



## 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、循環器内科クリニックを開業しています。最近、高齢の患者が増えているせいか、慢性心不全の患者を診察する機会が増えています。

慢性心不全治療ガイドラインでは、頻脈性心房細動を合併した慢性心不全の場合、β遮断薬の投薬が推奨されているので、そのような患者を診察する際にはメインテート（β遮断薬）を処方していたのですが、同薬の添付文書を確認してみたところ、「慢性心不全患者に使用する場合には、投与初期及び増量時に症状が悪化することに注意し、慎重に用量調節を行うこと」などと警告文が付されており、「非代償性の心不全患者」に対する投与は禁忌となっていました。

ガイドラインで推奨されている医療であっても、添付文書で禁じられていた場合には、薬剤の処方を控えるべきなのでしょうか。

### 【回答】

添付文書に反する投薬は原則として過失が認められてしまいますが、特段の合理的な理由があれば、過失は否定されます。

学会が出したガイドラインに沿った治療方法であれば、特段の合理的な理由があると判断される可能性が高く、その結果、患者さんに不慮の事故が発生した場合でも、過失が認定される可能性は低いといえます。

### 【解説】

1 札医通信No.611（2018.7.20）の羅針盤で解説させていただいたとおり、添付文書に反する投薬については、最高裁平成8年1月23日判決

が、「医師が医薬品を使用するに当たって右文書（＝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べきである」という判断を示しているため、訴訟で争われた場合には、原則として過失が認定されてしまいます。

一方で、診療ガイドラインを検討してみると、診療ガイドラインでは推奨されているのですが、添付文書で禁じられているということが稀にあります。このような投薬についても過失と判断されてしまうのでしょうか。東京地裁平成25年9月12日判決（以下「東京地裁判決」）が、【事例】と類似の事案について判断を示していますので、同判決の事案に沿って解説させていただきます。

2 東京地裁判決は、以下のような内容でした。（診療経過）

- ① 平成18年4月4日、患者（女性、初診時84歳）は、自分のかかりつけ医のクリニックが閉院したことに伴い、被告病院を受診するようになった。初診時の診断は、うっ血性心不全、連合弁膜症、心房細動、虚血性心疾患、認知症であった。BNPは、326pg/mlであった。被告病院では、ハーフジゴキシン（0.125mg/日）が処方され、1ヶ月に一度定期的に診察していた。
- ② 同年6月27日、ジゴキシンの血中濃度が、1.8ng/mlまで上昇していたため、ハーフジゴキシンの投薬は中断となった。
- ③ 同年7月25日、心房細動による頻脈を認めた

ことから、メインテート (2.5mg/日) が処方された。BNPは、510pg/mlであった。

- ④ 同年8月31日、患者の状態が悪化し、被告病院に緊急入院した。BNPは1610pg/mlであった。同日より、メインテートは中止となった。
- ⑤ 同年11月15日、全身状態が改善したので、被告病院を退院し、別の医療機関へ転院となった。
- ⑥ その後、平成20年3月21日、患者は脱水症等の診断で、別の病院で入院治療を受け、同年6月26日死亡した。

(遺族の主張)

遺族側は、メインテート錠の添付文書 (平成21年10月改訂版) では、うっ血性心不全患者に対するメインテート (β遮断薬) の投与は禁忌とされていることから、被告病院がメインテートを処方したこと自体が過失であって、これによって患者が死亡したと主張しました。

(裁判所の判断)

裁判所は、2005年 (平成17年) ガイドラインでは、頻脈性心房細動を合併した心不全の場合、β遮断薬がclass I (通常適応され、常に容認される) とされており、実際に、平成23年5月には、メインテートについて、慢性心不全に対する効能・効果及び用法・用量が追加承認されるに至っていること等の事情を考慮し、患者に心房細動による頻脈を認めたことから、診療 (平成18年) 当時、正式な効能・効果等として承認されていなかったものの、レートコントロールとしてメインテートを投与したことは過失にあたらないと判断しました。

- 3 このように、裁判所は、診療ガイドラインに沿った投薬であったことから、当時の添付文書に反する投薬ではあったものの、投薬に合理的な理由が認められると判断して、過失を否定しました (裁判所の判断過程にもあるとおり、当時の添付文書では、うっ血性心不全に対する投薬が禁忌となっていました。現在の添付文書では、一律に禁じられているわけではない点に

ついては、ご注意ください。)

私ども医療側弁護士は、医薬品に対する評価は変わることがありうるものであり、投与する患者の個体差、病態の内容、程度は千差万別ですから、添付文書に記載された内容とは異なった取り扱いをすることに十分合理的な理由がある場合もありうる。裁判所は医師が添付文書に反する医療行為をした理由を十分検討して欲しいと、常々主張しております。

他方で、診療ガイドラインは、標準的な医療水準を示す目的で、各学会に所属する権威ある医師たちが、相当数の信用性の高いエビデンスに基づいて合議した上で作成されたものであり、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であると裁判所は考えています。

そのため、東京地裁判決のように、仮に添付文書に反する投薬であったとしても、診療ガイドラインに沿った投薬であれば、投薬に合理的な理由があると考えられており、一般的に過失は否定されるものと言っても良いと思います。

- 4 お気づきになられた先生方も多いかと思いますが、遺族側は、死亡する2年前に投与したメインテートによって、患者が死亡したと主張しています。医学常識に照らせば、2年前の投薬と死亡との間に因果関係がないことは明らかなのですが、前回もご説明したとおり、添付文書に反する医療行為は、裁判所が過失を認定する傾向にあることから、合理的な理由があったとしても、遺族側から過失であるとの指摘を受けやすいので注意が必要です。

いくら診療ガイドラインに則った医療であり、裁判では勝訴する可能性が高いからといっても、裁判となること自体を回避できるわけではありません。患者や患者の家族の無用な誤解を招かないように、添付文書に反する投薬ではあるけれども、診療ガイドラインに沿った医療行為であり、必要かつ安全と考えられた治療方法であることを丁寧に説明して、患者側の理解

を得ておくことが望ましいといえます。

- 5 なお、東京地裁判決では被告病院のジゴキシンの投与方法の適否についても争点となりました（過失は否定されています）。

日本老年医学会が編集した「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」によれば、高齢者に対してジゴキシンを投与する場合には、「0.125mg/日以下に減量する」「高齢者では0.125mg/日以下でもジギタリス中毒のリスク

があるため、血中濃度や心電図によるモニターが難しい場合には中止を考慮する」と解説されています（エビデンスの質：中、推奨度：強）。

特に介護施設入所者における心不全患者について検討したところ、26%の患者に潜在的なジギタリス中毒の可能性があることが報告されていますので、往診の際に高齢者の方にジゴキシンを処方する際には、十分にご注意ください。

## 札医の動き

…7月…

- 2日・第1回地域医療室運営委員会
- 7日・第288回家庭医学講座
- 8日・11支部対抗親睦ゴルフ大会
- 9日・第1回世代交代懇話会
  - ・第4回支部連絡調整会議
  - ・第7回総務部担当理事会
- 10日・第4回医事紛争処理委員会
  - ・第4回財務部担当理事会
- 12日・第4回治験審査委員会
- 13日・第8回理事会
  - ・第7回三役会
  - ・地域保健部担当理事会
- 17日・第4回政策委員会
- 18日・公認会計士監査
  - ・第4回支部長会
- 19日・公認会計士監査
  - ・第4回医師会史編纂委員会
- 20日・第2回学術講演会
- 21日・CRC研修会
- 22日・第1回「BLS、気道確保及びAED」救命処置に関する講習会
- 23日・第8回総務部担当理事会
  - ・第8回三役会
- 25日・第9回理事会
- 26日・中央区東支部役員会
  - ・中央区西支部役員会
  - ・北区支部役員会
  - ・東区支部役員会
  - ・豊平区支部役員会
  - ・清田区支部役員会・臨時総会
  - ・手稲区支部役員会
- 27日・白石区支部役員会
  - ・厚別区支部役員会
  - ・南区支部役員会
  - ・西区支部役員会
- 30日・第4回医療保険指導委員会
- 31日・第2回健康教育活動委員会