主　　文

１　被告八雲町は、原告Ａに対し、１億９４４４万７６２９円及びこれに対する令和５年１１月１８日から支払済みまで年５分の割合による金員を支払え。

２　原告Ａのその余の請求及び原告Ｂの請求をいずれも棄却する。

３　訴訟費用中、原告Ａと被告八雲町との間に生じたものは、これを１０分し、うち３を原告Ａの、その余を被告八雲町の負担とし、原告Ｂと被告八雲町との間に生じたものはこれを原告Ｂの負担とし、原告らと被告Ｃとの間に生じたものはこれを原告らの負担とする。

４　この判決は、第１項に限り、仮に執行することができる。

事　実　及　び　理　由

第１　請求

１　原告Ａの請求

⑴　主位的請求

被告らは、原告Ａに対し、連帯して２億７５８９万２６６８円及びこれに対する平成２６年１月１６日から支払済みまで年５分の割合による金員を支払え。

⑵　予備的請求１

被告八雲町は、原告Ａに対し、２億７５８９万２６６８円及びこれに対する平成２９年１０月２９日から支払済みまで年５分の割合による金員を支払え。

⑶　予備的請求２

被告らは、原告Ａに対し、連帯して７０６０万４１３０円及びこれに対する平成２６年１月１６日から支払済みまで年５分の割合による金員を支払え。

２　原告Ｂの請求

被告らは、原告Ｂに対し、連帯して５５０万円及びこれに対する平成２６年１月１６日から支払済みまで年５分の割合による金員を支払え。

第２　事案の概要

１　本件は、原告Ａが、被告八雲町が運営する八雲総合病院（以下「**被告病院**」という。）の産婦人科で被告Ｃら医師から処方を受けていた経口避妊薬であるアンジュ２８錠（以下「**本件薬剤**」という。）の服用により脳静脈洞血栓症（以下「**本件血栓症**」という。）を発症し、重度の身体障害等を負ったとして、以下の請求をする事案である。

⑴　原告Ａの主位的請求及び予備的請求１

原告Ａは、主位的に、被告Ｃには原告Ａに禁忌等に該当する事情があったのに本件薬剤を処方した、処方に当たり必要とされる血圧測定等を怠った、本件薬剤の処方に当たって必要とされる説明を怠った過失があり、これにより原告Ａに本件血栓症が発症した旨主張し、被告Ｃに対しては不法行為に基づき、被告八雲町に対しては使用者責任に基づき、連帯して、損害賠償２億７５８９万２６６８円及びこれに対する不法行為日よりも後の日である平成２６年１月１６日から支払済みまで民法（平成２９年法律第４４号による改正前のもの。以下同じ。）所定の年５分の割合による遅延損害金の支払を求めるとともに、予備的に、被告八雲町に対し、債務不履行に基づき、上記と同額の損害賠償及びこれに対する訴状送達の日の翌日である平成２９年１０月２９日から支払済みまで民法所定の年５分の割合による遅延損害金の支払を求める。

⑵　原告Ａの予備的請求２

原告Ａは、更に予備的に、仮に被告Ｃによる本件薬剤の処方行為と原告Ａの本件血栓症発症との間に因果関係が認められないとしても、被告Ｃには、本件薬剤を投与する前に原告Ａの血圧を測定しなかった過失があり、これにより、原告Ａへの投与は本件薬剤が適正に使用された場合に当たらないとされ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）から副作用救済給付を受けられなかった旨主張し、被告らに対し、不法行為に基づき、連帯して、損害賠償７０６０万４１３０円及びこれに対する不法行為日より後の日の平成２６年１月１６日から支払済みまで民法所定の年５分の割合による遅延損害金の支払を求める。

⑶　原告Ｂの請求

原告Ｂは、原告Ａに対する被告Ｃの前記⑴の不法行為によって自身も精神的苦痛を被った旨主張し、被告Ｃに対しては不法行為に基づき、被告八雲町に対しては使用者責任に基づき、損害賠償５５０万円及びこれに対する不法行為日より後の日である平成２６年１月１６日から支払済みまで民法所定の年５分の割合による遅延損害金の支払を求める。

２　前提事実（当事者間に争いがないか、後掲各証拠又は弁論の全趣旨により容易に認められる事実）

⑴　当事者等

ア　原告ら

原告Ａ（昭和▲▲年▲月▲日生まれ）は、原告Ｂの妻であり、過多月経等の治療のため、被告病院を受診していた者である（甲Ｃ１）。

原告Ｂは、原告Ａの夫である。

イ　被告ら

被告八雲町は、総合病院である被告病院の運営主体である。

被告Ｃは、少なくとも平成１８年から平成２６年までの間、被告病院の産婦人科の勤務医であった者である。

⑵　原告Ａに対する本件薬剤の処方等

原告Ａは、平成１８年１２月２５日、過多月経等を主訴として被告病院を受診し、被告Ｃら被告病院の医師は、平成１９年３月５日から平成２５年１１月２０日までの間、合計３４回にわたり、原告Ａに対し、子宮筋腫又は子宮腺筋症の治療のため、本件薬剤を処方した（その詳細は後記認定事実⑴のとおりである。）。

⑶　原告Ａの本件血栓症等の発症

原告Ａは、平成２６年１月１６日、発声のためにうまく口を動かすことができず、左手の麻痺が出現する等したため、被告病院を受診し、そのまま被告病院に入院した。原告Ａは同月１７日から意識障害が進行し、静脈血栓症の疑いが生じたため、函館脳神経外科病院に転院した。その後、原告Ａは、本件血栓症と診断された。

なお、静脈血栓は、静脈などの血流が遅い、あるいはうっ滞しやすい血管内において、血流のうっ滞により凝固活性化（トロンビンの濃度が上昇）することにより形成されるものである。静脈血栓は血管壁とのつながりが弱いため、形成部位から遊離して塞栓となり、他部位の血管を閉塞することもある（甲Ｂ９）。

⑷　原告Ａに対する身体障害者手帳の交付等

原告Ａは、本件血栓症により、右半身麻痺による右上下肢機能全廃、失語症を患い、平成２６年６月１０日、脳出血による右上肢機能全廃（２級）及び脳出血による右下肢機能全廃（３級）の障害により、身体障害等級１級の身体障害者手帳の交付を受けた（甲Ａ５、６、甲Ｃ１）。

⑸　ＰＭＤＡによる医療費及び医療手当等の不支給決定等

ア　原告Ａは、平成２７年１月１９日、ＰＭＤＡに対し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法１６条１項１号（平成２５年法律第８４号改正前のもの。以下同じ。）に基づく副作用救済給付としての医療費及び医療手当

の支給を請求した。ＰＭＤＡは、同年９月９日、前記医療費等を不支給とする決定をした。（甲Ａ１）

イ　原告Ａは、平成２７年１１月７日、厚生労働大臣に対し、前記不支給決定について審査請求を申し立てたが、厚生労働大臣は、平成２８年１２月１３日、上記審査請求を棄却する裁決をした。（甲Ａ２）

ウ　原告Ａは、平成２９年１０月１２日、ＰＭＤＡに対し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法１６条１項２号に基づく副作用救済給付としての障害年金の支給を請求したが、平成３０年５月１１日、ＰＭＤＡは障害年金を不支給とする旨決定した（甲Ｃ１５）。

エ　原告Ａは、平成２９年６月１３日、前記アの決定の取消訴訟を札幌地方裁判所に提起し、平成３０年１１月１１日には同裁判所に前記ウの決定の取消訴訟も提起したが、令和元年６月６日、いずれの請求も棄却する旨の判決がされ、同判決は確定した（甲Ｃ１６、Ｃ１７）。

３　争点及び争点に対する当事者の主張の要旨

原告らは、本件血栓症の発症につき、本件薬剤の処方が継続されたことによるものであり、処方をした被告Ｃら被告病院の医師らには、本件薬剤の添付文書等で禁忌とされた原告Ａに本件薬剤を処方した注意義務違反、原告Ａの検査・経過観察をせずに漫然と本件薬剤を処方した注意義務違反、原告Ａに血栓症のリスクを説明しなかった注意義務違反があり、かつ、被告Ｃの処方行為と本件血栓症発症との間に事実的因果関係が認められなくとも被告Ｃは不法行為責任を負い、ひいては被告病院は使用者責任を負う旨主張する。これに対し、被告らは、本件血栓症の発症の原因は本件薬剤の処方によるものではなく、被告病院の医師らにはいずれの注意義務違反もなく、仮に同義務違反があっても本件血栓症の発症とは法的因果関係がない旨主張する。以上の当事者の主張等によれば、本件の争点は次のとおりであり、争点に対する当事者の主張の要旨は**別紙２**のとおりである。

⑴　本件薬剤の処方と本件血栓症の発症との事実的因果関係の有無

本件薬剤の処方と本件血栓症発症との間に事実的因果関係があるか否か（争点１）

より具体的には、①そもそも本件薬剤が本件血栓症の原因になったか否か、②仮に①が肯定されるとして、個別具体的な処方行為と本件血栓症との間の事実的因果関係の有無・要否の２点である。

⑵　添付文書等違反の有無

本件血栓症と事実的因果関係が認められる処方行為につき、添付文書等に違反して原告Ａに本件薬剤を処方した注意義務違反があるか（争点２）

⑶　検査・経過観察義務違反の有無

本件血栓症と事実的因果関係が認められる処方行為につき、原告Ａの検査・経過観察をせずに漫然と本件薬剤を処方した注意義務違反があるか（争点３）

⑷ 被告Ｃの不法行為責任の有無

被告Ｃの処方行為と本件血栓症発症との間に事実的因果関係が認められないが、被告Ｃ以外の医師の処方行為との間には事実的因果関係が認められる場合、被告Ｃは不法行為責任を負うか否か（争点４）

⑸　説明義務違反の有無

原告Ａに血栓症のリスクを説明しなかった注意義務違反があるか（争点５）

⑹　検査・経過観察義務違反と本件血栓症発症の法的因果関係の有無（争点６）

⑺　説明義務違反と本件血栓症発症の法的因果関係の有無（争点７）

⑻　原告Ａの被った損害額（争点８）

⑼　原告Ａの予備的請求２の当否

ＰＭＤＡから副作用救済給付を受けられなかったことの不法行為に基づく損害賠償請求権の成否等（争点９）

第３　当裁判所の判断

当裁判所は、本件血栓症は被告病院の医師から最後に処方された本件薬剤を服用したことによって発症したものと認められるところ（争点１）、この時点で被告病院には添付文書等に違反して原告Ａに本件薬剤を処方した注意義務違反は認められない（争点２）一方、原告Ａの検査・経過観察をせずに漫然と本件薬剤を処方した注意義務違反が認められ（争点３）、同義務違反と本件血栓症の発症との間には法的因果関係が認められるものの（争点６）、本件薬剤を最後に処方したのは被告Ｃではなく、他の医師による処方行為の責任を被告Ｃが負うことはないため（争点４）、被告Ｃの不法行為責任及び被告八雲町の使用者責任は認められず、被告八雲町の原告Ａに対する債務不履行責任のみが認められるから、原告Ａの請求は、被告八雲町に対して原告Ａが被った損害１億９４４４万７６２９円（争点８）の賠償及びその遅延損害金の支払請求の限度で理由があり、原告Ｂの請求は理由がない旨判断する。その理由の詳細は、次のとおりである。

１　認定事実

前記前提事実に証拠（各掲記のもの）及び弁論の全趣旨を総合すると、次の事実が認めることができる。

⑴　原告Ａに対する本件薬剤の処方等の詳細

原告Ａに対する本件薬剤の処方、血圧等の検査結果及び担当医師については**別紙３**のとおりである。なお、被告Ｃの他に、Ｄ医師、Ｅ医師、Ｆ医師、Ｇ医師、Ｈ医師及びＩ医師が、原告Ａに本件薬剤を処方している（甲Ａ１４の５、甲Ａ２１の１及び２、乙Ａ１、乙Ａ２、被告Ｃ本人、弁論の全趣旨）。

⑵　本件薬剤の添付文書の記載

原告Ａ服用時の本件薬剤の添付文書には、次の内容の記載がある（甲Ｂ２５）。

ア　禁忌（次の患者又は女性には投与しないこと）

・　高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。

イ　使用上の注意

㈠　慎重投与

a　４０歳以上の女性

一般に心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなる年代であるため、これを助長するおそれがある。

b　肥満の女性

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。

c　軽度の高血圧（妊娠中の高血圧の既往も含む）のある患者

「禁忌」の項参照

㈡　重要な基本的注意

a　本剤の服用により、血栓症があらわれることがあるので、次のような症状・状態があらわれた場合は投与を中止すること、また、本剤服用者に対しては、次のような症状・状態が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

・　血栓症の初期症状

下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等

・　血栓症のリスクが高まる状態

体を動かせない状態、顕著な血圧上昇がみられた場合等

b　本剤の投与にあたっては服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房、腹部の検査及び臨床検査が含まれる。また、投与中は６か月毎の検診を行うこと。

ウ　副作用

血栓症（四肢、肺、心筋、脳、網膜等）があらわれることがあるので、

観察を十分に行い、下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等の初期症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

⑶　本件薬剤のインタビューフォームの記載

本件薬剤の製造販売会社が作成したインタビューフォームには、高血圧等の危険因子の存在下では血栓症等の心血管系の疾患への罹患及び死亡リスクは有意に高くなるとされていること、ＷＨＯの疫学調査によれば静脈血栓症のリスクは高血圧の既往により上昇すること、高血圧は、各種循環器系疾患を引き起こす原因の１つであり、中等度以上の高血圧の患者への投与は避け、軽度の高血圧患者に投与する場合には定期的に血圧を測定する等の観察が必要であること等の記載がある（甲Ｂ７〔２７頁〕）。

⑷　ＷＨＯが定める低用量経口避妊薬の使用に関する医学的適用基準等

日本産科婦人科学会「低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン（改訂版）」の記載

日本産科婦人科学会「低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン（改訂版）」（以下「**平成１７年ガイドライン**」という。）において引用されるＷＨＯの低用量経口避妊薬（以下「**ＯＣ**」という。）使用に関する医学適用基準（第３版、２００４年）には、以下の記載がある（甲Ｂ２３〔１９、２０頁〕）。

ア　ＯＣが処方できる場合

㈠　分類１－使用制限なし

（省略）

㈡　分類２－リスクを上回る利益

年齢　４０歳以上

肥満　３０を超えるＢＭＩ

イ　ＯＣが処方できない場合

㈠　分類３－利益を上回るリスク（臨床診断が十分でない場合は使用不可、臨床診断ができている場合でも、他に適当な方法がない場合を除き通常は使用を推奨できない。）

高血圧　収縮期血圧１４０～１５９ｍｍＨｇ及び拡張期血圧９０～９９ｍｍＨｇ

㈡　分類４―容認できない健康上のリスク（使用してはいけない）

高血圧　収縮期血圧１６０ｍｍＨｇ、拡張期血圧１００ｍｍＨｇ以上

⑸　本件血栓症についての医学的記載

ア　本件薬剤の製造販売会社は、医薬品副作用症例報告書において、本件血栓症発症と本件薬剤の服用との関連性を否定できない旨報告している（甲Ａ２２、２３）。

イ　函館脳神経外科病院の医師が作成した「病状説明」と題する書面には「閉塞した原因は、ピルの内服が考えられますが、入院にて検査を行います」との記載があり（甲Ａ１９）、副作用救済給付用の医療費・医療手当診断書には、副作用として本件血栓症を招来した医薬品を本件薬剤とした上、同診断の理由として「一般的にピルの副作用で血栓塞栓症を起こしやすいことは分かっており、その他の明確な要因がないため」と記載されている（甲Ａ２４）。また、被告病院の脳神経外科医が作成した医療費・医療手当診断書にも同旨の記載がある（甲Ａ９）。

ウ　ＰＭＤＡは、調査の結果、本件血栓症は本件薬剤によって発現したものと推定されるところ、一般論として、本件薬剤を子宮腺筋症による過多月経等の治療目的で用いることは不適正といえないが、平成２１年以降、本件血栓症等を発症するまでの約５年間にわたり臨床検査や血圧測定を実施せず、原告Ａの高血圧を把握しないまま本件薬剤の投与を行ったことは、「どちらかといえば適正な使用とは推定されない」と結論付けている（甲Ａ１７）。

また、ＰＭＤＡは、原告Ａの医療費等を不支給とする決定をした理由として、平成１９年３月に本件薬剤の使用が開始されているところ、原告Ａが４４歳であった平成２１年の健康診断の結果、体重９７ｋｇ、血圧１９９／１０５であったから、当該使用は禁忌に該当する、処方医が高血圧を把握せずに本件薬剤を処方し、平成２６年１月１７日に本件血栓症を発症するまで血圧測定及び臨床検査を実施しなかったから、医薬品の適正な使用ではないとしている（甲Ａ１）。

２　争点１（本件薬剤の処方と本件血栓症の発症との事実的因果関係の有無）について

⑴　本件薬剤が本件血栓症の原因になったか否か

ア　本件薬剤等の経口避妊薬の服用には血栓症発症のリスクがあるところ（甲Ｂ４、５、１１、１７、１９、２１及び２２）、本件薬剤の添付文書は、血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどとして、高血圧（軽度のものを除く。）のある患者に対する投与を「禁忌」とし、４０歳以上の女性又は肥満の女性に対する投与を「慎重投与」としている（認定事実⑷ア㈠、イ㈠）。そうすると、平成１７年ガイドラインが、血圧が収縮期１６０以上及び拡張期１００以上の患者への投与は「容認できない健康上のリスク」があり、収縮期１４０～１５９及び拡張期９０～９９の患者への投与は「利益を上回るリスク」があるため、「ＯＣ処方ができない場合」としているのも、血栓症等の発症リスクを避ける趣旨と解される（認定事実⑷）。

また、本件薬剤等の低用量ピルには血液凝固能を亢進させる効果があり、これを継続的に服用することで、その効果が蓄積する（甲Ｂ２６〔１１頁〕、２９〔１５頁〕、３３〔１０頁〕）。

他方、原告Ａの本件血栓症の発症の素因を見るに、初回処方時の原告Ａには、年齢、血圧及び体重のいずれの点においても本件薬剤服用による血

栓症発症の危険性があり、添付文書上その投与が禁じられるか、少なくとも慎重な投与が求められる程度には血栓症発症の危険は存在したものの（原告Ａは、初回処方時の平成１９年３月５日、当時４２歳であり、その約２か月半前である平成１８年１２月２５日時点の血圧は収縮期１６８、拡張期９８、体重は１１０ｋｇ、初回処方から約２週間後の平成１９年３月３０日時点の血圧は収縮期１４０、拡張期８７で、体重は１１０ｋｇであった〔認定事実⑴〕。）、平成１９年３月５日時点の血液の凝固検査ではほとんどの項目が正常値に収まっており（乙Ａ１〔１１頁〕）、現に初回処方時から６年以上経過した平成２６年１月１６日に至るまで本件血栓症を発症していないこと等からすると、本件血栓症の発症が原告Ａの素因が顕在化したものとは認められない。

このように、本件薬剤の服用には血栓症発症のリスクがあること、本件薬剤にはその継続的な服用によりその効果が蓄積すること、本件血栓症の発症が原告Ａの素因が顕在化したものとは認められないことに加え、本件薬剤の製造販売会社が本件血栓症発症と本件薬剤の服用との関連性を否定できない旨報告していること、函館脳神経外科病院の医師が本件血栓症発症の原因として経口避妊薬が考えられ、他に具体的な血栓症発症の原因となる要因が見受けられないとしていること、本件薬剤の製造販売業者がＰＭＤＡの調査に対して原告Ａの本件血栓症発症と本件薬剤の服用との関連性を否定できないとしていること（認定事実⑸）等からすると、本件血栓症の発症は本件薬剤が原因となっていると認められる。

イ　この点につき、被告らは、①本件薬剤投与による血液凝固能が服用後一時的に亢進したとしても、休薬期間中に正常に復するため、これを継続的に投与しても、血栓症発症のリスクが高まることはないし、現に原告が本件血栓症を発症した平成２６年１月１７日の凝固素因に関する検査結果は全て正常であった、②経口避妊薬投与による静脈血栓症の発症時期は、服

用開始後１年以内が大半であり、５年以降の発症例は稀であることから、長期服用者は血栓症を発症しにくくなる、③本件血栓症発症の原因は、鉄欠乏性貧血、肥満によって生じることがある静脈血うっ滞等の可能性も否定できないなどと主張する。

しかし、①については、休薬期間に正常値に復することの根拠とする血液凝固能を示すＡＰＣ－ｓｒは完全に初期値に戻っているわけではない（乙Ｂ４〔１１頁〕、乙Ｂ１７〔７頁、８頁〕）から、休薬期間中に正常値に復するとは認められないし、仮に、被告の主張するとおり、血液凝固能が休薬期間に正常値に復するとしても、服用後一定期間は血液凝固能が高まるから、原告Ａは、本件薬剤を服用する度に血栓を生じやすくなる期間を迎えていることになり、長期間継続的に本件薬剤を服用すれば、いずれ血栓症を発症することとなるのは何ら不自然なことではない。また、平成２６年１月１７日の凝固素因に関する検査結果が正常であった（甲Ｂ２６〔２０頁〕）としても、同検査結果は原告Ａが本件血栓症を発症後、入院時に測定されたものであり、その間の検査結果に影響を及ぼす医療行為の有無・程度は明らかでないから、同検査結果をもって、原告Ａの血液凝固能の亢進がなかったとは認められない。また、②については、本件薬剤の長期服用者が血液凝固能の亢進作用の影響を受けにくくなることの医学・薬学的裏付けは十分とはいえず（被告らの主張に沿うＪ医師の意見書〔乙Ｂ４、１７〕も存するが、同意見書も統計学上根拠を示しているにとどまり、かつ、原告らの主張に沿うＫ医師の意見書において症例群の非服用者を非服用者群における静脈血栓症の発症者と誤認している旨の疑義を呈されていることからして〔甲Ｂ２６、２９、３３〕、十分な医学的・薬学的裏付けとはいえない。）、この点を措くとしても、単に５年以上経口避妊薬を服用し続けた女性の血栓症発症が稀であるからといって、原告Ａの本件血栓症の発症と本件薬剤の服用との間の因果関係を直ちに否定する

ことはできない（殊に、原告Ａにおいては、その投薬期間中、添付文書上の「禁忌」の状態や平成１７年ガイドライン上の「容認できない健康上のリスク」又は「利益を上回るリスク」に該当しない状態のときもあり〔例えば、平成２３年６月９日時の原告Ａの体重は５８ｋｇ、血圧は１２４／７６であり、平成２５年５月３０日時点で体重６０ｋｇ、血圧１２５／８６であった。〕、血栓症発症のリスクの程度は一様でなかったと考えられるから、本件薬剤の服用期間が長期にわたることをもって、本件薬剤の服用と本件血栓症発症との因果関係を否定することは困難である。）。そして、③については、被告らが指摘する血栓症の要因はいずれも抽象的な可能性に過ぎないから、上記認定を左右するものではない。

したがって、被告らの主張は採用できない。

⑵　個別具体的な処方行為と本件血栓症との間の事実的因果関係の有無・要否

ア　原告らは、原告Ａの本件血栓症の発症につき、全ての医師による全ての処方行為との間に事実的因果関係があるし、原告Ａに対する本件薬剤の処方行為のうち一部の処方行為が発症原因であったという程度の事実が認められる限り、被告らの注意義務違反が肯定されるべきであるから、個別具体的な処方行為との間に事実的因果関係があるのかについて厳密に特定する必要はない旨主張する。

イ　確かに、本件薬剤の血液凝固能は、各処方行為によって徐々に高まっていくものと考えられるものの（上記⑴ア）、原告Ａは平成２６年１月１６日に至るまで血栓症を発症していないことからすると、本件血栓症発症前最後の処方である平成２５年１１月２０日に処方された本件薬剤の服用によって原告Ａの血液凝固能が更に高まり、血栓が生成された結果、本件血栓症を発症したと認められる一方、同服用がなくとも本件血栓症が発症していたと認めるに足りる証拠はない。そうすると、本件血栓症の発症と事実的因果関係を有すると認められるのは、本件薬剤の最後の処方に限られ

る。

なお、原告らが引用する平成９年最判は、顆粒球減少症の起因剤が複数患者に投与されていた事案において、どの起因剤の投与が顆粒球減少症を発症させたのかについての鑑定結果に基づく事実認定に経験則違反があると判断したものであり、いずれかの処方行為が過失であるとの認定で足りるとか、結果を発生させた具体的な処方行為の特定ができなければそれを前提として判断すれば足りるなどと判断したものではないから、原告らの主張の根拠となるものではない。

ウ　以上のとおり、原告Ａの本件血栓症との間に事実的因果関係が認められるのは、平成２５年１１月２０日の本件血栓症の発症前最後の処方（Ｉ医師によるもの。以下「**本件処方**」という。）に限られる。

３　争点２（添付文書等違反の有無）について

⑴　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右文章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ものというべきである（最高裁平成８年１月２３日・民集５０巻１号１頁）。

また、本件薬剤の添付文書には、「禁忌」として「高血圧のある患者」とあり、「慎重投与」として、「４０歳以上の女性」、「肥満の女性」、「軽度の高血圧（妊娠中の高血圧の既往も含む）のある患者」との記載があり、平成１７年ガイドラインには、「分類２－リスクを上回る利益」として「年齢―４０歳以上」、「肥満―３０を超えるＢＭＩ」、「分類３－利益を上回るリスク」として「収縮期血圧１４０～１５９及び拡張期血圧９０～９９」、

「分類４―容認できない健康上のリスク（使用してはいけない）」として「収縮期血圧１６０以上、拡張期血圧１００以上」との記載があることからすると、添付文書上の「高血圧」は平成１７年ガイドラインを参照して判断すべきであると解する。

⑵　本件において、本件処方時の原告Ａは４９歳であるから、添付文書上の「４０歳以上の女性」に該当する。また、体重や血圧の詳細は不明であるが、このうち体重に関しては、平成２５年５月３０日時点で６０ｋｇ、平成２６年１月１６日時点では６７ｋｇであり、平成２５年５月３０日から平成２６年１月１６日までの間に大きな体重の増減があったことを認めるに足りる証拠はないから、本件処方時の原告Ａの体重は６７ｋｇ前後であったと認められる。そうすると、原告Ａの身長が約１６０ｃｍ（甲Ａ１４の１）であることから、原告ＡのＢＭＩは６７ｋｇ÷（１．６ｍ）^{2}≒２６．２であり、平成１７年ガイドラインにおける「肥満―３０を超えるＢＭＩ」には該当しない。したがって、原告Ａは、添付文書上は「慎重投与」の対象であり、平成１７年ガイドラインによれば、「分類２－リスクを上回る利益」に当てはまるに過ぎないから、本件処方については添付文書に違反してされたものとは認められない。

そして、原告Ａに対する本件薬剤の投与は、一般的にはリスクを上回る利益があるとされ、処方の目的は、子宮腺筋症を原因とする月経過多による貧血や動悸、全身倦怠感に対する治療であるところ（原告らは、原告Ａには子宮腺筋症はなかった旨の主張もするが、かかる主張の根拠は長期にわたる被告病院での治療等が行われた後、別の病院で行われた診療結果〔甲Ａ２５〕であって、平成１８年１２月２５日当時、原告Ａが子宮腺筋症である旨診断した被告Ｃの専門的知見に基づく判断〔乙Ａ１〕が誤りであったと認めるに足りるものではない。）、これらの症状は、治療をしなければ直ちに生命を脅かすものとまでは認められないものの、治療目的で処方すること自体が否

定されるものではないから、原告Ａに対して本件薬剤を処方したことそれ自体に過失は認められない。

⑶　この点につき、原告らは、①本件薬剤の処方によって血栓症が発症した場合には、禁忌者を識別するために必要とされる予診が尽くされたが禁忌者に該当すると認められる事由を発見することができなかったこと、原告Ａが個人的素因を有していたこと等の特段の事情が認められない限り、原告Ａは禁忌者に該当していたと推定され（最高裁平成３年４月１９日・民集４５巻４号３６７頁）、かかる推定を覆す事情はない、②薬物治療の必要性を前提としても、子宮腺筋症又は子宮筋腫に対してはノアルテンやディナゲスト（ジエノゲスト）といった副作用の少ない代替薬剤の使用が可能であり、本件薬剤を処方する必要はなかった旨主張する。

しかし、①について、原告らが引用する判例は本件と事案を異にするものであり、原告らの主張はその前提を欠く。また、②については、本件処方時にＩ医師が把握し得た原告Ａに関する情報は、本件処方以前に被告病院において把握できた情報に限られることや、原告ら指摘のジエノゲストは本件処方時には販売されていないものもある（甲Ｂ３８）ほか、その他の薬剤の場合に治療の観点から効果があるのか否かは証拠上明らかではないこと等からすると、本件薬剤を処方する必要性は否定されない。したがって、原告らの主張は採用できない。

４　争点３（検査・経過観察義務違反の有無）について

⑴　本件薬剤の「使用上の注意」として、投与中は６か月毎の検診が必要であり、検診の内容としては血圧測定等が含まれるところ、被告病院において本件処方の６か月前には血圧測定等は行われていない（認定事実⑴）。ここで「使用上の注意」において血圧測定等が要求されているのは、血栓症等の発症のリスクを把握するためであると考えられるから、Ｉ医師には、添付文書上要求される血圧測定等を行わずに漫然と本件薬剤を処方した注意義務違反

が推定される（前記最高裁平成８年１月２３日判決）。そして、原告Ａには、初回の投与から６年以上、血栓症の発症等がなかったものの、「４０歳以上の女性」を「慎重投与」とする添付文書上の記載からすれば、加齢によって血栓症のリスクが上昇することは看取可能であり、少なくとも添付文書記載の６か月の検診を行って原告Ａの状況を把握しなければ、本件薬剤の処方に当たって適切な判断をすることは困難であるといえるから、初回の投与から６年以上血栓症の発症等がなかったことは、前記推定を覆す事情足り得ない。そのほか、全証拠を総合しても、前記推定を覆す事情はないから、本件処方には、添付文書上要求される血圧測定等を行わずに漫然と本件薬剤を処方した注意義務違反が認められる。

⑵　この点につき、被告らは、薬剤の副作用は、投与開始時又は投与開始から間がない時点が最も警戒すべきものであり、本件薬剤を投与するたびに血圧を測定すべきことは添付文書自体が求めていない、平成１７年ガイドラインの「経過観察中に服用を中止すべき症状や他覚所見」に本件血栓症の記載はなく、本件薬剤の投与によって本件血栓症の発症は予見できない、被告Ｃを含む全ての医師が原告Ａへの問診で問題がないことを確認しているから、本件処方には注意義務違反がない旨主張する。

しかし、上記⑴の説示に照らし、添付文書自体が本件薬剤を投与するたびに血圧を測定すべきことを求めていないこと、被告Ｃを含む全ての医師が問診で問題がないことを確認していることは、上記注意義務違反の存在を否定するものでない。また、平成１７年ガイドラインの「経過観察中に服用を中止すべき症状や他覚所見」に本件血栓症の記載がなくても、血栓症のリスクがあることは添付文書から明らかであるし、静脈血栓は血管壁とのつながりが弱いため、形成部位から遊離して塞栓となり、他部位の血管を閉塞することもあること（前提事実⑶）からすると、体内の血管のどこで血栓が生じ、どの血管を塞ぐこととなるのかを厳密に予見できなければ注意義務が否定さ

れるものではないから、本件薬剤の投与によって本件血栓症の発症が予見できないとは認められない。被告らの主張はいずれも採用できない。

5　争点４（被告Ｃの処方行為と本件血栓症発症との間に事実的因果関係が認められない場合でも被告Ｃは不法行為責任を負うか否か）について

原告らは、被告病院における被告Ｃ以外の医師は、被告Ｃによる本件薬剤を処方する旨の方針を踏まえて、原告Ａに対して本件薬剤を処方しているから、被告Ｃと他の医師は「共同」して本件薬剤の処方を行っているといえ、被告Ｃ以外の医師による処方についても民法７１９条１項前段、どの処方行為によって本件血栓症を発症したのかが不明な場合は同項後段、どの処方行為によって本件血栓症を発症したのかが不明、かつ、各処方行為がそれ単体では本件血栓症を惹起し得るとまでは認められない場合は同項後段の類推適用により、被告Ｃは他の医師の処方についても不法行為責任を負う旨主張する。

しかし、被告病院において、原告Ａに対し、チーム医療のように各医師が連携して治療に当たっていたと認めるに足りる証拠はなく、医療行為の性質上、各医師は、先に治療を開始した医師が立てた治療方針を参照しつつも、自身の診察時には、そのときの患者の状態等を踏まえてそれぞれの専門的な判断で患者に対する治療を選択しているものといえる。そうすると、被告Ｃが原告Ａに対して本件薬剤を処方する治療を行い、その後、他の医師も被告Ｃと同様に、原告Ａに対して本件薬剤を処方しているとしても、被告Ｃと他の医師が「共同」して本件薬剤の処方を行ったとは認められない。また、平成２５年１１月２０日の本件処方と本件血栓症との間に事実的因果関係が認められることは前記認定説示のとおりであるから、「共同行為者のうちいずれの者がその損害を加えたかを知ることができないとき」（同項後段）には該当しないし、同項後段の類推適用もその前提を欠く。

したがって、原告らの主張は採用できない。

6　争点６（検査・経過観察義務違反と本件血栓症発症の法的因果関係の有無）

について

上記４のとおり、本件処方には、添付文書上要求される血圧測定等を行わずに漫然と本件薬剤を処方した注意義務違反が認められる。そして、本件処方時の原告Ａの血圧等は判然としないものの、本件血栓症を発症した平成２６年１月１６日の救急搬送時の原告Ａの血圧が１４０／８４であり、平成１７年ガイドライン上「利益を上回るリスク」に近い状態であったことからすれば、本件処方時に添付文書上要求される血圧測定等を行っていれば、その測定値等に基づき、本件処方が回避された蓋然性が認められるから、同注意義務違反と本件血栓症の発症との間には法的因果関係が認められる。

なお、被告らは、原告Ａに本件薬剤を投与する際に血圧等を検査していたとしても、被告病院の医師らが本件薬剤の投与を中止していたとは考えられない旨主張するが、被告らの主張は、本件薬剤の添付文書がその副作用の発症を防ぐために血圧測定等を要求していることと相反するものであって、採用できない。

７　小括

以上より、被告Ｃの不法行為責任は認められないから、原告らの被告Ｃに対する不法行為に基づく損害賠償請求、被告八雲町に対する使用者責任に基づく損害賠償請求はいずれも理由がない。他方で、本件処方は、原告Ａと被告八雲町との間の診療契約に基づいて行われたものであるから、説明義務違反の有無等（争点５、７）について判断するまでもなく、被告八雲町には債務不履行に基づく損害賠償責任が認められる。

８　争点８（損害の発生及び金額）について

上記のとおり、原告Ｂの被告らに対する損害賠償請求には理由がないから、原告Ａの損害のみを検討する。

⑴　治療費　８１万７０１３円

原告Ａの治療費の額は当事者間に争いがなく、本件債務不履行による損害

と認められる。

⑵　介護用椅子購入費用　７万３６５６円

証拠（甲Ｃ２１）及び弁論の全趣旨によれば、原告Ａは、介護用椅子の購入費用として７万３６５６円を支出したことが認められ、これは本件債務不履行による損害と認められる。

⑶　入通院付添費　小計２万９７００円

ア　入院付添費　０円

原告Ａは、原告Ｂが原告Ａの入院中、衣服の交換や、失語症を発症した原告Ａと医療機関との間の意思疎通の補助、原告Ａの車椅子移動等の付添看護を１週間に２回、合計５５日間行ったところ、原告Ａには頼れる親族が原告Ｂの他におらず、前記付添看護の内容は、原告Ａ一人では行えないものであって、付添看護の必要性があるから、１日当たり１万円、合計５５万円の損害が発生した旨主張する。

しかし、原告Ｂが原告Ａの入院先を訪れた際に原告Ａの看護を行うことがあったとしても、同看護が医師の指示によるものであるなど、入院付添を必要とする特段の事情は認められないから（原告Ａには頼れる親族が原告Ｂの他にいないといった事情は付添看護自体の必要性を基礎付ける事情にはならない。）、原告Ａの主張は採用できない。

イ　通院付添費　２万９７００円

原告Ａの通院付添費の額は当事者間に争いがなく、本件債務不履行による損害と認められる。

⑷　将来介護費　７８５７万４４０９円

ア　原告Ａは、将来の介護費用として１日当たり２万円の損害が生じる旨主張する。

そこで検討するに、原告Ａの後遺障害の状態（前提事実⑷）からすると、原告Ａには将来にわたり介護が必要と認められる。そして、その費用算定

に当たっては、原告Ａの訪問介護による令和元年８月分の介護費用は１日当たり１万５６３４円であること（甲Ｃ１１、１２）、原告Ｂは、少なくとも口頭弁論終結時においては、休日に原告Ａの介護を行うことができていること（原告Ｂ本人）、将来介護費に係る損害も本件血栓症発症時に観念されるものであるから公的扶助による給付を控除することは相当でないことからすると、平日（週５日）は職業介護人、休日・祝日（週２日）は近親者による介護が行われることを前提とするのが相当である。そうすると、原告Ａの１日当たりの将来介護費は、職業介護人に依頼した場合は１日当たり１万５６３４円、近親者介護の場合は１日当たり８０００円とし、これらの平均によって算出することが相当であるから、原告Ａの損害は以下のとおり算出される。

（計算式、ただし、小数点以下は切り捨て。以下同じ。）

（１万５６３４円×５日＋８０００円×２日）÷７日＝１万３４５２円

したがって、原告Ａの介護費としての損害は１日当たり１万３４５２円を相当と認める。

この点につき、被告八雲町は、原告Ａは日中一人で自宅におり、自立した生活を送っているため常時介護は不要である旨主張するが、原告Ａにおいて、前記のとおりの後遺障害の状態にもかかわらず、介護の必要性が否定されるほど自立した生活を送っているとは認められないから、同主張は採用できない。

イ　計算

本件血栓症に係る症状固定日である平成２７年９月１５日（甲Ａ６）、原告Ａは５１歳であり、症状固定時の女性の平均余命は３３年、ライプニッツ係数は１６．００３であることからすれば、将来介護費は７８５７万４４０９円である。

（計算式）

１万３４５２円×３６５日×１６．００３＝７８５７万４４０９円

⑸　将来雑費　１２万２６０８円

証拠（甲Ｃ２２）及び弁論の全趣旨によれば、原告Ａは、症状固定日の翌日である平成２７年９月１６日から、毎月、６２４円の尿取りパッドを使用し、同パッドは将来にわたり使用の必要があると認められる（なお、被告八雲町は、同尿取りパッドを１か月で費消することの相当性は不明である旨主張するが、その指摘は抽象的なものにとどまり、採用できない。）。そして、原告Ａは症状固定時５１歳、当時の女性の平均余命は３５年であり、ライプニッツ係数は１６．３７４であるから、将来雑費として１２万５１３４円を損害として認める。

（計算式）

６２４円×１２か月×１６．３７４＝１２万２６０８円

⑹　通院交通費　０円

原告Ａは、平成２７年９月１５日の症状固定日まで被告病院に９日間通院し、その通院交通費は、ab間が約６０ｋｍ、ガソリン１Ｌ（１３５円）当たり７ｋｍ走行可能であり、９日間通院したから、合計で１万０３２３円の通院交通費が生じた旨主張する。

しかし、原告Ａが主張する通院の具体的な日や通院の必要は明らかでなく、本件債務不履行と相当因果関係のある損害とは認められない。

⑺　入院雑費　２７万３０００円

原告Ａの入院雑費の額は当事者間に争いがなく、本件債務不履行による損害と認められる。

⑻　休業損害　９６４万９７０９円

ア　基礎収入

原告Ａは、主婦として働く傍ら、パートタイムのアルバイトを行っていたため、基礎収入は、平成２５年分給与収入（１５８万８９５８円）に平

成２６年度男女全学歴４５歳～４９歳の平均賃金（５７９万３０００円）を加えた７３８万１９５８円が基礎収入となる旨主張する。

しかし、兼業主婦の基礎収入を算定にするに当たっては、就労による収入と前記平均賃金の高い方を採用するのが相当であるから、基礎収入は５７９万３０００円を相当と認める。

イ　休業期間

原告Ａが本件血栓症を発症してから症状固定日までの期間は６０８日である。

ウ　計算

原告Ａの休業損害は以下のとおりである。

（計算式）

５７９万３０００円÷３６５日×６０８日＝９６４万９７０９円

⑼　入通院による慰謝料　３０２万円

原告Ａの入通院による慰謝料の額は当事者間に争いがなく、本件債務不履行による損害と認められる。

⑽ 後遺障害による逸失利益　６２７８万３３７５円

ア　労働能力喪失率

㈠　原告Ａは、右片麻痺により右上肢下肢機能全廃の状態であり、失語症も発症しているところ（前提事実⑷）、意思疎通能力、問題解決能力、作業負荷に対する持続力、持久力、及び社会行動能力のいずれも大きく損なわれており、重篤な高次脳機能障害が発生していると認められる（甲Ａ７、甲Ｃ１９）。以上の原告Ａの後遺障害の内容からすると、原告Ａの労働能力喪失率は１００％であると認められる。

㈡　この点につき、被告八雲町は、平成２６年７月時点の原告Ａはコミュニケーション理解が良好で、単語・短文レベルでの意思疎通ができており、入浴以外はゆっくりとしているもののほぼ自立できていること、平

成２８年及び平成２９年の訪問看護記録からすれば会話ができるようにまで改善しているから、原告Ａの労働能力喪失率は１００％ではない旨主張する。

しかし、そもそも被告八雲町が指摘する程度の事情で原告Ａの労働能力がどの程度向上するかは判然としない。この点を措くとしても、原告Ａは、少なくとも口頭弁論終結時において、失語症の進行により電話番等の仕事をすることが困難になっており（原告Ａ本人、原告Ｂ本人）、平成２６年から平成２９年までの訪問看護記録では、原告Ａは会話ができるようになるまで改善したような記載があり（乙Ａ３の１ないし２７）、原告Ｂの認識として、そのような場面があったとの認識は有しているものの、実際の原告Ａの状態は、前記訪問看護記録に記載されたものとは異なる旨供述している（原告Ｂ本人）ことからすると、原告Ａの失語症が改善していたとは認められない。これに加え、原告Ａは、現在は移動が困難であり、車椅子に座ることの方が多く、入浴も週に１度しか行えないような状態であること（原告Ｂ本人）も踏まえれば、原告Ａは完全に労働能力を喪失したと評価せざるを得ない。被告八雲町の主張は採用できない。

イ　労働能力喪失期間

症状固定時の原告Ａの年齢は５１歳であるから、労働能力喪失率は１６年であり、ライプニッツ係数は１０．８３７８である。

ウ　計算

原告Ａの基礎収入が５７９万３０００円であることは前記説示のとおりであるから、原告Ａの後遺障害による逸失利益は６２７８万３３７５円である。

（計算式）

５７９万３０００円×１．０×１０．８３７８＝６２７８万３３７５円

⑾　後遺障害による慰謝料　２８００万円

原告Ａの後遺障害の内容、その等級等、本件に顕れた一切の事情を考慮すると、後遺障害慰謝料は２８００万円を相当と認める。

⑿　損益相殺　△６５６万５８４１円

原告Ａは、平成２７年８月以降、年額７８万０１００円の障害年金を受給していると認められるところ（甲Ｃ２）、平成２７年８月から口頭弁論終結時までの８年５か月分の支給額は以下の計算のとおり６５６万５８４１円であるから、同額については、被告八雲町が賠償すべき原告Ａの損害から控除されるべきである。

（計算式）

７８万０１００円×（８年＋５÷１２）＝６５６万５８４１円

⒀　弁護士費用　１７６７万円

上記⑿による損益相殺後の原告Ａの損害額は、前記⑴ないし⑾の合計である１億８３３４万３４７０円から前記⑿６５６万５８４１円を控除した１億７６７７万７６２９円である。

そして、本件訴訟の難易度や同損害額等からすると、本件債務不履行と相当因果関係を有する弁護士費用は１７６７万円と認める。

⒁　小括

以上より、原告Ａの損害は、１億７６７７万７６２９円と弁護士費用１７６７万円の合計である１億９４４４万７６２９円である。

９　遅延損害金について

原告Ａは、被告八雲町に対する債務不履行に基づく損害賠償請求（予備的請求１）の遅延損害金の起算日につき、訴状送達の翌日である平成２９年１０月２９日と主張するが、債務不履行に基づく損害賠償請求権は履行の請求を受けた時から遅滞に陥るところ（民法４１２条３項）、原告Ａが被告八雲町に対して債務不履行に基づく損害賠償請求を請求したのは、本訴訟提起後、訴えの追

加的変更の申立てが被告八雲町に送達された令和５年１１月１７日であるから（当裁判所に顕著）、遅延損害金の起算日は、その翌日である同月１８日である。

第４　結論

以上より、原告Ａの被告八雲町に対する債務不履行に基づく損害賠償請求は、１億９４４４万７６２９円及びこれに対する令和５年１１月１８日から支払済みまで年５分の割合による遅延損害金の限度で理由があるから認容し（予備的請求１を認容したため、予備的請求２は判断を要しない。）、原告Ａのその余の請求及び原告Ｂの請求はいずれも理由がないからいずれも棄却することとして、主文のとおり判決する。

函館地方裁判所民事部

裁判長裁判官　　五　十　嵐　　浩　　介

裁判官　　榎　　本　　太　　郎

裁判官　　廣　　岡　　将　　希

（別紙２）

争点に対する当事者の主張

第１　争点１（本件薬剤の投与と本件血栓症発症との事実的因果関係の有無）について

１　本件薬剤が本件血栓症の原因になったか否か

（原告らの主張）

⑴　痘そう予防接種判決（最高裁平成３年４月１９日・民集４５巻４号３６７頁）及びＢ型肝炎判決（最高裁平成１８年６月１６日・民集６０巻５号１９９７頁）の枠組みに沿って検討すれば、後記⑵において主張するとおり、原告Ａには、本件薬剤の投与以外に本件血栓症の原因が見当たらないのであるから、本件薬剤の投与がその原因であると認められる。

⑵　本件薬剤の製造販売元が発行する添付文書には、禁忌（次の患者又は女性には投与しないこと）として高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く。）が記載されている。また、慎重投与（次の患者又は女性には慎重に投与すること）として４０歳以上の女性、肥満の女性及び軽度の高血圧のある患者が記載されている。このように、高血圧、肥満、４０歳以上の女性に対して本件薬剤を投与すると血栓症発症のリスクが増大するところ、平成１９年３月５日の本件薬剤処方時、原告Ａは、４２歳の女性であり、平成１８年１２月２５日（処方約３か月前）の血圧は収縮期１６８、拡張期９８であり、これを含め平成２６年１月１６日までに行われた血圧測定２１回のうちＷＨＯ医学適用基準での絶対禁忌は７回、相対禁忌は５回の状態であったことに加え、平成１８年１２月２５日（処方約３か月前）及び平成１９年３月３０日（処方約２週間後）の原告Ａの体重は１１０ｋｇであった。なお、発症時の血圧は、１６６/９３であり、ＷＨＯ医学適用基準では絶対禁忌であった。本件については、後記（認定事実⑷）の平成１７年ガイドライン（甲Ｂ２３）記載

の内容を当時の医療水準と考えるべきであり、血圧について禁忌に当たるか否かの判断は、当時のＷＨＯ医学適用基準（甲Ｂ２３・１９頁～２０頁の表８）に依拠すべきである。

⑶　原告Ａは上記のとおり禁忌又は慎重投与に該当する本件薬剤をＣ医師の処方により約７年間継続して服用してきたこと（なお、長期にわたり経口避妊薬を投与されると、ＡＰＣ－ｓｒ〔血液凝固能亢進状態の指標〕は高くなり、休薬期間を経ても正常値には戻らない。）、本件血栓症はそもそも非常にまれな疾患でありＯＣ・ＬＥＰガイドラインによれば本件血栓症患者の９６％は経口避妊薬使用者であることが判明していること（甲Ｂ２・６４頁）、原告Ａには凝固異常等の素因やリスク因子がなかったこと、ＰＭＤＡにおいて、専門委員である産婦人科の医師１名と神経内科の医師１名の意見を踏まえ、本件の本件薬剤の服用により原告Ａに血栓症が発現したものと推定される旨の判定がされていること（甲Ａ１７、１８）、被告病院の医師や看護師、函館脳神経外科の執刀医は、原告Ａの本件血栓症の発症が本件薬剤の投与によるものである旨の意見等を述べていること（甲Ａ９、１４の１１、１６）等からして、原告Ａの本件血栓症の発症は、本件薬剤を服用したことによるもの以外の原因は考え難い。

⑷　被告らは、本件薬剤の処方と本件血栓症発症の因果関係を否定する。

しかし、本件血栓症の発症は極めて稀な症例であって、発生原因が限られていることから、本件薬剤の投与以外の原因はない。

本件血栓症の発生機序は、本件薬剤の血液凝固能亢進作用による血栓発生であることまではある程度解明されているが、血液凝固能を亢進させる因子は複数存在するため、どの因子が原因で血栓症が発症するかというところまでは解明できていない。ただし、長期曝露による血液凝固能亢進因子の蓄積作用はあるところ、原告Ａにはプロテイン Ｓ欠乏症の既往歴はないにもかかわらず、本件血栓症の発症翌日である平成２６年１月１７日の原告Ａのプロ

テインＳの値は正常値の下限である６０であり、明らかに不自然な値となっている。こうした点からも、約７年間にわたる長期の本件薬剤の服用により、原告Ａの血液凝固能亢進作用が蓄積され、本件血栓症の発症に至ったとみるべきである。

（被告らの主張）

⑴　原告Ａへの本件薬剤の処方が本件血栓症発症の原因になったとはいえない。原告らは、痘そう予防接種判決及びＢ型肝炎判決を援用するが、そもそも本件血栓症はその原因を特定できない場合も多いから、論理和を前提とする消去法は採用すべきできない。

⑵　高血圧、肥満、４０歳以上の女性である点などを踏まえても、原告Ａに対する本件薬剤投与が禁忌に当たるとまでは言えない。少なくとも全処方期間が禁忌ではなく、原告Ａが本件血栓症を発症する前の数年以前には禁忌は全くなかった。

⑶　ＯＣ（経口避妊薬）に含まれる合成エストロゲンへの曝露による凝固能亢進は服用開始後数か月のみであり、それ以降は、生体の慣れにより凝固能は正常に近づいてくる。また、ＡＰＣ－ｓｒは、経口避妊薬の服用中（２１日間）は増加し続けるが、その後の休薬期間中（７日間）に急激に低下して正常に復するし、２周期のＷａｓｈｏｕｔ期間を設ければ、ＡＰＣ－ｓｒはほぼ服用開始前に復する。原告Ａは、本件薬剤を、２１日間服用・７日間休薬というサイクルで服用しており、平成２６年１月１６日の血液凝固機能に関連する検査結果は全て正常であり（乙Ａ４）、凝固機能に関連する同月１７日の原告ＡのプロテインＳもプロテインＣも正常であったとおり、原告Ａが本件血栓症を発症した当時、データから特段の凝固機能亢進の存在は示唆されず、もとより、本件薬剤の蓄積効果のために凝固機能が亢進した所見もないのであるから、ＯＣのために凝固機能に異常をきたし、本件血栓症を発症したとはいえない。

⑷　本件血栓症は比較的稀な疾患ではあるが、稀な疾患であることは直ちに本件薬剤によって生じたことを意味せず、先天性・後天性素因のほか、外科手術、外傷、鉄欠乏性貧血その他の疾患も原因になり得る（乙Ｂ１８）。また静脈血うっ滞も静脈洞血栓症の危険因子となるところ、これを来すものとして肥満があげられている（甲Ｂ３２・９２５頁）。

他方で、ＯＣ服用者で静脈血栓症　（ＶＴＥ）を発症する場合にあっては、服用開始１８０日以内の発症が６２．９％、３６０日以内の発症が８１．２％であり（乙Ｂ１４・５７頁右、５９頁図２）、高度の蓋然性をもって１年以内に発症するといえる。これに対し、原告Ａが本件血栓症を発症したのは、その服用開始２５１０日後（平成１９年３月５日に服用開始とした場合）である（なお、乙Ｂ１４・５９頁図２に照らせば、服薬開始後「１８０１日（５年弱）」以降の発症例は極めて少ない。）。

以上からすれば、原告Ａの本件血栓症の原因は不明である。

２　個別具体的な本件薬剤の処方行為と原告Ａの本件血栓症との間の事実的因果関係の有無・要否

（原告らの主張）

原告Ａの本件血栓症の発症に寄与したのは、被告病院の全ての医師による全ての処方行為である。本件においては、いずれの処方行為により本件血栓症が発症したかを厳密に特定することは困難であるが、被告らは、血栓症の副作用を有する本件薬剤の処方を行う以上、処方期間全体を通じて本件血栓症を招来しないように注意すべき義務を負っている。そして、結果を生じさせた処方行為は一つに限定されず、合計３４回の処方行為のうち、いずれか複数の処方行為又は全ての処方行為と本件血栓症発症との間に因果関係を認めることも可能である（最高裁平成９年２月２５日・民集５１巻２号５０２頁、以下「**平成９年最判**」という。）から、原告Ａに対する本件薬剤の処方行為のうち一部の処方行為が発症原因であったという程度の事実が認められ

る限り、被告らの注意義務違が肯定されるべきである。

したがって、原告らにおいて、注意義務違反の存否の判断の前提となる事実的因果関係について、誰が、いつ行った処方行為との間に事実的因果関係があるのかについて、厳密に特定する必要はない。

（被告らの主張）

⑴　仮に、本件薬剤が本件血栓症の何らかの要因となったとしても、要因となった処方は発症直近のものであり、これよりも前に服用した本件薬剤が本件血栓症の原因となることはない。

⑵　平成９年最判は、顆粒球減少症の起因剤が複数患者に投与されていた事案において、どの起因剤の投与が顆粒球減少症発症させたのかについての鑑定結果に基づく事実認定に経験則違反があると判断したものであり、原告が援用するように、いずれかの処方行為が過失であるとの認定で足りるであるとか、結果を発生させた具体的な処方行為の特定ができなければそれを前提として判断すれば足りるであるなどと判断したものではないから、本件にその射程は及ばない。

第２　争点２（本件血栓症と事実的因果関係が認められる処方行為につき、添付文書等に違反して原告Ａに本件薬剤を処方した注意義務違反があるか）について

（原告らの主張）

１　医薬品の添付文書（能書）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右文章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（最高裁平成８年１月２３日・民集５０巻１号１頁）。そして、医師は、薬の副作用に関する医療上の知見について、その最新の

添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務を負う（最高裁平成１４年１１月８日・裁判集民事２０８号４６５頁 ）。

２　そして、本件薬剤の添付文書（甲Ｂ１）は、高度の高血圧（後記の平成１７年ガイドライン〔甲Ｂ２３・１９～２０頁の表８〕によれば、添付文書における禁忌としての「高血圧の患者」とは、血圧の数値がＷＨＯ分類３〔収縮期血圧１４０ｍｍＨｇ以上及び拡張期血圧９０ｍｍＨｇ以上〕に当たる者を指す。）の患者を「禁忌」の対象とし、４０歳以上の女性や肥満の女性を「慎重投与」の対象としているところ、原告Ａの平成１８年１２月２５日（処方約３か月前）の血圧は収縮期１６８、拡張期９８である上、原告Ａは処方開始時４２歳であり、平成１８年１２月２５日（処方約３か月前）及び平成１９年３月３０日（処方約２週間後）の体重は１１０ｋｇであった。

平成１７年ガイドラインは、「４０歳以上の女性」、「肥満（３０を超えるＢＭＩ）」を分類２（リスクを上回る利益）に位置付けており、原告Ａはこれに複数該当することになるから、同人に対する本件薬剤の処方は禁忌である。

加えて、本件薬剤の服用によって血栓症を発症する医学的機序は十分に明らかになっておらず、処方前に血栓症発生や発生部位等を確実に予知して未然に防止することは不可能な状況であることに鑑み、従来から血栓症が発症する蓋然性があると経験的に考えられる特定の身体的状態を概括的に禁忌として定め、添付文書に記載することで、服用者に重篤な後遺症を残しかねない血栓症発症を防いでいると考えられる。このような本件薬剤の添付文書における禁忌の考え方は、予防接種における禁忌の考え方と類似のものであるから、痘そう予防接種判決（最高裁平成３年４月１９日・民集４５巻４号３６７頁）に従い、本件薬剤の処方によって血栓症が発症した場合には、禁忌者を識別するために必要とされる予診が尽くしたが禁忌者に該当する事由を発見することができなかったこと、当該発症者において個人的素因を有していたこと等の特段の事情

が認められない限り、当該発症者は禁忌者に該当するものとして取り扱うべきところ、原告Ａには本件薬剤の禁忌に該当する条件が認められ、かつ、これと別に血栓症を生ずる個人的素因を有していたというような事情もないから、原告Ａは禁忌者として取り扱われるべきであった。

３　また、原告Ａには、被告らが主張するような本件薬剤の処方による治療の必要性はなく、薬物治療の必要性を前提としても、子宮腺筋症又は子宮筋腫に対してはノアルテンやディナゲスト（ジエノゲスト）といった副作用の少ない代替薬剤（甲Ｂ３６～３８）を処方が可能であったから、添付文書やガイドラインに違反して原告Ａに本件薬剤を処方することは医療水準に適合しない治療法である。

４　よって、被告病院の医師らには、添付文書やガイドラインに違反して原告Ａに本件薬剤を処方した注意義務違反がある。

（被告らの主張）

１　本件薬剤の添付文書には、「禁忌　高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）」としか記載されておらず、「高血圧」の具体的な数値を明記していない。このため、添付文書記載の「禁忌　高血圧の患者」おける具体的に禁忌とすべき高血圧は、患者の状態に応じ、医師が相応の裁量により決する趣旨と解釈されるべきである。

後記の平成１７年ガイドラインも、飽くまで避妊法としてのＯＣ（低用量経口避妊薬）の使用について述べるものであって、月経困難症などの疾病の治療を目的とするＯＣは目的や効果が全く異なる上、その処方に当たっても、これを投与することにより期待される利益とこれにより生じ得るリスクとが総合的に考慮されるべきところ、具体的に存在する疾病の治療は、健常者における避妊よりも重要かつ切実な目的であるから、同目的に基づくＯＣの投与に当たっては、避妊を目的とする場合と比較し、より広く、緩やかに医師の裁量を認めるべきである。この観点からすると、①まず、平成１７年ガイドラインには、

「処方前の検診」、「収縮期１４０又は拡張期９０を超える女性には使用しないように指導する」との記載があるが、これは「エビデンスレベルＣ」、すなわち確たる医学的根拠に基づくものではないから、直ちにあるべき医療水準を画するものではない。したがって、当該記載を添付文書の「禁忌　高血圧」に当てはめ、添付文書上も「収縮期１４０又は拡張期９０を超える場合は禁忌」と解釈し、これを医療水準と解すべきではない。また、②平成１７年ガイドラインにおけるＷＨＯ分類３（利益を上回るリスク：原則的禁忌。収縮期１４０～１５９及び拡張期９０～９９の高値）やＷＨＯ分類４（容認できない健康上のリスク：絶対的禁忌。収縮期１６０、拡張期１００を超える血圧）についても、ＷＨＯが、全世界の女性を対象として、その避妊の場面においてＯＣの適用について述べるものであるから、治療目的でＯＣを用いる場面が問題となっている本件において上記記載をそのまま当てはめるべきではない。

加えて、原告Ａの平成１９年３月３０日（処方約２週間後）の血圧は収縮期１４０、拡張期８７であり、平成１７年ガイドラインによれば相対禁忌の状態にすぎない。

２　また、本件薬剤の添付文書も、ＯＣとしての用法について述べるものにとどまり、避妊薬としての使用の場面においてすら、「禁忌　高血圧の患者」と記載するにとどまり、厳格に血圧の数値をもって禁忌を定めるものではなく、医師の裁量を認めるものであるから、疾病の治療目的で用いる場合には、より相当程度の広範な医師の裁量が許容されるべきである。

この観点から見るに、平成１８年１２月２５日時点の原告Ａの血圧（１６８／９８）は高血圧であるが、１回限り測定された数値にとどまる上、高血圧学会のガイドラインに照らせば最も高いⅢ度高血圧には当たらない。また、この際に原告Ａに投与したドオルトン（本件薬剤と同じく女性ホルモン剤である経口避妊薬）服用後、特段の副反応や異常はなかった。

他方で、本件で原告ＡにＯＣが投与されたのは、過多月経により動悸や全身

倦怠感（乙Ａ１・３、４頁）を生じるほどの貧血（ヘモグロビン値〔血色値〕は９．２、正常値は１１．５～１５．５〔乙Ａ１・８頁〕）に悩まされていた原告Ａにおいて、その原因と考えられた子宮腺筋症を治療する高度の必要性があったためである。ＯＣ以外の治療法としては手術による子宮摘出しかなく、被告病院においても何度か手術を勧めたが（乙Ａ１〔２７、２９頁など〕）、原告Ａは手術を望まず、少なくとも退職後でないとできないとしたため（乙Ａ１〔３２頁〕）、ＯＣ投与が唯一の治療法であった。そして、本件薬剤の投与は、上記原告Ａの症状の治療に有効であり、現に、原告Ａはその服用を希望し、その効果も顕れていたのであるから、アンジェ２８錠の投与の必要性は、非常に高く、かつ、初診時から継続して存在していた。

また、被告病院においては、原告Ａの体調や症状等を確認し、細胞診検査等も行い、副作用の有無も念頭に置きつつ、慎重に診療を続けたのであって、その経過に不適切もない。

３　以上に照らせば、もとより治療目的によるＯＣ投与に当たっては医師に広範な裁量が認められるところ、原告Ａにおいては子宮腺筋症の治療のために本件薬剤を投与する高度の必要性が認められ、その一方で、原告Ａに本件薬剤投与の禁忌があるとは認められないのであるから、被告らに注意義務違反があるとは認められない。

４　加えて、争点２については、更に以下の点を指摘し得る。

⑴　原告Ａに対する本件薬剤の投与は合計３４回にわたるところ、このうち２回目以降の処方は、それまでに副作用等がないことを確認した上で行っているから、医療機関側に課せられる注意義務の内容や程度は、初回処方時と比較して相当程度軽減されるべきである。

⑵　また、上記３４回の処方行為はそれぞれ別個独立のものである上、各処方行為時点における原告Ａの身体の状態等も全て異なるのであるから、これらを一つの行為と捉えることは不合理である。また、他の医師による本件薬剤

投与の影響を被告Ｃに帰責できないことは当然であるし、とりわけ、専ら原告Ａの希望により、診察を経ずに処方された本件薬剤（合計９回分）については、被告Ｃに過失があるとはいえない。

５　よって、被告らには、添付文書に違反して原告Ａに本件薬剤を処方した注意義務違反がない。

第３　争点３（事実的因果関係が認められる処方行為につき、原告Ａの検査・経過観察をせずに漫然と本件薬剤を処方した注意義務違反があるか）について

（原告らの主張）

１　原告Ａの血圧は、平成１８年１２月２５日（処方約３か月前）に１６８／９８、平成２０年９月３日（処方後１年６月）に１７１／９１、平成２１年６月１７日に１９９／１０５と絶対禁忌の状態であった（甲Ａ１４の１～５）。

２　本件薬剤の添付文書によれば、その投与にあたっては、服用者の病歴調査及び検診（血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査含む）が必要であり、投与中は６か月ごとの検診を行うことが必要であるにもかかわらず（甲Ｂ１）、被告病院の医師らは、原告Ａの内科のカルテを確認せず、平成２１年以降、臨床検査を実施していない。

本件薬剤における添付文書の考え方は予防接種における禁忌の考え方と類似のものであることは前記のとおりであるところ、インフルエンザ予防接種判決（最高裁昭和５１年９月３０日・民集３０巻８号８１６頁）及び痘そう予防接種事件の差戻審（札幌高裁平成６年１２月６日・判時１５２６号６１頁）に従い、本件薬剤を処方する医師が原告Ａにつき禁忌者を識別するための適切な検査を尽くさなかったため、その識別を誤って処方をした場合に、その副作用により原告Ａが血栓症を発症したときは、当該医師はその結果を予見し得たのに過誤により予見しなかったと推定すべきである。

３　よって、被告病院の医師らには、原告Ａに本件薬剤を処方するには血圧測定等の事前検査及び６か月毎の定期検査を行い、血圧測定等の検査の結果を踏ま

え、高血圧等の問題があれば本件薬剤の処方を中止しなければならないのに、検査せず、高血圧等であるか否かの診断を怠ったまま、漫然と本件薬剤を処方し続けた注意義務違反がある。

（被告らの主張）

１　薬剤の副作用は、投与開始時及びその直後における発症を最も警戒すべきであり、血栓症についても同様である。ＯＣによる静脈血栓症のリスクは服用開始後１年以内が最も高く、徐々に減少していく。特に、血栓症リスクの増大は使用開始後４か月以内に認められ、その後は減少する（甲Ｂ２３・７頁）。本件薬剤の添付文書も、投与のたびに血圧を測定することを求めていない。

２　原告Ａの本件薬剤投与開始前である平成１８年１２月２５日の血圧は「１６８／９８」であったものの、ドオルトン服用後も特段の副作用等がなかったこと等を考慮して投与を開始したことは前記のとおりであり、実際にも、投与開始後間もない平成１９年３月３０日の血圧は「１４０／８７」であり、特段の高血圧ではなかった。そして、投与開始後の平成２１年２月１８日の値は「１６４／１０４」であったところ、投薬開始後１年を経過しても、血栓症をはじめとする副作用は生じていない状況であり、その一方で投薬の効果が認められたこと等を考慮すると、血圧測定の時期の選択等について被告病院の医師ら過失があったということはできない。平成１７年ガイドラインの「経過観察中に服用を中止すべき症状や他覚所見（表１４．服用を中止すべき症状又は状態）」という表に本件血栓症はなく、本件薬剤投与によりこの発症を予見することはできなかった。

３　日本では、経口避妊薬投与による静脈血栓症の発症時期は、服用開始後１年以内が８０％であるため（乙Ｂ４）、この期間に検査・検診を行えば足りる。

４　原告Ａの血圧につき、被告病院の産婦人科では、初診時及び平成２１年２月１８日の受診時以外の測定は行われていなかったが、内科では本件薬剤の服用を認識した上で平成２３年５月まで測定が行われており、平成２１年１１月１

１日以降は、全く禁忌に当たる結果は出なかった。

また、原告Ａの血液検査については、被告病院の産婦人科では、平成２０年１２月１７日まで血液検査を行うか他院で血液検査が実施されていることを問診で聴取しており、その後は内科において平成２１年６月２４日から平成２３年５月まで血圧同様定期的に血液検査が行われていた。

その後も、被告Ｃその他原告Ａを診察した医師が問診で異常がないことを確認している。

５　したがって、被告病院の医師らには、原告Ａに本件薬剤を処方した後、検査・経過観察をしなかった注意義務違反がない。

第４　争点４（被告Ｃの処方行為と本件血栓症発症との間に事実的因果関係が認められないが、被告Ｃ以外の医師の処方行為との間には事実的因果関係が認められる場合、被告Ｃは不法行為責任を負うか否か）について

（原告らの主張）

１　原告Ａに対する本件薬剤の各処方行為は、全て被告病院産婦人科において途切れることなく行われたものであって、処方した各医師は、従前のカルテを確認し、患者の診療経過等の情報を共有することができた。したがって、各処方行為は客観的に関連し共同しており（最高裁昭和４３年４月２３日・民集２２巻４号９６４頁）、一連一体の共同行為として捉えることができる。したがって、各処方行為は「数人が共同の不法行為」に該当する（民法７１９条１項前段）から、被告Ｃは他の医師と連帯して責任を負う。

２　また、どの処方行為によって本件血栓症を発症したのかが不明な場合であっても、被告Ｃを含め、原告Ａの損害をそれのみで惹起し得る行為をした者は存在しない（乙Ａ１）から、被告Ｃは、自らの処方行為と原告Ａの本件血栓症との間に因果関係が存在しないことを立証しない限り、損害賠償責任を負う（民法７１９条１項後段、最高裁令和３年５月１７日・民集７５巻５号１３５９頁、以下「**令和３年最判**」という。）。

３　さらに、どの処方行為によって本件血栓症を発症したのかが不明、かつ、各処方行為がそれ単体では本件血栓症を惹起し得るとまでは認められない場合であっても、令和３年最判において、累積的にアスベストに曝露し、中皮腫に罹患したケースで、民法７１９条１項後段の類推適用を認めたことを踏まえると、本件は、各処方行為の蓄積作用により、累積的に本件薬剤に曝露した結果、本件血栓症が発症した可能性があり（甲Ｂ２６ほか、Ｋ鑑定意見書）、処方行為のうち古いものについては、本件血栓症発症との関連性が低いとしても、当該処方行為との関係では、民法７１９条１項後段の類推適用となる。

（被告らの主張）

被告Ｃが民法７１９条１項前段又は後段の共同不法行為責任を負うことを争う。なお、令和３年最判は、「加害者であり得る者が特定でき、ほかに加害者となり得る者は存在しないこと」（他原因者不存在）を民法７１９条１項後段類推適用の要件としているものと解されるから、原告Ａに対する各処方行為のうち一部でも無過失のものが含まれていれば同類推適用は認められない。また、そもそも本件は、令和３年最判とは前提事情を異にする部分が大きく、同判例法理を適用することは相当でない。

第５　争点５（被告Ｃに、原告Ａに血栓症のリスクを説明しなかった注意義務違反があるか）について

（原告らの主張）

本件薬剤の添付文書によれば、血栓症のリスク、血栓症の典型的症状、血栓症を疑う症状や兆候が出たときには、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明することが求められていること、前記のとおり、原告Ａに本件薬剤を処方することは禁忌であったことを踏まえれば、被告Ｃは、本件薬剤の服用により血栓症発症のリスクのあることを説明すべきだったにもかかわらず、これを怠った。

なお、被告らの「被告Ｃが手術を勧めたところ消極的であり、むしろ本件薬

剤の処方を強く希望していた」との主張は否認する。原告Ａは手術の必要性や、本件薬剤のリスク等について説明を受けなかったので、積極的に手術を希望しなかったに過ぎない。

（被告らの主張）

被告病院は、平成１９年３月５日、原告Ａに対し、本件薬剤の「服用者向け情報提供資料」（乙Ｂ１）を交付した。同資料には、血栓症の初期症状として手足のしびれや言語障害（舌のもつれ）があり、そのような症状が現れた場合にはすぐに医師に相談・報告するよう記載がある。また、看護師も、原告Ａに対し、血栓症のリスクについて説明した。

なお、被告Ｃら被告病院の医師が原告Ａに対して繰り返し手術の意向を確認し、これを勧めたものの、原告Ａは一貫して手術に消極的な態度を示して本件薬剤の投与による治療を希望し続けたのは、上記第２（被告らの主張）２のとおりである。

第６　争点６（検査・経過観察義務違反と本件血栓症発症の法的因果関係の存否）

（原告らの主張）

本件薬剤の処方が問題となっている本件においては、原告Ａを検査せずに本件薬剤の処方を続けていたことが検査・経過観察義務違反の内容であり、本件薬剤から本件血栓症が発症したという事実的因果関係があれば、法的因果関係も認められるべきである。

（被告らの主張）

原告Ａに本件薬剤を投与するに当たり、血圧等を検査していたとしても、上記のとおり、少なくとも平成２１年１１月１１日以降は、血圧測定結果は正常値に収まっているし、同日以前の結果も正常値に収まっていたと考えられるから、被告病院の医師らが本件薬剤の投与を中止していたとは考えられない。また、凝固能検査が行われていたとしても、血栓症が起きていれば数値として現れる可能性があるものの、一般的には血栓症は急速に起きることが多く、血液

検査をすることで将来の血栓症の発生を予測できることはほとんどない（乙Ｂ２・７６頁、９９頁参照）と考えられている。したがって、検査・経過観察義務違反は本件血栓症の発症と因果関係がない。

第７　争点７（説明義務違反と本件血栓症発症の法的因果関係の有無）

（原告らの主張）

被告らが説明義務を尽くしていれば、原告Ａは通院して精密検査を受けることができたから、本件血栓症を発症することはなかった。なお、上記のとおり、原告Ａが手術に消極的であり、本件薬剤の処方を強く希望していたとする被告らの主張は事実に反する。

（被告らの主張）

上記のとおり、原告Ａは、一貫して手術に消極的な態度を示し、本件薬剤の処方を強く希望していたから、仮に、被告Ｃが「服用者向け情報提供資料」記載の内容を説明したとしても、原告Ａが本件薬剤を服用しなかったとはいえない。

よって、仮に被告Ｃに説明義務違反があったとしても、本件血栓症発症とは因果関係がない。

第８　争点８（損害の発生及び額）について

（原告らの主張）

１　原告Ａの損害　２億７５８９万２６６８円

⑴　治療費　８１万７０１３円

本件血栓症の発症により、被告病院において９万６２５６円、函館脳神経外科病院にて３８万５２４２円、稜北病院にて３３万５５１５円の治療費の支出を余儀なくされた。

⑵　介護用椅子購入費用　７万３６５６円

⑶　入通院付添費　５７万９７００円

ア　入院付添費　５５万円

原告Ａは平成２６年１月１６日から平成２６年７月１６日まで入院したところ、原告Ｂは、入院直後の平成２６年１月１６日から同月１９日のほか、退院するまでの間、１週間に２回、原告Ａの衣服の交換や、失語症を発症した原告Ａと医療機関との間の意思疎通の補助、原告Ａの車椅子移動等の付添看護を行った（合計５５日）。これらの措置は原告Ａひとりではできず、原告Ａには頼れる親族が原告Ｂの他にはいないため、付添看護の必要性があるから、入院付添１日１万円、合計５５万円の損害が発生した。なお、付添費１万円には、ａｃ間の交通費４１５８円（往復距離２１６ｋｍ、ガソリン１Ｌ当たり７ｋｍ、ガソリン１Ｌ当たり１３５円、２１６ｋｍ÷７ｋｍ×１３５円＝４１５８円）を含む。

イ　通院付添費　２万９７００円

原告Ａは、被告病院に９日間通院したところ、通院付添費は１日当たり３３００円なので、３３００円×９日＝２万９７００円である。

⑷　将来介護費　１億２１９９万２４９０円

ア　１日当たりの介護費用　２万円

原告Ａは、一人で着替え、食事の準備、入浴、洗濯及び掃除等の複雑な作業を行うことができない。そのため、原告Ｂが着替えの手伝いや朝昼晩の三食の準備、入浴の介助、洗濯及び掃除等を行っている。また、外出時には、原告Ｂが障害者用のトイレを探し、介助している。今後の通院についても、原告Ｂが車を運転して原告Ａの付添・送迎を行うことは必須といえる。他方で、原告Ａは、父親を亡くしており、子はおらず、栃木県に住む母親は認知症の状態であり、唯一の姉妹である姉は、原告の母親の介護で手一杯のため、原告Ａの介護を行うことが不可能であるから、原告Ｂが一人で行うことになるが、原告Ｂは右前腕切断による右上肢機能の著しい障害を有しており、今後、年齢を重ねるにつれて、原告Ａの介護が困難になる可能性が高い。したがって、１日当たり２万円の将来介護費を請求す

る。

イ　症状固定時　平成２７年９月１５日（当時５１歳）

ウ　症状固定時の平均余命（女性）　３７．１９年

エ　ライプニッツ係数　１６．７１１３

オ　合計

２万円×３６５日×１６．７１１３＝１億２１９９万２４９０円

（令和元年８月分は、１日あたり１万５６３４円である〔甲Ｃ１１、１２〕。）

なお、公的扶助は常に利用しなければならないわけではなく、また、公的扶助が将来にわたって現在と同様に継続される保証もないから、介護保険等の公的扶助の利用を前提としない金額により算定すべきである。

⑸　将来雑費　１２万５１３４円

原告Ａは、平成２７年９月１６日（症状固定日の翌日）から、将来にわたって、毎月６２４円相当の尿取りパッド（甲Ｃ２２）を使用することになるところ、症状固定、症状固定時の女性の平均余命、ライプニッツ係数は前記⑷のとおりであるから、将来雑費は、６２４円×１２か月×１６．７１１３＝１２万５１３４円である。

⑹　通院交通費　１万０３２３円

ア　ａｂ間　６０ｋｍ

イ　ガソリン１Ｌ（１３５円）当たり７ｋｍ

ウ　ａｂ間に必要なガソリン

６０ｋｍ÷７ｋｍ≒８．５Ｌ

エ　日数　９日

オ　合計

８．５Ｌ×１３５円×９日間≒１万０３２３円

⑺　入院雑費　２７万３０００円

⑻　休業損害　１２２９万６１９２円

ア　原告Ａの平成２５年分給与収入　１５８万８９５８円（甲Ｃ７）

イ　平成２６年度男女全学歴の４５歳～４９歳の平均賃金　５７９万３０００円

ウ　基礎収入　７３８万１９５８円

原告Ａの平成２５年給与収入は、１５８万８９５８円である（甲Ｃ７）。他方で、平成２６年度男女全学歴の４５歳～４９歳の平均賃金は５７９万３０００円である。原告Ａは、主婦として働く傍ら、パートタイムのアルバイトを行っていたため、基礎収入は、平成２５年給与収入に上記平均賃金を加えた金額である７３８万１９５８円とすべきである。

エ　休業期間　６０８日

オ　合計

７３８万１９５８円÷３６５日×６０８日＝１２２９万６１９２円

⑼　入通院による慰謝料　３０２万円

⑽　後遺障害による逸失利益　８３６２万４００９円

ア　労働能力喪失率　１００％

イ　労働能力喪失期間　１６年

ウ　基礎収入　７７１万５９５８円

原告Ａの平成２５年給与収入は、１５８万８９５８円である（甲Ｃ７）。他方で平成２６年度男女全学歴の５０歳～５４歳の平均賃金は６１２万７０００円である。原告Ａは、主婦として働く傍ら、パートタイムのアルバイトを行っていたため、基礎収入は、平成２５年給与収入に上記平均賃金を加えた金額である、７７１万５９５８円とすべきである。

エ　中間利息控除

ライプニッツ係数　１０．８３７８

オ　合計

７７１万５９５８円×１．０×１０．８３７８≒８３６２万４００９円

⑾　後遺障害による慰謝料　２８００万円

後遺障害等級第１級に準じて、２８００万円が相当である。

原告Ａは、右半身不随、失語症等により、①意思疎通能力、②問題解決能力、③作業負荷に対する持続力、持久力、及び④社会行動能力のいずれも大きく損なわれており、重篤な高次脳機能障害に当たる（甲Ａ７、Ｃ１９）。他方で、右片麻痺による右上肢下肢機能全廃なので（甲Ａ６）、高度の片麻痺の身体性機能障害にも当たる。

⑿　弁護士費用　２５１３万９１２１円

前記⑴ないし⑾の合計は、２億５１３９万１２１７円であるところ、相当因果関係を有する弁護士費用はその１割に当たる２５１３万９１２１円である。

２　原告Ｂの損害

⑴　慰謝料　５００万円

原告Ａは会話をすることも難しくなり、原告Ｂの介護なしには生きることが困難になり、原告Ｂは原告Ａを自宅に放置できないため、昼には仕事を抜けて一時帰宅し、昼食を食べさせてから再び仕事場に戻るという生活を続けているほか、原告Ａは「死んだ方が良かった。」等ということもあり、その言葉を聞く度に原告Ｂは、原告Ａの本件薬剤服用を止められなかったことを悔やむ等の計り知れない精神的苦痛を被った。かかる精神的苦痛に対する慰謝料は５００万円が相当である。

⑵　弁護士費用　５０万円

原告Ｂは、慰謝料請求のために弁護士に依頼せざるを得なかったところ、原告Ｂの損害となる弁護士費用は前記⑴の１割が相当である。

（被告らの主張）

１　原告Ａの損害

⑴　治療費、通院付添費、入院雑費、入通院による慰謝料について、その金額自体は争わない。

⑵　入院付添費

争う。被告病院においては、看護師が入院患者の看護を行っており、家族の付添いを求める運用はしていない（乙Ｃ１）。

⑶　将来介護費

争う。将来的に常時介護が必要になったり、職業人による毎日の介護が必要になったりする蓋然性はない。将来公的介助が受けられなくなる蓋然性もない。

⑷　休業損害

争う。原告Ａは、Ｌ病院で庶務の仕事をフルタイムで働いていた可能性があり、休業損害は実収入を基礎とすべきである。仮に、原告Ａがパートタイムのアルバイトをする傍ら家事労働に従事していたとしても、基礎収入の評価としては賃金センサス女性学歴計平均を上回ることはない。また、原告Ｂが家事労働を担っていた可能性があるところ、原告Ａの基礎収入の評価においても原告Ｂの家事労働の貢献が評価されるべきである。

⑸　後遺障害による逸失利益及び慰謝料

争う。

基礎収入について、そもそも原告Ａは、フルタイム就労であったと考えられる（甲Ａ１４の１１）。また、仮に、パートタイム就労であったとしても、その給与収入と、家事労働者であることを前提とした平均賃金の合計額を基礎収入するのは相当性を欠く。なお、採用する平均賃金は、北海道の女性労働者の全年齢平均のそれによるべきである。

次に、労働能力喪失率について、原告Ａは、平成２６年８月頃、茶碗洗いも時間をかけて行えていること（乙Ａ３の１）からすれば、常時介護が必要とはいえず、また、医師による高次脳機能障害の診断を受けていないから、

後遺障害等級第１級に相当するものとはいえない。

⑹　その余の損害

争う。なお、原告Ａは、平成２７年から障害年金を受給しており（甲Ｃ２）、損益相殺の対象とすべきである。

２　原告Ｂの損害

争う。

第９　争点９（ＰＭＤＡから副作用救済給付を受けられなかったことの不法行為該当性及びその損害）について

１　不法行為該当性

（原告Ａの主張）

前提事実⑸のとおり、ＰＭＤＡによる医療手当及び障害年金の不支給の判断がされていることから、本件薬剤の処方について、被告らに過失が認められない場合、原告Ａは、本来受けられたはずのＰＭＤＡによる救済すら受けられないことになるから、被告らは原告Ａに対する不法行為責任を負う。

（被告らの主張）

原告Ａの主張を前提とすれば、被告Ｃには過失がないから、不法行為が成立することはない。

２　損害

（原告Ａの主張）

被告Ｃが適正使用の要件を満たしていたならば、原告ＡがＰＭＤＡから受けることができた医療手当、障害年金の総額は、６４１８万５５７３円であり、その１割に当たる６４１万８５５７円が損害となる弁護士費用であるから、原告Ａに生じた損害の合計額は７０６０万４１３０円である。

（被告らの主張）

争う。ＰＭＤＡに対する請求は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令に基づいて算定されるものの、被告らに対する請求においては、労働基準法

等に照らして損害額を算定すべきである。

以上

（別紙3）

日付	診療科 担当医	診療経過（入通院状況・主訴・所見・診断）	検査・処置	体重（kg） 血圧（mmHg）	証拠	認否	原告らの主張	証拠
18．12．25	産婦人科 C医師	過多月経・動機・全身倦怠感を訴え受診 子宮肥大 子宮筋腫・子宮腺筋症おそれ 19．1．10再診とする	ホルモン検査・血液検査・細胞診検査・エコー検査 フェロミア・ムコスタ・ドオルトン処方	110kg 168／98	乙A1	認める		甲A14の1
19．1．10	産婦人科 D医師	少量の出血との申告 ドオルトン内服中にふくらはぎが攣るとの申告 2か月後に再診とし、その際に内膜検査予定	フェロミア・ムコスタ処方		乙A1	認める		
19．1．12	産婦人科 C医師	同日朝からの過多月経により予定より早く受診 貧血症状なし 同月14日までに過多月経が収まれば2か月後再診、過多月経が継続すれば同月15日に受診するよう指示（15日の受診なし）			乙A1	認める		
19．3．5	産婦人科 C医師	月経経過申告 子宮内膜厚が15ミリメートルと肥大 アンジュ28錠処方にあたり、血栓症のリスク及び初期症状、症状が出た場合に服用中止すること等の説明	血液検査・凝固能検査・生化学検査 デュファストン・アンジュ28錠処方		乙A1	不知	アンジュ28錠処方にあたり、血栓症のリスク及び初期症状、症状が出た場合に服用中止すること等の説明について、これを裏付ける証拠がない。	
19．3．30	内科	健康診断 心肥大・明らかな肥満 減量を指示		110kg 140／87	乙A2	認める		甲A14の2
19．4．11	産婦人科 C医師	月経経過申告	アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
19．6．27	産婦人科 C医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
19．9．26	産婦人科 C医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
19．11．28	産婦人科 C医師	月経後の不正出血・倦怠感を訴え受診 月経の経過・M病院を受診し貧血との診断により鉄剤を処方され内服していることを聴取 3か月毎程度に血液検査実施予定	アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
20．2．27	産婦人科 C医師	月経経過申告 2月5日にM病院にて血液検査実施を聴取したため血液検査を実施せず	アンジュ28錠処方		乙A1	認める	血液検査の実施をしなかった理由については不知。	
20．5．14	産婦人科 C医師	月経経過申告 4月下旬にM病院にて血液検査実施を聴取したため血液検査を実施せず 子宮が若干肥大化 子宮内膜が若干肥大化	アンジュ28錠処方	約100kg	乙A1	認める	血液検査の実施をしなかった理由については不知。	
20．8．12	産婦人科 D医師	月経経過申告 貧血が改善し6月頃から鉄剤内服中止を聴取 次回受診時に癌検診実施予定	血液検査 アンジュ28錠処方		乙A1	認める		

20．9．3	内科	健康診断 アンジュ28錠服用の効果により過多月経及び貧血が改善の結果、血圧が上昇との診断		107．5kg 171／91	乙A2	認める		甲A14の3
20．11．18	産婦人科 D医師	癌検診は次回受診時に実施予定	アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
20．12．17	産婦人科 C医師	月経経過申告 子宮の大きさに著明な変化なし	血液検査・子宮頚部細胞診検査・子宮内膜細胞診検査 アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
21．2．18	産婦人科 C医師	血圧・体重測定 貧血改善により血圧が高いと診断		111．8kg 164／104	乙A1	認める		
21．4．15	内科	発熱と咳の症状を訴え受診				認める		
21．6．10	産婦人科 C医師	過多月経の改善、貧血の改善を聴取	アンジュ28錠処方 （希望により）		乙A1	認める		
21．6．17		平成21年定期職員健康診断		97kg 199／105	甲A14の5、甲A21の1、甲A21の2	認める		甲A14の5
21．6．24	内科	高血圧の治療のため受診（以降、定期的に受診） 左右の足で動脈硬化の疑い 1か月後に血液検査実施予定	アムロジンOD処方	105kg 190／109	乙A2	認める		甲A14の4
21．7．22	内科	血圧が高いとの訴え 左右の足で動脈硬化の疑い	血液検査 アムロジンOD・ミカルディス処方	107．9kg 172／100	乙A2	認める	BMI42（正常値は20～25）	乙A2・19頁
21．8．19	産婦人科 C医師	旅行の日程により月経をずらしたいとの相談	プラノバール処方		乙A1	認める		
21．8．19	内科		アムロジンOD・ミカルディス処方		乙A2	認める		
21．9．16	内科	変化なしとの申告 ピル服用を確認 2か月後に再度血液検査実施予定	血液検査		乙A2	認める		
21．11．11	産婦人科 C医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
21．11．11	内科	血圧の大幅な改善を確認	血液検査 アムロジンOD・ミカルディス処方	123／78	乙A2	認める		
21．12．16	産婦人科 E医師	月経経過申告 高血圧のため内科にて降圧剤による治療中であることを聴取	子宮頚部細胞診検査・子宮内膜細胞診検査 アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
22．2．17	産婦人科 E医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
22．2．17	内科	原告の希望によりサノレックス（食欲抑制剤）を処方 体重を週1回チェックするよう指示	血液検査 アムロジンOD・ミカルディス・サノレックス処方		乙A2	認める		
22．3．3	内科		サノレックス処方		乙A2	認める		
22．3．17	産婦人科 E医師	月経経過申告	子宮内膜細胞診検査		乙A1	認める		
22．3．17	内科		血液検査 アムロジンOD・ミカルディス・サノレックス処方	103kg	乙A2	認める		

22．3．31	内科		アムロジンOD・ミカルディス・サノレックス処方		乙A2	認める		
22．4．14	内科		採血		乙A2	認める		
22．4．16	内科		アムロジンOD・ミカルディス・サノレックス処方		乙A2	認める		
22．4．30	産婦人科 C医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
22．4．30	内科	サノレックスの依存性により、服用開始から3か月を目途に服用終了することを確認	アムロジンOD・ミカルディス・サノレックス処方		乙A2	認める		
22．5．14	内科	左右の足の動脈硬化の疑いについては、動脈の「軽い」硬化の疑いがある程度に改善	血液検査 アムロジンOD・ミカルディス・サノレックス処方	93．5kg 126／71	乙A2	認める		
22．5．28	内科	サノレックスの服用中止を指示	血液検査 アムロジンOD・ミカルディス処方	約90kg	乙A2	認める		
22．6．8		平成22年定期職員健康診断		85Kg 132／77	甲A14の6、甲A21の1、甲A21の2			
22．6．25	内科	アムロジンODの服用中止を指示	血液検査 ミカルディス処方	87kg	乙A2	認める		
22．6．30	産婦人科 F医師	国立病院の健診結果（体重・血圧）を聴取	アンジュ28錠処方	85kg 132／77	乙A1、甲A14の6	認める		
22．7．23	内科	体調良好との申告	ミカルディス処方	85kg	乙A2	認める	ミカルディス処方	乙A2・48頁
22．8．20	内科	経過良好のため、再診は間隔を空けて2か月後とする	血液検査 ミカルディス処方	81．5kg 150／80	乙A2	認める		
22．9．8	産婦人科 C医師	月経経過申告 子宮全摘を勧めるも、積極的ではなく、次回受診時に相談することとする	子宮内膜細胞診検査 アンジュ28錠処方	79kg	乙A1	認める	「子宮全摘を勧めるも、積極的ではなく、次回受診時に相談することとする」は裏付けがない。	乙A1・27頁
22．10．15	内科	体調良好との申告 経過観察のため2か月後に再診とする	血液検査 ミカルディス処方	77．0kg 109／66	乙A2	認める		乙A2・63頁
22．12．15	産婦人科 F医師	C医師の外来診察日ではない日に受診したため手術の相談できず	アンジュ28錠処方		乙A1	認める	「C医師の外来診察日ではない日に受診したため手術の相談できず」は裏付けがない。	
22．12．17	内科	降圧剤を処方せず、2か月後に経過観察とする	血液検査	69．0kg 114／66	乙A2	認める		
23．3．11	内科	降圧剤を処方せず、2か月後に経過観察とする	血液検査	65．7kg 146／83	乙A2	認める		
23．4．27	産婦人科 G医師	5月の連休明けに子宮内膜細胞診検査を行うことを確認 C医師の外来診察日ではない日に受診したため手術の相談できず	アンジュ28錠処方		乙A1	認める	「C医師の外来診察日ではない日に受診したため手術の相談できず」は裏付けがない。	
23．5．18	産婦人科 G医師	月経経過申告 C医師の外来診察日ではない日に受診したため手術の相談できず	エコー検査・子宮頚部細胞診検査・子宮内膜細胞診検査		乙A1	認める	「C医師の外来診察日ではない日に受診したため手術の相談できず」は裏付けがない。	
23．5．18	内科	降圧剤服用中止後も血圧が正常で、BMIも正常範囲内（24．2）であることから、今後は定期健康診断で経過観察	血液検査	62．0kg 140／81	乙A2	認める		乙A2・66頁
23．6．9		平成23年定期職員健康診断		58kg 124／76	甲A14の8、甲A21の1、甲A21の2			
23．8．17	産婦人科 G医師	月経経過申告 6月の健診結果（体重・血圧）を聴取 手術の実施よりも経過観察を希望 手術は実施するとなると翌年の春であり、実施するか否かは再度相談する	アンジュ28錠処方	58kg 124／76	乙A1、甲A14の8	認める	「手術の実施よりも経過観察を希望」は裏付けがない。	乙A1・32頁

23. 11. 16	産婦人科 G医師	月経経過申告 6か月後にもフォローのため再度子宮内膜細胞診検査を行うこととする	子宮内膜細胞診検査 アンジュ28錠処方	60kg	乙A1	認める		
24. 2. 15	産婦人科 G医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
24. 4. 25	産婦人科 H医師	5月に実施予定だった子宮内膜細胞診検査は、都合により次回受診時に実施することを確認			乙A1	認める		
24. 5. 29		平成24年定期職員健康診断		58kg 121／93	甲A14の9、甲A21の1、甲A21の2	認める		
24. 8. 1	産婦人科 H医師	月経経過申告 両側卵巣に異状なし、腹水もたまっていない	エコー検査 アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
24. 10. 24	産婦人科 C医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
25. 1. 23	産婦人科 H医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
25. 4. 10	産婦人科 H医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
25. 5. 30		平成25年定期職員健康診断		60kg 125／86	甲A14の10、甲A21の1、甲A21の2	認める		
25. 6. 12	産婦人科 H医師	次回受診時に、子宮頚部細胞診検査及び子宮内膜細胞診検査を実施することを確認	アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
25. 7. 10	産婦人科 C医師		エコー検査・子宮頚部細胞診検査・子宮内膜細胞診検査 アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
25. 10. 2	産婦人科 H医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
25. 11. 20	産婦人科 I医師		アンジュ28錠処方		乙A1	認める		
26. 1. 16	脳外科			67kg 140／84	甲A14の11	認める		
26. 1. 16	脳外科			67kg 166／93			午前8時時点の数値	甲A20
26. 1. 16	脳外科			67kg 148／86			午前9時時点の数値	甲A20