

裁判例から見る妊婦への薬剤交付と添付文書の記載

○鈴木 博子¹, 大橋 綾子², 田口 智子³, 秋本 義雄⁴(¹メディカルインキュベーションシステム, ²健栄 コスモス薬局, ³昭和和大医, ⁴東邦大薬)

【はじめに】添付文書に妊娠や授乳に関する注意について記載されている医薬品がある。これら医薬品の使用にあたって、その記載内容の理解と対応が薬物治療における母体と胎児の安全を大きく左右する。

今回、妊娠後期の女性に酸性NSAIDsが連続投与された裁判例を基に、添付文書の記述と妊婦への薬剤交付に際して薬剤師が意識すべきことを考察する。

【事件の概要】臨月の妊婦A（初産）が腹部緊迫のためB病院産婦人科を受診し、腰痛を訴えたため、3日間連続的にボルタレンサポの投与を受けた。入院8日目に男児を死産した。（最高裁判所ウェブサイト）

【裁判所の判断と指摘】医師に以下の点で過失があったとして損害賠償を命じた。

- 1 薬剤情報の不足：添付文書に妊娠後期の妊婦には禁忌の旨が記載されており、知りうる状況であった。
- 2 薬剤の有益性と安全性：胎児の生命と腰痛の緩和を比較衡量した場合、生命を優先することが有益性投与である。

【得られた教訓】用いる医薬品の添付文書に記載されている内容を正確に理解する必要があり、薬物治療において優先されるものは患者の安全である。

【薬剤師への当てはめ】添付文書では記載要領に基づき妊婦に対する薬剤の影響を、母体のみ、胎児のみ、母体と胎児双方に関するものの3通りの記載を求めており、記述された表現がなにを意味するのかを正確に理解している必要がある。

また、当該薬剤の影響を受けるのは母体のみ、胎児のみであったとしても、結果として、双方に生理的、身体的影響を起し得ることから、薬剤師は妊婦への薬物投与はどちらか一方に対する注意が必要とする概念を捨てるべきだと考える。