



薬剤に関する裁判: 裁判官は添付文書を判断の基準とします 対策

全国の医療機関で、造影剤に関係した医療事故が発生しています。裁判では添付文書に違反していたかどうか争点になります。

- この患者は「禁忌、原則禁忌」の患者だったのですね。
- 問診を行った記録はありますか。
- 救急処置の準備はしてありましたか。
- 異常が認められたときすぐに投与を中止しましたか。
- 遅発性副作用について患者に説明したという記録はありますか。
- 異常がでたとき速やかに主治医に連絡するようという指示をしていたという記録はありますか。

- ★ 患者が「禁忌」「原則禁忌」に該当している場合、その危険を上回る造影検査のメリットが必要になります。
- ★ 問診を行った記録が必要です。
- ★ 救急処置の準備が必須です。
- ★ 「遅発性副作用について患者に説明した」という記録が必要です。「異常がでたとき速やかに主治医に連絡するよう指示をしていた」という記録が必要です。
- ★ インフォームド・コンセント（説明をして同意を得た）の記録が必要です。

① CT・MRI造影剤使用に関する説明書  
 ② CT・MRI造影剤使用に関する問診用紙  
 ③ 検査同意書(複写式)

説明義務 → 問診義務 → 患者に同意権選択権

アダラート(カプセル)の舌下投与は禁止されています (H14.10月から用法削除) 平成15年12月11日 医療安全対策 文書 No.188

アダラート(カプセル)内容液

アダラート (カプセル) の舌下投与により過度の血圧低下、反射性頻脈をきたす例があったため、アダラート (カプセル) の舌下投与は平成14年10月に禁止されました (添付文書で明記)。本薬剤はカプセルのまま内服投与してください。

血中濃度  
 アダラート cap10mg  
 アダラート L錠10mg  
 アダラート CR錠20mg