

薬剤による医療過誤防止と薬剤師-5 用量変動の大きい医薬品の適正使用を目指して
○鈴木 順子¹, 秋本 義雄², 喜来 望¹, 山本 大介¹, 鈴木 政雄³, 宮本 法子⁴
(¹北里大薬, ²東邦大薬, ³帝京平成大薬, ⁴東京薬大薬)

【論点】長期加療を必要としつつ、なお安定的な経過を辿るとは言えない疾患が増大している「自殺者3万人時代」、薬剤師は意図的に常用量を超えた投薬が必要となる可能性をどのように考慮評価し、どのような想定をもって臨むべきか。

【検討事例】添付文書に具体的な投薬限度量の記載とともに、「適宜増減」が許される旨の記載がある抗精神病薬を、記載限度量を超えて投薬を行った医師に、過失が認められなかった事例（参照 判例タイムス 1302号 231頁）

【調査】「適宜増減」記載に関する小規模インタビュー（薬剤師 20名）

【検討・考察】本事例では患者は家族関係も悪く、服薬管理も不十分な環境下、従前からの拒薬傾向もあって、症状の重篤さが前に立ち、医師はパーキンソニズム発症を予見したにしても、大量の投薬を決断するに至った。判決はこの事情を認め、多数の論文等の解析も行った結果、薬剤の種類、量、投薬方法について十分合理性があったとした。裏返せば、薬用量の『適宜増減』範囲が先行するのではなく、患者の背景や諸事情、病態、治療上の優先課題の全てを総合的にかつ慎重に考慮したはてに『適宜増減』の判断ができるのである。添付文書の記載は、その意味で考慮の余地を持たせたものでしかなく、『適宜増減』に客観的かつ明確な基準は事実上存在しない。しかし、インタビューでは、「限度量の1.5倍で要注意、2倍で疑義照会の要あり」という薬用量を先行させた回答が多かった。先述のように教科書的展開を示さない疾患が増大した現在、患者の状況を考慮せずに薬用量のみで治療を考えることは不合理かつ危険である。医政局長通知0430第1号に言われるごとく、治療プロトコルそのものに対する積極的関与と患者の状態に対する念慮をなくしては、医療者たる薬剤師の意義は空疎化の途を辿ることになる。