

判例から学ぶ医療と法 — 第15回

「患者のアレルギー体質と薬剤の投与」

— 最高裁平成16年9月7日判決 —

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所
弁護士 三橋要一郎

◆事案の概要

患者は、平成2年7月19日に被告病院でS状結腸がんと診断され、同8月2日に入院した。患者は受診時に、「申告事項」という書面上の「異常体質過敏症、ショック等の有無」欄の「抗生物質剤（ペニシリン、ストマイ等）」の箇所に○印をつけ提出した。また、入院時には看護師に対し風邪薬や生魚でじんま疹がでることがある旨も申告し、問診でも薬物アレルギーがあり風邪薬でじんま疹が出たことがある旨主治医に再度申告したが、主治医は「風邪薬」とは抗生物質の使用されていない市販の消炎鎮痛剤のことであろうと解釈し、その具体的内容について確認はしなかった。

患者は8月8日、がん除去手術を受けた。主治医は感染予防を目的として、同日から24日まで、皮膚反応による過敏性試験での陰性を確認した上で、抗生剤であるパンスポリンおよびエポセリンを継続投与した。その後抗生剤変更が必要と判断し、25日午前10時、過敏性試験での陰性を確認した上で、ペントシリンおよびベストコールを点滴静注したが、異常はなかった。同日昼、主治医は、細菌培養検査結果を踏まえ、ベストコールをミノマイシンに変更するのが適当と判断し、同日夜の投与分からペントシリンとミノマイシンの併用投与を看護師に指示した。なお、ミノマイシンはアレルギーの有無にかかわらず反応が現れる薬剤とされていることから、過敏性試験は行わなかった。

同日午後10時、看護師は患者に対しペントシリン2gおよびミノマイシン100mg（以下「本件各薬剤」）の点滴静注を開始し、2分後には病室か

ら退室した。なお、主治医から看護師に対し、投与方法、投与後の経過観察などについて格別の指示はなかった。

前記静注開始から数分後、患者の容体が急変し患者妻がナースコールをし、午後10時10分に看護師が病室に駆けつけ静注を中断した。同15分には当直医に連絡したが、当直医が病室に到着した時点では患者は既に意識がなく、顔面にチアノーゼが出て、ほぼ呼吸停止・心停止の状態であった。その後、人工呼吸、心臓マッサージ、気管挿管などの救急処置がとられたものの、翌26日午前1時28分、患者の死亡が確認された。死因は前記点滴静注により投与された本件各薬剤のいずれかまたは双方の作用に基づくアナフィラキシーショックによる急性循環不全である。

第一審判決は医師の注意義務違反を肯定した。控訴審判決では、それまでの抗生剤投与によっても異常がなかったこと、本件各薬剤によりショックが発症する確率が極めて低いこと、医師・看護師が複数配置される夜間当直体制がとられていたことなどに鑑みれば、本件各薬剤の投与に際して医師または看護師が患者に付き添って経過観察を行うべき注意義務があったとまではいえず、救急処置にも過誤があったということもできないとして、医師の責任を否定。

◆判決の要旨

①本件各薬剤はいずれもアナフィラキシーショック発症の原因物質となりうるものであり、各薬剤の能書には使用上の注意事項としてそのことが明記され、抗生物質に対し過敏症の既往歴のあ

る患者や気管支ぜん息・発疹・じんま疹などのアレルギー反応を起こしやすい体質を有する患者には、特に慎重に投与すること、投与後の経過観察を十分に行い、一定の症状が現れた場合には投与を中止して、適切な処置をとるべきことが記載されている。②本件では患者が問診において薬物アレルギー反応を起こしやすい体質である旨申告し、主治医としても認識していたにもかかわらずその詳細を確認しなかった。③本件各薬剤のうち、ミノマイシンは初めて投与されたものであり、ペントシリンは2度目の投与であった。④医学的知見によれば、薬剤性のアナフィラキシーショックはほとんどの場合投与後5分以内に発症し、病変の進行も急速であるため、同症状を引き起こす可能性のある薬剤を投与する場合には、投与後の経過観察を十分に行い、その初期症状をいち早く察知することが肝要であり、発症した場合には薬剤の投与を直ちに中止し、できるだけ早期に救急治療を行うことが重要であるとされている（特にアレルギー性疾患を有する患者の場合には、薬剤の投与によるアナフィラキシーショックの発症率が高く、格別の注意を払うことが必要とされている）。⑤本件では主治医が投与後の経過観察の指示をせず、ショック症状が現われた場合に迅速かつ的確な救急処置をとりうる医療体制の指示もしていなかったため、看護師が点滴静注開始後に患者の経過観察を行わずすぐに病室から退室し、その結果、アナフィラキシーショック発症後、相当の間、本件薬剤の投与が継続されることとなり、各救急措置の開始までにも時間を要した。

以上の①～⑤の各事情などに照らすと、「薬物などにアレルギー反応を起こしやすい体質である旨の申告をしている患者に対し、アナフィラキシーショック症状を引き起こす可能性のある本件各薬剤を新たに投与するに際しては、主治医には、その発症の可能性があることを予見し、その発症に備えて、あらかじめ、担当の看護師に対し、投与後の経過観察を十分に行うことなどの指示、連絡をしておくべき注意義務があり」、主治医には前記注意義務を怠った過失があるというべきである。

—破棄差し戻し—

◆この判例をどう理解するか

本判決は、最高裁が、アレルギー体質があることを申告した患者に対して抗生剤を投与する際に、医師に要求される注意義務の具体的内容を示したものである。本判決は本件事実経緯をもとにした事例判断にとどまり、患者一般との関係において医師に前記の経過観察などの注意義務を課したのではない。また、患者から申告がない場合には、少なくとも添付文書や医学的知見のみから抽象一般的に「ショック症状を起こす可能性がある」として前記注意義務が導きだされるものではないとの分析もなされている。

他方、添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、医療事故が発生した場合には、原則として注意義務違反が推定されることになる（本連載第4回参照）。本判決は添付文書違反の有無について正面から判断を示してはいないが、「能書」の記載を主治医に注意義務を課すにあたってその根拠の一つとして重視している。また、薬剤性ショックなどのリスクにつき添付文書上も注意喚起がなされている薬剤を投与する際には、そもそも予診・問診において患者にアレルギー歴の有無などが全く確認されていなければ、そのこと自体が問題とされる可能性も高いと思われる。この点については、医師自ら投与しあるいは投与を指示する場合に限られず、薬剤の処方を行う場合にも当然に当てはまるものであり、いずれにしても添付文書の正確な理解と充実した問診の重要性を再認識させるものと言えよう。

◆この判例からどう学ぶか

- ①アレルギー体質の患者に対しては、その具体的内容を確認した上で、投与・処方しようとする薬剤の「能書」に照らし、投与・処方の可否の判断、薬剤の選択を行う必要がある。
- ②薬剤性ショック、アナフィラキシーが発生する可能性を否定できない状況下で投与をする場合には、継続的に経過観察を行い、万が一症状が出た場合には直ちに投与を中止し救命措置をとれる体制を備えておく必要がある。