

27PW-am241

副作用兆候発見における薬剤師の観察権を考える

○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いわき明星大薬、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】昨年会において、医師の薬物療法上の注意義務違反が争われた判例から薬剤師が薬物治療の過程で副作用の予兆を発見し、それを防止するために行使する観察権について報告した。今回は、この観察は薬剤師の義務であり、権限であることの妥当性について考察することを目的とした。

【事案の概要】患者は昭和 61 年 2 月に精神科病院に入院しテグレトールやフェノバルなど多数の向精神薬を投与された。その約 1 ヶ月後、医師は全身に発赤・発疹等を認め、前者の投与を中止したが、後者を増量し、病状が悪化した約 3 週間後、後者の投与を中止した。患者は SJS を発症し、視覚障害が残った。

【最高裁判決】「当時の医学的知見において、・・・本件医師は・・・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。

【薬剤師の観察権・観察義務】「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」が医行為とされるが、「おそれのない行為」であっても、それが医師の「不適切な行為を誘発する」ものや「適切な処置を奪う」行為であってはならない。薬局におけるアンケートは処方監査や医師への適正使用の情報提供のための情報収集であり、観察権・観察義務は、所謂「医薬品の適正使用（21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告）」を実施するための薬剤師から副作用発生の予測に関するフィードバックに当たるものであり、患者の適切な医薬品の使用する機会を失わせる間接的・消極的危険性に該当しないと思われる。従って、本事例の皮膚障害のように薬剤師が外部から観察でき、それが重篤な副作用の予兆として捉えたならば患者に受診を推奨する、という行為が要求されるであろう。