

日本薬学会第136年会

医療過誤裁判から考える薬剤師の役割－5 適用外処方と薬局薬剤師の対応

- 1大橋綾子, 2平賀秀明, 2秋本義雄
1株・健栄 みずき薬局成田店
2東邦大学薬学部

【はじめに】

日常の調剤業務において、適用、用法、用量等が保険適用外の処方箋（適用外処方箋）を受け取ることがある。このような場合、適用外医薬品があることだけを理由に調剤を拒否する訳にもいかない。

では、様々な処方箋を受け取る薬局でこのような処方箋を応需した場合、どのように対応すべきかについて、術後せん妄激化の予防のために適用外の薬剤を投与され、植物状態となったとする裁判例を基に考察する。

【事件の概要】

患者A(当時79歳、男性)が脳下垂体腫瘍摘出術の後、せん妄の症状を示すようになった。

研修医である医師Bがせん妄の激化防止のため、当該患者には使用禁止とされている適用外のドルミカムを投与したところ、Aは呼吸抑制による低酸素性脳症となり、植物状態となった。

Aとその家族は、Bがドルミカムを投与したこと及び術後の管理に過失があったとして損害賠償を請求した。

(平成16年4月27日、東京地裁、判例タイムズ1211号214ページ)

【裁判所の判断と理由】

手術及び術後管理には問題はなかった。

ドルミカムの適応は麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持であり、せん妄防止に用いることは適応外使用である。

この事件では、せん妄による転倒などの重大な事故を防止するために使用したこと自体には過失はない。

一方、投与量と投与回数から慎重さに欠けていたきらいがあり、強い呼吸抑制という重大な副作用に対する準備や措置に過失があった。

として被告に約6500万円の支払いを命じた。

【裁判所の指摘】

裁判所は医薬品の使用について、「医薬品の添付文書に記載された事項は、原則として、これを遵守しなければならないが、しかし、このことは、その記載事項のすべてについて、必ずしも絶対的な要請であるとまでいうことはできない。」

「もっとも、特定の患者の特定の疾患、症状及び状態に対する**医薬品の選択**は、医師の専門的知見及び経験に裏付けられて行われるものであり、医薬品の使用を含め、医師が行う治療の内容は、その性質上**医師の合理的裁量にゆだねられている**というべきである。」とした。

【得られた教訓】

- 1 添付文書の記載は絶対的要請ではなく、合理的な理由があれば不適切使用とはならない。(平成14年11月 8日の最高裁判決の考え方を踏襲)
- 2 添付文書の記載にない使用を行う場合は、想定される不利益を回避するための準備と実施体制を取る必要がある。
- 3 免許を受けた者である以上、予見可能で回避可能な結果には責任がある。

【薬剤師への当てはめ】

この裁判において、適応外使用の全てが違法であるというわけではなく、合理的な理由に基づいた**医師の裁量により、適応外であっても使用しうる**ことが示された。

薬剤師法24条により、薬剤師は納得した処方箋による調剤が義務づけられている。

薬局での日常業務において、適用外又は不具合が危惧される処方箋にどのように対応するかについて、演者が経験した疑義照会と患者への薬学的指導の症例を基に考察する。

【症例1】

69歳 女性

退院以後居宅で抗がん剤による治療を開始
ドライブスルーにて来局

処方内容:タルセバ錠25mg 2錠、分1朝食後
処方上の問題点

容量が少ない(常用量の半量以下)

用法も食後となっている(食前又は食間)

患者からの聞き取り

助手席にいるも受け答えもつらそうな状況

家族からの情報収集

「入院中からこの薬を使っていたから大丈夫
だと思う。本人ではないので分からない」

薬局での対応

病院薬剤部に用法用量について確認。

回答内容

用法：入院中は食後2時間で服用していた。

処方箋への記載は単なる入力ミスだった。

用量：イレッサで治療を行っていたが副作用が出てたためタルセバ錠(エルロチニブ)に変更になった。

そのため低用量で継続している。

聞き取り：退院後は普段から朝食は取らないため朝のタイミングで服用を続けている(用法に関して問題なし)
入院中から皮膚症状は起こっていない。

指導：激しい下痢や息切れ(間質性肺炎の可能性)など服用を中止すべき症状(重篤な副作用)とその対応について指導した。

【症例2】

7歳 男児

マイコプラズマ肺炎で受診した。

股関節の痛みもあったため小児科にて相談した。

処方内容: モーラステープ20mg 7枚

処方上の問題点

小児にケトプロフェンを使用した場合、成人より日光過敏性皮膚炎が起こる可能性が高い

照会内容

モーラステープである必要性(理由)を確認し、小児の使用への危惧を伝え、同等の効果が得られる薬剤で良ければ、代替品への変更を提案した。

照会結果

モーラステープをロキソニンテープに変更となった。

疑義照会をした理由と対応

モーラステープの添付文書は、小児に対して「安全性は確立していない(使用経験が少ない)」としているものの、小児への使用禁忌とはしていないことから適応外薬剤ではない。

しかし、演者らはMRによる本剤の情報や副作用頻度などの情報から、特に理由がない限り小児には本剤を使用しない方が安全と考えていたための対応であった。

疑義照会を行った医師との**意思疎通**が良好であったため、薬剤師の意見を率直に処方箋に反映されたものとする。

診療科目とは異なる領域の処方箋

専門医はその領域で使用する薬剤について熟知しており、新薬だけでなく従来の薬剤について研鑽を積んでいる。そのため、学会や論文を根拠とした薬剤の**適用外処方せん交付**などが観られることがある。

薬剤師はその根拠について学ぶ必要があり、そのための**研鑽**を積まなければならない。

一方、医師が**専門領域以外**の疾病に対して交付する処方箋には、**不適切な薬剤**を含む可能性がある。そのような場合、薬剤師は医師に当該薬剤の危険性について**根拠のある情報提供**し薬剤変更の**提案**を行う必要があると考える

【まとめ】

- 1 処方された薬剤が、患者の疾病・病状など適応外であると判断されたことのみで不適切処方箋と判断することはできない。
- 2 薬剤師は処方された薬剤は適応外ではないものの、患者の疾病・病状から不具合の発生が危惧される場合、安易に調剤することは患者の不利益となり得る。
- 3 1, 2とも処方医の意図を確認し、薬剤の変更を提案する必要があることがある。
一方、薬剤師は処方意図に納得した場合に調剤を行うが、患者に**対応方法など安全確保のための薬学的指導**を行うことが重要となる。