

# 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

メディカルオンライン医療裁判研究会

## 【概要】

靴擦れにより右足第5指に水ぶくれができ、その後、化膿した女児(当時5歳11ヵ月)が病院に行き、医師の診察を受けた。医師は女児に対し、添付文書上、小児に対し投薬が禁忌とされる抗菌剤フルマークを投与したところ、副作用により発疹、紅斑の発生、消褪が繰り返されるようになった。

本件は、女児ならびにその両親が、添付文書の禁忌事項に反した医師の処方注意義務違反にあたるとして、医師に対して損害賠償請求を起こした事案である。審理の際、医師は「過去10数年間にわたりフルマークを小児に投与してきたが、1度も問題が発生したことは無い」と自身の経験に基づく主張をしたが、添付文書に従わなかったことの合理的理由にあたるとはいえないとして、医師に対して慰謝料請求の支払いが命じられた。

キーワード:小児禁忌, 添付文書, 投薬経験, 注意義務違反

判決日:福岡地裁平成17年1月14日判決

結論:一部認容(266万7077円)

## 【事実経過】

年月日	詳細内容
平成7年 12月31日	B・Cの子として女児A出生。
平成13年 12月7日	A(当時5歳11ヵ月)は、右足第5趾に水ぶくれができ、その後化膿したとしてH病院に来院し、院長であるO医師の診察を受けた。O医師は、Aの患部を診察したうえ、フルマーク錠1回1錠(100mg)を1日3回(1日300mg)、5日分他を処方した。
12月9日	Aの両下腿に小さな発疹が数個見られた。
12月11日	A再診。Aの両下腿には発疹が数個認められた。O医師は、同医薬品を1日3回、3日分他を処方した。
12月12日	Aの両足には紅斑が見られた。
12月13日	A、I病院皮膚科を受診。担当医師は、Aの症状を多型滲出性紅

	斑と診断。
12月中旬ころ	Aの全身に発疹、紅斑が広がる。
12月17日	Aの両足先(かかとより先)ほぼ全体にわたって紅斑が生じ、両下腿、両腕の肘部分、手の甲部分および顔面には無数の水疱様の紅斑が認められた。
平成14年 1月末ころ	Aの紅斑等はいったん治まった。
3月12日	Aは、平成14年に入ってから、発疹、紅斑の発生・消褪を繰り返したが、同日にはAの足部分、両足膝部分および手の部分に多数の水疱様の発疹、紅斑が認められた。
6月7日	Aの手先部分および足先部分に紅斑が認められた。
6月12日	AはJ病院を受診し、同月2日に運動会が行われ、同月9日が最も症状がひどかった旨訴えた。
6月26日	Aの手部分、足先部分および膝

	部分には水疱様の発疹が多数認められた。
8月14日	Aの足先、手先、肘および膝部分には多数の発疹が認められた。
8月中旬～9月末	症状改善。
9月27日	A、J病院を受診し、P医師は状態良好と診断。
11月19日	Aの症状は再び悪化し、発疹・紅斑の発生・消褪を繰り返すようになり、四肢発赤疹のほか、痛みも出現していた。
平成15年～平成16年	Aの症状は、前年のように発疹・紅斑が全身に広がることはなくなったものの、発疹・紅斑は認められ、足先等に発疹・紅斑の発生・消褪を繰り返している状況であった。

### 【争点】

添付文書上の禁忌事項に反し、自己の経験等に基づいて投薬を行った医師の行為が注意義務違反にあたるか。

### 【裁判所の判断】

#### 1. 注意義務の内容および発生根拠について

人の生命および健康を管理すべき業務(医療)に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために最善の注意義務を要求されるが、その注意義務の基準となるべきものは、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。

#### 2. O医師の行為が過失にあたるか

フルマーク投与による副作用として発疹があること、発疹が発生する頻度は他の副作用に比して高いことおよび小児に対する投与は禁忌であり、このことは同医薬品投与当時の臨床医学の実践における医療水準であった。したがって、O医師が小児であるAに同医薬品を投与したことは、当時の医療水準に反した処置に当たり、過失があったと認められる。これに

対し、O医師は、自己の経験上、十数年前よりフルマーク錠を小児に対しても使用していたが本件のような薬剤過敏症状が発生したことはなかった等と主張するが、これらは同過失を否定する事情とはならない。

#### 3. 小括

裁判所は、以上のように、O医師のAに対する債務不履行を認め、その結果Aに残存した症状は後遺障害等級14級に近い程度のものであるとし、O医師に対し、Aに対する慰謝料として250万円のほか、治療費等を含め合計266万7077円の支払いを命じた(請求額は2091万5753円)。なお、Aの両親BおよびCの固有の慰謝料請求については、これを認めなかった(請求額は500万円)。

### 【コメント】

#### 1. 医薬品の添付文書に記載された使用上の注意事項と医師の注意義務についての判例状況

医薬品の添付文書に記載された使用上の注意事項と、医薬品を使用する医師の注意義務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と示している。また、その後、最高裁平成14年11月8日判決は、医師が医薬品を治療に用いる場合において、その使用する医薬品の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、その医療上の知見については、同医薬品の最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるとした。

これらの判例は、医師の医薬品使用についての裁量権を否定するものではないものの、医師が医薬品を使用するにあたってはその最新の添付文書を

確認して必要な情報を収集しなければならず、添付文書記載の使用上の注意に反した使用方法をする場合、合理的理由が必要であるとしたものであって、一定の事実的な制約を課すものといえよう。

本判決も、これらの判例の存在を前提に、添付文書上の使用上の注意に反した医薬品の使用を正当化する合理的な理由の存否の判断を行っているものと考えられる。

## 2. 本判決についての考察

### (1) 医師個人の経験に基づく予見可能性と添付文書

(ア) まず、O医師は、その経験上、小児に対しても十数前から気管炎や化膿症の薬剤として同医薬品を使用してきたが、本件のような過敏症状が発生したことはなかったため、結果の発生は予見できなかったと主張した。

しかし、裁判所は、O医師の個人的経験は、同医薬品の副作用発現の予見可能性を何ら否定するものではなく、添付文書上禁忌とされている同医薬品を使用したことは注意義務違反にあたると判断した。

(イ) 前提として、フルマークは、添付文書上、副作用として薬疹の記載がある。また小児への投与は禁忌とされており、その理由としては「小児等に対する安全性は確立していない」ためと記載されている。

(ウ) 裁判所は、フルマークの副作用として薬疹があること、その発症率はその他の副作用発症率に比して高いことが本件当時の医療水準であったとしているが、これは、判決文中からは必ずしも明らかではないものの、小児は成人に比して医薬品の使用に伴う副作用の発症率が高く、中でも抗生物質投与時の薬疹の発症率が高いという一般的な医学的知見を前提とし、そのような薬剤の投与は小児に対する投与を避けるべきであると認めたものである。

添付文書は臨床試験の結果等、数多くのデー

タを集積して作成され、逐次改定されているものであるから、前述した判例によっても添付文書を確認する義務が医師にあるとされていること以上、医師個人の臨床経験上、特定の副作用が生じたことがないということをもって、当該副作用が生じることについて予見可能性を否定することはできず、この点については裁判所の認定もやむを得ない。もっとも、添付文書に記載されている内容のすべてがただちに当時の医学的知見となるとはいえないことから、医薬品の使用に際し逐次添付文書を確認する義務を超え、本判決中の本医薬品の副作用発症率やその高低そのものを医療水準と認めた部分にはやや行き過ぎの感がある。

### (2) 患者の希望と合理的理由

また、O医師側は、Bが粉薬ではなく錠剤を希望したことも、Aに対し本件医薬品を投与したことの合理的事由として主張した。

これに対し、裁判所は、Bは飲みやすい錠剤という希望をしたのみであって特にフルマークを指定した訳ではなく、フルマークの副作用を考え併せれば、このような事情は同医薬品の投与を正当化する理由にはならないとした。

このことからすれば、裁判所は、患者本人(あるいは本件のように患者本人が未成年である場合には、その親権者)が使用する医薬品を明示的に希望した場合、一事情として考慮され得ると考えられる。しかし、そのような場合であっても、他の候補となる医薬品に比し当該医薬品の副作用が高い等という事情がある場合には、患者側の希望があったという事情のみによって添付文書に従わない投与を行ったことにつき合理的理由があると認められるということにはならず、その他にも患者が同医薬品を希望する合理的理由の存在や、副作用のリスクの十分な説明等が必要とされるものと考えられる。

### (3) その他の考慮要素

さらに、裁判所は、その判決文中において、初診

時のAの症状が重篤なものではなかったことを挙げ、小児への同医薬品の使用を例外的に認める合理的理由がないとしている。

このことから、裁判所が、医師が添付文書記載の使用上の注意に反した医薬品の使用を行うことを正当化する合理的理由として、当該医薬品を投与しなければならない客観的事実すなわち患者の症状の重篤性を重視していることがわかる。

#### (4) 小括

以上のことから、医師が添付文書記載の使用上の注意に反した医薬品の使用をする場合、特に慎重投与等ではなく禁忌とされているにもかかわらずこれを投与し、このことを正当化する合理的理由があるといえるか否かは、投与の必要性等の客観的な理由や、患者の強い希望とその許容性等の積極的理由の存否にかかっていると見える。このような積極的理由が存在しない場合、投与が禁忌とされている患者に当該医薬品を投与することは、裁判上、注意義務違反が認められる可能性が極めて高い。したがって、医薬品の使用に当たっては、自己の経験だけによらず、最新の添付文書を確認のうえ、禁忌とされる場合には可能な限りその使用を避けなければならない。そして、万が一やむを得ず使用しなければならない場合であっても、その理由の客観性を担保し、詳細に記録に残したうえで患者に対しても十分な説明を行う等しておくことが必要であろう。

なお、本判決文は、本件医薬品の投与時から約3年という長期間にわたりAになぜ症状が持続するのか医学的には明らかでないとしているが、全体としてAの症状は薬疹によるものと判断している。

#### 【参考文献】

裁判所ウェブサイト

医療判例解説4号59頁

最判平成8年1月23日(判時8571・57)

最判平成14年11月8日(判時1809・30)

#### 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [臨床開発と育薬\(14\) 医薬品の添付文書とその情報\\*\\*\\*](#)
- (2) [小児科領域で重要な疾患群の薬物療法－感染症と抗菌薬療法\\*\\*](#)
- (3) [抗菌薬治療\\*\\*](#)
- (4) [顔面の紅斑のみかた～皮疹から病態を推理する～\\*\\*](#)
- (5) [薬疹\\*\\*](#)
- (6) [皮膚感染症\\*\\*\\*](#)
- (7) [薬疹\\*\\*](#)
- (8) [膿皮症\\*\\*\\*](#)
- (9) [5 小児薬剤の特性と薬用量の基本は? \\*\\*](#)
- (10) [経口薬\(レスピラトリーキノロン薬\) 抗菌力\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。