

判例から学ぶ医療と法 — 第68回

「医薬品添付文書と情報収集義務」

最高裁平成14年11月8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

患者は、昭和61年2月13日、Y医師らが開業する精神病院に入院し、フェノバルなどの向精神薬の投与を受けた。

フェノバルの添付文書には、「使用上の注意」の「副作用」の項に「(1)過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹などの過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。(2)皮膚 まれにStevens-Johnson症候群（皮膚粘膜眼症候群）、Lyell症候群（中毒性表皮壊死症）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること」と記載されていた。

3月20日、患者に全身の発赤、発疹、手掌の腫脹が認められたが、Y医師らはフェノバルの投与を継続した。

4月15日には38度を超える発熱があり、全身が紫斑様を呈し、全身に浮腫、顔面に落屑が認められた。同日、Y医師らの依頼を受けて患者を診察した他病院のA医師は、フェノバルの副作用による薬疹を疑い、直ちに投与中止を指示し、抗アレルギー・解毒作用剤などの投与を開始した。同日以降患者は他病院に転院し治療を受けたが、38度から39度の高熱が続き、全身の皮膚症状も改善されず、結局フェノバルの副作用が原因で失明した。

患者は、Y医師らに対し、フェノバルの副

作用によってスティーブンス・ジョンソン症候群（以下「SJS」という）を発症し失明したとして、不法行為または債務不履行に基づいて5,000万円の損害賠償を求めて提訴した。

原審（広島高裁平成12年8月10日判決）は、患者がフェノバルの副作用によりSJSを発症し失明したと認定したが、添付文書には副作用としてSJSが現れることがあるので、そのような症状が現れた場合には投与を中止すべき旨の記載があるものの、SJSの発症を診断できたのは4月24日であり、3月20日の段階で同記載に従ってフェノバルの投与を中止すべき義務があるとはいえないなどとして、Y医師らの過失を否定した。患者が原告。

◆判決の要旨

裁判所は、

- ①「精神科医は、…向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照する等、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務がある」
- ②「本件記録によれば、昭和61年3月当時、…例えば、限局型で軽症型の固定薬しんが急激に進行して、汎発型で重症型のSJSや中毒性表皮壊死症型に移行することがあること等が、一般の医師においても認識可能な医療上の知見であったことがうかがわれる。このことからすると、本件添付文書に記載された(1)

及び(2)の症状は、相互に独立した無関係な症状とみるべきではなく、相互に移行可能な症状であって、(1)の症状から(2)の症状へ移行する可能性があったことがうかがえる」

- ③「本件においては、3月20日に薬剤の副作用と疑われる発しん等の過敏症状が生じていることを認めたのであるから、…フェノバルによる副作用も疑い、その投薬の中止を検討すべき義務があった。すなわち、過敏症状の発生から直ちにSJSの発症や失明の結果まで予見することが可能であったということとはできないとしても、当時の医学的知見において、過敏症状が本件添付文書の(2)に記載されたSJSへ移行することが予想し得たものとすれば、本件医師らは、過敏症状の発生を認めたのであるから、十分な経過観察を行い、過敏症状又は皮膚症状の軽快が認められないときは、フェノバルの投与を中止して経過を観察する等、SJSの発生を予見、回避すべき義務を負っていた」

とし、原審は、添付文書の各記載の存在を認定しながら、前記②の医療上の知見があったことを軽視し、SJSに移行する可能性の有無、程度、移行を具体的に予見すべき時期、移行を回避するための措置の内容などを何ら確定することなくY医師らの過失を否定しており、審理不尽の違法があるとして、原判決を破棄し広島高裁に差し戻した。

◆この判決をどう理解するのか

医薬品添付文書については本連載でもたびたび取り上げているが、その中でも第4回で取り上げた最高裁平成8年1月23日の判決は特に重要である。そこでは「医師が医薬品を使用するに当たっ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」とされており、本判決も同様の前

提に立っているものと解されている。

しかし、フェノバルの添付文書の使用上の注意事項(2)には、SJSの症状が現れた場合には投与を中止すべき旨の記載があるところ、本件ではフェノバルの投与が中止された4月15日より前にSJSの症状が現れておらず、当該記載に従わなかったものとはいえない¹⁾。すなわち、本件は「添付文書に記載された使用上の注意事項に従わなかったことにより発生した医療事故類型」とはいえないものであった。

本判決は、そのようないわば「添付文書に記載された使用上の注意事項に従っていた」事案につき、①医師には、薬剤の副作用について、最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があることを明らかにしたうえ、②薬剤投与に関する注意義務違反の有無を判断するにあたっては、添付文書の記載だけではなく、①のとおり収集すべき最新情報を加えたものが医療上の知見として基準になるということを示したものである。

薬剤投与という日常的に行われる診療行為について、添付文書に従っているだけでは足りない（添付文書に従ったからといって直ちに過失が否定されるものではない）ことを示したものであり、留意していただきたい。

◆この判例からどう学ぶか

薬剤投与については、添付文書に従っているだけでは足りず、最新の添付文書を確認したうえ、必要に応じて可能な限り最新情報を収集する義務がある。

1) なお、本件では3月20日に全身の発赤、発疹、手掌の腫脹が認められており、この時点で薬剤の投与を中止しなかったことは、添付文書の(1)に反しているとして過失が推定されるとも考えられるが、(1)はSJSを防止するための記載とは認定されていない。