

薬剤による医療過誤防止と薬剤師—4 裁判例から考える TDM 必要性和薬剤師職能

○鈴木 政雄¹, 秋本 義雄², 鈴木 順子³, 宮本 法子⁴, 福島 紀子⁵, 喜来 望³, 山本 大介³ (¹帝京平成大薬, ²東邦大薬, ³北里大薬, ⁴東京薬大薬, ⁵慶応大薬)

【目的】本研究は治療域の狭い薬剤を小児に使用した際に起きた事故の裁判例について、チーム医療、TDM 必要性和薬剤師職能の観点から考察を行った。

【方法】東京地裁における民事判決（平 14(ワ)15539 号）について、医薬品の添付文書、インタビューフォーム、治療ガイドライン、厚生労働省関連の報告書・通知及び TDM 関連資料等を総合的に調査・検討し、考察した。

【結果】①事件の概要：発熱・咳等でテオドールドライシロップの投与等を受けていた二歳男児にネオフィリンの点滴を行った際に急性脳症を発症し、後遺症が残った。裁判は薬剤使用について「添付文書中の用法や使用上の注意に留意すべき注意義務があった」として一部責任を認めた。②薬剤師の TDM 関与：医政局通知は、薬剤師職能として「検査のオーダーを医師等と協働して実施することができる」とし、これを受けた日本病院薬剤師会もより具体的な指摘をしていた。③TDM の必要性：添付文書、各種治療ガイドライン、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどにおいて、TDM の必要性だけでなく、小児では副作用発生が、血中薬物濃度に依存しないこともあることが指摘されていた。④薬剤の過剰性：本件では、1.3 倍程度であった。最高裁データベースで「過剰投与」をキーワードとして検索した事例では、ほぼ 2 倍以上の量を投与されていた。

【考察】本事例では中毒量を下回ることが推認されたにも関わらず、副作用発生回避の注意義務違反が指摘されている。薬剤師職能として TDM オーダー手順書の作成に際し、治療域でも副作用を発症させるかもしれない因子を事前にリストしておくことが求められると言える。更に、薬局等の薬剤師職能として、より能動的に地域での連携や転医できる体制を準備することが必要になると考えられる。