

判例から学ぶ医療と法 — 第93回

「医薬品副作用被害の救済」

東京地裁平成19年10月11日判決

弁護士法人 杜協同法律事務所
 弁護士 田村 幸一

◆事案の概要

患者Aは、9歳であった平成9年からB病院小児科で混合性結合組織病(MCTD)と診断されてその治療を受けており、プレドニン、ブルフェン、バファリン、ネオールなどの医薬品の投与を受けていたが、平成15年4月11日早朝に身体の不調を訴え、午後4時30分にタール様便を排出後、午後4時55分心肺停止となり、そのまま死亡した。解剖の結果、小腸からの出血が著明で、比較的急激に発症したことによる出血性ショックが直接の死因と考えられるとされた。Aの両親であるXらは、AがMCTDの治療のためにB病院において投与された医薬品の副作用により小腸出血を起こし、これに続発する出血性ショックによって死亡したとして、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対して、医薬品副作用被害救済制度に基づく遺族一時金などの給付請求をした。

同制度では、厚生労働大臣が指定した一定の医薬品が救済の対象から除外されており(本件ではネオールのみが除外医薬品)、また、除外されていない医薬品(許可医薬品)であっても、適正な使用方法に従い、適正に使用された場合でなければ救済の対象にならないとされているところ(適正要件)、Xらの上記請求を受けたPMDAは、ネオールがAの死亡の原因と考えられるから救済給付の対象にならないとして不支給決定をした。そこで、Xらが、不支給決定の取消しを求めて行政訴訟を提起したのが本件事案であり、訴訟においては、Aの死亡がネオールの副作用によるものか、それ以外の医薬品の副作用によるものかが

争われたほか、ネオール以外の医薬品による副作用だとしても、ブルフェンの投与量が添付文書記載の用量を超えていることから適正要件を欠くかが争点になった。

◆判決の要旨

裁判所は、Aに対する許可医薬品の投与とAの死亡との間の法的な因果関係の立証責任をXらが負うとしたうえで、添付文書の記載や製薬会社への調査囑託の結果などに基づいて、Aに投与された各医薬品により起こり得る副作用を詳細に検討した結果、Aの小腸出血は、ネオール以外の医薬品のいずれかまたはこれらの複合による副作用によって発現したものであることが、高度の蓋然性をもって証明されたとした。

また、適正要件については、医療上不適正と評価される程度に用量を超えた投与を救済の対象外とするものであるとしたうえで、添付文書における用法・用量は、厚生労働大臣の承認を受けた用法および用量が記載されるものにすぎず、その用法・用量の範囲を超える場合であっても、個別の患者の性別、体重、特異体質、当該疾病の種類、性質、特殊性、当時の医療の実態との関連などをも考慮した総合的な見地から、適正要件を満たす場合があるとし、本件でのブルフェンの使用についても、Aの手足に他の薬剤では抑制が困難な関節痛が発現したこと、医師がAの症状やブルフェンの効能を確認しながら適宜使用量を増減していたことなどから、適正要件を満たすとした。

上記の判断を経て、PMDAの不支給決定が違法であるとして、これを取り消す判決がされた。

◆この判決をどう理解するのか

本件は、いわゆる医薬品副作用被害救済制度に基づく給付金請求に関する裁判例であり、請求に対して不支給としたPMDAの決定を取り消したものである。同制度は、国民が医薬品の副作用による健康被害を受けた場合に、訴訟による賠償責任の追及が実際上困難で（特に故意過失の立証）、多大な労力と時間を必要とすることから、賠償責任とは別に、被害者を迅速に救済しようとするものであり、通常の訴訟とは異なり、まずPMDAに給付金の請求をし、それに対する不支給の判断に不服な場合に訴訟を提起することになり、通常の行政処分の取消訴訟と同じように不支給決定の取消しを求める行政訴訟の形態をとる。

一般に行政処分取消訴訟では、国民にとっての受益処分の申請を却下する処分については申請側が処分の違法について立証責任を負うとされており、本件においても受給請求をしたXらが、許可医薬品の投与とAの死亡との間に法的な因果関係があることについて立証責任を負うとされた。もっとも、本件では、Aの治療に当たったC医師や死後の解剖をしたD医師が、診療録や解剖記録に、Aの死因が小腸出血によるもので、それが薬剤に起因すると考えるのが妥当である旨を記載し、さらにC医師は、除外医薬品であるネオオーラル投与がAの健康被害の原因である可能性に否定的であるとの意見書を作成、提出するなど、医師らがXらに極めて協力的であったことから、因果関係の立証に成功することができた。

また、本判決は、適正要件について、医薬品の投与が添付文書とは異なる使用であっても、その使用目的や方法に合理性、相当性があれば、副作用に対する救済が得られることを判示しており、被害者救済の観点から好意的に受け止められているが、添付文書に記載された使用方法と異なる使用をすることは医療過誤につながる危険性も有するので、その使用の合理性、相当性には十分な注意が必要である（「医療と法50講」38頁、40頁参照）。なお、適正要件についても請求側で立証責任を負うとされており、本件ではこの点にお

いても、上記医師らの適切な協力によって立証がされている。

医薬品副作用被害救済制度に関する令和2年度の統計によれば、1年間で1,342件の支給決定がされ（不支給決定は244件）、支給額は24億円を超えている。この支給を請求する際には、被害者に発現した症状および経過と、その原因とみられる医薬品との因果関係を請求側で証明しなければならず、医学的、薬学的な裏付け資料の提出が必要なので、その医薬品を処方した医師や副作用の治療を担当した医師、解剖に当たった医師などの協力が不可欠となるが、上記の件数からすると、医師の協力が適切にされていることがうかがわれる。他方、一般国民でこの制度を知っている人は7.6%にすぎず、医療関係者でも60%にすぎないという統計もあり、実際には副作用被害としての救済の可能性があるのに、請求に至らないケースも懸念されるところである。

なお、新型コロナウイルス対策のワクチン接種による副反応については、医薬品副作用被害救済制度と同様の制度設計がされている予防接種法により被害者救済が図られている。

◆この判例からどう学ぶか

- ① 医薬品を適正に使用していても副作用による健康被害が生ずることを完全には避けられない以上、医師としては医薬品副作用被害救済制度をも念頭において、この制度の対象になると思われる事態が生じたときには、対象者にこの制度を紹介するとともに、医学的薬学的見地からのできる限りの協力が望まれる。
- ② 被害者救済を受けるための適正要件については、医薬品の添付文書に記載された用法・用量および使用上の注意に従って使用されることが基本になるが、やむなくそれと異なる使用がされた場合であっても、それに合理性、相当性があれば救済の対象になり得るので、その点も留意されたい。