

医療過誤裁判事例から考える薬剤師の役割－ 4

添付文書の記載と根拠

○羽生 琢真¹, 椿原 徳将¹, 三村 知美¹, 森田 夕美子¹, 秋本 義雄¹(¹東邦大薬)

【はじめに】添付文書は薬剤使用の基準と位置づけられており、使用の制限についても記載されている。それら制限の記載に明確な根拠がない場合、単に医療現場での薬剤選択の範囲を狭めることとなる。そこで、救命救急時での禁忌薬剤使用に関する裁判例を用いて、添付文書の記載と薬剤の使用制限について考察する。

【事件の概要と裁判所の判断】狭心症で入院中の患者が不穏状態となり、セレネースの注射を受けた。後に心停止に陥り、医師はボスミンを投与したが死亡した。遺族らは、セレネースを投与されている患者に禁忌であるボスミンを投与したことに医師の過失があるとして損害賠償を求めた。(判例タイムズ 1302 号 224 頁) 裁判所は、医師の過失は認められないとして遺族らの請求を棄却した。

【裁判所の指摘】製薬会社は併用禁忌だという明確な根拠があるわけではないとしており、裁判所は現場からボスミンをより積極的に使用できるように添付文書を改訂すべきだという見解もあることを認めている。これは、添付文書を改訂すべきであることを示唆していると考えられる。

【添付文書の位置付け】添付文書の記載に沿わない使用により医療事故が発生した場合には、合理的理由がない限り医師の過失が推定される(最高裁第三小法廷判決 H8.1.23) としている。それは添付文書が、医薬品について最も高度な情報を有する製薬会社により、患者の安全を確保するために作成されたものだからである。

【添付文書への記載】患者の安全確保のためには、ある程度の投与制限は必要であり、その根拠を示す必要がある。根拠が明白ではない使用制限は、医療現場における薬剤選択を狭め、治療方針の萎縮にも繋がるものである。添付文書の記載が使用基準であるならば、根拠が明確ではない記載の改訂を検討すべきであろう。