

判例から学ぶ医療と法 — 第63回

「薬剤投与の際の事前検査義務および説明義務」

秋田地裁平成30年2月16日判決

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所

弁護士 田村 幸一

◆事案の概要

患者X(当時58歳)は、平成25年12月26日にY病院呼吸器内科のA医師に肺非結核性抗酸菌症と診断され、抗結核薬のエトール250mg錠(以下「EB錠」という。)を含む7種類の薬剤を処方された。EB錠の添付文書には、視神経炎のある者は原則禁忌とされること、重大な副作用として視力障害があること、眼障害予防の具体的方法として、視力の異常に気付いたときは直ちに主治医に申し出るよう患者に徹底し、投与開始前に視力検査および外眼検査を実施することなどが記載されていた。A医師は患者Xに対するEB錠投与の際、「服薬開始後、体調に変化があった際にはすぐに連絡するように」と伝えたが、視力検査等の目の検査をせず、EB錠の副作用についての説明もしなかった。患者Xは、平成26年1月10日と翌2月7日にA医師の診療を受け、A医師は特に異常を認めなかったことからEB錠の処方続けた。

患者Xは、同月28日ころに左目がもやがかかったように見えにくくなり、翌3月1日に知人の薬剤師に相談するなどしてEB錠の服用を中止した。同月3日に左目のかすみを訴えてB眼科を受診し、翌4月11日にB眼科から紹介されたC大学病院を受診した結果、エタンブール視神経症と診断され、平成27年1月30日には両目失明と診断された。

患者Xは、A医師がEB錠処方前の必要な検査や説明を怠ったなどの過失により、EB錠の副作用による視力障害を発症し、両目の失明に至ったと主張して、損害賠償請求の訴訟を提起した。

◆判決の要旨

患者Xの主張は多岐にわたるが、本稿ではEB錠投与の際の事前検査義務と説明義務についてのみ紹介する。本判決は、医薬品の添付文書に関する平成8年1月23日最高裁判決(本連載第4回)を引用して、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した上で、本件における事前検査義務については、患者Xに視神経炎が生じていることをうかがわせる事情が認められなかったこと、エタンブール視神経症に関して、EB錠の処方自体を禁止するよりも、処方後にその兆候などを早期発見することの重要性を説くものが多いこと、Y病院においてEB錠処方後に視神経障害を疑わせる所見が認められた例は1%未満であったことなどを踏まえると、目の検査をしなかったことについて特段の合理的理由があるともいえず、さらに、処方時の患者Xの状況などからすると、目の検査をすればEB錠を処方することがなかったとは認められないとして、事前検査義務違反の過失を否定した。

他方、説明義務については、EB錠の添付文書における記載内容を踏まえた上で、EB錠の副作用として視力障害が発生するおそれがあり、発生した視力障害が重篤にならないよう、目の異常の早期発見と速やかな医師への相談が重要であることが、おおむね一致した見解であったこと、肺非結核性抗酸菌症の治療で処方された医薬品によって視力障害が生じるとは、専門的知識のない患者Xに

とって予想しがたいことなどから、患者Xに、視力障害への注意喚起を促すべく、少なくとも、「EB錠を服用した場合には副作用として視力障害をもたらすおそれがあるから、視力の異常があればすぐに医師に連絡する」旨の説明、指導をすべき義務があり、「服薬開始後、体調に変化があった際にはすぐに連絡するように」と伝えただけでは説明、指導として不十分であったとして、説明義務違反の過失を肯定した。

その上で、本判決は、患者Xが目異常を自覚したのは平成26年2月28日が初めてであり、その後速やかにEB錠の服用を中止して医師に相談していることから、A医師の上記説明義務違反と患者Xの失明との間の因果関係を否定したが、患者Xには、A医師から適切な説明、指導を受けるべき利益があり、しかもその説明が視力障害という重大な副作用に係るものであったとして、慰謝料150万円を認めた。

◆この判決をどう理解するのか

この連載では、第4回および第42回において、医薬品の添付文書と医師の注意義務に関する判決が取り上げられているが、本判決は、添付文書に記載された投与前検査を実施しなかった点について医師の過失を否定する一方、添付文書に記載された患者への副作用の説明を実施しなかった点について医師の過失を肯定したものであり、添付文書の記載と具体的な状況における医師としての注意義務を考える上で、参考となる事案である。

EB錠処方前の目の検査について、本件では医師の法的義務とまでは認められなかったものの、あくまで具体的事情を考慮した上での事例判断であり、添付文書に記載された注意事項に従わない医療行為を行って訴訟となった場合には、従わなかった特段の合理的理由を病院側で主張立証する負担を負うことになるので、添付文書の記載事項には十分な配慮が必要である。また、処方後に何らかの目の異常があった場合に、処方前のデータがないと薬剤によるものかの判断が難しくなる場合があるので、その意味でも事前に目の検査をしておいた方が無難とはいえよう。

本件の説明義務違反の点について、添付文書に記載された視力障害の副作用に関する説明、指導

をしなかったことに、特段の合理的理由は見い出しがたい。Y病院は、医師の処方箋に基づいて調剤を行う薬剤師が副作用などの説明をすることを信頼し、医師が視力障害の副作用を説明する必要はなかったとも主張したが、本判決は、医薬分離や薬剤師の服薬指導義務を踏まえても、医師の説明義務が軽減されることはともかく、これが免除、免責されるものではないとして上記主張を排斥した。また、Y病院は、医師は多くの患者を抱えているので、実際上医薬品の副作用まで説明することはできない旨も主張したが、本判決は、処方するすべての医薬品について副作用などを説明する義務があるとまではいえないけれども、EB錠については、添付文書の記載内容や、処方後の視力障害の早期発見の重要性、肺の治療で処方された医薬品で視力障害が生じることの患者の予想困難性などから、上記の説明義務を否定できないとした。いずれの判断も相当というべきであり、本件における医師の説明義務違反は免れないものと解される。

説明義務違反と患者Xの失明との因果関係は否定されたが、これは、たまたま患者Xが目異常を自覚した後に適切な対応をしたためであって、Y病院としてはそれに救われた面を否認しない。他方、本判決は、説明義務違反による損害として慰謝料150万円に相当する精神的苦痛を認めた。本件において適切な説明、指導を受けるべき利益が害された結果、患者Xが具体的にどのような精神的苦痛を受けたのか判文上定かではないが、重大な副作用の可能性を有するEB錠の服用をするか否かの自己決定権を侵害されたと捉えることが可能かと思われる。

なお、患者Xは、医薬品副作用被害救済制度により548万5,400円を受領している。

◆この判例からどう学ぶか

- ① 医薬品の投与に際して、添付文書の記載に反する医療行為を行う場合には、後にその合理性の説明が可能か、慎重に考慮すべきである。
- ② 医師の多忙や薬剤師による服薬指導への期待を考慮しても、医薬品の重大な副作用の可能性や、それに関する注意事項について医師が患者に説明すべき場合がある。