



ベナンボックス過量投与による医療事故

三原啓子

2011年2月10日の各新聞に、医療過誤訴訟記事が掲載されました。毎日新聞の伊藤直孝記者によれば、以下の通りです。

虎の門病院（東京都港区）で入院中に死亡した大学教授の男性（当時 66 歳）の遺族が、過剰投薬が原因として、病院を運営する国家公務員共済組合連合会や担当医らに約 1 億円の損害賠償を求めた訴訟の判決で、東京地裁（浜秀樹裁判長）は 10 日、連合会と投薬を指示した担当医や、薬剤師 3 人の賠償責任を認め、2,365 万円の支払いを命じた。医療過誤訴訟で薬剤師の責任を認める判決は異例。

判決によると、男性は肺がんで入院していた 05 年 10 月、併発した肺炎の治療薬「ベナンボックス」（一般名ペンタミジン）を通常の 5 倍の量で 3 日間投与され、11 月に腎不全などで死亡した。臨床経験 3 年目の担当医が薬品マニュアルを見た際に、隣のページの別の薬品と見間違えて投薬を指示していた。

薬剤師法は、医師の処方箋による指示がなければ薬剤師は薬を調剤できないとする一方で「処方箋に疑わしい点がある時は、医師に確認した後でなければ調剤してはならない」とも定める。

薬剤師のうち実際に調剤したのは 1 人で、2 人は投与量を確認する立場だった。裁判では「担当医の指示に疑いを持たなかった」と主張したが、判決は「ベナンボックスは劇薬

で重大な副作用を生じることがある。5 倍の量だったことを考えると、薬剤師は指示に疑問を抱いて担当医に確認する注意義務があった」として 3 人の過失を認めた。

病院側は過剰投薬と死亡の因果関係を争ったが、判決は過剰投薬が主な死因と認定。担当医の上司の医師 2 人への請求は「担当医の初歩的な間違いを予想することは困難」と退けた。【伊藤直孝】

医療過誤は容体悪化に疑問を感じた看護師によって発見されたといいます。判決によると、男性は 05 年に肺がんで入院。併発した肺炎の治療薬を 3 日間にわたり過剰投与され、10 日後に腎不全などで死亡したといいます。

新聞は「薬剤師に異例の損害賠償」としていますが、薬剤師法は 23 条で「医師の処方箋による指示がなければ薬剤師は調剤できない」と定めています。また、24 条では「処方せんに疑わしい点があるときは、医師に問い合わせ、疑わしい点を確認した後でなければ、調剤してはならない」と定めています。つまり、疑義照会を義務づけています。

例え、医師が医薬品集を見誤ったとしても、薬剤師はベナンボックスの医薬品情報に思いをはせないといけない。添付文書には次のように記載されている。本剤による重篤な副作用報告があるので、カリニ肺炎と確定診断された患者若しくは臨床的にカリニ肺炎が強く疑われる患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。なお、投与に際しては【使用上の注意】、【用法及び用量】を厳守することとあります。

ベナンボックスは劇薬であり、カリニ肺炎の患者にしか使われない医薬品であるから、常用量や病名や劇薬・麻薬などのチェック項目を思い出し、添付文書をチェックしなければならない。

薬局に処方せんが届いたら先ず処方監査をする。知識と感性を働かせて、「変だなあ」と思ったら、問題を探り、理論武装し、医師に疑義照会しなければならない。忙しそうだと電話に出てくれないなどと躊躇してはならない。

疑義内容が正されたら、調剤するが、納得できないときは調剤を拒否することもできる。調剤した薬については、別な薬剤師が調剤鑑査をする。医師が処方ミスしたとしても、薬剤師がその誤りを止めなければならない。これが薬剤師法 23 条、24 条の趣旨です。薬剤師は薬剤師の賠償責任を認めた今回の判決を重く受けとめなければならない。

薬局では、処方せんが届いたら処方せん鑑査をし、調剤し、調剤鑑査をした後、薬品を交付します。この件では、薬剤師が 3 人かかわっていたのに、3 人とも処方ミスを発見できず、過量投与につながりました。起こらないはずのことが起こったのです。

私も過去に病院薬剤科の責任者として働いていました。幸い大きな事故には至らなかったが、ヒヤリハットは何例か経験しました。外部者から、「なんで、ミスをするの。まじめに仕事をやっているの」などと叱責されました。薬剤師は懸命に業務に従事しています。ミスをなくす体制づくりもしています。それでも起きるのがヒヤリハットです。大きな医療事故にしないための体制がいます。

医療事故は起こるものだという前提で対策をたてないといけない。医師や薬剤師の責任は重

大であるが、例え彼らがミスをしてバックアップできるシステムの構築も重要です。オーダーリングシステムなどに組み込むなど、あらゆる手法を取り入れる必要があります。また、薬剤師法には、疑義照会を定めているが、医師法にはない。このため、疑義照会をすると、稀に、処方権の侵害として激昂する医師がいます。

薬による医療事故防止のために、医療機関をあげて、「薬剤師が自律的に医師の処方せんの疑義を指摘できる医療環境づくり」や「処方ミス対策を組み込むシステムづくり」をする必要があります。