

裁判例から考える薬剤師の役割－3 医薬品の適正使用と副作用による健康被害の救済

○飯野 朗子¹, 住谷 弥奈¹, 土田 裕子¹, 針ヶ谷 望¹, 平賀 秀明¹, 秋本 義雄¹
(¹東邦大薬)

【はじめに】医薬品の適正使用とはなにか。それは適正な医療の提供だけではなく、医薬品の副作用による健康被害に対する公的救済の適否にも大きな影響を及ぼす。医薬品の適正使用と薬剤師の役割について、医薬品による健康被害として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）に救済を求めたが、決定が支給と不支給に分かれた二つの裁判例を比較し、考察する。

【事件の概要】①患者Aは、シクロスポリン、他の薬剤の過剰投与により小腸出血でショックにより死亡した。遺族は機構に対し医薬品副作用被害者救済制度に基づく救済の請求を行った。裁判所は医薬品が適正に使用されたとして救済を認めた。（平成19年10月11日、東京地裁、最高裁判所ウェブサイト）

②患者Bは、せん妄による興奮状態の鎮静目的でハロペリドールが過剰投与された。投与後、発症した悪性症候群によって患者は死亡し、その遺族も機構に副作用救済請求を行った。裁判所は適正に使用されたとはいえないとして、救済を認めなかった（平成20年10月31日、東京地裁、最高裁判所ウェブサイト）

【得られた教訓】これらの裁判から、たとえ添付文書とは異なる薬剤の使用の場合、論文や学会のガイドラインなどの根拠がある場合は当然として、医療従事者による十分な観察と慎重な投与も適正使用の根拠となりうる事が示された。このことは、医薬品の適正使用とは薬剤の選択から投与までで終わりではなく、投与後の経過観察も含めなければならないことを示すものであると考える。経過観察とは患者に提供すべき医療の一つであり、医薬品の使用の根拠となる。

【薬剤師への当てはめ】薬剤師は、医師看護師とは異なる視点から患者の状態と投与薬とを合わせて観察し、総合的に判断し提案することが必要だと考える。