

28P1-pm326

医療における薬剤師の責務の推移-3 医師に対する民事訴訟事例から副作用兆候発見における薬剤師の役割を考える

○鈴木 政雄¹, 秋本 義雄², 鈴木 順子³, 福島 紀子⁴, 宮本 法子⁵, 谷口 浩明⁶
(¹東京理大薬, ²東邦大薬, ³北里大薬, ⁴共立薬大, ⁵東京薬大薬, ⁶駒木野病院薬剤部)

【目的】添付文書に記載されている重大な副作用（SJS）の予兆が顕れた時の医師の対応に対して、過失（薬物治療上の注意義務違反）が争われた判例を検討し、薬物治療の過程における副作用の予兆の発見、及び副作用事故の防止のために薬剤師が担う役割・責任について考察した。

【事案の概要】原告患者は1986年2月に入院、多数の薬剤の投与を受けた。3月始には体の一部に、20日には全身に発赤・発疹等を発症し、薬剤の一部を投与中止とした。しかしフェノバールは、症状の相当の進行の後になって中止された。結果、SJS発症により視覚障害が残った。この事案に最高裁（H14年11月8日判決）は、「原審判決には添付文書記載の初期症状の兆候を見逃したことに對する注意義務についての判断に違法性がある」として、これを破棄し、差し戻した。

【医師の責任】最高裁判決では、「当時の医学的知見において、・・・本件医師は・・・添付文書に記載された十分な経過観察を行い、過敏症状又は皮膚症状が軽快しないときは、・・・経過を観察するなど、SJSの発生を予見、回避すべき義務を負っていた」と、副作用の予兆の発見と経過観察の重要性を指摘した。

【薬剤師の役割】薬剤師に観察可能な予兆には、視力、聴力、皮膚症状、咳など様々あるが、この事例は皮膚障害である。少なくとも、3月20日には薬剤師にも観察できる状態になっており、症状の変化の早さなどから副作用の予兆として捉え、医師との連携ができたと推察される。医療における「観察権・観察義務」は患者と接する全ての医療者にあり、「可及的最新情報の収集」を任務の一つとする薬剤師にとり、持てる広範な情報を活用し、早期に副作用の予兆を捉え、防止に尽力することが、重要な役割であることをこの判例は示していると考えられる。