

# 歯科医院における局所麻酔後のバイタルサイン観察について

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

開業歯科医師の下で虫歯治療を受けた患者(平成10年生まれ, 事故当時4歳)が, 虫歯治療時に使用された局所麻酔薬を原因とするアナフィラキシーショックにより呼吸循環不全に陥り, 搬送先の病院で死亡した。

本裁判例は, これに対して患者の親が, 局所麻酔薬投与後に患者のバイタルサインを観察する注意義務の違反, 迅速かつ適切な救急処置をすべき注意義務の違反を主張し, 歯科医師に対して損害賠償を求めた事案である。

審理の結果, 裁判所は, バイタルサインを観察する注意義務について違反があったとして, 請求を一部認容した。

キーワード: 歯科, 局所麻酔, アナフィラキシーショック, バイタルサイン, 局所麻酔薬中毒

判決日: さいたま地方裁判所平成22年12月16日判決

結論: 請求一部認容(認容額: 約7800万円の請求のうち440万円)

### 【事実経過】<sup>1)</sup>

年月日	経過
平成14年 5月14日	A(当時4歳)は, 初診としてH歯科医院に来院し, O歯科医師の歯科治療を受けた。 Aの歯科治療に先立ち, O歯科医師によって診療アンケートが実施され, Aのアレルギーの有無について確認したところ, Aに薬物アレルギーはないとの回答があった。
6月15日 午後4時20分頃	Aは, H歯科医院に来院し, 診療室に入室した。
午後4時25分頃	O歯科医師は, Aに対し, 局所麻酔薬のリドカインのうちごく少量を注射し, 約30秒後, Aに異常な徴候が生じないことを確認し, さらに残量を注射した。
午後4時33分頃	O歯科医師は, Aに緑色のラバーダムを装着した。 ラバーダム装着後, O歯科医師は, Aの歯科治療を開始した(執筆者注: この頃, O歯科医師は, Aにバイトブロックを装着したと考えられる)。
午後4時36分頃	Aが泣き声をあげた。
午後4時38分頃	Aが泣きやんだ。 O歯科医師は, Aがいつの間にか泣きやんだことに気がついたが, リドカインの影響によりAが

	<p>眠ったものと判断し、Aが眠っている間に治療を進めようと考え、呼びかけに対する反応を確認することはせず、また、Aが鼻や口から呼吸をしているかどうかを確認したり、Aの脈を取ることもなく、Aの治療を継続し、歯髄を除去した。</p> <p>Aは、リドカインを原因とするアナフィラキシーショックを発症し、ただちにアナフィラキシーショックを原因とする呼吸停止状態から低酸素血症による血圧低下を起こし、同時に、循環虚脱に陥り心肺停止状態となった。</p> <p>Aのアナフィラキシーショックは、皮膚・粘膜等に症状が発現する間もなく、ただちに呼吸停止から循環虚脱に陥る重篤なものであり、Aにアナフィラキシーショックの皮膚所見は現れなかった。</p> <p>その後、O歯科医師は、Aの治療中、治療器具を変える度にAの顔や唇を観察し、手をAの下顎に触れながらAの治療を行っていたが、Aの異常に気がつかなかった。</p>
午後4時57分頃	O歯科医師は、Aの顔面が蒼白になっていることに気がつき、Aのラバーダムおよびバイトブロックを外して口腔内に異物がないかどうかを確認した。
午後4時58分頃	<p>O歯科医師が歯科助手に救急車を呼ぶよう指示した。</p> <p>看護師経験のある患者Bは、O歯科医師の上記指示を聞きつけ、「看護師です」と言って診療室に入室した。</p> <p>Bは、Aの症状について、顔面蒼白、白目、口唇チアノーゼ、呼吸停止があることを認め、Aの頸動脈が触れておらず、心肺停止状態であることを確認し、Aにマウス・ツー・マウスによる人工呼吸を施した。</p> <p>O歯科医師は、H歯科医院の納戸に酸素吸入器を取りに行ったが、Aが自発呼吸をしていなかったため、酸素吸入器は使用せず、Bと共に、Aに人工呼吸および非開胸式心マッサージを施した。</p>
午後5時2分	H歯科医院に救急車が到着し、O歯科医師および救急隊員によりアンビューバッグによる人工呼吸が行われた。
午後5時6分	救急車は、Aを収容してH歯科医院を出発した。
午後5時7分	<p>救急車が、I病院に到着した。</p> <p>その後、I病院では、Aに対し、気管内挿管、エピネフリン投与、心マッサージ等の心肺蘇生術が施された。</p>
午後5時42分	Aの死亡が確認された。
6月17日	<p>J法医学講座解剖室において、Aの司法解剖が行われた。</p> <p>司法解剖の結果、Aには、喉頭入口部の粘膜に軽度の浮腫が認められたほか、強度の肺水腫、広範囲にわたる肺出血、分泌物による気管の閉塞が認められた。また、免疫組織科学的検査では、Aの肺組織内の肥満細胞の顆粒および静脈血内のヒスタミンの増加が認められた。Aの心臓血の血漿中のヒスタミン濃度は260 nmol/L(正常値の170~350倍程度)であった。</p>

## 【争点】

- ・ バイタルサインを観察する義務を怠った過失の有無

※なお、本裁判例には迅速かつ適切な救急処置をすべき注意義務の違反、因果関係など複数の争点があるが、本論稿では上記過失の有無の点を取り上げる。

## 【裁判所の判断】<sup>1)</sup>

### 1. バイタルサインを観察する義務を怠った過失について

#### (1) 注意義務の存否および内容

アナフィラキシーショックが重篤な状態になると、患者が呼吸停止、心停止から急激な死亡に至ることがある。

歯科医師は、副作用としてアナフィラキシーショックを発症する可能性のある局所麻酔薬を歯科治療に使用する場合には、治療中、患者が重篤なアナフィラキシーショックを発症した場合でもその症状を早期に確知認識することができるように、患者の観察等によりバイタルサインを確認すべき注意義務(以下「バイタルサイン観察義務」という)を負っているというべきである。

#### (2) 注意義務違反の有無

O 歯科医師は初診時に診療アンケートを実施し、A のアレルギーの有無を確認している。しかしながら、そもそもアンケートにより局所麻酔薬に対するアレルギーの有無を確認することは困難であることに加え、局所麻酔薬によるアナフィラキシーショックはアレルギーの既往がなくても発症するとされていることからすれば、上記診療アンケートを行って A のアレルギーの有無を確認したことにより O 歯科医師がバイタルサイン観察義務を免れるということにはならない。

また、O 歯科医師は、A の治療に当たって、リドカインのうちごく少量を試験的に注射して A のアレルギー反応がないことを確認している。しかしながら、この試験的な注射によりアレルギー反応がないことからただちにその後の治療中にもアレルギー反応が現れないということにはならないから、上記確認により O 歯科医師がバイタルサイン観察義務を免れないことは明らかである。

次に、O 歯科医師は、A の治療中、手を A の下顎に触れている。これは O 歯科医師が A の体温の温もりを感じ、A のバイタルサインを把握しながら治療を

行うことを目的とした O 歯科医師の治療上の配慮であるといえることができる。

しかしながら、バイタルサインの確認は、意識、呼吸状態、循環動態の 3 点を把握することで行うものとされているところ、体温のみからはバイタルサインのうち特に呼吸状態を十分に把握することは困難であるし、循環動態についても、治療により手が動いたり、治療に集中することで A の変化を十分に把握できない状態および時間帯が容易に生じうるのである。そのため、上記治療上の配慮により、O 歯科医師がバイタルサイン観察義務を尽くしていたとはいえない。

本件では、A の治療のためにバイトブロックおよびラバーダムが使用されている。これらの器具を治療に使用している場合には、ラバーダムにより患者の顔の一部、特に口唇が隠れ、さらにバイトブロックにより患者の下顎の開閉運動が制限され疼痛時の反応や睡眠中の不随意運動が判明しにくくなる。そのため、O 歯科医師は、通常よりも注意深く A のバイタルサインを観察し、さらに観察以外の方法も併用することにより、A のバイタルサインを把握しておく必要があったというべきである。

特に、午後 4 時 38 分頃には、それまで泣いていた A が泣きやみ、同時刻頃に O 歯科医師はこのような A の変化を察知した。A の変化を察知した O 歯科医師としては、A に声をかけて無理に反応を見ようとする必要まではなかったものの、バイトブロックおよびラバーダムを着用した状態の A の顔や唇を観察するだけではなく、A の変化が入眠したことによるものなのか、何らかの異常が生じたことによるものなのかを鑑別すべく、A の鼻や口に手をかざすなどの方法により A が鼻や口のすき間から呼吸をしているかどうかを確認し、場合によっては手を止めて脈を取るなど、入念に A のバイタルサインの確認を行う必要があった。

しかるに、O 歯科医師は、これらの方法により A が泣きやんだ原因を確認することなく A が入眠したものと判断し、治療を継続したというのである。そのた

め、本件において、O 歯科医師は、バイタルサイン観察義務を怠ったといわざるを得ない。

なお、O 歯科医師は、統計上局所麻酔薬によるアナフィラキシーショックの発症確率が極めて低いことをもって、その発症を予見することは困難であったと主張する。しかしながら、局所麻酔薬の副作用としてアナフィラキシーショックが生じうることは当時の医学的知見として確立しており、また、その発症により死亡という極めて重大な結果にまで発展しうることに照らせば、その発症確率の大小を問わず、O 歯科医師が、A の治療に局所麻酔薬を使用する場合に、A のアナフィラキシーショックの発症を予見して治療に当たらなければならなかったことは明らかである。

### (3) 小括

以上によれば、本件において、O 歯科医師には、A のバイタルサイン観察義務を怠った過失が認められる。

## 2. 因果関係および生存していた相当程度の可能性についての補足

### (1) 因果関係について

仮に O 歯科医師がバイタルサイン観察義務を尽くし、A の心肺停止から約 10 分後に I 病院への搬送が行われ、同病院でエピネフリン投与等の救急処置が行われたとしても、A を救命し得たといえるかどうかについては、尚、疑問が残るといわざるを得ない。

したがって、O 歯科医師の過失と A の死亡との間に因果関係は認められない。

### (2) 相当程度の可能性について[注意義務違反と死亡結果発生との間の因果関係が否定されても、医療水準に合った医療行為が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性が証明されるときは、一定の慰謝料が認められ得るとする法的構成。詳しく

は、[「専門科目外の診断義務と法的責任」\(福岡地裁平成 24 年 3 月 27 日判決\)](#)を参照されたい]。

医学的知見として、心肺停止から 10 分ないし 15 分は脳幹部を維持することができるため、心肺蘇生を施すことにより心臓を動かすことが可能である。本件でも、観察義務が尽くされていれば、心肺停止(午後 4 時 38 分頃と認定)から約 10 分後の段階では、心肺蘇生を施すことにより脳幹を維持し、心臓を動かすことが可能な状態にあった。

そして、エピネフリンの投与が心肺停止から約 10 分後に行われた場合には、その治療効果が不明であるとしても、これが全く奏効しないとの医学的知見が見当たらないこと(仮に、本件のような重篤な症例に対して適切に静脈確保を行うことができる麻酔科医が対応して上記エピネフリン投与等の救急処置を行えば、5 割以上は救命が可能であったとの鑑定意見がある)からすれば、本件において、A の心肺停止から約 10 分後に行われるエピネフリン投与等の救急処置により再び A の心臓を動かすことができた可能性を否定することはできないというべきである。

以上によれば、O 歯科医師が観察義務を尽くしていれば A の死亡時において A が生存していた相当程度の可能性はあった。

## 【コメント】

### 1. はじめに

日本国内で 1 年間に使用されている局所麻酔歯科カートリッジは約 6000 万本ともいわれており<sup>2)</sup>、局所麻酔薬の投与は、非常に頻繁に実施される医療行為である。局所麻酔薬の投与に関連したトラブルの中には、患者に重篤な症状をもたらすものもあり、アナフィラキシーショックによる死亡事例はその最たる例である。そのため、局所麻酔薬投与によるアナフィラキシーショックについては歯科医師の関心の対象となるべき事項であるが、一般の歯科開業医は

必ずしも関心の対象としていないように思われる。

そこで本論稿では、副作用としてアナフィラキシーショックを発症する可能性のある局所麻酔薬投与後に行うバイタルサインの観察について注意義務違反を肯定した本裁判例を取り上げ、アナフィラキシーショックを発症する可能性のある局所麻酔薬の有する危険性について、改めて注意を喚起することとした。

## 2. 本裁判例におけるバイタルサインの観察について

本裁判例において指摘されているように、バイタルサインの観察、確認は、意識レベル、呼吸状態、循環動態の3点の把握によることが一般的であろう。そして、一般の歯科開業医におけるバイタルサインの確認は、何らかの機械に頼るものではなく、目視等によって実施していることも多いと思われる。

本裁判例は、本件におけるO歯科医師の観察について、治療中、手をAの下顎に触れてAの体温の温もりを感じながら治療を行っていることによっても、義務を尽くしていたとはいえない判断とした。

その上で、Aの治療のためにバイトブロックおよびラバーダムが使用されており、疼痛時の反応や睡眠中の不随意運動が判明しにくくなることから、O歯科医師は、通常よりも注意深くバイタルサインを観察し、さらに観察以外の方法も併用することによりバイタルサインを把握しておく必要があったとしつつ、それまで泣いていたAが泣きやんだことを指摘し、このようなAの変化を察知したO歯科医師としては、Aの変化が入眠したことによるものなのか、何らかの異常が生じたことによるものなのかを鑑別すべく、入念にAのバイタルサインの確認を行う必要があったとした。

本裁判例は、歯科開業医におけるバイタルサインの確認方法として、目視等による方法を一般的に否定するものではないだろう。あくまでも本件の特殊事情ゆえに、通常以上の慎重な確認方法を求めたものと思われる。

## 3. 歯科開業医において求められるバイタルサインの観察について

歯科診療においても、診療行為中に患者の状態が急変する事態はあり、麻酔薬の投与によるアナフィラキシーショックは、その典型例である。

厚生労働省の統計によれば、平成29年度に「適正に投与された正しい薬物および薬剤の有害作用によるアナフィラキシーショック」により死亡に至った患者数は24人、平成28年度では29人、平成27年度では23人とされており(e-Stat人口動態調査)、適切に投与された薬物の副作用により亡くなる患者は年間25人前後にとどまる。局所麻酔薬投与時にアナフィラキシーショックによって患者が亡くなった人数は、上記の年間25人前後に包含されているものと思われ、患者が局所麻酔薬投与時にアナフィラキシーショックによって死亡に至る可能性は非常に低い。しかしながら、アナフィラキシーショックが一定確率で起きうること、その結果死に至ることもありうるという結果の重大性に鑑み、歯科開業医には、バイタルサインを慎重に観察することが求められる。

バイタルサインの観察方法には、必ずしも統一的な方法がないものと考えられるが、歯科開業医としては、局所麻酔後、患者に発赤や浮腫、呼吸困難や胸部苦悶、腹痛などの症状があるか否かの確認はしても、意識レベル、呼吸状態、循環動態に特別の注意を払って確認することは少ないのが実情ではないだろうか。そうすると、本裁判例は歯科開業医にとって若干厳しい判断をしたように思われる。

とはいえ、薬剤である以上は、その使用により患者にアナフィラキシーショックが発症する可能性がつきまとい、また、本件のように致死的な事態も招来しうる。アナフィラキシーショックの発症自体は防ぐことが困難である一方、適時に適切な対処をすれば救命の可能性もあることから、歯科開業医には、薬剤を使用する際に、少なくとも目視等で確認可能なバイタルサインについて慎重な確認をすることが求められる。また、本裁判例は平成14年の事例であるが、

平成31年現在においては、血圧、SpO<sub>2</sub>、ECG等をモニタリングするための生体情報モニターを設置する歯科開業医も増えていることに鑑みれば、生体情報モニターを使用して慎重なバイタルサインの観察を実施することも検討されよう。

#### 4. 補足

本裁判例では、Aの死因は、歯科用局所麻酔薬のリドカインを原因とするアナフィラキシーショックによる呼吸循環不全であると認定された。しかしながら、皮膚の発赤や膨隆疹、著明な喉頭浮腫等のアナフィラキシーショックの代表的な症状が認定されていないことに加え、純粋に局所麻酔薬が原因で起きる周術期のアナフィラキシーは、発生頻度が10万例に1例との報告もあるほど稀なものであることに鑑みると<sup>3)</sup>、Aの真実の死因は、アナフィラキシーショックではなく、局所麻酔薬中毒であった可能性も否定できない。文献によれば、局所麻酔薬中毒であるにもかかわらず、類似の症状(意識レベルの低下や循環虚脱等)が出現するアナフィラキシーショックと判断される例も多いようである。

しかし、原因が局所麻酔薬中毒であるにせよアナフィラキシーショックであるにせよ、Aを救命するためには、バイタルサインを慎重に観察し、異常が確認されたのち速やかに転医させることが必要であったことに変わりはない。局所麻酔薬を使用する際には、その後患者の容態が急変し得るリスクを念頭に置き、慎重にバイタルサインを確認することが重要である。

#### 【参考文献】

- 1) 裁判所ホームページ(さいたま地方裁判所平成22年12月16日判決)
- 2) 中林透 他. 歯界展望. 2007; 109: 1165-1171.
- 3) 深山治久. 歯界展望. 2013; 121: 411.

#### 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [Vol.89 「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」について\\*\\*\\*](#)
- ・ [アナフィラキシーガイドライン\\*\\*\\*](#)
- ・ [Vol.3 ラバーダム法の基本手技\\*\\*](#)
- ・ [実践的判例よみこなし術 アレルギーについての質問と点滴後の経過観察\\*\\*](#)
- ・ [2 安全な局所麻酔\\*\\*](#)
- ・ [\(15\)局所麻酔薬偶発症とその処置\\*\\*\\*](#)
- ・ [裁判例にみる補綴治療時における歯科医師の注意義務\\*\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。