

医療過誤裁判事例から考える薬剤師の役割－3

副作用発現の予見と薬剤師の役割

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

【はじめに】医療過誤裁判において添付文書の記載が過誤の有無の判断基準とされている。しかし、添付文書以外の記載も判断基準とする裁判事例がある。今回、副作用の予見可能性についての医療過誤裁判例を基に、添付文書以外の情報源と薬剤師業務について考察する。

【裁判の概要と判断】てんかん治療でアレビアチン（フェニトイン）の注射を受けた患者が、看護師が約40分離れた間に嘔吐し、吐物誤嚥から心肺停止、死亡に至った。遺族は医師には副作用を予見し、発現に備えた対応をとる義務があったとして損害賠償を請求した。裁判所は、インタビューフォーム（IFとする）からも嘔吐が予見可能だったと認め、約3100万円の支払いを命じた。（ウエストロー・ジャパン、東京地裁 H19.9.27）

【得られた教訓】副作用情報を得る際、薬剤師は医薬品に関する医学的知見及び添付文書のみならずIFでの記載をも網羅する必要がある。

【薬剤師への当てはめ】IFは法律で義務づけられたものではなく、製薬企業に作成を依頼したものであるため、その利用については自主的なものである。しかし、本裁判では、本件添付文書及びIFにかんがみると、として過誤の有無の判断基準の一つとしており、添付文書と同等に取り扱っている。また、「インタビューフォーム利用の手引き2008」（日本病院薬剤師会）では、情報の収集・評価・適応など、その情報管理の主体が薬剤師であることが明示されており、薬剤師に能動的な態度を求めている。これらの観点から、医薬品に関わる情報は、医薬品の責任者たる薬剤師によって選別・加工され、他の医療従事者に広く提供されるべきであり、薬剤師が医療過誤の防止に携わることができると考えられる。