

喘息治療薬の副作用に関する説明義務違反が否定された事例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

気管支喘息と診断されてステロイド投与等の治療を受けていた患者(女性, 当時40歳女性)が, 治療終了後, 股関節痛を訴え受診したところ, 突発性大腿骨壊死症と診断され, 両側人工股関節置換術を受けることになった。

本件は, 特発性大腿骨頭壊死症が生じるというステロイド投与の副作用に関する説明義務違反がある等として, 患者が病院に対し損害賠償を求めた事案である。

裁判所は, 当時において, 特発性大腿骨頭壊死症がステロイド投与の副作用であると医療水準として確立していたとはいい難く, 患者が特に特発性大腿骨頭壊死症の発生について関心があったなどの事情もないことから, 大腿骨壊死症の可能性について説明すべき義務があったとは認められないとして, 請求を棄却した。

キーワード:ステロイド, 副作用, 医療水準, 突発性大腿骨頭壊死症, 気管支喘息

判決日:東京地裁令和4年8月10日判決

結論:請求棄却(請求額6861万4400円)

【事実経過】¹⁾

年月日	経過
平成26年 11月18日	患者A(40歳女性, 体重56.4kg)は, 咳嗽等を訴えてH病院のアレルギー呼吸器科を受診し, 喘息と診断された。 なお, Aは, その後も, 咳嗽の症状が出た際に, H病院を受診し, 治療を受けていた。
平成29年 4月10日	咳嗽が前日から生じており, 鼻汁が緑色であり, 前胸部が呼吸時に痛い等の主訴。 担当医は, X線検査を実施し, ウイルス性上気道炎と診断。
4月12日	Aは, 4月10日以降も咳が治まらないとして, H病院を受診した。 その際, H病院の医師(以下, O医師)に対し, 前年(平成27年11月)と同様の症状であり, その際は喘息治療薬で症状が改善したことを説明した。 O医師は, Aに対し, 各種検査を実施し, CRPが1.84であること, SpO ₂ が98%であること, 水疱音および喘鳴がないこと, 呼気一酸化窒素濃度(FeNO正常値は22ppb以下)が88ppbであること, 胸部X線の検査からは明らかな陰影が認められないこと等を確認した。 O医師は, 喘息の悪化と診断し, Aに対し, β_2 刺激薬であるサルブタモール硫酸塩吸入液および喘息治療薬のクロモグリク酸ナトリウム吸入液のネブライザーを実施し, 4月10日に処方した薬剤の服用を中止するよう指示した上で, 新たに抗菌剤であるセフトレンピボキシル錠お

	<p>よびステロイドであるプレドニゾロン錠(1日当たり20mg朝昼食後)各7日分, ステロイドとβ_2刺激薬の配合剤であり喘息治療薬であるフルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロール fumarate 塩酸塩吸入剤およびβ_2刺激薬であり気管支拡張剤であるプロカテロール塩酸塩吸入剤1本, 喘息治療薬であるモンテカルストOD錠10日分を処方した。</p>
4月13日	<p>前日に処方されたプロカテロール塩酸塩吸入剤を3回吸入したら逆に苦しくなったこと, 夜も眠れない程咳が出ることを訴えた。 O医師は, クロモグリク酸ナトリウム吸入液のネブライザーを実施し, 喘息治療薬であるアミノフィリン, ステロイドであるメチルプレドニゾロン(ソル・メドロール)およびベタメタゾンの点滴を実施した。</p>
4月14日	<p>Aは, O医師に対し, 咳が酷くて眠れない, 緑色の鼻汁, 咽頭痛および胸が重かった点は改善しているが, 痰が出たり出なかったりし, 咳だけは残っている等と訴えた。 O医師は, Aに対し, クロモグリク酸ナトリウム吸入液のネブライザーを実施し, さらに, アミノフィリン, メチルプレドニゾロンおよびベタメタゾンの点滴を実施した上で, 抗菌剤であるレボフロキサシン錠, 鎮咳剤であるフラベリック錠および気管支拡張剤であるテオフィリン徐放製剤各7日分を処方した。</p>
4月19日	<p>Aは, 4月14日の受診後, 咳症状はいったん改善したが, 4月16日に再燃し, 4月18日から眠れない, 手の震えが出ている等と訴えた。 O医師は, Aに対し, サルブタモール硫酸塩吸入液およびインターール吸入液のネブライザー, ならびに, アミノフィリン, メチルプレドニゾロンおよびベタメタゾンの点滴を実施した。同日実施された胸部X線検査では, 特に異常所見はなく, 血液検査では, ハウスダストおよびダニ抗原について, IgE抗体がクラス3との陽性反応があった。 O医師は, Aに対し, 入院での治療を勧めたが, Aは, 母子家庭であり入院は困難である旨返答した。O医師は, Aに対し, プレドニゾロン錠を1日当たり30mg(朝昼食後)に増量して3日分処方し, 振戦の原因と考えられるテオフィリン徐放製剤の服用は中止して, 翌日も点滴をするため外来受診するよう指示した。</p>
4月20日	<p>Aは, サルブタモール硫酸塩吸入液およびクロモグリク酸ナトリウム吸入液のネブライザーによる投与ならびにアミノフィリン, メチルプレドニゾロンおよびベタメタゾンの点滴を受けた。</p>
4月21日	<p>Aは, 同日, 咳は少し改善し夜も眠れるようになってきたが, まだ咳が酷い等として, 入院を希望し, 同日からH病院に入院することとなった。 O医師は, Aに対し, サルブタモール硫酸塩吸入液およびクロモグリク酸ナトリウム吸入液のネブライザーを実施し, 入院中は, サルブタモール硫酸塩の吸入のほか, メチルプレドニゾロン40mgの点滴を1日4回実施する方針とした。</p>
4月22日	<p>Aは, 前夜は寝ることができた旨を述べ, 水泡音および喘鳴はなく, 体温が37.3°C, SpO_2が99%, 症状の改善傾向が見られたが, O医師は, 入院加療およびステロイド投与を続けることとし, Aも入院継続を希望した。</p>
4月25日	<p>Aは, 最も辛かった時の6割程度に症状が軽減した旨を述べた。 水泡音および喘鳴はなく, 体温は35.8°C, SpO_2は98%であり, 症状の改善傾向が見られたが, Aの娘が風邪をひいているため入院を継続することとされ, Aの家族にも確認した上で, 退院時期については4月27日の状態をふまえて判断することとなった。</p>
4月26日	<p>Aは, 状態がさらに良くなった旨を述べ, 退院時期については翌日の状態を見て判断されることとなった。 同日のAの体温は37.4°C, SpO_2は99%であり, 水泡音および喘鳴はなかった。</p>

4月27日	Aは、もうほとんど咳は出ないと述べ、発熱、水泡音および喘鳴はなく、SpO ₂ は98%であった。同日も4回メチルプレドニゾロンの点滴を受けた。 O医師は、同日まででAへのステロイドの投与を終了し、同月28日にAを退院させることとした。
4月28日	Aは、H病院を退院した。
5月1日	Aは、H病院を受診し、少し咳は残っているが状態は良い旨を述べた。
5月19日	Aは、H病院を受診し、呼気一酸化窒素濃度(FeNO)が39ppb であることが確認された。
6月22日	Aの呼気一酸化窒素濃度(FeNO)が17ppbまで改善されたことが確認された。
12月9日	Aは、左股関節痛を訴えてI病院を受診した。
平成30年 2月16日	特発性大腿骨頭壊死症と診断された。 I病院の診療録の同日の欄には、「これまでの経過からはステロイドによる特発性大腿骨頭壊死」と記載されている。
7月2日	H病院の紹介を受けて、J病院呼吸器内科を受診した。
7月26日	同医院の医師は、Aについて、抗ヒスタミン薬での咳嗽軽減効果があることから、アトピー咳嗽が疑われる旨診断した。
9月19日	Aは、I病院において、両側人工股関節置換術を受けた。

【争点】

- ・ 特発性大腿骨頭壊死症に関する説明義務の有無について

※上記以外に、喘息ではなくアトピー咳嗽と診断し、ステロイド投与を回避し抗ヒスタミン剤を投与すべき義務の有無等、複数の争点があったが、患者の訴えはいずれも棄却された。

【裁判所の判断】¹⁾

1. 医学的知見

(1) 特発性大腿骨頭壊死について

厚生労働省が、関係学会等による議論をふまえて重篤副作用総合対策検討会で検討された結果として平成23年3月に発表した「重篤副作用疾患別対応マニュアル 特発性大腿骨頭壊死症」(以下「本件マニュアル」という)には、特発性大腿骨頭壊死症が、ス

teroid薬使用に伴って発生することがあるのは事実であるが、現時点では副作用と呼ぶべきかどうかは不明である旨が記載されている。

また、日本整形外科学会等により令和元年10月に公表された「特発性大腿骨頭壊死症診察ガイドライン2019」によると、ステロイド投与量と特発性大腿骨頭壊死症リスクに関する論拠は少ないとされる。

(2) ステロイド薬(プレドニゾロン錠, メチルプレドニゾロン)について

- ・ プレドニゾロン錠

添付文書によれば、用量について、通常、成人には1日当たり50ないし60mgを、1ないし4回に分割して経口投与するものとされている。また、重大な副作用として大腿骨および上腕骨等の骨頭無菌性

壊死が記載されているが、その頻度は不明とされている。

- ・メチルプレドニゾロン(ソル・メドロール)

添付文書によれば、喘息に対する治療薬とする場合の用量について、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量 40 ないし 125mg を緩徐に静注または点滴静注し、その後、症状に応じて、40 ないし 80mg を 4 ないし 6 時間毎に緩徐に追加投与するものとされている。また、重大な副作用として、大腿骨および上腕骨等の骨頭無菌性壊死(発生頻度 0.36%)が記載されている。

2. 特発性大腿骨頭壊死症発症の可能性に関する説明義務違反について

A は、O 医師は、本件ステロイド投与に当たり、大腿骨頭壊死が発生する危険性について説明すべき義務があったにもかかわらず、これを怠ったと主張する。

医師は、患者の疾患の治療を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定される治療の内容、治療に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解され、これは、患者が自らの身に行われようとする治療につき、その利害得失を理解した上で、当該療法を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである(最高裁平成 13 年 11 月 27 日第三小法廷判決)²⁾。自己の治療方法について理解をした上で決断するとする説明義務の趣旨からすると、薬剤の処方を実施するにあたって、医師が患者に説明すべき副作用とは、原則として、治療当時に副作用であることが医療水準として認められているもので足りると解され、仮に薬品の説明文書に副作用として記載があったとしても、その頻度が不明あるいは出現頻度が高いとはいえず、副作用として確立しているとはいえないものについては、患者が特にその

点について説明を求めているなどの特段の事情などがない限り、患者が自己の治療方法について理解するために必要な情報とまではいえず、医師はその説明義務を負うものではないと解される。

本件について検討すると、確かに A に投与されたステロイドであるプレドニゾロン錠およびメチルプレドニゾロンの薬品の添付文書には、重大な副作用として大腿骨の骨頭無菌性壊死の記載がある。しかし、その発生頻度は、プレドニゾロン錠については頻度不明、メチルプレドニゾロンについては 0.36%とされており、その出現頻度が高いとはいえない。さらに、厚生労働省が平成 23 年 3 月に発表した本件マニュアルにおいても、特発性大腿骨頭壊死症をステロイド投与の副作用と呼ぶべきかどうかは不明であるとされており、「特発性大腿骨頭壊死症診察ガイドライン 2019」でも、ステロイド投与量と特発性大腿骨頭壊死症のリスクに関する論拠は少ないとされている。

以上の点に鑑みると、本件ステロイド投与がされた平成 29 年 4 月当時において、特発性大腿骨頭壊死症がステロイド投与の副作用であると医療水準として確立していたとはいえず、A において特に特発性大腿骨頭壊死症の発生について関心があったなどの事情もないことからすると、H 病院の医師に本件ステロイド投与に先立ち大腿骨頭壊死症の可能性についてまで説明すべき義務があったとは認められない。

【コメント】

1. はじめに

本件は、喘息患者に対するステロイド投与後、患者が特発性大腿骨頭壊死症を発症し、両側に人工股関節を置換する等により生活に重大な支障が出たケースについて、ステロイド投与に先立ってどこまでステロイド投与の副作用を説明すべきか等が問題となった事案である。

近年、喘息難治性患者について、頻回の入院等に

よる社会生活への支障やステロイド長期使用による副作用の発現等の負担が生じていることが問題視されている。そのため、ステロイドの過剰投与や副作用の発現を巡ったトラブルは今後も見られるものと思われる。

そこで、患者の社会生活上の不利益に直結する副作用についてどの程度の説明をすべきか等について本裁判例を通じて検討する。

2. ステロイド使用にあたっての説明義務について

(1) 薬剤処方にあたっての説明義務について

説明義務が問題となった裁判例として、乳房温存療法について十分な説明を受けることなく乳房切除術を受けたとして患者が損害賠償請求をした事案に関する判決(最高裁平成13年11月27日判決)がある。この判決は、手術の実施にあたり、特別の事情のない限り、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると判断しており、手術についての説明義務に関するリーディングケースである。

そして、手術だけではなく薬剤投与によっても発現する副作用がある以上、手術前に実施する説明義務違反のみならず、本裁判例のように薬剤投与の前に実施される説明義務違反が問題となるケースも多い。

本研究会では、以前、抗がん剤の副作用の説明義務違反が問題となった事例において、「まずは、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる内容の説明をすれば足り、患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合には、これに応じた適切な説明をすべき義務が発生するものというべきである」と判断した裁判例を紹介している[「[薬剤使用にあたり副作用についてどの程度説明すべきか](#)」(大阪地裁平成25年2月27日判決)、以下「大阪地裁判決」という]³⁾。

大阪地裁判決では明示されなかったものの、本裁

判例では、前記最高裁判決の判示内容が薬剤の処方を実施する上においてもそのまま当てはまることが明示されている。そのため、薬剤処方にあって副作用について説明する際には、薬剤投与に付随する危険性や他の代替治療があればその内容と利害得失、予後等について説明をすることが求められることになる。

(2) 説明義務の内容・程度について

前記大阪地裁判決では、「抗がん剤治療を受けるか否かを検討するにあたって一般的な患者であれば必要と考えられる内容の説明をすれば足り、患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合には、これに応じた適切な説明をすべき義務が発生する」と判示されている。つまり、まずは一般的な患者を基準として治療方針の判断に必要な内容を説明すべきとした上で、次に、患者の個別事情を加味して説明の程度を調節することとしている。

本判決においては、まず、説明を実施すべき副作用について、「原則として、治療時に副作用であることが医療水準として認められているもので足りる」と判示した。これは、薬剤処方時に存在した添付文書や医学文献等により、薬剤使用により副作用が生じ得ることが医療水準となっていることを要するものと考えられる。

その上で、本判決は、①薬品の説明文書に副作用として記載されていても、その頻度が不明あるいは発現頻度が高いとはいえず、副作用として確立しているとはいえないものについては、原則として説明義務の対象とならないこと、②患者が特に説明を求めている等の特段の事情がない限り、自己の治療方法について理解するために必要な情報とまではいえず、説明義務を負うものではないことを示している。大阪地裁判決が着目した一般的な患者を基準として説明すべきか否か、患者の個別事情から求められる説明すべきか否かという観点と基本的な考え方は同様であるものの、①については、添付文書等に記載された

副作用としての発現頻度等に着目した判断であることを明示している。具体的には、例えば、薬剤の使用により副作用が発現する頻度が不明あるいは低い等の事情があれば、副作用として確立しているとはいえないとして、副作用までは説明すべきではないものと考えられる。

そして、本判決の事実関係では、まず、本件の特発性大腿骨頭壊死症の副作用について、添付文書に重大な副作用として記載があり、当時の医療水準においてステロイド投与の副作用として認められていることが判示されている。

その上で、前記①の発現頻度等をふまえて副作用として確立しているか否かについて判断されている。

具体的には、本件で使用された薬剤は、添付文書上、プレドニゾロン錠については「頻度不明」、メチルプレドニゾロンについては「0.36%」と記載されており、各薬剤の副作用の発現頻度がその数値上高いとは必ずしも言い難い。そして、その他の医学文献である本件マニュアルや「特発性大腿骨頭壊死症診察ガイドライン 2019」においても、ステロイド投与と突発性大腿骨頭壊死症の関係性が乏しいことが分かる。これらの記載も相まって副作用の発現頻度は高くなく、突発性大腿骨頭壊死症が副作用として確立しているとはいえないため、Aが自己の治療方法について理解するために必要な情報とまではいえないとして説明義務を負わないと判断されたものである。

このように、本判決は、添付文書やその他の医療文献記載の副作用の発現頻度等を前提として、自己の治療方法について理解するために必要な情報か否かという説明義務の趣旨をふまえて説明の程度を調節するという点において意義があるといえる。

裁判例の中には、喘息治療に用いる気管支拡張剤であるテオフィリンの副作用として不整脈の生じる頻度は「約 0.21%程度」であり、「必ずしも低いとはいえない」こと等を理由に、不整脈が生じる可能性があることについて説明すべき義務があるとした事例もあ

る(札幌地裁平成 19 年 11 月 21 日判決。以下「札幌地裁判決」という)⁴⁾。本判決において問題となった薬剤の 1 つであるメチルプレドニゾロンについては「0.36%」とされており、「その発現頻度が高いとはいえない」と判断され、結果として特発性大腿骨頭壊死症が生じる可能性があることについて説明すべき義務があったとはいえないとされている。これらの結論を比較すると、メチルプレドニゾロンについては骨頭無菌性壊死が「重大な副作用」として記載されていることも相まって、副作用の発現頻度に関する裁判所の捉え方に疑問が生じる余地もある。

しかし、札幌地裁判決も、本判決も、添付文書記載の発現頻度だけではなく、その他の医学的知見や個別事情等をふまえて、説明対象とすべきかを判断している。

具体的には、札幌地裁判決では、副作用の発現頻度の他に、治療域血中濃度以上の濃度では用量依存的に不整脈等の中毒症状を起こす安全域の狭い薬剤であるとの見解があることや、担当医が原告に心房細動の既往症があることを知っていたこと等をふまえて、テオフィリンの副作用として不整脈が生じる可能性があることを説明すべきと判断している。また、本判決も、前述のとおり、添付文書記載の発現頻度のみならず、本件マニュアルや日本整形外科学会等発行のガイドラインの記載や患者の突発性大腿骨頭壊死症の発生に対する関心の有無をも考慮し、特発性大腿骨頭壊死症が副作用として確立していないと判断している。

発生頻度の低い副作用をどこまで説明するかについては、副作用が担当医の専門領域に属する事項か否か、発生頻度の低い副作用を恐れて患者が治療を控えるおそれがあるか否か等によって決せられている実情もあろう。

しかし、添付文書に記載された副作用の発現頻度が何%以上であれば患者に対して説明をしなければならないというのではなく、本判決のように、発現頻度の他、その他の医学的知見や医師の認識、患者の

希望等の個別事情をふまえながら、副作用が発現し得ることが自己の治療方法について理解するために必要な情報か否かを個別に検討することが重要である。

【参考文献】

- 1) ウエストロー(東京地裁令和4年8月10日判決)
- 2) 民集55巻6号1154頁(最高裁平成13年11月27日判決)
- 3) 判例タイムズ1393号206頁(大阪地裁平成25年2月27日判決)
- 4) 判例タイムズ1274号214頁(札幌地裁平成19年11月21日判決)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [「難治性喘息 診断と治療の手引き2023」～適切な難治性喘息の診断と治療～***](#)
- ・ [ステロイド療法の副作用***](#)
- ・ [Vol.4 まれな副作用に対するアプローチ. 医療者はどこまでカバーすべき?***](#)
- ・ [Vol.7 患者の既往歴を知りながらも、関連する副作用を説明しなかった医師の責任は?***](#)
- ・ [副腎皮質ステロイド剤治療を行う患者のアドヒアランス向上への取り組み ～パンフレットを活用した副作用の患者自己管理の推進～**](#)
- ・ [免疫関連有害事象\(irAEs\)早期発見に向けた副作用自己申告型問診システム\(ISRIS\)の運用とその有用性**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。