

# 患者の希望を叶えようとして行った処方が過失と認められた事例

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

医師は、脳腫瘍(膠芽腫)の再発により通院中の患者(女性・死亡時43歳)に対し、てんかんによるふらつきを抑えサンバの大会に出場したいという患者の希望を叶えるために必要と考え、抗てんかん薬ラモトリギンを添付文書の用法・用量を遵守せずに処方した。しかし、その後、患者は、ラモトリギンの副作用により薬疹が生じ、その後、中毒性表皮壊死症による両側肺炎および肺出血で死亡した。

本件は、ラモトリギンの投与に関し添付文書の用法・用量の定め反した処方をした過失およびラモトリギンの処方により皮膚障害が発生する危険性等について十分に説明をしなかった過失があるとして、患者の夫および両親が、処方を行った医師および病院に対し、損害賠償を求めた事案である。

審理の結果、裁判所は、医師らの上記過失を認め、患者側の請求を一部認容した。

キーワード: 膠芽腫, てんかん, ラモトリギン, 添付文書, 中毒性表皮壊死症(TEN)

判決日: 東京地方裁判所令和2年6月4日判決

結論: 一部認容(1548万3040円)

### 【事実経過】<sup>1)</sup>

| 年月日           | 経過   |
|---------------|--|
| 平成25年<br>9月1日 | Aは、意識を失って倒れ、搬送先の病院において左前頭葉出血を伴う脳腫瘍を指摘された。  |
| 9月7日          | Aの夫であるBおよび両親であるC、Dは、転院先であるH病院において、Aの脳腫瘍は膠芽腫の疑いがあること、膠芽腫の場合、手術後1年以内に再発したときの生命予後は半年程度であることなどの説明を受けた。<br>Bは、Aに対して、脳腫瘍であることは知らせたものの、脳腫瘍の中でも特に悪性の膠芽腫であることやその後の予後については告知しないこととし、その旨を担当医師らにも伝え、以後、Aは亡くなるまでの間、膠芽腫という病名や生命予後について知らされることはなく、これらに関する説明はすべてBが受けていた。<br>Bは、インターネット等により脳腫瘍の治療に定評のある病院を調べた結果、I病院およびO医師にAを診てもらいたいと考え、独りでI病院の救急外来を受診し、当直医に対し、Aの転院や手術について相談した。<br>しかし、手術の早期実施が困難であることが想定されたため、Bは、予定通りH病院においてAの治療を受けさせることとした。 |
| 9月12日         | Aは、H病院において開頭脳腫瘍(膠芽腫)摘出術を受けた。   |

|                  |  |
|------------------|--|
| 10月1日<br>～11月13日 | Aは、H病院において、放射線化学療法を受けた。  |
| 12月12日           | Aは、夫であるBとともに、O医師が非常勤医師として勤務するJクリニックを受診し、O医師の診察を受けた。<br>O医師が免疫療法について説明したところ、Aは免疫療法を受けることを希望した。以後O医師が、Aの主治医となった。   |
| 12月24日           | Aは、この日からI病院に通院することになり、以後H病院においても処方されていた抗てんかん薬であるレベチラセタムおよびバルプロ酸ナトリウムを継続して処方された。  |
| 平成26年<br>1月7日以降  | Aは、同日以降、I病院の外来を概ね月1回受診し、抗がん剤治療であるテモゾロミド維持療法を受けた。<br>Aは、この間職場に復帰し、3月には、ライフワークとしていたサンバの練習や大会への出場を再開した。   |
| 6月24日            | O医師は、レベチラセタムが処方された頃から発赤や掻痒感がある旨の訴えがあったため、レベチラセタムによる薬疹を疑い、レベチラセタムの服用中止を指示した。  |
| 7月22日            | O医師は、Aに発赤が認められなかったことや、Aからサンバ大会に出場したい旨の希望があったこと、脳腫瘍摘出術後であり1剤は抗てんかん薬を服用しておくべきと考えたことから、レベチラセタムを再開しない代わりに、バルプロ酸ナトリウムを400mgから通常服用量である800mgに増量して処方した。<br>また、Aは、テモゾロミド治療の8クール目を開始した。  |
| 8月19日            | 7月29日のメチオニンPETおよび8月18日のMRI検査の結果、摘出腔の遠隔部位に脳腫瘍(膠芽腫)の再発が確認されたため、O医師は、AおよびBに対し、その旨説明した(ただし、Aに対しては、膠芽腫という病名は伏せられた)。<br>そして、O医師は、Bに対し、摘出腔とは離れた場所に再発しており遠隔再発および播種の可能性が否定できないこと、生命予後は3ヵ月程度であり、症状の悪化なしで過ごせる期間は最初の1ヵ月程度であることを説明した。<br>そのうえで、O医師は、AおよびBに対し、早期に再手術を行う必要があるとして、その日程について8月22日、8月27日または8月29日に行うことを提案したところ、AおよびBから、8月23日および8月29日に開催されるサンバの大会に出場したい旨の希望が出されたため、手術の予定日は9月8日とされた。   |
| 8月20日            | Aは、職場においててんかんの発作を起こしたことから、I病院に救急搬送され、I病院の脳神経外科を外来受診した。<br>その後、Bとともに同日の外来当番医であったP医師の診察を受けた。<br>P医師は、てんかんの発作を起こしていること、CT検査の結果腫瘍は大きくなっていないこと、抗てんかん薬を追加する必要があることを説明した。<br>その際、Bは、8月23日のサンバの大会に出場するため、レベチラセタムの処方を再開できないか尋ねた。<br>これを受けて、P医師は、別の患者の手術中であったO医師に院内PHSで相談のうえ、Aについて、抗てんかん薬であるラモトリギン錠100mg(バルプロ酸ナトリウム併用)を1日2錠(合計200mg)およびクロバザム5mgを1日1錠として各7日分を処方した(以下「本件処方」という)。<br>その際、P医師は、AおよびBに対し、ラモトリギンについて、血中濃度を上げるため、普通は徐々に増やすけれども、サンバの大会が迫っており、徐々に増やすと血中濃度が上がらず効果が得られない可能性があるため、今回は通常量で処方する旨を説明した。 |
| 8月23日            | Aは、サンバの大会に出場し、サンバを踊った。   |

|       |  |
|-------|--|
| 8月26日 | Aは、BとともにI病院においてO医師の診察を受け、ふらつきと短期記憶力の低下の症状が出ていることを相談するとともに、8月29日のサンバの大会にも出場したい旨を相談した。<br>これに対し、O医師は、もしかしたら量が多いかもしれないが、サンバの大会を終えるまでは薬剤の変更は行わず、入院するまでの間は現状の治療を継続すること、ふらつきについては、軽いてんかんが起こっている可能性があることを説明するとともに、脳浮腫の予防とてんかん発作を抑制するために、イソソルビドゼリーを追加して処方することとした。<br>なお、同日の検査の結果、炎症等の異常が窺える所見はなかったものの、O医師は、AおよびBに対し、眠気など普段と違う感じがあればラモトリギンを半量にすること、一部分にぽつぽつと出るような皮膚異常が出現した場合にもラモトリギンを半量にし、半量にしても悪化するようであれば中止することなどを伝えた。 |
| 8月29日 | Aは、ふらつきのため転倒したことから、BとともにI病院を救急受診し、そのまま手術日までふらつきや血小板の管理、経過観察を行うために緊急入院することとなった。   |
| 8月31日 | Aは、顔全体の発赤が強くなり、37.9度の発熱が認められた。   |
| 9月1日  | O医師は、Aを診察し、前日からの症状に加え、肝機能値の上昇が見られたことから、薬疹の可能性が高いと判断し、ラモトリギンおよびクロバザムの投与を中止するとともに、薬疹に対する治療を開始した。   |
| 9月2日  | Aより、四肢体感に全体的に膨隆を伴う発疹が認められ、掻痒感の訴えもあったため、I病院の皮膚科による診察が行われたところ、中毒性表皮壊死症(以下「TEN」という)と診断され、ステロイドパルス療法等が開始された。   |
| 9月3日  | Aは、集中治療室に転床となり、皮膚科管理の下治療が行われた。   |
| 9月4日  | Aは、全身管理が必要と判断され、救命集中治療室に転床し、鎮静のうえ、人工呼吸器による呼吸管理の下、血液浄化療法等の治療が行われた。  |
| 9月8日  | Aは、呼吸状態が悪化し、急性呼吸窮迫症候群と診断され、人工肺とポンプを用いた体外循環回路(ECMO)を導入するなどの治療が行われた。   |
| 9月9日  | Aは死亡した。<br>直接の死因は、両側肺炎および肺出血であり、その原因は、TENであった。   |

## 【争点】

1. ラモトリギンの投与に関し添付文書の用法・用量の定めに反した処方をした過失の有無。
  2. ラモトリギンの投与に関する説明義務違反の有無。
- ※なお、本件では因果関係および損害についても争いがあるが、本稿では扱わない。

## 【裁判所の判断】<sup>1)</sup>

1. ラモトリギン投与上の過失の有無について  
ラモトリギンの添付文書には、その冒頭に「警告」として、本剤の投与によりTENおよび皮膚粘膜眼症候群(以下「SJS」という)等の重篤な皮膚障害が現れることがあるので、本剤の投与にあたっては十分に注意することという文言が特に強調して記載されている

こと、その本文中においては、①バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量として、最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日に経口投与し、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 日 1 回経口投与し、その後は、1 から 2 週間毎に 1 日量として 25 から 50mg ずつ漸増すること、②発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されているため、使用する薬剤の組合せに留意して用法・用量を遵守すること、③国内臨床試験の結果によれば、バルプロ酸ナトリウムを併用し、定められた用法・用量を遵守してこれを投与した場合の皮膚障害の発現率は 2.9%であったのに対し、これを遵守しなかった場合の皮膚障害の発現率は 10.4%であり、TEN の発現頻度は不明であるが、SJS の発現頻度は 0.5%であったことなどが記載されていると認められる。

このような添付文書の記載からすれば、ラモトリギンには SJS や TEN といった重篤な副作用の発現がみられるところ、臨床試験の結果によれば、初期投与量を減量して緩やかに漸増させることによってその発現率を低めることができることが確認されたので、上記の重篤な副作用を防ぐために、上記のとおり投与量を徐々に漸増させるという用法・用量の定めが設けられたことを容易に読み取ることができる。

また、上記の添付文書のほかにも、本件処方時には、ラモトリギンの製造販売業者および独立行政法人から、それぞれ、ラモトリギンを用法・用量を遵守せずに投与すると皮膚障害の発現率が高くなるので、投与量の漸増などの用法・用量を遵守すべきであること、このような皮膚障害の中には SJS や TEN などの重篤な皮膚障害も含まれることなどが情報提供されるとともに、本件処方時に存在していた医学文献等においても同趣旨の記載がされていたことが認められる。そして、ラモトリギンの副作用として挙げられている SJS および TEN は重症薬疹であって、とりわけ TEN を発症した場合の死亡率は 10 ないし 30% であると認められることからすると、その副作用の発

現を防ぐ必要性は高いといえることができる。さらに、A は以前に抗てんかん薬であるレベチラセタムを服用して薬疹と思われる皮膚症状が発現したことからすると、薬疹の発症について注意すべき事情があったことも指摘することができる。

これらによれば、I 病院の医師には、A にラモトリギンを投与するに当たり、SJS や TEN などの重篤な皮膚障害を回避するために、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合、添付文書の用法・用量に反する処方を行う合理的な理由がない限り、最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日に経口投与し、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 日 1 回経口投与し、その後は、1 から 2 週間毎に 1 日量として 25 から 50mg ずつ漸増するという用法・用量を遵守する義務があったといえるべきである。

それにもかかわらず、I 病院の医師は、A に対し、合理的な理由がないのに、上記の用法・用量を遵守せず、バルプロ酸ナトリウムを 1 日当たり 800mg 処方した状態で、平成 26 年 8 月 20 日から同年 9 月 1 日までの間、バルプロ酸ナトリウムを併用した場合の維持用量の上限である 1 日当たり 200mg のラモトリギンを処方したのであるから、ラモトリギンの投与上の過失があったことが認められる。

これに対し、O 医師らは、余命約 3 ヶ月と予測された A に人生最後のサンバを踊らせてあげたいとする B の強い希望を受け、それを叶えるためには、てんかん発作を抑制する必要があったところ、サンバの大会までは本件処方時(8 月 20 日)から 3 日ないし 9 日間しかなく、添付文書どおりに投与量を漸増させていく余裕はなかったことから、ラモトリギンの効果を十分に発揮させるために本件処方を行った旨主張する。

しかし、本件処方を行ったとしても、サンバの大会までの短期間においてラモトリギンの血中濃度を安定させることができたのかは疑義があること、たとえ投与量は少なかったとしても種類の違う抗てんかん薬を投与するだけで一定の発作抑制効果が認められることは、いずれも P 医師が供述するところであって、こ

れらによれば、O 医師らの上記主張をふまえても、ラモトリギンについて添付文書に反する本件処方をしたことについて合理的な理由があったと認めることはできず、これによっても前記認定は左右されない。

## 2. ラモトリギン投与に関する説明義務違反の有無について

本件処方、ラモトリギンの添付文書に記載された用法・用量に従わない処方であり、そのような処方によって致死率が高いTENおよびSJS等の重篤な皮膚障害が現れる可能性があるから、このような処方を行う医師には、添付文書と異なる処方を行う理由や、その場合に起こり得る副作用の内容や程度等について、患者が具体的に理解し得るように説明すべき義務があったというべきである。

しかし、P 医師およびO 医師は、通常よりも投与量が多いということや、皮膚症状が出現した場合の対応等について説明したにとどまり、SJS や TEN を発症する可能性や発症した場合の治療方法等については説明していないから、P 医師およびO 医師には、ラモトリギン投与に関する説明義務違反があったと認められる。

### 【コメント】

#### 1. 本裁判例の意義

添付文書と医師の注意義務違反との関係については、最高裁平成8年1月23日判決が「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」と判示しており、これが添付文書に反した医薬品の使用の適法性を判断する際の基準のひとつとなっている。本研究会においても、関連する裁判例を数度取り上げている（[「添付文書上原則禁忌とされている造影剤の投与」東京地裁平成19年7月20日](#)

[判決](#)、[「添付文書に従わない医薬品の使用を行う合理的理由について」福岡地裁平成17年1月14日判決](#)等）。

本裁判例においても、上記最高裁判例について直接の言及はしていないものの、O 医師らには、ラモトリギンの添付文書の用法・用量に反する処方を行う合理的理由がない限り、この用法・用量を遵守する義務があると判断したうえで、医師が行った添付文書の用法・用量に反する処方の妥当性について検討している。

添付文書に反する処方が問題となった事例のひとつとして、そのような処方を行うにあたって検討すべきことや説明すべきことを考えるうえで参考になると考え、本裁判例を紹介する。

#### 2. 添付文書に反した処方の合理的理由について

前述のとおり、上記最高裁判例は、「添付文書の注意事項等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」と述べるが、特段の合理的理由の内容については判示していないため、どのような場合に合理的理由があるといえるかが問題となる。

医師が、あえて添付文書に反する処方を行うとすれば、そのときどきの患者の状況等から添付文書どおりの処方では期待する治療効果が得られないと判断した場合が考えられる。そうであるとすれば、「合理的理由がある」といえるためには、添付文書に反する処方により目的とする治療効果を期待し得ることを、合理的根拠をもって説明できることが最低限必要となろう。

また、一定の治療効果が期待できる場合であっても、これによって重篤な副作用が発生する危険性が高いような場合には、合理的理由があるとは認められ難いように思われる。一方で、得られるメリットが大きい場合、例えば、患者の生命を守るためにあえて添付文書に反して処方を行った場合等であれば、合理的理由があるとして是認される場合もあろう。すなわ

ち、「合理的理由がある」といえるためには、その処方によって生じ得るメリットはもちろん、副作用のリスク等デメリットをも勘案し、その効果を得るための手段として妥当な処方である必要がある。

本裁判例では、そもそも目的とする治療効果(発作抑制効果)が期待できたとは認められないこと等を理由に本件処方は合理的理由がないと判断されているが、仮に目的とする治療効果が期待できたとしても、SJS や TEN といった重篤な副作用の発現率が増大するとされている(添付文書の用法・用量を遵守して投与した場合の皮膚障害の発現率が 2.9%であったのに対し、遵守しなかった場合の発現率が 10.4%とされている)以上、合理的理由が認められるハードルは極めて高いと思われる。

### 3. 十分な説明の必要性について

また、本裁判例では、SJS や TEN といった副作用を発症する可能性や発症した場合の治療方法等について説明していないとして O 医師らの説明義務違反も認められている。

医師が薬剤を処方するにあたっては、薬剤の内容、当該薬剤の副作用等について説明することが求められるが(大阪地裁平成 14 年 2 月 8 日判決)、特に、添付文書に反した処方を行う際には、それが添付文書どおりの処方ではないこと、また、その処方により生じるおそれのあるリスク等をより丁寧に説明したうえで、同処方を受けるかどうかを患者に十分に検討させる必要がある。

なお、仮にリスク等について十分な説明をしたにもかかわらず、患者が強く望んだため処方したという場合であっても、添付文書に反する処方について医師が必ずしもその責任を免れるというわけではないことには注意が必要である。

治療方針の最終的な決定権者が患者である以上、患者の意向は尊重されるべきではあるものの、十分な説明がなされたとしても、医学的知識に乏しい患者がそのすべてを理解しているとは限らず、また、自身

のことであるが故に時として冷静な判断が出来ないことは往々にしてあるであろう。

したがって、患者の強い希望があったとしても、重篤な副作用発症の可能性が高い等リスクが大きい場合には、処方を控えるという判断を下すことも必要と考えられる。

### 4. おわりに

日々の診療においては患者からさまざまな希望・要望があり、なかには、添付文書どおりの処方では対応困難な要望等もあるであろう。医師としては可能な限り患者の希望に応じたいと考えるであろうし、特に本裁判例のように予後不良の患者の願いであれば、何とか叶えてあげたいと考えることは無理もないことである。しかし、医師がその責任のもとに医療行為を行う以上は、客観的に適切妥当と考えられる治療方法を第一に検討すべきといえよう。

### 【参考文献】

1) ウェスト・ロー

### 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [薬剤アレルギー 4. 重症薬疹の診断・治療\\*\\*\\*](#)
- ・ [薬物アレルギー\\*\\*\\*](#)
- ・ [第 24 回 説明義務違反は恐ろしい?! ~その 3\\*\\*\\*](#)
- ・ [膠芽腫治療の現状と展望・脳腫瘍ガイドライン作成を通じて -\\*\\*](#)
- ・ [悪性脳腫瘍終末期患者・家族の精神的苦痛・混乱への対応に難渋したケース\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。