

# 医薬品製造・投薬等の法的責任について（三）

——東京高裁昭和六三年三月二一日判決（二二七一号）の問題点——

大坪

稔

## 目次 研究

はじめに

- 一 医薬品の特質と製造業者の責任（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（第二六卷第一号）
- 三 医薬品の副作用事故と国の責任（以上本号）
- 四 制裁的賠償について
- 五 インフレ損害の算定について  
むすび

### 三 医薬品の副作用と国の責任

#### (1) 序 説

副作用のある医薬品の製造申請時において、それがもつ有効性と副作用を比較すると、その有効性よりも有害な副作用の発症がすでに予見可能であれば、国において当該医薬品の製造を許可・承認してはならないこと、また、後日有害な副作用の発症がみられた場合は、その承認を取消し、該医薬品の回収などを命ずる措置を講ずべきことは、現行薬事法のもとにおいては、国の義務であることに<sup>(1)</sup>ついての疑問はないであろう。問題は、昭和五四年改正前の薬事法のもとにおいて、本事件ケースを含め、国の薬害防止義務を肯定し、国の責任を認めることができるか、ということであり、極めて重要な訴訟上の争点とされている。

すなわち、本件を含め、過去大きな薬害訴訟事件となったのは、何れも旧薬事法のもとで起きた事件である。そのなかで、特に大型薬害訴訟の代表とされるいわゆるスモン訴訟や、クロロキン訴訟においては、地裁段階であるものの国の責任を肯定しているものもある。<sup>(2)</sup>その前提となっているのは、後述するように、いずれも厚生大臣の医薬品の安全性確保についての義務である。そして、その根拠とするのは、薬事法の解釈に基づき、それを条理に求めるもの、<sup>(3)</sup>厚生省の薬事行政の関りに求めるものなど、<sup>(4)</sup>その理由づけはさまざまである。これらの諸判決を下敷に、旧薬事法のもとでは厚生大臣に医薬品の安全性確保について直ちに、作為義務を肯定することはできないが、国の不作為の違法は認めざるをえないとする見解をとる説が多い。これを裁量権収縮論ということができよう。そして、この見解は専ら、その要件論を問題にしているといえよう。その要件としては、第一に被害の重大性、第二に予見の可能性（危険を知ったか、予見可能であったか）、第三に回避可能性、第四に期待可能性などがあり、その一つでも欠けるとすれば、国の責任を肯定するわけにはいかない

としている。本件第一審判決も、この要件を問題にし、厚生大臣に有用性の見直し等の権限の存することを認めたが、「…既にある医薬品の重篤で無視できない副作用によって国民の生命、身体、健康が現に侵され、将来もその危険性があることを厚生大臣又はその補助機関が認識した場合で、当該医薬品の製造業者等が自らの第一次的で国有の義務の履行を怠り自発的に結果回避の措置を講ずることなく放置し、そのため、結果の回避には厚生大臣の規制権限の発動以外にあり得ない事情に至り、そして国民も厚生大臣の右権限の行使を信頼し期待しているような状況にあるときは、一義的に、前期三の規制権限：」すなわち「有用性の見直し等の権限の客観的に適切な行使が義務づけられると解すべきである。したがって、このような例外的な場合において厚生大臣が右の規制権限の適切な行使をしないときは、その不作為は職務上の義務違反となり、違法性を帯びる」とするものであって前期四つの要件を充していることになる。また、本件控訴審判決も、本件第一審判決の延長線上にあって、この要件を否定していない。ただ、本件控訴審判決は、クロロキン製剤の有用性がな否定されていなかったこと、Y<sup>1</sup>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否かはさておき、本件のケースではいまだ厚生大臣が直接規制期限を発動しなければならないような場合に該当しないとしてY<sup>3</sup>(国)の責任を否定したというものである。したがって、本件第一審判決と本件控訴審判決とで、何故、右のように異なった判決となったかを具体的に研究する必要がある。

## (2) 本件控訴審におけるXの主張

Xは、Y<sup>3</sup>(国)主張の主たる柱を、ア、薬事法第一四条(改正前の規定)において、医薬品の「有効性」は製造承認の条件として規定されていないこと、イ、厚生大臣には、医薬品の製造承認時に医薬品の「有効性」ないし「安全性」の審査義務あるいは審査権限はなく、ウ、したがって事後的にも「有用性」見直しの権限ないし義務はない、という点にあると述べ、それに対する反論として、①、医薬品の「有用性」の審査、②、薬事法第一四条(改正前の規定)の解釈、③、

実務上の薬事行政等の観点に立つて、第一番での主張を補強しているので、以下①②③点を具体的に素描する。

① 医薬品の「有用性」の審査 Xは、第一審判決の指摘する「…病気の治療や予防に用いられる医薬品たる化学合成物質は、本来生体のある組織器官に対し特異に作用するからこそ薬効が生じる。だから、それはそもそも生体にとって歓迎されざる異物であり、その医薬品が目的とする効果たる有効性とその効果以外の副作用等の有害性とが相伴ない、両者は表裏の關係にあつて、“両刃の剣”のようなものである。選比方、使用方、使う量、誤れば、毒でしなくなる。このような危険物を、人道的・科学的に使用して人体に活かすのが薬である。どうしても医療に必要とする有用性が大きければ、その持つ有害性をわきまえて使用し、有害性を発現させることなく、いかに使うかが重要である。」とする傍論を引用しながら、国がある化学物質を医薬品として承認するために審査をするということは、その物質がもつ有効性と有害性をコントロールするための選比方、使用方、使う量などについての情報の内容を点検することであるから、安全性、あるいは有効性についても審査がなされることは当然でなければならない、と主張する。

② 薬事法第一四条（改正前の規定）の解釈 厚生省の通説的見解によると、製薬会社から申請された医薬品の製造承認行為は、一種の公認行為とするものである。すなわち、厚生省薬事局長牛丸義多氏の著者「薬事法詳解」（昭和三十七年版・学陽書房）一五二頁、及び「口語薬事法」（昭和五〇年版・自由国民社）七〇頁においても、これを裏付けることができる。前者の著者によると「本条（薬事法一四条）の承認は、もっぱら申請に係る物が医療品として適当な物であるか否か、すなわち、無害かつ有効な医療品等であるか否かに関するものであつて、……本条の承認という行政行為は、一種の公認行為と解され、一般的禁止の特定の場合の解除たる許可とはその性格を異にする。」と説かれており、後者の著者によつても、薬事法一四条（改正前の規定）について「医薬品…について、それが一般に流通して国民の医療または保健に使用されることが適当か否かを判定するのが本条の承認である。ある医療品が国民の治療または保健に使用されることが適当か否かということである」：「本条の承認は、医薬品等の有効性及び安全性について判定するものであるが、

具体的な判定は、成分、分量、製造方法および規格、試験方法などの医薬品の製造に関する事項と用法、用量、効能・効果および貯蔵方法、有効期間などの使用に関する事項を確定することによって行われる。これによって、承認どおり製造された医薬品等を承認された目的・方法にしたがって使用するとき、その製品は有効かつ安全ということになるわけである」と記述されている、と指摘し、しかも、これの執筆者は厚生省薬事局、社会保健局等に所属する公務員であるから、以上が薬事法第十九条（改正前の規定）の通説的見解と考えてよいと主張する。

③ 実務上の薬事行政 厚生省は製薬会社から申請があれば、医薬品の有用性ないし安全性について審査したり、承認後に有効性ないし安全性を見直していたとして、以下に例示している。

ア、終戦直後の時点においても、製造許可申請時に急性毒性（LD50）の資料の添付が必要とされていたし、その後さらに亜急性毒性、慢性毒性、催奇性などの資料が必要とされた（甲さ第一号証）。イ、昭和四十二年九月一三日薬発第六四五号の「医薬品の製造承認等に関する基本方針」並びに同年一〇月二二日の薬発七四七号「医薬品の製造承認時に関する基本方針の取扱いについて」においては、承認申請時に安全性を証明する各種の試験資料の提出を義務づけているうえ、新薬については承認後少なくとも三年間は副作用に関する情報収集並びに薬務局長への報告を義務づけている（甲さ第一七号証）。すなわち、右基本方針の第五として「日本薬局方収載医療品及び製造承認を受けている医療品のいずれにも有効成分として含有されていない成分をその有効成分として含有している医療品または既に製造承認を受けている医療品の薬効と明らかに異なる薬効を有すると認められる医薬品ごとに新たに製造承認を与えられた者は、当該医療品の製造承認を得たのち、少なくとも三年間は当該医薬品を使用した結果生じたとみられる副作用に関する情報を収集し、これを薬務局長に報告しなければならない。」旨定められており、さらに「医療品の製造承認に関する基本方針の取扱いについて」（昭和四十二年一〇月二二日薬発第七四号甲さ第一七号証）においては、医薬品の製造承認の申請に当って提出させるべき資料として、添付文書の「使用上の注意」に記載すべき禁忌症、副作用、その他特別な警告事項を定めており（右通達二項

イ)、さらに、医薬品の用量変更の承認申請について「大量投与の効果と安全性を証明する精密かつ客観的な臨床試験に関する資料が提出されていないときは認めないものとする」(同三項(ウ))と定め、また、新薬の副作用報告については、「その頻度、程度が著しく変化した場合、また承認時判明していなかった新しい副作用について別紙様式1により詳細をそれぞれその都度直接薬務局長に報告するものであること」とされている(同第四項(イ))。しかも、この副作用報告については薬事法七九条に基づく条件として課するとされており(同第四項(二))、副作用報告義務が製造許可承認の条件とされていたことが明らかである。なお、前掲「口語薬事法」一二三頁においても薬事法七九条の条件の典型例として右の副作用報告義務が挙げられている。ところで、薬事法に基づき付した条件違反の有無について厚生大臣に審査権限が存することは当然であるから、副作用ないし安全性の見直しについて厚生大臣に審査権限が存したことは明らかであり、この点を疑う余地はない。ウ、昭和四六年二月一六日薬発一一七号に基づき医薬品再評価を実施したうえ、再評価の結果、(i)有用性を示す根拠がないものとされた医薬品は、「再評価結果の通知後、直ちに当該医療の製造は禁止される。通知後製造を行なった場合は、薬事法第一二条第一項、第一八条一項または第二二条の規定に違反するものとして措置するものとする。」とされ、(ii)有用性が認められるもの、及び適応の一部について有用性が認められると判定された医薬品は、「通知後製造する製品は、再評価の結果に適合した表示のものでなければならぬ。通知後再評価に適合しない表示の製品を製造し、またはこれらを販売した場合は、法第五四条及び第五五条第一項の規定に違反するものとして措置するものとする」とされた(昭和四八年一月二八日薬監第三三三号甲さ第一号証の九)。薬事法一二条、一八条、二二条、五四条、五五条等の規定に違反した場合には最高三年の懲罰に処せられる。この点からも明確なとおり、厚生大臣の有用性の判断並びにそれを前提とする行政的措置は、単なる企業への協力依頼や、行政指導といったレベルのものではない。違反した場合には刑罰を科し得るほどの強力な権限行使して有用性の見直しが行われたのである。しかも、この有用性の見直しは、昭和四二年以前に承認されたすべての医薬品を対象とする包括的なものであり、長期間にわたり順次実施されたもので

あって、決して個別的・例外的な処置などとして行われたものではない。このことは、とりも直さず戦後厚生省が薬事行政のなかで果してきた重要な役割であるといつてよい。

以上のように、国は医薬品について有用性の審査権限、及び見直し権限が存することを前提として薬事行政を行ってきたものである。国がこれらの処置を適法に行い得たということは、とりもなおさず国に有用性の審査権限、及び見直し権限が存するからにはかならない、と主張する。

### (3) 本件控訴審におけるY<sup>3</sup>(国)の主張と控訴審判決の批判

Y<sup>3</sup>(国)は、本件第一審判決が国の責任を肯定したことに対し、全面的にそれを争うとしているため、その反論も多義に恒っている(判時一二七一号二〇頁及至二七七頁)。それをひとつひとつとり上げながら分析することも、本件判決の研究方法の一つであるかも知れないが、それでは焦点が惚け、締りのない論述となる恐れがある。そこで、国の責任論でもっとも争点となる不作為の違法性を明確にするために、X(原告)が主張する前記三つの論点に焦点を合せ、Y<sup>3</sup>の反論を明確にしたい。そして、結論として問題となる主要な争点、すなわち国が医薬品の製造を承認した後に、該医療品に重篤な副作用の存することが知見された場合において、国は該医薬品の製造承認を取消し、その回収などを命すべき義務があるか、あるとすれば、いかなる要件を充したときに、国は右権限を行使しなかったとする責任を問われることになるか等到的を絞って検討する。

ところで、X主張を前記三つの論点に焦点を絞り、Y<sup>3</sup>の反論をあげるとすれば、①クロロキン製剤の腎疾患、てんかんに対する有用性の有無、②薬事法の性格、③厚生大臣の医薬品安全性確保の権限と責務、④厚生大臣の権限不行使と職務上の義務違反の有無、⑤裁量権収縮論の問題となろう。以下順次、以上の五つのY<sup>3</sup>(国)の反論を説明する。

- ① クロロキン製剤の腎疾患、てんかんに対する有用性の有無 製薬会社の責任問題では、クロロキン製剤が腎疾患、

てんかんの治療薬として適応性をもつ医薬品であるか否かが、もっとも重要な争点であったが、前述したように（鹿児島大学「法学論集」第二五巻第一・二合併号三一七頁参照）、本件第一審判決は、クロロキン製剤は腎疾患、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たのであるから、Y<sup>1</sup>（製薬会社）は、これに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、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<sup>1</sup>は結果回避義務に違反し、過失がある、とした。したがって、これをうけて問題になるのは、Y<sup>3</sup>の腎疾患やてんかんの治療薬として製造販売を承認したことと責任が問われることになるということである。そこで、Y<sup>3</sup>は腎疾患についても有用性があつたとして「……以上を総合すれば、昭和四〇年前後の時期において、慢性腎炎は予見不能の疾患で、進行して尿毒症を起せば救命の道がなく、したがって極めて重篤疾患と認識されていたのであつて、臨床医家は特効薬とはいえないまでも、ともかく効く医薬品を求めており、クロロキン製剤はかかる要望に応え得る唯一の薬剤であつた。この時期において効果と副作用とを比較衡量するとすれば、端的に言えば、命を長らえるか、さもなくば死を代償として眼の健康を保つかの選択の問題に帰着せざるを得なかつたのであり、網膜症の存在を考慮してもなおクロロキン製剤の有用性はたやすくこれを否定することができない状況にあつた」とし、「……そして適応症が重大であれば、有効性はかなり低くても、また副作用がかなり重くて頻度が高くてもなお有効性が肯定される場合がある、癌の場合がその好例であり、決定的な治療法はないが、放置していれば重大な結果になるので、少しでも効く薬があれば使つたほうがいい」ような場合もあろう（乙(A)第一二二号証参照）。本件におけるクロロキン製剤の腎炎に対する有用性も、少なくとも、これに代り得る医薬品もまだ存在しなかつた当時においては、前記の癌の場合と事情はさほど変らない面もあることを十分考慮する必要がある」と主張し、てんかんの適応についても、「……昭和三十九年十一月一日キドラについて、てんかんの効能追加の承認がなされたが、これは当時の医学、薬学的知見に基づき中央薬事審議会が厳格、かつ、厳密な評価をした結果、クロロキン製剤のてんかんに対する有効性が認められたことを意味するものであり、右の有効性



については、昭和四二年の基本方針通知に照らしても同様に評価されるべきものである。また、キドラについて、てんかんの効能追加承認がなされた前後から、昭和四〇年代後半までの間、幾多の医学専門書においてクロロキン製剤のてんかんに対する有効性が紹介されており、前記文献中にあるアンケート調査の結果によれば、昭和四六年の段階においても多数の医療機関において、クロロキン製剤がてんかんの治療に使用されていた。<sup>3</sup>すなわち、当時の医学・薬学的知見に基づくかぎり、「……昭和四〇年代前から後半にかけて、少くとも専門技術的裁量をいれる余地がないまでに一義的明白に、クロロキン製剤のてんかんに対する有用性が否定される状況にはなかったことは明らかであった」として、本件第一審の判断は誤りであると反論する。

以上のXの主張とY<sup>3</sup>の反論に対し、本件控訴審判決は、昭和五一年七月二三日「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、それ以前に於ては、それらの疾患についても、なお、その有用性（効用）が認められていたのであるから、Y<sup>1</sup>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、販売を中止するなどの義務はなかったとする。その結果、Y<sup>1</sup>にその義務がないとする結論は、国も、以前に腎疾患、てんかんなどについて適応を認め、その製造、輸入、販売を承認していたことに対する責任を問われないことになる。

〔批判〕 しかし、本件控訴審判決の結論には、次のような疑問点が残る。その第一は、アメリカ・イギリスでのクロロキン製剤の適応は、抗マラリア、抗アメーバ、エリテマトーデスであり、イギリスではそれに関節リウマチ等であつて、その治療薬としてのみ使用され、それに以外においては使用されていなかったこと、第二は、再評価によって否定されるまでは、腎炎、てんかんの治療に有用性があつたとする根拠、第三は、クロロキン製剤には、眼障害の副作用の存在が指摘されていたのであるから、医療品として承認した後であつても、その副作用に注意すべきことの行政指導がなされてしかるべきであつたのではないか、などである。

右の三点の疑問点を検討すると、第一については、前述したように（鹿児島大学「法学論集」第二五卷第一・二合併号参照）、昭和三〇年三月一五日、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）に収載公布したのをうけて、昭和三五年一月以降、三社の被告製薬会社がクロロキン製剤の製造・販売を開始することになったが、わが国の製薬会社のみが、腎炎やてんかんにも効能領域を拡大し、販売を開始したこと、そして、昭和三九年にはそのクロロキン製剤に重篤なクロロキン網膜症の発症が知見され始めたこと、などが証拠によって認定されたとする本件控訴審判決の記述があるが（三四五頁参照）、このような点を含め、厚生大臣の薬害防止義務を論ずべきではなかったと思われる。第二は、昭和五一年七月二三日のクロロキン製剤の再評価に対する考え方であるが、本件控訴審判決は「前記（クロロキン製剤については、厚生省薬務局長は昭和四七年七月一五日都道府県知事あてにその再評価のための資料を同年一〇月一五日までに関係業者に提出させるよう通知を発し、昭和五一年七月二三日付けの「医薬品再評価結果」その九）において、再検討申請にかかるクロロキン製剤の再評価判定がなされたこと）において、クロロキン製剤が腎炎（急性腎炎、慢性腎炎）、妊婦腎についてその尿蛋白の改善には有効性が認められるが、有効性と副作用を対比したとき副作用が上回るばあいがあるので、有用性は認められないと判定され、また、てんかんについては有効と判定する根拠がないとされたことは、原告らと被告製薬会社及び同国との間で争いがなく、その余の当事者間においては、弁論の全趣旨によりこれを認めることができる。」とするが、他方では、その評価以前には腎炎、てんかんにも有用性があつたと判断している。しかし、この見解が妥当であるか疑問なしとしない。第三は、周知のように、行政指導は成文法がないからこそ、それが実効を発揮するし、原則として業者はそれに従うのであるから、クロロキン網膜症の発症例が指摘されるようになった昭和三九年以降には、その薬害防止のための対策を業者に講ずるように指導する余地があつたのではないかという疑問が生じる。すなわち、行政指導によって該医薬品の回収を命ずるとすれば、過剰な指導に基づくものとして、賠償問題が論議されるかも知れないが、薬害防止等の一方法、例えば月一回の眠検診を指導する程度

の通達を出すのであれば、行政指導の違法を理由に国が責任を問われることはないと考えられるからである。

② 薬事法の性格 Y<sup>3</sup>は、③④で論じる薬害防止をめぐる厚生大臣の規制権限と義務を論ずるにあたっては、まず、薬事法の性格を明確にする必要があるとし、第一審判決は、同法は医薬品という物質を中心としてその取り扱う関係業者等に対する各種規制によって、公衆衛生、すなわち国民の生命、健康の維持増進を図ることを目的とし、一般的な禁止の解除と解される各種の取締規制を設けているものであつて、基本的には警察取締法規であり、しかも、その取締規制は、職業選択、職業活動の自由などのかね合いから消極的なものとどまるとする見解を示して、いわゆる反射的利益論を展開していると指摘する。そして、そうであるとすれば、「薬事行政における厚生大臣の権限は、医薬品製造業に対する関係においては、右の公衆衛生の増進という公益目的達成のために製造業者の営業の自由を規制するものと意義づけられることとなる。その結果、副作用のない医薬品の供給を受けることによって個々の国民が受ける生命、健康についての利益は、右の規制過程を通して反射的に生ずるものであつて、薬事法は個々の国民に対し右の利益を直接保護することを目的とするものではなく、したがつて同法から、直接国に、個々の国民との関係で、医療品に関する法的な安全確保義が生じる余地はない」と主張する。

しかし、本件第一審判決は、薬事法の作用の究極的な目的とするものは「……あくまでも国民の生命、健康に対する危険を防止し、その維持増進を図ることにあるは否定できないし、真の意味での国民の生命、健康の維持増進というものは、社会を構成する個々の国民のそれなしにはあり得ないはずであつて、両者あいまって初めて公衆衛生の向上、増進に資すると解せられるうえ、厚生大臣の承認、許可等の法的規制を受け、そして現に薬事法上の種々の法的規制の下に流通している医療品を使用する者は、抽象的な「国民」一般ではなく、まさしく個々人の国民でしかありえないから、薬事法に基づく医薬品の適正な規制によって個々の国民の受ける利益は、単なる反射的な利益ではなく、国家賠償法上保護された法的利益に該当するものと解するのが相当である。」と判示し、薬事法と国賠償との関係で保護利益を有する者は具体的な

国民であり、その国民の生命、健康などであるとするものである。Y<sup>3</sup>はこの判断に対し、前記主張を補強し、「現代の法治国家においては、国が許認可処分等により民間の活動に介入する場合が必然的に増大し、右の介入または不介入により利益、不利益を被る者の数も飛躍的に増大する。それらの場合に国民一般と国民個人の相違を否定し、国民個人に対する義務をたやすく認めることは、結局広く公共の福祉に奉仕すべきこの種の行政の性格を歪曲し、本来の賠償義務者が誰であるかを看過し、国家賠償責任を無制限に拡大して、その過重な負担を国民全体に押し付けることに帰するのであって、そのことは不当である」と主張している。

以上のY<sup>3</sup>の反論に対し、本件控訴審判決もこの面に関する本件第一審判決を支持し、次の③④における国の責任を肯定する前提となる理論を述べている。(但し、後述するように、結論において国の責任を否定する)。

〔批判〕 国賠訴訟事件を検討すると、そこではしばしば国の主張するのが反射的利益論と自由裁量論である。本件では、国は薬事法によってうける国民の利益は、抽象的国民のうける利益すなわち、反射的利益であると主張しているが、これを反射的利益であるとするか否かは、医薬品等の製造許可・承認などのような国の作為が違法となるか否かを判断する際の一つの資料とすると解することが正当であろう。そうだとすると、すべての国賠訴訟において反射的利益論が全面的に否定されるべきか否かは、学説上の対立点であり、国民の税金をもって賠償される性質のものであるから、大方は反射的利益論、あるいは自由裁量論が肯定されるケースが多いであろうが、少なくとも薬害事件のように、直接国民の生命、健康と関りあるケースでは反射的利益論の適用を否定することが妥当であろう。<sup>(5)</sup>すなわち、医薬品製造・許可制度は、製薬会社等に医薬品の安全性を保証するためのものではなく、医薬品の副作用により国民が被害者となることを防止するための制度であるとする見解を支持することができるからである。自由裁量論は、本件ではY<sup>3</sup>の主張するところではないが、本件事件で問題となった裁量権収縮論との関係で、極めて重要な争点となったので、ここで検討する。

自由裁量論とは、国のなす医薬品の製造の許可、承認、医薬品の有する有効性と副作用との比較、また、社会的必要性、

その他種々な要素を総合して専門的、技術的見地に立脚しながら、厚生大臣が、その有用性について合理的に判断して行うものであるから、その裁量に逸脱、または濫用があったとされない限り、厚生大臣のした行為を違法とすることはできない、とする考え方である。国の責任を肯定した北陸スモン訴訟事件判決（金沢地判昭和五三年三月一日判夕三五九号一四三頁）は、医薬品の有用性の判断は、厚生大臣の自由裁量の範囲内に属することを肯定しつつも、厚生大臣が医薬品の製造を許可、承認するにあたり、裁量権を行使して、それを肯定した場合であっても、その許可、承認が、社会観念上著しく妥当性を欠き、裁量権を付与した目的を逸脱し、これを濫用したと認められる場合には違法な行為となる、と判示する。そして、この理論は、以降提起されるスモン訴訟事件の考え方に影響を与え、自由裁量についても、違法性の粹をはめることによって、行政庁の裁量論に一定の限界を示したことは注目されてよい。このことは、製薬会社に対して規制権限を行使する国には、独自の立場に立つ観点からの薬害防止のための注意義務が課せられており、個々の国民の生命、健康を保障すべきであるとする見解を裏付けるものといえよう。また、国民の生命、健康と直接関わりある医薬品の製造、承認に自由裁量論を展開することは、納得できない国民感情でもある。

③ 厚生大臣の医薬品の安全確保の権限と責務 Y<sup>3</sup>の責任を肯定した本件第一審判決は、医薬品の特性を強調する解釈手法をとっており、したがって、憲法第二二条で保障された国民の営業活動の自由に対して重大な影響を及ぼす厚生大臣の医薬品の安全確保の権限と責務、さらには有用性の見直し等の権限を、それについて何らの明文の存しない薬事法から導き出しているが、このことは、同法の目的、性格及び具体的規定内容並びに、法治国の大原則である法律による行政の原理に照らして看過し難い疑問があると指摘し、Y<sup>3</sup>は相当の紙数を使って、この点について反論する。その第一審判決を要約すると、薬事法には医薬品の安全性の確保に関し、厚生大臣の具体的な権限、及び責務を定めた明文の規定はないが、医薬品は、本来生体にとっては異物であり、その目的とする効果とともに副作用もあり、両者は「両刃の剣」のような関係にあるし、選び方・使い方・使う量を誤れば毒でしかなく、そのうえ、いかに開発段階で十分な試験を経ても、ある副

作用をその段階で知り得ないこともありうる。そして、また、特定の化学物質または生物学的物質の医薬品としての価値は、時代時代における医学や薬学などの自然科学の進歩発展と密接に結びついているから、ある医薬品の効果（効能や副作用の有無など）は決して一義的、固定的なものではなく、多かれ少かれ、進歩発展する医学や薬学などの自然科学的知見と無関係ではあり得ないのであって、その評価は、その時代の自然的知見と同一視することができる。したがって、薬事法の解釈及び薬事行政は、同法自ら規制対象とした医薬品のこのような特性に対応してなされることが、法の期待する姿勢であるとしなければならない。そうだとすると、厚生大臣には薬事法上、医薬品の安全性確保のための一定範囲の調査義務及び調査権があり、さらに、事後的に副作用が判明した場合には、有用性の見直しなどの権限があると判断し、この権限の存在を前提に、いわゆる裁量権収縮理論により、本件の場合、厚生大臣に右権限の不行使の違法があつたとするものである。

右の第一審判決でY<sup>3</sup>が問題としているものは、主に、第一点、厚生大臣には薬事法上医薬品の安全性確保のための調査権、調査義務の有無、第二点、事後、副作用が判明した場合に有用性見直し権の有無、第三点、裁量権収縮論、などである。Y<sup>3</sup>は第一点については前記②との関係で反論し、薬事法は、薬局方外医薬品の製造承認については、「その名稱、成分、分量、効能、効果等を審査して、品目ごとにその製造についての承認を与える（同一四条一項）」と定めるところであつて、新薬事法第一四条と異なる規定である。すなわち、医薬品をどのような観点から、どのような範囲と限度において規制するかは、本来立法府にゆだねられた立法政策、立法裁量の問題であり、立法府の意思が具体化された薬事法第一四条一項が医薬品の製造承認の要件として、本件第一審判決が述べている医薬品の安全性確保のための調査権を付与したり、調査義務を課したりはしていないし、また副作用なども、右要件の存否を判断する過程のなかで考慮されるにとどまり、医薬品の有用性が直接的に承認要件ではない、と主張し、第二点については、本件第一審判決が医薬品の有用性の見直し等の権限の法的根拠を条理に求めたことについて、明文規定のないところに直接条理を導き出すことはできないこと、

そして、見直しとは、承認の撤回すなわち行政行為の撤回に該当することであるから、学説上問題があると反論する。<sup>(6)</sup> 第三点に対するY<sup>3</sup>の反論は④との関わりで取上げる。

以上のY<sup>3</sup>の第一点、第二点の反論に対し、本件控訴審判決は、第一点について「……薬事法の消極的な警察取締法規性並びに同法が医薬品それ自体の安全性の確保に関する厚生大臣の具体的な権限、義務、責任を明文をもって規定していないこと、医薬品の製造申請が数多くなされること、厚生大臣の限られた審査能力、一方、製造業者の調査、研究の高度な能力等にかんがみると、薬事法は、医薬品の安全性の確保について第一次的にはこれを製造・販売する製造業者に委ねているのであって、厚生大臣に対し、特定の医薬品を日本薬局方に収載し、またはその製造の承認を行うに当たり、自ら積極的資料を収集して当該医薬品の一般に知られていない副作用の有無、程度等を調査する義務を課しているとはいえず、ただ申請の際に申請者が自らの責任と誠意において自主的に提出した基礎実験、臨床実験に関する資料に基づき、それによって当該医薬品の有効性、副作用の有無等を、そして最終的には有用性を審査し、承認の可否を決すれば足りるとしているものと解せられる。しかし、右の限度ではなお、厚生大臣に安全性の有無に関し審査する義務」があるし、第二点について「……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り消す等の特別、異例の権限が生ずるとともに、同時にそれが、厚生大臣の関係国民に対する義務ともなる」と判示するものである。

〔批判〕 以上のように、本件控訴審判決は厚生大臣には、原則として医薬品の安全性の確保にあたり、第一点については、一定範囲内での調査権があり、したがって、それに対応する限定的義務も生ずる。第二点についても、厚生大臣に補充の見直し権があるとするものであるが、本件の具体的ケースにおいては、各製薬会社から提出される製造承認申請等

の資料をもつては、ク網膜認発症を予見することはできなかったし、また、医薬品の安全性の調査や確保について、その高い能力を有する各製薬会社に第一次的な責任、義務を負わせることとして、国の責任を否定した。この結論に国の責任が後退した判決となっていることは納得できないと批判する指摘がある。

周知のように、厚生大臣の医薬品に対する安全性の確保に関する注意義務は「人の生命、健康に関するものであるから、法律上、医薬品の安全確保義務を負う者が果すべき注意義務は、最高度のものが期待される。」ものである。しかし、だからといって、Y<sup>3</sup>の責任を限りなく無過失責任に近づけるわけにはいかない。このことは、民法七〇九条と同じく国賠法第一条が過失責任を採用しているから、国の介入にも一定の限界のあることを認めざるを得ないからである。

④ 厚生大臣の権限不行使と職務上の義務違反の有無 第一審においてY<sup>3</sup>の主張したことを要約すると、厚生大臣に医薬品の有用性の見直し権限等が存在するとはいえないから、仮に、国民の生命、健康の保護との関係でそれを認めるとしても、医薬品の製造承認の職権取消の要件は、専門技術的裁量を入れる余地がないまでに、一義的明白に医薬品の有用性が否定される場合に限定される、とするものであつて、厚生大臣の権限不行使が違法となる場合は、専門技術的裁量を入れる余地があると判断される諸要件を充すことが必要である、とする。これに対し、第一審判決はY<sup>3</sup>の責任を肯定し「既にある医薬品の重篤で無視できない副作用によって国民の生命、身体、健康が現に侵され、将来もその危険性があることを厚生大臣又はその補助機関が認識した場合で、当該医薬品の製造業者等が自らの第一次的で国有的義務の履行を怠り自発的に結果回避の措置を講ずることなく放置し、そのため、結果の回避には厚生大臣の規制権限の発動以外にあり得ない事情に至り、そして、国民も厚生大臣の右権限の行使を信頼し期待しているような状況にあるときは、もはや、厚生大臣には右裁量の余地はなく……すなわち「有用性の見直し等の権限の客観的に適切な行使が義務づけられるものと解すべきである。したがって、このような例外的な場合において厚生大臣が右の規制権限の適切な行使をしないときは、その不作為は職務上の義務違反となり、違法性を帯びるものといわなければならない」と判断した。つまり、第一審判決は、一般



に不作為の違法の前提とされる作為義務を導き出す法解釈技術として、いわゆる裁量権収縮論の立場に立ち、これに基いた判断を提示している。

Y<sup>3</sup>の第一審判決に対する反論も、前述した③の第三点の問題点の裁量権収縮論の見地に立って、「不法行為において不作為が違法の評価を受けるには、作為義務の存在することが必要である以上、規制権限の不行使が同法上違法となるのは、当該公務員に規制権限を行使すべき作為義務が存在する場合でなければならない。そして、それは、当該公務員にとって公務員における行為規範としての職務上の義務でなければならない、かつ第三者（被害者）に対して負う職務上の義務としてとらえられるものでなければならない。また違法性判断の実質は総合的な法的価値判断である。しかして、不作為も作為の違法と規範的评价においては同一であるべきであるから、不作為の違法における作為義務違反は、作為による加害と規範的评价において同一であるだけの違法性を有しなければならない。」とする考え方を大前提に、第一審判決を詳細に検討し、厚生大臣の有用性見直し権限が発生しない、ことを主張する。

〔批判〕 本件控訴審判決は、前述したように（鹿児島大学「法学論集」第二十六巻第一号二二頁）Y<sup>3</sup>の責任を認めていない。しかし、本件判決の指摘するところによると、Y<sup>3</sup>の責任を認めた第一審判決をもって妥当とするような厚生省の薬害防止への取組む姿勢に慎みすら覚える。それによると、「右厚生省の対策、対応については、ク網膜症の重篤な障害であることや、前記認定のような、被告製薬会社が副作用の警告を」怠っていた経過に照らすと、いささか緩慢、かつ、不徹底なものであったとの批判は避け難い……」と明言していることから、厚生省のクロロキン製剤の副作用に対応する態度には問題がある、更に続けて「……クロロキン製剤による網膜症の発生について厚生省製薬課長が昭和四〇年五月頃に既に知っていたことは、同月一八日の医薬品安全委員会の懇談会の席上での同課長の発言から明らかであるが……」昭和四二年三月二四日開催の第二三回医薬品安全委員会に出席しながら、ここでは薬害防止に関する具体的要望すら出さず、製薬業界に対して、クロロキン製剤の副作用について注意事項の記載を要望したのは、同年七月二一日の同委員会懇談会

であつたという、製薬課長の職務怠慢という以外にない、という事実がある。そして「その後、製薬会社側の作成した文案に基づいて医薬品安全委員会と厚生省側とが検討したうえ、前記使用上の注意事項に関する薬務局長通知にいたつたのであり、それまでの経過が緩慢であつたこと、右通知の内容がク網膜症の重篤性、不可逆性を徹底させるにはなお十分なものであつたこと、また右通知の後「視力検査実施事項」の配布にいたるまでに二年余を費やしたこと等、厚生省の対応も必ずしも満足し得るものではなかつた」と非難している。しかし、Y<sup>3</sup>の責任は裁量権収縮論をいかに把握するかが、X Y<sup>3</sup>との攻防戦となつてゐるので、次に項を改めて本件控訴審でのY<sup>3</sup>の主張を考察してみたい

⑤ 裁量権収縮論 Y<sup>3</sup>は控訴審において、国の規制権限不行使の違法性が問題になるのは、権限不行使について僅かでも裁量の余地がある限り作為義務は発生しないので、それは違法とはならず（それは当、不当の問題である）、完全に裁量の余地がなくなつて、初めて作為義務が発生することになる。したがつて、仮に規制権限の行使が義務づけ訴訟の対象となる余地があるとすれば、それは規制権限の行使が裁量の零への収縮によつて、一義的明白に義務となる場合でなければならぬと主張し、さらに、国賠訴訟で問題となる場合は、規制権限の不行使が違法となる義務づけ訴訟と同様に、規制権限の行使が一義的に明白に義務となり、それに違反した場合であると補説する。そして、薬事法のような消極的取締法規に基づく規制権限の行使の義務化と、その義務違反の有無の問題は、右のように、特殊例外的な場合に限定せられるのであるから、当該消極的取締法規における法制度、法構造の拠つて立つ基盤が崩れ、個々の国民の生命、健康が直接専ら行政府の規制権限の行使に依拠する異常な事態となつたかどうか、また、行政府において、このような事態を認識しながら敢えてこれを放置したのかどうか、などの観点から、これを決することが必要であると主張し、結論として、本件第一審判決に従うわけにはいかない、とする。

門外の筆者にとつては、裁量権収縮論をもつてY<sup>3</sup>の責任を論ずることが妥当か、否かを即断するには難しい問題点が多い。それを承知であえて、この問題に踏入れるとすると、Y<sup>3</sup>は原田尚孝教授の提唱されている裁量権収縮論をもつて、本

件における責任否定の論陣を張っていることは明白である。しかし、裁量権収縮論には批判的見解もあり、それを絶対的な見解であると評価することもない。例えば、下山瑛二教授は「国民の生命健康に影響を及ぼしうる物質を国が規制する場合には、国賠法一条の『違法』の要件は、国民の基本的権利たる生命健康の権利を保障する見地から、公権力行使の注意義務・損害発生防止義務の懈怠の有無が判定されるべきで、業者に対する規制権限の違法性の判断（裁量権の踰越濫用）をもちこむべきではないことになる。この点が曖昧になると、違法性の判断にあたって、国民の生命健康保持的価値を有するという意義が捨象され、国民の損害賠償請求権が、行政裁量権の行使上『著しい不合理があった場合』にのみ特殊例外的に認容されるというカネミ油症判決のごとき論理構成となってしまうものとおもわれる」とされる。<sup>7)</sup>判例も、必ずしも裁量権収縮論を採らず、不作為の違法性を導き出しているものもある。<sup>8)</sup>

右のように、裁量権収縮論が絶対多数説ではないが、本件控訴審判決は、Y<sup>3</sup>主張の裁量権収縮論に立ち、Y<sup>3</sup>の責任を否定するために導いた理由を、次のように述べる。「……右に述べたように、製薬会社が自発的、積極的に副作用回避の措置をとる義務があり、厚生大臣としてはそれに対し、後見的補充的に対処すれば足り、自ら十全の措置をとることまで要求されるものではないこと、さらに、既にみたとおり、クロロキン製剤は、関節リウマチ、エリテマトーデスに対しては国際的にその有用性が認められ、腎疾患に対しても、少なくとも蛋白改善の限度では効果が認められ、前記再評価以前においては、副作用の存在にかかわらず、その有用性を認め得ないものではなく、」てんかんについてもこれを附加薬としては有効である旨の報告が存し、有用性も否定しきれない状況にあったもので、臨床の現場では大量に使用されていたこと、クロロキン製剤によるク網膜症の発症率は高いとされていたこと、……ク網膜症は重篤な障害であるに相違ないものの生命それ自体に直接影響するものと疑うべき認識はなかったこと等の状況があったのであり、これらのことを総合して考えると、右薬務局長通知までの間、製薬会社の積極的対応を期待して、経過を見守るということも、あながち怠慢とはいえず、また、右通知についても、これを契機として、製薬会社の副作用調査と自主的対策がいつそう進み、臨床医

師もク網膜症に関する認識を深め得であろうことを期待し得ないではなかったと考えられるので、通知の内容が不十分であったこと、また、その後直ちに次の措置にも移らなかったり、他の措置をとらなかったことをもって厚生大臣を非難することは相当でない。」と。

#### (4) 本件控訴審判決の評価

以上のように、本件控訴審判決は、Y<sup>3</sup>の道義的責任を否認することはできないと判断しながらも、Y<sup>1</sup>等とは法的共同不法行為の成立を否定するものである。

周知のように、本件は昭和五四年の薬事法改正前の事故であるため、Y<sup>3</sup>に医薬品の安全性確保についての作為義務の存在を探究するため、裁量権収縮論の手法を借用することになったが、結局はY<sup>3</sup>の法的責任を否定することになった。しかし、仔細に本件控訴審判決を検討すると、裁量権収縮論で主張する国の責任は要件を充足するとすれば、Y<sup>3</sup>の責任を肯定することになるとするものであって、本件第一審判決と同一線上にある見解である。すなわち、第一審判決が国の作為義務の例外を拡大しているのに対し、本件控訴審判決は、それを制限して考察しているにすぎないからである。つまり、本件控訴審判決は、クロロキン製剤の副作用についてY<sup>3</sup>のとした措置は充分ではなかったとしても、本来、医薬品の安全性確保の第一次的義務はY<sup>1</sup>にあり、Y<sup>1</sup>にはそれに対応能力があるとすれば、Y<sup>3</sup>の役割は後見的補充的なものにすぎないといつてよい。そうだとすれば、クロロキン製剤には、当時な有用性が認められており、且つ、ク網膜症の発症率はそれほど高くなかったと判断される事情の下では、Y<sup>3</sup>の権限行使が義務違反となり、違法性の存在を肯定までには至らない、とするものであって、本件第一審判決と矛盾するものではない指摘することができよう。

(5) 補 論 (綜合批判)

いわゆる「不作為の違法」を原因とする国、または公共団体の責任は、現行国賠法上もとても重要にして、かつ、難問である。法による行政という政治主義の原則からすれば、法規のない場合に公務員に作為義務を認め、その不作為を違法として国の責任を認めることは極めて困難であるが、一方では、その被害法益は生命、身体、健康などの重要なものであり、その被害者数も多く、額も多いことで、救済を必要とすることが切実である。したがって、この二つの立場をどのように調整するかが緊急の重要課題である。

旧薬事法のもとでは、国は薬害事故の発生毎に、それに対応するために行政指導をもって、被害の発生、防止の措置を講じてきた。それは、それなりの効果が發揮されてきたが、周知のスモン事件をもって破綻し、新薬事法の改正となった。しかし、本事件は昭和三五年後半から、昭和四〇年前半に発症したものであるため、新薬事法をもって解決することとはできない。前述したように、薬害事故が多発していた当時は、医薬品の大量生産・消費の時代であり、製薬会社は競って企業利潤を求めていた（現在も、その本質は以前と同様であるが、新薬事法が厳しくなったため、医薬品をめぐるトラブルは非常に少くなっている）。製薬会社が生産する医薬品は、国民の口等を経て国民の生命、身体、健康と直接関わる深い関係にある商品であるために、取締規定等の有無を問わず、十分な配慮に基づく生産・販売が求められており、国の監督も、ことの性質上、もっとも強い措置をもって対応することがのぞまれているといわなければならない。また、それを授与する医師は、医療及び投与に際しその時点における内外の文献に通じて、その安全性確保について、高度の知識経験が要求されることはいうまでもない。

①薬害事故の国際的背景 現代の薬害事故は地球的規模で発生する場合が多い。これは世界の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である。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によって、今年額四兆二八〇七億円産業時代に入っているように、東欧圏を除

いて、米に次ぐ第二の医薬品市場規模までに成長するに至っている。このことは、わが国の人口高齢化が進み、高血圧、眠疾患、がん、心臓疾患、脳血管疾病などの成人・老人病の増加によるものであり、今後も増加し続けいく傾向にある。

このことは、この四兆円強の医薬品は、一位抗生物質製剤、二位循環器管用剤、三位中枢神経用剤、四位消化器管用剤等の代謝性医薬品が、その大半を占めていることから明白である。<sup>(10)</sup>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、四兆円強の医薬品産業の市場のうち、約八〇〇億円、二〇パーセントのシェアを占めるに至っているといわれる。また、医薬品貿易では、一九八四年から八六年までの三年間に、輸出一、二八七億円、一、三一八億円、一、二三三億円で推移し、輸入は、三、〇五二億円、三、一五二億円、三、一〇〇億円と推移しており、わが国は、医薬品において対米貿易で輸入超過を示す商品の一つとされている。<sup>(11)</sup>

②薬害事故に対する問題点 以上のように、医薬品業界は、わが国産業を支える大きな基盤であり、直接国民の健康との関わりの多い産業である。したがって製薬企業は体質的に国民の生命、身体、健康の安全に奉仕するということを本旨とするものでなければならぬ。しかし、必ずしも充分にその本旨を理解していない企業もあって、国民の要求を満たしていないものもある。<sup>(12)</sup>それらの企業が製造する医薬品に欠陥があり、それらを服用しなければならない患者に、重篤な副作用が知見されたにもかかわらず、取締法規の欠陥を理由に国の救済を求めることができないとしたら、それらの患者は誰に救済を求めたらよいだろうかという、素朴な疑問が生ずるのも当然であろう。また、患者は医師を信頼し、医師から疾病の治療薬の投与をうけ、服用などをするのであって、一般的に医薬品に対する知識経験のない患者が大部分であるから、医師の説明をうけない限り、薬効・副作用の有無等について知る方法は皆無であるといつてよい。そうだとすると、発症した副作用被害が拡大しないように、国が一定の権限をもって製薬会社に対し、製造・販売の停止を命ずる権限を保有する理論を構築することが必要であろう。そして、その権限の根拠を、現在は薬事法に求めることができるが、昭和四四年以前の薬害事故については、緊急避難（条理に求める判例名古屋地判昭和六〇年五月二八日判夕五六三号二〇二頁など）、

安全確保義務（福岡地判昭和五三年一月一日判時九一〇号、広島地判昭和五四年二月二二日判時九二〇号一九頁など）に求めることもできよう。

しかし、わが国の高齢化社会と医薬品の国際的供給体制のなかにある医薬品業界の実状をみると、スモン事件において国の責任を求める根拠を、医薬品の安全性確保義務とした一連のスモン訴訟事件の判例法理に注目したい。

## 注

(1) 昭和五四年に薬事法の大改正がなされたのは、昭和四〇年代に多発した大型薬害事故に対応するために、国が積極的に医薬品の安全対策を講ずる必要があったからである。

この改正薬事法のもとでは、同法一四条の二をもって国の責任を論ずることになる。伏見環「医薬品安全対策の現状」法律のひろば三七巻一号。

(2) 金沢地判昭和五三年三月一日判タ三五九号一四三頁、東京地判昭和五三年八月三日判タ三六五号九九頁、福岡地判昭和五三年一月一日判タ三七六号五八号等のスモン訴訟第一審判決、及び東京地判昭和五七年二月一日判タ四五八号一八七頁のクロロキン訴訟第一審判決等である。

(3) 名古屋地判昭和六〇年五月二八日判タ五六三号二〇二頁は、「…薬事法上、原告ら主張するような形で厚生大臣に安全性確保義務が肯定されていないことは直ちに法律上（広義の）そのような行為義務の存在しないことを意味するものとは速断できない。即ち、医療薬事に関する法体系のあるべき姿及び国民を取巻く医療薬事に関する諸々の状況に照らせば、それを肯定することが国家的にもまた国民の法感情のうえからも要請され、それが憲法を頂点とする我が国の現行秩序との間に齟齬を来すことがない限り（例えば、憲法の保障する営業の自由とのかねあい）、たとえ、明文上直接の根拠規定を欠いても、同義務の存在を積極的に解すべき場合があると言わねばならない。」と指摘し、条理に基づく作為義務の成立可能性を認めている。

(4) 福岡地判昭和五三年一月一日判タ三七六号五八頁は、「日本における行政指導のもつ影響力の強さは半ば公知の事実であり、しかも事が人間の生命・健康の保全に直接響く医薬品に関することであれば、世論の支持を得た行政指導の実を挙げる方法は決して困難ではない…こと等に思いを致すと、行政指導の不実施と原告患者らのスモン罹患との間に因果関係が存在するとの事実上の推定をすることが可能であり、かつ、妥当といわなければならない。」とするものであった。行政指導をしていれば損害の

(12) (11) (10) (9) (8) (7) (6) (5)

発生・拡大を防止できたとする考え方である。

阿部泰隆「日本薬事法制の問題点」・医薬品と消費者六三頁。

田中二郎・新版行政法上一四一頁。

下山瑛二「食品・薬品公害と国の責任」法時五〇巻五号一七頁。

福岡地判昭和五三年一月一四日判夕三七六号五八頁。

昭和六三年度「国民衛生の動向」二二七頁参照。

片平冽彦・市場開放と医薬品の安全性確保「日本の科学者」九号一一頁。

儀我壯一郎・転換期の日本経済と医薬品産業「日本の科学者」九号二頁。

昭和六二年度に、国の実施した医薬品の国家検定で、生物学製剤一、八五〇件のうち、五件の不合格件数が発見され、また無許可医薬品、不正表示医薬品等を製造し、業務停止処分をうけたものが四件、知事の販売停止処分をうけたものが三五社もあった旨報告されている。昭和六三年版「厚生統計協会・国民衛生の動向」二四五頁。

（この論稿は民事法を専攻する者の創作に関わるため、専攻分野を異にする領域に論及している。したがって、特に行政収縮論については誤解している点があるかも知れないと危惧している。大分の御批判をうければ幸いである。