



最近の相談事例から

札幌市医師会顧問弁護士 佐々木 泉 顕
 弁護士・医師 福田 友 洋

【事例】

私は、産婦人科クリニックの院長をしております。当院では、月経困難症の患者さんにオーソM-21錠などの低用量経口避妊薬を処方することが多いのですが、同期の友人から、最近、低用量経口避妊薬の処方巡って損害賠償請求訴訟が起こされて医療側が敗訴したという話を聞きました。経口避妊薬の処方に際してはどのようなことに注意すればよいでしょうか。

【回答】

低用量経口避妊薬の処方に限りませんが、医薬品の処方に際しては、添付文書に記載された使用上の注意事項に従うことが必要です。特段の合理的理由がないにもかかわらず、注意事項に従わずに処方して、その結果、患者さんに不慮の事故が発生した場合には、処方したことについて医師の過失が認められてしまうことに注意してください。

【解説】

1 昨年、医師が低用量経口避妊薬処方に際して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過失があると認定した判決（仙台地裁平成29年7月13日判決 以下「本判決」）が出ました。本判決の事案の概要は以下のとおりです。

- ① 平成20年8月5日、患者（女性 死亡時42歳）は、月経困難症を訴えて、クリニックを受診した。
- ② 平成20年8月16日、患者の血圧は118/78mmHgであり、WHOの医学的適用基準（以

下「WHO基準」）の分類3及び分類4のいずれにも当たらないものであった。医師は、トリキュラー錠28を1ヶ月分処方し、以後継続的にトリキュラー錠28を処方してきた。

- ③ 平成21年1月27日、患者の血圧は150/88mmHgであった。医師は、月経困難症の改善が認められないことから、低用量経口避妊薬をオーソM-21錠に変更した。
- ④ 平成21年3月30日、患者の血圧は、1回目が179/116mmHg、2回目が155/104mmHgであったため、医師は、オーソM-21錠を処方しなかった。
- ⑤ 平成21年4月21日、医師は、患者からの自宅での血圧が138/112mmHgであったとの報告を受け、オーソM-21錠を1ヶ月分処方した。
- ⑥ 平成21年5月18日、医師は、患者からの自宅での血圧が141/95mmHgであったとの報告を受け、オーソM-21錠を1ヶ月分処方した。
- ⑦ 平成21年6月11日午前6時頃、患者は自宅トイレで倒れて、救急車で病院に搬送された。患者は、呼吸苦を訴え、顔面にチアノーゼが強く出現していた。午前6時47分には心肺停止状態となり、午前8時に呼吸不全により死亡した。
 病理解剖は行われていませんが、裁判所は、呼吸困難が発症した後、短時間で死亡に至ったという急激な経過から、深部静脈血栓症を発症した後、肺塞栓を発症し、呼吸不全により死亡したと認定し、オーソM-21錠の服用と肺塞栓発症との間に因果関係ありと判断しました。
- 2 オーソM-21錠の添付文書では、「高血圧のある患者（軽度の高血圧患者を除く）」への処方が禁忌となっています。

また、平成17年に日本産婦人科学会が作成した「低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン（改訂版）」では、WHO基準に則って、分類3（収縮期140～150mmHg又は拡張期90～99mmHgの血圧レベル）の場合は、「他に適当な方法がない場合を除き通常は処方推奨できない（原則的禁忌）」とされており、分類4（収縮期160mmHg以上又は拡張期100mmHg以上の血圧レベル）の場合は、「使用してはいけない（絶対的禁忌）」とされています。

なお、平成27年に作成された日本産科婦人科学会編集・監修のOC・LEPガイドラインでは、分類3に対する投与が「原則的禁忌」から「慎重投与」へ変更となっておりますので、ご注意ください。

3 薬剤の処方内容が適切だったか否かが争点となると、裁判所は、医薬品の添付文書を絶対視します。また、診療ガイドラインについても、現時点における臨床上的水準を示すものであり、唯一最良の治療法であると考えられる傾向にあり、添付文書や診療ガイドラインに反する医療行為は過失と評価しがちです。そのため、私ども医療側弁護士は、少しでも添付文書や診療ガイドラインに反する医療行為があるとその医療行為が正当であることを立証することに大変苦勞しております。

本判決も、「医薬品の添付文書の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、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するものであるから、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義務に従わず、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。」と判示し、さらに、「本件ガイドラインは平成17年に日本産婦人科学会により作成されたことに照らせ

ば、その内容は、臨床医学の実践における当時の医療水準を示すものとして合理性を有するものと推認される。そうすると、添付文書で禁忌としている高血圧のある患者とは、本件ガイドラインで示されているWHO基準の分類3に当たる場合（収縮期140～150mmHg又は拡張期90～99mmHg）及び分類4（収縮期160mmHg以上又は拡張期100mmHg以上）に当たる高血圧のことであると解される。」とした上で、患者の血圧は、4月21日の血圧は拡張期が112mmHgであり、WHO基準の分類4の高血圧に該当し、5月18日の血圧は収縮期が141、拡張期が95mmHgであり、WHO基準の分類3の高血圧に該当しており、いずれも投与が禁止される状態にあつたにもかかわらず、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として医師の過失を認定しています。

4 私ども医療側弁護士は、医薬品添付文書は、製薬会社がリスク回避のために作成したものであり、記載内容は必ずしも臨床現場の見解と合致しないのであって、医師の裁量で、添付文書上禁忌薬とされる薬剤を投与することや添付文書上推奨されている分量から多少変更した分量の薬剤を投与することは当然許容されると主張するのですが、裁判実務では全く受け入れられておりません。診療ガイドラインについても上述のとおりです。

低用量経口避妊薬の処方の際には、現在の裁判所の考え方を前提にする限り、添付文書やOC・LEPガイドライン上一定の基準を超えた「高血圧」が禁忌とされていますので、医師側のリスク回避のためには、少なくとも毎回の血圧測定は必要だと思います。

その他、添付文書及びOC・LEPガイドラインでは、「35歳以上で1日15本以上の喫煙者」も禁忌とされていますので、喫煙歴の確認を怠らないようにご注意ください。

5 低用量経口避妊薬とは離れますが、医薬品添付文書では、「高齢者への投与」について、一

般成人への投与量より少ない分量での投与が指示されていることがあります。高齢者が増えているせいか、「高齢者への投与」方法を巡り紛争になっている医療事故案が散見されますので、ご注意ください。

なお、高齢者とは「65歳以上」を指しますので、それを念頭に入れていただいた上で、医薬

品添付文書をご確認いただき、処方量をご検討ください。

また、添付文書に反するが、診療ガイドラインで推奨されている医薬品の投与についてはどのように考えるべきかという趣旨のご質問をしばしば受けます。この点については、別の機会にご説明させていただきたいと思えます。

お知らせ

原稿募集について

札医通信では、会員の皆様からの投稿を募集しております。奮ってご寄稿ください。

投 稿

- ①形 式：日常を切り取ったエッセイや体験記、時事風刺、個人的ニュース、等
- ②テ ー マ：自由（昔の思い出、日常の何気ないできごと、今だから言える失敗談、心温まる話、等）
- ③文 字 数：1000字～3000字程度
- ④応募方法：郵送またはメール

Gallery-Treasure Box - (カラーページ)

- ①形 式：②のテーマを題材にしたエッセイや体験記
- ②テ ー マ：趣味、旅行記、宝物自慢等
- ③文 字 数：1400字程度
- ④写 真：3～4枚（※必須）1ページのみカラーで掲載。
投稿者の顔写真（※任意）白黒で掲載。
- ⑤応募方法：郵送またはメール

掲載の可否、掲載号につきましては広報委員会において決定いたします。
なお、原稿は原則としてお返しいたしません。写真は返却いたします。

○送付先・問い合わせ先○

札幌市医師会 広報部 山口
E-mail : k-yamaguchi@spmed.or.jp
〒060-8581 札幌市中央区大通西19丁目 札幌市医師会
TEL : 611-4181 FAX : 643-1511