

## 社会法判例研究(第75 回) : 添付文書に記載された 用量を下回る投与に係る医療行為の療養担当規則該 当性 : 診療報酬請求事件

社会法判例研究会

吉田, 茉由  
九州大学大学院法学府 : 修士課程

<https://doi.org/10.15017/4796025>

---

出版情報 : 法政研究. 89 (1), pp.321-331, 2022-07-29. Hosei Gakkai (Institute for Law and Politics) Kyushu University

バージョン :

権利関係 :

# 社会法判例研究（第75回）

## 社会法判例研究会

添付文書に記載された用量を下回る投与に係る医療行為の療養担当規則該当性  
——診療報酬請求事件

札幌地方裁判所平成31年（ワ）第808号

札幌地裁令和2・02・21判決 LEX/DB25571282

吉田 茉由

### 【事実の概要】

#### 1 当事者等

1.1 原告Xは保険医療機関の指定を受けた診療所（以下「本件診療所」という。）を開設・運営する医療法人社団である。被告Yは国民健康保険の被保険者である北海道内の市町村又は国民健康保険組合から委託を受け療養の給付を担当する保険医療機関からの請求に対し、診療報酬の支払いを行う国民健康保険団体連合会である。

1.2 保険医療機関は、厚生労働省令である保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年4月30日厚生省令第15号。以下「療養担当規則」という。）により療養の給付を担当しなければならない（健保70条）。療養担当規則は、保険医療機関の担当する「療養の給付」が患者の療養上「妥当適切なもの」でなければならず（療養担当規則2条2項）、投薬は「必要があると認められる場合」に行う（同規則20条2号イ）ものとしている。

1.3 エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」は、厚生労働大臣の承認を受けた医薬品であり、その効果・効用を脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善とするものである。本医薬品に添付する文書（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律52条1項。以下「添付文書」

という。)には、本件医薬品の用法・用量として、「通常、成人に1回1袋(エダラボンとして30mg)を30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。」と記載されている。

## 2 診療報酬の減点査定までの経緯

2.1 Xは、平成29年11月17日に患者Aに対し、エダラボン点滴静注液(以下「本件医薬品」という。)を1回投与した。Xは、同年12月26日に患者Bに対し本件医薬品を1回投与(以下「本件各投与」という。)した。

2.2 Xは同年11月、12月分の患者A、Bの国民健康保険に係る診療報酬請求書を作成し、Yに提出した。

2.3 Yの審査委員会は、本件各投与に係る保険点数(患者A:188点、患者B:187点)を不相当または不必要なものであるとして減点をし、Aにつき1316円、Bにつき1309円の診療報酬を支払わないこととした。

2.4 そこでXがYに対し、本件各投与に係る診療報酬と遅延損害金の支払いを求めたのが本件である。

### 【判旨】請求棄却

#### 1 本件各投与に係る診療報酬の支払い義務の有無について

1.1 「保険者から委託を受けたYは、保険医療機関を開設・運営するXから『療養の給付』に関する費用の請求を受けたときは、これを審査して当該費用を支払う義務を負うのであり、ここにいう『療養の給付』とは療養担当規則に従ったものであることを要する。」

1.2 「医薬品の投与は、療養担当規則上、厚生労働大臣の定める医薬品について行われることが求められるところ……、医薬品は、日本国内において使用の前提として製造、販売されるに当たり、用法・用量その他の事項について厚生労働大臣の承認がされなければならないのであるから……、原則として、上記の承認に係る用法・用量に従った使用のみが、日本国内において許容されているということになる。」

1.3 「そして、上記用法・用量は、当該医薬品の添付文書において記載されているのであるから……、医薬品の投与が療養担当規則に従った『療養の給付』で

あるというためには、当該医薬品の添付文書に記載された用法・用量に合致していることを要するものというべきである。」

1.4 「本件についてこれを見るに、本件医薬品の添付文書には、その用法・用量として『1日朝夕2回』の投与を行うものと明記されているのであって、他の医薬品の用法・用量にみられるような、……適宜の増減を許可するような記載も存在」せず、「本件医薬品の添付文書上、その用法・用量として、1日当たりの投与回数（1日朝夕2回）を減じることは想定されていないというべきである。」

1.5 「本件医薬品の先発医薬品……は、医薬品医療機器審査センターの審査報告書において、……1日2回より多い投与（例として1日3回）については高い薬効も期待し得る旨指摘されていたのに対し、1日2回より少ない投与（1日1回）については、何ら触れられていない……。そして、本件医薬品は上記先発医薬品と同一の容量、有効成分及び添加物を有するのであるから……。このような観点からも、本件医薬品の1日1回の投与というものは、想定されていないといわざるを得ない。」「本件各投与は、いずれも本件医薬品を1日1回のみ投与したというのであるから、明らかに、本件医薬品の添付文書に記載された用法・用量に従った投与であるとはいえない。」

1.6 「したがって、Xによる本件各投与は、療養担当規則に従った『療養の給付』であるということとはできない。」

## 2 Xの主張に対する判断

2.1 Xは患者A、Bに対して、症状が悪化した場合には連絡するように伝えており、症状の悪化はなく2回目の投与は不要になった旨主張するが「本件医薬品の添付文書には、症状の悪化がなければ2回目の投与を不要とする旨の記載はないのであって、……その記載上、1日当たりの投与回数（1日朝夕2回）を減じることは想定されて」おらず「本件各投与は本件医薬品の添付文書で想定されていない投与というべきである」。

2.2 またXは、入院加療が可能な病院は遠方にのみ存在するため、患者およびその家族は、可能な限りXの診療所での外来治療を希望することが多いという地域の特異性を踏まえ、2回目の投与は必要がなかった旨主張するが、「遠方の病院

での入院加療をさせないのであれば、端的に本件診療所で2回目の投与をすれば足りるのであるし、……A及びBは、本件各投与の当時、本件診療所に近接した地域に居住していたと認められるのであって、本件診療所での2回目の投与が困難であったような事情もうかがわれない。」

2.3 さらにXは、平成29年までの1日1回の投与であっても診療報酬を認めていた旨主張するが「Yによれば、これは単なる目視検査における見落としにすぎないというのであるし、……Yが本件医薬品の1日1回の投与を積極的に是認していたことまでうかがわせるような事情は見当たらない。また、この点を措くとしても、仮にYにおける減点の措置が従前の取扱いに反するからといって、そのことをもって本件各投与が添付文書に記載された用法・用量に合致するものであるということとはできない。」

2.4 「以上によれば、本件各投与は療養担当規則に従った『療養の給付』とすることができず、Yは当該投与に係る診療報酬を支払う義務を負わない。」

## 【評釈】判旨疑問

### 1 本判決の位置づけ

療養担当規則に適合しない医療行為について、減点査定が争われた事例はいくつかあるが（横浜地判平15・2・26判時1828号81頁、最高裁昭61・10・17第二小判時1219号58頁等）、本事案は、その中でも医薬品の添付文書に記載された用量よりも少ない投与を行った医療行為について診療報酬請求権の適否が争われた珍しい判決である。

本判決は、医薬品の添付文書に記載された「用法・用量」のうち、定められた「用量」を下回る医療行為が療養担当規則に即した療養の給付であるのかが争われているため、以下では、減点査定の法構造とその判断を確認した上で、本件の規定された用量を下回る投与を行う医療行為の療養担当規則該当性について検討を加える。

## 2 減点査定の法構造

### 2.1 診療報酬について

国保法は、市町村及び組合は、療養の給付に関する費用を保険医療機関等に支払

うものとし、医療機関等が療養の給付に関し市町村又は組合に請求することができる費用の額は、療養の給付に要する費用の額から、当該療養の給付に関し被保険者が当該医療機関等に対して支払わなければならない一部負担金に相当する額を控除した額とすると定める（国保45条）。保険医療機関等は、地方厚生局長が行う保険医療機関の指定によって、保険者に代わって被保険者の療養の給付を取り扱うこととされ、保険者に対してその取扱いの対価を請求するという民法上の債権者に当たる<sup>(1)</sup>。

## 2.2 療養の給付について

国保法は、市町村及び組合は、被保険者の疾病及び負傷に関しては、診察、薬剤又は治療材料の支給、処置、手術その他の治療、居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護、病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護といった療養の給付を行うと定める（国保36条1項）。

療養担当規則は、保険医療機関が担当する療養の給付の範囲を定める（療養担当規則1条）。

国保法36条1項で定められている療養の給付の「薬剤又は治療材料の支給」にいう薬剤とは、療養担当規則19条及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（昭和32年4月30日厚生省令第16号）9条の規定による「厚生労働大臣の定める医薬品」をいい、薬価基準に収載されている医薬品で、投薬・注射に用いられる薬剤および処置・手術に用いられる薬剤が含まれる<sup>(2)</sup>。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。旧薬事法。）50条によると、医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、一定の事項が記載されなくてはならない。一定の事項とは、製造販売業者の氏名又は名称及び住所（同法50条1項1号）や、要指導医薬品にあっては厚生労働省令で定める事項（同項6号）、一般用医薬品にあっては第一類医薬品から第三類医薬品ごとに厚生労働省令で定める事項（同項7号）とされている。

また、薬機法52条2項1号によると、要指導医薬品、一般用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又は被包に、当該医薬品に関する

---

(1) 国民健康保険中央会広報部編『国民健康保険法の解釈と運用』344頁（国民健康保険中央会、2000）

(2) 国民健康保険中央広報部編・前掲注（1）273頁

最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意が記載されていなくてはならない。

このように薬機法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うものであり（薬機法1条）、療養の給付の範囲を定める療養担当規則とはその性格を異にしている<sup>(3)</sup>。

### 2.3 保険医の診療方針について

保険医の診療は、一般に医師又は歯科医師として診療の必要があると認められる疾病又は負傷に対して、的確な診断をもととし、患者の健康の保持増進上妥当適切に行われなければならないとされている（療養担当規則12条）。

投薬は、必要があると認められた場合に行われ（同20条1項2号イ）、治療上1剤で足りる場合には1剤を投与し、必要があると認められる場合には2剤以上を投与するとされる（同条1項2号ロ）。

### 2.4 診療報酬の減点査定

医療機関側から、診療報酬の支払いを請求された場合には、保険者から委託を受けた国民健康保険団体連合会がレセプトに記載された医療行為や使用された薬剤などが保険診療として適切であるか否かを審査する。そして、審査の結果、診療報酬請求が不適切であると判明したときは、国民健康保険団体連合会が請求の全部または一部の支払いを拒否することができる。

## 3 減点査定の判断方法

### 3.1 「用法」に関する判断

本件のように、診療報酬の減点査定の事例はいくつかある。まず、定められた用法とは異なる用法で行われた医療行為に係る診療報酬請求の適否が争われたのが医療法人六合会診療所診療報酬請求事件（京都地判平12・1・20判時1730号68頁）である。

本件では、医師が透析患者に対して感染防止のために抗生剤であるセファメジン

---

(3) 原田啓一郎「療養担当規則に関する一考察」駒澤法学5巻1号111頁（2005）

を生理食塩水とともに洗浄用を使用し、その後診療報酬の請求を行った。しかし、平成18年改正前の療養担当規則20条8号でその他の特定の疾病や特定薬剤による治療の方針、治療基準および治療方法については厚生大臣の定めるところによると規定され、これを受けて厚生省保険局長が発出した「抗生物質の使用基準」にはセファメジンの標準的使用方法を注射用とし、洗浄用とはしていなかった。このため、診療報酬の減点査定が行われた。

同判決は製造元作成の添付文書による標準的使用方法や、厚生省保険局長が出した「抗生物質の使用基準」による標準的使用方法として掲げられていない診療行為は、診療報酬請求権を認めるに足りる治療法として適切性を有しないと判示した。

『「抗生物質の使用基準」が保険薬と指定した薬剤について、……承認された用法や用量に従って具体的に規定するのは、安全で適切な療養の給付を行うために当然のことといえる。とりわけ抗生物質は副作用の危険が常にあることからして、その用法や用量の規定は重要である」ため、「抗生物質の使用基準」に定められた用法に合致していることが必要であるというのがその理由である。

しかし「保険医療機関等が遵守すべきものとされる準則等が一般の医療水準と乖離するような状況があれば、それは健康の保持・増進を目的とする国保法の精神に悖る結果を招来するものといわなければならない」とした上で「療養担当規則等との適合性、すなわち、記載された用法と異なる用法が、必要不可欠であることの十分な根拠があり、予定された用法と同等の効果を持ち、副作用などの点において記載された用法と実質的に同一であることが一般的に明らかである」と証明された場合には、「抗生物質の使用基準」に厳格に一致しない場合であっても、保険診療と評価される場合があったとした。

つまり、定められた用法に反した医療行為は療養担当規則に即した療養の給付とは言えないが、記載された用法と異なる用法が実質的に同一であるということが証明された場合には、定められた用法に厳格に一致していなくても、療養担当規則に即した療養の給付ということが出来る。

### 3.2 「用量」に関する判断

規定された用量以上の投与は療養の給付に該当する費用に含むことができないとしてなされた診療報酬減点査定の適法性が争われたのが診療報酬等請求事件（横浜

地判平15・2・26判時1828号81頁)である。

本事案では、医師が人工透析施行中の腎性貧血患者らに対し、腎性貧血の改善を目的としてエリスロポエチン製剤を投与し、これに係る診療報酬を請求したところ過剰請求であるとして減点査定された。

同判決は、「療養担当規則は、投薬については、その20条で、『投薬は、必要があると認められる場合に行う。』とか、『同一の投薬は、みだりに反覆せず、症状の経過に応じて投薬の内容を変更する等の考慮をしなければならない。』等のごく概括的な基準を定めるのみであるから、……個々の薬剤の投与が適正な療養の給付にあたるか否かの判断の具体的な基準とはなり得ない。

他方、医薬品は、薬事法に定める製造承認を受けて薬価基準に収載されることによって保険診療上の医薬品としての取扱いを受けるものであるが、このような医薬品については、当該医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、薬事法52条により、その医薬品の添付文書に『用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意』を記載すべきものとされており、この添付文書の記載が個別具体的な薬剤毎の投与の際の基準となるものであるから、保険医療機関等がこの添付文書の記載に従った投与をしたのであれば適正な療養の給付を行ったものといえる。

もっとも、さまざまに異なる症状や身体条件の患者を扱う医療行為の性質上、このような添付文書の記載も、薬剤の用法、用量等を一義的・固定的な基準で定めるのではなく、使用する医師に一定の裁量的判断の余地を残した記載となっている場合も多く、……このような場合には、実際の臨床の場における標準的な取扱いや医学的知見も参酌しながら、当該薬剤の投与が添付文書の記載する用法、用量等の基準に従った適正な療養の給付といえるか否かを判断することとらざるを得ない。」と判示した。

つまり、同判決は、用量に関しては①添付文書において医師に一定の裁量的判断の余地を残した記載がなされている場合には、実際の臨床の場における標準的な取扱いや医学的知見を参酌しながら、適正な療養の給付であると言える否か、②添付文書の記載から医師に一定の裁量の余地がない場合には、添付文書に記載された用量に従った投与をしているか否かで、当該医療行為が療養担当規則に即した行為であるかを判断するという基準を定立した。

この基準は、療養担当規則と保険診療の性格から合理的なものであると考えられる。そこで次に、添付文書に規定された用量を下回る投与をした場合の療養担当規則該当性について検討を行う。

#### 4 規定された用量を下回る投与を行う医療行為の療養担当規則該当性

##### 4.1 医師の裁量権

本判決は、その用量を「1日朝夕2回」の投与を行うと定められている医薬品を1日1回投与した場合には、療養担当規則に従った療養の給付であるとはいえないとして、診療報酬の減点査定は適法であるとした。つまり、②添付文書の記載から医師に一定の裁量の余地がない場合には、医薬品の添付文書に記載された用量に従った投与をしているか否かという点から、当該医療行為が療養担当規則に即した療養の給付であるか否かの判断をしている。しかし、療養担当規則の法的性格からすると②のような判断方法には首肯できない。

本件の医薬品は、「1日朝夕2回」の投与を行うと添付文書に記載がなされており、医師に一定の裁量の余地が残されていないように見える。しかし、1日に1回の投与を禁じることを明示しているわけではない。本件の特徴は、従来の判例のように過剰診療に対する診療報酬の請求事案ではなく、添付文書に記載された用量よりも少ない用量の投与をした場合の診療報酬請求の適否が争われたことにある。

薬剤の過剰投与の場合には、安全性や有効性などの観点から患者への健康被害が懸念され、また実際には不必要な治療が行われている場合が多くある。また、過剰投与は保険診療の療養の給付としての適正性を欠く恐れもある。

しかし、記載された用量を下回る投与については、医師が患者の容態を基に記載された用量を下回る投与を行い、安全性や有効性が認められる場合には療養担当規則の目的が達成されたと言えるのであるから、療養の給付に該当する余地があると考えられる。

本件において、当該医薬品の添付文書には「1日朝夕2回」という記載があった。しかし、Xは患者A、Bの容態が悪化しておらず、2回目の投与が不要になった旨主張している。そして、Xは、投与後に患者A、Bに対して症状が悪化した場合には連絡するように伝えており、症状が悪化した場合に2回目の投与を行う旨を伝

えていた。このことから、本件各投与に係る医療行為は結果として有効だったのであり、患者に健康被害はなかったため、本事案の規定された用量を下回る投与は療養担当規則に即した療養の給付であると考えられる。

#### 4.2 療養担当規則と薬機法の関係

前掲診療報酬等請求事件は、療養担当規則20条が概括的なものであり、個々の医薬品の添付文書に記載された用法・用量に従った医療行為が療養の給付に当たるとした。しかし、添付文書に記載される事項は、当該医薬品の適正かつ安全な使用のために記載が義務付けられたものであり、保険診療の適正な療養の給付の基準として策定されたものではない<sup>(4)</sup>。つまり、当該医療行為が保険診療の療養の給付に該当するか否かを判断するにあたっては、厳格に添付文書に記載された事項を考慮することが求められるのではなく、療養担当規則20条を基準として個々の薬剤の投与が適正な療養の給付に該当するか否かを判断すべきである。

そして、裁判所は本件医薬品の先発医薬品は、医薬品医療機器審査センターの審査報告書から、1日1回の投与については何ら触れられていないとし、本件医薬品についても1日1回の投与は想定されていないと言わざるを得ないと判断した。

しかし、医療行為とは個々の患者に対する専門的判断を本質とする。そのため、1日1回の投与について何ら記載がない審査報告書や添付文書に記載された事項を厳格に判断するのではなく、療養担当規則20条を基準としてXが実際に患者A、Bに対して行った医療行為そのものの有効性や安全性を判断すべきであったと考えられる。

これらのことから、記載された用量の範囲内で投与を行った当該医療行為は、療養担当規則に即した療養の給付に該当する余地があると考えられる。

### 5 本事案を通じて

医薬品の投与に係る診療報酬の減点査定は、医薬品の添付文書に記載された「用法」・「用量」を基準として行われる。「用量」については、規定された用量を上回る場合と、下回る場合があり、本件では規定された用量を下回る場合にも減点査定が行われた。

---

(4) 原田・前掲注(3)111頁

本件を踏まえ、今後医師が患者の容態ごとに薬の投与を減らすようなことが難しくなり、医師の裁量権の範囲が狭まることになると考えられる。また、添付文書に記載された用量の範囲内の投与に係る医療行為について、療養担当規則20条と薬機法52条2項1号に規定された添付文書の記載内容との関係についてさらに議論がなされることが予想される。