

案例12

錯誤指示投予過量藥劑， 主治醫師有責，上級醫師無責

醫院發生抗真菌藥劑過量投予的疏失造成患者死亡。法院認定開立藥劑的後期研修醫師¹及擔任藥劑調劑及監督的藥劑師有過失，督導該後期研修醫師的上級醫師則無過失。（水澤亞紀子）



事件概要

男性患者（死亡時66歲）診斷為臨床病期IV之肺腺癌，於2005年8月入院A醫院。患者的主治醫師為胸腔中心內科的B醫師、負責醫師為C醫師（當時臨床經驗第三年）。10月26日到11月5日間因B醫師出席學會，改由同為胸腔中心內科的D醫師代理主治醫師職務。

在經過觀察後懷疑患者為肺囊蟲肺炎（Pneumocystis Pneumonia, PCP，為一種酵母真菌引起的肺炎），在10月28日的病例研討會中依照胸腔中心內科部長E醫師的判斷，以投予抗真菌藥Benambax（一般名Pentamidine）作為治療方針。C醫師詢問D醫師關於投予的劑量，D醫師回答：「依一般做法來做」；C醫師又問：「照（藥物說明書）所寫的沒錯吧」，D醫師回答：「沒錯」。D醫師因有外務，於病例研討會中途離席。

C醫師查閱藥品集，由Benambax的欄位所見處方劑量依體重而異，為了讓書維持在該頁不變動的狀態，其將藥品集反過來放置並前去確認患者的體重。但在回到原處再度翻閱藥品集之際，卻誤看為對側藥品

¹ 日本醫師在大學畢業後的前兩年間稱前期研修醫，從第三年開始稱後期研修醫。

Bactrim (Sulfa + Trimethoprim, ST合劑)的參照欄位，依照該藥品欄位所記載的內容計算投予量後指示以點滴投予。

之後的29日和30日對患者一日投予三次Benambax 300mg (每次1瓶)，31日亦投予了兩次。在之後患者狀態惡化進行確認時才發現，將原本應該投予的藥劑量180mg/日(4mg/kg/日)以900mg/日的過量投予。雖然中止投藥，患者仍因腎不全、肝不全於11月10日死亡。

當時A醫院對注射藥的處方採用的是醫師將處方內容輸入終端機的電腦處方系統。該系統對藥劑的過量投予有設定單次量的警告，卻未設定1日量的警告。藥劑師對這點並不知情。

患者的遺眷主張指示投予過量藥物的C醫師、代理主治醫師的D醫師、胸腔中心內科部長的E醫師及F、G、H三位藥劑師皆有過失；又A醫院的開設者I亦需負起職員的使用者責任，對被告們提出總額超過1億日圓的損害賠償要求。



判決

關於C醫師的過失這部分沒有爭議。爭點為D醫師、E醫師及F、G、H三位藥劑師是否有責任。法院以下述的說明內容做出有無過失的判斷。

D醫師身為患者的代理主治醫師，有對患者進行觀察、實行主要治療的義務。作為主治醫師，當負責的實習C醫師前來討論有關藥劑的問題之際，可說被期待能指示具體的投予量及次數等資訊；特別是少用的藥劑，又可能產生嚴重副作用的情況，應該要更慎重地應對。

但是C醫師指示處方量的10月28日，D醫師有不得不外出的事情，因此在C醫師前來討論有關藥劑的問題之際，以「照所寫的就可以了」這樣概括的方式指示依藥物說明書等記載的量投予。對D醫師來說，若沒有特殊的情事，當然可以期待C醫師在參照藥品集、確認投予量後，依照該量投予。因此，無法認定D醫師可能預見會發生像本案這樣的過

失，亦沒有應該具體指示投予量的注意義務。

E醫師作為胸腔中心內科部長，在每週兩次的病例研討會中需接受約95人次以上的患者報告並討論治療方針、擔任對各醫師進行一般性的指導監督及教育等的角色。E醫師在10月28日的病例研討會中聽取患者狀態的相關報告之際，雖然有指示投藥Benambax，卻未具體指示投予量。但是在以極為有限的時間內必須進行有關入院全體患者報告的病例研討會的情況下，一般來說難以認定有「應該要具體指示藥劑投予量」這樣的注意義務。

C醫師為第三年的後期研修醫師，可以自行開立處方、藥劑的種類也沒有限制，投藥時必須確認醫藥品集等可說是理所當然的前提。E醫師會有這樣的期待也可說是當然的。從看錯藥品集的頁數是常理難以推想的這點看來，不能說因為E醫師能夠預見這樣的過失，所以應該要直接指示關於藥物的投予量或副作用等內容。

藥劑師若對醫師的處方意圖有疑義時，有向醫師提出照會的義務。這樣的疑義照會義務包括藥劑的用法／用量適正與否、交互作用的確認等實質的內容。調劑的監督同樣也是藥劑師的注意義務。本案的藥劑師應查閱醫藥品集或Benambax的說明書等，在確認藥物的用法／用量後，有對本案處方內容向處方醫提出疑義照會的義務。

雖然藥劑師以信任電腦處方系統為由，主張不需負起疑義照會的義務，但關於相信有設定關於藥劑一日量的警告這點，沒有曾經從系統設定者或責任者處接受過明確說明的合理根據，可窺見為藥劑師單方面的想法，因此否定「信任電腦處方系統」為正當理由。

法院以上述認定事實，命令C醫師、F、G、H三位藥劑師、醫院的開設者I等一連須支付2,400萬日圓的賠償金（東京地方法院2011年2月10日判決、確定）。

 解說

本案法院認定直接指示開立過量藥劑的C醫師有責任，代理主治醫師的D醫師及診療科部長的E醫師無責任。會做出此判斷的主因為該指示醫師的過失，與身為醫師應有的經驗累積或專門性等沒有直接關係，僅是初步的過失。主治醫師D及診療科部長E皆無法預料該負責醫師C會有如此的過失，因此判定無直接指示負責醫師關於藥物的投予量或副作用等內容的義務。

判決本身可認為是妥當的，但在實務上須留意幾點：首先，關於法院的判決文中否定代理主治醫師的D醫師的內容中提到「若沒有特殊的情事，主治醫師當然可以期待C醫師在參照藥品集、確認投予量後，依照該量投予」。例如，負責醫師因只是研修中的實習醫師，所以若被認定為對處方的方法等未能充分理解或理解程度不明的情況下，可能就會做出「因有『特殊的情事』，主治醫師應該對負責醫師指示藥物具體的投予量」這樣的判斷。

又，若非像本案這樣單純的作業內容，而是專門性更高的作業，在委託負責醫師進行時若預期為有某種程度上發生疏失的可能性，恐怕會判定「主治醫師有應該對負責醫師做出更加具體的指示的義務」。實際上可能會依狀況而決定，如生命維持裝置的設定等就是屬於此類吧！是做概括的指示就好呢？還是必須對具體的內容做出指示？作為主治醫師，應該要在考慮負責醫師的經驗或能力後做出判斷。

 **Q&A
判決關鍵**

Q 若不是在醫院，而是在沒有藥劑師的診所發生醫師處方錯誤的情況，該如何判定責任？

A 假如藥劑師不在、由醫師基於自身處方調劑的情況，很明確是醫師的責任。另一方面，若為護理師等人在醫師的直接指示下協助開立處方的醫師進行實際上調劑行為的情況，若是處方本身的錯誤就是醫師的責任；若發生錯誤的是實際上進行調劑行為的護理師，因終究護理師只是基於協助醫師進行的調劑，考慮到醫師也有監督責任，基本上仍會判定醫師有責。

Q 即使是相信電腦處方系統而引發問題的情況，仍會被認為有過失或責任嗎？

A 未必如此。若使用者有充分理解系統機能，也可能被認定為無過失。判決中提到若系統使用者能充分理解該機能，以正常運作下有技術上的保證所以「信任該系統」，若有此正當理由，使用者只要進行自身應行的業務即可判定為足夠。本案藥劑師對警告機能僅有設定單次量的警告這點未有明確認識，因而判定「只是信任電腦處方系統不能作為正當理由」。