

18講 医薬品添付文書と適応外使用

東京地裁平成16年4月27日判決

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所
弁護士 伊藤 敬文

◆事案の概要

患者(事故当時79歳)は、平成10年9月24日、大学病院にて全身麻酔下で開頭術による脳下垂体腫瘍摘出術を受けた。

翌25日から、手術の影響によりせん妄の症状を示すようになったため、担当医らは、対話による意思疎通、体幹部の抑制、睡眠薬の投与などにより対処していたが、26日午前1時30分ごろから、強いせん妄状態を示すようになった。そのため担当医は、薬剤による強い鎮静化が必要であると判断し、午前1時50分ごろ、ドルミカム7.5mgを静脈内投与したが、患者が入眠する様子がなかったことから、2、3分後にさらに2.5mgを静脈内投与した。

患者は、間もなく呼吸抑制状態に陥り、午前1時55分ごろには呼吸停止状態になった。担当医は人工呼吸を試みたが、気道を確保することができなかったため、別の医師が気管内挿管を行うまで、低酸素状態が進行し、心拍が停止した。その後心臓マッサージなどを受けて心拍が再開したものの、低酸素脳症による遷延性意識障害が残存した。なお、担当医は、事故当時、4カ月弱の経験しか有していない研修医であった。

患者、その妻および子が原告となり、大学病院を開設する(当時)国を被告として、合計1億300万円余りの損害賠償を求めて提訴した。

◆判決の要旨

本件では、①術後管理に関する過失の有無②ド

ルミカムの投与そのものに関する過失の有無③ドルミカムの投与量、投与方法などに関する過失の有無④ドルミカムの投与前の心肺蘇生処置の準備と、投与後の心肺蘇生処置の実施などに関する過失の有無などが争点となったが、本稿ではこのうち主に②について取り上げる。

本判決は、前記②の点につき、(i)せん妄状態の患者に対し、薬剤を投与して鎮静を図ることが許されるか(ii)ドルミカムを適応外使用することが許されるか(iii)ドルミカムの適応外使用一般が違法であるというわけではないとしても、せん妄状態の患者に対してドルミカムを使用することが許されるのか、という3点に分けたうえ、それぞれ以下のように判示した。

(i)につき、前提として安易にせん妄の鎮静を目的として薬剤を使用することは好ましくないといふことは可能であるとしつつ、本件では医師が環境的介入および支持的介入、抑制帯による拘束を何度も試みた上で、重大な危険を避けるため、鎮静のために薬剤を投与したものと認定し、患者に対し薬剤を用いて鎮静を行ったこと自体の過失は否定した。

(ii)につき、医薬品の添付文書に記載された事項は、原則としてこれを順守しなければならないが、その記載事項のすべてについて、必ずしも絶対的な要請であるとまでいうことはできないとし、例えば添付文書において併用禁止が明示されて

いるときなどのように、当該使用方法が、添付文書による指示に明示的に違反する場合はともかく、適応外使用であるという一事のみをもって、過失があるとみることはできないとした。

(iii)につき、一つの症例について複数の治療法が存在する場合には、原則として、その患者の体調などを最も把握している現場の医師が、合理的な裁量のもとに対処法を選択して実施することが認められているとしつつ、当該医薬品を適応以外の場面で使用する場合、その安全性が薬品の承認の過程において、検証、確認されているわけではないから、使用方法や副作用への対処などにつき、適応内使用よりも慎重になされなければならないとした。もっとも、今回担当医が期待した薬理効果も本来的用法の場合と同一であるとして、結論として前記②ドルミカムの投与そのものに関する過失を否定した。

なお、本判決では、前記③および④の争点につき、担当医が、より緩やかな薬剤の投与など別の手段で患者が事故を起こすのを防ぐか、または強い呼吸抑制の発現後、直ちに気道確保を含む心肺蘇生処置を行うことができる事前の対処などを怠った過失があるとして、国に対し合計6,600万円余りの損害賠償責任を命じた。

本判決に対しては被告が控訴し、その後和解が成立したようである。

◆この判決をどう理解するのか

本件におけるドルミカムの投与は、添付文書に記載されていない効能・効果を期待した適応外使用にあたるものであったが、本判決では、医薬品の使用を含め、医師が行う治療の内容は、その性質上医師の合理的裁量にゆだねられていることなどから、適応外使用であるという一事をもって、直ちに注意義務違反になるものではないとしている。

しかしながら、医薬品の添付文書には当該医薬

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、用量その他使用および取り扱い上の必要な注意などが記載されていなければならないとされており(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条第1項)、医薬品の副作用などにつき高度な情報を有している製造業者らによって、患者の安全を確保するために記載されるものとみることができる。このことからすれば、添付文書に記載された使用上の注意事項については、原則としてこれを守らなければならないものであり、少なくともその記載内容を確認することは必須といつてよいであろう。この点は医療者からすれば当然の事柄だと思われるが、本判決の判断における前提として確認しておきたい。

また、添付文書の記載は、承認された効果・効能に対して有効性および安全性が実証されていることを記載したものであって、それ以外の効能・効果についての有効性および安全性について言及したのではない。したがって、適応外使用の場面では、添付文書に記載された用法・用量の範囲で使用したとしても、それは必ずしも当該使用の安全性などを示す根拠にはならないものと考えられる。悪い結果が生じた場合には、適応外使用であることを理由に注意義務違反を問われるリスクがある。よって、適応外使用の場面では当該使用の安全性などについての根拠を念頭に置き、使用方法や副作用につき、より慎重に対処などすべきものと考えられる。

添付文書の記載は、裁判などの場面ではこの外重視されることから紹介する。

◆この判例からどう学ぶか

- ①医薬品の添付文書の記載内容の確認は必須
- ②適応外使用の場合には、使用方法や副作用につき、より慎重な対処が必要