

司法薬学という薬学  
—訴訟から薬学へのフィードバック—

三輪 亮 寿

**Jurisprudent Pharmacy as a New Pharmacy**  
—Feedback from Litigation to Pharmacy—

Ryoju MIWA

*Ryoju Miwa Law Office, 1-27-8-103 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan*

(Received October 9, 2002)

Risk management in the medical field is said to be entering into the third generation. By definition, the first generation covers the period until some 10 years ago when medical errors themselves used to be regarded as inconceivable and therefore as something of a taboo. The second generation is a period in which those concerned with medical treatment grappled squarely with this issue of medical errors and compiled manuals of “near miss” cases in an effort to prevent errors. After that, such an idea has come into existence that even the deepest carefulness threatens errors that could develop into the disputes among those involved. The thought of this kind has resulted in the deepening of understanding of the importance of risk management. As a result, the point of view on this issue has been getting broader to cover not only prevention of errors but also prevention of disputes. This type is called third-generation risk management. In this sense jurisprudient pharmacy or legal pharmacy, which is a kind of pharmacy that constitutes medical pharmacy, is aimed at feeding back the lessons learned from litigations to pharmacy to improve and develop it as a practical science and contributing to the realization of “patient-centered medical science.”

**Key words**—jurisprudent pharmacy; third generation risk management; alternative resolution; patient-centered medical science

### はじめに

“司法薬学”この言葉を耳にした人は、これまでほとんど皆無なのではなかろうか。一般の医療関係者はもちろんのこと、恐らく薬学の関係者の中でさえも、

しかし、「司法薬学」なる薬学は、患者ないし人びとの切望する「薬害なき医療」の成否に強く影響し、これからの「患者本位の医療」の実現の上で必須不可欠なものとなるであろうことを、私は信じている（そう願っている、というのが実は本心なのだが）。

以下、司法薬学の総論的な事項について触れ、ついで、実際に発生したいくつかの事件を参考しつつ、そこから論点を抽出して各論的な事項を述べることにする。

### 総 論

#### 1. 責任追及厳格化の潮流

最近、企業や病院に関する不祥事が多発している。それらに対する法的責任あるいは倫理的責任追及のあり方を観察するとき、そこに明らかな変化を感じる。それは、恐らく再び元の状態に戻ることはない、新たな潮の流れであり、これまでと全く異なる時代の到来を告げる前兆である、と思われるのである。

例えば、TJ 医大病院事件では、平成 13 年 3 月に発生した医療過誤事件が翌 14 年 6 月に社会問題化し、医療過誤の他にも事故に関する「嘘と隠蔽」のあったことに対して世論による非難が集中した。この事件には、いくつかの特筆すべき特徴がある。

例えば、

- (1) 事故から 1 年以上経ってから大きな社会問題化したこと、
- (2) 最近の医療過誤事件では、民事責任（損害賠償責任）に留まらず、刑事責任（業務上過失致死傷罪）

まで問われるケースが多くなっているが、被疑者は在宅のまま起訴されていた。しかし、本件では更に進んで「医師の逮捕」と言う、初めての重大事態を招いたこと、

(3) 同病院では、特定機能病院承認の辞退を申し出たにもかかわらず、行政当局によって受け入れられず、「特定機能病院の承認取り消し」と言う、これまた空前の行政処分により厳しい行政上の責任を追究されたこと、

(4) 事件を契機に、倫理的責任を問う形で患者数が激減することになれば、病院経営は成り立たなくなり、名門病院の存立さえも危うくすること、などである（平成 14 年 6 月 28 日の日刊新聞各紙など）。

本件事案は、いずれ司法の場で全貌が解明されることになるが、そのときは、更に多くの、より具体的な教訓をわれわれに与え、今後の事故防止に大きく役立つことになるであろう。

## 2. 司法薬学の中心課題

司法薬学の中心課題は、医薬品関連の医療過誤事件や薬害事件の訴訟を通して得られた教訓を、再び薬学にフィードバックすることにより、社会の実学たる薬学の更なる向上を図ろうとするものである。

対象の中心は訴訟であるが、扱うのはそれに限らない。訴訟中あるいは訴訟前の被害者側との対応や交渉のあり方も重要な研究課題である。対応や交渉に関する基礎知識を欠いたために、必要以上に紛争の傷を広げたり、ときには関係者の自殺を招いたりすることもある。

いずれにせよ、新聞紙上等を賑わす医療過誤事件や薬害事件を目にするとき、「ああ、またか！」と思うことがよくある。それほど同種の事件が繰り返して発生している。

見方を換えれば、過去の事件が教訓として医療の現場や医学・薬学にフィードバックされていない、ということになる。

このようなフィードバック不足は、医療全般にわたって言えることであり、また医学・薬学に共通して広く見られる現象である。

そこで、ここではまず、医療全般にわたる事件の中から司法薬学に関係する事件、つまり医薬品関連の医療過誤事件や薬害事件に的を絞って、「訴訟からのフィードバック」を始めることとする。

## 3. 「法医学」と「司法医学という医学」

医学の分野には古くから「法医学」が存在する。しかし、法医学は犯罪医学とか裁判医学などとも呼ばれるように、その主たる内容は死因判定や血液型による親子鑑別など、必ずしも「訴訟からフィードバックする」と言うものではない。

仮に、「司法薬学」の意図するような「訴訟からのフィードバック」に主眼を置いた医学を「司法医学」と呼ぶとすれば、昭和 51 年に永井書店から出版された阪大の故松倉豊治教授による名著「民事紛争：医療側の問題」が嚆矢と言えるかもしれない。しかし、当時からの松倉教授の力説にもかかわらず、「司法医学」と言う意味でのその後の発展は、けっして十分とは言えない。

昨今は、多数のしかも同種の医療過誤事件が繰り返して発生している。そのため、リスクマネジメントの必要性が声高に説かれている。また、贈収賄や証拠隠滅など、医療関係者による法令違反事件や反倫理的な不祥事件が多発し、いわゆるコンプライアンス（法令等の遵守）の必要性も強く指摘されている。

リスクマネジメントとコンプライアンスの両面にわたる憂うべき事態を見るにつけ、それを招来した原因は未発達なまま留まる司法医学にあり、かつまた、このような事態の打開に大きく期待されるのも司法医学である、と考えられるのである。

それゆえ、そのような広い意味での司法医学の確立こそ今日の喫緊の課題である、と言っても過言でないであろう。

広い意味での司法医学の中において、医薬品ないし薬事に関する分野が「司法薬学」として位置づけられる。

## 4. 薬学と社会の関係

薬の恩恵なしに、今日の長寿社会は語れない。憲法 25 条は、生存権として人びとの健康で文化的な生活を保障するが、薬がその実現に大きく貢献した事実を否定するものは一人もいないであろう。

しかし他方において、1960 年代のサリドマイド事件・スモン事件を始め、高齢社会における多剤併用禍の典型例とも言える 1990 年代のソリブジン事件など、大小多数の薬害事故によって薬は多くの人びとに悲劇をもたらしたこともまた事実である。

良きにつけ悪きにつけ、薬の社会に対する影響力は絶大であり、薬それ自体、極めて社会的な存在

であると言える。

薬が社会的な存在である以上、薬についての学問である薬学も、本来的に社会的でなくてはならない。つまり、薬学は実学として、社会の中で有用性を確立してこそ、その存在理由が肯定される。

### 5. 薬学の2面——科学と規範

薬学の社会的な有用性は、優れた医薬品の開発を志向する創薬の分野において顕著に発揮されなければならないことはもちろんである。そしてそれに加えて、医療の現場においてもまた、薬剤の適正使用や薬害防止など、医療薬学として誰もが肯定し、誰もが納得する形で確立されなければならない。

ところで、医療は不確実性を内包するがゆえに、「さじ加減」という言葉に代表されるように、医学は単なるサイエンスでなくアートである、と言われてきた。それに対し、近年のサイエンスの飛躍的な進歩は、医療の確実性を格段に高め、テーラーメイド医療の時代を招来しつつあるとも言われている。

しかし、今後の医学が完全にサイエンスになりきることはあり得ないであろう。進歩は新たな未知との遭遇をもたらし、そこに新しい不確実性を生み出す。また、個人個人の意向や価値観を反映し、医療ないし医学に対する要望はますます複雑多様化するため、ときには鋭い対立や紛争をもたらすなど、社会との強い関わりのもとに医療の不確実性は強調されることさえ考えられる。したがって、相変わらず、医学は単なるサイエンスではなくアートであり続ける、と思われるのである。

同様に、薬学も単なる科学の一面だけに留まることはできず、好むと好まざるとにかかわらず、また良くも悪くも、社会的な事象となって規範（倫理や法律など）の面の中に巻き込まれる。悪い意味での社会的な事象の最たるものは訴訟（医療過誤訴訟や薬害訴訟など）である。

つまり、社会の実学としての薬学は、科学と規範の両面から構成されていることが理解される。そして、科学と規範の両面は、ちょうどコインの両面のように、表裏一体の関係にあると言える。

### 6. 「薬害なき医療」と「患者本位の医療」

欲を言えばきりが無いが、人びとはこれまでの薬の効果（プラス面）にはある程度満足しているのではないだろうか。

しかし、薬害（マイナス面）は絶対に許さない。

にもかかわらず薬害事件は繰り返し発生する。このような事態に対し、人びとが大いなる不満をぶつけていることは疑いのないところである。

「薬害なき医療」こそ、今日の患者ないし社会が切望してやまないものである。それゆえ、その求めに応えることは、「患者本位の医療」の中核部分を構成する、と言っても過言でないであろう。

問題は、医療関係者の中で、誰が「薬害なき医療」の実現に最も貢献しうるか、である。

仮に、それが薬学関係者であるとするならば、薬学関係者は患者ないし社会の期待に最も応えうる者として、換言すれば、「患者本位の医療」に最も貢献しうる者として、明るい未来が約束されることになるであろう。

### 7. 「薬害なき医療」のキーパーソン

私個人としては、「薬害なき医療」実現のキーパーソンは薬剤師以外にあり得ない、と考えている。

なぜなら、薬剤師は医療関係者の中で、他の誰よりも薬に関する教育の質と量において圧倒的な優位性を誇っているからである。また、医師、看護師など一連の薬に関する医療関係者の中で、薬剤師は最後に患者に接するという構造的な優位性を持ち、かつまた、法律の上でも、薬剤師は薬剤の適正使用のための情報提供義務を負うことによって、患者のために「薬害なき医療」を確保することを期待されているからである。

したがって、薬剤師が「薬害なき医療」実現のキーパーソンであるべきことは当然である。もしも薬剤師がそうでないとするならば、現在の薬学教育は壮大なる税金の無駄遣いである、と非難されても仕方がないことである。

それゆえ、薬剤師を始めとする薬学関係者は、科学の一面で医療における薬剤の有用性の発揮とリスクマネジメントによる薬害防止に貢献する一方で、規範の分野でも医事・薬事紛争を通して多くのものを学び、そこで得た教訓を再び科学の分野にフィードバックして実学としての薬学をレベルアップさせなければならない。薬学関係者は、そのような責務のあることを銘記すべきである。

### 8. リスクマネジメントの日米対比

日本では古くから医療関係者を全知全能の神であるかのように見立て、事故は絶対に起こさないものとして、医療関係者に無限の努力を求めている。そ

### 〔 医療事故の リスクマネジメントの4分野 〕

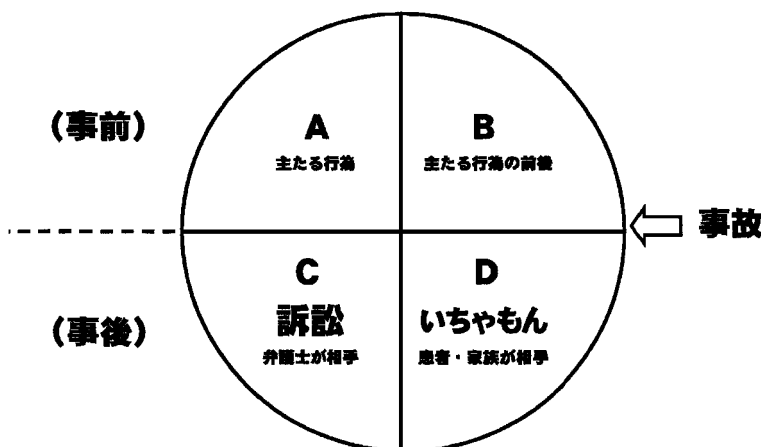


Fig. 1 Four Categories in Risk Management for Medical Errors

して、医療関係者もそれを当然のこととして受け止め、医療過誤をタブー視してきた。

その後、1990年代に入り、医療過誤に真正面から取り組み、ヒヤリ・ハットなどのインシデントを多数集め、事故防止のためのマニュアルを作成するなど、事故の「発生前」に力点を置いてきた。タブー視の時代のリスクマネジメントを第一世代と呼び、事故防止の時代を第二世代と呼ぶ人もいる。

いずれにせよ、日本では事故の「発生後」のあり方や対応には、それほど深い関心が寄せられていない。いきおい、事故から紛争や訴訟に発展した際の対応や交渉のあり方に関しても、必ずしも体系的な研究や研修がなされていないのが実情である。

このような日本式のリスクマネジメントのあり方は、精神論としては分からないでもない。しかし、精神論だけに終始しては、リスクマネジメントは出口のない迷路の中で空回転してしまう危険性がある。そして、事故防止から更に進めて、紛争防止も視野に入れた第三世代のリスクマネジメントの必要性を説き、現に日本も第三世代に突入したとする声も聞こえる。

一方、米国では「To err is human」の考えのもとに、人間は神ならぬ身である以上、いかに注意しても事故は起こりうる、と考えて、むしろ事故の「発生後」に重点を置いている、と聞く。

例えば、平成14年5月26日の第27回日耳鼻医事問題セミナーにおいて、茂木五郎大分医科大学付属病院院長は、「医療事故をいち早く把握してこれ

に対処し、病院の損失を最小限に止める。Occurrence reportは24時間以内に報告され、リスク・マネージャーはこれを示談にすべきか、法廷で争うかを判断しなければならない。法廷で敗訴となると、示談とは比較にならない額の支払いを命ぜられるので、リスク・マネージャーの役割は極めて重要である。」と発表している。

#### 9. 司法薬学とリスクマネジメント

司法薬学の「訴訟からフィードバック」の発想からは、視野の中に事故の「発生前」と「発生後」の両者が自然に入ってくる。そして、リスクマネジメントについても、事故の「発生前」と「発生後」の両者が意識されるとともに、リスクマネジメントに科学的側面と規範的側面の2面あることが鮮明に理解されてくる。

このことは、リスクマネジメントの対象とする範囲が事故の発生後の分野にまで及ぶこと、つまりリスクマネジメントの量的な拡大を意味する(Fig. 1)。

さらには、「訴訟からのフィードバック」と言う発想が加味されるため、より効率的な危険ないし危機の回避を可能とする。つまり、リスクマネジメントの質的な向上を期待することができる。

1例をあげるならば、不可逆で重篤な医薬品副作用事故の場合である。回復可能な副作用事故の場合は医療側の適切な対応によって訴訟に至らずに済むことが多いが、不可逆で重篤な副作用事故の場合は必ずと言っていいほど訴訟にまで発展する。その理由は、等しく医薬品副作用事故とは言っても両者に

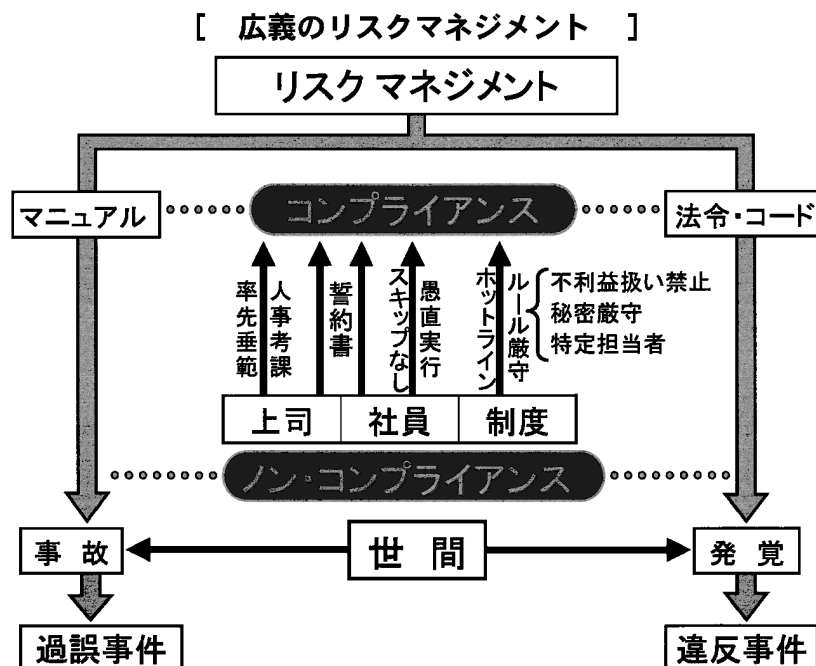


Fig. 2 Risk Management in Wider Sense

は雲泥の差があり、患者の立場からするならば、両者のもつ意味は根本的に異なるからである。

司法薬学的観点からのリスクマネジメントは、医薬品の危険度に着目してリスクマネジメントにメリハリを利かせるために、不可逆で重篤な副作用事故の発生を重点的に減少させる。

#### 10. 司法薬学とコンプライアンス

最近、コンプライアンスという言葉が新聞紙上などで頻繁に見かけるようになった。一般に「法令等の遵守」とか、「法令や倫理規定の遵守」と訳されている。

具体的事例としては、製薬企業活動に伴う独禁法やプロモーションコード違反事件、国公立病院に關した贈収賄事件、更には「臭いものには蓋」式の証拠隠滅事件などである。マスコミに大きく報道されるため、コンプライアンスの重要性が大きな社会的関心事となって浮かび上がってきた。

コンプライアンスを巡る事件は、法令や倫理規定への違反を理由として社会問題化したものであって、ミスによる医療過誤事件や薬剤過誤事件とは性質も内容も違っている。

しかし、薬学出身者の中には、製薬企業のMRやモニターも多く、また、国公立病院に勤務する薬剤師も多数いる。その意味で、実学たる薬学としては、コンプライアンス問題を避けて通ることは許さ

れない。むしろ、司法薬学の1つとして積極的に取り込むべき問題である、と言えるであろう。

#### 11. 広義のリスクマネジメント

これまでのリスクマネジメントと言え、世間の耳目を集めた医療過誤事件や薬剤過誤事件などを契機に、主に事故防止を念頭に置いた議論が展開されてきた。

一方、コンプライアンスと言え、法律違反事件や反倫理事件を中心に法令や倫理規定（公正競争規約やプロモーション・コード）の遵守の必要性が説かれてきた。

そのためか、ことさら両者の関係に着目したり、両者を同時に論じたり、研究したりすることは稀であった。

しかし、最近の多くの事例に見るように、リスクマネジメントとコンプライアンスは、事件を契機として世間の注目を集めて厳しい弾劾を受け、ついには病院や企業の存立さえも危うくするなど、共通する点が多い。

つまり、これまでのリスクマネジメントは主に「リスク」を患者に発生する危険として捉え、「マネジメント」は病院等の業務として考えてきた。仮に、これまでのリスクマネジメントを「狭義のリスクマネジメント」と呼ぶことにしよう。

これに対し、「リスク」の意味内容を、患者に発

生する危険に限らず、事件を起こした企業や病院などに発生する危険まで含め、そのような広い視野に立つ危機管理を「広義のリスクマネジメント」と呼ぶこととするならば、広義のリスクマネジメントは、狭義のリスクマネジメントとコンプライアンスの両者を包含することになる (Fig. 2).

そこで、広義のリスクマネジメントをより正確に理解するためにも、狭義のリスクマネジメントとコンプライアンスにつき、あらためて両者の関係を明らかにしなければならないことになる。

## 12. リスクマネジメントとコンプライアンス

「リスクマネジメント—コンプライアンス—リスクマネジメント—コンプライアンス」と繰り返しながら両者を並べてみよう。すると、リスクマネジメントとコンプライアンスの関係が、おのずから彷彿としてくる。

まず最初に、「リスクマネジメント—コンプライアンス」の順で見た場合、「危機管理—遵守」となり、「危機管理のためには規則等の遵守が必要である」と読めてくる。そこから、事故防止のためのマニュアルも遵守すべきものとしてコンプライアンスの対象であることが理解されてくる。

つまり、リスクマネジメントは事故防止を「目的」とするものであり、コンプライアンスはそのための「手段」と言える。したがって、両者の関係は「目的と手段」と言うことになる。

次に、「コンプライアンス—リスクマネジメント」の順で見た場合、「遵守—危機管理」となり、コンプライアンスの結果として事故が減少し、リスクマネジメントの実があがる、と言う関係が見えてくる。つまり、両者の関係は「原因と結果」という因果関係であることが理解される。

要するに、両者の関係は「鶏と卵」のそれにも似て、循環する一個のものとして把握することが可能である。それが「広義のリスクマネジメント」であり、そのように一個のものとして把握することにより、「狭義のリスクマネジメント」と「コンプライアンス」の両者それぞれについて、進化・発展が期待できる。そして、そのような進化・発展に大きく貢献しうるのが司法薬学である、と言えるのである。

## 各 論

以下、司法薬学的な論点を明確にするために、実際にあった事件をベースに、若干の教科書的なアレ

ンジメントを加えながら述べることにする。

### 1. マイナートランクライザー植物状態事件

マイナートランクライザーは日常的な不安や不眠に用いられるのに対し、メイジャートランクライザーは精神病を適応症としている。

両者の重要性を比較した場合、医学・薬学的な観点からするならば、一般にメイジャートランクライザーの方が上である、と考えられているかもしれない。

しかし、司法薬学的な観点からは必ずしもそうは言えない。事実、裁判に至るような事故が発生する可能性は、マイナートランクライザーの方がはるかに高いと考えられる。

**事案** 甲病院の薬剤部において、相前後して2件の調剤過誤事件が発生した。

患者Aにはハロペリドール (セレネース<sup>®</sup>などのメイジャートランクライザー) が処方され、患者Bにはエチゾラム (デバス<sup>®</sup>などのマイナートランクライザー) が処方されたが、薬剤部で用量を誤り、いずれも10倍量を調剤して投与してしまった。

その結果、Aは錯乱状態になり、その対応で甲病院は一時パニックに陥った。その間、Bは静かに眠り続けていた。

Aの症状は次第に治まり、翌日にはほぼ回復したが、Bは眠り続け、診断の結果、回復不能の植物状態であることが判明した (Bに関しては平成12年6月3日付け一般紙を参照)。

### 論点

(1) **不可逆的な重篤障害** 調剤過誤によって過量投薬した場合、死亡や植物状態に至るような不可逆的な重篤障害 (呼吸抑制による呼吸停止や心停止の結果生ずる) が発生する危険性は、メイジャートランクライザーよりもマイナートランクライザーの方が大きい。

となれば、重要性は医学・薬学的観点と司法薬学的観点とで逆転することになる。

(2) **「To err is human」** 人間の注意力には限界がある。医師や薬剤師といえども例外でない。薬剤師も人間である以上、調剤過誤は起きるものとして、日頃から対応を考えておく必要がある。そのことを理解することが、司法薬学の出発点となる。

例えば、不可逆的な重篤障害を生ずる危険性の高い医薬品に対して優先的に注意力を振り向けるとい

う、人間の限界を意識したメリハリのある対策を立てることである。

その際、総論でも述べたように、その他の医薬品について「手抜きをした」と考えるのは禁物である。むしろ、医薬品を一律に扱うことは悪平等であり、それによって不可逆な重篤障害を発生させてしまうことの重大性にこそ着目すべきである。それが司法薬学的な発想である。

(3) メリハリの利いたリスクマネジメント 司法薬学的には、医薬品全体について事故発生率を下げることもより、不可逆的な重篤障害に着目し、その発生率のゼロ化を狙うことに重大な関心がある。

そのためには、医薬品を一律に扱うことは適当でなく、司法的観点からリスクマネジメントにメリハリを利かせていくことが重要となる。

例えば、裁判になった各種の医薬品に着目し、品目・副作用種類・重篤度・頻度・損害賠償額などを整理し、要注意医薬品をリストアップする。すると、マイナートランキライザーの他にも、血糖降下剤、心臓病薬、気管支収縮剤、麻酔剤などの医薬品が浮かび上がってくる。

そして、そのそれぞれの事例について、薬害がいかにして発生し、なぜ重篤な結果を阻止できなかったか、またいかに治療し、どのような結果であったか、などを分析する。

そのようにして司法薬学は、そこから得られた教訓を薬学にフィードバックし、よりメリハリの利いた事故防止を可能にする。

(4) 副作用発生の頻度 マイナートランキライザーの10倍過量投薬で死亡や植物状態に陥ることは、飲酒しているとか、体調不良であるなどの特別の場合を除いては、実務上極めて稀である、と言われている。

添付文書の「重大な副作用」の項には、頻度不明としながら「呼吸抑制が現れることがある」との記載があり、「その他の副作用」の項には、「呼吸困難感」の発生頻度が「0.1%未満」とされている。

つまり、「呼吸抑制」の程度までいかない「呼吸困難感」の副作用の発生率が0.1%未満である、という記載である。

「0.1%未満」とは、1000人に1人弱の割合のことである。多くの患者に対応する医師や薬剤師にして見ると、つい額面通りの数字として考えることが

ないとも言えない。

しかし、発生した当の患者にとっては100%である。「呼吸抑制」の程度までいかない「呼吸困難感」の副作用でさえ1000人に1人弱である、という説明に、当の患者は納得しないばかりか、ときにはモルモット扱いされたとして激怒することもありうる。

発生率の評価に対する両者間の認識が決定的に異なること、それが紛争や訴訟に発展する原因となりうることを理解することは、司法薬学の基本である。

## 2. フェニトイン TEN 事件

投薬が適正に開始されても、そのまま投薬を続けることが、途中から不適正に変わってしまうことがある。

例えば、フェニトイン（アレビアチン<sup>®</sup>などの鎮痙剤）によるTEN（中毒性表皮融解壊死症）とか、抗がん剤による白血球減少症などである。

**事案** 甲病院で髄膜腫の手術を受けた患者Aは、これまでフェニトイン服薬の経験がなかったが、術後の痙攣発作を抑えるために連日フェニトインの投与を受けた。術後の経過は順調で、術後2週間で退院となり、その際医師から「何かあったら連絡しなさい」と説明を受けた。

術後3週間経ったとき、Aは身体中に発疹を生じて痒みを覚えたので、皮膚病薬を購入して塗ったり、温泉湯治に出かけたりしたが一向に良くならなかった。

Aはフェニトインを飲み続け、服薬は全部で4週間に及んだ。いよいよ発疹がひどくなり、発熱もしてきたので甲病院に受診したところ、フェニトインによるTENと診断され、服薬を中止して集中治療を受けたが、ときすでに手遅れで死亡するに至った。

発疹や痒みはTENの前駆症状であり、発疹や痒みの出たフェニトイン服薬3週間頃にフェニトインに対する感作を獲得し、感作後にもフェニトインの常用量を飲み続けたために激しいアレルギー反応を起こしてTENに至ったことが判明した（高松高裁平成8年2月27日判決：判例時報1591号44頁を参照）。

### 論点

(1) 見逃しの過失 「適正な投薬」も、途中から「過失ある投薬」に転じうる。前駆症状を見落として重篤な副作用を防止できなかったような場合が

典型である。一般に、前駆症状の出た時点で原因となった薬剤を中止して適切な措置をすれば、重篤な障害を阻止することは十分に可能である。

例えば、TENにおける発疹や痒み、間質性肺炎におけるから咳（乾燥性咳嗽）、白血球減少症や顆粒球減少症などの血液障害における発熱や喉の痛みのような風邪類似の症状などが前駆症状である。

(2) アレルギー反応による障害の防止 発生率こそ極めて低いが、フェニトインにはTENと言う激しいアレルギー性の障害がある。その発生機序は、薬剤の運用の途中でその薬剤に対する感作が獲得され、そのまま服薬を続けると、激しい抗原抗体反応を惹起して重篤な結果を生ずる、と言うものである。

TENは、初期症状として発疹や痒みが現れるので、発疹や痒みが現れたときに、それがTENの前駆症状であると患者が気づき、服薬を中止して治療を受ければ、事なきに済む。

服薬指導に当たる薬剤師に対する司法薬学的な留意事項としては、基本的に患者の立場になって考え、TENの発生率が低いことで気を緩めないこと、患者が早期に副作用の第一発見者となれるようにTENの前駆症状を患者に分かりやすく説明すること、いたずらにTENの怖さを強調した説明をしないこと（患者は服薬しなくなる恐れがある）、連用における投薬期間中の経過観察を怠らないこと、などが挙げられる。

本件の、「何かあったら連絡しなさい」という医師の説明は、服薬指導としていかにも不十分であった。

(3) リスクマネジメントの対象範囲 フェニトインTEN事件は、これまで行われてきたリスクマネジメントの対象範囲に反省と示唆を与えるものである。

診断に基づく最初の投薬を「主たる行為」とすれば、その後の投薬は「経過観察中の行為」と言うことができる。

これまでのリスクマネジメントの主な関心は、ヒヤリ・ハット事例を多く集めてマニュアルを作り、過量投薬による事故を防止するなど、「主たる行為」において過失のないようにすることに向けられていた。

しかし、「経過観察中の行為」に「見逃しの過失」

がありうるということが明らかになると、「経過観察中の行為」も重要なリスクマネジメントの対象であることが理解されてくる（Fig. 1）。

事実、本件も含め経過観察中の過失に関する医療過誤判例は少なくない。

(4) 薬剤師の関与の不存在 本件の服薬指導は医師によってなされ、病院の薬剤部は関与しなかった。しかし、それは病院の組織・制度上の問題であって、患者には直接関係のないことである。患者としては、当然のことながら病院全体としての万全な服薬指導を望む。

そのような患者の要望に応えるためには、「経過観察中の行為」における「見逃しの過失」を防止するにはどうあるべきか、を病院全体として再考する必要がある。その結果、司法薬学的に訓練された薬剤部による服薬指導が最善である、との結論に達したときは、以後は、薬剤部を関与させないこと自体に病院における組織・制度上の欠陥がある、と考えなければならない。

(5) 精神的損害（慰謝料）と生命侵害の損害 本件の裁判所は、医師に説明不足があったとして精神的損害（慰謝料）約100万円の支払いを甲病院に命じた。

死亡という生命侵害についての損害であれば、100万円などと言う額ではなく、はるかに高額になったはずである。つまり、「死亡」ではなく、「説明不足」という不十分な医療について患者が受けた精神的損害を認定したに過ぎない。

しかし、本件においても説明が十分であればTENによる死亡を防止できた可能性が高く、そう考えれば、説明不足と死亡の間には因果関係が存在することになり、「死亡」について損害賠償しなければならないことになる。

このことは、説明不足に関連した「見逃しの過失」も、単なる慰謝料の問題ではなく、生命侵害の高額賠償の問題となる可能性を十分に秘めていることを意味する。適正な服薬指導の重要性は今後ますます高まることが予想される。

### 3. 調剤過誤自殺事件

医薬品を取り違えて調剤した場合、過失の存在は明らかであるが、必ずしも患者に重篤な障害を生じないことも多い。

この場合、周囲の者がただ過失の大きさだけに着



目してミスをした当事者を責めたてると、当事者は孤立無援となり、うつ状態に陥って自殺することもありうる。

人間は神ならぬ身である以上、いかに注意しても過ちは犯すものである。そのことに例外はなく、「明日はわが身」とも言える。

**事案** 甲保険薬局のA薬剤師は、調剤の便宜のために小分けするにあたり、オキサトミドと表示された瓶にオキサトミド（セルテクト<sup>®</sup>などの抗ヒスタミン剤）を充填すべきところを誤ってハロペリドール（セレネース<sup>®</sup>などのメイジャートランクライザー）を入れてしまった。そのために、B薬剤師はオキサトミドを処方された患者に対し、オキサトミドの代わりにハロペリドールを調剤してしまい、患者が意識障害や手足の震えで入院することになったが、後に回復した（平成12年11月15日付け朝日新聞を参照）。

甲では深く反省して患者に謝罪したが、薬剤の取り違いという過失の重大さに動転して薬局全体がパニックに陥ってしまった。その後、Aは職場で孤立感を深め、うつ状態となり自宅で自殺するに至った。

#### 論点

(1) リスクマネジメントの対象範囲 本件の自殺事故は、事故発生後のリスクマネジメントの基本的知識の不足が原因となっていると考えられる。米国では、むしろ事故発生後にリスクマネジメントの重点が置かれていると聞かすが、もっともなことである。

日本のリスクマネジメントも、事故が発生したら職場内で事故について過失・因果関係・損害などを評価したり、その後の患者や行政との対応を考えるなど、事故発生後のリスクマネジメントも発生前のリスクマネジメントに劣らず重要であることを理解する必要がある（Fig. 1）。

(2) 過失の大小と損害の大小 これまでのリスクマネジメントは、薬剤の取り違いや、用量の間違いなど、過失の大きさとか明白さに注目がちである。しかし、患者側にしてみれば、過失の大小よりも損害の大小こそが関心の大半を占める。たとえ医療側の過失が軽度でも、患者が死んでしまえば最悪の事態となる。

そこに着目することが、司法薬学的リスクマネジ

メントの第一歩となる。つまり、「過失」は明白でも「損害」がなければ、たとえ裁判になっても法的責任を問われることはない。もちろん倫理的責任は問題になるが、医療関係者として誠意と反省をもって対応すれば許してもらえることが多いはずである。逆に、「過失」は軽微でも重大な「損害」があれば、多額の損害賠償責任を負わなくてはならない。

(3) 過誤を犯した当事者へのケア 過誤を犯した当事者は、患者に対しては加害者であるが、ときには被害者であることに注意を払う必要がある。

当事者の怠慢や能力不足の他にも、過酷な労働条件、劣悪な労働環境、安全管理教育の不足、職場のコミュニケーション不良、間違いやすい医薬品の名称や外観など、当事者を責めてばかりはいられない要素が多く存在することがある。

「罪を憎んで、人を憎まず」、人間だれしもミスは犯しうる。「明日はわが身」かもしれないのである。

まず職場内での当事者へのケアは、非難したり、村八分にしたりして、孤立に追い込まないことである。上司や安全管理責任者は、十分に当事者の言に耳を傾けて事故の深層にある危険要素の把握に努めることである。ときには、職場や業務上の深刻な対立や制度的・組織的欠陥が存在することもある。自殺までいかないまでも、うつ状態や精神異常に罹る危険性もあるので家族との連携も重要である。

ときには、本人が同意するならば、精神科医や弁護士を紹介し、専門的立場から不安を除いてやることも必要である。

#### 4. MRSA 院内感染事件

約10年前、MRSA感染症事件は日本全国を震撼させてパニックに陥れた。その後パニックは一応鎮静化したものの、日本では常在菌としてMRSAが定着するに至り、今日でも猛威を振るい続けている。

MRSA感染症に関する訴訟事件は、始め大きな手術を受けた患者や新生児などの易感染性患者の院内感染として問題になった。つまり、「院内感染させたという過失」の有無が争点になった。

しかし、10年前の当時の医療レベルとしては、院内感染であることの立証が困難であったので、訴訟において患者側が敗訴するケースが多かった。このことに関して注目すべき事項が2つある。

その1は、主たる争点である「手術時の院内感染」からその前後へと、つまり院内感染であるか否かを

問わず、「手術後の過失」と「手術前の過失」へと争点が拡大しつつあることである。

その2は、遺伝子解析を始めとする検査技術の高精度化・迅速化によって、院内感染であるか否かの証明が容易になりつつあることである。

**事案** 甲病院で極小未熟児として生まれたAは、入院7日後のルーチン検査の咽頭粘膜検査でMRSA多数と判明し、入院16日後の5月1日から発熱したので、翌日甲はアモキシリン（ビクシリン<sup>®</sup>などの広域感性ペニシリン製剤）とセフトキシム（クラフォラン<sup>®</sup>などのセフェム系抗生物質）を投与するとともに血液培養した。同3日にグラム陽性菌の敗血症と診断してアモキシリンとセフトキシムを増量し、同6日に血液培養の結果からMRSA陽性と判明したために、ホスホマイシン（ホスミン<sup>®</sup>などのホスホマイシン系抗生物質）とアルベカシン（ハベカシン<sup>®</sup>などのアミノグリコシド系抗生物質）を点滴したが、股関節炎に罹患して大量の膿が認められ、緊急手術が行われたが、足に重大な後遺症を残した。

裁判所は、5月1日時点では「何らかの感染症に罹患しているものの、MRSAが起因菌の1つとまでは特定されていなかったのであるから、新生児細菌感染症の原因菌として頻度の高い細菌をカバーすることのできる組合せが相当で、アモキシリン及びセフトキシムという組合せが最適であった」として過失を否定した。

しかし、同3日時点では「MRSAが起因菌の1つとして予見されたのであるから、バンコマイシン（グリコペプチド系抗生物質）やアルベカシンを投与する必要があった。したがって、抗MRSA薬剤アルベカシンの投与は5月6日と3日遅かったことに過失があり、バンコマイシンに対する感受性の成績が得られているものの、アルベカシンについて感受性検査をせず、経験的治療に基づき5月6日時点でバンコマイシンでなくアルベカシンを投与したことにも過失があった」とした。過失の有無は更に上級審で争われることになった（山口地裁平成10年6月30日判決：判例時報1687号109頁を参照）。

#### 論点

(1) リスクマネジメントの対象範囲 本件では、易感染性患者の院内感染と言う過失ではなく、一種の「経過観察中の過失」とも言うべきMRSA

感染症の早期発見と早期治療に関する過失を問題にしている。

別の事例では、手術前に着目し、大きな手術を予定している患者は易感染性患者になることが分かっているのであるから、事前にMRSAを常在菌として保有しているかどうかを鼻腔粘液などから培養試験で確認し、MRSAが検出されたときは治療すべきであり、それをせずに手術を強行してMRSA感染症を発症させることは過失である、とする第一審判決が現れた。もっとも第二審判決はこれを取り消し、そもそもMRSA感染症による敗血症死ではないと判示したため、最高裁で争われることになったが、術前における過失をどう判断するかの今後の行方が注目される（大阪地裁平成10年4月24日判決：判例時報1689号109頁、大阪高裁平成13年8月30日判決：判例時報1783号76頁）。

手術前の培養試験でMRSAが検出されるときは、手術後のMRSA感染症の早期発見・早期治療における過失の認定を容易にすることにもつながる。

MRSAに関するリスクマネジメントの対象が拡大されるに応じて、司法薬学的観点からの薬学の活躍分野は大きくなる。さらに薬学には、検出されたMRSAがバンコマイシン感受性であった場合、綿密なTDMによって腎障害と言う新たな薬害の発生を防止すべき大事な仕事がある。

(2) 求められる注意義務のレベル 医師を始めとする医療関係者に対して求められる注意義務の水準は、東大病院輸血梅毒事件で示された、いわゆる「最善の注意義務」である（最高裁昭和36年2月16日判決：民集15.2.244）。

医学・医療が日進月歩する以上、その水準も刻々と向上する。判例は「尊い人命を預かる医師としては、常に一般水準以上に追いついていく義務がある」として、医師に対していわゆる「水準に追いつく義務」を課している（静岡地裁昭和39年11月11日判決：刑6.11.12.1276）。

同じことは、薬剤師や製薬企業も含めた医療関係者全般について言える（薬剤師については福島地裁昭和31年1月20日判決：いわゆるネマトール中毒事件、製薬企業についてはスモン事件やクロロキン事件の判決）。

注意義務の水準に至らない行為は、過失ある行為と認定される。つまり、かつて過失がないとされた

行為も、そのままの状態に留まる限り、いつか進歩する注意義務の水準に追い抜かれ、ついには「過失ある行為」と認定されることになる。

確かに10年前の当時のレベルでは、MRSAが常在菌であること、またMRSA以外にも多くの細菌が培養で検出されることなどの理由から、院内感染であることの立証は困難であった。

しかし、細菌培養試験やMRSA感受性試験などの高精度化・迅速化が進み、遺伝子解析などの科学技術が進歩すると、院内感染の有無の証明も容易となりうる。となれば、院内感染を理由に病院側が敗訴する日も来ることになるであろう。

司法医学及び司法薬学的な観点からの院内感染対策の強化が、今後ますます求められることになる。

### 5. キノフォルムによるスモン事件

スモン事件はサリドマイド事件とともに、1979年の薬事法改正の重大な契機となった。それまでの薬事法は、不良医薬品の取締りなどを主目的とした警察取締法規（衛生警察法規とも言う）とされてきたが、この改正によって、医薬品の品質・有効性・安全性を確保することにより医療における弱者たる患者保護を主な目的とした福祉法規へと大きく様変わりした。

薬事法改正の契機となったスモン訴訟は、薬事行政を始め、製薬や医療の現場などに多大な影響を与え、医薬品の安全性確保に向けて大きな変化と成果をもたらした。そして薬学の分野でも、その後になって医療の実務や現場を意識した医療薬学が台頭するが、その源流は、この改正に求めることができるかもしれない。

そこには、スモン訴訟を契機とした司法薬学的な現象を見ることができる。ただ惜しむらくは、この現象も、明確な意識をもって意図的になされた結果であるとまで言えないことである。

司法薬学は、明確な意図をもって「訴訟からのフィードバック」を狙うものである。そのような目でスモン判決を見直すと、予測すべき副作用の範囲など、重大な指摘がされているにもかかわらず、薬学や製薬の関係者に十分に認識されないまま見逃されている事実のあることを知ることができる。

**事案** 1955年頃から日本各地で腹痛・下痢・直腸障害・知覚障害・下肢の深部障害・脳障害などの臨床症状を伴う病気が発生し、1964年にスモン

と命名された。1972年に厚生省（現、厚生労働省）委託の研究会がスモンについてキノフォルム原因説を打ち出した。1971年から各地で民事訴訟が提起され、最終的に国・製薬会社・販売会社の責任が問われ、1978年から相次いで判決が下されたが、スモンはキノフォルム剤の不適正使用によって生じたものであるとして、いずれも患者側の勝訴となった（東京地裁昭和53年8月3日判決：いわゆる東京スモン判決など）。

キノフォルムは古くから日本薬局方に収載されていた整腸剤であり、スモン（SMON）は亜急性脊髄視神経症の英語訳（Subacute Myelo-Optico Neuropathy）の頭文字をとったものである。

### 論点

(1) 予測すべき副作用の範囲 事故を防止するために医薬関係者が予見すべき医薬品の副作用の範囲について、判例は「医薬品」サイドと「副作用」サイドとの2面から、重要な指摘をしている。

第1の「医薬品」サイドからは、当該医薬品の副作用に限らず、どの程度類似の物質の副作用についてまで予見義務があるかが問題となる。例えば、A医薬品について甲という副作用はまだ明らかではないが、A類似のB医薬品について甲副作用が明らかなきに、医薬関係者はA医薬品について甲副作用についてまで予見義務があり、それを怠ると過失と評価されるか、と言う問題である。

この点につき大阪スモン判決は、「当該医薬品、同種の医薬品ないしその類縁化合物」という表現で、類縁化合物で明らかになっている副作用についてまで予見義務がある、とした（大阪地裁昭和54年7月31日判決）。

第2の「副作用」サイドからは、発生する副作用としてどの程度の広さまでを予見義務があるか、と言う問題である。

この点について福岡スモン判決は、「関連ある副作用症状」とした（福岡地裁昭和53年11月14日判決）。

また、北陸スモン判決はたとえ障害の発生した組織・系統が異なっても「種類又は症度において関係する障害」と言うところまで予見義務の範囲を拡大している（金沢地裁昭和53年3月1日判決）。

要するに、医薬品のサイドと副作用のサイドの両面から、一定の範囲まで広げて「予見可能性あり」

として、過失責任を追及することになっている。

## 6. 悪質なクレーム事件

長引く厳しい経済不況を反映してか、必ずしもハッキリした損害が存在しないにもかかわらず、企業や病院の対応のまずさや施設の不備などを理由に、執拗にクレームをつけてくるケースが最近激増している。

残念ながら、この種のケースも実際上の問題として、リスクマネジメントの大きな部分を占めている、と言わざるを得ない。

**事案** 甲薬局では、患者Aが「いつもの薬が2錠足りない」と申し出てきたので、内心その事実を疑いながらも、Aに謝罪して2錠追加して交付した。ところが、Aは甲の態度や口のきき方が悪いとして、約2時間にわたりクレームをつけ、翌日から連日、甲に対して電話あるいは訪問により同じクレームを長時間繰り返し、ついに「誠意をみせろ」と言うようになった。

甲としては、誠意の内容も分からず、毎回精一杯の対応をしてきたつもりなので、Aが来訪した際に交通費の名目で金1万円を包んで渡して帰ってもらった。しかし、Aのクレームはその後中止されることなく、ときには大声を出すので他の患者たちが驚いて帰ってしまうこともあり、甲は暗澹たる気持ちになるとともに、このままでは本当に重大な調剤過誤事故を起こしかねない、と不安に駆られるようになった。

### 論点

(1) **医薬品を巡る紛争の解決機関** 医薬品は本来的に有害作用を内包しているため、医療関係者に過失のある場合はもちろん、過失がなくても重篤な副作用事故は起こりうる。

被害者は、加害者側に過失のある場合は民事裁判で金銭救済され、過失のない場合は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の救済給付によって救済される。

その他、少額の紛争の場合は、いわゆるADR (Alternative Dispute Resolution) と総称される裁判外紛争解決の各手段 (簡易裁判所の民事調停、仲裁センターによる仲裁、国民生活センターや医薬品PLセンターによる和解) などによって解決される。

いずれにしても、これら各機関は、公正かつ中立

の立場から紛争解決に当たるものである点において共通する。

しかし最近では、これらの機関とは親しみにくい悪質なクレームによる紛争が激増していることに注意を払う必要がある。

(2) **リスクマネジメントの対象範囲** 悪質なクレームによる紛争の場合、患者又はその家族・知人などが自ら交渉に当たるのが通例であって、代理人として弁護士をたてたり、上記の裁判所やADRなどの公正かつ中立の機関に申し出て斡旋や仲裁を依頼することはほとんどない。

それだけに、紛争解決のルールが明確でないまま素人同志が交渉を繰り返すので、ときには必要以上に紛争による傷を広げたり、犯罪事件を誘発したりする。また、関係者がうつ状態に陥り自殺事故を引き起こす危険性もある。

悪質クレームによる紛争の解決方法の確立は、実務的に見た場合、リスクマネジメントの重要課題であることを認めざるを得ない (Fig. 1)。

(3) **悪質クレームへの対応** 最近、人格障害者 (Personality Disorder) による重大犯罪がマスコミを賑わすことがよくある。病院や企業で実際に生起する悪質クレーム事件にも、人格障害の要素が関与している割合が高いようである。

代表的なタイプとして、反社会性人格障害 (Antisocial)、境界性人格障害 (Borderline)、パラノイド (Paranoid) の3種類の人格障害が挙げられている。

これらタイプごとに、精神医学的な根拠に則って研究し、それぞれの対応のあり方を確立する必要がある。司法医学ないし司法薬学の重要な課題である。

### おわりに

司法薬学は、社会の実学たる薬学の1つとして、人びとが切望してやまない「薬害なき医療」の実現に大きく貢献し、「患者本位の医療」に奉仕しうるものである。

それゆえ、司法薬学を薬学 (特に医療薬学の一分野として) の中に確立することは、そのまま、薬剤師を始めとする薬学関係者に極めて明るい未来を約束することを意味している、と断じることができるのである。

昨、平成14年5月、有志十数人とともに司法薬学研究会を発足させることができた。医薬品関連の

判例と医療現場で発生する法的問題を研究の俎上に乗せ、薬学関係者（法律関係者ではなく）の手によって研究し、再び医療薬学にフィードバックして「患者本位の医療」に貢献しようとするものである。意欲ある薬学関係者の参加を期待している（事務局：東京理科大学薬学部情報薬学研究室，鈴木政雄）。

なお、本稿では取り上げなかったが、司法薬学の研究課題となりうる重要な事件は、他にも多数存在する。

例えば、次のものである。

- (1) 過失判断における添付文書の重要性を示した事件（最高裁平成8年1月23日判決：判例時報1571号57頁）
- (2) 医薬品相互作用による障害防止の重要性を示した高齢者の多剤併用禍事件（平成5年9月のソリブジン事件，平成5年10月13日一般紙各紙）
- (3) モルヒネ剤の積極的利用の必要性を考えさせら

れるがん末期患者の安楽死事件（横浜地裁平成7年3月28日判決：判例時報1530号28頁）

(4) 医薬品の取り違え事件や手術患者の取り違え事件（東京地裁平成13年8月30日判決：判例時報1771号168頁，横浜地裁平成13年9月30日判決など）

(5) プロモーション・コード遵守の重要性を示した国公立病院贈収賄事件（平成12年9月15日一般紙各紙，大阪地裁平成13年5月11日判決）

以上とは別に、医薬分業に関連した医療過誤・調剤過誤事件として、初めて医師と薬剤師の連帯責任を認めた判例が平成12年に現れた（千葉地裁平成12年9月12日判決：判例時報1746号115頁）。

本件は、薬剤師法24条の医師に対する処方せん中の疑義確認義務と、同25条の2の患者に対する服薬指導義務に関し、重要な司法薬学的論点を提供するものであるが、既に日本薬剤師会雑誌（2001. vol. 53. 1346頁）に発表済みなので割愛する。