

平成 23 年(ネ受)第 192 号損害賠償請求上告受理申立事件

申立人 ●●●●

被申立人 医療法人社団繁明会

代表者理事長 高橋捷允

## 実験報告書

最高裁判所 御中

平成 23 年 12 月 18 日

申立人 ●●●●

### 1. 目的

- a. 目の周辺の体表に 0.03ml～0.1ml 程度の液体があった場合、それが眼内に流れ込む可能性を検証。
- b. 注射器を用いて 0.1ml の液体を注射した場合、その液が体内から体表面へ漏れ出すか否かの検証。

### 2. 方法

- (1) 目的 a.については、点眼液の 1 回の使用量 (0.03～0.05ml) と、ボトックスを眼輪筋に注射する場合の 1 カ所に打つ薬液 (0.1ml) の量をはかるために、点眼液のボトルおよび 1.0ml の注射器 (針径 0.5 mm) を実験に使用した。液体は、薬液に代えて赤色の顔料で着色した水を使用【写真 1】。被験体には、体表面の液体の拡がり方や流れ方を確認できるよう、人間頭部の実寸大のラテックス製マスクを使用した【写真 2】。
- (2) 目的 b.では、注射針の挿入深度を測る目安として、針先から約 5mm までの距離に約 3 等分の目印をフェルトペンでつけた【写真 3】。目的 b.の被験体には、若鶏のササミ肉を使用した【写真 4】。
- (3) 目的 a.の「実験 A」では、ボトックス注用 50/100 の添付文書に従った眼瞼痙攣治療の際の注射部位のうち、左右それぞれ 1 カ所に、瞼縁から約 5mm 離れた位置【写真 5】および【図 1】に注射器から総容量の 10 分の 1 にあたる 0.1ml ずつを射出した。

- (4) 目的 a.の「実験 B」は、上記の添付文書に従った各注射部位に、点眼液の  
ほぼ 1 回分ずつの液体を滴下した。
- (5) 目的 b.の「実験 C」は、ササミ肉に 5 mm以下と 5 mm以上の深度で注射器の  
針を差し入れ、各 0.1ml ずつの液体を注入する実験を計 4 回行った。

【写真 1】



【写真 2】



【写真3】



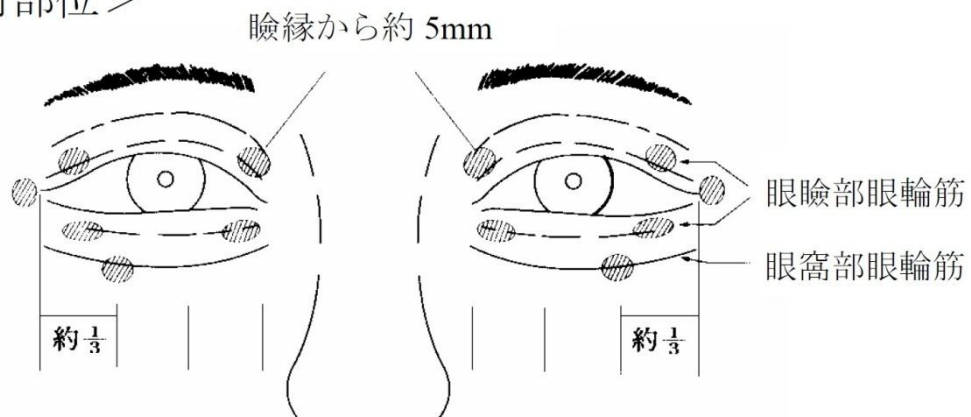
【写真4】



【図1】

また、1 カ月間に累積で45 単位を超える投与は避けるこ

＜注射部位＞



【片側顔面痙攣の場合】

通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として以下の用量を

【写真5】





## 実験 A

〔写真6〕



〔写真7〕



【写真8】



## 実験 B

【写真9】



【写真 10】



## 実験 C

【写真 11】





【写真 12】



【写真 13】





【写真 14】



### 3. 結果

- (1) 実験 A においては【写真 6】から【写真 8】が示すように、眉間寄りに射出した液体は顔の凹凸と傾斜に従って、左右共に眼内を伝って目尻から流れ出した。
- (2) 実験 B では、液体が表面張力によって滴下した位置に留まる場合もあるが、すぐにマスクの表面に拡がり、眼内に流れ込む場合もあった【写真 9、10】。人体では皮膚表面の皮脂などによって水滴化しやすいとも考えられるが、体温により表面張力が緩みやすくなるものと推測できるから、拭き取らずに放置した場合には体表面に液体が拡がる可能性が高まると思われる。
- (3) 実験 C で注射針をササミ肉に浅く刺した場合、注入の開始とほぼ同時に、液体が肉の表面に溢れ出した。また、注射針の根元付近まで深く刺した場合においても、針を抜いた直後から、内部に注入した液体が染み出すように表面に漏れ出した【写真 11】【写真 12】【写真 13】【写真 14】。

### 4. 結論

本件施術では、●●●医師は眼縁付近に、わずか 0.1 mm という浅さで注射針を申立人の眼縁付近に注射したというのであるから、その薬液が体表に漏れ出した可能性が極めて高かったことは、本実験において明らかである。さらに眼の周辺の体表に薬液が漏れ出した場合には、その薬液が眼内に入る蓋然性の高さも否定できない。

以上

## 【添付資料目録】

資料 1 : 「実験報告書 (補足資料)」 本実験の様態を撮影した映像を収録した DVD 1 枚