

る。現時点においては民法第1条の信義則を根拠にすることも考慮してよいのではないかと思われる。もっとも保険医療機関及び保険医療養担当規則等に記載不備な処方せんの発行を認めないことを定めるのも一つの方法である。さらに現実的な方法としては、記載不備な処方せんを発行した場合には、院外処方せん料を査定することも効果があると思われる。

現時点においても病院薬剤師が処方監査を行っているあるいは保険薬局からの問い合わせの窓口になっている施設は少なくない。しかしながらこれらの行為は、保険点数上全く考慮されておらず、いわばボランティア的に行っているのが現状である。また、病院薬剤師の員数の定め方もこの点については考慮されない方向である。とするならば、このように医薬分業の基本ともいえる部分について、何らかのバックアップ体制を考慮する必要があると思われる。院外処方せん料の査定を防ぐためにコンピュータを導入するのも一つの方法であるが、病院薬剤師によってチェックをさせるのも一つの方法である。この問題を解決することは、患者を中心としたチーム医療の確立に大きな役割を果たすであろう。

### 3 医薬品情報提供の目的

医薬品の適正使用及び情報提供の意味(患者の認識)

GLに記載したように、「21世紀の医薬品の方に関する懇談会」の最終報告に示されるサイクルのどの段階に対しても薬剤師は大きな関わりを持っている。今回の薬剤師法の情報提供はまず直接的な部分について規定しているが、常に適正使用のサイクルを意識する必要がある。特に報告が「患者に薬剤についての説明が十分理解され」という表現を用いていることを再認識すべきである。これはいくら薬剤師が「情報提供したつもり」であっても患者が理解できなければ意味がないということを明示している。前述の高松高裁の判決で医師の説明義務は患者の自己決定権に由来することを述べていることと同じである。なぜ薬剤師が情報提供をするのかは医師の説明義務と根拠は同じである。自己満足に終わらないように情報提供を行うことを再認識すべきである。

本年度のGLは情報提供の方法論が中心であるが、次年度以降はその評価の仕方を含め、医薬品適正使用と薬剤師の関わり方について更なる検討がなされるであろう。情報提供はそのための前提条件整備にすぎないといった意識も必要と思われる。

### 4 情報提供の内容と伝達方法

#### (1)提供する情報の種類

提供する情報の種類については、日本病院薬剤師会薬剤業務委員会の答申書(資

料3)の分類をそのまま引用した。これらの解説については答申書の解説(資料4)を参照して欲しい。

## (2)情報提供の対象と内容

情報提供の対象者は一義的には患者及び現にその看護に当たっている者となることとはいうまでもない。しかしながら、それと同時に、医療の担い手間において、十分な情報提供が行われることが、薬剤師法が規定する情報提供を実効あらしめることになる。医療の担い手間において薬剤師がもたらす情報の価値が理解されたならば、患者への情報提供に対する危惧感の1つが除去されることになると思われる。

情報提供の内容については、たとえ添付文書に記載があっても、それが即患者に対する情報ということにならないことを認識すべきであろう。このことは特にレセプト機等を利用する場合に十分留意すべきである。本解説編の末尾に各種の資料が添付されているが、その中の情報提供例を参考にしていただければ幸いである。来年度以降は、個々の医薬品で提供されている情報内容がどのようなバラツキがあるのかを含め検討を行う予定である。

また、資料5にJAMA(1998年4月15日号)に掲載された論文(及び要約日本語)を掲載した。副作用に関する取組の参考にして戴きたい。

## (3)情報の提供方法

情報提供は口頭での説明を伴って、原則文書を用いて行うべきであろう。薬品毎に説明書を添付する方式では、特に一つの薬袋に複数の医薬品が存在している場合には、説明書と当該医薬品とが交叉しないように注意が必要である。

情報の提供例については具体例を資料6に掲載してあるので、参考にされたい。

## (4)情報提供を円滑に行えるようにするための方策

情報提供を実効あらしめるためには、患者の心理状態をはじめ、人と人との信頼関係が大きな比重をしめることになる。従ってこれらについては、会話方法や接遇方法等の技術を取得することも必要である。また、ハーバードメディカルスクールにおいて現在開発中の告知方法を含めたコンピュータを利用した教育システム等も参考にして、わが国においてシステム開発を行うことも考慮すべきである。しかしながら、これらの教育については薬学教育の中でも検討されるべきであり、今後の動向に期待したい。

# 5 情報提供をめぐる諸問題

## (1)薬剤師法第25条の2と情報提供料(加算)

GLに述べたように、薬剤師法第25条の2の情報提供義務と健康保険における情報

提供料(加算)とは全く性質のことなるものである。情報提供加算を行うためには、個々の薬剤全てについて算定要件として定められた項目等を文書で交付することが要求されている。これに対して、薬剤師法が定める情報提供は、全ての薬剤について情報提供を行うことが必須というわけでもないことも両者の違いとして認識すべきである。

また、病院における情報提供料はGLで指摘したように、必ずしも薬剤師のフィーとはいえず、今後検討が必要と思われる。

## (2)情報の作成

資料7に既存の資料及びそれらの概略や入手方法等を掲載してあるので、参考にしていきたい。

伝達すべき情報は基本的にはこれらの資料をうまく利用して行うことが合理的ではないかと思われる。基本情報はそれ程個性を出すべきものでもないからである。これらの情報の作成に全力を注ぐのではなく、むしろ、次項の個別化をいかにしていくのかということに力をかけるべきだからである。今後既成のデータについても改良が加えられることが予想できるので、現段階ではそれらをうまく利用することが望ましいといえよう。

## (3)情報の個別化

法が予定しているのはGLに示したように患者個々に合致した情報提供ということになる。ただ、個別化をいかに図るかという点については、患者から得た情報も加味することが必要不可欠である。患者からの情報なくしては個別化は不可能であり、その意味では患者との信頼関係の早期確立が要求されているのである。

## (4)疑義照会(薬剤師法第24条)の障害となる環境について

GL記載の通りこれらについては、病院薬剤師の努力に負うことがおおいといわざるを得ない。本解説編の2でも触れたが、この点に関しては、何らかのシステム構築が必要なのではないかと思われる。信義則に頼るのではなく、処方せんを発行する医療機関の責任についても十分検討すべきである。病院当局あるいは病院薬剤師のボランティア精神に依存することには無理がある。時期を限ってもよいから、それらの活動の担保となるシステムを用意すべきであろう。

## 6 おわりに

「1998年版の患者向け医薬品情報のあり方に関するガイドライン」及び解説は、厚生科学研究の一環として日本薬剤師会患者向け医薬品情報提供に関する検討会において1年に渡って検討した内容をできる限り網羅したつもりである。冒頭でも述べたように、情報提供をめぐる環境はめまぐるしく変化をしている。また、情報提供を行う上

でさまざまなトラブルが起きることは止むを得ないのではないかとと思われる。必要なことはそれらの障害に屈するのではなく、たとえ歩みは遅くとも、必ず前進していこうという姿勢である。今年度のGLは提供する側からの論理で作成されていることは確かである。次年度は、情報を受ける患者側からの観点も加味したガイドラインを作成する予定である。平成9年に薬剤師に情報提供義務を課してよかったと言われる日がくることを期待しつつ、このGL及び解説・資料を十分に活用していただけたならば幸いである。

## 資料

1. 高松高裁の判決(平成8年2月27日)
2. 患者への薬の説明 砂原茂一 (月刊薬事 Vol.23 , No.5, 1981)
3. 日本病院薬剤師会薬剤業務委員会の答申書
4. 日本病院薬剤師会薬剤業務委員会の答申書の解説
5. JAMA(1998年4月15日号)に掲載された論文(要約日本語)
6. 情報の提供例
7. 既存の資料及びそれらの概略や入手方法等

## 別添

- ・医薬品情報提供に関するアンケート調査について

## 資料1 高松高裁判決（平成8年2月27日）

### 主 文

- 一 原判決を次のとおり変更する。
- 二 被控訴人は、控訴人兼亡 A 訴訟承継人 B に対し、金一一〇万円及びこれに対する昭和六三年一二月一二日から支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。
- 三 控訴人兼亡 A 訴訟承継人 B のその余の請求をいずれも棄却する。
- 四 訴訟費用は、第一、二審を通してこれを一四分し、その一を被控訴人の負担とし、その余を控訴人兼亡 A 訴訟承継人 B の負担とする。

### 事実及び理由

#### 第一 当事者の求めた裁判

##### 一 控訴人

- 1 原判決を取消す。
- 2 被控訴人は控訴人兼亡 A 訴訟承継人に対し、金一四六六万六六六六円及び内金一三三三万三三三三元に対する昭和六三年一二月一二日から支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。
- 3 訴訟費用は第一、二審とも被控訴人の負担とする。

##### 二 被控訴人

- 1 本件控訴を棄却する。
- 2 控訴費用は控訴人の負担とする。

#### 第二 事案の概要

本件は、亡 C が手術を受けて退院後、中毒性表皮融解壊死症（以下「TEN」という）により死亡したことについて、薬剤の副作用によるものであり、医師の投薬等に過失があるとして、遺族である実父と弟が被控訴人の債務不履行による損害賠償及び不法行為（使用者責任）による固有の損害賠償（慰謝料）を請求するものである。

- 一 争いのない事実並びに証拠及び弁論の全趣旨によって容易に認定できる事実については、次のとおり訂正するほかは、原判決「事実及び理由」の「第二 事案の概要」の一項に記載のとおりであるからこれを引用する。
  - 1 原判決二枚目裏九行目の「原告 B 」から同一一行目末尾までを「控訴人兼亡 A 訴訟承継人 B （以下「控訴人 B 」という）は、亡 C （以下「C 」という）の実弟であり、亡 A は C の実父である。亡 A は平成二年六月二十九日死亡し、控訴人 B がその相続分に応じた三分の一について訴訟を承継した。」と改める。
  - 2 同三枚目裏二及び五行目、同四枚目裏六及び九行目の各「デパゲン」をいずれも「デパケン」と改める。
- 二 控訴人の主張の概要

- 1 D 医師が C に投与した薬剤のうち、アレビアチン、フェノバル、ラキサトールは、TENの発症可能性が指摘されている薬剤であり、本件TENは、C が退院後服用を続けていた右各薬剤もしくはその相互作用による副作用が増悪した結果であって、D 医師の右各薬剤の処方と C の死の結果との間には相当因果関係がある。

## 2 D 医師の注意義務違反

### (一) アレビアチン等の投与

C が薬剤アレルギー体質であったことは初診時のカルテにも記載されていたのであるから、手術後の昭和六三年一〇月二八日（以下、昭和六三年の場合は年度を省略する。）ころ、抗痙攣剤の投与を開始するに際しては、より副作用の弱いデパケンを投与するか、早期にデパケンに切り換えるべきであったのに、劇薬、要指示薬であり、副作用発生の可能性の強いアレビアチン、フェノバルを投与し、量も過剰であった。

また、抗痙攣剤の併用も避けるべきであった。

### (二) 説明義務違反

医師には、医師法二三条もしくは民法六四五条に基づき、患者に対して薬物治療を含む診療に関する情報を十分に説明し、納得の上で治療すべき医学上の責務がある。

D 医師は、C が過去に薬物に対し過敏な反応のある患者であることを知っており、アレビアチンの能書には薬物に過敏な患者には慎重な投与をなすべきことが指示され、昭和六〇年七月一三日付厚生省副作用情報 No. 73 には、アレビアチンによって重篤な皮膚症状（ステイブンス・ジョンソン症候群、ライエル症候群、SLE様症状という副作用が発症することが記載されていて、これらの副作用については熟知していたにもかかわらず、右薬剤の副作用についての情報を C に全く説明せず、治療行為の諾否を決定するのに必要な事項についての説明を怠った。

即ち、第一に、C は過去に薬物に対し過敏な反応のある患者であって特に注意をしなければならない患者であったこと、第二に、副作用の結果は死に至る可能性の高いものであったこと、第三に、C は薬剤の副作用に関する知識が皆無であり、アレビアチン等の副作用を予測することは不可能であったこと、第四に、医療行為上、脳手術の際に抗痙攣剤を使用しない、あるいは条件付で使用するとの考え方もあること、第五に、脳手術の際に抗痙攣剤を使用するとしても、その薬剤の種類は各種あって選択の余地があること、等の事情からすれば、C にとって薬剤の副作用についての説明が、治療行為の諾否を決定するのに極めて重要な事項であった。ところが、D 医師は、C に対して右薬剤の副作用に関する情報を全く説明していない。

### (三) アレビアチン等の投与を中止すべき義務違反

一月上旬ころ、C には喉の違和感等の症状が出ており、これは約一～二週間後にTENを発症させるための感作成立に関与する急性上気道炎であるかまたは薬剤性TENの発症にそのままつながる前駆症状である可能性があるのであるから、医師としては副作用の有無について十分な観察をし、被疑薬について、中止もしくは慎重な投与をする義務があるのに、減量等もすることなく投薬を続けた。

### (四) 情報提供義務違反

一月一六日の C の退院に際しては、劇薬であるアレビアチン等を自宅で服用させる

のであるから、同人に副作用についての情報を提供し、皮膚の斑点、かゆみ等の症状があれば連絡させるなど、TEN等の副作用の発症を防止するための留意事項を指示説明すべき義務があるのに、これを怠った。

即ち、「何かあればいらっしゃい。」との一般的表現であれば、患者は病気についてのことと理解し、薬の副作用のこととまで思わずに服用を続ける可能性が高いのであるから具体的に「皮疹が出た場合には連絡するように。」或いは「薬には効果がある反面、副作用というものがあるから例えば皮膚に斑点が出てきたとか、かゆみとか何か変わった症状が起きたら医師に知らせなさい。」と説明すべきである。そして、このように具体的に説明することは医師にとって何ら不可能、困難なことではなく、また、Cに服薬拒否を起こさせるものではない。

もし、右のような説明があれば、Cは一月二〇日ころに皮疹が生じた時点で薬疹であることに気づき、適切な治療をして死の結果を回避することができた。

また、便秘薬であるラキサトールの投与についても、同種の副作用の発症が指摘されているアレビアチン等の投与中にこれに加えて投与する場合は、その相互作用によって強い副作用が生じる可能性があるから、副作用防止のためにアレビアチン等と同様の説明をすべきであるのにこれを怠った。

(五) 一二月二日の診察時に、D医師は、Cの薬疹に気づいたのであるから、直ちに入院等の適切な処置をとるべきであるのにこれを怠り、内科を紹介したに止まったために皮膚科での治療が遅れた。

### 3 控訴人の損害

(一) 親族としての固有の慰謝料請求権として金一〇〇〇万円及び亡Aの慰謝料請求権金一〇〇〇万円の法定相続分金三三三万三三三三円、合計金一三三三万三三三三円

(二) 弁護士費用として金一〇〇万円及び亡Aの請求権金一〇〇万円の法定相続分金三三三万三三三三円合計金一三三万三三三三円

### 三 被控訴人の主張の概要

1 CのTENの発症が、D医師のアレビアチン等の投薬によるものであることは争う。同症は右アレビアチン等各薬剤以外の薬剤や感染症によっても発病しうるのであって因果関係を特定することはできない。

2 D医師の過失については争う。

(一) アレビアチン等の投与について

痙攣発作を起こしやすい髄膜腫の手術後に抗痙攣剤を投与することが不可欠であることは、臨床医学の実践における医療水準に照らし疑問の余地がなく、D医師の投与した抗痙攣剤の量は、いずれも通常の用量内であったから、投与量が過剰であったとはいえないし、アレビアチンとフェノバルの併用も現在最もよく用いられている投与方法であり、適正なものであった。

(二) 説明義務について

医師の説明義務は、患者の自己決定権に由来するものであるから、死亡や重篤な後遺症等の重大な結果の発生が一定の蓋然性をもって予測される医療行為を行うという、患者の自己決定を必要とする重要な局面以外では存在しないものと解される。Cに投与さ



れたアレビアチン、フェノバルルによってTENが発症することは極めて稀なことであって、一般的にも薬剤を投与した場合の薬疹の発症率は約一・一パーセントであり、薬疹を発症した患者のうちTENを発症するのはわずかに約〇・二パーセントにすぎないのであるから、薬剤を投与してTENを発症する確率は約〇・〇〇二二パーセントであって極めて低く、死亡や重篤な後遺症等の重大な結果の発生が一定の蓋然性をもって予測されるとはいえない場合である。したがって、D 医師には控訴人の主張するような説明義務は存在しなかった。

また、D 医師は、C が過去に薬疹と思われるような皮疹を経験したと聞いていたことから、C に対し、アレビアチン、フェノバルルを投与して一日ないし二日経過しても薬疹の出ないことを確かめて、C がこれらの薬剤に感作されていないこと、すなわち薬物過敏症でないことを確認して投薬しており、その措置は極めて適切であった。

### (三) 投与を中止すべき義務について

咽頭痛などの上気道炎症状は、通常ウイルス性の感染によって生じ、アレビアチン等によってTENが発症するのは極めてまれであって、しかもTENの発症を予測できるのは表皮に摩擦を加えるとその表皮が剥離するニコルスキー現象が確認できる段階か、眼が充血して皮膚粘膜がびらん状になる皮膚粘膜眼症候群（ステープンス・ジョンソン症候群）が確認できる段階であるから、C の咽頭痛などの上気道炎症状がTENの初発症状であるとは到底いえない。

したがって、D 医師がTENの初発症状を看過したとはいえない。

### (四) 情報提供義務について

医師は、診療中あるいは診療後において発生が予見される危険を回避するために、患者にその対処方法を説明する義務（療養指導義務）を負っているが、この義務の基準となるのは診療当時の臨床医学の実践における医療水準である。かかる基準を前提とした上で、医師の療養指導義務が具体的に検討されなくてはならないが、TENの発生機序自体が解明されていないうえ、アレビアチン等によるTENの発症は極めてまれなことであるから昭和六三年当時の臨床医学の実践における水準では、D 医師がアレビアチン等の投与によるC のTEN発症を予見することは不可能であって、同医師にはC のTENの発症を防止すべき具体的な注意義務まではなかった。

そして、通常薬剤を投与して発症しうる副作用は多岐にわたっており、アレビアチンを例にとっても、極めて多くの副作用を起こしうる可能性があるとされている。したがって患者に不安を与えないようにしかもすべての副作用をもらさず説明することは困難極まりないことである。特に、副作用を重視しての説明は、患者にとって不可欠な治療効果を持った薬剤でさえ患者の服薬拒否を引き起こす可能性があり、かえって治療効果上好ましくない結果を招来することがある。そして、てんかん治療において、「副作用を心配するあまり、あるいは発作抑制が長期間に及ぶことから、独断的に自ら投与量を減量する」という患者や家族側のミスが多いことが指摘されているのであって、アレビアチンやフェノバルルの投与については、右の事情を考慮せざるをえない。

また、ラキサトールは、C が処方希望したことから、D 医師が投薬の必要を認めて処方したものであるが、ラキサトールは要指示薬ではなく、医師からの処方箋の交付

や指示を受けた者以外でも購入することが可能であり、一般的に広く服用されているものである。

以上のとおり、D 医師が C に療養指導した昭和六三年当時の臨床医学の実践における水準では、一般に医師は「何かあればいっしょい。」と言って指導していたのであり特に C のように、過去に薬剤によると思われるアレルギー反応を経験している患者の場合であれば、「何かあればいっしょい。」と指導するだけで、皮疹がでた場合に受診することは十分に期待できるのであるから、D 医師の療養指導に問題はなく、控訴人 B が主張するまでの情報提供義務違反はない。

(五) 控訴人の (五) 項の主張は争う。一二月二日における C の皮膚症状は通常みられる皮疹であり、その皮膚状態の改善を図るため、肝障害用の抗アレルギー剤及び抗ヒスタミン剤の静脈注射をし、抗ヒスタミン剤を処方している。そして、C が近くの病院への通院を希望したことから E 病院を紹介したものであって、D 医師の措置に不適切な点はない。

3 控訴人の損害は争う。

#### 四 争点

- 1 TEN発症の原因
- 2 D 医師の注意義務違反の有無
- 3 控訴人の損害

#### 第三 証拠関係

原審及び当審記録中の書証目録並びに原審記録中の証人等目録記載のとおりであるからこれを引用する。

#### 第四 当裁判所の判断

##### 一 TEN発症の原因について

原判決「事実及び理由」の「第三 当裁判所の判断」の一項に記載のとおりであるからこれを引用する。

##### 二 本件TENの原因について

原判決「事実及び理由」の「第三 当裁判所の判断」の二項1ないし4、5 (一) 及び(二)に記載のとおりであるから、これを引用する。

##### 三 D 医師の注意義務違反について

###### 1 アレビアチン、フェノバルの投与について

髄膜腫の手術を実施するについて、痙攣発作のおそれがある場合には、術前、術後の管理として抗痙攣剤の投与が必要である(乙五)が、一〇月二七日の C の手術の実施に際し、D 医師は、抗痙攣剤をデパケンから注射薬のアレビアチンに変更した。これは、デパケンは経口薬のみであって注射薬がないという理由によるものであり、手術当日には薬の経口摂取ができない(証人 D) のであるから、痙攣発作を予防するためにアレビアチンの投与はやむをえないことであったといわなくてはならない。

その後の投与については、投薬の変更をした以上はその薬を継続し、アレビアチンとフェノバルを併用することが痙攣発作の防止のために通常行われている方法であること、約二〇年前に行われた手術(以後「前回の手術」という)の際の C の皮疹がアレビア

チンによる薬疹であれば、投与後一、二日のうちに何らかの症状が出てくるので、Cの様子を観察しながら投与を継続したこと（証人D）、また、投与した量についても通常の用量内であったと認められること（甲五、六、五九ないし六一）等の各事情からすれば、アレビアチン、フェノバルを投与したこと及びその量、両剤の併用についてD医師に注意義務違反を認めることは困難である。

## 2 説明義務について

控訴人が主張するD医師の説明義務は、アレビアチン等の投与を承諾するかどうかをC自身が決定する前提として、薬剤の副作用についても説明すべきであると主張しているものと解される。

患者に対して投薬の必要がある場合、その薬剤の選択については、担当の医師が総合的な診療方針のもとに、最良と考えられる薬剤を決定すべきであって、その点については医師の裁量が認められるということが出来る。そして、薬剤の投与に際しては、時間的な余裕のない緊急時等特別の場合を除いて、少なくとも薬剤を投与する目的やその具体的な効果とその副作用がもたらす危険性についての説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるというべきである。この説明によって、患者は自己の症状と薬剤の関係を理解し、投薬についても検討することが可能になると考えられる。

Cに対しては、抗癌剤の投薬の必要があったのであるから、その際の薬剤の選択はD医師に任されていたと解されるが、投薬の目的や効果、副作用についてはCに説明すべきであったということが出来る。

被控訴人は、アレビアチン等によるTENの発症する確率は極めて低く、死亡や重篤な後遺症等の重大な結果の発生が一定の蓋然性をもって予測されない以上、説明義務はない旨主張するが、副作用の発生率が極めて低い場合であっても、その副作用が重大な結果を招来する危険性がある以上は、投薬の必要性とともに副作用のもたらす危険性を予め患者に説明し、副作用の発症の可能性があっても、その危険性よりも投薬する必要性の方が高いことを説明して理解と納得を得ることが、患者の自己決定権に由来する説明義務の内容であると解される。

Cは、前回の手術の際に薬疹と思われる皮疹が出たことを初診の際に述べており、D医師は、抗癌剤の副作用でTENが発症することがあることを投与時に知っていたが投与する際に、Cに副作用についての説明はしていない（証人D）。

しかし、右1で述べたとおり、髄膜腫の手術において抗癌剤の投与が必要であってデパケンに注射薬がなかった以上、D医師が他の抗癌剤ではなく、アレビアチン等を選択してCに投与したこと自体に過失を認めることはできず、また、投与に際しては、

Cが以前に薬疹と思われる皮疹が出たことから、十分な経過観察を行っていたことが認められることからすれば、入院中におけるアレビアチン等の投与の際に、Cに対して副作用についての説明をしていれば、アレビアチン等ではなく他の抗癌剤を選択してTENの発症を防ぐことができたという因果関係を認めることはできない。

## 3 アレビアチン等の投与を中止すべき義務について

先に引用した二項3（一）の認定のとおり、Cの咽頭痛、上気道炎は、TENの前駆症状であったとは認められないので、D医師には、この段階でアレビアチン等の投与

を中止すべき義務を認めることはできない。

#### 4 情報提供義務について

右2の説明義務について述べたとおり、医師には投薬に際して、その目的と効果及び副作用のもたらす危険性について説明をすべき義務があるというべきところ、患者の退院に際しては、医師の観察が及ばないところで服薬することになるのであるから、その副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて少ない場合であっても、もし副作用が生じたときには早期に治療することによって重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に指導すべき義務があるといわなくてはならない。

即ち、投薬による副作用の重大な結果を回避するために、服薬中どのような場合に医師の診察を受けるべきか患者自身で判断できるように、具体的に情報を提供し、説明指導すべきである。

D 医師が C に与えた薬剤であるアレビアチン及びフェノバルは、いずれも副作用としてTENの発症が起こりうる薬剤であり、アレビアチンが原因と考えられる薬疹については D 医師自身も以前に症例を経験していたこと（証人 D）に加え、C は、前回の手術の際に薬疹と思われる皮疹が出たことがあって、薬剤に対して過敏であることが疑われたのであるし、薬剤によるアレルギーは、投与を始めてから一、二日の内に現れることもあるがその後ある程度の期間をおいてから現れることもあり、そのような場合には投薬を中止しなくてはならないことは D 医師は十分に認識していた（証人 D）のであるから、C の退院に際してアレビアチン等を二週間分処方するについては、単に「何かあればいらっしゃい。」という一般的な注意だけでなく、「痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の病気が起こることもあるので、かゆみや発疹があったときにはすぐに連絡するように。」という程度の具体的な注意を与えて、服薬の終わる二週間後の診察の以前であっても、何らかの症状が現れたときには医師の診察を受けて早期に異常を発見し、投薬を中止することができるよう指導する義務があったというべきである。

ラキサトールの投与についても、ラキサトールの副作用としてTENの発症の可能性がある以上、要指示薬ではなく、C が希望したので処方したものであったとしても、同様の説明をすべきであったといえることができる。

そして、このような指導があれば、C としては発疹の出た一月二〇日ころからあまり時期的に経過することのない時期に、F 病院等で診察を受けて早期に適切な治療を受け、死の結果を防止することができたものと解される。

被控訴人は、D 医師にTEN発症の予見可能性はなかった旨主張するが、C は以前薬疹と思われる皮疹が出たことがあるのは D 医師も知っており、昭和六三年当時、アレビアチン、フェノバル、ラキサトールの各薬剤による副作用としてTENの発症についての情報が、医師に対して一般的に知らされていた（甲一〇）以上、発症の可能性は極めて稀であっても、予見可能性はあったというべきである。

また、アレビアチンをとってみても極めて多くの副作用を起こす可能性があることは認められる（甲六〇）が、これらをもれなく説明するのは困難であるとしても、副作用の中でも重大な結果を招来するものについて説明し、情報を提供することは可能であった

し、重大な結果の回避のために必要であったというべきである。

D 医師は、C の退院の際に「何かあればいらっしゃい。」との注意をただけであって、副作用を念頭においた具体的な指導は行わなかったのであるから、D 医師には右の義務を怠った過失があると認めるのが相当である。

- 5 控訴人は、D 医師が一二月二日に C を入院させる等の適切な措置をとらなかったと主張するが、証拠（甲一九、四六、証人 D）によれば、C は、十一月三〇日には F 病院での診察を受けて、既にアレピアチン等の投薬はなかったこと、発熱していた一二月三日には、D 医師は当直の G 医師を通じて C を入院させたこと、また、一二月四日には日曜日で外来の診察がないために皮膚科の当直医師に往診を依頼し、その翌日には皮膚科の外来で受診させていること等の各事情が認められるので、できるだけの治療をしていたものと認められ、単に内科を紹介したにとどまったということではなく、一二月二日に C を入院させなかったとしても、その措置が適切でなかったとはいえない。
- 6 以上、D 医師には、右4で述べたとおり、C の退院時の情報提供義務（療養指導義務）を怠った過失が認められるので、被控訴人はその使用者として民法七一五条の責任を負うというべきである。なお、控訴人は、債務不履行（C と被控訴人間の医療契約（準委任契約）の不完全履行）による損害賠償も請求しているものと解されるが、証拠（甲二、控訴人 B 本人）及び弁論の全趣旨によれば、C には子二人が現在健在であることが認められるから、特段の主張、立証のない本件では、C の弟である控訴人 B も父の亡 A も C についての相続権はなく、C の右契約上の債権を承継取得しているものとは解されない。したがって、右請求は理由がない。

#### 四 控訴人 B らの損害

- 1 C は信頼していた医師の処方した薬剤によって、思いもかけないTENという重篤な皮膚病に冒され、治療のかいもなく無残な死の転帰に至ったものであって、亡 A は C の実父であるから、無念な思いであったことは疑いがなく、被害者である C の死亡による固有の慰謝料請求権を有し、その額としては金三〇〇万円が相当である。また、弁護士費用としてはその一割である金三〇万円が相当である。したがって、控訴人 B は、相続分である三分の一に当たる金一一〇万円を承継している。
- 2 控訴人 B は C の実弟であるが、同居の親族というわけではなく、C とは仲が良かった（控訴人 B 本人）という事情は窺えるものの、精神的、経済的に C と密接な関係にあって、特に民法七一条所定の者と実質的に同視すべき程度の関係にあったとまでは認めるに足りず、固有の慰謝料を認めることはできない。

他に控訴人 B の慰謝料請求を認めるに足りる証拠はない。

#### 第五 結論

以上のとおり、控訴人 B の請求は、亡 A 承継人として、被控訴人に対し、損害賠償として金一一〇万円及びこれに対する C の死亡した昭和六三年一二月二日から支払済みまで民法所定の年五分の割合による遅延損害金を求める限度で理由があるのでこれを認容すべきであるが、その余は失当として棄却すべきであるから、これと結論を

異にする原判決を右趣旨に従って変更することとし、訴訟費用の負担について民事訴訟法九六条八九条、九二条を適用して主文のとおり判決する。  
(裁判長裁判官 大石貢二 裁判官 馬淵勉 裁判官 重吉理美)

19980690

これ以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧表」

砂原茂一. 特集:患者への服薬指導をめぐって 患者への薬の説明. 月刊薬事 23  
巻 5 号 Page767-769(1981)

平成9年2月7日

日本病院薬剤師会  
会長 齋藤 侑也 殿日本病院薬剤師会  
薬剤業務委員会  
委員長 土屋 文人

## 患者等への薬剤情報提供の進め方（答申書）

はじめに

薬剤師法が改正され、「調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」との情報提供義務が明記された（第25条の2）。この法改正に伴い、日本病院薬剤師会（以下、日病薬という）から薬剤業務委員会に対して所属会員の情報提供義務への対応策について諮問された。当委員会では答申書として「患者等への薬剤情報提供の進め方」を作成した。

### 1. 提供すべき情報の種類

#### A. 基本情報（薬剤師が確定的に判断できる情報）

薬品名及び関連情報（成分名、識別コード、色調、形状等も含む）

用法・用量

服用上の留意事項（外用薬、注射薬等も含む）

保管上の留意事項

薬価

#### B. 有効性情報（確定的には医師の判断が必要な情報）

効能・効果

#### C. 安全性情報（薬剤師が独自に判断できるが、提供にあたって医師との十分な連携が必要なもの）

重大な副作用

その他の副作用

生活上の留意事項

### 2. 情報提供の対象と内容

情報提供は患者個々に合わせた内容が必要である。ここでは情報提供の対象たる患者を下記のように二分し、それぞれに提供する情報の内容は以下のものとする。

#### (1) 入院患者

薬剤管理指導業務実施の有無に関わらず、医師の同意の下、退院時服薬指導としてA、B、Cの情報提供を行う。



## (2) 外来患者

当面は基本情報の提供を十分に行い、医師等との連携が十分にとれ次第、B、Cについてもできる限り早急に提供できるよう努めることが望まれる。

また、外来患者に向けて、個々の薬剤ではなく、重大な副作用の初期症状についての注意を喚起するポスター（例；お薬を服用すると湿疹、動悸、しびれ、息苦しさ、血尿、むかつき、だるさ等が現れることがあります。これらの症状がある場合には医師又は薬剤師にご相談下さい）を掲示するのも一つの方法である。

尚、改正薬剤師法は直接的に「患者又は現に看護にあたっている者」を対象としているが、医療スタッフ間においては、患者からのフィードバック情報等を含め積極的な情報提供を行う必要があることに留意されたい。

## 3. 情報提供の方法

口頭によるばかりでなく、原則として文書を用いて行う（この場合文書とは薬袋等に印字する場合を含む）。

## 4. 達成目標と達成時期

当面は2段階計画で下記目標に到達するよう努力する。患者への情報提供の反響や医療環境の変化などを考慮し、常に見直すことが必要である。

### (1) 第1段階

入院患者に対しては、薬剤管理指導業務実施の有無に関わらず、医師の同意の下、できる限り退院時服薬指導（薬剤情報提供）を行う。

外来患者に対しては、最低限の情報としてAの提供を行う。

当初は希望者のみ対応をとる形式（提供できることを掲示し、希望者申し出方式により情報提供を行う）からでも始めるべきである。

患者向けに「お薬について何かお尋ねになりたいことがある場合には遠慮なく薬剤師にお聞き下さい」というポスターを作成し、掲示する（日病薬で作成）。

### (2) 第2段階

入院患者に対しては退院時服薬指導の充実と評価

外来患者に対する情報内容の充実と評価

患者向けに「薬剤師は患者さんに情報提供を行っています」という旨のポスターを作成し、掲示する。

## 5. 情報提供を開始するに際しての留意点

### (1) 薬剤師法の改正があったことの周知徹底について

各施設内において、薬剤師が情報提供義務を負ったことを、医師をはじめとする医療スタッフに十分理解してもらう必要がある。情報提供義務を負ったからといって、薬剤師が独断で行ってはチーム医療の基礎を損なう恐れがある。いかなる方法が患者の利益に資するかを各施設に合致した方法で実施する必要がある。そして、各施設において適正な使用に必要な情報とは何かについて、あるいは重大な副作用の伝え方も含めて、情報提供に関する当該施設における実施手順書を作成した上で患者の状況に合わせて実施することが望ましい。

### (2) 改正薬剤師法がいう「適正」について

改正薬剤師法でいう「適正」は医療上の適正を指すと考える。従って、当該薬剤が保険適用されていなくても、それが医療上で広く認められているものであれば、その調剤に際してもやはり情報提供義務を負うものと考ええる。

但し、保険適用外使用については各施設において事情が異なると思われるので、あらかじめ保険適用外使用について施設毎に運用基準を定める必要がある。

## 6. 情報の作成

情報の作成についてさまざまな作業を要すると思われる。「重大な副作用」について、日病薬としては医薬情報委員会で、重大な副作用の初期症状を患者に分かりやすい表現で説明できるための資料を現在作成中であり、平成9年3月に薬業時報社より出版する予定である。この時点において対象となる副作用用語数は約100項目となる予定である。今後さらに対象用語の拡大を行うとともに、情報伝達媒体として出版のみならず、CD-ROMを含めた電子媒体でも行うことを検討中である。

また、患者向けの添付文書については現在厚生科学研究が行なわれているところであるが、その成果が実現されるまでの間、既成の資料（J P-D I、医薬品服薬指導情報集、U S P-D I、くすりのしおり、くすりのガイド等）の利用が望まれる。また、医薬品の包装中に、薬品名及び関連情報（成分名、識別コード、色調、形状等も含む）等を記載した患者用説明文書が同封されることを製薬会社に要望することも一案である。

平成9年2月7日

## 患者等への薬剤情報提供の進め方（解説）

日本病院薬剤師会  
薬剤業務委員会

はじめに

この解説は、「患者等への薬剤情報提供の進め方」（以下、本答申書という）について、より詳細な解説を加えることにより、会員が本答申書に対する理解を深めることを目的として作成されたものである。薬剤師法の改正に伴い、会員からは情報提供の義務化においてどのように対処すべきか非常に不安であるとの声が寄せられている。改正薬剤師法の目的は、患者に対して、「適正な使用のために必要な情報」を提供することにある。改正薬剤師法が施行されれば、それが義務規定である以上、4月1日以降、訴訟が起こされた場合には薬剤師法違反を問われる状況に置かれることは事実である。今回の薬剤師法改正が努力規定ではなく義務規定とされたことの意味をわれわれは重く受け止めなくてはならない。

確かに法律の施行と同時にわれわれが考える情報提供を全て実施する必要がある。しかし、病院薬剤師は医師と同一の医療機関に属している点で、独立の施設である薬局薬剤師とは異なった位置づけにあり、チーム医療の一員としての役割や責務を負うことになる。したがって、同一の医療機関とはいえ直接患者を診察していない薬剤師が効能・効果を独自で判断することは行き過ぎを生じる恐れがある。同様に患者の服薬拒否の誘因になりかねない重大な副作用の情報提供を医師と連携なしに行うことは、チーム医療を乱すものとなる。また、効能・効果や重大な副作用の情報提供はもとより、薬品名の開示さえ問題となる施設が少なくないのが現状であり、さらに、この種の情報提供を恒常的に行うには必要不可欠である情報機器が未設置あるいは不十分の施設も少なくない等の事実は否定できない。そこで本答申書は職能団体の一委員会として、実現可能性を重視して、現在の会員を取り巻く環境を考慮しながら、改正薬剤師法がめざす目的を少しでも早急に実現できるように、提供すべき情報とは何か、情報をどのように提供するのか、および、いつ頃までに目的を達成すべきかという具体的な手順を考えたものである。

情報提供の内容は画一的に決められるのではなく、患者個々に即して対応されるべきものであるが、これはそれぞれの患者の「処方」そのものが特定人のためのものであることを考慮すれば、個々の薬剤についての情報は同一であっても、その組み合わせの中で結果的に個別となることも事実であろう。ただ、情報提供において薬剤師が留意すべきなのは、個々の薬剤の説明書を入れればそれで情報伝達が完了するとの認識をしてはならないということである。単に説明書を入れるだけでは薬剤師の職責を果たしたとはいえないことを再認識してほしいのである。とはいうものの現状ではその種の情報すら患者に伝達されていないことも事実であり、その点を考慮して、本答申書ではまず患者が基本的な情報を受けることができるようにな

ることも1つの目標とした。その意味で本答申書は最低限実現すべきことから述べているのであり、実現可能であればここに示される以上のことを即時に実施すべきである。

情報伝達手段の発展のみならず医療を取り巻く環境の変化にはめざましいものがある。したがって本答申書に示された内容はそれらの環境の変化によって影響を受けることも考えられる。各会員におかれては本答申書および解説を参考にして、患者等への情報提供を適切に行なわれることを願う次第である。

## 1. 「提供すべき情報の種類」について

患者等に提供すべき情報を、基本情報、有効性情報、安全性情報とに分類して記載した。

### A. 基本情報

基本情報のうち、用法・用量、服用上の留意事項、保管上の留意事項については既に薬袋に記載されているので改めて必要というわけではない。

薬品名及び関連情報については既に薬袋等に表示をしている施設もあることと思うが、ここで留意すべき点は、表示された薬品名がどの薬剤に該当するかを明確にする必要がある。即ち、物と情報が確実に特定できることが要求されるのである。ここでは処方の開示が前提となるので診療側との十分な協議が必要である。本答申書では、調剤方法が施設によって様々であることを考慮し、あえて統一した方式を定めない方がよいのではないかと判断した。なお、製薬会社に対しては「6 情報の作成」で述べたように、この種の情報を医薬品の包装中に同封するように要望を行うことを考慮している。

薬価については直接適正使用に必要な情報ではなく、かつ絶対必要というものではない。しかし、今後の保険制度を考慮すると、患者にコスト意識をもってもらうと共に、われわれ薬剤師もそれを上回るコスト意識をもって患者に対応すべきと考え、基本情報に入れた。

### B. 有効性情報

効能・効果については、当該施設において医師が「薬剤情報提供加算」に該当する情報を患者に提供している場合には、医師の処方意図が正確に反映されているので問題がないと思われる。問題は同加算を算定していない場合、あるいは算定しているがそれを薬剤師の判断で行っている場合である。この場合直接診察を行っていない薬剤師が処方内容等から効能・効果を推定することになり、医師の意図と薬剤師の判断が異なる事態が生じることが考えられる。かかる事態は医師ばかりか患者にとっても薬剤師に対して不信感を抱かせる原因になりかねない。この問題は医療機関内で解決すべきこととなるので、各施設において予め診療側と十分に協議した後実施することが適切と思われる。その際には上記加算は処方料として認められたものであり、薬剤師の情報提供義務に対してではないこと、及び薬剤師に情報提供義務が課せられたからといって、処方した薬剤について医師が患者に説明する必要がなくなるといったことはないことを十分理解してもらう必要がある。患者に対しては医師からは処方の意義といったものを含めた情報提供がなされ、一方、薬剤