

17 講 | 医薬品添付文書と医師の注意義務

最高裁平成8年1月23日判決

◆ 事案の概要

患者は昭和49年9月、腹痛、発熱のため本件病院に入院し、虫垂切除手術を受けることになり、腰椎麻酔を実施した上で同手術が行われたが、手術中に容体が急変して一時呼吸不全・心停止に陥り、重度の脳機能障害を残すに至った。本件訴訟では、腰椎麻酔剤として使用されたベルカミンSの診療当時の添付文書には、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点に過失があるか否かが一つの争点となった。

◆ 判決の要旨

医療水準は、医師の注意義務の基準（過失判断の基準）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致せず、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。

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または輸入販売業者が、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、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（注意義務違反）が推定される。

当時の一般開業医の常識が5分間隔での血圧測定であったとしてもそれは医療慣行に過ぎず、

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所
弁護士 赤石 圭裕

医療水準に基づいた注意義務を尽くしたとはいえない（結論として過失あり）。

◆ この判決をどう理解するのか

本判決は、医療水準と現場の医療慣行とは必ずしも一致しないことを前提に（医療水準論については本連載第1回目も参照）、添付文書の記載と過失判断との関係を明らかにした点で重要な判決である。

本判決からすると、添付文書の記載が医薬品使用による診療行為の合理性の判断（過失判断）の場面において重みを有することは明らかである。医師が添付文書における使用上の注意に従わず、それにより問題が生じた場合は、医療機関側において使用上の注意に従わなかったことに特段の合理的理由があったことを明らかにしない限り、過失ありと評価されることとなる。

上記「特段の合理的理由」の中身としては、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）等が考えられるが、一義的には添付文書の記載が重要であることを忘れてはならない。少なくとも、医師が使用上の注意事項を読んでいなかった場合は、過失ありと評価されることが多いであろう。

◆ この判例から何を学ぶか

- ① 医療水準と医療慣行は必ずしも一致しない。
- ② 医薬品使用による診療行為の合理性の判断の場面においては、医学的知見に関する他の証拠等が加味されることもあるが、一義的には添付文書の記載が重要である。

