

薬剤師の疑義照会義務が肯定された判例の紹介

弁護士 長谷川 彰

1 はじめに

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」と定めている。今回紹介する判決（平成23年2月10日東京地裁判決）は、この規定について、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規定であると判示し、この義務を怠った薬剤師に対し、損害賠償を命じた。

2 事案の概要

肺癌の化学療法のため入院中の患者が、抗癌剤治療を継続中に高熱を発し、ニューモシスチス症（カリニ肺炎）の疑いと診断され、これに対する治療薬として劇薬指定されているベナンボックスが選択された。被告医師は、主治医から添付文書や医薬品集に記載されている投与量を投与する旨指示されたが、医薬品集の左右の頁を見間違えて、常用量の5倍の量を処方指示し、同量のベナンボックスが3日連続で患者に投与された結果、血圧が急激に低下し、低血糖、腎機能の低下、痙攣発作などの症状が起り、低血糖による遷延性中枢神経障害、肝不全、腎不全により死亡した。

3 薬剤師の疑義照会義務

本判決は、上記の通り薬剤師法24条は、薬剤師の疑義照会義務を定めた規定であると判示した。そのうえで、「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・用量が適正か否か、相互作用の確認等の実質的な内容についても確認し、疑義ある場合には、処方せんを交付した医師等に問い合わせて照会する注意義務を含む」「調剤監査が行われるのは、単に医師の処方通りに、薬剤が調剤されているかを確認することだけにあるのではなく、前

記と同様、処方せんの内容についても確認し、疑義ある場合には、処方医等に照会する注意義務を含む」と判示した。

4 オーダリングシステムとの関係

被告病院は、オーダリングシステム（検査・処方にかかる情報伝達システム）を採用し、薬剤処方についてコンピュータを用いてチェックしていた。

被告薬剤師らは、オーダリングシステムを信頼していたものであり、疑義照会義務を負わないと反論した。この点について、判決は、「オーダリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するに止まらず、そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックになじむ画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するものといえることができる。したがって、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じ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、本件では、証拠によれば、本件事故当時、被告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、被告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被告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ことは否めないものの、他方で、被告薬剤師らが、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も認められない上、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、設定者や被告病院の責任者等から明確な説明を受けているなど合理的な根拠に基づくものではなく、被告薬剤師の供述等によっても、十分な根

拠もなくそのように思い込んでいたものであることがうかがわれるのであって、本件において、被告薬剤師らがオーダー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といわざるを得ず、被告薬剤師らの主張は採用できない。」と判示し、被告薬剤師の反論を排斥し、処方せんを作成した被告医師に疑義を照会しなかった被告薬剤師らの損害賠償責任を認めた。

5 コメント

本件では、誤った処方せんを作成した医師の過失責任だけではなく、その処方せんについて、薬剤の用法・用量を調べれば当然気がつく疑問点について処方医に照会せず、処方せん通り調剤した薬剤師の過失責任を認めた。本件病院では、オーダーリングシステムを採用していたが、1回量の設定はなされていたものの、1日量の設定がなされていなかったため、警告機能が発動されなかった。その点で、システムにも問題はありますが、判決は、薬剤師とオーダーリングシステムはダブルチェックによる過誤防止の効果を発揮するものとして薬剤師のチェックを要することを指摘している。劇薬で、普段は使わない薬について、5倍も多い量が処方せんに書かれていたのをノーチェックで調剤した薬剤師の過失が認められたのはやむを得ない。

なお、オーダー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と判示した点も妥当な判断である。