

〔判例研究〕

医薬品製造・投薬等の法的責任について(-)

——東京高裁昭和六三年三月二一日判決(判時二二七二号)の問題点——

大 坪 稔

目 次
事 実
研 究

はじめに

- 一 医薬品の特質と製造業者の責任(以上本号)
- 二 医薬品の副作用と医師の投薬責任
- 三 医薬品の副作用事故と国の責任
- 四 制裁的賠償について
- 五 インフレ損害額の算定について
むすび

〔事実〕

X(服用患者八八名、うち死亡一〇名と、その家族あわせて二五九名)らは、腎疾患、エリテマトーデス(紅斑性狼瘡ともいい、皮膚に鮮紅色ないし、暗紅色の小さな斑のできる病気)、リュウマチ、てんかんなどに罹患していたが、その治療のため、¹ Y(製薬会社六社)の製造・輸入・販売にかかわるクロロキン製剤(以前からマラリアの予防・治療に使用

されていた医薬品²を、Y（投与した一四医療機関）によって投与をうけ、それによって進行性・不可逆性で後には失明か、それに近い状態になるといふ重篤な眼障害（クロロキン網膜炎という）に罹患した。

そこで、Xは①¹ Yに対し、クロロキン製剤には、このような副作用があることを知りながら、これを製造・輸入・販売したのであるから、故意、少くとも重過失責任、②² Yはそれを投与した責任、③³ Y（国）は医薬品行政にあたり、それが国民の生命・健康に重大な影響を与える性質をもつものであるから、国民の医薬品使用から生ずる危険を防止する義務がある。したがって、クロロキン製剤が重篤な副作用をもつことを知りながら、あるいは知りうるにもかかわらず、Yに対して、クロロキン製剤の製造・販売を中止させる等の措置をとらなかつた責任、等があると見て、Xらは各人の損害に関する個別表に基づき、それぞれの求むべき賠償額を示し、総額一六八億円の賠償を求めた。

なお、¹ YはXの権利を侵害するにあたり、故意、または重過失の責任を免れることができないとして、④⁴ Yの悪質、且つ犯罪的営業行為、また、³ Yの不作為違反の事情などを考えると、Xの慰謝料請求については、制裁的意味をもつものとして高額に認めること、次いで、⑤⁵ いわゆる「インフレ算入論」を主張し、将来の利益算定にあたっては、中間利息（年五分）を控除しないこと、などを主張し、訴を提起した。

〔第一審判決〕東京地判昭和五七年二月一日判時一〇四四号一九頁

第一審は、X主張の①について、製薬業者は「その時々の最高の医学、薬学等の学問水準に依拠して医薬品の副作用による危険を未然に防止する義務」を負い、医薬品の製造、販売開始にあたっては、内外文献調査、臨床試験等により医薬品の安全性、副作用の有無・程度を知り尽くし、販売開始後も内外文献・報告等により副作用情報を常時収集し、副作用情報を入手したときは、副作用を回避する可能な限りの措置を講ずべき義務がある。したがって、¹ Yが右のような調査義務を尽していたとすれば、昭和三五年一月には外国文献によって、クロロキン製剤の長期大量使用によるクロロキン網膜炎の発症危険の存在を知り得たはずである。そして、知り得た以上、¹ Yは結果回避のため、クロロキン製剤の適応か

ら腎炎、てんかんを削除すべきであったし、その他の適応病（エリテマトーデス、リュウマチ）との関係では、速やかに能書の記載等によって、クロロキン網膜症に関する警告、指示をすべきであったにもかかわらず、それらの義務の履行を懈怠した責任は重い（重過失責任）といわなければならないと認定し、

X主張の②について、医師は製薬業者からの情報の有無にかかわらず、常に、自らその時々的一般医療水準に依拠して、薬効の程度、範囲はもちろん、副作用の有無、重篤度、回避方法を調査確認をする義務、そして、仮に重大な副作用があるときは、患者に副作用の内容、危険などを説明開示して、投薬についての同意を得る義務、また、同意を得た場合でも、副作用防止のための万全の措置を講ずる義務がある。本件においては一般開業医でも、昭和四二年末には、クロロキン製剤による副作用の発症を予見することができたのであるから、Yは右の義務を怠ったものであって、その過失責任を免れることはできない、として、Yら（全医療機関）の責任を肯定した。

X主張の③について、Y（国）の賠償責任を肯定するにあたり、昭和五四年の改正前の薬事法には、薬の副作用防止等の薬の安全性確保に關して厚生大臣の権限・義務を定めた規定はないが、医薬品の有用性が否定される場合には、条理上、厚生大臣には製薬業者に対する規制権限、例えば、製薬業者に対し、薬の副作用について適正な警告・指示の措置をとるよう命ずる権限、薬に有用性がなく副作用の危険性が高い場合には、薬の製造承認を撤回する権限があると解釈される。そして、この権限を行使するか否かは、原則として厚生大臣の自由裁量であるが、特別な情況、例えば、薬の副作用により国民の身体、健康が侵害され、その回避には、厚生大臣の規制権限の発動以外に方法がないような特別な場合には、厚生大臣の裁量権は収斂し、同人はこの権限の行使を義務づけられ、その不行使は作為義務違反となるというべきである。本件についてみると、昭和四〇年四月に、厚生大臣の補助機関である厚生省薬務局製薬課長は、クロロキン網膜症の発症を知るにいたったが、その頃、クロロキン製剤が大量に販売され、クロロキン網膜症の発生の危険性があるにもかかわらず、製薬業者は何ら適切な回避措置をとっておらず、したがって右危険防止のためには厚生大臣の権限発動以外にはな

かったこと、また、厚生省の組織改革・活動・行政指導の動向に伺えるように、国民の厚生大臣の権限行使についての期待・信頼が高まっていたこと等の諸事情に照らすと、昭和四〇年六月には、このような特別な事情になっていたと認められるから、厚生大臣は「Y」に対し、腎疾患、てんかんについての適応に関しては、クロロキン網膜症についての警告・指示の措置を講すべきであったのに、これを怠ったとする過失責任を肯定した。

なお、X主張の④⑤は否定した。④の制裁的慰謝料は、損害の公平な分担を目的とする損害賠償制度の理念をとるわが法制度の下ではなじめないからとするのが、その理由であり、⑤いわゆる「インフレ算入論」は、たとえ過去のインフレを経験に将来インフレによる物価上昇を考慮に入れての裁判はできない、というのがその理由である。

以上の第一審判決に対し、Xは主に損害額の認定、判断を不服として、¹Y²Y³Yはそれぞれの過失責任の認定、判断を非難するほか、損害額を高額に認定したこと、また、損害の認定にあたり、Xの原疾患の寄与度の問題が十分考慮されていないことなど、第一審の認定のすべての部分を不服として控訴した

〔控訴審判決〕 東京高判昭和六三年三月一日判時二二七二号

控訴審は、第一審判決①について、¹Yの医薬品の副作用予防義務については、製薬会社が薬の製造・輸入、並びに販売するにあたっては、その時々々の最高の科学水準に基づき、その副作用に関する最大限の正確、且つ十分な情報と、これに則った徹底した警告・指示とを医師・患者及び国民に逐次可及的速かに提供して、その使用に誤りなからしめ、もってクロロキン網膜症の発症を未然に防止すべき義務があるとする抽象的一般原則を第一審判決と同様に確認した。

しかし、昭和五十一年「医薬品の再評価」によって、クロロキン製剤が腎炎、てんかんへの有用性が否定されるまでは、クロロキン製剤は、この二つの疾患にも、その有用性はあるとされていたのであるから、第一審判決がクロロキン製剤をこの二疾患の適応から削除すべき義務があった、としているのと異なり、¹Yにはクロロキン製剤を腎炎、てんかんへの適応を削除したり、製造・輸入・販売まで中止する義務はなかったとし、したがって、¹Yの注意義務は、副作用情報の

伝達義務、具体的にはクロロキン網膜症の可能性・頻度、疾患の性質・程度・症状・特徴、検知方法、対処方法を能書の文書に詳細に記載し、適切な方法で伝達すべき義務であるとし、Yはその義務に違反した過失があると判示し、第一審がYの重過失責任を肯定したのに対し、控訴審は通常の過失責任を認めた。

第一審判決②について、一般的な医師の診療に対する注意義務は、控訴審判決も第一審判決とほぼ同様の見地に立ち、医師は診療当時の医療水準に則り、最善を尽くす義務があるとす。しかし、具体的な適用面になると、第一審判決がクロロキン網膜症の発症の危険性の知見が医療水準となったのを昭和四二年末（昭和四二年に国内で発表された文献、昭和四二年三月劇薬・要指示薬指定などの事情）とみて、当時の患者にクロロキン製剤を投与した。Y全員に対して過失責任を肯定していたのに対し、控訴審判決は、大学医学部等の勤務医師と一般開業医とを区別し、前者は後者よりも高度の医療水準を有しており、外国文献、及び国内文献を研究することによって、昭和三三年三月には、クロロキン製剤の使用によるクロロキン網膜症の危険性を予知できたとすべきであるが、一般開業医については、昭和四七年当時においても、クロロキン製剤を評価する内科医の意見も強かったことなどを考慮して、昭和四六年二月末の医療水準において、クロロキン製剤の服用により、不可逆性、進行性であることの多い重篤な副作用としてのクロロキン網膜症を発症する危険がある、との知見が確立したと判断し、昭和四六年二月以前にクロロキン製剤を投与した九名の一般開業医（医療機関）については過失責任を否定し、昭和四七年一月以降、患者の承諾を得ないで投与した四名の開業医（医療機関）の過失責任を肯定した。

第一審判決③について、控訴審判決は、改正前の薬事法によると、医薬品の副作用が知見した場合の厚生大臣の権限・義務を定めた規定は存しないこと、国の限られた審査能力などを考えると、それに比較し、製薬業者は高度の調査・研究能力を保有している実情にあるから、医薬品の安全性については、第一次的に製薬業者の責任に委ねられているとみられる。したがって、厚生大臣は医薬品の製造・輸入・販売の許可・承認に際して、申請者の提出した資料に基づき、その有

効性・副作用等、すなわち有用性を審査して許可・承認の可否を決すればよい。また、以上の許可・承認後当該医薬品の副作用が知見したとしても、薬事はそれに対する対応を製薬業者に委ね、厚生大臣が直接介入し、規制措置をとることを予定していない。ただし、医薬品の副作用のため国民の身体・健康に重大な危険が生じ、これを防止するには、厚生大臣の権限発動以外に方法がないような特別緊急な場合において、それが同時に厚生大臣の義務となるとし、控訴審判決は、右の特別緊急な場合を、第一審判決と異なって限定し、クロロキン製剤の有用性がなお否定されていなかったこと、¹ Yに医薬品の安全性確保の能力があること、を考えると、行政指導が可能、かつ有効なこと等の要件を充足しているかはおき、本件のケースではいまだ厚生大臣が直接規制権限を発動しなければならないような場合にはあたらぬ、³ Yの過失責任を否定した。

なお、④⑤については、第一審判決と同様に、Xらの請求を認めなかった。

〔参照条文〕

民法七〇九条、国家賠償法一条、昭和五四年法第五六号による改正前の薬事法一二条・一四条・二二条・二六条・七九条、民法七一九条等

〔研究〕

はじめに

クロロキン製剤は、もともとドイツにおいて、昭和九年頃、抗マラリア剤として開発されていたものであるが、第二次世界大戦中、アメリカ軍の南アジアにおいて作戦行動中の将兵のマラリア予防・治療薬として再開発された医薬品である。それが戦後、アメリカや西ドイツでエリテマトーデスや、慢性関節リウマチの治療としても使用されていた。そして、わ

が国では、それが輸入され、右の適応症のほか腎疾患やてんかん等の治療薬としても用いた。ところが、このクロロキン製剤を服用した患者に、進行性、不可逆性のクロロキン網膜症(失明か、それに近い状態となる重篤な視力障害)とされる副作用が発症した。

そこで、クロロキン製剤の服用患者八八名(うち死亡二〇名)と、その家族あわせて二六六名が原告となつて、右のような副作用の存するを知らながら、クロロキン製剤を製造・輸入・販売した製薬業者六社と、規制措置を講じなかつた国、投与した一四の医療機関を被告として、総額一六八億の損害賠償を求めた。

昭和五七年二月一日、第一審東京地裁は、製薬業者、国、及びすべての医療機関に対する責任を肯定し、総額二九億円の損害賠償を認容した(第一審判決参照)。

昭和六三年三月一日、控訴審東京高裁は、製薬業者の責任については、ほぼ、第一審判決の基本姿勢を踏襲しているが、医師の注意義務の判断基準となる医療水準については、大学医学部の勤務医と一般開業医とを区別し、四名の開業医の責任しか肯定していない。また、薬事行政の主体としての国の責任を否定するなど、法的責任の認定については第一審判決と大きな相違点がある。しかし、損害額の認定については第一審判決が二九億円としていたのを、総額約三六億に増額して賠償を命じている。

ところで、クロロキン薬害訴訟事件は、戦後一連の薬害事件との共通性を帯有する事件であり、本件のみを分析したとしても、その問題点の解明には不十分である。即ち、戦後の経済成長と共に発展してきた製薬業界であり、商品の大量生産―大量販売―大量消費の経済構造は、そのまま医薬品業界にもあてはまることであつて、⁽¹⁾ 医薬品の欠陥による被害が連続したからである。しかも、右の経済構造を反映し、その被害者は夥しい数となり、社会に与えた影響も大きく、且つ衝激的であつた。以下若干、主な薬害事件をみると、①、昭和三五年、大日本製薬「イソミン」「ロバンM」などの睡眠薬の副作用によって四肢奇形児(通称あざらし児)⁽²⁾が出生した事件(西ドイツでは六、〇〇〇名程出生したといわれ、わが

国でも約一、二〇〇名程出生している。②、昭和四五年、全国各地で、整腸剤キノホルム服用によって、大量のステモン患者が発生し、約一〇、〇〇〇名に下肢マヒ、視力障害が発症し、病原にウイルス説が流布されたため、村八分や、自殺者がでるなど、大きな社会問題となり、全国二三地裁に約四、〇〇〇余名が提訴するという未曾有の大訴訟事件となった。③、また、③、同年、冠血管拡剤コラジルの副作用によって、数万名が燃胎質肝に罹患し、約二五〇名が死亡するという、いわゆるコラジル事件が発生している。注目すべきは、八大学病院で三〇〇名ほどが罹患し、うち一二名が死亡しているということである。④、翌年の昭和四六年、本判例研究で取扱う腎炎、リュウマチの治療薬クロロキン製剤に含有されるキドラの服用による副作用で、視力障害、失明した約三、〇〇〇名の患者が発生した。⑤、同じ年、筋未発達の小児に適応とされたクロマイなどの抗生剤、カゼ薬などの筋注射などによって、小児の大腿、肩、尻などの拘縮、筋障害などの患者が九、六五七名も発生している。⑤、これら、社会の耳目を集めた事件以外に、比較的被害者の少ない薬害事件を拾うとすれば、その枚挙にいとまのない程である。

一 医薬品の特質と製薬業者の責任

副作用の皆無な医薬品は存しないといわれている。したがって、その副作用に比較し、その医薬品にいか程の有効性があるかが検討されなければならない。副作用のある医薬品が即、欠陥医薬品ではない。また、それを前提に、薬は人体に異物であるが、薬効があるために、疾病の治療のために必要不可欠のものであるという特質がある。⑥、そうだとすると、薬害に関する製薬業者の法的責任は、医薬品の副作用による被害防止のため、当時の医・薬学界の最高水準を充足する注意義務を尽しているか、否かにかかっているといえよう。以下、本件判決を手がかりにこの問題を検討する。

(1) 医薬品の有効性と副作用との関係 右の前提を承認した上で、当該医薬品の副作用によって生じた薬害事故の法的

解明でなければならぬのであるから、われわれは、医薬品の有効性と副作用のバランスの問題を理解する必要がある。そうだとすると、①医薬品として薬効が多く、副作用は微少である医薬品を理想とするが、本来、薬は毒をもって病を制する性質のものであるから、現実には②、薬効も少ないが副作用も少ないというような医薬品と、③、薬効は極めて多いが、反面副作用もかなり発症するような医薬品や、④、薬効も多いが、同じ程度に副作用も多い医薬品のケース等が考えられるであろう。②の副作用は少ないとしても、医薬品としての効能もあまりないとすれば、医薬品としての適格性は否定されるべきであろう。すなわち、元来、医薬品には薬効が期待されているのであるから、その薬効が少なくとすれば、その面から医薬品として評価する価値はないからである。③に属するアスピリンや、フトラフルは消化器がんや、肺がんに薬効があり、副作用は少ないといわれているものであるが、このような場合は、もちろん医薬品としての価値を附与されることになる。問題は④の場合である。中枢神経系に作用し、患部の疼痛を麻酔鎮痛させる鎮痛剤（モルヒネ、パントポン、アンチピリン剤など）のように、がん患者を激痛から解放するのに非常に威力を発揮するが、その副作用（中毒）もかなりある場合であっても、患者をがん特有の痛みから解放することが、患者の延命に効を奏するとすれば、それらの医薬品や、がんの進行を遅せる抗がん剤なども、それにかんがりの副作用があったとしても、同じく医薬品として承認されなければならぬと考えられる。

医薬品の特性を以上のようにみてくると、医薬品に副作用があるからということ、医薬品とすることを否定されるものではないから、製薬業者に対しては医薬品の安全性を確保すべきことが強く要求されるところであって、製薬業者は副作用が少く、薬効の高い医薬品、すなわち、動物実験⁷⁾や臨床実験⁸⁾をくり返し、適切な用量や用法を定め、副作用を最少限に抑えるように努め、安全性の高い医薬品を開発、製造、販売すること、並びに正しい医薬品の使用方法を周知徹底させることが必要である。

このように、一般に医薬品には副作用の存在を否定できないが、その効用に注目すれば、医薬品は、われわれ人類の

肉体上の、また精神上の疾病の診断・治療・予防に欠かすことのできない必需品である。さらに、医薬品は医学の発達と共にあり、これの開発・使用は連動しており、医学と共に、人類の病を治し、また不治、難病とされる疾病から解放してきた功績を否定することができない、特に近時は、バイオテクノロジー等の先端技術を始めとする科学技術の進歩は、医薬品の開発等にも応用されることによって、高齢化社会を迎えつつある現代に於いて、最大の課題とされる「がん」征圧や、「老人性痴呆」対策などへの画期的な新薬の開発が期待されているところである。

しかし、しばしば述べてきたように、医薬品は薬効がある反面、その副作用の存在を否定できず、この薬効が多ければ、それに伴って副作用も多いといわれている。そうだとすると、現代においても「薬は両刀の剣」であり、薬の使用方法を間違えると毒に転換する物であるから、製薬業者は医薬品の開発段階から、内外の文献などによる調査研究すべきはもちろん、また、臨床試験段階においては、その有効性及び安全性を確保しなければならない義務を負担していることは当然のことであって、本件控訴審判決が製薬業者に対して「当該医薬品との因果関係を疑うに足りる相当な理由のある副作用情報を得たときは、直ちにこの因果関係の有無の検討に着手すべきであり、かつ、その疑いが医学等の見地から完全に払しょくされない限り、結果回避措置に踏み切るべきである」とするのも肯首される結論である。

以上のような医薬品の副作用と、それを回避すべき製薬業者の義務を前提として、本件で問題となったクロロキン製剤の実態をみてみることにする。

(2) クロロキン薬害事故の問題点 「書済の窓」(有斐閣)一九八八年六月号六六頁に、「米国でも、クロロキンを大衆薬として売り出そうとした薬品会社があったが、薬の許認可権をもつFDA(米食品薬品局)は、クロロキンの副作用を重視、厳しく対処する。メーカーから資料を提出させ、説明書や宣伝文句を改めるよう何度も警告し、同時に全国の医師に細心の注意を促していく。これに対し、わが日本の厚生省は、クロロキンの恐ろしい副作用を知りながら、製薬会社の『非常に毒性が弱いので、大量、長期投与に適す…』といった宣伝文句にすら、適確な行政指導を怠っている。中でも薬

の許認可を司る製薬課長がクロロキンの恐ろしさを知って、自分は服用を止めたにも関わらず、何の行政指導、措置もとらなかった事実、読者は強い怒りを感じるだろう」との記事に目を止めた者は多いであろう。この「クスリの犯罪」の著書でクロロキン薬害について、以下五つの問題点が指摘されている。それは、①効果のないものを薬と稱して販売したすなわち、クロロキンは、もともとマラリア抗剤であったものを、日本だけが、じん炎、てんかんまで有用性を拡大した結果、その副作用で、失明または重篤な視力低下などの重大な薬害事故を起こしたものである。②日本で大量販売が始まる前に、外国では副作用の発症が判明していた。③失明する重篤な副作用を知りながら無警告で売り出した。④多数の副作用被害報告を無視して一〇年間も売り続けた。⑤その間厚生大臣は積極的な被害拡大防止策をとらなかった、と。

この点、第一審・控訴審に於いて原告が主張した点を要約すると、次のようになる。

クロロキンは、一九三四年（昭和九年）頃、ドイツのハイエル・イー・ゲー染料工業会社医薬品部エルバーフェルト研究所のアンデルザーワらによつて合成に成功した化学物質であるが、第二次大戦中に、アメリカで東南アジアの作戦に従事する将兵の抗マラリア剤として再発見されたものである。アメリカでは、スターリング社がリン酸クロロキン、商品名アラレンについて、一九四六年（昭和二十一年）八月一五日抗マラリア剤としてFDA（米食品薬品局）の承認を得た後、発売を開始し、また、一九五七年（昭和三十二年）ウイスロップ社が、リュウマチ様関節炎、エリテマトーデスの治療薬として、同じくFDA（米食品薬品局）の承認を得て発売することになったが、このウイスロップ社が、一九五九年（昭和三十四年）、クロロキン角膜炎の副作用を知り、FDAに届出た。それをうけたFDAでは、直ちに能書の訂正を命じ、「定期的眼検診せよ」とか、「目の症状が進むならば投薬中止」などの警告をするように勧告する。翌年の一九六〇年（昭和三五年）以降、FDAは、クロロキンの副作用が不可逆性の網膜症であることが医学的に定見となったことを踏えて、その旨を能書に記載させ、遂次、その措置を強化していった。また、西ドイツでは、ドイツ・バイエル社が、リン酸クロロキン（商品名レゾヒン）を一九四九年（昭和二十四年）に、抗マラリア剤として発売を開始したが、一九五五年（昭和三十〇

年) エリテマトーデスをその適応に加えたのみで販売しているにすぎない。

では、わが国の実状はどうであったか、

わが国では、昭和三〇年三月一日、厚生大臣が、リン酸クロロキン、及びリン酸クロロキン錠を、第二改正国民医薬品集(旧法二条八号・九号)に収載公布したのでをうけて、被告1製薬会社(他の被告もほぼ同様)は、昭和二五年一月以降、ドイツ・ハイエル社から輸入したリン酸クロロキンの原末を使用して、エレストールの製造を開始、また、同年二月以降、リン酸クロロキンの原末を使用して、レゾヒンIIを製造発売することになった。また、昭和三六年一月、被告2製薬会社が「キドドラ」を慢性腎炎の特効薬として発売、同年二月、被告3製薬会社が「キニロン」の発売を開始した。注意すべきは、アメリカや、西ドイツでは、クロロキンの有効治療対象疾患を、マラリアの予防、リュウマチ様関節炎、エリテマトーデスとするものであったが、わが右製薬業者は、それ以外の腎炎、てんかんにも適応を拡大し、それにも薬効がある医薬品として発売するに至ったことで、クロロキン薬害事故の悲劇が始まる。

しかし、何時の時点で、厚生省がクロロキン網膜症の副作用の存在を知ったかの問題になると、その時点を確認することは難しいかも知れないが、昭和四〇年春のリュウマチ学会で、クロロキン網膜症の発症が報告され、討議されており、その結果について、厚生省製薬課長が報告をうけているとされていることからみると、この時点で厚生省はクロロキンの副作用を知ったことができよう。したがって、厚生省が、この時点で腎炎への適応能書を禁止したり、何らかの措置を講じていたとすれば、クロロキン製剤の副作用による被害の拡大は、かなり防止できたと指摘することができる。つまり、クロロキン製剤の副作用による被害者の約九割が、腎炎、または急性腎炎に罹患していた者であるとされているからである。

(3) 医薬品の副作用と製薬業者の責任 以上述べてきたように、(1) 医薬品には副作用があり、且つ、(2) クロロキン製剤の副作用は、不可逆性の眼障害が発生すること、したがって、(3) 製薬業者が薬の製造、輸入、販売するにあたっては、そ

の時々、の医・薬学界の最高水準に基づき、その副作用に関する最大限の正確、且つ十分な情報と、これに則った徹底した警告と指示を、医師・患者及び国民に対し、遂次可及的速かに提供して、その使用に誤りないように配慮することにより、重篤な副作用の発症を未然に防止すべき義務が肯定される⁽⁹⁾。以下、右の製薬業者の医薬品の副作用防止義務の一般原則を前提として、具体的にクロロキン製剤副作用防止に対する製薬業者の責任と、第一審判決、控訴審判決を対比して検討する。

第一審判決は、クロロキン製剤の有効性(効用)と副作用とを衡量した結果、クロロキン製剤はエリテマトーデス及び慢性関節リウマチには、その有効性(効用)が認められる。したがって、Yがクロロキン製剤の製造販売を中止、あるいは、市販されている同剤の回収措置を講じなかったとしても、Yに結果回避義務違反を問うことはできない。しかし、クロロキン製剤は、腎疾患及びてんかんの治療には、その有効性(効用)は認められない旨が判明していたのであるから、Yは、これら腎疾患やてんかんを、同剤の適応症から除外すべきであった。そうだとすると、Xら患者のうち、腎疾患及びてんかんの治療のため、クロロキン製剤の投与をうけた者に対しては、Yは結果回避義務に違反し、過失があるとするものである。これに対し、本件控訴審判決は、昭和五十一年七月二三日「医薬品の再評価」によって、クロロキン製剤が腎疾患やてんかんについて、その有用性(効用)が否定されたのであるが、それ以前にはクロロキン製剤は、それらの疾患についても、なお、有用性(効用)が認められていたのであるから、Yには第一審判決で指摘するような義務、すなわち、腎疾患やてんかんには、クロロキン製剤の有用性(効用)はないとして、適応症から除外したり、製造輸入、販売等を中止するなどの義務はなかったとするものである。

以上のようにみえてくると、本件控訴審判決は、クロロキン製剤の有用性(効用)を認め、同剤の副作用防止についてYの責任を認めたということになる。そうだとすると、YはX等に対して、クロロキン製剤の副作用の防止、結果回避の義務を果すために、どのように措置を講ずべきかが問題となる。この点について、本件控訴審判決は、Yは少なくとも

も昭和三五年一月までには、クロロキン製剤には副作用が存在すること、同症は不可逆的で重篤な結果をもたらす眼障害であることを知見し得たはずであり、間もなく現実にそれを知見したのであるから、クロロキン網膜症について発症の可能性、頻度、疾患の性質、程度、症状、特徴、探知方法、発症後の対処方法等を、能書等の文書に詳細に記載し、さらに、他の適切な方法によって伝達すべき義務があるのに、その義務を尽していない、とする。要するに、「Yはクロロキン製剤の副作用は、クロロキン網膜症となつて発症し、それは失明、または、それに近い症状に陥る重篤、且つ不可逆性の眼障害であつて、発症すると治療方法のないことの警告を行ない、その発症の危険性と重篤性を十分に認識させることが必要であるとするものである。そして、クロロキン製剤を患者の疾病の治療のため使用するのは医者であり、それを服用するのは患者であるから、医師・患者に対してはもちろん、その他、クロロキン製剤を投与・服用する可能性のある一般国民に対しても、前述の如きクロロキン製剤の副作用について詳細に認識させる必要がある。このことによつて重篤な副作用があるクロロキン製剤であつても、医師によつて投与をうける必要がある者は、医師が製薬業者からの説明内容を熟知しており、その医師によつてX等が説明をうけ、疾病治療のために、その危険性を容認するか否かを決定する機会が与えられなければならない。そして、医師・患者が、その疾病治療のため、己むを得ず投与・服用が必要であるとされた場合は、患者等は慢然と長期の大量投与・服用は絶対に避けるべきこと、また、服用の前後を問わず、定期的な専門家による眼科検査をうけること、この場合に患者に何らかの眼の異常を自覚したり、また、検査で異常が発見された場合は、直ちに投与・服用を中止すべきこと；等を明確に指示し、その警告・指示を法定の能書文書に記載することは当然のことである。その他、医師・患者に注意すべき事項があれば、適切な手段方法をもつて、医師・患者等に、それも確実に伝達すべき義務がある。」Yはその義務に違反した過失がある、とする。

以上、本件控訴審判決で問われた¹Yの責任は、医薬品の製造、または管理上の瑕疵に対するものではなく、製造された医薬品の用法指示上の瑕疵に対するものであると指摘することができる。すなわち、クロロキン薬害第二次訴訟判決と

同様に、本件控訴審判決も医薬品の特質について、クロロキン製剤を、これの有効性（薬効）と有用性（効用）に分けて考察し、本件第一審判決では、腎炎やてんかんにはクロロキン製剤の有効性を、当初の販売開始の時点から否定しているが、本件控訴審判決は、その第一審判決と異なり、少くとも昭和五四年の「医薬品再評価」の時点までは、クロロキン製剤の有用性を全く否定してしまう余地がなかった、とはいえないと判断し、能書などの文書から、腎炎やてんかんの疾病を削除すべき義務はなかった、とする考え方に結びついた判断であるといえるからである。この理論は、スモン訴訟事件の福岡地判昭和五三年一月一日判夕三七六号五八頁が、規格通りの品質、性状をもって製造された医薬品の服用によって被った損害が問題となっているのであるから、その原因解明にあたっては、医薬品の特質の検討が不可欠であると指摘し、そして、医薬品の評価ともいべき有用性の判断は、諸事情を総合的、且つ、医薬品のもつ有効性と安全性との比較考慮の上行われること、また、その有用性の判断に当っては厳格に、副作用の発症可能性の認定に際しては緩和した判断のうえでのバランス論ではなくてはならない、とする考え方と同一線上の理論であると指摘することができよう。

以上のように、医薬品の有用性を理解する限り、規格通りの医薬品から発症する副作用被害で問題になるのは、消費者において用法・指示に従って使用しても、なお、且つ副作用被害が発生した場合であれば、製薬業者としては、その副作用被害と医薬品の有効性を比較検討し、それが当該医薬品の有用性の存在を立証できれば、当該医薬品の供給は違法ではないとする結論となる。したがって、本件控訴審では、Y側の主張するクロロキン製剤の腎炎、テンカンへの有用性を、X側において、それを否定する反証ができなかったということになる。

しかし、薬害事故は地球的規模であるから（注（一）参照）、外国、特にアメリカやドイツにおいて当該医薬品について副作用の発症が見られている場合であれば、適応があるとされる疾病に使用することは、副作用の発症とのバランス論の問題として比較検討し、その有用性を否定しなくてもよいとするケースが多いであろうが、アメリカや、ドイツにおいて適応でないとされる疾病への使用であれば、当該医薬品は有用性はないと解すべきではないかと考える。そうだとす

ると、第一審判決が腎炎やてんかんについてクロロキン製剤の有用性もなかったと指摘していることの方が正当である。

(4) クロロキン薬害事故と因果関係 本件クロロキン薬害事件においては、第一審では、クロロキン製剤と損害の発症(副作用)との間で、因果関係の存否について問題となつたが、控訴審では、これが問題となつていない。すなわち、本件クロロキン薬害事件では、クロロキンが眼網膜症の原因物質であることが、海外ですで見送られていたからである。しかしながら、薬害事故と損害の発生との間の因果関係の認定は極めて難しい問題がある。その第一点は、本来、医薬品は副作用の存することが承認されるのでなければならず、且つ、この副作用の発症は、極めて個人差が多いという問題を前提としなければならないこと、第二点は、一般不法行為における因果関係は、加害行為の過失と損害の発生との間に、原因・結果の関係があり、それが相当と判断される程度があれば足りるが、薬害事故の場合は医薬品の製造そのものの過失が問題となるケースではなく、殆どどの薬害事故が、医薬品の用方指示上の瑕疵が問題になるということ、などの論点を克服しなければならないからである。すなわち、一般大衆は食品などと異なり、医薬品に対する商品知識には殆んど欠けているために、この適切な用方指示は強く求められているといわなければならない。しかも、第一論点、第二論点の因果関係の存在について、被害者(原告)が立証しなければならぬ、というやつかいな問題がある。それを肯定すれば、被害者(原告)に通常の立証責任を課することになり、被害者勝訴のケースは極めて稀でしかありえないであろう。そして、大量に販売し、模大な利益をあげている企業を、大衆の犠牲性において保護することになり、社会正義・公平の観念に反する。このことから、蓋然性説¹⁰⁾は、民事事件の立証は、その蓋然性が大きいということでも足り、因果関係の存在が一応もつともであるというだけの証明があれば、責任を認めてもよい、と主張する。この理論を採れば、説明と証明の中間領域の証明であり、ある程度の立証をもって裁判官の心証を得れば被害者によつて立証されたとするものである。また、一応の推定理論説によると、因果関係は間接証拠による証明で認定され、それ覆すには加害者(被告)の方で高度の反証をあげなければならないとする理論等をもつて、被害者(原告)の救済を考える。

蓋然性説及び推定理論説は、複雑な薬害事故以外の不法行為の因果関係の立証については、大きな実益を發揮し、支持される理論であるので、私も高く評価するものである。しかし、問題は、例えばスモン事件において、発症の原因物質が果してキノホルムであるか否かがもつとも大きな争点となつたように、薬害事故の原因となつた物質を確定することが必要な場合である。すなわち、薬害事故事件の場合の被害者（原告）の立証責任は、第一に、被害者（原告）に発症をもたらしした物質は、特有の症状を呈していること、第二に、その医薬品の成分中に、その物質が包含されていること、第三に、被害者（原告）が、その医薬品を服用したこと、等について存するとされている。何れも、立証責任を果せられている被害者（原告）にとつて極めて困難な事項であり、被害者にとつては蓋然説によつたとしても、その因果関係の証明は十分ではないと指摘されている。¹²⁾

しばしば述べてきたように、他の多くの商品と同じく、大量生産↓大量販売↓大量消費のなかの薬害であるとしての構造被害の様相を呈し、同一物質を含有する医薬品を原因とする事故において、多くの薬害被害者が発生する。この点、大気汚染が原因となつて発生した四日市センソクのような公害事件での因果関係の立証方法として採られた疫学的因果関係論¹³⁾に注目すべきであろう。現在においても、これを代る理論は見えないようである。そうだとすると、甲医薬品の発売後一定のA症候群をもつ患者が発生し、消費量の増減と患者数の増減とに相関関係があること、当該医薬品の回収などによつて患者数が零ないしは、一定以下に激減すること、動物実験によつて甲医薬品がA症状を若起する可能性があること、が確認できるとすると、一般に、甲医薬品とA症状をもつ疾病との因果関係があるということとなる。

注

(1) 現代の薬害事故は、地球的規模で発生する場合が多い。これは、製薬業界が一国の問題として処理できない程、医薬品の流通が地球的規模で拡大しているからに外ならない。特に、わが国は戦後の大幅な製薬業界の生産拡大と、国外からの輸入医薬品の増加は、今年年額四兆二八〇七億円産業時代に入つてのように（昭和六三年度「国民衛生の動向」二二七頁参照）、共産圏を除

- く米国に次ぐ第二の医薬品市場規模になる成長過程のなかにある。このことは、わが国の人口高齢化が進み、高血圧、眼疾患、がん、心臓疾患、脳血管疾患などの成人、老人病の増加をあげることができよう。この四兆円強の医薬品業界における生産品は、一位抗生物質剤、二位循環器管作用剤、三位中枢神経系作用剤、四位消化器管作用剤、五位酸素製剤などの代謝性医薬品（その他略）が占めていることでも明らかである。したがって、外国製薬業界も注目するところであって、一九七五年の資本自由化の完了した時点から現在まで、外国（主として米国企業、大型製薬企業は、ほぼ日本進出を完了し、わが国四兆円強に医薬品産業市場の二〇パーセント、金額にして約八、〇〇〇億円のシェアを占めるに至っている。
- (2) 催眠薬のサリドマイドを妊婦がつもり防止等として服用したこと発生した事件である。これは服用した母親本人に副作用が発症するのではなく、胎児に被害が発生するという特異な薬害事件である。これについては高野哲夫「戦後薬害問題の研究」一二三頁、足立勝・サイドマイド事件の展望と教訓「医薬品と消費者」九一頁に詳細な研究がある。
- (3) スモン薬害事件は、被害者数・規模・被害の深刻さなどで戦後最大のものである。そして、その原因薬剤キノホルムは、わが国で外用消毒薬として、後にアメーバ赤痢の治療薬として開発され、軍事薬局方の第五改正薬局方増補に収載されていた古い薬であったといわれる。したがって、スモン薬害事件に関する判例は非常に多いし、この事件が契機となって昭和四四年薬事法改正となった。判例を例示すると、①製薬業者の責任が問われたもの金沢地判昭和五三年三月一日判時八七九号二六頁、東京地判昭和五三年八月三日判時八九九号四八頁、福岡地判昭和五三年一月一日判時九一〇号三三頁、広島地判昭和五四年二月二二日判時九二〇号一九頁、札幌地判昭和五四年五月一〇日判時九九〇号五三頁、京都地判昭和五四年七月二日判時九五〇号八七頁、静岡地判昭和五四年七月一九日判時九五〇号一九九頁、大阪地判昭和五四年七月三二日判時九五〇号二四一頁、前橋地判昭和五四年八月二一日判時九五〇号三〇五頁などがあり、②医師の投薬責任が問われたもの甲府地判昭和四八年四月九日判時七〇九号七四頁、横浜地判昭和五〇年五月六日判時三三七号二六〇頁などがある。
- (4) 「磷脂質脂肪肝」の原因は、コラルジル薬剤の中毒であることで問題となった薬害事件である。この薬剤は、イタリヤのマジオ社が開発した冠拡張剤で、合成女性ホルモンの一種スチルベステロールの誘導体であり、わが国では鳥居薬品が輸入し、昭和三七年三月から製造販売された医薬品である。この医薬品の副作用によって、全身の諸臓器の細胞に異常な脂肪や、コラルジルが滞留し、細胞を破壊してしまい、全身に障害が発症する恐ろしい疾病である。新潟地裁、東京地裁では訴訟事件となったが、何れも和解で解決している。尚、小梅要吉「コラルジル訴訟の現状」法時四五卷一号五九頁参照。
- (5) 高野哲夫「前掲書」五四頁以下参照。
- (6) 砂原一茂・薬その安全性四五頁、大久保況・薬と副作用「法曹医学講座」大阪府医師会・大阪弁護士会編一五二頁。
- (7) 「動物愛護」運動の立切に對する動物実験が否定・制限されないように配慮すべき必要を説くものに片平冽彦・「市場開放と医薬

- 品の安全確保」「日本の科学者」一九八八年九月号一三頁がある。
- (8) 片平前掲書は、臨床試験データは、人種の差異によって、効果の発現や、副作用の状況が異なるおそれがあるので、外国データを受入れることには慎重さを指摘する(前掲書一三頁)。
- (9) この考え方は注(3)の一連のスモン訴訟事件に対して示した裁判所の見解である。特に注目される金沢地裁昭和五三年判決は、本来、医薬品は有効性と副作用を伴う両刃の剣的性質があるが、一般消費者は医薬品の安全性の有無についての判断能力はなく、医薬品製造業者を信頼する以外にない受身の立場にある。したがって、医薬品の製造・輸入・販売する製薬業者には、これの安全性確保のために、一層の厳密さと慎重さが要求されることになる。製薬業者に右の過失があつて、発生する薬害事故は、深刻かつ多くの患者に被害を与えることになるのであるから、医薬品販売によって得ている利潤をもつて、最高の安全性確保義務を果すだけの学問・研究条件は充足している立場にあるので、製薬業者の注意義務水準が高いのは当然であると指摘する。
- (10) 徳本鎮「損害賠償における因果関係」九大法政研究二七卷二一四合併号一七五頁以下。尚、徳本・企業の不法行為責任の研究一粒社)五〇頁以下。
- (11) 中野貞一郎「過失」『一応の推定』について」法曹時報一九卷一〇号・一一号。
- (12) 楠本安雄「因果関係の費用と問題」判時六三五・八頁。森島昭夫・不法行為法講義(有斐閣)二九二頁以下。
- (13) 東京地判昭和五三年八月三日判時八九九号五三頁、福岡地判昭和五三年十一月一日判時九一〇号三三頁。
- (補元先生の定年退官を御祝いすると共に、今後も健康で活躍されるよう祈ります)
- (以下次号)