

添付文書上原則禁忌とされている造影剤の投与

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

喘息の既往のある女性(36歳)が頭痛、左肩の痺れ、左背部の張り等を訴えて病院の循環器科を受診した。問診した医師は主訴等から大動脈炎症候群を疑い、副作用発現の際の対策を講じた上で、「喘息のある患者」が添付文書上原則禁忌とされている造影剤を用いて造影CT検査を実施。この造影CT検査実施の際、喘息発作が発現したことについて、女性が病院、担当医師に対して、喘息の既往がある患者に造影CT検査を行った過失、ならびに副作用の危険性と検査の必要性の説明を怠った過失があるとして100万円の慰謝料請求をした事例である。審理の結果、裁判所は請求を棄却した。

キーワード:喘息, 造影剤, 説明義務違反

判決日:東京地方裁判所平成19年7月20日判決

結論:請求棄却

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成15年 2月5日	患者A(36歳, 女性)は、頭痛、左肩の痺れ、左背部の張りや左腕が重い感じが続いているとの主訴でH病院循環器科を受診。循環器科医師Oは、問診の際、Aに喘息の既往があり、6歳のころから入退院を繰り返していたことを聴取。 Oは、Aの主訴及び血压に左右差(左腕血压102/74mmHg, 右腕血压120/80mmHg)が認められたことから、大動脈炎症候群を含む血管性病変の可能性を疑い、次回の診察時に、胸部造影CT検査を行う予定とした。
2月13日	Aは、造影CT検査を受けるためH病院放射線科を受診。放射線科医師Pは、問診の際、Aに喘息の既往があることを聴取。このとき、Aから、造影剤の副作用について質問があったため、PはOに電話をして造影検査の実施について意見を求めたところ、

Oは造影CT検査を行うことを依頼した。 Pの立会いのもとで造影CT検査を実施。Aに造影剤(オムニパーク300)が全量投与された後、Aに喘鳴が生じ、血压及び心拍数が上昇する等の喘息様症状が出現した。 Pは、直ちにポタコール及びアミノフィリンを点滴静注した上、ソル・コーテフを静注し、酸素投与を実施した。その後、Aの症状が軽快したため、循環器科外来へ移動させた。 循環器科医師Qが診察した際、Aは、会話が可能であり、チアノーゼはなく喘鳴も見られなかった。医師Qがネオフィリンを点滴静注し、経過を観察したが、点滴静注後、Aの症状は治まっておらず、Aは同日のうちに帰宅した。 なお、造影CT検査の結果、背部痛の原因となるような明らかな異常は発見されず、大動脈炎症候群ではないと診断された。
--

2月19日	Aは、検査結果を聞くためにH病院を受診。なお、この時Aは、検査時の喘息様発作に関し、何ら異議を述べていない。
平成16年7月14日	Aは、法律相談に赴き、担当弁護士に損害賠償をしたい意向であると告げる。
平成18年5月8日	A、東京簡裁判所に調停を申し立てるも不調に終わる。

【争点】

1. 喘息の既往がある患者に対して造影CT検査を行った過失の有無
2. 説明義務違反の有無

【裁判所の判断】

1. 喘息の既往がある患者に対して、原則禁忌とされている造影CT検査を行った過失の有無

(1) 医薬品の添付文書の解釈について

本件で使用された造影剤であるオムニパークの添付文書では、喘息の既往がある患者に対しては投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与するという意味の原則禁忌とされているのであるから、喘息の既往を有する患者に対して原則的には使用が禁止されているものの、例外的に、予想される危険性や代替検査を考慮してもなお造影検査の必要性が認められるなどの特段の事情がある場合においては、副作用発生への対策を十分に講じた上で、同剤を使用した検査を実施することも許される。

(2) 造影CT検査を実施する必要性について

Aは、大動脈炎症候群が発症しやすいとされる若年の女性であり、頭痛及び左背部痛という大動脈炎症候群の主要症状があること、血圧測定の結果は、左腕血圧102/74mmHg、右腕血圧120/80mmHgと収縮期血圧で18mmHgの差異があり、これは大動脈炎症候群を疑うべき診断上重要な身体所見であることからすれば、医師Oが鑑別すべき疾患として大動脈炎症候群を疑ったことには合理的な根拠がある。さらに、大動脈炎症候群の確定診断は血管造影

によるものとされ、中でも造影CT検査は精度が高いものとされているため、Aに対し、造影CT検査を実施する必要性は高かったことが認められる。

(3) オムニパークの副作用について

オムニパークの副作用の発生率は、アレルギーの既往のない患者の場合には、1.01%、アレルギーの既往のある患者の場合には4.84%であり、そのうち、喘息の既往がある患者の場合には3.16%とされているところ、Aに対する検査の実施に当たっては、副作用に対処するための薬剤等を準備した上で、放射線科医師であるPが立会いの上で検査を実施しており、予想される喘息発作等の発現に対して慎重な配慮と準備をした上で、造影CT検査を実施したものと認められる。また、Pは、問診の時から、Aの喘息の程度はそれ程重篤なものではないと考えており、このことから喘息発作が生じる可能性が低いものと判断した。

(4) 造影剤を用いない検査方法(MRアンギオグラフィ)の存在について

大動脈炎症候群の診断には、造影剤を使わない方法として、MRアンギオグラフィも有用とされている。しかしながら、造影剤オムニパークの副作用の発現率は、喘息の既往のある患者の場合であっても、3.16%程度であるとされていることのほか、胸部については、MRIに比べて造影CT検査の方が鮮明な画像が得られるため診断価値が高いとの医学的知見も存在する。そうすると、大動脈炎症候群を含む血管性病変が疑われ、より迅速かつ正確な診断が求められていた本件事態の下では、喘息発作等の副作用が発現する危険性を考慮しても、造影剤を使用しないMRアンギオグラフィではなく、造影CT検査を行ったことには合理性があるというべきである。

(5) 結論

以上の事情からすれば、Aに大動脈炎症候群が合理的に疑われ、造影CT検査の危険性や代替措置を考慮してもなお造影CT検査を行う必要性が高かったこと、予想される副作用に対しての対策を十

分に講じた上で造影CT検査を行っていることからすると、喘息の既往を有するAに対して造影CT検査を行うことが許される特段の事情が認められ、医師らが造影CT検査を実施したことに過失はない。

2. 造影CT検査によって副作用が生じる危険性及び検査の必要性に関する説明を怠った過失の有無

(1) 説明すべき内容について

喘息の既往がある患者は、造影剤によって副作用の発生確率が高くなることから、医師らには、造影CT検査を実施する必要性があること及び副作用として喘息発作などが生じる危険性があることについて説明する義務がある。もっとも、そのような説明以上に、造影剤オムニパークの喘息患者への投与が原則禁忌とされていることについてまで説明をすべき義務はない。

(2) 結論

本件において、検査の必要性は、O医師によりAが造影CT検査を受けるべきか否かを自己決定するために必要な内容の説明が行われ、また、副作用が生じる可能性については、P医師から、Aをして喘息発作が生じる可能性について認識するに足りる説明が行われ、実際にAもそのことを認識していたと認められるから、説明義務違反は認められない。

【コメント】

1. 医薬品の添付文書と医師の注意義務違反との関係について

医薬品添付文書の解釈と医師の注意義務違反との関係については、最判平成8年1月23日において、「医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」との判断が示されている。

本件で問題となった造影剤の添付文書には、気管支喘息のある患者に対する投与は、「原則禁忌」

(投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)と記載されている。この字面だけでは、「特に必要とする場合」とは具体的にどのようなケースかが明らかではなく、臨床現場に携わる医師は、もし副作用が発生したら、常に結果に対する責任を問われるのではないかという不安も過るところである。

この点、本判決は、「予想される危険性や代替検査を考慮してもなお造影検査の必要性が認められるなどの特段の事情がある場合においては、副作用発生への対策を十分に講じた上で、同剤を使用した検査を実施することも許される」として、投与が許される場合の判断において考慮される具体的事情を明らかにしたものとして、参考になる。

2. 指針に対する評価について

Aは、造影検査を行ってはならないことの根拠として、日本医学放射線学会が定めた「放射線事故防止のための指針」を挙げている。同指針は、造影検査を実施する特段の事情がある場合でも、検査依頼科及び施行科の各最高責任者両者の承諾と主治医の立会いのもとで検査を実施することを要求しているが、このような手続きを履践しない限り、注意義務違反と評価されてしまうのであろうか。

この点、裁判所は、同指針の趣旨を、患者の安全を確保するという観点のみならず、トラブルのリスクを可及的に回避するという観点から、医療機関内部において実践することが望ましい事項が定められたと解釈し、指針に沿った手続きを踏まなかったからといって、注意義務違反となるものではないと判断した。

すなわち、本判決は、指針が、直ちに注意義務違反を判断する際の基準になるものではなく、注意義務違反の有無については、あくまでも投与を必要とする特段の事情があったかにより判断されることを示したものとえよう。

3. 説明義務について

説明義務について、裁判所は、造影CT検査を実施する必要性があること及び副作用として喘息発作

などが生じる危険性があることについて説明する義務があるとしながら、他方で、添付文書上、喘息の既往のある患者に対して、造影剤を投与することが原則禁忌とされていることについてまでは、患者に告げる義務はないと付言している。判決文を読む限り、Aは、原則禁忌であるとの説明がなされるべきであったとの主張まではしていないようである。それにも関わらず、裁判所が、この点について付言したことは、医師が患者にどこまで説明すべきかを明確に示そうとしたものとして評価できる。

なお、現在では、造影CT検査をはじめ、化学療法、IVH、内視鏡検査など、リスクがある検査や治療を実施するにあたっては、予め説明書や同意書を差し入れることとしている医療機関が大半であろう。患者に説明内容を十分に理解させるためにも、また、後日説明内容に関してトラブルになることを防ぐためにも、医師は、説明書を患者に対して示しながら、検査の必要性和副作用の危険性について十分な説明を行うことが重要である。とりわけ、本件のように、添付文書上原則禁忌とされる薬剤を使用して検査を実施する際には、副作用が発現する要因となる患者の既往に関し、問診での聴取事項を詳細に記録しておく、さらに説明を受けた際の患者からの質問の有無、内容についても記録に留めておくといった配慮をしておくことが望まれる。

【参考文献】

裁判所ウェブサイト
医療判例解説14号152頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [「高安病」原著論文の解説](#)**
- (2) [末梢動脈疾患とMRI検査](#)**
- (3) [CT・MRIによる胸腹部・四肢の脈管検査法](#)***
- (4) [造影剤](#)***
- (5) [高安病 診療の最新戦略](#)**
- (6) [血圧の左右差を気にしよう](#)**

- (7) [造影剤によるショック\(MRIの造影剤も含む\)](#)***
- (8) [造影CT\(ヨード造影剤\)/造影MRI\(ガドリニウム造影剤\)検査のリスクマネージメント](#)***
- (9) [造影剤の安全な使用法](#)***
- (10) [医療現場から 造影CT検査態勢の現状](#)***

「*~***」は判例に対する各文献の関連度を示す。