



ベンゾジアゼピン医療過誤訴訟の高裁判決を踏まえて（要望書）その3

厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課
佐藤 大作 課長 様

平成30年7月5日
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
代表 多田 雅史



BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

前略

過日、名古屋高裁で係争中のベンゾジアゼピン医療過誤事件について、高裁の判決が示されましたので（付属文書1参照）、当会は、この機会に、改めて、同判決で示された司法判断を踏まえて、御省に対し、下記のベンゾジアゼピンの規制対策の実施を要望します。

ベンゾジアゼピンによる医療事故は、国内において多数の被害者が存在するため、すでに「薬害」といえる状況にあるので、今後もベンゾジアゼピン医療過誤に対する提訴は続くと考えられるため、INCBの指摘に応答して、単に、「国内のベンゾジアゼピン消費量を抑制する政策」だけでは、問題の解決にはならず、却って、解決の道を複雑化・困難化させることになると考えられるため、御省においては、「ベンゾジアゼピン薬害」の解決に向けて、早急に、正面から真摯に対策に取り込まれるように、重ねて、強く要望する。

記

1. 「ベンゾジアゼピンに関するガイドライン」の策定

平成30年6月28日、名古屋高裁でベンゾジアゼピン医療過誤訴訟（被告国立循環器病センター）に対する判決が示され、結論は「原告及び被告の控訴棄却」でしたが、すでに1審の名古屋地裁が、本事件を、①ベンゾジアゼピン副作用の薬物依存及び離脱症状の医療事故と認め、②被告に対する損害賠償金の支払いを命令し、③ベンゾジアゼピン処方前に患者が処方を受けるか否かを決定するために必要な「重大な副作用」（医薬品添付文書に記載の「薬物依存」及び「離脱症状」等の危険性）の説明を怠った説明義務違反を認めているため、高裁判決はその1審判決を維持したことになります。加えて、高裁判決は、④ベンゾジアゼピンの減薬方法が不適切であったことも認めました。



したがって、司法判断のとおり、ベンゾジアゼピンを処方する治療を開始する前には、**I. 「重大な副作用」を発症する危険性について事前説明する義務、II. 減薬方法に関する明確な基準がなくとも、患者が離脱症状を発症すれば不適切な減薬方法となるため、離脱症状を発症しない適切な減薬方法を履行する義務、**が明らかにされました。しかしながら、現在、それらを履行するために、臨床の医療者が参照できる「ベンゾジアゼピンに関するガイドライン」は存在していません。すでに、当会が「平成30年度の診療報酬の減算規定実施後の状況を踏まえて（要望書）」（平成30年6月12日付）の5項で『**「ベンゾジアゼピンに関するガイドライン」の策定**』を要望したとおり、①ジアゼパム換算による処方用量の管理、②減薬方法など最終的な治療の終結を含めた治療計画の立案、③離脱症状や奇異反応の実態の理解、④副作用発症時の対応策などの処方上の注意について、ガイドラインを制定して、詳細に定める必要があることが、今回の司法判断により明らかに示されました。したがって、今後、上記のI及びII項に違反する医療者のベンゾジアゼピン処方があった場合、ただちに当該医療者の注意義務違反の過失責任が認定されることとなります。

以上より、当会は、重ねて、ベンゾジアゼピンを使用した治療を実施する場合に必要な『**「ベンゾジアゼピンに関するガイドライン」の策定**』について、御省が主導して、早急に検討・策定されることを、強く要望します。

2. 被告国立循環器病センターが裁判所に提出した「大江陳述書」の真贋の確認について

名古屋地裁及び名古屋高裁の審理において、被告は、「ベンゾジアゼピン（ランドセン）によるめまい症への効果は、多数の有効症例が存在し、有効性及び安全性が確立しており、各種学会で認められている」と主張し続けてきました。それに対して、原告側から、それらを裏付ける症例又は学会発表論文等の提出を求めましたが、被告が応じなかったため、高裁が裏付けとなる診療録の提示を求めたところ、被告は診療録の提示には応じずに、ランドセンを処方した当事者の医師（大江洋史）による「**大江陳述書**」を提出し、そこには、「ランドセンがめまい症に有効だった」と、縷々、記載しています。

ところが、「**大江陳述書**」においては、ベンゾジアゼピンの処方用量及び処方期間、並びに最終の治療の顛末等については、一切、記述されていません。そうであるにもかかわらず、高裁は「**大江陳述書**」を有効症例と認定し、「めまい症に対するランドセンの有効性」を認めました。一方、被告は「ランドセンによるめまい症治療の症例は、原告が最後の症例である」ことを証人尋問において認めています。しかしながら、ランドセンは「てんかん治療専門薬」であり、その医薬品添付文書の効果効能には「めまい症」などの自律神経失調症は存在しないため、現状では「**適応外処方**」です。そうすると、



仮に、ランドセンのめまい症に対する有効性及び安全性が確立していたとすれば、御省の「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」（平成11年2月1日、厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長、いわゆる「二課長通知」）の通知により、適応外処方を継続せずに、「適応外使用に係る医薬品で適応外使用に十分な科学的根拠があるものについては、効能又は効果について承認申請を行う必要があること」とされているため、二課長通知に違反していることになります。

特に、「大江陳述書」が実績のない架空の症例又は記録の無い診療録を拡張して記載しているとすれば、診療録を偽造したことになるため、医師法（医師法24条）及び公文書偽造（刑法155条）の違反となります。そして、当会は、御省が監督行政庁として、裁判所に提出された「大江陳述書」の真贋を確認する義務があると考えています。今後、上告審において、「大江陳述書」の真贋を確認するため、裁判所が裏付けとなる診療録の提出を求めた際に、提出される診療録が存在しない又は診療録の記載と異なることが発覚した場合、御省は国立循環器病センターに対する監督責任を問われることとなります。

以上より、当会は、監督行政庁の御省が、直接、医師法等の違反の疑いがある「大江陳述書」の真贋を確認されるように、要望します。

3. 被告国立循環器病センターが引き起こした医療事故に対する行政指導について

今回のベンゾジアゼピン医療過誤訴訟（被告国立循環器病センター）に対する判決は、今後、引き続いて、上級裁判所の最高裁で争われるため、確定はしていないものの、最高裁で、「ベンゾジアゼピン副作用の薬物依存及び離脱症状の医療事故」であるとの認定は覆らないものと考えられます。そして、上告審の争点は、A. 医療事故の影響範囲、B. 松本俊彦医師（国立精神・神経医療研究センター）の「松本意見書」の真贋、C. 大江洋史医師（国立循環器病センター）の「大江陳述書」の真贋の3点に絞られています。

そこで、当会は、御省が同センターの監督行政庁として、高裁判決が示された現時点で、同センターに対して、①医療事故の詳細な経緯及び内容の聞き取り調査、②同センターに第三者委員会を開催させ、専門家委員による医療事故の詳細な検討、③同センターにおける同様の医療事故の再発防止対策等について、行政指導を行われるように、強く要望します。

なお、被告同センターは、名古屋高裁の判決に従い、すでに平成30年7月4日に、損害賠償金（117万7330円）及び遅延損害金（82万4131円）の合計金額（200万1461円）の支払いに応じる旨を原告に連絡しています。（付属文書2参照）

早々



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
Benzodiazepine YAKUGAI Association

付属文書

1. 名古屋高裁判決（平成29年（ネ）第322号事件）
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会の以下のホームページに掲載のため省略
<https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>
2. 被告国立循環器病センターからの損賠賠償金等の支払いの連絡書

以上

【当協議会の連絡先】

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

〒461-0001 名古屋市東区泉 1-1-35 ハイエスト久屋 5F

柴田・羽賀法律事務所 Tel : 052-953-6011、Email: bzdyakugai@gmail.com