

医療と法律

Q&A

第13回

「医療訴訟における医薬品添付文書」

弁護士法人 杜協同法律事務所

弁護士 伊藤 敬文

相談者：仙台杜協同クリニックの医師です。しばらく前にある患者さんの診療を行った際、学会の診療ガイドラインで推奨されている薬剤の投与を考えました。念のため、当該薬剤の医薬品添付文書(能書)を確認したところ、「原則禁忌」と記載されており、対応に悩みました。その患者さんは無事軽快されましたが、もし悪い結果が生じていたら、トラブルになっていたかもしれません。添付文書が裁判でどのように扱われているか知りたいです。

弁護士：せっくなので、添付文書の法的な位置付けから確認しましょう。

医薬品¹⁾は、これに添付する文書等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等を記載しなければならない(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条2項)とされており、この規定に基づいて記載されているのが添付文書です。

なお、添付文書の記載内容は、従前は平成9年4月25日の厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」によって運用されていましたが、現在は²⁾平成29年6月

8日の厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」によって運用されており、これにより平成9年通知は廃止されています。平成29年通知では、記載項目として「特定の背景を有する患者に関する注意」が設けられ、これに伴い「原則禁忌」「慎重投与」等の項目は廃止されました。先生の症例は、改訂前の平成9年通知に基づく記載のようですね。

弁護士：添付文書については、医師の過失(注意義務違反)との関係を示した重要な判例(最判平成8年1月23日)があります。同判決は、「医薬品の添付文書(能書)の記載事項は、当該医薬品の危険性(副作用等)につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって文書に記載された使用上の注意事項に従わず、こ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(注意義務違

反)が推定される」と判示しています。

上記判例の事案は、腰椎麻酔剤として使用されたペルカミンSの添付文書に、使用上の注意事項として注入後10~15分まで2分間隔で血圧を測定すべきとの記載があったところ、担当医師が5分間隔での測定を指示したというもので、2分間隔で測定することが容易で、これによる不都合もなかったため、結論としても医師の過失が認められました。

相談者：添付文書の記載に従わないと、過失が推定されてしまうんですか。

私も、医薬品の使用に当たって、主に用法・用量や絶対的禁忌や重篤な副作用などを確認するため、添付文書の記載は確認するようにしていますが、そもそも添付文書は、製造業者や輸入販売業者が責任を問われないようにするために、少しでも危険があれば使用上の注意事項として記載するものという認識を持っており、その記載に従っていたら重症患者等に使用する薬がなくなってしまいますよ。

弁護士：医師の立場から、先生のような批判が強いことは承知しています。しかし、その後の裁判において、上記判例に依拠した判断が多数なされていることを踏まえると、まずは添付文書の記載に反する処方とは避けるという原則は押さえていただく必要があります。

もっとも、臨床の現場において、緊急性や合併症等の状況によっては、添付文書に反する処方がなされていることもあると伺っています。上記判例のいう推定は事実上の推定ですので、添付文書の記載に従わなかったことに

つき「特段の合理的理由」があることを医師側において主張・立証することによって、推定が覆り得るものです。

したがって、仮に添付文書の記載に反する医療行為をする場合には、「特段の合理的理由」の主張・立証に備え、その理由を十分検討することが必要であり、その内容及び結論を記録に残しておくべきだと考えます。

相談者：なるほど。判例がいう「特段の合理的理由」というのは、例えばどんなものですか。

弁護士：医薬品に対する評価の変化などにより添付文書の記載が合理性を有していないこと、投与を受ける患者の個体差、病態の程度(救命可能性を最優先する場合)等が考えられます。

相談者：冒頭に申し上げた私の症例では、添付文書上は「原則禁忌」とされている薬剤が、学会の診療ガイドラインでは推奨されました。当該薬剤を投与した場合、どのような判断になるのですか。

弁護士：診療ガイドラインの内容はおのおの異なりますが、一般的には、専門家による委員会を組織して、多数の論文のエビデンスレベルを検討して一定の基準をまとめたものとして、信用性は高いものと考えられており、医療訴訟においても、医療水準(第12回参照)を知るための有力な証拠として位置付けられます。

そのため、診療ガイドラインにおいて推奨される医療行為であれば、添付文書の記載に反

していた場合でも、上記判例のいう「特段の合理的理由」を裏付ける有力な証拠になり得ると考えられます。実際に、添付文書の記載と診療ガイドラインの内容が異なる場合に、診療ガイドラインに従った医療行為を行ったことについて、医療水準に沿った合理的な理由に基づくものであるとして、「特段の合理的理由」があるものとして添付文書の記載をもとに医師の過失を推定することはできないとした裁判例(大阪地判平成25年2月27日)があります。

もちろん診療ガイドラインの内容や、推奨の程度、患者さんの状態その他の個別事情によって異なり得ますので、結論のみで診療ガイドラインが優先するといった判断ができないことは言うまでもありません。

◆ このQ&Aから何を学ぶか ◆

- ① 添付文書の記載に反する処方避ける。
- ② 仮に添付文書の記載に反する医療行為をする場合には、その理由を十分検討し、その内容及び結論を記録に残す。

- 1) 正確には、「要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品」とさだめられている。
- 2) 平成29年通知では、平成31年4月1日時点で既に承認されている医薬品の添付文書及び承認申請中の医薬品の添付文書は、平成36年(令和6年)3月31日までに平成29年通知に基づいた改訂を行うこととされている。