

近時の医療判例（４）

本号では、前回に引き続き、近時、裁判で争われた事例の紹介をします。

＜抗うつ薬の過剰処方、併用処方により急性薬物中毒を発症したこと、及び、服用中断についての事前の説明義務違反や事後の対応の誤りに基づき損害賠償が求められたが棄却された事例＞

（大阪地方裁判所平成30年4月17日判決

医療判例解説78号61頁）

1 事案の概要

- (1) 原告：本件の患者である当時25歳の男性。
- (2) 原告は、平成19年6月27日から、射精の不快感及び亀頭の痛みを訴え、学校法人である被告が運営する大学病院（以下、「被告病院」）の泌尿器科を受診し、治療を開始した。この治療の中で、同年8月15日にパキシル（10mg）1回1錠を10回分、頓用として処方された。
- (3) 平成20年4月4日、同じく被告病院泌尿器科において、ドグマチール（50mg）1日3カプセル14日分を処方された。
- (4) 同月7日、被告病院泌尿器科からの紹介で、同病院心療科を受診。ここでトフラニール（25mg）1日2錠14日分を処方された。
- (5) 同月21日、被告病院泌尿器科においてルボックス（50mg）1日2錠21日分を、被告病院心療科においてトフラニール（25mg）1日2錠21日分を処方された。
- (6) 同月25日、原告は前日夕方からの倦怠感と発熱により被告病院救急部を受診し、ここでPL顆粒（1g）3包3日分とロキソニン（60mg）2錠3日分を処方された。

なお、上記一連の被告病院における処方の際には、処方薬の作用、副作用、服用上の注意事項等が記載された「おくすり説明書」が交付されているが、口頭による説明がされたとの事情は見当たらない。

また、ここまでの間に、処方された薬が原因とみられる体調不良等は確認できない。

- (7) 原告が、同月25日夜に処方されたPL顆粒とロキソニンを服用したところ、幻覚や窒息するほどの強い息苦しさに襲われ、救急搬送された他院において急性薬物中毒と診断され入院となった。原告は、同月28日までには回復し退院と

なっている。

- (8) 同年5月12日、原告は、被告病院泌尿器科及び心療科を受診し、上記(6)の入院後は被告病院で処方された薬を服用することをやめた旨医師に伝えた。

- (9) その後原告は、同年9月10日を最後に被告病院への通院をやめてしまった。また、同年10月頃、記憶力減退を感じ、当時在籍していた大学を2度にわたり休学し、最終的には退学せざるを得なくなったと主張した。

原告は、被告病院が症状経過を無視して抗うつ薬を過剰投与、併用投与をしたことで上記急性薬物中毒を発症したこと、並びに、処方薬を中断した際に被告病院が適切な処置ととらなかったために抗うつ薬中断症候群を発症したとして適切な処置をとらなかったこと、及び自己判断で服用を中止しないように説明する義務を怠ったことを理由に慰謝料を求めて被告を提訴した。

- (10) 本件で主に争点となったのは、被告病院が、①原告の症状経過を無視して抗うつ薬を過剰に処方した過失の有無、②抗うつ薬を併用処方した過失の有無、③抗うつ薬の服用中断時に適切な対応（効果の緩やかな類似薬への転換や急な減薬を避けた暫時的減量など）を行わなかったことの過失の有無、④抗うつ薬の処方時に自己判断による服用中断が抗うつ薬中断症候群を招く可能性についての説明義務違反の有無である。

2 本判決のポイント

- (1) 争点①については、裁判所は、平成19年8月～平成20年4月21日ころまでの間、原告に薬の服用に基づくと思われる体調不良等が確認できないこと、及び処方した各薬がそれぞれ一般的な投与量の範囲にとどまっている事実（パキシルは1回10～20mgから開始し、症状により1日40mgを超えない範囲で増減できること。ドグマチールは成人1日150～300mgを分割経口投与し、600mgまで増量できること。トフラニールは、初期投与量が成人25～75mgであり、1日200～300mgまで増量できること。ルボックスは、初期投与量が成人1日50mgであり、1日150mgまで分割して経口投与での増量ができること）に基づき、症状経過を無視した過剰投与の過失はないとしました。

- (2) 争点②については、ルボックスとトフラニールを併用投与すると、抗コリン作用を有するトフラニールの血中濃度を増強するため併用注意

とされていること、PL顆粒も抗コリン作用の相互増強作用があるため併用注意とされていることが指摘されましたが、いずれも併用禁忌とはまではされていないこと、本件で処方された具体的量に着目すれば通常、中毒域に達するとは考えられないことなどから、結果的に急性薬物中毒の症状が発現したからといって、本件併用処方過失に当たるとはいえないと判断しました。

(3) 争点の①②については、投薬に関連する事案においては、製薬会社から提供される医薬品の添付文書が裁判実務でも非常に重要な意味を有することは言うまでもありません。最高裁判所平成8年1月23日判決は、「医薬品の添付文書の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）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、投薬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、医師が医薬品の使用をするにあたって上記文書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、当該医師の過失が想定される」とまで表現しています。これについては、添付文書の記載事項を絶対視しすぎたもので、ひとり歩きではないかとの批評もあるところですが、いずれにせよ裁判実務における添付文書の記載の重要性を表しているといえます。本件では、添付文書の記載以上の量を投与した事案ではなく、むしろ少量であった事案ですが、その場合でも処方時までの症状経過を含めて過剰処方についての過失判断が行われていることにも着目すべきです。添付文書記載の量以内の処方であっても

具体的な症状経過次第では過失有と判断される可能性も否定できません。また、併用投与との関係では、本件は、併用注意とされているものの、併用禁忌とまではされていないことを述べた後に、具体的な処方量に着目して、通常中毒域には達しないという判断がされています。逆に言えば、併用注意との記載がある場合には、処方量によっては過失が肯定されてもおかしくないといえますので注意が必要といえます。

(4) 争点③については、通常、抗うつ薬中断症候群は中断後約1週間後に症状があらわれるところ、平成20年5月12日には投薬中止後17日経過しているにもかかわらず、その症状がみられないことから、抗うつ薬投薬中断症候群の発症を前提にこれに適切に対応する義務は認められないとしました。

(5) 争点④については、原告に処方された薬については、いずれも被告病院で患者に交付していた「おくすり説明書」に自己判断で中止しないことが明記されていることから、説明義務違反があったとはいえないとされました。もっとも、想定される副作用の中で頻度の高いものや、頻度が低くても深刻な症状があらわれるものについては、紛争予防の観点からは書面交付にとどまらず口頭での説明で念押しをすることが有用だと考えます。

(6) 抗うつ薬は、精神科のみならず整形外科などで疼痛を訴える患者さんに処方される対応も一般的にみられるところですが、過剰処方や併用処方による副作用だけではなく、中断した際の抗うつ薬中断症候群やこれに対する説明義務の観点からも紛争化することがある一例として紹介しました。