

# マルホ皮膚科セミナー

2011年1月27日放送

第109回日本皮膚科学会総会①

教育講演46「医療経済・保険請求の知識」より

## 「医療訴訟と皮膚科－重症薬疹の司法判断（補遺）」

昭和大学 皮膚科教授  
飯島 正文

本日は去る平成22年4月に大阪市で開催された第109回日本皮膚科学会総会の教育講演46の5、医療訴訟と皮膚科、重症薬疹の司法判断（補遺）についてお話させていただきます。

### 重症薬疹

重症薬疹とは、高率に死の転帰をとり得る中毒性表皮壊死症（TEN）、Lyell症候群、失明など重篤な後遺症を遺しやすい皮膚眼粘膜症候群、Stevens-Johnson症候群（SJS）、重篤な肝障害、造血器障害を伴い、死亡例も決して稀ではない薬剤性過敏症症候群（DIHS、Drug-induced hypersensitivity syndrome）などが該当いたします。

### 主な重症薬疹

- Stevens - Johnson syndrome (SJS)
- Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)
- 紅皮症型薬疹
- 薬剤性過敏症症候群 (DIHS)
- ・ アナフィラキシーショック
- ・ Acute generalized exanthematous pustulosis
- ・ 多発性固定薬疹
- ・ 多形紅斑型薬疹
- ・ 水疱症型薬疹
- ・ 紫斑型薬疹 など

医薬品による重篤な健康被害に対しては独立行政法人医薬品・医療機器総合機構、医薬品機構による公的な医薬品副作用被害救済制度が我が国では30年以上前から整備されており、疾病に対しては医療費・医療手当、障害に対しては障害年金・障害児養育年金、死亡に対しては遺族年金・遺族一時金・葬祭料が救済給付されます。我々皮膚科医

が対応する重症薬疹では医薬品機構による、一種の無過失責任賠償制度により、患者の健康被害は救済されますので、適正目的で適正使用された医薬品による重症薬疹では通常、医療訴訟で医師の過失責任が直接問われることは極めて稀でありました。しかし重症薬疹をめぐる医療裁判が今まで皆無だったわけではありません。私は平成 17 年までに医療訴訟の鑑定人をつとめた 2 件、ならびに判決文が入手できた 2 件、合計 4 件の SJS と TEN 事例の臨床経過について医学的に吟味・鑑定し、重症薬疹における医師の過失責任を司法がどのように判断してきたかについて、平成 18 年の第 105 回日本皮膚科学会総会、及び平成 19 年の第 57 回日本アレルギー学会秋季学術大会において教育講演し、また総説として論文報告させていただきました。

### 重症薬疹の司法判断：総説（2006/2007）

Stevens-Johnson症候群/TENの診断と治療最前線、医師の司法責任がいま問われている、日皮会誌、116:2158-2160, 2006

SJS/TENをめぐる医療裁判の概況、不適切な診断・治療の司法責任が今、問われている、臨皮、61(5増):141-143, 2007

専門医のためのアレルギー学講座、5. 重症薬物障害、特に重症薬疹の医療訴訟問題、アレルギー、56:1342-1345, 2007

### 平成 17 年までの重症薬疹における医師の司法責任

平成 17 年までに医療裁判で争われた重症薬疹における医師の司法責任とは、一つは医薬品の処方責任ないし医薬品の副作用に関する説明責任であり、もう一つは SJS/TEN の診断・治療責任でありました。

平成 8 年に言渡された高知医大 TEN 事例の高松高裁判決は、薬剤の、極めて稀であっても致命的な副作用の告知義務をめぐる画期的な司法判断として、あまりにも有名となりました。副作用に係る医師の説明義務違反を明確に認定した高松高裁判決は、現実を無視した説明の要求、として我々医療関係者に大きな衝撃を与えました。しかし高松高裁の司法判断は、私が鑑定人をつとめた平成 14 年の埼玉県 TEN 事例に係る東京高裁判決で否定され、医療側の主張が認められました。以後重症薬疹では、医薬品が適正目的・適正使用である限り、医師の処方責任・説明義務が裁判の場で問われることはなくなりました。

### 高知医大 TEN 事例の高松高裁判決

一薬剤の、極めて稀であっても致命的な副作用の告知義務をめぐる画期的判断一

TEN で死亡した患者の遺族が、治療にあたった高知医大附属病院を管理する国を相手取って損害賠償を求めていた訴訟の控訴審で、高松高等裁判所は平成 8 年 2 月 27 日、医師の説明義務違反を認め、一審判決を覆して国側に 110 万円の支払いを命ずる判決を下した。

その後、国は上告を断念し、高裁判決は確定した。

その一方、熊本県 TEN 事例の平成 12 年福岡地裁判決・平成 16 年福岡高裁和解判決

では、TEN 患者に対する皮膚科専門医への並診義務違反、転医義務違反による医療上の過失を認定し、病院側に 5,254 万円の支払が命じられました。私は本事例も鑑定人をつとめました。皮膚科専門医への相談が全くなされぬまま SJS が重症化して TEN に至り、辛うじて救命できたものの、失明という重篤な後遺症を遺した被告病院の診断・治療過程を振り返ると、医師の過失責任についての司法判断は妥当であったものと考えます。また同判決では、重症薬疹における皮膚科専門医への相談・並診・転医義務を明確に認定しており、相談を受けた際の我々の責任には極めて重いものがあると自覚すべきと考えます。

平成 14 年最高裁判所第二小法廷は、SJS を発症して失明に至った患者が医師を訴えた裁判で、患者の訴えを退けた広島高裁判決を破棄し、医師には皮膚の過敏症状から SJS への移行を予見・回避すべき義務があったとして医師の過失を認定しました。後に広島高裁の差戻し審で和解が成立したと聞いております。本事例は全ての医療が精神病院の中だけで行われたもので、皮膚科医に全く相談がなされないまま SJS が発症し、外部の病院に相談した時には既に両眼の角膜穿孔の状態、最終的に患者を失明状態に至らしめたものです。この最高裁判決は先の福岡高裁和解判決と基準を一にする司法判断であり、初期症状を看過した医師の診断・治療責任を明確に認定したものであると言えます。

以上が平成 17 年当時までの重症薬疹、特に SJS/TEN 事例における医師の過失責任についての司法判断の概略であります。原因医薬品の処方責任、副作用の説明義務違反を問われることは通常ありませんが、初期症状を見逃した、診断が遅れた、不適切な治療で重症化させた、などの場合には今後、医療訴訟において医師の過失責任が認定される可能性が大きいということを強調させていただきました。ただし平成 17 年までは、皮膚科医自身が被告となる重症薬疹の司法判断はありませんでしたが、その後皮膚科医が被告席に座る、すなわち、皮膚科医が訴えられた重症薬疹の裁判事例が 2 例続きました。後半は皮膚科医が訴えられた重症薬疹の司法判断についてお話させていただきます。

### 皮膚科医が被告となる重症薬疹の司法判断

その第一は、適応外使用された医薬品による重症薬疹の事例で、皮膚科医の処方責任・説明義務違反が問われた長野地裁松本支部、平成 19 年和解事例であります。皮膚科医が難治性の慢性湿疹に対して適用のない DDS、商品名レクチゾールを処方したところ、約 4 週間後に DDS 症候群、すなわち薬剤性過敏症症候群 (DIHS) が発症したという事例であります。患者は当初、処方皮膚医に投薬証明書記載の協力を得て、医薬品機構に対し医療費・医療手当の救済給付を申請しましたが、厚生労働省の審査において、レクチゾールの使用が適正目的ではない、と判定され、結果的に不支給となりました。不支給決定通知を受けた患者は、DDS を処方した皮膚科医を医療裁判で訴えたもので、最終的に長野地裁松本支部で和解が成立しております。

重症薬疹患者が医薬品機構において救済給付の対象となるためには、原因医薬品が適正な目的で適正に使用され、起こった副作用との間に一定の因果関係が認められる、推定されるということが必須条件であり、本事例のごとく、薬事法に基づかない、EBMに基づかない、あるいは医学的に公知ではない医薬品の適用外使用による重症薬疹では、処方医に賠償責任が生ずることになります。医薬品の適用外使用に際しては処方責任が生じますので、大いに注意すべきものと考えます。

第二の事例は、SJS/TENの初期症状についての皮膚科医の診断能力が問われた東京地裁平成19年判決の医療裁判であります。本事例は東京地裁独特の、医療訴訟に係るカンファレンス鑑定方式が適応されております。テグレトール投与22日後、患者は発熱と水疱瘡様発疹を主訴に夜間救急外来を受診し、翌日皮膚科受診を指示されました。皮膚科医は成人水痘と診断、入院を予約するも満床のため入院できず、一旦帰宅させました。当日の深夜、症状が急激に悪化して他の病院に救急搬送され、SJSと診断されましたが、入院19日後にTENのために死亡しました。

本事例では、結果的にはSJSの初期症状であった発疹を成人水痘と誤診したこと、皮膚科受診当日に緊急入院させて適切な治療を行わなかったこと、の2点が過失に相当するとして司法判断が求められたものであり、重症薬疹の診断と治療に係る皮膚科医の責任が直接問われた初の医療裁判でありました。

判決では、retrospectiveに見れば、成人水痘と診断された時点でSJSが既に発症していたと判断すべきであり、皮膚科医は鑑別診断としてSJSを考えるべきではあるが、被告は平成13年当時の医学的水準に照らせば必要とされる医療行為・医療措置はこれを行っており、担当医師らに過失があったとまでは認めることができない、と結論され、原告の損害賠償請求は棄却されました。

本事例では医薬品機構に救済を申請し、医療費、医療手当、死亡一時金、葬祭料として約761万円が給付されておりますが、皮膚科医に対する医療不信の結果、1億3,800万円の損害賠償が請求されたものと考えます。重症薬疹に対する我々の診断能力が正面から問われたことは皮膚科医として大いに肝に銘ずべき事例であり、重症薬疹に対する診断能力の一層の修練が望まれます。

#### 重症薬疹をめぐる司法判断（2010）：総括

- 1 医薬品の副作用として重症薬疹が一定の頻度で発症する。
  - 2 重症薬疹による死亡や重篤な後遺症は決して稀ではない。
  - 3 重症薬疹をめぐる裁判では、医師の診断・治療責任を明確に認定した司法判断が散見されるようになってきた。
- ※ 2007年までは、主治医の判断の遅れ、皮膚科医への併診の遅れ、治療の遅れが司法判断の上で問題とされてきたが、  
⇒ **重症薬疹に対する皮膚科専門医の診断能力についても司法判断の例外ではなくなった。**

## おしまいに

重症薬疹の医療裁判で問題とされるのは専ら診断責任であり、今のところ治療責任に係る事例は承知していません。重症薬疹では臨床経過・治療の特殊性からして、無用な医療裁判を避けるためにも、患者・家族に対する適切な informed consent が最も重要であることを強調して、本日の話を終わらせていただきます。

### 重症薬疹の診断と治療に関する 司法界の判断と、我々の対応策（2010）

重症薬疹では医師の診断責任・治療責任が問われている

↓

皮膚科医への相談義務違反・転医義務違反が問われている

↓

皮膚科医としての専門性を発揮する良い機会である

↓

疑わしい場合には、皮膚科医に一刻も早く相談（紹介）する

↓

早期診断・鑑別診断と早期集中治療は皮膚科医の手で！

（重症薬疹の専門家としての日々の研鑽が重要！）