

医師の処方指示に対する薬剤師の疑義照会義務

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

入院中の患者A(男性, 66歳)について, H病院担当医が常用量の5倍のベナンボックスを処方指示し, 薬剤師が処方せんのままに調剤して, 患者に投与された結果, 患者Aが死亡したことについて医師・薬剤師に約2365万円の損害賠償義務が認められた事例。(請求額約1億391万円)

キーワード: 薬剤師法, 疑義照会義務, オーダリングシステム, 過量投与

判決日: 東京地方裁判所平成23年2月10日判決

結論: 一部認容

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成17年3月	AはH病院血液科にて原発性膵癌, リンパ節転移, 肺転移の診断を受けた。
4月6日	免疫組織学的検査により右中下葉間の腫瘤を原発とする肺腺癌(T2N3M1(膵, リンパ節転移): 臨床病期4)と最終診断された。
4月13日	H病院呼吸器センター内科に転科し化学療法実施した。
7月2日以降	外来にて経過観察中, 肺癌再発と診断された。
8月29日	Aは再発肺癌加療目的でH病院に入院した。
8月31日	頭部CTにて多発性脳転移が認められた。
9月1日	肺癌のリンパ節転移・再発に対して, 第二選択枝の化学療法(ドセタキセル)投与開始。
9月6日	転移性脳腫瘍に対し全脳放射線照射をおこない(同年10月13日まで), 脳浮腫に対しステロイド投与。
9月27日	ドセタキセル化学療法の効果判定のため頸胸部CT検査が施行され, 右腋窩と腹部のリンパ節腫大の悪化及び副腎への転移が

	認められ, 進行(PD)と判定された。
9月29日	第三選択枝の化学療法(ビノレルビン)投与開始。
10月3日	O医師(臨床経験3年目)が担当医となった。
10月11日	前日からの38度を超える発熱, 当日から白血球数減少を認め, セフェピム投与開始, 顆粒球コロン刺激因子注射を開始。
10月14日	胸部CT検査にて両肺野に陰影を認め, ビノレルビンによる薬剤性肺障害を疑い, ステロイドパルス療法を施行。
10月17日	プレドニゾロン30mgの維持投与開始。
10月18日	39度台の発熱。 β -Dグルカンが79.6と上昇し, 薬剤性肺臓炎よりもニューモシスチス(カリニ)肺炎を疑い, スルファメトキサゾール・トリメプリーム(ST合剤)を点滴投与開始。
10月24日	β -Dグルカンは61.7。
10月28日	Aには以前より遷延していた嘔気が悪化し嘔吐も出現したため, ST合剤の副作用が疑われ, 上級医Q医師(内科部長)の判断でベナンボックスに変更する方針と

	<p>なった。主治医R医師は学会出席のため不在だった。</p> <p>O医師は主治医代行S医師に対し投与量を尋ね、S医師は「(医薬品集等に)書いてあるとおり。」と指示した。</p> <p>O医師は、H病院の医薬品集のベナンボックスの記載欄を見て体重によって処方量が違うことが分かったため、開いた医薬品集を伏せて看護師詰所へ行き、温度板のAの体重を確認し、病棟に戻り伏せた医薬品集を再び見た際、反対側の頁のバクタミンの記載欄をベナンボックスの記載と思い込み、バクタミンの量でベナンボックス(本来180mg/日の投与量であるはずが、1回300mgを1日3回投与。)の点滴をオーダーした。</p>
同日 午後 7 時 25 分 ころ	P薬剤師が、該当処方せんの調剤(1日目分, 2日目分)をおこなった。
同日 午後 7 時 30 分 ころ	T薬剤師が、当該処方と薬剤の監査を実施した。
同日 午後 8 時 20 分 ころ	<p>P薬剤師が、3日目分のベナンボックスを調剤し、U薬剤師が監査した。U薬剤師は、H病院の医薬品集でベナンボックスの用法・用量を確認し、「1日1回4mg/kg」との記載も確認したが、医薬品によって体重に応じた処方ほかに絶対量による用法用量もあるため疑義を抱かなかった。</p> <p>当時、H病院では、注射薬の処方オーダーについては、医師がオーダーを直接末端コンピュータに入力するオーダーリングシステムを採用していたが、当時のオーダーリングシステム上の警告機能は、1回量について設定されていたが1日量について設定されておらず、ベナンボックスについては1回量の300mgが設定されているのみで、本件での調剤・監査時には過剰投与を示す警告は表示されていなかった。H</p>

	<p>病院の薬剤師らは、オーダーリングシステム上用量については警告機能が働いているものと思い込んでいた。</p>
10月29日	ベナンボックスを午前7時に300mg1V, 午後3時30分300mg1V, 午後11時300mg1V, それぞれ1ないし2時間かけて投与。
10月30日	ベナンボックスを午前7時10分300mg1V, 午後3時30分300mg1V, 午後11時300mg1V, それぞれ1ないし2時間かけて投与。
10月31日	<p>血圧低下し、意識障害が出現。尿素窒素53mg/dl, クレアチニン1.9mg/dlと腎機能障害を認めた。</p>
同日 午前 7 時 50 分	ベナンボックスを300mg1V投与。
同日 午後 3 時	ベナンボックス300mg1V投与。
同日 午後 6 時	<p>血漿糖12mg/dl。50%ブドウ糖静注し、血糖管理により血糖値は上昇したが意識障害は改善せず。</p>
同日 午後 10 時	<p>Aの症状の改善が見られないため看護師が呼吸器科のV医師に相談し、ベナンボックスが900mg/日投与されていることが判明し、投与中止した。</p>
11月10日	<p>A死亡。</p> <p>死体検案の結果、直接の死因は低血糖による遷延性中枢神経障害、肝不全、腎不全と判断された。</p>

【争点】

調剤したP薬剤師に薬剤師法24条に定められている疑義照会義務違反があるか。

【裁判所の判断】

・ 薬剤師法24条は、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調

剤してはならない」と定めている。これは、医薬品の専門家である薬剤師に、医師の処方意図を把握し、疑義がある場合に、医師に照会する義務を負わせたものであると解される。そして、薬剤師の薬学上の知識、技術、経験等の専門性からすれば、かかる疑義照会義務は、薬剤の名称、薬剤の分量、用法・用量等について、網羅的に記載され、特定されているかといった形式的な点のみならず、その用法・用量が適切か否か、相互作用の確認等の実質的な内容にも及ぶものであり、原則として、これら処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には処方せんを交付した医師等に問合わせて照会する注意義務を含む。

- ・ P薬剤師としては、医薬品集やペナンボックスの添付文書などで用法・用量を確認するなどして、処方せんの内容について確認し、本来の投与量の5倍もの用量を投与することについて、処方医であるO医師に対し、疑義を照会すべき義務があったというべきである。
- ・ オーダリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。

しかしながら、本件事発当時、H病院のオーダリングシステム上1回量の設定しか行われておらず、これについてH病院の医師及び薬剤師らの間で明確な認識は共有されていなかったことが認められる。オーダリングシステムの設定自体の問題やH病院内での当該システムの機能の周知体制等にも問題があった。Pらが同システム上いかなる項目がチェックされているかについて明確な認識を持っていたものと

認められない上、1日量の設定がされていると信じていたという点についても合理的な根拠に基づくものではなく、本件においてPらがオーダリングシステムを信頼していたことにつき、正当な理由は認められない。

【コメント】

- ・ 本件は、O医師は医薬品集の左右のページを見誤って誤った処方指示を出した事例でO医師に過失があることは争いがなく、当該処方せんに従って調剤したP薬剤師の過失が争点となった。

薬剤師法24条は、「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と薬剤師による疑義照会義務を定めている。薬剤師は薬剤に関して高度の専門的知識および技術を有していると考えられていることから、処方せん中の疑義に気付くべき義務と、気付いた疑義について処方せんを交付した医師に照会する義務がある(小林・後掲)。

本判決は、薬剤師は処方せんに薬剤の種類、分量、用法、用量、相互作用について添付文書や医薬品集の記載内容に照らして誤りがないかを確認し、誤りに気付かなければならないとした初めての裁判例で、先例として重要な判決である。

薬剤師法24条に関しては、薬剤師が処方せんの誤りに気付いた場合の取り扱いについて定めた規定であると解釈する見解(本件で病院側が主張した。)、あるいは処方せんの記載事項に不十分な点がないか確認すればよいと解釈する見解が成り立ちうるが、本判決はそれらの見解を肯定することなく、処方せんの実質的内容について誤りがないかを確認すべき義務があるとしている。

本判決によると、確認項目は薬剤の名称、分量、用法・用量、薬剤の相互作用にまで及び、また添付文書・医薬品集にて確認しなければならないことになる。

日常的に多くの患者に処方される薬剤であっても薬剤師は疑義がないか確認する義務を定めたものであり、薬剤師に厳しい負担を課したものである。

もともと、日常的に多くの患者に使用されている薬剤で薬剤師が添付文書等の記載を十分に記憶している場合においては、確認方法として逐一添付文書・医薬品集を開くことを求めるものではない。重要なのは、形式的に医薬品集等に目を通して確認することではなく、実質的に中身を精査することである。

・ 本件では、H病院においてオーダーリングシステムを導入しており、各医薬品の用量や医薬品の相互作用等についてチェックするシステムとなっていた。しかしながら、システム上ベナンボックスに関しては1回量300mgの設定はされていたものの1日量の設定がされておらず、本件での処方では1回量300mgであったため、残念ながら警告機能が発動しなかった。

本判決は、オーダーリングシステムについて、薬剤師とシステムのダブルチェックによる過誤の防止の点や、機械的に迅速・確実・網羅的なチェックが可能になる点について肯定的な評価をしている。しかしながら、システム利用者がシステムの機能等について十分に理解すると共に、システムが正常に機能する技術的裏付けがある場合にのみオーダーリングシステムを信頼してよいとし、薬剤師が機械・システムに頼りすぎることなく専門職としての独自の職責を果たすように注意喚起している。

・ なお本判決は、進行した肺癌で容態の悪かったAに対してベナンボックス過量投与により深刻な臓器障害を生じさせたとして、ベナンボックス過量投与が11月10日の時点での死亡の主たる要因と判断しているが、死亡慰謝料のみを認めて死亡による逸失利益は認めておらず、Aの現病歴・病態にも一定の配慮ある判断をしている。

【参考文献】

裁判所ホームページ

判例タイムズ1344号90頁

判例時報2109号56頁

小林郁夫編「Q&A 薬局・薬剤師の責任 ―トラブルの予防・解決」新日本法規，2006年

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [薬局薬剤師における薬学的疑義照会の意識調査](#)
- (2) [オーダーリングシステム導入に伴う疑義照会内容の把握と保険薬局からの疑義照会に対する病院薬剤師の役割](#)
- (3) [薬剤師が抗菌薬に対して疑義照会をするポイント―投与の適正判断から疑義照会をするうえでチェックする具体的なポイント1. 2. 3―](#)
- (4) [薬の処方、調剤に関わる法律\(薬剤師法を中心に\)](#)
- (5) [レジメン管理と安全ながん化学療法実施への薬剤師の取り組み](#)
- (6) [がん化学療法注射せんにおける疑義照会の分析](#)
- (7) [電子カルテ導入後の調剤業務における薬学的介入の検討](#)
- (8) [電子カルテ導入によるがん化学療法における安全対策への検討](#)
- (9) [処方の基礎知識](#)
- (10) [アドヒアランスを高めるための薬剤師の役割-医師との連携を中心に](#)