

〔判例研究〕

## 医薬品製造・投薬等の法的責任について (二)

——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(鹿児島大学「法学論集」第二五卷第一・二合併号)

二 医薬品の副作用と医師の投薬責任(以上本号)

三 医薬品の副作用と国の責任

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

## 二 医師の投薬責任

(1) 本件控訴審判決について

本事件において、第一審判決(東京地判昭和五七年二月二一日判時一〇四四号一九頁。

以下同じ)は、クロロキン製剤を投与した全員の医師の責任を肯定した。その根拠としたものは、医師として患者の疾病の診療・治療を施すに当っては、その業務の性質に照らし、危険を防止するため、治療上必要とされる注意義務は、最善且つ最大の義務であるということである(最判昭和三十六年二月一六日民集一五卷二号二四頁)とし、この義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践のなかで要求される医療水準であるとするものである。そして、本事件を考えると、クロロキン製剤に、不可逆性の重篤な副作用があるとする知見は、昭和四二年国内で発表された文献、昭和四二年三月の劇薬・要指示薬指定、及び昭和四三年の一般向け医学書における記事などを資料として判断することができる。したがって、一般開業医であっても、当時の医療水準をもってしても、昭和四二年一二月末を、クロロキン製剤に存する副作用を知ることができた時期とすることができるから、それ以降クロロキン製剤を投与し続けた医師は、患者に不可逆性、進行性をもつ重篤な副作用としてのク網膜症が発症する危険を認識し得たと判断したものである。

これに対し、本件控訴審判決も、医師の注意義務は第一審判決と同一延長線上においているが、具体的な医師の注意義務の医療水準において、一般開業医がク網膜の発症を知見し得た時点は、昭和四六年三月と認定し、それ以前に投与した九つの医療機関の一般開業医については過失責任を否定した。したがって、投薬責任を問われたのは、昭和四六年四月以降に投与し続けた五つの医療機関の一般開業医と、昭和三九年三月以降に投与した大学附属病院の医師等である。

以上のように、医療水準の時点と、ク網膜症発症についての知見時期の把握について、第一審判決と本件控訴判決との間に大幅な隔りがあるのであるから、裁判所は患者を納得させるだけの説明をすべきであると思われる。しかしながら、医師の投薬責任を論ずるにあたり、クロロキン製剤の投与によるク網膜症の発症の予見可能な医療水準を何時とするかは、(イ)、一般開業医については昭和四二年ないし、昭和四三年半ばであるとする判例(東京地判昭和五九年八月二七日判時一四六号八六頁)、(ロ)、大学附属病院の医師については、一般開業医よりも早く知見可能であったとして、それを昭和四二年三月頃とする判例(横浜地判昭和五四年九月二六日判時九四四号八頁)、同じく昭和四一年ないし、昭和四二年とす

る判例（東京地判昭和五三年九月七日判時一二三一号四三頁）などがあるが、本件控訴審判決はこれを昭和四六年三月とするにあたり、「……一部の研究者が研究の成果として新たに発表した知見、理論、技術等であつて、まだ臨床医学の現場での効果と副作用、危険性と安全性等についての安定した知見、技術が確立したといえないもの、そしてそれゆえに、いまだ臨床医学の現場における実践に定着するまでに至っていない理論ないし知見は、右にいう臨床医学の実践における医療水準に達していないというべきである。」とする見解を示した。すなわち、クロロキン製剤に不可逆性の重篤な副作用の存在が、薬業界での通説といわなくても、多数の見解となつていない限り、医師の投薬責任を問うことはできないとするものである。

(2) 医師の投薬責任とは 原告主張によると、本件における医師の投薬責任は、医師がクロロキン製剤に、ク網膜症の発症予見可能時は、厚生省が昭和四二年三月一七日、同剤を劇薬・要指示薬に指定（但し、適用は同年四月一七日）した以降、クロロキン製剤の能書にも眼障害のことが明記され、この頃には眼科領域や、副作用に関する専門書に限らず、リウマチや腎臓病の治療に同剤を用いるときに参照する実務的な医学書にも、同剤の副作用について明記されていたのであるから、少くとも、この時点以降は眼科的症状に注意して投与していれば、ク網膜症の回避は、相当程度可能であったことを前提とするものである。すなわち、Y（医療側）の抗弁のように、流通している医薬品は夥しいものであり、また医師のなかには多忙で、新しい医薬品について十分調査研究するゆとりがない者もあるかも知れないが、だからといって、医師が医薬品の有効性・安全性を調査研究しないまま患者に投与することは許されないはずであるとし、Yが投薬した時点において、クロロキン製剤の有効性及び安全性について調査を盡くす義務があったことを否定することができない。したがって、Yがその義務を盡くしておれば、クロロキン製剤を投与開始・継続をしなかつたはずであるから、医師の投薬責任は結果回避義務に違反するものであるというものである。

これまで、薬害事故において医師の投薬責任が問われた事例は無いが、本来、医師の投薬責任を問われるのは、医師が

患者の疾病治療のため、製薬業者の指示・能書に従って投与するに当り、その指示・能書通り投与した場合であつて、その医薬品に有害な副作用があることについて、それを知らず、または知り得たにもかかわらず、それを患者に投与したことで、患者に失明とか下半身不随のような重篤な副作用が発生した場合に、医師が副作用の軽重、薬効と副作用の比較考量すべき知見を得ていなかったことに對する責任の有無が問題となる事態であるから、原告の医師の投薬責任を求める指摘は正しいといつてよい。

しかし、一般に考えられる医師の投薬責任を議論する前提となるのは、医師が自らの責任で製剤した医薬品ではなく、製薬業者が国の許可・承認をうけて製造・輸入した医薬品を原因としているということである。そこで、以下この点を明確にする。

① 医師の投薬責任と医療過誤責任 医師の投薬責任は医薬品の副作用に對する結果回避義務違反に對する責任であつて、医師が患者の疾病の治療にあたり、誤診、注射ミス、手術ミス等によつて、患者に對する肉体的・精神的侵襲が医師の責任となるか否かが問題となる医療過誤の場合とは異なる。すなわち、医師の医療過誤責任は、医師が直接患者の肉体及び精神に對してした加害行為の結果に對して発生するものであるからである。これに對し、医師の投薬責任は、直接的加害者となるのは製薬業者であり、それに介在することによつて発生する責任である。しかも、製薬業者が国の許可・承認をうけて製造・輸入した医薬品を患者の疾病治療のため投与したことで問われる責任であつて、医師の責任が第一次に問われる責任ではないということは、医師の投薬責任を問うにあつて、まず注意しておくべき事項である。そうだとすると、医師の投薬責任は、製薬業者によつて、国の許可・承認をうけて製造・輸入した医薬品に有害な副作用があり、医師がそのことを過少評価したり、または投薬方法の記載に慎重さを欠いていた場合に、医師においてそれを肯定したり、または投与方法を誤つて、それを患者に投与したことで、患者に副作用の症状が発症したことに対する責任の有無の問題となるのであつて、多少の副作用が発症したとしても、主たる疾病の治療に絶対的効能があらわれたとしたならば、医師

の投薬責任は議論の対象とはならないであろう。したがって、医師の投薬責任は、医師の投薬によっても主たる疾病が治らないとか、完治するに至らず、投与した医薬品の副作用のみが発症した場合に、医師がその副作用のある医薬品に対する知見、または投与方法に、医師としての注意義務違反がある場合に問われる責任論である。

② 医師の投薬責任と国の医薬品製造・輸入の許可・承認との関係 右に述べてきたように、医師が投与する医薬品は、医師の責任をもって製剤する医薬品ではなく、国が製薬業者の製造・輸入を許可・承認した薬剤であるから、したがって、重篤な副作用のあるような医薬品であれば、それが激痛の伴うガンなどの治療と併用して使用する鎮痛剤や、その治療薬のように、多少の副作用の発症を甘受し、薬効を評価するような場合を除き、国は、それらの医薬品の製造・輸入を許可・承認すべきではなかったのであるから、このことを考慮に入れると、医師の投薬責任は、まず、国に製造業者に對する監督上のミスを問議し、その後、検討される問題ではないと考えられる。すなわち、国は、医薬品の製造・輸入を許可・承認するにあたっては、薬効と副作用の有無、その軽重さを比較検討し、副作用があったとしても、その薬効が高いか否か慎重に考慮し、検討すべきであったこと、また、その結果それを製造・輸入を許可・承認することになった場合は、それに対応する事項を能書などで具体的に指示するなど、その使用について注意すべき点は明確にしていたか否かが問われる問題点であるといわなければならない。そうだとすると、製薬業者は、医薬品の製造・輸入にあたっては最高の医療水準における条件を充す医薬品を生産するように努め、国がそれを監視していくとすれば、医師が投薬責任を問われるケースは極めて少くないと指摘することができよう。したがって、本件事例では、前述したように、第一審判決では、製薬会社の重過失責任が肯定され、本件控訴審判決では、その重い責任は否定されたものの、一般的過失責任は肯定されたのであるから、国の責任、医師の投薬責任が問題となったとしても可笑しいことではない。そこで、本件事件での控訴審判決では、国の責任は否定されたものの、第一審判決では、それが肯定されているので、詳しくは後に医薬品の副作用と国の責任において論評するが、医師の投薬責任を論ずる前提とすべき事項であるので、その解明に必要な程度での

国の責任を考えてみたい。

(3) 医薬品の製造・輸入と国の許可・承認

現行薬事法の下では、医薬品を製造・輸入しようとする者は、一定の人的・物的要件を充しているか否かの審査をうけ、製薬業者として許可されること、そして製薬業者が具体的に医薬品を製造・輸入するにあたっては、その製造・輸入する個々の品目が医薬品としての適格性を有する旨の厚生省の承認をうけることが必要である。換言すれば、国は以上の要件を充足していない製薬業者に対しては、医薬品の製造・輸入などをさせてはならないということである。これを製造業者の方からすれば、医薬品を製造・輸入するにあたっては、その適格性(有効性と安全性の要件を充すこと)について、国の承認をうけなければならず、たとえ、製薬業者としての国の承認をうけているとしても、それが承認をうけていない医薬品については、それを製造・輸入することができない。しかし、製造・輸入するすべての医薬品について、個々に承認をうけなければならないとすれば、それは極めて非効率であり、経済的生産性に合致しないので、重要な医薬品については、原則として、その性状、品質、製法、その他の基準を定めたもので、一般に法的強制力をもつ公定書とされる薬局方に医薬品として収載する方法をとり、それに収載されることによつて、該医薬品は、その適格性を有するものと看做して、製薬業者は、該医薬品については個別的に製造・輸入の承認をうける必要はない。これに対し、その時点においては、薬局方に収載されていない医薬品については、個別的に該医薬品が、その適格性を有するか否かの審査をうけ、その承認を得たもののみを製造・輸入することができる。

① 日本薬局方への収載と医薬品製造との関係 以上のようにみてみると、日本薬局方に収載される<sup>(3)</sup>ということは、国によつて該医薬品が、その性状、品質を適正に保つこと、且つ、医薬品としての効能・安全性という医薬品として具備すべき必要条件を充している旨が担保されることであつて、製薬業者は、該医薬品の製造・輸入にあたり、改めて国の許可・承認を求める必要はないとするものである。このことは、医師の投薬責任を論ずるにあたり、極めて重要な法制度であると指摘しておきたい。

問題は、日本薬局方に収載されている医薬品や、個別に製造・輸入を許可承認された医薬品に、薬効に比較し、重篤な副作用の発症が知見された場合である。しばしば述べてきたように、医薬品は本来毒であること、それにもかかわず、これを服用する患者は、その安全性を確認する手段を有しないこと、しかも治療のため投与をうけた結果発症する副作用の被害は悲惨、且つ深刻であることなどを考慮に入れると、国は医薬品を日本薬局方に収載したり、製造・輸入を許可承認するにあたっては、医薬学界における最高水準に基づいた審査をしなければならない義務が肯定されるのは当然のことであり、したがって、国が該医薬品を日本薬局方に収載したり、製造・輸入を許可承認した後は、薬効に比較し重篤な副作用の存在が知見された場合には、国は直ちに、その製造・輸入の中止などを含めて、適切な措置を講ずべき義務が肯定されることは、薬事法上、それらの発症時に国のとるべき定めがなかったとしても、法理上当然の義務であると指摘することができる。

右の点、本件判決も「医薬品の特質（副作用を伴うことが多く、しかも、後日になって判明することが少なくない。）同薬事法の立法された趣旨（国民の生命、身体、健康の向上、増進）、厚生省設置法に基づく同省設置の趣旨、目的（公衆衛生の向上及び増進をはかることを任務とする）等を総合して考察すると、医薬品の副作用が後日になって判明した場合において、その副作用のために、国民の生命、身体、健康の侵害される危険が顕在、切迫化し、これを回避するには厚生大臣による直接の規制、介入をまつほか、方途が他に全くないような特別の緊急事態が発生したときには、法文にその規定はなくても、この事態に対処するため厚生大臣に、当該医薬品について、これを薬局方から削除するか、製造の許可・承認の全部または一部を取消す等の特別、異例の権限が生じるとともに、同時にそれが厚生大臣の關係国民に対する義務ともなる」とする前提を確認し、「……行政指導は原則として行政庁の裁量に委ねられているばかりでなく、このような法令上直接の根拠規定を欠く指導、勧告は、製薬業者の営業の自由等とのかねあひから、慎重、かつ、控え目になされるべきであって、行政権力が正当な理由なく妄りに私人の行為に容喙し掣肘を加えることは厳に戒められるべきであ

るから、行政指導をなさないことが厚生大臣の義務の懈怠となることは原則としてないといふべきであるか、しかし、医薬品に関し国民の健康に被害を及ぼす危険性が顕著となり、同様な場合に、従来の例によれば厚生大臣の適切な指導、勧告をしてきており、同種の措置をとることが当然期待されるようなときに、それにもかかわらず厚生大臣が何らの対策をとらず、放置しておくことは、前記のような厚生大臣の国民の健康保持の目的のために適切な行政措置をなすべき責務にもとるものであって、状況如何によつては、厚生大臣が製薬業者に対し被害回避のため必要最少限度の指導、勧告をなすとかその他の適切な行政措置をとることが、例外的に、その権限ないしは国民に対する義務ともなり、それを怠るときは損害賠償義務を負う……」とする見解は、医薬品の副作用に対する国がとるべき措置、例えば製造・販売の中止、回収を命ずるなどの対応義務が法文上において確認されると否にかかわらず、国の責務としたことは正当である。しかし、本件事例において、この原則の具体的な適用となると、「……確かに被告製薬会社に前記過失があり、そのため原告患者らにク網膜症を発症させるにいたつたのであるが、被告会社は前記のように故意によつてこれをしたものではなく、同会社はその医薬品の安全性の調査や確保について、なお十分な能力を有していたのであり、これと前記、クロロキン製剤についての当時認められていた有効性、有用性、後記ク網膜症の発症状況等を総合して考えると、被告製薬会社に前記の過失のあったことを顧慮しても、未だ、薬事法の、医薬品の安全性の確保についての責任、義務は第一次的には製薬会社にこれを負わせている基本的な構造をくつがえして厚生大臣が直接的に、規制、介入するほか事態を回避する方法が全くなかつたとはい底いえないのである。むしろ、厚生大臣としては、前記特別、異例の権限を行使するまでもなく、被告製薬会社の自主的対応とせいぜいこれに加えて従来から厚生大臣ないし厚生省当局がしてきたような指導、勧告（この点後記）もしくは薬事法上ゆるぎされている措置（例えば要指示薬指定）等によつて副作用の発症による前記危険の回避をできるとしてよかつたといふべきである……」と判示して、国の責任を否定した。

右のように、控訴審では、第一審の認定した製薬業者の重過失責任を否定し、通常の過失責任として認定したために、



理論上、国の責任を否定する結論となつたといつてよい。そうだとすると、医師の投薬責任は、前述したように、国が医薬品の副作用の発症に対してとるべき措置を緩やかに解する以上、医師が投与する医薬品は、国の許可承認をうけた薬剤であること、そして、それが原因となつて発症する副作用であること等を考慮すると、医師がそれにどう対応するかは、医薬品行政との関りとは別個に、医師の患者に対する診療行為の過程において、医師の個々人が医薬品の副作用発症に関する知見の時期をどのように評価するかに関る問題であると指摘することができる。つまり、発症する副作用が重篤か否か、また薬効と比較し、なお、投与を継続すべき必要性があるか否か、については、医師の对患者の關係で、治療すべき患者の疾病の軽重などを総合的に判断し、医師の結果回避義務違反の有無との關係で検討すべき事項になる。

② 医師の投薬と結果回避義務違反との關係 本件判決は、医師の投薬責任の前提要件を製薬業者の正確な医薬品情報の提供義務を前提に、医師が投薬するにあたり、患者に対し副作用情報を提供し、患者において服用を中止するか、疾病治療のため服用を継続するか、何れを選択するかの機会を与えることに求めている。すなわち、その具体的内容として、「……個々の患者の病状や生体の各条件すなわち、性別、個体条件、生活条件、過去の病歴、生体機能、薬品処理能力、投与禁忌、受療条件などを考慮したうえ、ある医薬品が患者の疾病の治療にとって有益、かつ、必要と決定した場合であっても、当該医薬品の投与により、特に注意すべき重篤な例えばク網膜症のような副作用を発生する危険があるときは、医師は、手術のときと同じく、投与に先立って、一般的には必ず、特定の場合（例えば病状、患者の心理等々に照らして、特段の配慮が不可欠とされる場合）にはその裁量により、患者に対し治療の目的、内容効果とともにその副作用の危険性などの情報を十分に説明開示し、その危険を受容するか否かの諸否を求める義務がある。そしてこの義務は、右の医薬品の有用性が肯定されるからといって軽減され免除されるべきものではない。……」と指摘しているところから読みとることができるといえる。

問題は、スモンの場合にウイルス説とキノホルム説とが対立したように、副作用の発症原因について学説の対立がある

場合である。薬害事件の解決が難澁するのも、全くこの点にあると指摘されてよい。すなわち、クロロキン製剤は腎疾患には薬効がないとか、または、それが少くなく、逆に重篤な副作用のみが発症するとの定見が、医・薬学界において確立していたとすれば、それにもかからわず投薬した医師の責任を問うことにも疑問を生じないが、製薬業者による副作用情報伝達されていなかったり、たとえ副作用情報があつたとしても、それが正確性を欠き、その一方では薬効を高く評価する見解があつた場合であれば、医師の副作用情報開示違反を理由として、医師の投薬責任を問うことは困難である。この点について、本件判決は、医師の注意義務を診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準をもって決せられると把握し（最判昭和三十六年二月一六日民衆一五卷二号二四四頁）、「……診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準とは、問題とされる診療行為がなされた時期において、当該診療行為をした医師の専門分野、当該医師が置かれた社会的、地理的環境等を考慮して具体的に判断されるべきものであり、かつ、この場合の診療行為によるべき医学理論は、当該診療行為に関する医薬理論のうち、臨床医学の現場において種々の医学的実践、追試を経たうえその有用性が確認されたものに基づくべきものである。したがって、一部の研究者が研究の成果として新たに発表した知見、理論、技術等であつて、未だ臨床医学の現場での効果と副作用、危険性と安全性などについての安定した知見、技術が確認されたとはいえないもの、そしてそのゆえにまだまだ臨床医学の現場における実践に定着するまでにいたっていない理論ないしは知見等は、右にいう臨床医学の実践における医療水準には達していないものといふべきである。それゆえ、医師がその診療する相手方に対して、右の水準に達していないいわば新知見ないし、新学説ともいふべき理論ないしは技術によつて診療を行わなかつたからといって、その医師において前記注意義務を怠つたものとすることができない。」と指摘する。至極もつともな見解といふことができよう。

右の論点を掘り下げるために、本件判決の指摘した事実から、医師がク網膜症発症に関する知見の時期をいつの時点としたかを具体的に検討すると、昭和三十九年三月までにおいてすら、多数の内外の文献がクロロキン製剤の服用と、その副

作用としてのク網膜症の発症を問題として論じ、昭和四二年には、わが国内文献でも同様に論ぜられ、かつ、同年三月七日には厚生大臣による劇薬、要指示薬の指定と、その薬事公報への掲載がなされたことよって、ク網膜症の発症の可能性が公になった。更に、昭和四三年六月一〇日発刊の「家庭の医学百科シリーズ8」のなかでも、右について一般大衆への記事となり、クロロキン製剤の服用による副作用としての網膜病の発症が医薬学上の知見として形成されてきたことを知ることができる。本件第一審判決が、一般開業医であつても、昭和四二年末にはク網膜病の発症を予見することができるとする一般的医療水準を根拠として、Y<sup>2</sup>全員に対する投薬責任を肯定した根拠は、この点に重きをおいたものといつてよい。筆者も、医師の結果回避義務が発生した時期は、本件第一審判決の確定した時期、すなわち、昭和四二年末であるとする見解も一応妥当だと思ふ。したがつて、その時期以降クロロキン製剤の副作用について、患者にその説明をしなかつたY<sup>2</sup>ら全員に投薬責任を肯定してもよい。周知のように、医薬品は本来毒物であるから、いささかの副作用にも注意し、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を果すことが医師の義務であり、医薬品には副作用は付きものという観念を捨て、*“疑しきは注意する”*ということが国民から医師に期待される診療に対する姿勢であるといふことができるからである。

以上の第一審判決の判断に対し、本件判決は、今日(本件判決日)にいたる腎疾患における蛋白尿の改善にクロロキン製剤は有効であるとされ、昭和四七年当時にもなおこれを評価する内科医の意見は強く、臨床の現場において、一般の医師によつて同剤が大量に使用されていたことや、同剤の服用量とク網膜症の発症との相関関係がなお十分明らかとはいえない、などが指摘されており、本件判決が、それらを理由に、昭和四六年一二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、第一審判決がY<sup>2</sup>全員の過失責任を肯定したのに対し、昭和四六年一二月以前にクロロキン製剤を投与した九名の一般開業医について過失責任を否定したことは評価することができない。

③ 医薬品の有用性と副作用との関係 右のように本件判決を評価できないのは、クロロキン製剤の有用性と副作用の存在とを混同しているように読みとれるからである。すなわち、発症する副作用が重篤であっても、その時点において、該疾病を治療するためには、例えば、制ガン剤のように、該医薬品しか現存しないとすれば、その薬効に期待し、それを投与せざるを得ないであろう。そして、発症した副作用についても、疾病の障害度と副作用の重篤さについて、例えば心臓疾患に適応する医薬品が、視覚とか聴覚障害として発症した場合は、内科医と、眼科医、耳鼻科医との間に見解の相違がみられるかも知れないし、また、被服用者の体質が、該医薬品に強いアレルギー反応を示す場合があるかも知れない。このように医薬品の副作用の判断は、極めて難しい客観的・主観的要素の存することは周知の通りである。そうだとすると、該医薬品に副作用はあるが薬効もある点を総合的に判断し、医薬品として承認するというものが有用性ありとされるのであるから、該医薬品に有用性があるとして肯定されたとしても、それを投与する医師に、該医薬品の副作用防止に厳重な注意義務が強調されるのは当然であると指摘できる。

右のようにみてくると、クロロキン製剤が昭和四二年三月一七日劇薬・要指示薬指定をうけたこと、及び、昭和四四年一二月二三日厚生省薬務局長によって、各都道府県知事に対し「本剤（クロロキン、その誘導体またはそれら塩類を含む製剤）の連用により、角膜障害、網膜障害等の眼障害が……あらわれることがあるので、観察を十分行ない、異常が認められた場合には投与を中止すること。なおすでに網膜障害のある患者に対しては本剤を投与しないこと。すでに肝障害又は重篤な腎障害のある患者に対し本剤を用いる必要がある場合には、慎重に投与すること。……」の通知がなされたこと、さらに、製業者の能書にも、その前後には、右薬事局長通知と同旨の記載がなされることになったこと、などから判断すると、クロロキン製剤が腎疾患にも有用性は認められるものの、ク網膜症の発症が疑われていたのであるから、腎疾患にも有用性があるものとして投薬する医師は副作用防止の義務を負うことを否定できないはずであり、少くとも、昭和四四年一二月末の時点をもって、開業医についても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と判断す

べきである。そうすると、本件判決と異なり、第一審判決と同様に、Y<sup>2</sup>のほぼ全員に過失責任を肯定することになる。<sup>(5)</sup>

(4) 医師の介在で、製薬業者の責任は中断するか 本件においてY<sup>1</sup>はY<sup>2</sup>の介在によってY<sup>1</sup>の責任は中断すると主張したのに対し、本件控訴審はこれを否定し、Y<sup>1</sup>の責任を肯定する。もちろん正当な理論である。すなわち、Y<sup>2</sup>の投薬責任は、Y<sup>1</sup>によって製造・販売されたクロロキン製剤を投与し、その製剤の副作用の発症に対する責任が問われているのであって、医師が医薬品の原料を購入し製剤した医薬品が原因となつたのではないこと、また、Y<sup>1</sup>が適正な手段方法によつて、クロロキン製剤の副作用情報を医師に周知徹底していれば、大半の医師がその責任を問われなかつたであろうこと、そして、大半の医師がその情報を得ていたとすれば、能書などで定めた投与方法をもつて投薬したであろうから、クロロキン網膜症は発症しなかつたであろうから、製薬会社の薬害責任も問われることはなかつたであろう、などのことが考えられるからである。<sup>(6)</sup> そうだとすると、Y<sup>1</sup>の責任はクロロキン製剤の副作用に対する警告、及び用法指示違反に対する責任である。したがつて、Y<sup>1</sup>の責任が第一次に問われなければならないことになる。そこで、そのY<sup>1</sup>の責任内容について検討する必要があるが、その点については前述（鹿児島大学法学論集第二十五巻第一・二合併号三一八頁参照）した通りであつて、その判決内容を具体的にみると、Y<sup>1</sup>は、⑦、人によつては長期連用するとク網膜症に罹患するおそれがあること、⑧、ク網膜症の重大性、すなわち、同症は失明またはそれに近い状態にいたる重篤、かつ不可逆の眼障害で、発症すれば治療の方法がまだないこと、を警告し、その発症の危険性と重篤性を十分に認識させ、それにもかかわらず、医師には治療の必要上やむを得ず投与するか否か、また、患者に対し右投与について所要の説明をするかどうかの点を、また、患者にはその危険を容受するか否かを、各自熟慮、決定する機会を与え、さらに、投与、服用が疾患の治療上やむを得ないと判断される場合であつても、⑨、不必要、かつ、漫然たる長期大量の投与、服用は絶対避けるべきこと、また、それに併せて、⑩、服用の前後を問わず、定期的な専門家による眼科検査を必ず行うこと、⑪、何らかの眼の異常を自覚し、または検査で異常が発見された場合（角膜の異常が生じた段階でも）、直ちに投与、服用を中止すべきこと、等を的

確に指示し、この警告、指示を法定の添付文書である能書に記載するのは当然のこと、その他適切な手段方法で<sup>2</sup>Y及びXらに確実に伝達すべきであった。そしてこれらのクロロキン製剤に関する諸般の情報<sup>1</sup>が、Yから右のように正確、かつ、十分に、Y<sup>2</sup>、Xその他一般国民に対して提供されていたならば、本件のXらの治療に当るYあるいはXらは、それぞれの原疾患の程度がいかに重くても、また、Y<sup>2</sup>が当該疾患の治療のために使用する医薬品の選択に当たって広い裁量を有するとの立場をとるとしても、クロロキン製剤を使用しての治療をうけたり、施したりするにいたらなかったか、たとえこれをするとしてもその長期連用を避ける等してク網膜症の発症を防止できたものと推認される。……」<sup>1</sup>したがって、Y<sup>1</sup>が前記、⑦ないし⑩のとおり副作用とクロロキン製剤の服用についての警告、指示をすべき義務を尽くしていなかった場合に、ク網膜症が発症したときには、可能な手段を尽くしてもなお障害の発生を防ぎ得なかったであろうという特段の事情の存在が明らかにされない限り、義務違反と結果発生との間に因果関係を認めるのを相当とする。」として、Y<sup>1</sup>の以上の義務の不履行と、X患者らのク網膜症罹患との間に、Y<sup>2</sup>のクロロキン製剤の濫用という投薬上の過失が介在したとしても、Y<sup>2</sup>の過失の介在は、Y<sup>1</sup>の義務違反と結果発生との間の因果関係を中断しない、とするものである。

思うに、Y<sup>1</sup>においてクロロキン製剤の不可逆性の重篤な副作用に関する情報提供義務違反があり、Y<sup>2</sup>によってそのクロロキン製剤がXらに投与され、その結果、Xらにク網膜症が発症したのであるから、Y<sup>1</sup>に対し、全面的な不法行為責任を肯定した本件判決は正当である。すなわち、Y<sup>1</sup>のいうY<sup>2</sup>の介在によってY<sup>1</sup>の責任が否定される例としては、例えばY<sup>1</sup>が適応症とする疾病以外の疾患に対し、Y<sup>2</sup>が自ら有効性があると判断し、且つ、薬効を期待できないような患者に投薬したことで、該患者に副作用が発症したとか、Y<sup>2</sup>が腎炎でない患者を腎炎に罹患していると誤信して、それを投薬したために該患者にク網膜症が発症した場合等である。これらの場合は、何れもY<sup>1</sup>の責任を求めることができない。したがって、かかる事例のようなケースでは、Y<sup>1</sup>はXに対し、Y<sup>2</sup>の介在によって因果関係の存在を否定し、Y<sup>1</sup>自身の責任を免かれることができる。

しかし、本件クロロキン薬害事件は、 $Y^1$ が製造・輸入したクロロキン製剤の副作用に関するものであって、 $Y^2$ の介入によって、 $Y^1$ の責任が否定されるケースではない。更に $Y^2$ が問われている投薬責任は、 $Y^1$ の能書などだけでは、 $Y^2$ がクロロキン製剤の副作用情報を十分に把握することができなかった、または把握し得なかった、したがって、 $Y^2$ から投薬をうけた $X$ らに重篤な副作用が発症し $X$ らが被害をうけたことに対する責任論である。

以上のように、 $Y^1$ のいう $Y^2$ の介入を理由とする因果関係の中断が否定されるとすれば、次に $Y^2$ は $Y^1$ と共同不法行為責任を負担することになるかが問題となる。

(5)  $Y^1 Y^2$ は $X$ に対し共同不法行為となるか  $Y^1 Y^2$ が共同して、 $X$ に対し連帯賠償債務を負担する場合は、 $Y^1 Y^2$ の行為が民法七一九条の成立要件を充足した場合である。本件判決は「……、 $Y^2$ が、その対応する $X$ らに対してそれぞれ右の過失のゆえに損害賠償の責任を負うものとしても、右の過失は、いずれも $Y^2$ の独自固有の投薬行為における過失であり、 $Y^2$ らの責任は、それぞれ $Y^2$ の過失ある投薬行為に起因してその対応する $X$ らに対し負うものであって、 $Y^2$ らの各投薬行為と $Y^1$ の違法な不作為との間に共同加功の關係は全くなく、……」とすることで、 $Y^1 Y^2$ の共同不法行為を否定している。しかし、「……ただ、たまたま賠償すべき損害の範囲が重複しているものとみられるにすぎないから、両者の行為は不真正連帯の關係に立つ共同不法行為を構成するものと解すべきである。」とする見解が述べられていることで、かえって共同不法行為となるが否かについて判然としない疑問がある。この点について、筆者は $Y^1 Y^2$ の共同不法行為の成立を否定することは正当であるとし、判旨に賛成するが、 $X$ に対する具体的な賠償となると、 $Y^1 Y^2$ の $X$ に対する債務を不真正連帯の債務とする<sup>(7)</sup>ことによって、 $Y^2$ の賠償義務を二次的なものとするための技巧的説明であると解したい。以下、私見を展開し、 $Y^2$ の投薬責任を明確にする。

近時、提唱されている新共同不法行為理論に賛意を表し、<sup>(8)</sup>まず $Y^1 Y^2$ に共同不法行為が成立するか、を検討してみるに、 $Y^1 Y^2$ の各行為との間に、「主観的関連共同」を認め、 $Y^1 Y^2$ に民法七一九条の成立を認めなければならないような政策的

理由もないので、 $Y^1$   $Y^2$ に共同不法行為を肯定すべき必要性はない。したがって、本件判決が $Y^1$   $Y^2$ の $X$ に対する加害行為は、単にそれぞれ別個の不法行為であって、 $X$ において損害の発生が重り合ったにすぎない、と判断していることは正当である。筆者は、更に、 $Y$ の責任を、 $Y^1$ が国の承認・許可を得て製造・輸入したクロロキン製剤を $X$ に投与したことで発生したものであって、 $Y^2$ 自らが製剤した医薬品が原因となつたものではない、とすることを前提に、右のように、 $Y^1$   $Y^2$ に $X$ に対する共同不法行為が成立しないとすると、 $Y$ の賠償と、 $Y^2$ の賠償債務は、 $X$ において併存することになるから、 $Y^1$ 及び $Y^2$ に対してそれぞれが負担する賠償額の請求が認められることになり、裁判所は $Y$ の負担する賠償額を定めなければならないことになって、現実的解決を求めるには妥当な賠償方法ではないように思われる。そこで、筆者は $Y$ のなかの一人を除く全員に対して投薬責任を肯定する見解に立っているが、それらの者の責任は補充的、二次的賠償義務とし、 $Y^1$ に $X$ に対する全面的賠償責任を課すことによつて、 $Y^2$ が現実に賠償すべき場合は、 $Y^1$ が破産、その他、賠償能力を喪失した場合に限定するとすべきであると考ええる。

以上のように、 $Y^1$   $Y^2$ の共同不法行為が成立しないとすれば、 $Y^1$   $Y^2$ それぞれの賠償すべき額を示さなければならぬ。また、そして、仮に $Y^2$ の賠償責任を補充的、二次的責任とした場合であっても、 $Y^1$ が破産、その他で $X$ に賠償金の支払いが不能に陥つたような場合は $Y^2$ が支払わなければならないから、同じく、 $Y^2$ の賠償額を示しておく必要がある。これについて、本件判決は、 $Y^1$   $Y^2$ の負担すべき割合を示さず、 $Y^1$   $Y^2$ の賠償債務は、実質的には不真正連帯の債務である、とする。そうだとすると、 $Y^1$ が全額弁償することによつて、 $Y^2$ の具体的賠償支払義務も消滅することになる。しかし、 $Y^2$ の行為が共同不法行為を成立させないとすれば、 $Y^1$   $Y^2$ の賠償債務も不真正連帯債務ではないはずである。そこで、 $Y^1$   $Y^2$ のそれぞれの賠償債務を不真正連帯の債務とする本件判決は、この点について何かの間違ひを犯していると指摘することで足りる、とする見解も成り立ち得るかもしれないが、筆者は、このことを以下のように考える。

$Y^1$ の製造・輸入したクロロキン製剤が、 $Y^2$ によつて $X$ らに投薬され、それが原因で重篤な副作用が発症し、 $X$ らは失



明か、それに近い眼障害を被った。これに対する $Y^1$ 、 $Y^2$ の不法行為は、その性質上の相違によって別個独立の行為であり、共同不法行為は成立しない。したがって、 $Y^1$ 、 $Y^2$ のそれぞれの $X$ に対して負担する損害賠償債務も、それぞれ別個の債務であつて、連帯債務ではない。しかし、 $Y^1$ の加害行為の違法性は、これを $Y^2$ と比較すると、極度に $Y^1$ の方が強い。このことは、 $Y^2$ は $X$ らの疾病を治療し、一日も早く全治することを希つて加療しているのであるし、また、 $X$ らは $Y^1$ の製剤する医薬品を、 $Y^2$ から安心して投与をうけるのであつて、 $Y^1$ の製造・輸入する医薬品には、薬効があるという、メーカーの宣伝に重きをおくのではなく、 $X$ らと $Y^2$ との信頼関係が存在しているから $X$ らは投与をうけるのである。すなわち、 $Y^1$ は $Y^2$ の介在によつて、医薬品販売による利潤を得るのであつて、 $Y^2$ を介し販売量を拡大すればする程、 $Y^1$ のあける利潤幅は拡大するという企業としての製薬業者は、そのうまみを獲得できるという立場にある。

右のように考えてくると、クロロキン製剤を製造・販売し、利潤を上げているのは $Y^1$ であるから、 $Y^2$ の投薬責任を肯定するとしても、 $Y^1$ の $X$ に対する賠償能力があれば、具体的、現実的賠償は $Y^1$ においてなさしめることが妥当な解決方法であると思われる。したがつて、筆者は、以上のような解釈は成り立つと思つたので、本件判決が $Y^2$ の投薬責任の有無の判断について、 $Y^2$ の副作用知見時を昭和四十六年一月末としているのに対し、第一審判決の昭和四十二年二月末よりも、若干後れた昭和四十四年二月末とすることで、第一審判決と同様に $Y^2$ のなかの一名を除く、他の全員が、 $X$ に対して投薬責任を負うことになつたが、 $Y^1$ に全面的第一次責任を負担させる解釈をとつたので、 $Y^2$ に不都合な解釈ではないと考える。

注

(1) 薬事法四四条二項参照。

(2) 要指示薬とは、効能や副作用が強いために、医師の指示にしたがつて服用することが適当とされる医薬品で、ストレプトマイシン、副腎皮質ホルモン、ペニシリンなど二〇〇品種弱の医薬品と、放射性医薬品がこれに該当する。厚生大臣によつて、要指示

薬に指定されると、薬事法四九条の定めるところによって、医師の処方せん、または指示なしに販売することが禁止され、処方せんなどに従って販売したときは、医師の氏名、買主の住所・氏名などを備付帳簿に記載することが義務づけられている。

- (3) 日本薬局方とは、わが国で製造・輸入される重要な医薬品について、その性状、及び品質の適正を図るため、国が定めた規格基準書のことをいう(薬事法四一条参照)。周知のように、医薬品は人の生命、健康の維持はもちろん、疾病の治療のためには、それは必需品であるから、その品質を適正に保ち、医薬品の効能及び安全性を確保していくことは、製薬業者にとつては最も強く要求される場所であり、国がそれを監視していく必要がある。そこで、局方は少くとも一〇年毎に見直していかなければならぬとされている。特に、昭和四四年の薬事法の一部改正(同法一四条の二、同条の三及び七四条の二、七五条の二の新設)によって、たとえ薬局方医薬品であっても、厚生大臣が指定する医薬品を除いて、①、用法・用量、効能・効果に問題はないかが、②、製剤に配合されている製剤補助剤の安全性に問題はないか、③、製剤の安全性、及び生物学的同等性に問題はないかが検討される。そして、以上の①、②、③点をクリアしたものが医薬品として承認されることになった。これは昭和四十年代に多発した大型薬害事件をうけての改正である。

- (4) 前述したように(拙稿「医薬品製造・投薬等の法的責任について」(鹿児島)、医薬品には有効性もあるが、副作用もある。つまり薬効を求める、その反面副作用のリスクを覚悟しなければならぬといわれている。したがって、医薬品の薬効のみを求め、副作用を否定した医薬品をもって、一義的に医薬品を決めるとすれば、殆んどが医薬品としての適格性が否定されるであろう。そこで、医薬品の評価は、昭和四七年三月薬務局長通知「医薬品再評価における評価判定等について」に基づく基準(ア)有効性を副作用が上廻らないこと、(イ)適応の一部について(ア)の条件を満していること)によって実施しているが、まず、①、各適応毎に有効性の判定を行ない、②その判定結果と、その医薬品に副作用があるにしても、その副作用が薬効に比較し、異常に高いとすれば別として、そうでないならば、「有効性」「安全性」を総合して判断をする。これを医薬品の「有用性」という。松下廉藏「医薬品における有効性と安全性の総合判断について」北川善太郎編「医薬品問題と消費者」三〇頁参照。

- (5) 具体的に説明すると、Yの投薬責任を求めて訴を提起した原告数は、腎患者二名、てんかん、及びリウマチ患者それぞれ一名、計一四名で、訴えられた医師及び医療機関は一三である。そのなかで、原告一名の患者が、一被告病院より、昭和四〇年七月五日から、昭和四四年三月一二日まで、クロロキン製剤の投与をうけていたので、本文のように、投薬責任発生基準を昭和四四年一二月末とすると、Yのなかの、この一被告病院に対する投薬責任を問うことができない、ということになり、他の一二の医師及び医療機関は、それ以降に投与しているので、Yのうち一二名の医師及び医療機関全員の投薬責任を肯定することができる。

- (6) 考えようによっては、Yの製造に関わる医薬品に、いかに重篤な副作用があったとしても、Yがそれに対応できる十分な副作用

用に関する知識を有していたとすれば、Y<sup>1</sup>の情報が十分でなかったとしても、その被害発生を防止できなかったかも知れない。しかし、この場合は、Y<sup>1</sup>がY<sup>2</sup>の研究能力をはるかに凌駕する研究条件を具備し、もって製薬業界の最先端をいく研究体制の下に於いてであれば可能であろう。仮にY<sup>2</sup>に、そのような条件を具体した者がいるとしても、それは全く例外であるから、一般的医療水準をもってY<sup>2</sup>の副作用知見の可能性を論ずれば足りるのであるから、Y<sup>2</sup>の介在もってY<sup>1</sup>の責任が中断されると考えることはできない。

(7) 筆者は、本文に不真正連帯の債務としているが、これは、本件判決が「……両者(Y<sup>1</sup>・Y<sup>2</sup>)の行為は不真正連帯の關係に立つ……」と述べ、不真正連帯債務とはいっていないからである。しかし、同じく「Y<sup>1</sup>・Y<sup>2</sup>の行為を共同不法行為に構成するものと解すべきである……」とする説明からすると、不真正連帯債務として把えて解釈した方が判旨の趣意に合するよう思われたため、それを不真正連帯の債務と呼んでいるが、それは不真正連帯債務のこととして、以下補説をしておきたい。

不真正連帯債務とは、複数の債務者が同一内容の給付について、全部を履行すべき義務を負っているが、そのなかの債務者の一人が全部を弁済すると、他の債務者は債務を免れることになる(以上は民法四三二条以下の連帯債務と同じ)。しかし、弁済した債務者が他の債務者に求償権を行使できるのは、債務者相互間に特別の法律関係がある場合のみであって、原則として求償権を有しないとか、債権者を満足させる事由以外の、債務者の一人について生じた事由は、他に影響を及ぼさないなどの性質をもつ債務を不真正連帯債務という(通説・判例)。

判例によると、民法七一五条の使用責任について、大審院(昭和二年六月二〇日民集一六卷一二八五頁)は、被用者の損害賠償債務と使用者の損害賠償債務とは別個独立の債務であって、連帯債務ではないとしながら、被用者の損害賠償債務の消滅時効との関係で、実質的に不真正連帯債務であることを認め、最高裁において、「本条(民法七一五条)により被用者が事業の執行につき第三者に加えた損害を賠償すべき使用者の債務と七〇九条により被用者自身が負担する損害賠償債務とは、いわゆる不真正連帯の關係にあり、債務者の一人について生じた事由は、債権を満足させるものを除き、他の者に影響を及ぼさない」(最判昭和四十六年九月三〇日判時四六四六号四七頁)と判示し、明確に不真正連帯債務とするに至った。また、共同不法行為者が負担する損害賠償債務を不真正連帯債務とする(最判昭和五十七年三月三日判時一〇四二号八七頁)。さらに、運行供用者の賠償義務と道路管理者の賠償義務も不真正連帯債務とする(最判昭和五三年三月二三日判時八八六号三五頁)。以上のように、不真正連帯債務が肯定されると、一方の債務が時効・和解・混同等によって消滅した場合であっても、他の債務者に影響を及ぼさないから、債権者は他の債務者からの満足をうけることができる。

本件でみると、XはY<sup>1</sup>から弁済などの損害賠償義務の履行がない限り、Y<sup>2</sup>に対する損害賠償請求権を失うことはない。またY<sup>1</sup>がXに賠償義務を履行したとしても、Y<sup>2</sup>に対する求償権を行使することができない(通説)。

(8)

拙稿「共同不法行為」、『法令解釈事典』(ぎょうせい)二二八頁参照。

(9)

補充的、二次的賠償責任について論じたものに、浦川道太郎「補充的責任」、『法時六〇巻五号一九頁』がある。周知のように、(1)、使用者責任規定の民法七一五条の解釈では、補充的責任者(使用者)も第一次責任者も、共に被害者との関係では損害賠償の責任を負担する。ただし、内部関係(第一責任者・補充的責任者相互の関係)では、求償権の行使が保障されているので、第一次責任者が全部の責任を負担し、補充的責任者は全く責任を負担しない関係にある。しかし、現在の使用者責任の補充性については、補充責任者が被害者に弁償し、それを第一次責任者に求償権を行使しても、その求償権を一定の範囲内で制限する方向にあるのが通説・判例(最判昭和五一年七月八日民集三〇巻七号六八九頁)である。すなわち、民法七一五条の使用者責任とは、従業員の第三者に対する不法行為について、その者を雇用する企業にも被害者に対する賠償責任を課す制度のことである。その理由は、他人を雇傭し、事業を営む企業は、それによって事業の活動範囲を拡大し、それに伴ってあげる利益も多くなる。したがって、被用者が業務の執行にあたり他人に加えた損害については企業活動そのものに基因する損害とみてよいから、それを使用者に負担させることが、「利益の帰するところ損失も負担させる」とする報償責任の原則に合致し、公平の理念にも適うことになる。一方、被害者の方からみると、企業は莫大な利潤を収益しているのに反し、被用者は一定の賃金を得ているにすぎず、そのために、直接の加害者である被用者に対し損害賠償を求めたとしても、その被害額が多ければ多い程、その者から実質的賠償を求めることは困難であろう。そうだとすると、加害者である被用者が民法七〇九条の要件を充足する限り、使用者と被用者が連帯して被害者に対する賠償を義務づける方が被害者保護の要請に応えることになるので、本来補充的責任である使用者責任を肯定する傾向にあるため、補充的責任者より第一次責任者への求償権を制限しないと、第一次責任者の生活(給料生活)を破壊するおそれもあるからである。

(10)

これに対し、(2)、その他の補充的責任論では、法文に定めない新たな補充的責任論が展開されている。それは教授も指摘しておられるスモン訴訟事件で、キノホルム製剤を製造・輸入・販売した製薬会社の責任と国の被害防止義務違反の責任との関係について、Xとの関係では両者の責任は不真正連帯であるが、内部的求償関係においては、第一次的な責任を製薬会社とし、国の負担部分は零であり、具つ補充的なものとする裁判所の見解がある(福岡地判昭和五三年一月一四日判時九一〇号三三頁、京都地判昭和五四年七月二日判時九五〇号八七頁など)。注目に価する判例の動きとすることができよう。筆者はこれらの動きをみながら、本文に論じているように、Yの投棄責任の性質上、更にもう一步踏み込み、全面的第一次責任をYに肯定し、Yの投棄責任はYが破産、その他で賠償責任を果し得ない事情が生じた場合に具体化する責任であるとする考え方に立った。朝見行弘「クロロキン薬害の民事責任」、『ジュリスト』九一一号一頁。