

裁判例から考える薬剤師の疑義照会の意義－5 適応外処方せんへの薬剤師の対応
○鈴木 政雄¹, 秋本 義雄², 鈴木 順子³, 喜来 望³, 福島 紀子⁴, 宮本 法子⁵,
海老沢 哲⁶(¹いわき明星大薬,²東邦大薬,³北里大薬,⁴慶應大薬,⁵東薬大薬,⁶医学
アカデミー)

【はじめに】保険適応外医薬品が処方されることは比較的多く、保険医療における一つの問題ともなっている。このため適応外医薬品の使用は調剤業務を行う薬剤師にとっても重要な課題である。本研究では、添付文書中の使用上の注意事項をめぐる判例（平成8年1月23日最高裁第三小法廷判決）を通して、添付文書記載の適応から外れた医薬品の調剤における問題点を考察する。

【事件の概要】虫垂炎の患者に腰椎麻酔としてペルカミンS（主成分：ジブカイン）を投与し、投与約12分後に急激に血圧低下し、心肺停止に至った。蘇生により心拍・自発呼吸を再開し、手術を行ったものの、重度脳機能障害が残った。

【最高裁の判断】製品の危険性について最も高度な情報を持つ製造業者等が、「投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載」された添付文書を医師が、その医薬品を使用時に「記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」とし、添付文書の重要性を指摘した。（「」内は判決文）

【調剤業務への適用】添付文書が「患者の安全を確保するため」のものであり、また原則的にこれに従うべきとする点への認識は重要である。薬剤師はこれらの点を考慮して調剤する必要である。単に「適応外」として調剤拒否することは患者利益に反する場合多いことが想定される。従って処方医の「処方意図がどこにあるのか」を確認・協議できる体制を整備することが基本である。患者にとって必要として調剤を行った場合は、その結果には一定の責任が生じることを認識する必要がある。その責任には医薬品の最高度の情報収集が伴うものである。