

# 処方薬に関し医師と薬剤師が負う 説明・指導義務の関係について

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

肺非結核性抗酸菌症に対しエタンブトール(EB)錠の処方を受け服用していた患者(本件当時58歳, 男性)が, 眼の異常を自覚し自主的に服用を中止した。その後両目の視力が低下し失明したことから, 医師にEB錠を処方する際の説明, 指導義務等があった等として訴訟を提起した。

裁判所は, 視力低下および失明が同薬剤の副作用によるものと認めたとえ, 同薬剤を処方した医師の説明, 指導義務について, 調剤の際に薬剤師による一定の説明, 指導がなされているとしても, これにより処方した医師の説明, 指導義務が免除されるものではない等として, 医師のこれらの義務違反を肯定し慰謝料等の支払いを命じたもの。

キーワード: 肺非結核性抗酸菌症, エタンブトール, 中毒性視神経症, 薬剤師, 説明義務, 指導義務

判決日: 秋田地方裁判所平成30年2月16日判決

結論: 一部認容(165万円)

### 【事実経過】<sup>1) 2)</sup>

年月日	経過
平成25年 12月14日	A(本件当時58歳, 男性)は, 通院していたH胃腸科内科からI病院呼吸器科内科を紹介され受診した。
12月26日	AはI病院を受診し, O医師より非結核性抗酸菌症と診断され, 15日分のエタンブトール(EB)錠を含む複数の薬剤を処方された。 Aは, 同日, J薬局からこれらの薬剤の調剤を受け服用を開始した。 なお, 調剤の際, AはJ薬局の薬剤師より「おくすりの写真」と題する書面を受け取ったが, ここには, EB錠の「働き・注意」として, 「結核菌の発育を阻害し, 結核を治療するお薬です。視力の低下, 視野の異常, 発疹, 倦怠感などの症状が見られた場合にはご連絡下さい」と記載されていた。
平成26年 1月10日	AはI病院呼吸器科内科を受診し, 28日分のEB錠の処方を受け, J薬局で調剤を受けた。
2月7日	AはI病院呼吸器科内科を受診し, 35日分のEB錠の処方を受け, J薬局で調剤を受けた。
2月28日	Aは眼の異常を自覚し, 娘や知人の薬剤師に相談するなどした。

3月1日	AはEB錠の服用を中止した。
3月3日	AはK眼科を受診した。 診察結果は次のとおりであった。  裸眼視力 右:0.15パーシャル(部分的) 左:0.07 矯正視力 右:1.2 左:1.0 視野検査 右:MD -2.48DB 左:MD -29.24DB 左眼求心性視野狭窄
3月26日	Aは、「左眼が3日前からくもがかかったよう」であるとしてK眼科を受診したところ、診察結果は次のとおりであった。 視力 右:(記載なし) 左:15cm手動弁 視野検査 右:MD -20.07DB 左:MD -32.03DB
平成27年 1月30日	Aはその後K眼科およびL大学医学部附属病院に通院を続けていたが、同日、症状が固定し、「視神経萎縮で両眼ともに光覚のみ(もしくは光覚もないこともある)」として、両眼失明の診断を受けた。

### 【争点】

- ・ 視力低下の原因がEB錠の副作用(エタンブトール視神経症)か
- ・ 医師にEB錠を処方する際の説明、指導義務違反があるか

※本訴訟では外にも複数の争点があるが、本稿では紙幅の関係上これらの争点のみ取り上げる。

### 【裁判所の判断】

#### 1. 視力低下の原因がEB錠の副作用か

K眼科の医師は、エタンブトールによる中毒性(薬剤性)視神経症の可能性が考えられる旨記載した診療情報提供書(診療状況提供書)を作成し、L大学医学部附属病院の医師もエタンブトール視神経症と診断している。また、独立行政法人医薬品医療機器

総合機構は、「障害の状態等」を「中毒性視神経症(疾病)」、「中毒性視神経症による視力障害(障害)」とし、「障害(副作用)の原因と考えられるまたは推定される医薬品」を「エタンブトール錠」として、Aに対し、障害年金を支給することを決定している。さらに、Aは、I病院からのレーベル病の疑いがあるとの指摘を受けて、L大学医学部附属病院で診察を受けたところ、平成29年7月28日、同病院の医師はエタンブトール視神経症であると診断している。

以上から、Aの視力低下およびその後の失明はEB錠による副作用であると認められる。

#### 2. EB錠を処方する際の医師の説明、指導義務について

(1)EB錠の添付文書上の記載と医師の説明、指導義務との関係について

EB錠の添付文書には、本剤の投与に際しては、患者に対し、①本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること、②この視力障害は、早期に発見し、投与を中止すれば可逆的であること、③この視力障害は、新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによって早期に発見できること、④視力の異常に気づいたときは、ただちに主治医に申し出ることを十分に徹底すべきである旨が記載されている。

また、医師は、診療をしたときは、患者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならないとされている(医師法 23 条)。また、EB錠は結核治療において有用であるものの、副作用として視力障害をもたらすおそれがあり、一定割合でそれが生じることは避けられないのであるから、発生した視力障害が重篤にならないよう、眼の異常の早期発見と速やかな医師への相談が重要となるのであって、このことは知見等において概ね一致した見解である。

さらに、A は、呼吸器内科において肺非結核性抗酸菌症の治療を受けていたのであるから、処方された医薬品によって視力障害が生じることは、専門的知識を有しないAにとって予想しがたいところであった。

したがって、O 医師は、添付文書に記載された具体的な発見方法についてまで説明する必要はないとしても、視力障害への注意喚起を促すべく、少なくとも、EB錠を服用した場合には副作用として視力障害をもたらすおそれがあるから、視力の異常があればすぐに医師に連絡するように説明、指導すべき義務があったというべきである。

## (2) 調剤時の薬剤師による説明と医師の説明、指導義務との関係について

この点について、I 病院は、O 医師は処方箋を A に交付して、院外処方により EB錠を処方しているところ、医薬分業の趣旨が、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し医療の質的向上を図る

ことにあり、チーム医療の観点に照らせば、O 医師としては、処方箋に基づいて調剤を行う調剤薬局の薬剤師によって副作用等の説明がなされると信頼して診療に当たることは相当であるから、O 医師がEB錠による視力障害について説明する必要はないと主張する。

確かに、医薬分業は、医師と薬剤師が診断、治療と調剤、服薬指導という専門分野に分かれ、それぞれ分野で薬剤治療に必要な説明や指導を患者に行うことにより、医療の質の向上を図るものであり、平成 25 年の薬剤師法の改正において薬剤師に服薬指導義務が課されたのも、薬剤治療における医師と薬剤師との役割分担を明確化させる趣旨であると解される。

しかしながら、医薬品の処方自体は医師が診断治療の一環として行い、薬剤師は医師の処方せんに基づいて調剤をするのであり(薬剤師法 23 条)、医師は、患者の状態や投薬の必要性、有用性、副作用の可能性及び薬剤の適正使用等を考慮した上で、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合に処方せんを交付し(医師法 22 条)、薬剤師は、医師の処方せんに基づいて調剤し、そのなかに疑わしい点があるときは、当該医師に確認しなければ調剤してはならないこと(薬剤師法 23 条、24 条)に照らすと、医師は、医薬品の処方をするに当たって、当該医薬品の副作用を考慮すべき義務を負担することは、薬剤師法の上記改正によって、変わるものではないから、医薬分業や薬剤師の服薬指導義務をふまえて、医師の説明義務が軽減されることはありうるとしても、これを免除、免責するものではないと解するのが相当である。

したがって、医薬分業を理由に、O 医師の上記説明、指導義務が否定されるものではない。

## 3. O 医師に説明・指導義務違反が認められるか

O 医師は、EB錠を処方するに際し、「服薬開始後、体調に変化があった際にはすぐに連絡するように」と

伝えたにとどまるから、同医師の説明、指導は不十分なものであったといわざるを得ず、上記の説明、指導義務違反が認められる。

これに対し、I病院は、調剤したJ薬局では、Aに対し、目の異常に注意するように説明するとともに、「おくすりの写真」と題する書面を交付しており、そこにはEB錠について「視力の低下、視野の異常、発疹、倦怠感などの症状が見られた場合にはご連絡下さい」と記載されているから、必要な説明はされている旨主張する。しかしながら、当該説明、指導義務違反の有無は処方時を基準に判断すべきものである上、薬剤師の服薬指導義務により、調剤する薬局において適切な説明がされるであろうと医師が信頼することは不合理なことではないものの、その具体的な説明内容をO医師が把握していたとは認められないこと、EB錠の副作用がもたらす結果の重大性と、医師が当該副作用の兆候を認識するためには患者の申告に委ねざるを得ないことなどに照らすと、医師と薬剤師による二重の説明は患者に対する注意喚起において有用であるから、上記の結論を異にするものではないというべきである。

#### 4. 小括

裁判所は、以上のように、O医師のAに対する説明・指導義務違反を認めたものの、Aは目の異常を感じて速やかにEB錠の服用を中止し医師に相談していることから、左記各義務が履行されていたとしても結果が変わっていたとは言えないとして因果関係は否定し、慰謝料150万円と弁護士費用15万円の合計165万円のみ認容し、その支払いをI病院を開設する法人に命じた。

#### 【コメント】

##### 1. はじめに

判例によれば、医師が医薬品を使用するにあたって医薬品の添付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ことになる(最高裁平成8年1月23日判決)<sup>3)</sup>。

本件において問題となったEB錠の添付文書には、重要な基本的注意および重大な副作用として視力障害について明記があるほか、「眼障害予防の具体的方法」という特別な項目を設け、「本剤の投与に際しては、次の点を患者に十分徹底すること。1)本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。……4)視力の異常に気づいたときは、ただちに主治医に申し出ること」と、患者に対し視力障害の可能性を説明し、かつ服用後に視力障害があらわれた場合にはただちに受診するよう指導をすることとされている。

このことからすれば、特段の合理的理由がない限り、医師が上記説明、指導を行わなかった場合、過失が推定されることになる。そこで、病院側としては、この特段の合理的理由として、医師と薬剤師とは言わばチームであり、信頼の原則が妥当するのであるから、調剤の際に薬剤師から説明、指導がなされることを期待して医師がこれを行わなかったことは合理的であると主張したものである。

なお、医師の注意義務と添付文書の関係については別稿「[添付文書の記載と薬剤使用に関する注意義務](#)」(大阪地裁平成16年2月12日判決)を参照されたい。

#### 2. 本判決についての考察

チーム医療とは、厚生労働省によると、「医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」とされている<sup>4)</sup>。そして、このようなチーム医療においては、自己の専門外の医療スタッフの判断を信頼し、これを前提に医療行為を行っていくことになるから、他の関与する医療ス

タッフが行った医療行為に対する信頼は原則として保護に値することになる。これを信頼の原則というが、詳細については、『[複数の医師が関与するチーム医療における「信頼の原則」](#)』（東京地裁平成 23 年 5 月 19 日判決）を参照されたい。

このチーム医療の定義にいう医療スタッフには当然薬剤師も含まれているが、薬剤師は医薬品の専門家であって、「調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」とするいわゆる服薬指導義務を負い（薬剤師法 25 条の 2）、また医薬品に関する高度な情報収集義務（薬事法 9 条の 3 参照）、処方の内容に疑わしい点があるときは当該医師に確認しなければ調剤してはならないといういわゆる疑義照会義務（薬剤師法 23 条、24 条）を負うほか、調剤を行う際には患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認すべき独自の義務（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則 8 条 2 項）を負っている。このような薬剤にかかると薬剤師の高度な専門性からすれば、チーム医療において、薬剤については、調剤の際、薬剤師が患者に対し適切な説明、指導が行われることを期待するのは当然のようにも思える。

しかし、医師は自らの判断により、医療行為の一環として診断・治療のために処方を行うのであるから、処方薬についても、診療契約上の説明、指導義務を負う。一方、薬剤師は、上記各法令に基づき調剤した薬剤に関する義務を負う。これらの義務は、それぞれ発生根拠を異にする別個のものと考えられることから、裁判所が指摘するとおり、相互に補完し合う関係にあると考えることはできても、原則的には両立するものであって一方が履行された場合に一方が免除されるというような択一的なものとは言えない。また、現在では院外薬局による処方が原則であって、患者は薬局を自由に選択して調剤を受けることができる。したがって、処方をした医師にとってもどの院外薬

局の薬剤師が調剤をするか不明であって、現実に調剤を担当した薬剤師が行った説明、指導義務の内容を把握することも困難であるから、その内容に不足があったとしても事後的にフォローすることも難しい。これらのことを考え併せれば、この点にかかる本裁判所の判断は止むを得ないものと言えよう。医師は処方について、薬剤師は調剤について、それぞれ独立した立場から説明、指導義務を負っていることを前提とし、医師と薬剤師のそれぞれが、患者等に対する処方薬についての説明、指導を可能な限り尽くすことが重要である。

#### 【参考文献】

- 1) 医療判例解説 77 号 126 頁
- 2) 裁判所ホームページ
- 3) 判例時報 1571 号 57 頁（最高裁判決平成 8 年 1 月 23 日）
- 4) [「チーム医療の推進について」](#)（平成 22 年 3 月 19 日 厚生労働省）

#### 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [非結核性抗酸菌症の標準治療\\*\\*\\*](#)
- ・ [視神経萎縮\\*\\*](#)
- ・ [vol.187 医薬品の副作用等の安全性に関する説明義務 - 医薬分業下における薬剤師の服薬指導義務と医師の説明義務 - 秋田地裁平成 30 年 2 月 16 日判決（平成 28 年（ワ）128 号）\\*\\*\\*](#)
- ・ [Q 抗結核薬による副作用が出現し、標準治療の継続が困難な場合はどのように対応すればよいですか？ 減感作療法や二次抗結核薬の上手な使い方などについて教えてください\\*\\*](#)
- ・ [医薬分業を検証する\\*\\*\\*](#)
- ・ [薬局薬剤師の副作用に対する認知および対応](#)

行動の現状とその要因\*\*

- vol.177 薬剤処方時における医師の患者に対する説明義務 - 妊娠の可能性のある女性に対して経口抗真菌剤を処方する際に、催奇形性作用があることを説明しなかった点に、医師の説明義務違反が認められた事例\*\*
- 診療上の説明義務違反に関する再考\*\*\*

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。