

平成16年（ワ）第25016号 薬害イレッサ損害賠償請求事件
原 告 近澤昭雄外1名
被 告 国外1名

原 告 準 備 書 面 （17）

平成18年5月 日

東京地方裁判所 民事第24部 御中

原告ら訴訟代理人
弁護士 白川博清
外

目 次

第1部	被告国の責任について	1
第1	国が薬害防止を図る必要性～薬害の歴史	1
1	はじめに	1
2	ペニシリンショック薬害事件	1
3	サリドマイド薬害事件	2
4	コラルジル薬害事件	5
5	スモン薬害事件	7
6	薬害エイズ事件	9
7	ソリブジン薬害事件	11
8	薬害ヤコブ病事件	14
9	まとめ	15
第2	国に求められる高度な安全性確保義務	15
1	はじめに	16
2	薬害判例に見る国の安全性確保義務	16
	(1) サリドマイド確認書	16
	(2) スモン判決及び確認書	17
	ア 金沢地方裁判所判決	17
	イ 福岡地方裁判所判決	17
	ウ 前橋地方裁判所判決	17
	エ 広島地方裁判所判決	18
	オ スモン事件確認書	19
	(3) 薬害 HIV 事件所見及び確認書	19
	ア 薬害 HIV 訴訟における和解勧告にあたっての所見	19
	イ HIV 確認書	20
	(4) 薬害ヤコブ訴訟における所見及び確認書	21
	ア 薬害ヤコブ訴訟における和解勧告にあたっての所見	21
	イ 薬害ヤコブ事件確認書	22
3	まとめ	22
第2部	被告会社の責任について	23
第1	製薬企業に求められる高度な安全性確保義務	23
1	はじめに	23
2	薬害判例、裁判所の所見に見る製薬企業の安全性確保義務	23
	(1) スモン訴訟広島地裁判決	23
	(2) スモン訴訟京都地裁判決	24
	(3) スモン訴訟大阪地裁判決	25
	(4) クロロキン第1次訴訟控訴審判決	25
	(5) 薬害ヤコブ病訴訟東京地裁所見	26

3	まとめ	26
第2	被害についての被告製薬企業の予見可能性・予見義務	26
1	薬害発生の予見可能性と予見義務	26
	(1) スモン訴訟東京地裁判決	27
	(2) スモン訴訟広島地裁判決	27
	(3) クロロキン第1次訴訟控訴審判決	28
	(4) 薬害ヤコブ病訴訟大津地裁民事部所見	28
2	まとめ	29
第3	被告製薬企業の結果回避義務	29
1	被害発生の予見可能性に基づく結果回避義務の発生	29
	(1) スモン訴訟広島地裁判決	30
	(2) スモン訴訟大阪地裁判決	30
	(3) スモン訴訟前橋地裁判決	30
	(4) クロロキン第1次訴訟控訴審判決	31
2	まとめ	31
第4	有用性についての位置づけと立証責任	32
1	はじめに	32
2	スモン訴訟福岡地裁判決にみる有用性の位置づけ	33
3	まとめ	37
第5	終わりに	38

本書面では、従前の主張をふまえて、被告国の国家賠償責任(第1部)及び被告会社の不法行為責任(第2部)に分け、これまで繰り返されてきた不幸な薬害の歴史と国の採ってきた対応を概観した後(第1部第1)、これまでの薬害判例や薬害事件における裁判所の確認書、和解所見から、被告国及び被告製薬会社の責任を明らかにする。

第1部 被告国の責任について

第1 国が薬害防止を図る必要性～薬害の歴史

1 はじめに

第2次世界大戦後、経済復興が軌道に乗り、やがて政府による高度経済成長政策推進の結果、製薬企業にも利潤追求に邁進する姿勢が顕著になったことから、我が国では相次いで悲惨な薬害が多発し、多くの国民の生命・健康が失われた。

日本の戦後史は、一面でいえば多発する薬害の歴史でもある。

こうした薬害の歴史から教訓を学ぼうとしない者は、同じ過ちを繰り返すだろう。戦後多発した薬害の悲劇を、21世紀に再び繰り返してしまうのかどうか、本件裁判ではそのことが問われているといつてよい。

また、多発する薬害の実態を無視し、これとかけ離れた法律論を展開することは空虚であるのみならず有害であるといわねばならない。

国が薬害防止のために尽くすべき法律上の注意義務(「安全性確保義務」)を論ずるにあたり、まずは繰り返される薬害の現実を直視し、そこから国が薬害防止のために果たすべき役割を明らかにし、薬害防止が国の責務であることを明確にすることが必要である。

国の安全性確保義務を論ずるにあたり、我が国における多発する薬害の歴史を論ずることから始めるのは、以上の理由による。

日本で発生した薬害事件のうち、本件薬害イレッサ事件以前の薬害事件の主なものを一覧表にすると別表のようになる(甲119号証13頁、「薬害ヤコブ病の奇跡第2巻」)。

以下、同表の中でも代表的な事件を取り上げて、適宜、概要・経過・国の対応・外国の対応に触れることにする。

2 ペニシリンショック薬害事件

- (1) 戦後の薬害の先駆をなす事件である。1956年5月15日、東大教授尾高朝雄氏がペニシリンの注射を受けてショック死したことにより、世の注目を集めることとなった。

この事件について翌朝の新聞は「ペニシリン乱用に警鐘、ショック死、百件に迫る、尾高朝雄博士急死す」という見出しで社会面のトップ記事として扱った。尾高氏は1944年から東大法学部教授の地位にあり、日本学術会議の副会長を務めた高名な学者であったため、社会の反響も大きく、厚生省は医務・薬務局長名でペニシリ

ンの副作用に注意を払うよう通達を出した。

尾高氏が死亡した1956年にはペニシリンショックによる死亡者数は56名であったが、その翌年（ただし半年分）にはその4分の1である14人にまで激減した（甲119号証23～24頁）。

- (2) この事件から明らかなことが二つある。

まず、1956年に尾高氏が死亡し、厚生省が通達を出すまでに既に100名にも迫る勢いの死亡者が出ていたにもかかわらず、有名人の死亡というセンセーショナルな事実がマスコミにより大きく報道されるまで、厚生省はペニシリンに関し、何らの対策もとろうとしなかったことである。名も知れぬ一般庶民から数多くの死者が出ようと厚生省は何とも思わなかったのであろうか。いかに厚生省の薬務行政が冷たいかを示すものといえる。

もう1つは、厚生省が対策をとれば、その効果は絶大だということである。通達の翌年には死亡者が激減した事実がそのことを示している。

厚生省が薬の危険性を現す兆候に敏感に反応し、迅速に対策を採れば、薬害を防止することは十分可能なのであり、こうした経験は厚生行政の中で生かされなければならないのである。

3 サリドマイド薬害事件

- (1) サリドマイド剤は旧西ドイツのグリュエネンタール社により開され、「コンテルガン」との名称で1957年10月1日から発売されたが、これを服用した妊婦から四肢の奇形、発育不全の子どもが生まれるようになった。比較的軽症の場合でも手の発育が悪く、親指が他の四肢と対置していないため、物を握る力が弱く、重傷の場合には、肩から小さな手のひらが生えているに過ぎなかった。交通事故を装うため切り落としてしまった悲惨な例もあった（高野哲夫「だれのための薬か」52頁）。被害児の出生数は、西ドイツが約6000名で最も多く、これに次いで日本が約1200名であった（前出「だれのための薬か」43頁）。

開発国である西ドイツで最も被害児が生まれたのは首肯しうとしても、日本でこのように被害児の出生数が多いのはなぜであろうか。

- (2) 旧西ドイツでは、小児科医レンツ博士が四肢の奇形・発育不全を発症した子どもが多く生まれていることに関心を持ち、これを調査した上で、1961年11月18日、サリドマイド剤が原因であるとの警告を発した。

この警告をヴェルト・アム・ゾンターク紙が同月26日に報道するに及んで、グリュエネンタール社は販売の中止、回収を行った（甲★号証35頁）。

アメリカでは、食品薬品庁のケルシー博士がメレル社の行ったサリドマイド剤の許可申請に対して、①ヒトと動物実験での薬理作用の違いを説明されたい、②神経炎に対する副作用データを示されたい、③妊娠時催奇形性の有無を示すデータを示されたい、と補充資料の提出を厳格に要求し、同社の14回に渡る申請をすべて却下した。これによりアメリカにおいてはサリドマイド被害を未然に防ぐことができたのである（甲119号証32頁、前出「だれのための薬か」58頁）。

- (3) では、我が国の対応はどうであったか。

大日本製薬は1957年8月、サリドマイド剤であるイソミンの製造承認を厚生省に申請した。厚生省は大日本製薬から提出された8点の文献その他若干のデータを中央薬事審議会の下部組織である新医薬品調査会に付し、同調査会は1週間前に上記資料の送付を受けた委員4人により他の新薬1件と共に、僅か1時間半の書面手続のみで製造の承認を与えた。当時は「包括建議」という厚生省の内規により、「米国、独国、瑞国、仏国、英国等において既に製造販売されている有名医薬品で、効能その他の内容が適当なもの」（他に7項目）は事務手続だけで製造を認めてよいとされていた。サリドマイド剤はこれに該当するとされたが、実際には同年9月9日の時点で、開発国であるドイツも含め製造販売をしている国はどこにもなかった（甲119号証35頁）。

「欧米諸国で既に売られている」という大日本製薬の言い分を鵜呑みにした違法な輸入承認であった。

前述したアメリカのケルシー博士は、臨床研究者に対して送った書簡の中で「新薬が合衆国内において市販を認められる以前にそれが安全である立証を求めることは当局の責任であります。この化合物が他国において数年前から市販されていたという事実は、本製剤の性質に関する補足的情報源という以外、特に意味のあることではありません」（松居弘道訳「裁かれる医薬産業－サリドマイド－」126頁）とはっきり述べていた。我が国の厚生省との対応とは雲泥の差であった。

1961年11月のレンツ警告とコンテルガン回収などの情報は、同年12月5日に大日本製薬の許に届き、同月6日には同社と厚生省は、対応を協議している。同社は調査を行った上で厚生省に対して「レンツのもった疑いは納得のいけるような科学的な理由は見出しがたい」「グリュネンタールがコンテルガンを回収した理由は新聞騒ぎであることは認めました」と報告しており、厚生省はこれらの情報を入手していた。

ところが、驚くべきことに厚生省は、レンツ警告後の1962年2月に至っても他のサリドマイド剤につき承認を与えている。同年5月の梶井報告により、我が国のマスコミでも問題にされるに及び、ようやく同年9月に至って、厚生省は大日本製薬に自主的に発売停止させた。しかし、このことの見返りとして、金融上・税制上の優遇措置を国税庁にわざわざ進言するという業界べったりの薬事行政が続けられた。しかも、回収が不徹底であったため、その後もサリドマイド剤による被害児が生まれるという悲惨な出来事は続いた（甲119号証36頁）。

- (4) 1968年5月7日、当時の園田厚生大臣がサリドマイド事件に関し、国会で次のように答弁した。

「ここではっきり厚生省が反省をし、今後の問題を明確にしたいと考えます。ということは、第一は、これを契機にして薬というものの対する厚生省の基本的状態をはっきりしたい。薬というものを機械的に理論的に承認するということとはよくないのであって、やはり理論的な上に・・・実験を経て、万間違いのないという場合にこれを初めて承認すべきものであって、しかもこの薬が病気の治療であるとか生命を救うための万やむを得ない薬というなら別でありますけれども、鎮静剤でありますとか睡眠剤というものを承認したことについては厚生省は非常に責任があると思

います。

それから二番目には、ドイツで昭和36年にこういう奇形児が出るということが発表になったと同時に、おかしいと思ったら直ちに製造中止を命じて、そして販売中止を命じて、その上で実験をすべきであった。調べてみますと、厚生省の方では大学に頼んで動物実験をやっておるようでございます。その間しばらく見送っておった。そして、製造中止を命じておる。次に販売中止をやっておる。この二つの手ばかりがあった。こういう問題は、率直に、製薬会社と、それからこれを承認し販売させた厚生省、及びこういう事件が起こった後の処置等についての厚生省の責任は私は痛感をしており、これに対する処置をしなければならぬと思います。

なお、また、今後の問題でこれは非常に大きな問題でございます、サリドマイド事件だけではなくて、薬に対する考え方がそのような考え方であるならば、今後新薬がどんどん出てまいりますから、これ以上の問題がどんどん起きてくると思います。従いまして、厚生省としては承認する場合の慎重な態度、あるいは、理論的なあるいは依頼した学者の方のご意見が妥当であるといわれてみても、何か事件があった場合には直ちに生命に関することでありますから販売中止を命じてからその上で検討するというように考えなければ、薬というものが、一般の薬ではなくて人間の生命につながるものであるというもっと深い精神的な愛情をもって今後処置するというをここで深刻に厚生省並びに担当官は考えなければならぬ」(甲423号証161頁以下)。

薬事行政に携わる者には、「おかしいと思ったら直ちに製造中止を命じて、販売中止を命じ」、「何か事件があった場合には直ちに生命に関することでありますから、製造中止なり販売中止なりを命じてからその上で検討する」ことを可能にするだけの、研ぎ澄まされた安全意識が求められている。

厚生労働省は、今から33年も前、しかも1979年に薬事法改正前に、薬務行政の最高責任者の口からこのような発言がなされたことの意味を重く受け止めるべきである。国は、その有する人的・物的機構を駆使して医薬品・医療用具(以下、一括して医薬品等という)に関する危険情報の収集に努め、僅かでも危険な情報を察知した際には企業の利益に配慮することなく規制権限という斧を振り下ろさなければならぬ。

- (5) 1974年10月13日、成立したサリドマイド和解確認書には以下のように明記されている(甲119号証221頁以下)。

「厚生大臣は、今後、新医薬品承認の厳格化など医薬品安全強化の実効をあげるとともに、国民の健康保持のため必要な場合、承認許可の取消、販売の中止、市場からの改修等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられるごとき悲惨な薬害を再び生じないよう最善の努力をすることを確約する」

なお、この和解の席で「悲惨な薬害を再び生じ」させないと誓った厚生省の当時の薬務局長は、他でもない、薬害エイズの被害者から殺人容疑で告訴・逮捕された元ミドリ十字社長の松下廉蔵氏であった。同氏は厚生省時代と天下り先の製薬会社とで二度にわたり大きな薬害を引き起こしたことになる(浜六郎「薬害はなぜなくなるのか 薬の安全のために」251頁)。この和解の席で同氏の誓った言葉が、

いかに空虚なものであったかを示す事実である。

4 コラルジル薬害事件

- (1) 心臓病の薬コラルジルは、これを服用するとこれが肝臓に溜まることによって肝臓の細胞が次々に破壊されていき、肝臓が固くなり、しまいには肝硬変になってしまう。こうした被害が続発したのが、コラルジル薬害事件である。

被害者数は、必ずしも明確ではないが、数万人以上、死亡者数は少なく見積もっても250から400人で、500から2000人にまで及ぶともいわれている。コラルジルはイタリアで、1951年に狭心症の薬として開発され、日本では鳥井薬品が1962年9月に承認申請をして1963年2月に承認され、同年6月から販売が開始された（前出「薬害はなぜなくなるのか 薬の安全のために」36～37頁）。

- (2) メーカーは承認申請の際、安全であるかのように見せかけた書類を作成している。イタリアの紹介文では、標準量は75～100であり、最大150で、「ふつうは標準量で有効であるので増量する必要はない」とされている。しかし、日本での承認申請の書類では、1回25～50を1日3回（75～150）を標準量とされている。要するに、イタリアで例外的な最高量が、日本では常用量の範囲のものとして書類に記載され、申請されたのである。欧米人と比較し小柄な日本人に、この例外的な最高量が長期に渡り投与され、その結果多数の人々が死に至ったこととなる（前出「薬害はなぜなくなるのか 薬の安全のために」46～47頁）。

また、メーカーは、コラルジルの販売後も薬の危険性を示すデータを無視して宣伝を繰り返して、販売し続けた。

すなわち、治験論文で明らかな肝障害やコレステロール値の異常な上昇を示すデータが認められ、別の治験で肝障害を認めた学者からメーカーに対する直接の報告を受け、鳥井薬品では、ラットを使った6ヶ月間の慢性毒性試験を実施、肝障害などの異常を認めた。それにもかかわらず、そのデータを隠し、肝障害やコレステロール値の上昇を示すデータを巧みに作り替え、宣伝をし続けたのである（前出「薬害はなぜなくなるのか 薬の安全のために」51頁）。

メーカーは承認を得て薬を売るためなら申請書類に虚偽記載をしたり、販売後も危険を示すデータを隠蔽したりすることに何らの躊躇も覚えないものと思えない。

- (3) また、医薬品等の承認に際しては、包括建議の問題がある。

コラルジルと構造上、非常によく似た化学構造を持った薬にトリパラノールがある。

トリパラノールは1959年に発売が開始されたが、発売後まもなくして回復不能の白内障や脱毛が問題となり、1962年4月には発売が中止になった。この発売中止により、この系統の物質は全て薬としては使い物にならないと確信した研究者もいた（前出「薬害はなぜなくなるのか 薬の安全のために」38～39頁）。

コラルジルの承認申請が出された1962年9月はサリドマイドやトリパラノール等重大な事件が起きていた時期であり、外国で発売されていた薬だからと知って安全である保証はどこにもないことが明らかになった直後である。

コラルジルは承認されてはならなかったのである。

ところが、ここでも前述した包括建議によってコラルジルは1963年2月、いともたやすく承認されてしまった。イタリアやドイツで既に発売されていたからである。その後も、厚生省は1968年2月アルテライド（杏林）、1969年2月カリホルミンコーワ（興和）、1970年1月コロナスチン（北陸）、同年3月バルモント（東洋製薬化成）等をコラルジルの発売中止直前まで認可し続けた（前出「薬害はなぜなくなるのか 薬の安全のために」51～52頁）。

包括建議は、サリドマイド事件、スモン薬害事件でも登場するが、これは企業側の利益に配慮して、簡単に承認するために官僚により考え出された取り決めであって、そこには国民の健康、生命を守るという視点が全く欠落していたというほかない。日本の薬害事件を象徴する存在である。

5 スモン薬害事件

- (1) スモン薬害事件は、1955年頃から、日本各地で多発した事件で、推定1万人以上の人々が被害にあった、未曾有の薬害事件である。症状としては胃腸薬であるキノホルム剤を服用すると数週間で足の指先からしびれが出て、次第に上肢にまで及び、ひどい場合は胸から手までやられるというものであった。多くの人は目に傷害を来し、失明することすらあった。ある被害者は失明をした日のことを次のように綴っている。

「朝、目が覚めたとき、目の前が真っ暗で何も見えません。私の手も、電灯の明かりも。・・・夫の顔も、私の母の顔も、子どもの顔も何一つ見えなくなりました。私は必死になって顔を指で何度となく押し広げようとしてしました・・・本当に気が狂うほどの焦燥感におそわれました。遂に永久に光を失ってしまったのです。どんなにわずかでもいい、光を求めて泣き叫びました」（判時910号154頁）

失明した者の驚愕・不安は想像を絶するものであろう。神経症状の他に腸閉塞を思わせる激しい腹部症状に襲われることもあり、病院から痛み止めの注射を受けた者は枚挙にいとまがない。それでも腹痛は容易に治まらず、医師から開腹手術を受けるよう勧められた者もあり、現にその手術を受けた者さえいた（判時910号152頁）。

- (2) 1930～50年代にキノホルムの毒性・吸収・害作用などの危険性に関するデータがグラヴィッツ、バロス、ディヴィッドらによって、また製造販売会社である多国籍企業チバガイギー社内の動物実験で次々に報告されていた。とりわけ、1935年にアルゼンチンで出されたバロス医師の報告は、キノホルムの投与後、「重篤な神経障害」が生じたことを警告し、バロス医師がこのことをチバ社に連絡したところ、「情報提供に感謝する」との返書もらったが、「その事実は一般大衆にとって恐るべき結果をもたらすものだ」とまで記されたものであった。しかし、チバ社は、この重大な情報を軽視し、添付文書（能書）には記載しなかった（甲119号証72～74頁）。

しかも、1939年に日本でチバ社が提供したキノホルム剤である「ヴィオフォルム」によって行われた臨床試験では、キノホルムの投与後に下肢のしびれ感、歩

行障害などの症状が起きたことがカルテに記載されていたのである。このカルテを検討すればバロスの指摘と同様の記載が発見できたはずだった（片平洸彦「構造薬害」 87頁）

- (3) では、キノホルム剤に対する各国の行政の対応はどうか。

まず、アメリカにおける対応を見てみると、1960年当時、FDA担当官ヤコベッツ氏は「普通の下痢に効くという証拠はない」としてその適用症例をアメーバ赤痢だけに規制している（高野哲夫「だれのための薬か」 84頁）。

- (4) これに対し、日本の行政の対応はどうか。

厚生省の前身である内務省は、1936年にキノホルム剤を劇薬に指定した。つまり、既に当時それだけ強い毒性があることを示す動物実験データが示されていたのである。

ところが、そのわずか3年後には劇薬から外して普通薬に変更した。これは、日本の中国や東南アジアへの侵略・戦争の遂行に深く関わっていた。

そして戦後は、前述した包括建議によってキノホルム剤の大部分を無審査で認めたのである。

田辺製薬が製造販売したキノホルム剤である商品名エマホルムの許可申請書及び同決済文書を見ると、急との表示があり、エマホルムを急いで許可したことが伺われる。厚生省は企業の利益に配慮して決済を急いだのである。許可の際の厚生省の杜撰さを示すものであった。

またキノホルムは日本薬局方に収載されており、厚生省はその監修のもとに日本薬局方の解説書を作成しているが、第8局を除いていずれも業者の言い分通り「吸収されることなく腸管から排泄される」と記載した。その上、恐るべきことに「重症の場合増量しても差しつかえない」として薬害の深刻化に手を貸す記載までしていた（前出「だれのための薬か」 87頁）。

アメリカでは、FDAが1961年、適応症をアメーバ赤痢に限定したという事実がある一方、日本では逆に、厚生大臣の許可ないし承認を得て、1953年から1963年にかけて多種類のキノホルム剤が製造・販売されていったばかりか、アメーバ赤痢の他に急性大腸炎、疫痢などの治療にも用いられ、適応症、服用量及び服用期間が次第に拡大されていった。1970年9月8日に販売中止等の措置が取られた時点で実に97社172品目のキノホルム剤が販売されていたのである。被害が深刻であったことは言うまでもない。

訴訟は全国23地裁にまたがり、原告数も7000人を超えており、東京地裁でこの訴訟を担当した判事をして「四大公害訴訟とも比較を絶する世界に類をみない訴訟」と言わしめた大訴訟であった（甲119号証59頁）。

- (5) スモン事件においては、キノホルムの毒性・吸収・害作用など危険性に関するデータが研究者らによって、また製造販売会社内での動物実験で報告されていたのであるから、国は企業から関係情報をすべて提出させるか、独自に調査すればこれらの報告を把握できたのである。にもかかわらず1970年9月に販売・使用中止の措置をとるまで規制権限を行使しなかった。「昭和45年9月のいわゆる販売中止の行政措置に至るまで、キノホルム剤についての厚生当局の関与の歴史は、その有効

性および安全性の確認につき何らかの措置を取ったことの歴史ではなく、かえって何らの措置をも取らなかったことの歴史であるといっても、決して過言ではないであろう」(東京地裁のいわゆる可部所見、甲423号証163頁)と裁判官にまで酷評された所以である。それどころか逆に適応症の拡大や長期投与を許したことによって被害拡大に手を貸したことも拭いがたい事実である。中央薬事審議会に1967年まで企業の代表が参加していたのは有名な話であるが、こうした企業優先の薬事行政のもとでは、キノホルムの安全性がチェックされるはずがなかったのである(甲119号証75頁)。

この事件をきっかけとして、サリドマイド事件の時にはなしえなかった薬事法の改正が実現した。この改正によって明文上薬事法の目的に医薬品、医療用具の品質、有効性及び安全性を確保することが掲げられ、国の安全確保義務が確認された。

6 エイズ薬害事件

- (1) これは、エイズウイルスに汚染されている非加熱製剤が日本で血友病患者の治療に用いられたためにエイズを発症したという薬害事件である。

ある患者は、血友病の治療で1979年から濃縮製剤を使用し、HIVに感染した。ところが治療を行った帝京大学病院はHIV抗体検査をしていながらそのことを本人に伝えず、1988年に起きた骨折の手術もHIV感染を理由に拒否し、このため二度目の骨折では下肢を切断しなければならなくなった。その男性には妻子がいたが、妻は1992年に保健所で検査を受け感染が判明した。HIV訴訟で男性は「こんなことになり悔しい。(生きていうちに)裁判の結果を見たい」と胸のうちを明かした。妻は「感染を知って神を恨んだ。人の手による犯罪であきらめきれない」と陳述書に記した。その本人尋問の後、片平洸彦は、その夫婦の子供達が自分たちで綴った文章を読む機会があった。そこには両親ともエイズであると知ったときに受けた強烈な衝撃が記されていた(前出「構造薬害」18～20頁)。何故このような悲劇が日本で起きたのであろうか。

- (2) 日本では、1972年当時の旧薬事法でも「病原微生物により汚染され、または汚染されている恐れがある医薬品」は製造・輸入等が禁止されていたにもかかわらず、何らの安全対策も取られないまま非加熱製剤の販売が認められた。すなわち日本において非加熱濃縮製剤は第9因子製剤が1972年から、また第8因子製剤は1978年から、それぞれ製造・輸入の承認を受けて販売が開始されている。

その後1983年1月から3月にかけて米国においてNEJM、MMWR等の医学雑誌やFDAが非加熱製剤の危険性を警告していた。日本国内においても同年3月から4月までの間に当時の厚生省生物製剤課長が元日本輸血学会会長からエイズに関する論文の提供を受け、日本の血友病患者にエイズのリスクがあることを知った。その後厚生省の郡司元生物製剤課長は同年6月2日付で製薬会社であるトラベノール社より「供血者の一人がエイズの兆候を示したので製剤を回収したい」旨報告を受けた。しかし厚生省はこのことをエイズ研究班に報告するなどの適切な措置をとらなかった(甲424号証、甲119号証132頁)。郡司氏はその理由として「意味がないと判断しましたので研究班にも報告はしていないと思いま

す。公表もしませんでした。リスクの判断はこのような事実によって行われるものではなく科学的な事実によるべきだと思います。研究会のメンバーも厚生省もエイズの原因は何なのか、もしウイルスだとしたらどんなウイルスで、その感染力はどの程度なのか、潜伏期は、発症率は、といった情報を必死に読み取ろうとしていたのです」と説明している(桜井均「埋もれたエイズ報告」79頁以下)。

- (3) 厚生省官僚が、こうした弁解をしているようでは、園田大臣の国会答弁が全く活かされていないと言わざるを得ない。「おかしいと思ったら直ちに製造中止を命じて、そして販売中止を命じて」というのが園田答弁の要諦であった。「どんなウイルスで、その感染力はどの程度なのか、潜伏期は、発症率は・・・」などと悠長なことをやっていたのでは薬害を防止することが出来ないということが、サリドマイドによる犠牲者の命、障害と引き換えに得た教訓だったはずである。もっとも郡司元課長は「意味がないと判断した」くらいだから「おかしい」とも思わなかったのかもしれない。しかしそうだとしたらこの程度の安全感覚しか持ち合わせていない者を生物製剤課長に任命した厚生大臣の責任は重大だということになる。

他方、企業も非加熱製剤の危険性についての情報を自ら手にしていた。例えばカッター社(後のバイエル社)は、1983年8月に社内に「エイズシナリオ」のプロジェクトチームを作り、エイズの将来の発生予測を立てていた。このシナリオ作りは経営陣から要求され、想定される最も「都合の悪い場合」は、1988年までにエイズ患者が8万人発生し、そのうち約2000人が血友病患者ということであった。そして「非加熱製剤が何年もの間にエイズの伝染因子を感染させ広め続けてきたとすれば、その結果として、非加熱製剤を使用してきた血友病患者は、事実上すべて、上記期間の間にエイズに罹る可能性がある」と記していた。ところがカッター社は、1983年8月発行の広報誌「エコー日本語版」では、「AIDSが・・・非加熱製剤によって感染されるということを示す証拠はどこにもない」「患者は止血に対しては従来通り、血液製剤を輸注して止血すべき」などと虚偽の記載をしていた(甲119号証132頁)。

企業は自らの調査に基づき非加熱製剤の危険性を確実に知っていた。にもかかわらず国が放置してくれていることをいいことに、安全である旨の虚偽の広告を出して非加熱製剤を売りまくった。安全性よりも利益を最優先させる姿勢はここでも変わらない。国は非加熱製剤の危険性を示す情報を無視して何らの安全措置もとらなかった。国民の安全よりも企業の利益を重視し、薬害拡大に手を貸したといわれても仕方がない。

結局加熱製剤の製造・販売が承認されたのは、第8因子製剤が1985年7月、第9因子製剤が同年12月であった。しかも非加熱の製剤が販売禁止・回収がされずに1985年以降も使用された例がみられた(甲119号証138頁)。

- (4) 薬害エイズ裁判において、国は徹底した情報隠匿作戦に出た。

資料が公表されるようになったのは薬害エイズ裁判の和解交渉が終盤にさしかかった1996年1月以降のことである。薬害エイズに関する厚生省内の調査プロジェクトは、関係者に対して関連資料の提供を求めた。2月21日にファイル1冊が公表された。さらに和解交渉が大詰めを迎えた3月19日、ファイル8冊が公表さ

れた。和解成立後の4月5日、ファイル2冊、4月26日に30冊のファイルが公表された。

本来ならば裁判の審理の過程で提出されるべき厚生省の資料が、結審後、しかも和解勧告案が書かれた後に1部、そして和解成立後に大量に公開されたことになる。公開されたファイルは計41冊、およそ9000頁にのぼった(前出「埋もれたエイズ報告」13頁)。

ここに示されているのは、国に不利な情報をひたすら隠して、薬害を発生させた責任の追及を少しでもかわそうという醜い姿だけである。厚生省には、資料を公表して責任の所在を明らかにし、薬害を防止しようという気持ちは微塵もないものといわざるを得ない。

7 ソリブジン薬害事件

- (1) HIV訴訟が進行する中、1993年には、抗ウイルス剤ソリブジンとフルオロウラシル系抗ガン剤との併用によって、わずか2か月で15人(臨床試験の段階でも3名の死者が出ていたと報じられている)もの死者が続出するという薬害事件が発生した(前出「構造薬害」10頁)。

- (2) この事件における問題点の第1は、発売元の日本商事は、ソリブジンの危険性を知っていながら販売していたことである。

すなわち、2種類の動物試験を行ったところ、全例において死亡して明瞭な毒性が現れたというものと死亡例の出なかったものとがあった。

この結果を踏まえ、日本商事は、自社の社内研修用の資料には、「ソリブジンとフルオロウラシル系抗ガン剤の併用は、最悪の場合死に至る恐れがあります」と明記した一方で、治験総括医師にすら、死亡例の出ていない方のデータのみを報告し、全例において死亡した方のデータは隠した。

販売提携をしたエーザイに対してすら動物実験の結果を伝えず、厚生省への資料提供も拒否した(甲306号証67頁)。

- (3) 問題点の第2は、ユスビル(ソリブジンの商品名)は臨床試験段階で、抗ガン剤との併用による死者を出していたにもかかわらず、その添付文書の「相互作用」欄には、「併用投与を避けること」としか書かれていなかった点である。

事件発生後の1993年10月12日、発売元の日本商事は、「緊急安全性情報」を出し、問題の添付文書は「フルオロウラシル系薬剤との併用により、重篤な血管障害が発現し死亡に至った例も報告されているので、併用を行わないこと」という記載が「警告」として目立つように枠で囲んで記されることとなった。厚生省は、なぜ最初からこのような警告を添付文書に記載させなかっただろうか。併用投与の問題点を製造承認の段階で追求していけば、臨床試験段階で3名の死者が出ていたという事実を認識できたはずであり、そうすれば「併用してはいけない」との警告を添付文書に記載するよう求めることができたのである。

製造承認の審査を担当した中央薬事審議会の元委員は、「現状では片手間の審査で丹念なチェックは無理」と語っており、またソリブジンの審査に関わった元委員は、「併用の危険性を見過ごした」と証言している。その他 審議会委員102人の

うち確認できただけでも14人が臨床試験にもかかわっていたことが判明した。ここでも杜撰な審査が薬害の発生を招いたことは火を見るより明らかである(甲119号証144頁以下)。

- (4) 製造元の日本商事は、販売開始後3人の副作用死が報告されたのを受けて、1993年10月11日の役員会で出荷の一時停止を決定した。翌12日午後 厚生省が3例の副作用死を公表した後、同社は出荷停止を発表した。ところが後日判明したところによると、同社役員が12日午前中に厚生省に出向き、出荷の一時停止について薬務局安全課に意見を求めたところ、同課はその席で強く反対し、出荷を続けるよう「指導」した。さらに同社が同日午後、出荷停止を発表したことについて、安全課長が翌日、同社の役員に電話をかけて「なぜ勝手に発表したのか」とクレームをつけてきた。読売新聞社の記者が、当時 責任者だった前薬務局安全課長にインタビューをしており、それが同紙(1994年10月10日付)に掲載されている。「『ソリブジン禍』寸秒争うその時に一厚生省、奇妙な対応」という見出しである。厚生省官僚の発言であり、厚生省の体質が如実に表われているのでここに転載する。

記 者 「出荷停止に反対した理由は？」

前課長 「帯状疱疹の治療薬は種類が少なく、ソリブジンはその中でもすぐれており貴重だった。問題となっていたのはソリブジンの有効性ではなく、相互作用にあったわけで、医師に使い方の注意を徹底させればよいと考えた」

記 者 「医師への徹底には時間がかかり、出荷停止は必要という声がある」

前課長 「日本商事が医師への注意文書作成に手間取り、12日に相談に来た時点で、医師への注意徹底が全く手つかずだったのがそもそも問題だ。そこで厚生省としては、本意ではなかったが記者会見という形で周知をはかった。被害の拡大を防ぐには、そうした措置で十分だったと思う」

記 者 「厚生省はメンツにこだわったという意見もあるが」

前課長 「メンツということはない。保健の承認を得た以上、継続して供給するのは製薬会社の義務。副作用が出たからとか、商売にならないからと言って、出荷を取りやめていたのでは、いたずらに医療現場を混乱させるだけだ」

記 者 「日本商事に、クレームの電話を入れた理由は」

前課長 「こちらとしては日本商事から相談を受けたと思っていたが、事前に何の連絡もなく発表されたので『どうしたことだ』と問いただしたただけだ」

- (5) この役人には「おかしいと思ったら直ちに製造中止を命じて、そして販売中止を命じて、その上で実験をすべきであった」(前記園田元厚生大臣の答弁)という意識は全くない。ここにあるのは厚生省のメンツを守ろうという見苦しい姿だけである。国は一旦 医薬品の承認をするとよほどのことがない限りそれを取り消すことはしない。承認が甘かったことを自認することになりメンツが許さないからである。金儲けに狂奔している企業でさえ出荷停止に踏み切ろうとしている時に、それを監督する立場にある厚生省がそれに反対したばかりか、「どうしたことだ」と問い

ただしたというのだから呆れるほかない。「副作用が出たから・・・と言って、出荷を取りやめていたのでは、いたずらに医療現場を混乱させるだけだ」という発言に至っては言語道断である。安全措置を取らないほうが却って医療現場を混乱させるのみならず、被害者をもっと多く生み出してしまうという薬害歴史の教訓を全く学ばない者の発言としか言いようがない。この発言がなされたのは今からわずか11年前のことである。厚生省の安全軽視の姿勢は絶えることなく脈々と受け継がれていると言わざるを得ない。

- (6) 他方、日本商事の重役の5人中2人はソリブジン発売後、最初の死亡例が報告された翌日から自社株を売却し、他の3人も副作用死が公表される前に既に大量の株を売却していた。売却株数は1人3000～2万株であった。その後、合計175人の社員がインサイダー取引で合計38万株にも及ぶ株を売却していたことが判明した(前出「薬害はなぜなくなるのか 薬の安全のために」67～68頁)。
- 危険情報に接して安全措置を取るのではなく、急いで株を売却して暴利を貪っていたことになる。「命よりも金」という企業の体質が端的に表われているといえよう。

8 薬害ヤコブ病事件

- (1) 脳外科手術において、ドイツのビー・ブラウン社製の凍結ヒト乾燥硬膜ライオデュラの移植を受けたところ、移植を受けたライオデュラがクロイツフェルト・ヤコブ病の病原体に汚染されたものであったため、これによりヤコブ病を発症したという薬害事件である。

ヤコブ病とは、1920年～1921年にクロイツフェルトとヤコブが独立に報告した疾患で、物忘れ、視覚異常、小脳症状(歩行障害や言語障害等)、気分変調などが初発症状で、痴呆症状が急速に進行し、錐体路(体の麻痺等)／錐体外路症状(不随意運動等)、ミオクロヌス(骨格筋の収縮)、意識障害も発現し、数ヶ月で無動・無言状態になり、1～2年で死亡するとされる疾患である。患者の多くは、病名も原因も特定できないうちに急激に症状が悪化して人格が破壊され、他方、家族は、同様の状況下で患者の急激な人格の破壊・喪失に直面せざるを得ず、周囲の偏見に耐えつつ、回復の見込みをもてないまま、困難な介護を継続することになった。

- (2) 硬膜移植によるヤコブ病感染の事実、1987年2月、アメリカの「CDC(疾病対策センター)」が発行している「MMWR(疾病発症、死亡週報)」にいち早く取り上げられ、硬膜移植に対して注意がなされた。これを受けて、その2ヶ月後の4月28日、FDAは、ヤコブ病感染の原因として考えられたビー・ブラウン社製のヒト乾燥硬膜に対して、安全警告を発した。この事実は、当然のことながら、ほぼ同時期に、厚生省にも伝わっていた。このことは、1987年6月に開かれた国立予防衛生研究所の「病原微生物検出情報」の編集会議の中で、硬膜移植によるヤコブ病感染を報じたMMWRの要約レポートの掲載が検討されていることから明らかである。ところが、このときには「病原微生物検出情報」への掲載が見送られ、このことが日本での被害拡大を招いた要因の一つとなった(「薬害ヤコブ病の奇跡第2巻」11～12頁)。

(3) 2002年3月25日に調印された確認書においては、「厚生労働大臣は、……安全かつ有効な医薬品等を国民に供給し、医薬品等の副作用や不良医薬品等から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し、さらに医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充強化を図り、医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供をはじめ、こうした情報に広く国民がアクセスできる体制を整備して、情報公開の推進と収集した情報の積極的な活用に努める。万一、医薬品等の安全性、有効性、品質に疑いが生じた場合には、直ちに当該医薬品等について科学的視点に立った総合的な評価を行うとともに、それにとどまらず、直ちに必要な危険防止の措置をとるなどして、本件のような悲惨な被害を再び繰り返すことがないように最善最大の努力を重ねることを堅く確約する。」とされた。

坂口厚生労働大臣は、同日、確認書の調印に際し、「医薬品や医療用具の許認可をはじめ、人の生命に関わります分野への職員配置に配慮が足りず、そこに医療用具の許認可、承認の体制が不十分であったこと、さらに諸外国の活動状況や新しい研究成果などに対する掌握が足りなかったことなどを反省をいたしております」と述べて、確認書の中で指摘されている国の責任について、より踏み込んだ発言をした（「心の叫び 薬害ヤコブ病裁判 解決へのみちのり」216頁、「薬害ヤコブ病の奇跡第2巻」25頁）。

しかし、そのわずか3か月余りしか経たない同年7月5日、厚生労働省は、イレッサの輸入販売を承認したのであった。

9 まとめ

日本で起こった薬害事件を別表として添付したが、何と多くの薬害が日本で起きているのであろうか。しかもここでは代表的な7つの事件についてのみその概要に触れたが、これだけでも日本の薬事行政がいかに不十分で、およそあてにならないということが誰の目にもはっきりするというものである。厚生省が「何らの措置をも取らなかった」という点では、スモン事件だけではなくどの薬害事件でも一貫している。厚生労働省が本気で薬害防止に取り組むのは一体いつのことになるのであろうか。

こうした薬害を多発させた原因が、国の薬事行政の杜撰さと怠慢、さらには企業と癒着して安全確保を怠ってきた行政姿勢にあることは以上に述べてきたところから明らかである。このことは、とりもなおさず、国が薬害防止に真剣に取り組み、医薬品等の安全性を確保するために真剣に取り組むのであれば、被害の発生を未然に食いとめ、またその拡大を防ぐことができることを示している。

第2 国に求められる高度な安全性確保義務

1 はじめに

被告国に課せられるべき安全確保義務とは、国民の生命・健康という絶対的、非代替的価値を守り、以て薬害を発生させないために尽くすべき注意義務をいう。

前述のような薬害の歴史を受けて、1954年に薬事法の改正があり、上記の国の安全確保義務が明文化された。すなわち、現行の薬事法は、医薬品の「有効性及び安

全性を確保すること」を目的の一つとしており（1条）、被告国に対し、国民の生命・身体の安全について高度の安全性確保義務を課している。本件で問題となっているイレッサに関しても、被告国は、本条に基づき、承認審査の段階及びその後の経過において、国民の生命・身体の安全を確保するよう適切な措置を講ずる義務があったことは言うまでもない。

以下、国の安全確保義務を認めた判例、確認書等について述べる。

2 薬害判例に見る国の安全性確保義務

（1）サリドマイド確認書

1974（昭和49）年10月13日に、全国サリドマイド訴訟原告団と厚生大臣及び大日本製薬株式会社との間で、サリドマイド被害児とその家族に対する損害賠償、生活、医療、介護、教育、職業等の補償措置に関する合意が成立し、サリドマイド訴訟は和解により終結した。その際取り交わされた確認書（甲119号証、239頁）は、国の安全性確保義務に関する重要な内容を含んでいる。

確認書第2項は「厚生大臣及び大日本製薬株式会社は、前記製造から回収に至る一連の過程において、催奇奇形の有無についての安全性の確認、レント博士の警告後の処置等につき落ち度があったことに鑑み、右悲惨なサリドマイド禍を生ぜしめたことにつき、薬務行政所管庁として及び医薬品製造業者としてそれぞれ責任を認める」と述べている。

また第4項は「厚生大臣は、本確認書成立にともない、国民の健康を積極的に増進し、心身障害者の福祉の向上に努力する基本的使命と任務をあらためて自覚し、今後、新規薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげるとともに国民の健康保持のため必要な場合、承認許可の取消、販売の中止、市場からの改修等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられる如き悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすべきことを確約する」としている。

さらに確認書の第3項で、「厚生大臣は、・・・訴訟上10余年に亘って、右因果関係と責任を争い、この間被害児とその家族に対して何ら格別の救済措置を講じなかったことを深く反省し、原告らに対して衷心より遺憾の意を表する」としている。

このように、国が自らの訴訟上の不当抗争についてまで、反省と遺憾の意を表明していることは注目に値する。また、この確認書で被告国が認めた医薬品等の安全性確保義務は、改正前の薬事法を前提としながらも、薬事法規に規定された個別的な義務の違反にとらわれることもなく、端的に、当該薬害被害者のみならず国民全体に向けて直接的に宣言された義務である。

（2）スモン判決及び確認書

薬害スモン事件においては、各地方裁判所の判決及び確認書において、国の安全

確保義務の具体的内容が以下のように指摘されている。

ア 金沢地方裁判所判決（昭和53年3月1日判決，判例時報879号26頁）

「厚生大臣は、日本薬局方に収められていない医薬品について、製造等の許可申請があつたときは、その申請に係る医薬品について有効性、安全性を審査する薬事法（旧薬事法）に基づく義務があり、その際当該医薬品の安全性は、適応症、使用量、使用期間等の面からも立体的に判断されなければならない、その確認の方法は無方式であつて当該具体的事案のもとで適切と考えられるあらゆる方法を駆使すべきであり、またその水準はその時代における最高の学問的水準によつたものでなければならない。」

イ 福岡地方裁判所判決（昭和53年11月14日，判例時報910号33頁）

「新憲法下にあつて、利潤追求の観点を全面的に捨象し、国民の生命・健康の保全に至高の存在意義を認めている被告国の薬務行政こそは、現代の護民官的役割として、医薬品安全性確保に関する配慮を、製薬企業のそれとは別の視点から遂行させ、もって、医薬品の安全性確保について十全を期する契機となる」

「旧薬事法は被告国に、国民個々人を視野の外に置き、業者に対する関係でのみこれらの権限を付与したと解するよりは、むしろその背景にしりぞいてはいるが、実質的には最重要である国民個々人の生命・保健の保全を目指してこれらの権限を積極的、かつ、適正に行使し、もって有害な医薬品による国民個々人の被害を防止すべく義務づけていたと解しうる」

ウ 前橋地方裁判所判決（昭和54年8月21日，判例時報950号305頁）

「厚生大臣は、医薬品の製造承認等の申請があると、当該医薬品及びその類縁化合物について安全性に関する医学、薬学その他関連諸科学の分野における文献、報告その他の情報、動物実験及び臨床試験の結果などに関する資料を申請者に提出させ、必要に応じて、自ら右資料を収集し、安全性について調査研究を自らするなり研究機関に依頼するなどして、その当時における科学として最高水準で審査して当該医薬品の安全性を確認しなければならない。そして、厚生大臣が前記審査の結果当該医薬品について危険な副作用の存在を予見（危険な副作用について合理的な疑いを持つ場合を含む。）したときは、当該医薬品の製造承認等をしないか、あるいはある範囲で有用性があるのであれば、当該申請について申請者に用法、用量、効能等を有用性がある範囲に減縮させたうえで製造承認等をし、更に必要があれば製造承認等に安全性確保のための適当な条件を付する（現行法七九条）など当該医薬品が安全に使用されることを確保するための適切な措置をとらなければならない。また、厚生大臣は当該医薬品の製造承認等をしたのちも、前記安全性に関する資料について申請者からの提出や自らの収集を続けるとともに医療機関から副作用情報を収集するなどして当該医薬品の安全性を確保す

る作業をしなければならず、厚生大臣が右作業の結果当該医薬品について危険な副作用の存在を予見したときは、当該医薬品の使用中止の行政措置とともに製造承認等の取消撤回をするか、あるいはある範囲で有用性があるのであれば、適応症、用法、用量を有用性がある範囲に限定する行政措置をするなど当該医薬品が安全に使用されることを確保するための適切な措置をとらなければならない。なお、被告国は、厚生大臣の医薬品についての製造承認等は自由裁量行為であり、又は少なくとも製造承認等には厚生大臣の裁量的判断にゆだねられている部分があると主張している。しかし、厚生大臣が医薬品について危険な副作用の存在を予見して製造承認等をしないことその他の対応措置をとる場合には、国民の健康に関することなので、厚生大臣の裁量が入り込む余地はないといわなければならない、医薬品の安全性に関する限り厚生大臣は厳格に執行することが義務付けられていると解すべきである。」

エ 広島地方裁判所判決（昭和54年2月22日，判例時報920号12頁）

「医薬品の適正をはかるうえで、単に医薬品としての有効性のみならず、安全性の配慮は欠かせない重要事であつて、旧薬事法（昭和二三年法律第一九七号）及び現薬事法はいずれもこのことを当然の前提に立法されているものとみるべく、国の旧薬事法当時の薬務行政の実際もこのことを示しているものとみられるのであつて、厚生大臣は、旧薬事法及び現薬事法上医薬品の製造輸入許可・承認、また公定書・日本薬局方の公布・公示、同存続等につき、医薬品の安全性を確保すべき義務を有するものと解すべきである。」

オ スモン事件確認書

上記サリドマイド事件の確認書締結から5年後の1979（昭和54）年9月15日、スモンの会全国連絡協議会及び各地スモンの会、弁護団と厚生大臣及び製薬会社とは、スモン訴訟を和解により終結させることに合意して、確認書を取り交わした。このスモン訴訟の確認書のなかでも、サリドマイド事件の確認書で明らかにされた国の安全性確保義務が再度明確に確認されている（甲119号証、242頁乃至248頁）。

確認書第1項は、スモン訴訟の経過について述べたうえ、「昭和53年3月1日、金沢地方裁判所においてスモン裁判史上初の判決があり、その後、同年8月3日東京地方裁判所、同年11月14日福岡地方裁判所、昭和54年2月22日広島地方裁判所、同年5月10日札幌地方裁判所、同年7月2日京都地方裁判所、同年7月19日静岡地方裁判所、同年7月31日大阪地方裁判所、同年8月21日前橋地方裁判所で相次いで判決があったが、いずれも一様にキノホルムとスモンの因果関係を認め、被告国についても医薬品の安全性・有効性の審査義務があるとして、国家賠償法上の責任を認める原告勝訴の判決であった」ことを指摘している。

そして第2項で「被告国は、9つの判決を厳粛に受けとめ、これらの判決

を含む右一連の経過を前提としてスモン問題についての責任を認め、空前のスモン禍が発生するに至ったこと、その対応について迅速を書いたことに遺憾の意を表明する」と述べ、そのうえで「被告国は、安全かつ有効な医薬品を国民に供給するという重大な責務をあらためて深く認識し、今後薬害を防止するために、新医薬品の承認の際の安全確認、医薬品の副作用情報の収集、医薬品の宣伝広告の監視、副作用のおそれのある医薬品の許可の取消など、薬害を防止するために必要な手段をさらに徹底して講ずるなど行政上最善の努力を重ねることを確約する。」としている。

この確認書では、サリドマイド事件の確認書で明確にされた国の安全性確保義務の内容を引き継ぐとともに、国が薬害防止のために「必要な手段」をさらに「徹底して」講ずべきことを再確認しているのである。

(3) 薬害H I V事件所見及び確認書

ア 薬害H I V訴訟における和解勧告にあたっての所見

上記所見において、裁判所は、国の安全確保義務について下記のように明言している。

「厚生大臣は、昭和五四年法律第五六号による改正前の薬事法の下においても、医薬品の安全性を確保し、不良医薬品による国民の生命、健康に対する侵害を防止すべき職責があったというべきであるが（最高裁判所第二小法廷平成七年六月二三日判決参照）、改正後の薬事法においては、サリドマイド、キノホルム等の医薬品の副作用被害の続発を契機として医薬品の安全性確保が緊急の課題とされたことを背景に、薬事法の目的が医薬品等の『品質、有効性および安全性の確保』にあることが明記されるとともに（第1条）、医薬品等の製造承認に当たり審査すべき項目として『副作用』が明記され（第14条2項）、さらに、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められるときは、医薬品等の製造業者、販売業者等に対し医薬品等の販売又は授与の一時停止その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる旨の緊急命令の制度（第69条の2）も新設されたのであるから、医薬品の安全性確保は、厚生大臣が行う薬務行政において最大の考慮を払うべき事柄の一つとなったものと解することができる。」

イ H I V確認書

さらに、1996（平成8）年3月29日、H I V薬害訴訟原告らと厚生大臣及び製薬会社らは、H I V薬害訴訟を和解によって解決することを合意し、確認書を取り交わしたが、その確認書（甲119号証、296頁）の中で国は次のとおり誓約している。

「厚生大臣は、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の

和解による解決に当たり、前後二回にわたり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、再び本件のような医薬品による悲惨な被害を発生させるに至ったことを深く反省し、その原因についての真相の究明に一層努めるとともに、安全かつ有効な医薬品を国民に供給し、医薬品の副作用や不良医薬品から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く認識し、薬事法上医薬品の安全性確保のため厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努力を重ねることを改めて確約する。」

(4) 薬害ヤコブ訴訟における所見及び確認書

ア 薬害ヤコブ訴訟における和解勧告にあたっての所見（東京地裁民事第18部，2001（平成13）年11月14日）

上記所見において、裁判所は、国の安全確保義務について下記のように明言している。

「薬事法が、国民の生命・健康に密接に関わる医薬品等について、その適正を図り国民の保健衛生の維持・向上に資することを目的として、厚生大臣に各種の規制権限を付与していること、したがって、昭和54年の薬事法改正の前後を問わず、厚生大臣がこれらの権限を適切に行使することによって医薬品等の性能上の安全性を確保し、副作用や不良医薬品等による国民の生命・健康に対する侵害を防止すべき職責を負っていることは、今日異論のないところであろう。そして、サリドマイド事件、スモン事件等の深刻な薬害事件は、医薬品等の副作用や不良医薬品等によって国民にもたらされる被害の重大性と、これを未然に防止しその安全性を確保することが薬務行政における最も重要な課題の1つであることを改めて切実に認識させるに至った。この課題に正面から取り組むものとして改正された薬事法の下においては、厚生大臣は、可能な限りあらゆる手段を通じて副作用や不良医薬品等による被害から国民の生命、健康を守るべき責務を負っているものというべきである。

医薬品等の安全性確保について第1次的責任を負うのは、被告製造業者・輸入販売業者であり、薬事法自体、厚生大臣の権限行使の前提となる各種の症例報告や学術情報についてもこれらの者に報告義務を課し、関連情報や知見の最大の入手先として予定している。しかし、安全性確保の実務を担当する（旧）厚生省の担当部局において、単にこれらの者から情報が明示的にもたらされるのを待つのみでは、構造上適切な薬務行政の実現が期待できないことは、スモン事件の経過や反省に照らし歴史的に明らかといわざるを得ない。厚生省自身、既に改正前薬事法の下において、関連医療機関に対する副作用情報提供要請制度（モニター制度。昭和42年）や薬局による情報提供制度（昭和53年）の導入、WHOにおける国際医薬品モニター制度への参加（昭和47年）等を行い、また、「常に学会発表報告、内外の文献及び諸外国からの情報の収集、整理に

も努めている。」としており（昭和 45 年 11 月 11 日付け薬務公報），このような権限行使の在り方は改正後薬事法の下においてもより強く妥当するところである。加えて，国民や医療従事者の監視能力には大きな制約があるから，医薬品等の安全性確保の最終的な番人の役割は厚生大臣に期待するほかなく，したがって，厚生大臣は，可能な手段を尽くしてその時々¹の医学的知見を含む関連情報を収集，分析，活用して，その権限行使を行うことが期待されているというべきである。」（薬害ヤコブ病の軌跡 第 1 巻裁判編 3 3 頁）

イ 薬害ヤコブ事件確認書（2002（平成14）年3月25日）

この確認書では、サリドマイド事件の確認書，H I V 事件の確認書で明確にされた国の安全性確保義務の内容を引き継ぐとともに、国が薬害防止のために最善、最大の努力を重ねることを固く確約している。

「厚生労働大臣は、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟の和解による解決に当たり、薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約したにもかかわらず、本件のような悲惨な被害が発生するに至ったことを深く反省し、その原因の解明と改善状況の確認に努めるとともに、安全かつ有効な医薬品・医療用具（以下「医薬品等」という。）を国民に供給し、医薬品等の副作用や不良医薬品等から国民の生命，健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し、さらに医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充強化を図り、医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供を始め、こうした情報に広く国民がアクセスできる体制を整備して、情報公開の推進と収集した情報の積極的な活用²に努める。万一、医薬品等の安全性、有効性、品質に疑いが生じた場合には、直ちに当該医薬品等について科学的視点に立った総合的な評価を行うとともに、それに止まらず、直ちに必要な危険防止の措置を採るなどして、本件のような悲惨な被害を再び繰り返すことがないよう最善、最大の努力を重ねることを固く確約する。」（薬害ヤコブ病の軌跡 第 1 巻裁判編 4 4 頁）

3 まとめ

上記のとおり，これまでの薬害判例及び確認書，和解所見はいずれも国に対し，極めて高度の医薬品安全性確保義務を指摘しており，被告国が医薬品について極めて高度な安全性確保義務を負っていることは明らかである。特に，国民の生命が問題となっている場合，「人の生命は地球より重い」と評されるとおり，侵害される利益が最も大きく，かつ，不可逆的な害悪であることに鑑み，被告国には，極めて高度の安全性確保義務が課されているというべきであり，この安全性確保義務が緩やかに解される余地はない。

被告国が医薬品等の安全確保のために「厚生大臣に付与された各種権限を十分活用して」「最善、最大の努力を重ね」、もって上述した判決及び3つの確認書で確約・誓約した安全性確保義務を尽くしていれば、本件イレッサによる副作用死という薬害

の発生を未然に防ぐことは十分可能であった。

しかるに、厚生大臣は、自らに付与された各種権限を活用することを怠り、本件薬害の発生を防止するための最低限の努力すら払わなかったものである。

各種の薬害判例、事件を踏まえ、薬事法改正が行われ、国の安全確保義務は明文化された中であって、本件抗ガン剤イレッサによる薬害を生じさせたかかる被告国の責任は、きわめて重大であるといわなければならない

第2部 被告会社の責任について

第1 製薬企業に求められる高度な安全性確保義務

1 はじめに

医薬品は、生体にとって異物であることをその本質としており、医薬品の使用により生命、身体に危険が生ずる可能性を常に内包するものである。また、一般の患者はもとより医師であっても、全ての医薬品について正確な知識を保有することは不可能であるのに対し、製薬企業は、一方で、製造、輸入、販売過程を排他的に独占し、かつ毒性に関する情報の収集と分析をなすのに十分な能力を有しており、他方で、本質的に危険性を内包する医薬品を製造、輸入、販売することで莫大な利益をあげている。

このようなことから、製薬企業は、医薬品の製造・輸入・販売等にあたって、医薬品の安全性を確保すべき極めて高度の注意義務、安全性確保義務を負っており、それは、世界的に見ても最高の学問水準、最高の技術水準をもって国内外の文献を調査し、各種試験を行うなどの方法をもって実現されなければならない。

このようなことは、これまでの数々の薬害判例や薬害事件での裁判所の所見等で確認されてきた。以下、製薬会社の高度な安全性確保義務について認めた判例、裁判所の所見等について述べる。

2 薬害判例、裁判所の所見に見る製薬企業の安全性確保義務

こうした製薬企業の高度の安全性確保義務は、これまでの多くの薬害判例や裁判所の所見においても当然の前提とされてきた。

(1) スモン訴訟広島地裁判決（昭和54年2月22日、判時920号19頁）

スモン訴訟広島地裁昭和54年2月22日判決（判時920号19頁）は、以下のとおり述べて、製薬企業の高度の安全性確保義務を指摘する。

「医薬品は、人の生命健康ときわめて密接な関係を有しているものであるうえ、その作用は多面的で、疾病の治療に有効な反面、人体に害作用を及ぼす危険も本質的に内包しているものであり、そしてまた、現代においては、医薬品は大量に流過程におかれ、多数の国民によつて広く消費されることが予定されているのであつて、安全性を欠いた医薬品による被害は社会全体に及び、きわめて広範か

つ深刻なものとなることが予想される。これに加えて、医薬品の消費者である一般の国民は、医学、薬学の専門的知識を持たないため、自ら医薬品の安全性を確認することができず、被害を防止する手段を有しない全く無防備な状態に置かれている。

これらからすると、製薬会社は、医薬品の製造・輸入・販売（以下製造販売という）に当たっては、その時々最高の学問水準をもつてする医薬品の安全性確保のための強い注意義務を課せられるものといわなければならない。」

（２）スモン訴訟京都地裁判決（昭和５４年７月２日，判時９５０号８７頁）

同様のことは、以下のとおり，スモン訴訟京都地裁昭和５４年７月２日判決（判時９５０号８７頁）においても指摘されている。

「一方医薬品の被提供者は貴重な人間の生命、健康保全のため医薬品に頼るのであるが、使用前に当該医薬品のもつ性質を検討する機会、能力経験はないかあっても少なく、能書や宣伝を信じてこれを用うる以外に方法のない状態にあり本件スモン患者の例が示しているように事前にその重大な反作用を知ることは不可能である。

しかして被告製薬会社らは企業として医薬品を製造、輸入、販売することで利潤をあげようとするのであり医薬品のもつ前記のような性質を十分に知りかつ知らねばならぬものであるから、その製造、輸入、販売に当っては医薬品と称して却って有害品を提供し不幸な結果を招くことのないよう提供の当初即ち製造に際し、当時の最高の学問水準、知見で当該物質の性質を十分見極める必要のあることは勿論、動物、試験管、臨床その他による十分な実験、研究を行い危険性の有無を確認し、危険があると思えば製造してはならず、一旦製造販売を開始した後であっても常に前記と同じ方法でこれを追跡調査し人体に対する障害の発生を未然に防止すべき注意義務のあることは薬事法等の法規の予定するところであることは勿論、そうした法規を俟たずとも条理上求められる医薬品製造業者らの当然の基本的義務であるから、この義務に違反すれば不法行為を構成するといわなければならない。注意義務について以上の見解に反する主張は採用できない。」

（３）スモン訴訟大阪地裁判決（昭和５４年７月３１日，判時９５０号２４１頁）

スモン訴訟大阪地裁昭和５４年７月３１日判決（判時９５０号２４１頁）も、以下のとおり，同様の事理を指摘する。

「医薬品は、それが持っている生理活性作用を利用し、疾病の予防、治療等を行うことをその目的としているものである。しかし医薬品特に化学合成医薬品は、本来的に生体にとっては異物であり、有用な作用を有する反面、人にとって有害な作用を伴う危険性を内包しており、『両刃の剣』的性格を有している。そして医薬品は、人の生命身体に直接的な関わりあいを持っていることから、人の

生命身体を侵す危険性を有している。又現代において医薬品は大量に消費されているが、一般消費者は、医学、薬学等の専門的知識を有しないため、医薬品の効果は勿論のこと、その安全性を判定する能力を欠いており、医薬品の選択は、医師の処方、指示、薬剤師の助言にゆだねられており、無防備な状態におかれている。そのため医薬品がその安全性を欠いていた場合、広範囲の消費者がその生命、身体に重大な被害を受けることとなり、その結果の重大性は計り知れないものがある。

これらの事情に照らせば、医薬品の製造業者は、その時点における最高の知識と技術水準をもって医薬品の安全性を確保すべき義務を課せられているものといわねばならない。」

(4) クロロキン訴訟控訴審判決（東京高裁昭和63年3月11日、判時1271号）

そして、クロロキン薬害訴訟控訴審判決である東京高裁昭和63年3月11日判決（判時1271号）は、高等裁判所の判例として、以下のとおり、製薬企業の高度の安全性確保義務を指摘する。

「医薬品の製造または輸入を業とする者は、人の病気の予防、治療に供する目的とはいっても、その反面、前記のような本質的に人の身体、健康に有害な危険が顕在もしくは内在する化学物質たる医薬品を製造し、輸入し、ひいてはこれを販売して当然利潤を得ているのであるから、その製造、販売等に伴う法的責任は非常に重いものであるといわざるを得ず、薬事法の諸規定を遵守しなければならないのは無論のこと、その時々々の最高の医学、薬学等の学問的技術水準に依拠して、医薬品の最終使用者である医師や患者らを含む一般国民に対し、その本来の使用目的（治療効果）以外の働き、作用による危険を未然に防止するよう努めなければならない注意義務があり、その注意義務の内容も医薬品の開発、製造段階から販売、使用後の段階までにわたる広汎なものであると解せられる。」

(5) 薬害ヤコブ病訴訟東京地裁所見（平成13年11月14日、「薬害ヤコブ病の軌跡 第1巻裁判編」30頁）

薬害ヤコブ病訴訟においては、東京地裁民事第18部が、和解を勧告するに先立ち、「和解に関する所見」を当事者らに示したが（平成13年11月14日、「薬害ヤコブ病の軌跡 第1巻裁判編」30頁）、その「第3 被告企業の責任について」（上記31頁）においても、以下のとおり、製薬企業の高度の注意義務を指摘する。

「人々の生命・健康の安全に直結する医薬品や医療用具等（以下『医薬品等』という。）についてはその安全性の確保がとりわけ重要であり、その安全性確保の責任が、第1次的には、これを製造販売して市場に流通させ利潤を上げる製造業者にあることは多言を要しない。したがって、その製造に携わる者は、当該製

品の安全性確保のために、安全性に関連する情報を積極的に調査、収集し、その分析を行うことはもちろん、あらゆる角度から、その安全性に関わり得る諸分野の最先端の医学的、薬学的知見の獲得に努め、もって重大な被害の発生を回避すべき高度の注意義務を負っているものというべきである。」

3 まとめ

これまで薬害事件として、スモン訴訟においては10の地裁判例があり、クロロキン訴訟においては、1の高裁判例がある。また、薬害ヤコブ病訴訟においては、2の地裁で和解に向けた所見が出されている。こうした多くの薬害判例は、上記の通り、いずれも製薬企業の極めて高度の医薬品安全性確保義務を指摘している。

本件薬害イレッサにおけるイレッサの輸入会社である被告会社も、同様に極めて高度の安全性確保義務を負っていたものである。

第2 被害についての被告製薬企業の予見可能性・予見義務

1 薬害発生の予見可能性と予見義務

このような製薬企業の医薬品安全性確保義務を前提とすると、医薬品による毒性被害、薬害の発生についての予見義務もまた、世界最高水準の科学的・医学的知見に基づくものであることは論ずるまでもない。

このような製薬企業の高度の予見義務については、これまでの薬害判例等においても指摘されてきたとおりである。

(1) スモン訴訟東京地裁判決（昭和53年8月3日，判時899号48頁）

スモン訴訟東京地裁昭和53年8月3日判決（判時899号48頁）は、この理を以下のとおり指摘する。

「ところで、医薬品の製造・販売をするにあたっては、なによりもまず、当該医薬品のヒトの生命・身体に及ぼす影響について認識・予見することが必要であるから、製薬会社に要求される予見義務の内容は、（1）当該医薬品が新薬である場合には、発売以前にその時点における最高の技術水準をもつてする試験管内実験、動物実験、臨床試験などを行なうことであり、また、（2）すでに販売が開始され、ヒトや動物での臨床使用に供されている場合には、類縁化合物を含めて、医学・薬学その他関連諸科学の分野での文献と情報の収集を常時行ない、もしこれにより副作用の存在につき疑惑を生じたときは、さらに、その時点までに蓄積された臨床上の安全性に関する諸報告との比較衡量によつて得られる当該副作用の疑惑の程度に応じて、動物実験あるいは当該医薬品の病歴調査、追跡調査などを行なうことにより、できるだけ早期に当該医薬品の副作用の有無および程度を確認することである。なお、製薬会社は、右予見義務の一環として、副作用に関する一定の疑惑を抱かしめる文献に接したときは、他の（同種の医薬品を製造・販売する）製薬会社にあててこれを指摘したうえ、過去・将来を問わず、

当該医薬品の副作用に関する情報を求め、より精度の高い副作用に関する認識・予見の把握に努めることが要請されるのである。」

(2) スモン訴訟広島地裁判決（昭和54年2月22日，判時920号19頁）

前掲スモン訴訟広島地裁昭和54年2月22日判決（判時920号19頁）も同様に，以下のとおり，製薬企業の高度の予見義務を指摘する。

「製薬会社は、その製造販売にかかる医薬品の安全性確保のため、まず、当該医薬品の副作用等人体に対する危険な作用について特に配意すべきで、その時の最高の学問水準による十分な調査研究を尽して危険な作用の予見に努めるべきものといわなければならない。

すなわち、製薬会社は、医薬品の製造販売を開始するに先立ち、当該医薬品ないしその類縁化合物について、医学、薬学、薬理学、その他関連諸科学の分野での文献・報告その他の情報を収集調査し、またその当時の可能な技術水準での動物実験・臨床試験などを行ない、さらに、既に同種の医薬品が製造販売されて臨床使用に供されているときは、その追跡調査を行なうなどして、十分な調査研究を行なうべきものといわなければならない。そして、このような調査研究によつて、多少とも危険な副作用の存在が疑われるに至った場合には、さらにその点に関しより綿密広範な調査研究を行なつて、その副作用の十分な解明に努めるべきものというまでもない。

そしてまた、製薬会社は、医薬品の製造販売を開始したのちにおいても、引続き臨床使用に関する追跡調査を行なうべきで、このことは医薬品については特に重要であり、製造販売開始後に発表される文献・報告等にも留意し、もし副作用の存在が疑われるに至れば、直ちにその点の十分な調査検討をなして、医薬品の安全性を確認すべきである。」

(3) クロロキン第1次訴訟控訴審判決（東京高裁昭和63年3月11日，判時1271号）

そして、前掲クロロキン第1次訴訟控訴審東京高裁昭和63年3月11日判決（判時1271号）も，以下のとおり，同様の理を指摘する。

「まず、開発段階では、目的とする化学物質とその類似周辺物質につき、少なくとも内外の文献の収集、調査、検討を行うとともに、さらに十分な前臨床試験、臨床試験を実施し、医薬品としての有用性はもちろん、その安全性を確認し、もつて副作用の有無、程度等を予め知り尽くしておくようにする義務がある。この段階で既に重篤な副作用が必然であることが疑う余地なく判明したならば、これを製造、販売してはならないのは当然である。また、副作用のあることが疑われるときは、その有無を明確につきとめ、かつ、その内容をも把握しておかなければならない。けだし、そうでなくては、当該化学物質が果たして医薬品としての有用性を有するものか否か確定し得ないであろうからである。」

(4) 薬害ヤコブ病訴訟大津地裁民事部所見（平成13年11月9日、「薬害ヤコブ病の軌跡 第1巻裁判編25頁）」

薬害ヤコブ病訴訟の大津地裁民事部も和解勧告にあたって「本件和解における当裁判所の所見」を提示し（平成13年11月9日、「薬害ヤコブ病の軌跡 第1巻裁判編25頁」），その中において，以下のように述べている（同書27頁）。

「（医薬品等の製造販売業者は）製品の販売・製造後においても，その製品の開発から製造・販売までの間の調査研究や各種試験では予知できなかった製品の欠陥が生じる可能性があることに照らすと，安全かつ有用との認識の下に医薬品等の販売が開始された後においても，その製品の安全性に関する内外の文献等を収集するなど継続して調査する義務がある。」

2 まとめ

このように，これまでの薬害訴訟における判例や裁判所による所見でも述べられてきたように，製薬企業による医薬品の害作用，毒性についての予見義務もまた，世界最高水準の科学的・医学的知見に基づく高度の義務なのであり，その予見可能性も極めて厳しく問われなければならないのである。

本訴訟において原告がこれまで詳細に指摘してきたとおり，イレッサによる致死的な急性肺障害・間質性肺炎の発症は，イレッサという製品の「欠陥」によるものである。すなわち，かかる致死的な急性肺障害・間質性肺炎の発症は，イレッサそのものが本来的にもつ「欠陥」であって，上皮細胞成長因子受容体（EGFR）阻害薬としてのドラッグデザインからも十分に予見可能であったものであり，また，非臨床試験の結果からも十分に予見可能であったのである。

そして，それに留まらず，イレッサ承認以前から，多くの致死的な急性肺障害・間質性肺炎の発症例が，臨床試験，治験外使用（EAP）により報告されていたのであり（原告第2，第5準備書面），被告会社は，イレッサによって致死的な急性肺障害・間質性肺炎を発症することについて確定的に予見していた状況であったのである。

本件は，もともと予見されていたイレッサの毒性によって，販売開始から約2年9ヶ月の間に600名以上もの死者を出した事件である。そして，このような悲惨な結果が生じたことにつき，被告会社の被害者に対する損害賠償責任を免ずることを相当とするような事情は全く存在しない。被告会社に問われるべきは過失責任ではなく故意責任であって，その責任は極めて重大である。

第3 被告製薬企業の結果回避義務

1 被害発生の予見可能性に基づく結果回避義務の発生

医薬品による毒性被害，薬害発生についての予見可能性が存する以上，当該薬害発生を回避すべき高度の注意義務，結果回避義務が発生することは当然である。

これまでの薬害判例も，この当然の事理を以下のとおり指摘する。

(1) 前掲スモン訴訟広島地裁昭和54年2月22日判決(判時920号19頁)

「製薬会社は、前記のような調査研究の結果、当該医薬品について人体に危険な何らかの副作用の存在を、少なくとも合理的な疑いをもつて予見認識するに至ったときは、右副作用による被害発生を防止するため直ちに適切な措置をとらなければならない。

すなわち、製薬会社としては、製造販売開始前に右副作用を予見したときは、当該医薬品の製造販売を開始しないか、あるいは一部の適応症に医薬品としての有用性を認め製造販売を行なうとしても、その適応症、用法、用量その他につき厳格な制限を設け、また予見される副作用の内容を具体的に明らかにして医師、患者らに認識させるとともに、投薬に際して何らかの副作用の徴候が現れた場合には、早期にこれを発見して投薬中止その他の適切な措置を講ずべきことを指示警告しておくなどの措置をとるべきものといわなければならない。」

(2) 前掲スモン訴訟大阪地裁昭和54年7月31日判決(判時950号241頁)

「右調査、研究の結果、当該医薬品について副作用の存在あるいはその存在について合理的な疑いが生じた場合は、その副作用による被害の発生を防止するため適切な措置をとらなければならない。そしてそのとるべき具体的な措置は、当該医薬品の有用性に照らして決定されることとなるが、それには、副作用の公表、適応症、用法、用量の制限、医師や一般使用者への警告や指示、製造、販売の中止、製品の回収等がある。」

(3) スモン訴訟前橋地裁昭和54年8月21日判決(判時950号305頁)

「医薬品を製造しようとする者が当該医薬品の製造を開始するに先立ち前記調査研究の結果当該医薬品について危険な副作用の存在を予見(危険な副作用の存在について合理的な疑いを持つ場合を含む。)したときは、当該医薬品の製造販売を開始しないか、あるいは有用性がある範囲に限定して当該医薬品の製造販売をするのであれば、適応症、用法、用量を有用性がある範囲に限定し危険な副作用について警告するなど当該医薬品が安全に使用されることを確保する適切な措置をとらなければならない。また、医薬品の製造者が当該医薬品の製造販売を開始したのちに前記調査研究の結果当該医薬品について危険な副作用の存在を予見したときは、直ちに当該医薬品の使用中止を医療関係者等に伝え流通過程から回収するなど当該医薬品の使用中止のための適切な措置をとるか、あるいは有用性がある範囲に限定して当該医薬品の使用を続行するのであれば、適応症、用法、用量を有用性がある範囲に限定する旨を危険な副作用についての警告とともに医療関係者等に伝えるなど当該医薬品が安全に使用されることを確保する適切な措置をとらなければならない。」

(4) 前掲クロロキン薬害訴訟控訴審東京高裁昭和63年3月11日判決(判時1271号)

「そして、副作用が存在することが明らかな場合はもちろん、その存在が疑われるにもかかわらず、有用性の見地からする医学上の必要性があるとして、ある化学物質を、医薬品として、製造し、輸入し、これを販売しようとするのであるならば、少なくとも自らにおいて事前に、右の副作用の詳細な内容、すなわちその種類、程度、ひん度、重篤性等をできるだけ正確に、そして回避できるか否か、もし回避できる可能性があるならば、その手段、方法等を掌握したうえ、当該医薬品の最終使用者である医師や患者らを含む一般国民に対し、これを正確、十分に伝達する体制を整えておくべきものである。この場合、先行する同種の化学物質が、医薬品として、既に数年程度にわたって使用され、それについての重篤な副作用の症例報告等を見分しないことは、必ずしも当該医薬品もしくは同種の医薬品を製造し、輸入し、販売しようとする後発の者が右の義務を軽減され、もしくはこれを負わないものとされるべき理由とはならないのである。」

「そして、このような解明、確認のための調査、研究等の結果、その医薬品と特定の副作用との因果関係が医学、薬学その他関連科学上の合理的根拠をもって完全に払しょくされない限り、重篤性、発生ひん度、可逆性か否か等の当該副作用の特質とその医薬品の治療、予防上の必要度等を比較衡量したうえ、警告にとどめるか、適応の一部を廃するか、あるいは全面的な製造、輸入、販売を停止し、さらには流通している医薬品を回収するか、等その状況に応じていずれかの措置を講ずる義務がある。」

2 まとめ

このように、これまでの数々の薬害判例において述べられているとおり、少なくとも医薬品による毒性被害、薬害被害発生について、合理的な疑いが生じている以上、製薬企業には当該被害を回避すべき注意義務が発生するのであり、具体的な回避義務の内容については、当該被害の程度に応じて、種々の具体的な被害回避措置が取られる必要があるのである。

本件のイレッサにおける毒性被害、薬害被害は、致死的な急性肺障害・間質性肺炎の発症であり、患者の生命を奪うという、これ以上ない最も重篤な被害である。そしてまた、この急性肺障害・間質性肺炎は、ステロイドの大量投与（ステロイドパルス療法）が効を奏さなければ、全く治療方法のない極めて重篤な不可逆的疾患であって、およそ管理可能性のない毒性である。このため、イレッサによる急性肺障害・間質性肺炎を発症した患者は、その約半数が死亡に至ることは、被告会社によるプロスペクティブ調査の結果からも明らかとなっている（丙★）。

このような極めて重篤な毒性被害を予見していた以上、イレッサは市場に置かれてはならない医薬品であったと言わざるを得ず、被告会社の結果回避義務違反は、まず、何よりもイレッサの輸入承認を得て販売したことに求められなければならない。

仮に百歩譲って、イレッサを販売するとしても、これまで主張してきたとおり、使用条件の厳格な限定、厳格な市販後全例調査、十分な情報開示、警告表示等の種々の具体的な被害回避措置が取られなければならないことは、上記

判例からも明らかである。

かかる結果回避義務を何らとらなかった被告製薬会社の責任は極めて重いといわざるをえない。

第4 有用性についての位置づけと立証責任

1 はじめに

医薬品は、有効性と安全性の比較衡量により、その有用性の有無が決められるところ、本訴訟においてこれまでも主張してきたとおり、イレッサによる毒性被害は、これ以上ない重さを持つ生命に対する侵害なのであって、本来、有効性との比較衡量など問題にならず、被害発生の結果回避義務を怠った以上、被告会社はその責任を免れないものというべきである。

そして、仮に、イレッサについても有効性との比較衡量が問題になるとしても、被告会社の不法行為責任発生の有無について、イレッサの毒性を上回る有効性の存在についての主張・立証責任は、製薬企業たる被告会社にあるというべきである。

何故なら、上記のように、製薬企業の医薬品安全性確保義務において、これまでの薬害判例がいずれも指摘するとおり、医薬品の有効性・安全性にかかる事項は、優れて専門的・技術的知見に基づくものであり、製薬企業・国は、こうした情報を独占していると共に専門性を有しているのに対し、医薬品使用者たる市民は、何らの情報も持たないばかりか、何らの専門性も有していないからである。それは、医学の専門家たる医師においてもほとんど同様の状況であることは、これまでの薬害判例が指摘するとおりである。そして、医薬品は、その有用性が確認されてはじめて製造・輸入承認等がなされるという薬事法の構造からしても、有用性の存在は、製造・輸入をする製薬企業、これを承認する国において主張立証責任があるというべきなのである。

2 スモン訴訟福岡地裁判決にみる有用性の位置づけ

こうした当然の理について、深い分析を行った薬害判例が、スモン訴訟福岡地裁昭和53年11月14日判決（判時910号33頁）である。

同判決は、医薬品の有用性、製薬企業の責任について以下のとおり指摘する。

「2 有効性

〈証拠略〉によれば、砂原茂一（国立療養所東京病院長（甲G4の著者：代理人注））は医薬品の有効性について、次のように述べていることが認められる。

医薬品のききめの判定というのは、容易なようにみえて、実は非常にむづかしい。例えば、ある患者にある医薬品を飲ませたところその病気が治癒したという事実があつたからといって、その医薬品の効果によつて病気が治癒したとは速断できないのである。何故なら、患者というものは一人一人特別な条件をもつていて、二人としてまったく同じ患者というものは存在せず、一人の患者にある治療を施したあとで病状がよくなることが観察されたとしても、同じ病気の他の患者に同じ医薬品を与えたとき同じような効果が期待できるとは限らないこと、更に病気には自然治癒

ということがあつて、医薬品を使わず、手術をしなくても、自然によくなることがあるからである。従つて、我々は時間の前後関係と因果関係とを取り違えないように注意しなければならない。又、にせぐすり（プラセボ）に対して人間はしばしば著明な反応を示すし、本来の医薬品に対する反応の中にも、本来の効果とは別に、にせぐすり反応がその一部として含まれているから、医薬品の実力を試験するためには、みかけの効果からにせぐすり効果を差し引くことが必要である。

右のような事情（特に自然治癒）を考慮したうえで、医薬品のききめを判定するには比較対照試験が必要である。しかも、当該医薬品を服用する群と対照群とのそれぞれのバラツキへの対策として、無作為割当法（これによれば、治療効果に影響を与えるすべての因子が、我々の知・不知に拘らず公平に分配される。又、患者数が多いほど症例構成が偶然に一致する。）によつて、両群をつくらなければならない。更に、にせぐすり効果への対策として試験対象の医薬品非服用群に対してにせぐすりを飲ませたとしても、患者のどちらがにせぐすりであるかを知っていると効果の判定ができないばかりか、医者が知つていてもやはり正しい結果は得られない。何故なら、先入観のために公平な評価ができない上に、そういう態度が患者にも直接、間接に反映して、にせぐすりとは本物との差が、実際よりも大きく出がちだからである。従つて、厳密な試験の場合には二重盲検法（患者だけでなく、医師や看護婦にもどちらが本物でどちらがにせ物かを知らせない方法）が行なわれなければならない、これができなければ、少なくとも患者にだけは知らせない普通のめくら試験が行なわれなければならない。このような厳密な試験を経てはじめて、医薬品の有効性が正しく評価され得るのである。

<中略>

3 安全性

〈証拠略〉によれば、以下のとおり認められる。

<中略>

ところで〈証拠略〉によれば、「なかには治療効果と毒性が同じ一本の線の上に乗つかつている場合もあるし、楯の両面である場合もあるので、比較的安全な薬はあつても、完全に安全な薬はないと考えた方がいいかもしれ」ず、「ききめのつよい薬であればあるほど、副作用を完全にまぬかれるのはむつかしいことのように」と砂原が述べている事実が認められる。従つて、副作用が医薬品に伴うことが必至である以上、副作用を有することがただちにその医薬品が欠陥品であることを意味するものではないといわねばならない。そこで、有用性についての考察が必要とされるのである。

4 有用性

これまでみてきたような医薬品の「両刃の剣」的性質に鑑みれば、医薬品の価値に対する評価は、その有する効果と安全性との比較考量によつて決められることになる。即ち、副作用は本来相対的なものであり、頭から危険な医薬品と安全な医薬品とを分けてかかるのは正しくなく、むしろ多くの薬の場合は、いかに安全に使うかが問題である。もつとも、医薬品によつてはどんな患者にどれほど工夫して使つても危険なものがあるが、このようなものは薬の名に値しないであろう。

ところで、〈証拠略〉によれば、有用性を判定する場合に考慮すべき副作用の評価に際しては、次のような点が考慮されるべきであると認められる。

- (一) 効果とのバランス。どんなに副作用の少ない薬であつても、効果が全くないというのでは存在の意味がない。一方効果の顕著な薬は明らかに副作用があつても捨てがたい。
- (二) 代用薬の有無。より効果が大きいか或いは同じ程度の効果をもち、より副作用の少ない医薬品が存在したり、又は新しく出現すれば、副作用の大きい医薬品は淘汰される。
- (三) 副作用症状の重さ。
- (四) 病気の重さとのバランス。自然に治る病気にゆゆしき薬を使つて重大な副作用を起こすのは、それが稀なものであつても許されない。一方、癌の化学療法などの場合は、原病は必ず死に至るわけだから、延命のために比較的重大な副作用のある薬剤の使用もある程度は認められる。
- (五) 副作用の可逆性。比較的軽い副作用であつても治療の方法がなく、一生多かれ少なかれ不自由を忍ばねばならないような副作用は避けねばならない。
- (六) 副作用の頻度。比較的重篤な副作用でもきわめて稀にしか起こらない副作用なら、場合によつてはその医薬品は利用価値を有する。しかし、副作用の正しい頻度をはじき出すことはきわめて困難である。
- (七) 患者の特殊な状態とのかかわりあい。妊婦、老人或いは幼児にのみ危険な薬、ある病気の患者にだけ副作用を起こしやすい薬については、そのような特殊の場合を除いて使えばよい。

なお、〈証拠略〉によれば、医薬品が人体に及ぼす作用を考えれば、当然に、よく効く医薬品はその危険性も高いものであると言ひ得ることが認められる。又、〈証拠略〉によれば、砂原は、医薬品は病気の自然治癒傾向を前提として、それを促進し、それを妨げる条件を取り除くためのものであると述べていることが認められる。従つて、性急に病気を治癒させようとして強力な効果を有する医薬品を服用することは、大きな危険性を孕むものであることはいふまでもないであろう。」

福岡地裁判決は、このように医薬品の有効性の考え方、安全性の考え方を詳細に検討した上で、「有用性の判断は、以上の諸事情を総合的に判断して、有効性と安全性との比較考量の上に立つて行なわれることになる。但し、右の比較考量は、既に述べたところから明らかなように、有効性の認定に際しては厳格に、副作用の発現可能性の認定に際しては緩やかに判断された上でのバランス論でなくてはならない。」として、「有効性の認定は厳格に、毒性発現の認定は緩やかに」という、有用性認定にあつての基本的考え方につき、当然ではあるが重要な指摘をしている。

そして、こうした医薬品の有用性についての基本的な考え方を前提に、製薬企業の責任につき、以下のとおり指摘して、医薬品に有用性があることの主張立証責任は製薬企業にあることを判示するのである。

「純正医薬品については、副作用の発現を以て直ちに欠陥ありと決めつけることは

できず、有効性の有無と両者を統一した有用性についての価値判断がなされるべきであることを前項で考察した。

これを法律的に分析、統合すれば以下のとおりとなる。即ち、純正医薬品の使用によつて副作用が発現したことを消費者が主張・立証しさえすれば、それによつて人の生命・健康の保全が十全を期しえなかつたといえるのであるから、それだけで当該医薬品の供給は違法であると先ず推定される。それが違法でないというためには、当該医薬品の供給者側の方で、当該医薬品につき供給者側で指示した用法、用量を守つていれば当該副作用が発現することはないこと、仮に副作用が発現したとしても、当該医薬品の効果が大であるとか、副作用症状が軽微であるとか、或いは一過性であるとか、公衆衛生の向上及び増進をはかり、国民の健康な生活の確保に資するといった観点から頻度が少なく無視しうるものであるとか、原病との関係（例えば癌など）で万止むをえないとかいうように、有効性と副作用との比較考量を経てもなお有用性があるとの主張・立証に成功しない限り、当該医薬品の供給が違法であるとの推定は覆らず、従つてそれを有用性なき医薬品即ち、欠陥医薬品というべきである。というのは、第一に、医薬品は効果があり、かつ、安全であるということが究極の存在意義であり、消費者も医薬品にはそれを期待していること、換言すれば人のための医薬品であつて、医薬品のための人であつてはならないこと、第二に、医薬品製造業者も効果があり、かつ、安全なものを目ざしてはいても、現代科学の到達度からして全く安全なものを作り得る段階に達しているとはいえず、それを現時点で要求することは医薬品の否定にもなりかねず、当を得ないこと、第三に、副作用の発現は消費者の身体に直接頭れるものであるし、その立証を消費者に委ねても難きを強いるものとはいえないこと、第四に、有効性及び有用性の判断は極めて高度の科学的能力と財力を要する困難なもので、それは供給者側において具備されてはいても消費者側は徒手空拳であること、しかもその資料は医薬品の供給者側の領域内にあり、消費者側はそれを見ることさえ事実上不可能なこと等の理由、即ち医薬品の存在意義、医薬品の「両刃の剣」的性格、立証の公平な分担等の理由の総合判断からの帰結である。当然のことながら、有用性の立証に際しては、当該副作用がある特定の国にもつばらみられる場合には、当該国における有用性を立証しなければならず、当該国以外の国の事情を以てこれに代えることは許されないというべきである。」

「右にみたような医薬品製造業者のあるべき姿に鑑みれば、医薬品製造業者に対して、安全性について最も深い配慮を払うべき義務が課せられるのは当然である。しかも、砂原によれば、わが国ほどどんな医薬品でも街の薬局で自由に買える建前の国は少ないといわれているところ（〈証拠略〉）、一般大衆が自己の購入した医薬品の安全性を検証することは、その知力、財力からして全く不可能であるばかりか、専門家とされている医師についても、医療現場で多くの医薬品と接触する多忙な臨床医が、自己の使用する各医薬品について、その有効性、安全性をチェックすることは事実上困難である。（ちなみに〈証拠略〉によれば、製薬会社配付の小冊子は、ある場合には、医師の薬の知識の大部分の供給源としての役目を果しているという。）更に、今日のわが国のように、医薬品が広範に使用されているところで

は、いつたん欠陥医薬品が市場に出まわった場合には、極めて重大な結果を招来し、深刻な社会問題に発展する危険性が高いものであるから、特に、医薬品を商品として工業的に大量生産する者は、その安全性を確保するために、一層高度かつ厳格な注意義務を負うものというべきである。」

「即ち、開発過程においては内外の文献を渉猟し、かつ各種試験を行ない、製造過程においては品質の管理に万全を期し、販売に際しては使用上の的確な指示を行ない、更に医療現場等での流通におかれた後も副作用等の情報収集を怠らず、場合によっては再度の各種試験を実施し、或いは警告を発し、万一安全性に疑惑が生じたときには製品を回収する等して消費者の生命・身体に対する危害を未然に防止する措置をためらわずとる等の、医薬品の安全性確保のために考える限りの方法をすみやかにとらなければならない。」

「六 欠陥医薬品の製造と過失の推定

わが国の現行法上、不法行為法の分野においては「過失なければ責任なし」という原則がとられていることは、今更指摘するまでもない。本訴訟においては、欠陥医薬品によつて損害を発生させたという不法行為責任が問題とされており、原告らは民法七〇九条の適用を求めているものと解される。

そして、これまで述べてきた点から、医薬品製造業者の民事責任については、次のような判断基準が定立されるべきである。即ち、純正医薬品に内在していた欠陥のために、その医薬品を服用した人の生命・身体に副作用被害が生じた場合で、かつ、その医薬品が製造業者の手もとを離れた当時のままの状態で、なんら実質的な変化を受けずに消費者の手もとに到達すると考えられるとき（純正医薬品の場合は、先ずこの点も当然のことながら推定されてよい。以下同じ。）には、製造業者に過失があつたからそのような被害が生じたのではないかと考えるのが当然であるから、自ら製造した欠陥医薬品の服用によつて消費者の生命・身体に副作用被害を及ぼしたことだけで、その医薬品を製造した者の過失が事実上強く推定され、そのような副作用の発現が、医薬品製造業者に要求される高度、かつ、厳格な注意義務を尽しても全く予見し得なかつたことを製造業者において主張、立証しない限りは、右推定は覆らないものというべきである。」

3 まとめ

このように、昭和53年段階において、スモン訴訟福岡地裁判決は、有用性の判断は、上記判例に指摘されたような諸事情を総合的に判断して、有効性と安全性との比較考量の上に立つて行なわれるべきことを明らかにしている。さらに、その比較考量にあたっても「有効性の認定については厳格に、副作用の発現可能性の認定に際しては緩やかに判断すべき」として、原告らが主張する医薬品の有用性についての基本的考え方と全く同様の指摘をしている。その上で、上記判例は、有用性についての主張・立証責任が製薬企業側にあることを判示している。その先見の明は敬服に値するといふべきであり、薬害判例の礎とも言える判断である。

なお、ここで同判決が、「原病との関係（例えば癌など）で万止むをえないとかいうように」としている点については、原病が癌であれば医薬品の有用性が認定さ

れるなどという安易な判断でないことは、有用性の考え方について、「（四）病気の重さとのバランス。…一方、癌の化学療法などの場合は、原病は必ず死に至るわけだから、延命のために比較的重大な副作用のある薬剤の使用もある程度是認される。」とするように、あくまで「延命効果」の確認できる化学療法において、「比較的重大な副作用」が容認されるとしているに過ぎないのであって、イレッサのように、延命効果の確認もできず、生命侵害を伴うこれ以上ない致死的な副作用を容認する議論ではあり得ないことは言うまでもない。

以上の通り、有用性判断についてはイレッサに有用性があることの主張・立証責任は、被告らにあるというべきであるが、これまでも主張してきたとおり、イレッサに有用性が認められないことは、既に確定した事実である。それは、INTACT 1・2、ISEL、SWOGによる試験という実に4度にわたる大規模無作為化二重盲検比較臨床試験の結果、1度としてイレッサの延命効果を証明することができなかったことに示されているのである。

したがって、本件において被告会社の不法行為責任を免責する事由は一切存在しないことは明らかである。

第5 おわりに

上記のような、これまでの薬害判例や和解の所見に見るように、製薬会社には極めて高度な医薬品安全性確保義務が課されているのである。また医薬品の害作用、毒性についても、製薬会社には極めて高度な予見義務があり、重大な副作用が予見できた場合には、薬剤の製造・販売中止を含めた薬害発生を回避すべき高度の結果回避義務が発生することは明らかである。そして、前掲スモン訴訟福岡地裁判決も示すように、薬剤の有用性の議論は、生命侵害を招くような重大な副作用がある場合にはあてはまらず、製薬会社の不法行為責任を免責するような事由にはならないのである。

これまで原告が主張してきたとおり、被告会社は副作用被害を予見していたにもかかわらず、あえてイレッサを大量に販売して多数の被害者を生み出した。

しかも、イレッサの有用性に関する事実をもってしても、あるいは、指示警告、広告、全例調査の欠如などあらゆる観点から検討しても、被告会社のイレッサ販売による不法行為責任を否定するような事情は一切認められない。それどころか、販売開始前に把握していたイレッサの有用性に関する否定的な情報の無視、隠蔽の態度や、虚偽・誇大な広告により患者の期待を煽った態度、市販後における毒性情報の無視などからは、被告会社に医薬品安全性確保義務の重大性を自覚して患者の生命・健康を尊重するという姿勢は全く見られず、患者の利益ではなく自らの経済的な利潤のみを追及するという極めて悪質な企業体質が明らかとなっている。

いずれにせよ、被告会社は、本件イレッサ被害者に対する故意の不法行為責任を免れないものである。

以 上