

お知らせ

ワクチン接種業務の支援を開始 ▶ COVID-19最新情報はこちら！

医師TOP ▶ 特設サイト ▶ 医療・介護経営 (日経ヘルスケア) ▶ 日常診療に生かす医療訴訟の教訓

▶ 禁忌、適応外処方をしたら医療訴訟で敗訴する？



日常診療に生かす医療訴訟の教訓

連載をフォロー

禁忌、適応外処方をしたら医療訴訟で敗訴する？

2021/06/09

桑原 博道 田村 孔 (仁邦法律事務所)

医療安全

適応外 禁忌 医療訴訟

印刷

シェア0

0

ツイート

医療現場では、添付文書上は**禁忌**となっている医薬品を投与したり、禁忌とはいえないまでも**適応外**とされている医薬品を投与することもあると思います。また、医薬品の投与以外でも、例えば医療材料の使用でも、同様のことがあるかもしれません。

では、こうした投与や使用後に、患者が死亡したり後遺障害を負ったりして、**医療裁判**になった場合、添付文書の記載に違反した投与・使用であり過失があるとして、医療者側は敗訴するのでしょうか。3つの裁判例を基に解説したいと思います。



【事例1】禁忌の医薬品投与でも過失が否定された事例

患者Aは、90歳代の女性。約6年前に、B病院にて悪性リンパ腫の一種であるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) と診断されたため、化学療法 (R-CHOP療法) が実施され、一旦は完全寛解相当となっていました。

しかし、平成23年5月、左頸部リンパ節に腫脹が出現し、B病院にて6月7日、DLBCLの増悪と診断。プレドニン (一般名プレドニゾロン) の投与が開始され、6月15日、化学療法 (R-VP16療法) が開始されました。なお、6月8日以降、ニューモシスチス肺炎の発症予防を目的としてバクタ配合剤 (スルファメトキサゾール・トリメトプリム) の投与が開始されました。

ところが、Aは9月2日、5日前の朝から著明な下痢が表れたとしてB病院外来を受診し、便を提出。9月5日、便の検査の結果、Clostridioides difficile腸炎 (CD腸炎) と診断され、同日の外来より、フラジール (メトロニダゾール) の処方開始されました。Aは、9月25日に自宅で転倒したためB病院に入院し、10月3日、下痢症状の改善が認められた

その後、Aは、C D腸炎の再発と軽快を繰り返し、平成24年2月15日以降、3月23日に中止されるまでロキソニン（ロキソプロフェン）を継続的に処方されました。しかし、4月6日、AはC D腸炎に起因する多臓器不全により死亡しました。

担当医が海外での使用状況を把握していた点に着目

Aの遺族は、B病院を開設する法人に対して、約1100万円の賠償を求めて提訴しました。裁判の争点は、バクタ配合剤、フラジール、ロキソニンの投与が添付文書の記載に違反し、過失があるか、というものでした。

平成29年9月28日、東京地裁は賠償請求を棄却する判決を言い渡しました。まずバクタ配合剤の投与について、裁判所は次のように判断しました。

添付文書の「警告」の項に「血液障害、ショック等の重篤な副作用が起こることがあるので、他剤が無効又は使用できない場合のみ投与を考慮すること」との記載がある。しかし、ST合剤は、ニューモシスチス肺炎の予防として第1に選択されるべき標準薬であるとされていることからすると、同薬剤をニューモシスチス肺炎の予防として用いる場合に、他剤の無効を確認すべきであるとはいえない。したがって、バクタ配合剤の投与に過失があるとはいえない。

次に、フラジールの投与に関しては、次のような判断をしています。

添付文書には、「禁忌」の項に「血液疾患のある患者（特発性血小板減少性紫斑病の患者を除く）〔白血球減少があらわれることがある。〕」と記載されている。しかし、担当医は、当時から、海外の文献で、海外ではフラジールが血液疾患の患者に対し普通に使用されていることを知っていた。また、わが国におけるフラジールの添付文書の適応拡大の話も聞き及んでいた（実際、添付文書は、その後、「血液疾患のある患者」は「慎重投与」へと改訂された）。したがって、フラジールの処方については、添付文書の記載に従わなかったことについて特段の合理的な理由があったものということができ、他に、フラジールを処方してはならなかったと認めるに足りる証拠はない。そのほか、原告はフラジールの投与期間等に過失があると主張するが、認められない。したがって、フラジールの投与に過失があるとはいえない。

さらに、裁判所はロキソニンの投与についても次のように判断し、過失を否定しました。

添付文書には、「禁忌」の項に「重篤な血液の異常のある患者〔血小板機能障害を起こし、悪化するおそれがある。〕」と記載されている。しかし、Aにロキソニンを投与した際、Aは血液疾患であるDLBCLに罹患していたものの、血小板数はおおむね10万/ μ Lを超えており、「重篤な血液の異常」があったとは認められない。したがって、ロキソニンの投与に過失があるとはいえない。

Next 禁忌の患者への投与で過失が認められたケースも >

1

2

3

>



医師	若手医師・医学生	看護師	薬剤師	オンデマンド	Web講演会	調査	企業求人
医師TOP	NEWS & REPORT	連載・コラム	特設サイト	(医療経営/癌他)	学会カレンダー	処方薬事典	サービス

お知らせ > ワクチン接種業務の支援を開始 > COVID-19最新情報はこちら！

[医師TOP](#) > [特設サイト](#) > [医療・介護経営（日経ヘルスケア）](#) > [日常診療に生かす医療訴訟の教訓](#)
 > [禁忌、適応外処方をしたら医療訴訟で敗訴する？](#)

日常診療に生かす医療訴訟の教訓

🔗 連載をフォロー

禁忌、適応外処方をしたら医療訴訟で敗訴する？

2021/06/09

桑原 博道 田村 孔（仁邦法律事務所）

[医療安全](#) > [適応外](#) > [禁忌](#) > [医療訴訟](#)

印刷

シェア 0

0

ツイート

添付文書の記載に違反した投与については、平成8年の最高裁判決で示された考え方が現在も通用しています。これは、「医師が医薬品を使用するに当たって医薬品の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」というものです。

この点、本事例では、バクタ配合剤とロキソニンについては、添付文書の記載に従っていないわけではないとされ、過失は認められていません。これに対して、フラジールについては、添付文書の記載上、禁忌に該当する投与であったとされています。しかし、その投与には特段の合理的な理由があるとされ、過失は認められませんでした。

【事例2】禁忌の医療材料の使用でも過失が否定されたケース

患者Cは60歳代の女性で、D病院において、髄膜腫摘出手術の術前処置として腫瘍栄養血管塞栓術を受けました。その結果、塞栓物質であるNBCAが内頸動脈および眼動脈に流入して脳梗塞を発症し、左眼失明、右片麻痺などの後遺障害を負いました。

この点、NBCAは薬事法（現、薬機法）上、皮膚欠損用創傷被覆材の一種として、「医療品（4）整形用品」に類別されており、皮膚損傷のみへの適応が承認されているに過ぎず、血管内投与については添付文書上、禁忌・禁止項目に列挙されていました。

Cは、D病院を開設する法人に対して、約6500万円の賠償を求めて提訴しました。裁判の争点は、（1）塞栓術において、固体塞栓物質ではなく液体塞栓物質であるNBCAを選択した過失があるか、（2）説明義務違反があるか——でした。

平成30年2月5日、東京地裁は、賠償請求を棄却する判決を言い渡しました。その中で、（1）については次の通り判断しています。

確かに、血管塞栓術で用いられる塞栓物質のうち、わが国で血管塞栓物質として承認さ

れているものは金属コイルと一部のゼラチンスポンジ製品のみであり、NBCAをはじめとするその他の未承認の物質は、血管内投与禁忌とされていた。しかし、臨床では、脳血管内治療も含め、NBCAをはじめとする未承認（血管内投与禁忌）の塞栓物質を血管塞栓術に用いるニーズは高く、これを受けて、日本IVR学会は、本件塞栓術から約4か月後の平成24年12月に、血管塞栓術に用いられるNBCAに関する当時のコンセンサスを取りまとめる形で「血管塞栓術に用いるNBCAのガイドライン2012」を発行していた。

そして、本事例で行われた手順および内容は、基本的に上記ガイドラインの内容に沿うものであり、本事例においてNBCAを選択した具体的な状況も、上記ガイドラインにおいてNBCAの適応があるとされる具体的な状況のうちの「標的血管の性状により標的病変までのカテーテル到達が困難な状況」に該当する。したがって、特段の合理的な理由が認められるので、過失があるとはいえない。

この裁判例では、医療材料の使用についても、平成8年の最高裁判例における考え方に則して判断しています。また、添付文書の記載上、禁忌に該当しても、使用するニーズが高く、後に診療ガイドラインにも取り入れられ、それに沿った使用であったことをもって、「特段の合理的な理由」があるとしています。

【事例3】禁忌の患者への投与で過失が認められたケース

患者Eは30歳代後半の女性。Eは、平成20年8月5日よりFクリニックを受診し、同クリニックでは低用量経口避妊薬（低用量OC。以下OC）であるトリキュラー錠28（レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール）およびオーソM-21錠（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール）を処方しました。具体的には、平成20年8月16日以降、トリキュラー錠28、オーソM-21錠を処方し、平成21年3月31日から4月20日までの休薬期間を挟んで、4月21日から再びオーソM-21錠を処方しました。

6月11日午前6時ごろ、自宅トイレ内において物音がしたため、家族が様子を見に行ったところ、トイレの扉が開き、Eが崩れ落ちるように出てきて倒れ込み、息苦しそうなお様子となっていました。そこで、EはG病院に救急搬送されましたが、同日中に死亡しました。

Eの遺族は、Fクリニックを開設する法人に対して、約7200万円の賠償を求めて提訴。平成29年7月13日、仙台地裁は、死因は肺動脈血栓塞栓症であるとした上で、医師の過失を認め、約6100万円の賠償を命ずる判決を言い渡しました。

Next 「特段の合理的な理由」として認められやすい場合は？ >



連載の紹介

日常診療に生かす医療訴訟の教訓





医師
若手医師・医学生
看護師
薬剤師

オンデマンド
Web講演会
調査
企業求人

医師TOP
NEWS & REPORT

連載・コラム
特設サイト
(医療経営/癌他)

学会カレンダー
処方薬事典

サービス

お知らせ > ワクチン接種業務の支援を開始 > COVID-19最新情報はこちら！

[医師TOP](#) > [特設サイト](#) > [医療・介護経営 \(日経ヘルスケア\)](#) > [日常診療に生かす医療訴訟の教訓](#)
 > [禁忌、適応外処方をしたら医療訴訟で敗訴する？](#)



日常診療に生かす医療訴訟の教訓

🔔 連載をフォロー

禁忌、適応外処方をしたら医療訴訟で敗訴する？

2021/06/09

桑原 博道 田村 孔 (仁邦法律事務所)

[医療安全](#)
◇
[適応外](#)
◇
[禁忌](#)
◇
[医療訴訟](#)

印刷
シェア0
1
ツイート

争点は多岐にわたりますが、オーソM-21錠の添付文書における記載との関係では、次のように判断しています。

オーソM-21錠の添付文書では、高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）に対する処方は禁忌とされている。この点、Aの血圧は、WHO分類の4あるいは3に該当する高血圧であった。したがって、Aに対するオーソM-21錠の処方は、添付文書上、禁忌に該当する。

この点について、Fクリニック側は、精神科の医師から緊張で血圧が高くなっていると聞いた旨のEの発言があり、EがOCの処方を強く希望していたと述べる。しかし、Fクリニックで把握した血圧測定結果は自宅でのものであり、緊張で血圧が高くなる状態であるとは考え難い。そして、医薬品の添付文書が、投与を受ける患者の安全を確保するために製造業者等からこれを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載されていることに照らせば、たとえ患者からOC処方の希望があったとしても、医師が添付文書の記載に従わない特段の合理的理由には当たらない。したがって、過失が認められる。

この裁判例では、医薬品の添付文書上、禁忌に該当する投与がなされ、そのことについての特段の合理的な理由も否定されて、過失が認められています。

「特段の合理的な理由」として認められやすい場合は？

これらの裁判例からは、大前提として、自らが処方する医薬品や、使用する医療材料の添付文書に目を通しておくべきということが分かります。

そして、「事例1」にあるように、そもそも、添付文書の記載の解釈として、その記載に反する投与や使用とはいえないならば、過失は推定されません。また、添付文書上の禁忌に該当する場合であっても、その投与や使用に特段の合理的な理由があるならば、過失は推定されません。「事例1」や「事例2」のように、文献がある、適応拡大の見込み等の確かな情報がある、他に有効なものがない、といった事情があれば、「特段の合理的な理由」として認められやすい

禁忌、適応外処方をしたら医療訴訟で敗訴する？(3ページ目)：日経メディカル理由として認められやすいと考えられます。

これに対して、その投与や使用が禁忌に該当する場合、「周りの医師も使っているから」といった理由のみで投与・使用をしても、医療現場での慣行があることを意味するに過ぎないため、特段の合理的な理由があるとはいえず、それによって患者が死亡したり、後遺障害を残したりすれば、過失は推定されます。

他方、添付文書上、適応外となる場合については、禁忌となる場合に比べれば、合理的な理由が厳しく問われることはないという考え方も成り立ちます。今回は紹介しませんが、そのように述べた裁判例もあります（平成28年3月15日大阪地裁判決）。

また、「事例2」では、当該事案の発生後に診療ガイドラインが作成されていますが、添付文書の記載と診療ガイドラインの記載とが異なる場合（添付文書では適応外あるいは禁忌とされていても、診療ガイドラインでは容認〔推奨〕されている場合）は、診療ガイドラインの記載が、投与や使用についての「特段の合理的な理由」になり得ます。そうなると、過失は推定されません（関連記事：添付文書とガイドラインで異なる記載、どちらを優先？）。

注意していただきたいのは、患者が添付文書で適応外あるいは禁忌とされている薬の処方を希望した場合です。「事例3」のように、患者が希望していることのみでは、投与を正当化することはできません。患者が希望していても、医師として投与すべきでないと考えたならば、投与する義務もありません。

そのほか、添付文書の中には、特定の副作用に対する注意喚起の趣旨から、定期的に肝機能検査、腎機能検査、胸部レントゲン検査、心電図検査を行うことと記載されているものがあります。このような場合には、これらの検査の実施にも漏れがないようにする必要があります。

医薬品の投与や医療材料の使用が、添付文書上、禁忌に該当したり、適応外である場合には、その投与や使用は果たして説明がつくものであるのか、いま一度考えておく必要があるものと思います。

著者プロフィール

桑原 博道（仁邦法律事務所 所長） ●くわばら ひろみち氏。弁護士、医学博士。東邦大学客員教授。1993年明治大学法学部卒、2011年順天堂大学大学院医学研究科修了。『桑原弁護士の医療トラブル相談Q&A』（日本小児医事出版社）、『医療訴訟のここがポイント』（日経BP社、分担執筆）などの著書がある。

田村 孔（仁邦法律事務所） ●たむら とおる氏。弁護士。2016年上智大学法学部卒、2019年早稲田大学大学院法務研究科修了。2020年弁護士登録、2021年1月より仁邦法律事務所勤務。