

薬事行政及び関連施策・制度の 改正経緯等

平成20年10月27日
厚生労働省医薬食品局

資料目次

- これまでの制度改正の経過P1
- 血液事業及び生物由来製品に対する規制についてP5
- 医療現場での医薬品の使用に関連する法律や制度について
.....P9
 - 薬事法における病院及び医師に対する主な規制についてP10
 - 医療法における関係規定についてP13
- 添付文書に記載された効能効果と医師の裁量について
.....P18

これまでの制度改革の経過

	これまでの制度改正の経過	関係訴訟の経過	薬害肝炎事件の主な経過
昭和36年	薬事法施行	サリドマイド訴訟提訴(S38)	フィブリノーゲン承認(S39)
昭和42年	医薬品の製造承認等に関する基本方針を通知 医薬品副作用報告制度開始 (行政指導による企業報告及びモニター医療機関による医薬品副作用モニター制度)	スモン訴訟提訴(S46) サリドマイド訴訟和解(S49)	コーナイン、PPSB承認(S47) フィブリノーゲン、クリスマシン承認(S51) FDAが米国のフィブリノーゲン承認取消(S52)
昭和54年	薬事法改正 (再評価・再審査制度、企業の副作用報告義務化、緊急命令・回収命令規定を新設等) 医薬品副作用被害救済基金法制定 (医薬品副作用被害救済制度制定)	スモン訴訟和解(S54) HIV訴訟提訴(H1)	ミドリ十字が製造工程を変更(S60) 青森県で肝炎の集団感染発生(S62) フィブリノーゲン(加熱)承認(S62) 緊急安全性情報(S63)
平成 5年	薬事法改正 (審査事務改善化、研究開発促進の法制化等) 医薬品副作用被害救済・研究振興基金法改正	HIV訴訟和解(H8)	フィブリノーゲン(加熱・SD処理)承認(H6)
平成 8年	薬事法改正 (企業の感染症報告・海外措置報告等の義務化、GCP・GLP等の義務化)	CJD訴訟提訴(H8)	フィブリノーゲンを先天性に適応限定(H10)
平成14年	薬事法・血液法改正 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定 (生物由来製品感染等被害救済制度制定)	CJD訴訟和解(H14)	
平成16年 平成18年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足 薬事法改正		

特に、サリドマイド訴訟やスモン訴訟を受けて実施された昭和54年改正の後、血液製剤によるHIV感染や、C型肝炎感染が多く発生していることから、昭和62年当時の制度と現行制度との比較を、以下に示す。

	昭和62年(1987年)	平成20年(2008年)
製造	<ul style="list-style-type: none"> 承認審査の基本方針(S42年通知) 生物学的製剤基準・血液製剤総則(HCVのドナースクリーニング基準はない。) 製造業者のGMP遵守(S54改正) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験等に係るGCPその他信頼性基準の義務化(H8改正) 製造販売承認書の製造方法記載と一部変更承認の範囲の明確化(H14改正・省令) 製造販売承認書に採血施設の明記(H14改正・通知) 生物由来原料基準(血液製剤総則を含む)(H14改正・告示) GMPの許可要件化(H5改正) 外国の製造施設に対するGMP査察(H14改正) 特生物の製造記録の保管30年(H14改正・省令) 製造工程の混入防止措置(H13 省令) ウイルスバリデーション基準(H15 通知) 血液製剤の献血による国内自給の原則(H14血液法)
販売	<ul style="list-style-type: none"> 表示義務(薬事法52条) 広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法68条、S38通知) 	<ul style="list-style-type: none"> 表示義務(薬事法52条) 広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法第68条、S38通知) 血液製剤の表示の義務(献血・非献血の別、採血国)(H14改正・省令) 生物・特生物表示及びリスク表示の義務(H14改正・省令) 特生物のロットと販売先記録の30年保管(H14改正・省令)
医療		<ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセント(H4医療法) 特生物のリスクとベネフィットの患者への説明と理解(H14改正) 特生物の医療機関の使用記録20年保管(H14改正) 医療関係者の情報収集・利用の努力義務(H6改正) 保健衛生上の危害発生・拡大防止の努力義務(H14改正) 医療法に基づく、医薬品等の情報収集・安全使用義務(H18医療法・省令)(薬局は薬事法で対応)

	昭和62年(1987年)	平成20年(2008年)
市販後対策	<ul style="list-style-type: none"> 再審査・再評価制度(S54改正) 企業の副作用報告の義務(S54改正) 医療機関の企業等の情報収集への協力義務(S54改正) 緊急命令・回収命令規定の法制(S54改正) 緊急安全性情報等指導 副作用モニター報告(モニター病院)(S42通知) 	<ul style="list-style-type: none"> 再審査・再評価制度(S54改正) 企業の副作用報告義務(S54改正) 医療機関の企業等の情報収集への協力義務(S54改正) 緊急命令・回収命令規定(S54改正) 緊急安全性情報等指導 医療関係者の副作用等報告義務(H14改正) 市販直後調査の実施(H12省令) 企業の感染症報告の義務化(H8改正) 企業の外国措置報告の義務化(H8改正) 企業の感染症定期報告の義務化(H14改正)
情報収集・危機管理体制	<ul style="list-style-type: none"> WHOモニタリング体制 	<ul style="list-style-type: none"> WHOモニタリング体制 厚生労働省医薬品等健康危機管理実施要領(H9) 患者代表を加えた血液事業部会運営委員会(ヘモビジランス機能)(H14改正・付帯決議) 薬事・食品衛生審議会による安全対策提言(H14改正) 日米間、日EU間情報交換(覚え書き)
安全対策に係る組織	<p>厚生省薬務局安全課 厚生省薬務局生物製剤課</p>	<p>厚生労働省医薬食品局安全対策課 厚生労働省医薬食品局血液対策課 (独)医薬品医療機器総合機構(H16)</p>

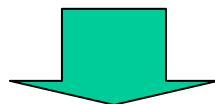
血液事業及び生物由来製品に 対する規制について

採血及び供血あつせん業取締法(採供法)から、 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)への改正

従前は、血液製剤は人の血液を原料とする医薬品であることから、原料の採取段階である採血について「採血及び供血あつせん業取締法」(採供法)を適用して規制を行っていた。

<採供法の内容>

- ① 採血業は大臣の許可制
- ② 供血者の保護のための採血基準

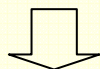


採供法を改正し、血液事業の新たな枠組みとして、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)が制定された。(平成14年7月公布)

◎血液法の概要

法律の目的を拡大

血液製剤の
・安全性の向上
・安定供給の確保
・適正使用の推進



国民の保健衛生の向上

血液事業の運営指針となる 基本理念を設定

- ①血液製剤の
安全性の向上
- ②献血による
国内自給の原則、安定供給の確保
- ③適正使用の推進
- ④血液事業運営に
係る公正の確保と透明性の向上

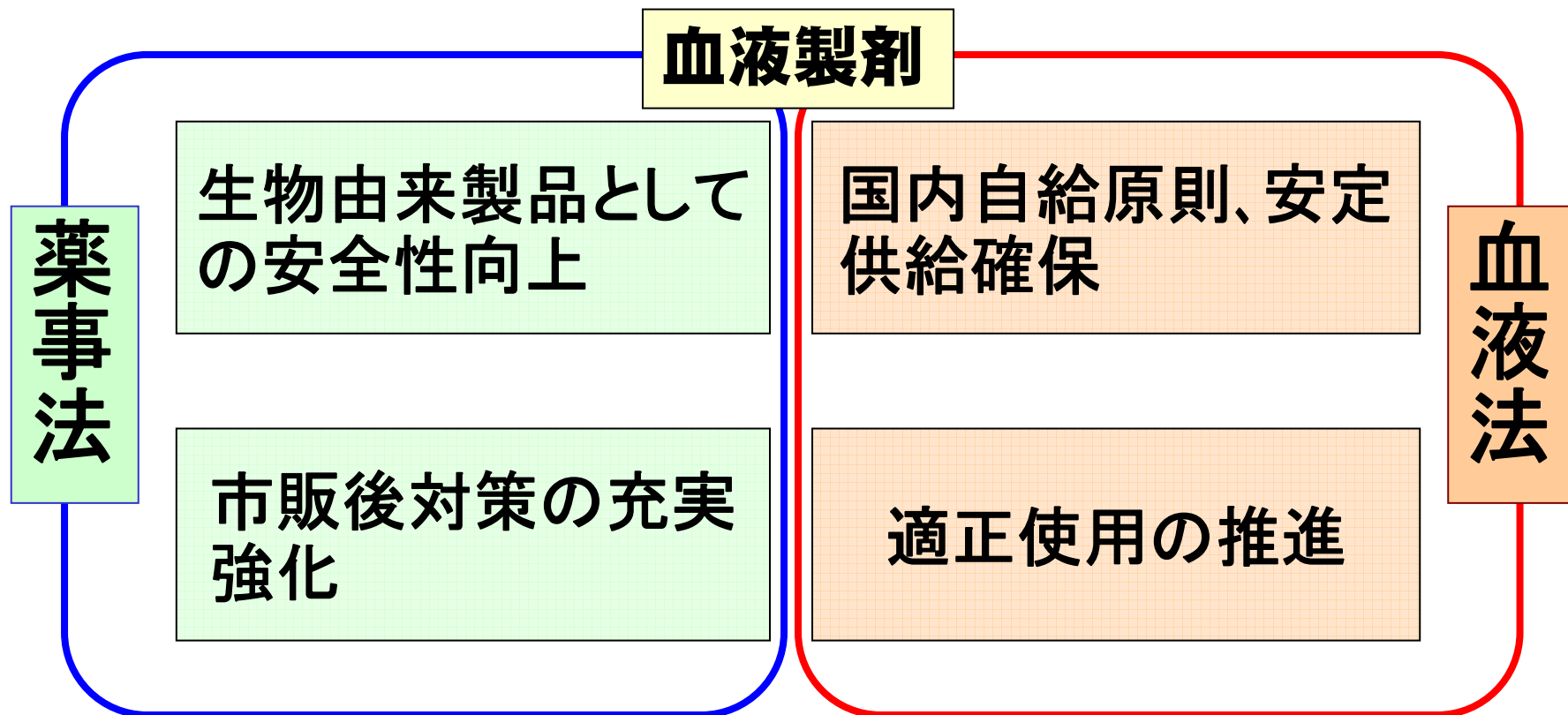
血液事業に携わる 関係者の責務を明確化

基本理念にのっとり、

- 【国】 安全性向上・安定供給確保に関する基本的・総合的施策の策定・実施
- 【地方公共団体】 献血に関する住民の理解、献血受入を円滑にするための措置
- 【採血事業者】 献血受入の推進、安全性向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護
- 【製造・輸入業者等】 安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性向上のための技術開発と情報収集・提供
- 【医療関係者】 適正な使用、安全性に関する情報収集・提供

血液法と薬事法の関係

- 平成14年の法改正では、採血及び供血あつせん業取締法が改正され、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）となるとともに、薬事法も改正。
- 生物由来製品のうち血液製剤については、それぞれ安全対策については薬事法、安定供給と適正使用については血液法に基づいて施策が講じられている。



血液製剤等に係る安全対策等

平成14年の薬事法・血液法の改正において、新たに「特定生物由来製品」の
カテゴリーを設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備・強化

「特定生物由来製品」とは・・・人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として
製造される製品であって、市販後に保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるこ
とが必要なもの（例）血液製剤

薬事法の改正	製造 ・ 販売	生物由来としての特性から高度な製造工程管理が必要とされることを踏まえ、製造所の構造設備や製造・品質管理の方法について、上乘せ基準を義務付け
	使用	容器等に特定生物由来製品である旨を表示することや、添付文書等に生物由来としての特性に応じて注意を促すための必要事項等を記載しなければならないことを義務付け
	市販後の安全対策	特定生物由来製品の特性を踏まえ、製剤のリスクとベネフィットについて患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（インフォームド・コンセント）を医療関係者に義務付け
	市販後の安全対策	生物由来としての特性を踏まえ、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬会社に、最新の論文等により得られる知見に基づく製剤の評価、厚生労働大臣への定期的な報告を義務付け [感染症定期報告]
血液法の改正	市販後の安全対策	感染症等が発生した場合の遡及調査のため、特定生物由来製品に係る記録の保存を義務付け ・ いつ、誰に、どの様な製剤が投与されたかの記録の20年間保存（医療関係者） ・ 製剤の製造記録や製剤の提供先等に関する記録の30年間保存（製薬会社）
	市販後の安全対策	すべての医薬品について、薬局・医療機関の開設者、医療関係者に、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合に、必要があると認めるときの厚生労働大臣への報告を義務付け
血液法の改正		血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則と安定供給の確保、適正使用の推進等を法の基本理念として掲げ、これらに係る関係者の責務等について新たに規定

* 平成14年に成立した（独）医薬品医療機器総合機構法により、血液製剤等を介した感染等の健康被害が発生した方
に対しては、平成16年4月より、生物由来製品感染等被害救済制度による救済給付が行われている

医療現場での医薬品の使用に関連 する法律や制度について

薬事法における病院・医師に 対する主な規制について

薬事法における病院及び医師に対する主な規制について

○情報の提供等（法第77条の3第2項及び第3項。第2項：昭和54年改正。第3項：平成6年改正。）

医薬品の製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めることを、また、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、医薬品の製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集・検討・利用を行うよう努めることを、病院及び医師等の医療関係者等に義務づけたもの。

（情報の提供等）

第77条の3

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

○副作用等の報告（法第77条の4の2第2項。平成14年改正。）

すべての医薬品・医療機器について、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときの厚生労働大臣への報告を、病院及び医師等の医療関係者等に義務づけたもの。

（副作用等の報告）

第77条の4の2

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

○危害の防止（法第77条の4第2項。平成14年改正。）

保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを防止するために、医薬品の製造販売業者等が行う廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置の実施に協力するよう努めることを、病院及び医師等の医療関係者等に義務づけたもの。

（危害の防止）

第77条の4

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

薬事法における病院及び医師に対する主な規制について

○特定生物由来製品に係る説明（法第68条の7。平成14年改正。）

特定生物由来製品の特性を踏まえ、製剤のリスクとベネフィットについて患者に説明を行い、理解を得るように努めることを、これを取り扱う医師等の医療関係者に義務づけたもの。

（特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

第68条の7 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。）に対し適切な説明を行い、その理解を得よう努めなければならない。

○特定生物由来製品に関する記録及び保存（法第68条の9第3項及び第4項。平成14年改正。）

感染症等が発生した場合の遡及調査のため、特定生物由来製品に係る記録を、これを取り扱う医師等の医療関係者に義務づけたもの。また、当該記録の保存等を、病院に義務づけたもの。

（生物由来製品に関する記録及び保存）

第68条の9

- 3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。
- 4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた者、選任製造販売業者又は第六項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提供するものとする。

○特定医療機器に関する記録及び保存（法第77条の5第2項。平成6年改正。）

予期せぬ不備等が見いだされた場合の緊急の対応のため、特定医療機器を利用する者に係る情報の承認取得者への提供を、これを取り扱う医師等の医療関係者に義務づけたもの。

（特定医療機器に関する記録及び保存）

第77条の5

- 2 特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者は、その担当した特定医療機器利用者に係る前項に規定する厚生労働省令で定める事項に関する情報を、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者を介する等の方法により特定医療機器の承認取得者等に提供するものとする。ただし、特定医療機器利用者がこれを希望しないときは、この限りでない。

※ 本条は平成14年改正で「特定医療用具」が「特定医療機器」に改正されているが、規定自体は平成6年に追加されたものである。

医療法における関係規定について

病院等における医薬品の安全使用について(平成18年医療法改正)

医療法第6条の10(平成18年改正で新設)(第3章 医療の安全の確保の中的一条)

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない

医療法施行規則第1条の11(平成18年改正で新設)(第1章の2 医療の安全の確保の中的一条)

- 1 病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。(一～四 略)
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)
 - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)

医薬品安全管理責任者の配置

(医薬品安全管理責任者の資格)

- ・医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、**医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)**のいずれかの資格を有していること。
- ・病院においては管理者との兼務は不可。

(医薬品安全管理責任者の業務)

病院等の管理者の指示の下、次に掲げる業務を行う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の確認
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の 医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

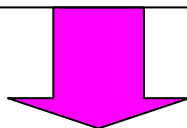
医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、
行政機関、学術誌等からの**情報を広く収集し、管理する。**



例えば、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページを
活用することによる情報収集 等

医薬品関連情報 <http://www.info.pmda.go.jp/iyaku.html>

医療用医薬品の添付文書情報、副作用が疑われる症例報告に関する情報、
緊急安全性情報(ドクターレター)、使用上の注意の改訂指示情報、医薬品安全
対策通知、回収情報等が入手可能(検索機能あり)



得られた**情報のうち必要なものは**、当該情報に係る医薬品
を取り扱う従業者に**迅速かつ確実に周知徹底**を図らせる。



【参考】 医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告する義務がある。(薬事法第77条の4の2第2項)

医療の基本理念、医療関係者の責務等についての医療法の規定

第1条の2（医療の基本理念）

- 1 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。
- 2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設調剤を実施する薬局、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

第1条の4（医師、歯科医師等の責務）

- 1 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
 - 2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。
 - 3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4・5 略

第2章 第1節 医療に関する情報の提供等

第6条の2

- 2 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない。

第6条の4

- 病院又は診療所の管理者は、患者を入院させたときは、厚生労働省令の定めるところにより、当該患者の診療を担当する医師又は歯科医師により、次に掲げる事項を記載した書面の作成並びに当該患者又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならない。（以下略）

添付文書に記載された効能効果と 医師の裁量について

「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局長通知）」（社会保険診療報酬支払基金理事長あて）（抄）

記

- 1 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
- 2 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

添付文書と医師の義務について

最高裁平成8年1月23日判決

「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ものというべきである。」

- ※ 虫垂切除手術を受けた患者に使用した麻酔薬の投与後に生じたショックによる脳機能障害について、医師の診療契約上の債務不履行又は不法行為を理由とした損害賠償請求事案。
- ※ 当該麻酔薬の添付文書には麻酔注入後10～15分まで2分間隔で血圧を測定すべき旨記載されているにもかかわらず、被告医師は「少なくとも5分間隔で血圧を測る」という一般開業医の常識に基づき看護婦に5分ごとの血圧測定を指示。原判決はこのことについて医師の過失とまでは言えないが注意義務違反があるものの、この注意義務違反と患者の脳機能障害との間に因果関係はないとした。
- ※ これに対し、最高裁は上記判断を示し、原判決の該当部分を破棄し、高裁に差し戻した事例（民事：損害賠償請求）。

最高裁平成14年11月8日判決

「向精神薬の副作用についての医療上の知見については、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があるというべきである。本件薬剤を治療に用いる精神科医は、本件薬剤が本件添付文書に記載された本件症候群の副作用を有することや、本件症候群の症状、原因等を認識していなければならなかったものというべきである。（中略）当時の医学的知見において、過敏症状が本件添付文書の（2）に記載された本件症候群へ移行することが予想し得たものとするれば、本件医師らは、過敏症状の発生を認めたのであるから、十分な経過観察を行い、過敏症状又は皮膚症状の軽快が認められないときは、本件薬剤の投与を中止して経過を観察するなど、本件症候群の発生を予見、回避すべき義務を負っていたものといわなければならない。」

- ※ 添付文書に過敏症状と皮膚粘膜眼症候群の副作用がある旨記載された薬剤について、投与患者に発しん等を認めたにもかかわらず当該薬剤の投与を中止しなかった医師に同症候群発症についての過失がないとした原判決に違法があるとされた事例（民事：損害賠償請求、上告人が本件症候群を発症して失明したのは医師らの投与した薬剤によるものと認定しつつ、医師らに過失が認められないとした原判決を破棄し、高裁に差し戻し。）