

# 薬事法の製造販売承認を得ていない医療機器の使用

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

患者(30歳代, 男性)が, 近視矯正目的のためクリニックを受診してレーシック手術を受けたところ, 術前の左眼が裸眼視力0.1, 矯正視力1.2であったものが, 2度のレーシック手術を経て裸眼視力0.01, 矯正視力0.1(眼鏡による矯正), 0.3(ハードコンタクトレンズによる矯正)に低下したと訴えた。

本件は, 患者がクリニックを経営する医療法人とレーシック手術を施行した医師に対して, 薬事法14条による製造販売の承認を得ていない医療機器は安全性が確認されておらず, そのような医療機器を使用したために視力が低下したなどと主張し, 損害賠償を求めたものの, 患者の請求が認められなかった事案である。

キーワード: 薬事法, 製造販売承認, レーシック, エキシマレーザー角膜手術, マイクロケラトーム

判決日: 東京地裁平成20年1月30日判決

結論: 請求棄却

### 【事実経過：診療経過】

年月日	詳細内容
平成14年 4月15日	患者Aは近視矯正等を目的としてHクリニックを受診した。 視力検査の結果は, 右眼が裸眼視力0.3, 矯正視力1.5, 左眼が裸眼視力0.1, 矯正視力1.2であった。 各種適応検査および診察, レーシック手術に関するコンサルテーションの結果, 両眼について手術の適応ありとされたため, 両眼レーシック手術を5月17日に予約したが, 後日キャンセルした。
9月30日	Aは, 再度Hクリニックを受診し, 再検査(適応検査), レーシック手術に関する質疑応答を含めた診察を受けたところ, 手術の適応ありとされた。 そこで, Aは, 両眼レーシック手術を11月9日に予約した。
11月9日	Aは, O医師から, 両眼についてレーシック手術(第1回レーシック手術)を受けた。

	この手術では, エキシマレーザー角膜手術装置EC-5000CX II (以下, EC-5000CX II) および マイクロケラトームMK-2000 (以下, MK-2000) が使用された。 具体的には, MK-2000によりフラップ作成, EC-5000CX II によりOATZ照射およびフレックススキャン照射が行われた。 ※なお, Aは手術前に, 手術内容, 使用する機器, 適応と禁忌, 合併症等が書かれたパンフレットを渡されている(日時不明)。
11月10日	術後1日検査が行われ, Aの視力検査の結果は, 右眼および左眼共に裸眼視力1.2であったが, 左眼が見にくいという主訴があった。
平成15年 2月14日	その後, Aは, 視力検査の結果, 左眼の視力が低下したことなどから, 左眼について再手術を希望した。
5月23日	再手術のための術前検査が行われ, Aの視力は, 右目が裸眼1.5

	<p>(矯正不要), 左目が裸眼0.8, 矯正1.5であった。</p> <p>O医師はAに対し, 前回と同じ照射だと視力の戻りが起こる可能性が大きいこと, 今回は照射方法を変えてカスタム照射を予定すること, この場合, 3回目の微調整が必要かもしれないことを説明した。</p>
5月24日	<p>Aは, O医師から左眼について再度のレーシック手術(第2回レーシック手術)を受けた。</p> <p>この手術では, EC-5000CX IIによりカスタム照射であるセグメンタル照射, 遠視化防止照射およびPTK照射が行われた。</p> <p>なお, この手術においては, 第1回レーシック手術の際に作成したフラップをめくった(リフティング)ことから, MK-2000は使用されていない。</p>
5月25日	<p>術後1日検査が行われ, 視力検査の結果, Aの左眼の視力は, ソフトコンタクトレンズ装着下で0.06であり, その後の視力検査においても, 左眼の裸眼視力に大きな変化は見られなかった。</p>
7月29日	<p>Aは, P医師による検診を受けたが, Aの主訴は, 「変わらない。コンタクトレンズをしても見えない」というものであり, 視力検査の結果, 左眼の視力は, 裸眼視力0.01, 矯正視力0.1(眼鏡による矯正), 0.3(ハードコンタクトレンズによる矯正)であった。</p> <p>※なお, Aの視力低下に対し, O医師は, Aの主張する視力は自覚検査によるものであり, 他覚的所見との差がありすぎ, 医学的経験則上ありえない視力低下であると主張。</p> <p>裁判所は, 患者Aの左目には, 視力障害に相当する角膜混濁等の病的な他覚的所見や器質的な異常は認められないことから, 視力障害の原因は不明であり, 矯正の可能性も不明としている。</p>

### 【事実経過：製造販売に関する承認履歴】

EC-5000 およびMK-2000については, 以下のとおり, 薬事法14条に基づき, 厚生大臣または厚生労働大臣による製造販売の承認がされた。なお, FDA(アメリカ食品医薬品局)の承認履歴および本件における医療機器の使用状況も併記する。

年月日	詳細内容
平成10年 4月24日	EC-5000, 厚生大臣による製造販売の承認。 使用目的: 治療的角膜切除術(PTK: 角膜表層の病変部の切除)
平成11年 9月24日	MK-2000, FDAによる承認。 使用目的: フラップの作成
平成12年 1月28日	EC-5000, 厚生大臣による製造販売の承認。 使用目的の追加: 角膜屈折矯正手術(PRK: 遠視および遠視性乱視を除く屈折異常の矯正)
4月14日	EC-5000, FDAによる承認。 使用目的: レーシック手術
平成14年 11月9日	第1回レーシック手術。 MK-2000によりフラップ作成。 EC-5000CX IIによりOATZ照射およびフレックススキャン照射。
平成15年 5月24日	第2回レーシック手術。 EC-5000CX IIによりカスタム照射であるセグメンタル照射, 遠視化防止照射およびPTK照射。
9月26日	EC-5000, 厚生労働大臣による製造販売の承認。 照射パターンの変更(フレックス照射)。
平成18年 10月11日	EC-5000, FDAによる承認。 使用目的: 遠視矯正
10月25日	EC-5000, 厚生労働大臣による製造承認事項の一部変更承認。 使用目的の追加: レーザー角膜内切削形成術(レーシック: 近視および近視性乱視の矯正) MK-2000L, 厚生労働大臣による製造の承認。 使用目的: レーザー角膜内切削形成術(レーシック)における角膜フラップの作製

平成19年 10月1日	EC-5000CXIII, 厚生労働大臣 による製造の承認。 販売名:エキシマレーザー角膜 手術装置 EC5000CXIII
----------------	---

### 【争点】

1. 薬事法14条による製造販売の承認を得ていない機器を使用すること(承認された使用目的でない使用がなされることを含む)が過失に該当するかどうか。
2. 医療機器を未承認の使用目的で使用することについて、術前に説明しなかったことが過失に該当するかどうか。

### 【裁判所の判断】

#### ■争点1について

#### 1. 第1回レーシック手術( EC-5000CX II による OATZ照射およびフレックススキャン照射)について

次の事実関係に照らすと、第1回レーシック手術当時、EC-5000CX IIの製造に関しては、レーシック手術は使用目的とされていなかったけれども、EC-5000CX IIはレーシック手術において、国内外で一般的に使用されて実績を有しており、その安全性・有効性は確認されていたものと認められるから、O医師が、第1回レーシック手術においてEC-5000CX IIを使用したことについて過失があるとは認められない。

- ・レーシック手術は、1995年(平成7年)、FDAが、エキシマレーザーを認可したことによって急速に普及し、アメリカでは、2002年(平成14年)には、100万人を超える人がこの手術を受けたといわれるほど普及していた。
- ・EC-5000については、平成12年4月14日、FDAが、安全性・有効性を確認した上で、レーシック手術を使用目的とした販売を承認していた。

- ・国内においては、厚生大臣は、同年1月28日、EC-5000の製造販売を承認していた。
- ・日本眼科学会では、前記EC-5000の製造販売の承認を受けてエキシマレーザー屈折矯正手術のガイドラインを定めており、その記載内容から、平成12年当時においても、国内外でレーシック手術が数多く行われていたことが推認される。
- ・平成14年当時、EC-5000シリーズによるレーシック手術、OATZ照射は、海外のみならず、国内においても一般的に行われており、既に十分な臨床実績を積んでいた(鑑定の結果)。
- ・Hクリニックにおいては、EC-5000およびMK-2000を使用したレーシック手術は、第1回レーシック手術当時、3万件程度行われていた。
- ・後日、EC-5000によるフレックススキャン照射およびレーシック手術が厚生労働大臣により承認された。

#### 2. 第2回レーシック手術( EC-5000CX II によるセグメンタル照射, 遠視矯正およびPTK)

次の事実関係に照らすと、第2回レーシック手術においてEC-5000CX IIを使用したことについて、O医師に過失があったということはできない。

- ・EC-5000について、平成10年4月24日、厚生大臣が、PTKを使用目的とした製造販売を既に承認していた。
- ・平成15年当時、EC-5000による遠視矯正について、事故事例、危険性等が報告されていたり、使用に当たって注意を喚起するような明確な情報はなかった(鑑定の結果)。
- ・Aの第2回レーシック手術前の検査所見や手術が2回目であることなどから、セグメンタル照射、遠視矯正およびPTKを行ったことに不適切な点はないとされている(鑑定の結果)。
- ・後日、EC-5000による遠視矯正はFDAが承認し、セグメンタル照射(カスタム照射)を使用目的とする

EC-5000CXIIIは厚生労働大臣が承認した。

### 3. MK-2000について

次の事実関係に照らすと、第1回レーシック手術においてMK-2000を使用したことについて、O医師に過失があったということとはできない。

- ・フラップ作成を目的としたMK-2000については、第1回レーシック手術以前に、FDAが、安全性・有効性を確認した上で販売を承認していた。
- ・MK-2000は、海外のみならず、国内においても一般的に使用されており、既に臨床実績のある機器であった(鑑定の結果)。
- ・日本眼科学会によるエキシマレーザー屈折矯正手術のガイドラインには、マイクロケラトームははまだ厚生労働省の適応承認を受けていない旨の記載に続けて「医師は自己の責任においてレーシック手術を行わなければならない」旨記載されており、医師の裁量による使用が許容されていた。
- ・後日、フラップ作成を目的としたMK-2000Lが厚生労働大臣によって承認された。

### 4. Aの主張について

Aは、EC-5000CX II およびMK-2000は、本件各レーシック手術当時、薬事法上、使用目的によっては製造販売が承認されておらず、また、レーシック手術専用のノモグラムも確立していないなど、その安全性は確認されていなかったにもかかわらず、O医師は、これらの機器を使用して本件各レーシック手術を行った旨主張する。

しかしながら、本件各レーシック手術において行われた術式が、いずれもその当時、安全性・有用性が確認されていなかったとはいえないことは前記のとおりである。また、鑑定の結果によれば、薬事法14条による製造販売の承認がされていない医療機器であっても、臨床においては既に安全性・有効性が確認され、汎用されているものも少なくなく、薬事法

14条に基づく承認が得られていないからといって、ただちに当該医療機器を使用した医療行為が不適切とされるものではない。このことは、平成16年2月13日付け日本眼科学会によるエキシマレーザー屈折矯正手術のガイドラインにおいて、薬事法14条に基づく製造販売の承認前の段階であっても、EC-5000によるレーシック手術および遠視矯正を行うこと自体については、ガイドライン上、必ずしも制限されていないこととも付合している。さらに、ノモグラムについては、これに関する医学文献を検討しても、これらは、各医療施設における個々の症例(患者の年齢、矯正量等)や経験に基づいて、ノモグラムを微調整すべき趣旨を記載するにとどまるものであって、術者に対し一般にノモグラムが確立してから手術すべきことまでは求められていない(鑑定の結果)。

### ■争点2について

Aは、EC-5000CX II およびMK-2000が薬事法14条に基づく製造販売の承認が得られていないことについても説明すべきであった旨主張する。

しかしながら、鑑定の結果によれば、薬事法14条による製造販売の承認がされていない医療機器であっても、臨床においては既に安全性・有効性が確認され、汎用されているものもあり、上記承認の有無を逐一説明していない場合も少なくないとされる。そして、本件各レーシック手術の安全性、合併症等の情報は、必要な範囲でAに提供されていたと認められることは前記のとおりである。

そして、日本眼科学会の平成16年2月13日付けエキシマレーザー屈折矯正手術のガイドラインも、施術者は、手術の問題と合併症とについて十分な説明を行い、対象者が納得した上で実施すべきことを求め、マイクロケラトームについても、医師が自己の責任においてレーシック手術を行わなければならない旨指摘するにとどまるものであることも併せ考えると、Hクリニックの医師らが、Aに対し、EC-5000CX II およびMK-2000について薬事法14条に基づく製

造販売の承認が得られていないことまで説明すべきであったとはいえない。

## 【コメント】

### 1. 本件の争点について

薬事法は、保健衛生の向上を図ることを目的とする法律であり、この目的を達成するため、医療機器（人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの）は、その製造販売あるいは製造を行うためには承認（厚生労働大臣の許可）を受けなければならないとされている（薬事法 12, 13）。

本件では、保健衛生の向上を図るという薬事法の目的に照らすと、薬事法上の製造販売の承認を得ていない医療機器を治療に用いることは許されないのではないか、また、治療に用いることは許されるとしても、薬事法上の製造販売の承認を得ていないものであることを説明するなど、術前説明において特別の説明義務が生じるのではないかが争点になった。一般的に、手術によって悪い結果がもたらされたという場合には手術手技に問題があったかどうか争点となることが多いが、本件はそうではなく、製造販売の承認を受けていない医療機器により医療行為がなされたことの適否が争われた点で特徴的である。

### 2. 争点の具体的内容と裁判所の判断

本件レーシック手術施行当時、本件手術に使用された医療機器は、アメリカではレーシック手術への使用目的での製造販売が許可されていたが、日本国内では、別の使用目的での製造販売が許可されているに留まっていた。

そのため、患者側は、当該使用目的での製造販売が許可されていないということは安全性が未だ確

立していないことを意味していることから、許可された使用目的外での使用はそれ自体過失を構成するものであり、また、術前の説明義務として、許可された使用目的外で医療機器を用いることについて説明を行うべき義務があると主張した。

これに対して、裁判所は、薬事法 14 条による製造販売の承認がされていない医療機器であっても、臨床においては既に安全性・有効性が確認され、汎用されているものも少なくなく、薬事法 14 条に基づく承認が得られていないからといって、ただちに当該医療機器を使用した医療行為が不適切とされるものではないとした上で、本件レーシック手術への医療機器の実際の使用方法にも不適切な点はなかったとして、レーシック手術目的での製造販売が許可されていない医療機器を用いたことについて過失はないとした。また、説明義務の点についても、上記のとおり、鑑定の結果と日本眼科学会のガイドラインにおける指摘を引用して、許可された使用目的外で医療機器を用いることを説明すべき義務はないとした。

### 3. 実際の診療において

臨床の現場では、例えば整形外科や歯科におけるインプラント材等、国内の製造販売の承認がなされていない医療機器が使用されることがままある。このような場合、医師は、例えば海外での使用実績に照らすなどして安全性等について検討を行った上で当該医療機器を使用しているのが通常であり、単に国内の製造販売の承認が得られていないからといって使用できないとするのは不合理である。本判決は、当該医療機器の安全性・有効性が確認されていれば、国内の製造販売の承認が得られていない医療機器であっても、これを用いるかどうかについて医師に裁量が認められる場合があることを示したものとえよう。

もっとも、治療を受ける患者側が、国内で製造販売の承認が得られていない医療機器を用いられることにリスクがないかを懸念することも感情的には理解

できるところである。

ここで、手術等の治療を行うにあたっては、当該手術の危険性について説明することは必須であるのに対し、国内で製造販売の承認が得られていない医療機器を用いる場合は、手術の危険性を説明する際、当該医療機器を使用することで想定される主たるリスクないし重大なリスクがあればこれを説明する必要があると考えられるが、これらのリスクが想定できない場合であっても、国内で製造販売の承認が得られている医療機器との違いや海外での承認状況について説明することは、患者の心情への配慮としてなされてよいケースもあると思われる。

しかし、このような患者の心情を配慮しての説明は、法的義務として実施が要求されるものとはいえない。本裁判例は、本件各レーシック手術の安全性、合併症等の情報は、必要な範囲で患者に提供されていたこと、使用された医療機器が臨床において既に安全性・有効性が確認されていたことを根拠に薬事法上の製造販売の承認が得られていないことを説明する義務はないと判断している。

### 【参考文献】

・医療訴訟判例データファイル

### 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [第1回 医療機器概論\(1\)](#)\*\*\*
- (2) [第2回 医療機器概論\(2\)](#)\*\*\*
- (3) [「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」抜粋版](#)\*\*
- (4) [LASIKと円錐角膜](#)\*\*
- (5) [第9回 レーシック](#)\*\*
- (6) [3. コンタクトレンズ・レーシック](#)\*\*\*
- (7) [ArFエキシマレーザ装置の特徴と動向](#)\*\*
- (8) [未承認医薬品・医療機器等への医療保険適用範囲を拡大](#)\*\*

(9) [GMPとGQPについて](#)\*\*

(10) [近視へのレーザー治療-スポーツクオリティーを上げる最新視力治療](#)\*\*\*

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。