また、薬剤師としての資格を有する者であることを国民が確認するにあたり、これまでは、照会者から「氏名」、「生年月日」、「登録番号」の情報の提供があった場合に、薬剤師名簿への登録の有無について回答している。
- 薬局に勤務する薬剤師については、今回の医療制度の改正において、薬事法を改正し、薬局機能に関する情報の公表制度を導入しており、薬局の管理者については、その氏名が公とされることとなっている。
- 患者本位の医療の実現を図る観点に立てば、薬局の管理者のみならず薬剤師の資格者の全てを確認できる環境を整備する必要がある。

その際、行政処分に関する情報と同様、薬剤師資格に関する情報の提供にあたっては、提供することにより保護される利益と、提供しないことにより保護される利益との比較衡量により判断されるものとする。

- 資格者であるか否かの確認は、薬剤師ではない無資格者から医療の提供等を受けることを回避できることから、情報の提供は必要な措置であるとする。
- 提供する情報については、資格者であることを確認するに必要最小限の情報とする必要がある。
- 薬剤師名簿における「登録番号」については、資格者であることを確認しようとする者にとって知ることが困難な場合があり、また、「登録番号」を「氏名」と同時に知ることによって、無資格者が資格者としてなりすますることが可能となるため、確認方法として「登録番号」を用いることは適切ではないと考えられる。
- 薬剤師資格を有することを確認するためには、通常、薬剤師名簿に記載されている情報のうち、「氏名」、「性別」、「登録年月日」が必要と考えられるが、「性別」及び「登録年月日」については、その代わりに「本籍地都道府県名（又は国籍）」及び「薬剤師国家試験合格年月」によって、確認できる場合にあつては、これも認めることが適当である。

（参考）薬剤師名簿に登録される事項（法第5条、令第2条、規則第2条）

- ・ 登録番号及び登録年月日
- ・ 本籍地都道府県名（又は国籍）、氏名、生年月日及び性別
- ・ 薬剤師国家試験合格の年月
- ・ 免許の取消し又は業務の停止の処分に関する事項
- ・ その他厚生労働大臣の定める事項

- なお、薬剤師の行政処分に関する情報の提供や、薬剤師資格の確認のための情報開示は、厚生労働省のホームページを活用することが予定されているが、運用にあたっては、行政処分は被処分者に対して自らの行為に反省を促すためのものであり、処分期間が終了し、かつ再教育の修了をもって本来の社会的責任をもつ資格者であることに留意するなど、提供される情報が、再教育を修了した薬剤師に不当な被害を与えることなく、健全かつ有効に利用されなければならないとする。