

# 医薬品の製造物責任

— 医薬品の瑕疵の問題を中心に —

三 浦 泉

Product Liability of Pharmaceuticals  
— With regard to the Problems of  
the Vice of Pharmaceuticals —

Izumi Miura

## I はじめに

わが国において、薬はますます社会生活に密接な関係を持ち<sup>(1)</sup>、同時に複雑な問題を提供するにいたっている。これは、国民の生活レベルの向上にともない、薬の繁用が生命・健康に大きな影響を及ぼすことを示すものである。文明社会の一特徴として、薬の使用量が多くなり、またさまざまな種類の薬への依存傾向の増大が認められる。従って、医薬産業の飛躍的発展もさることながら、薬害<sup>(2)</sup>の問題も大幅に助長されてきた。

わが国で、現在、約4万数千品目<sup>(3)</sup>に及ぶ医薬品が市販され、昨年（昭和53年）の医薬品生産額は2兆7900億円（推定額）<sup>(4)</sup>に達しているが、その背景には、薬に頼る医療体制と薬の持つ神秘的な効果を期待する国民的傾向があり、医薬品業界を巨大な利益集団にまで押し上げてきたのである。

しかし一方、薬の害についても、それが最近にわかに社会問題化し、批判されている事実<sup>(5)</sup>に眼を向けざるをえなくなってきた。経済的利益の追及を主眼にしてきた薬業界にも、生命・健康への謙虚な反省から、人命尊重を重視する動きが見られるようになってきたのである。すなわち、薬物の有効性はどのようなものか、その有効性以上に患者に副作用が及ぶようなことはないかどうか、というように、患者の完全な健康回復が優先される点に社会的関心が集まってきているのである。

近来、1961年のサリドマイド事件をはじめとして20数件の薬害事件が引き起こされた。周知のように、サリドマイドの訴訟は、和解により解決されたが、大規模な薬害訴訟としてのスモン事件では、はじめて昭和53年3月1日、金沢地方裁判所において判決がなされたのである。<sup>(5)</sup>そしてこれら二つの事件を通じての世論の高揚は、今や医薬品製造業者の法的責任についてまで、関心をよせるにいたっているのである。

そこで本稿では、医薬品製造業者の法的責任が不法行為責任であるのか、またはその他の法的責任として構成すべきかは一先ず置き、不法行為的構成が今日の大勢であるので、不法行為

## 三 浦 泉

として考える場合、特に過失論（国の責任論も含めて）、因果関係論及び損害額算定論がその重要な問題点であるが、本稿では過失の問題を取り上げることにした。この問題につき筆者は、医薬品の瑕疵の概念を明確にした上で、それを基礎として過失論を構成するべきであろうと考えており、本論文はそのような構成となっている。また、この問題については北陸スモン訴訟判決の検討が必須のことであるので、その分析を通して論旨を展開することにした。

- (1) 今日の社会における薬の重要性ならびに薬に関与している薬剤師の法的責任については、拙稿「薬剤師の職業上の過失についての一考察」北陸大学紀要第2号、1978年、33頁以下を参照されたい。
- (2) 薬害という用語、概念については、はっきりした定義はなく、「医薬品公害」「薬禍」と言われたりしているが、「薬の害作用を示す用語でもっとも用いられているのは副作用という」言葉である。これは英語の「side effect（有害反応）、Unwanted effect（予期せぬ作用、好ましからざる作用）などに用いられる」と言われている。高野哲夫、「日本の薬害」1979年2月19日第一刷、大月書店、8頁参照。
- (3) 薬事日報、昭和50年7月5日号、4頁参照。
- (4) 薬事工業生産動態統計月報、昭和53年11月、薬業経済研究所出版、1頁参照。
- (5) 北陸スモン訴訟第一審判決をはじめ、東京スモン（昭和53年8月3日）、福岡スモン（昭和53年11月14日）、広島スモン（昭和54年2月22日）等々の判決がなされている。

## II 医薬品の瑕疵

## (一) 序 説

「薬は原則的に毒である」と言われている<sup>(1)</sup>。しかし薬は、人類の歴史上、生命・健康の分野で数限りない貢献をなし、人間の長寿に対する悲願に測り知れない希望を与えてきた。遡れば、草根木皮の使用から結核の治療薬ストレプトマイシン等の発見まで、新しい薬の開発は、人間の創造的苦闘の成果であり、人類の生存に貢献してきたところ極めて大である。

だが新薬の開発が一面において、その乱用（誤まった用法・用量）により、副作用という「有害性」を惹起したことも十分考慮しなければならない。

医薬品に瑕疵があれば、当然、人間の生命・身体に有害であり、薬の「有効性」・「安全性」が確保されていなかったと言えるであろう。しかし、それだからといって、薬は多少にかかわらず副作用を内在しており、副作用のない薬は存在しないと言われている以上、副作用があることから直ちにその薬に瑕疵があるとはいえないであろう。副作用を有しても代用薬に変えることのできない薬もある。その場合には、その医薬品を服用した結果、有効性と副作用の比較において有効性が優っているならば、ただちにその医薬品に瑕疵があったと断言することはできないであろう<sup>(2)</sup>。

さて瑕疵とは、製造物責任の根幹をなすものであり、一般に「欠陥」という語で置換されている。しかし厳密には、両者は別個の概念とされている。すなわち瑕疵は「瑕疵担保責任における瑕疵概念として売買の目的物の物質的欠点を意味し、原則として製品自体の取引上の低落をもたらす状態」というふうに説かれる。これに対して欠陥は、「物の危険性を意味し、製品の通常備えるべき安全性の欠如により生命・身体等に積極的に侵害を加える状態」と説明され

## 医薬品の製造物責任

ている。

しかし製造物責任においては「両者に実質的の差違はなく、生産物の安全性欠如の状態」を考  
えるのが一般である<sup>(3)</sup>。

そこで医薬品の場合を考えてみると、医薬品の特殊性を考慮すれば、他の生産物との差違は  
明白である。医薬品における「売買の目的物の物質的欠点」とは副作用によって惹起された  
損害と考えられ、その結果、人身的侵害を引き起こすであろう。このように——それが生命・  
身体等に積極的に侵害を加えたかどうか異論があるが——安全性に欠如ある医薬品は瑕疵ある  
医薬品といえよう。

では安全性欠如とは何か。医薬品の場合——たとえば錠剤の変形、顆粒剤への異物の混合な  
ど、客観的に知見可能な場合は別として——、いわゆる内在的危険性があること、すなわち医  
薬品自体に欠陥があることを医薬品の瑕疵と考えてよいのではなかろうか。

さて、製造物責任における瑕疵（欠陥）のとらえ方として、わが国の学説は一般に(1) 設計  
上の欠陥 (2) 製造過程上の欠陥 (3) 指示上の欠陥 (4) 開発途中の欠陥に分類しているの  
である<sup>(4)</sup>。

この分類を医薬品における瑕疵にあてはめてみれば、学説は、(1) 開発上の瑕疵 (2) 製造  
上の瑕疵 (3) 後頭的瑕疵 (4) 用法指示上の瑕疵に分類している。しかし筆者としては、製  
造上並びに製造後における品質管理は重要な問題と考え、(2)に品質管理上の瑕疵を加えたい。  
さらに医薬品の副作用（有害性）についての警告義務を注視したいので、(4)に警告上の瑕疵を  
加えたいと思う。

### (二) 開発上の瑕疵

医薬品製造業者にとって、新医薬品を開発することは、企業の存亡をかけた問題であると同  
時に、社会的責務を課せられた重要な課題でもある。この開発上の瑕疵の問題は、局方薬のみ  
ならず特に新薬について生じる。したがって、製造販売以前に開発の段階で、医薬品の安全性  
が確保されていなければならない<sup>(6)</sup>。

さて、医薬品（主に新薬）の開発は、文献調査、市場調査にはじまり、薬理学的研究、毒性  
研究、生化学研究、理化学的研究をへて、動物実験、臨床試験と調査という具合に、多大な時  
間と経費と労力をかけて行なわれるものである<sup>(7)</sup>。アメリカでは、新医薬品を開発に5年～7年  
1,000万ドル～1,500万ドルを必要とすると言われている<sup>(8)</sup>。それほど困難な仕事である。わが国  
では、昭和42年12月（厚生省薬務局長通知）の「医薬品の製造承認に関する基本方針について」  
の通達によって、新薬の開発は、厳格な基準に従って行なわれ、その開発上の過程において安  
全性の確認が十分に行なわれなければならない。この手続に不十分な点がある場合には、開発上  
の瑕疵があると考えられるのである<sup>(9)</sup>。この開発上の瑕疵は一般の製造物責任で言う設計上の欠  
陥に相当するものである。

### (三) 製造・品質管理上の瑕疵

つぎに、製造された医薬品が、定められた品質を備えているか否かが瑕疵の問題として考え  
られるのである。しかしそれは、品質管理上の問題と合わせて考えられるべきである。製造さ  
れたいわゆる完成医薬品が「欠陥のある品質」の医薬品であったり、異物を混入していたり、

## 三 浦 泉

規格の成分を含有しなかったり、変質した医薬品である場合、その製造、品質管理上に手落ちがあれば、瑕疵があったと言えるのである。

そこで、もう少し具体的にみてみよう。医薬品は各々物質において生産工程が異なり、種々な製造工程を持っている。

たとえば、近代医薬品の生産工程を類型化すれば、アスピリンなどの製造に用いられる工程は、原料→化学的過程（製薬）→物理的過程（製剤）→小分け包装→最終製品、の方式をとる。また、血清、ワクチンのような生物学的製剤に用いられる工程は、原料→生物学的過程→物理的過程→小分け包装→最終製品である。さらに伝統的な家庭薬などでは、原料→物理的過程→小分け包装→最終製品<sup>(10)</sup>という工程を経る。

ところで、これら医薬品は、生産工程が一貫作業であり、長い工程を要するため、医薬品の有効性の保持という観点から、特に品質管理の問題がクローズアップされるのである。こうした問題に対し、1969年、世界保健機構（WHO）により「医薬品の製造ならびに品質管理に関する規範（GMP）」の勧告がなされ、国際的にもより高い品質の医薬品の供給が強く要請されるに至った。これを受けて厚生省は、昭和49年9月14日各都道府県知事にあて「医薬品の製造及び品質管理に関する基準について」の薬務局長通達を行なったのである。この基準の目的は、医薬品の製造所における医薬品の製造及び保管並びに医薬品の製造所の構造設備に関する基準を定めることにより、医薬品の品質を図ることとしているのである。<sup>(11)</sup>

ところで、医薬品製造業者がこの通達を遵守すべきは勿論であるが、それを遵守したか否かが、その法的責任を判断する資料にもなるものと考えられる。高品質性が重要視される医薬品においては、筆者は、品質管理の適否は医薬品の生命であり、製造業者には特に厳格な注意義務が求められるべきである、と考えるのである。

#### （四） 後頭的瑕疵

つぎに、医薬品の開発の過程では、その有害性は発見されず、製品は市販され、使用者が服用中に副作用により生命・身体に傷害を受けた場合、その医薬品に果たして瑕疵があったか否かの問題が生まれる。これを後頭的瑕疵という。これを言いかえれば、医薬品の製造時点では、現在の学問や技術をもってしても、認識されなかった瑕疵が、後になって顕現した場合である。<sup>(12)</sup>

ここで考えなければならないことは、現代の複雑化した社会生活のなかで、薬の必要性が緊急の問題となることである。病気の大量化、多様化がみられる時代（病人の大衆化）には、新しい病気に対処する新しい治療薬が必要とされる。新薬の開発は、まさに国家的国民的願望である（例えば今日の癌の蔓延に対する癌新薬の必要性）。しかし、新薬の開発を急げば急ぐほど、瑕疵ある医薬品の開発途上での発見は困難になる。そのうえ、薬に関する学問的水準が、開発製造当時に比べ、市販、服用される時点で向上することも十分考えられることである。

では後頭的瑕疵とは、厳密にはどのような観念であろうか。医薬品製造業者は、自己の開発医薬品に対し、(1)市販中にも、医薬品に対する情報を提供し、調査、研究を行ない、安全性に関して十分な注意と管理を義務付けられ (2)もし市販中にその医薬品に副作用が見受けられれば、直ちに原因を明らかにし、警告なり、回収停止を講じる義務があるといえる。そして医薬品製造業者がこうした措置を懈怠した場合に製造業者に後頭的瑕疵による責任が生じることになる。<sup>(13)</sup>

## 医薬品の製造物責任

### (五) 用法指示・警告上の瑕疵

製造物責任については、指示上の欠陥という言葉が用いられる。そしてこれが、医薬品製造業者の責任においては、医薬品の用法指示・警告上の瑕疵に相当する。

医薬品は、「両刃の剣」と言われるごとく、不可避的に有効性と副作用を兼ねそなえている。医薬品は、その使用上の方法次第で毒になったり、薬になったりする性質を保持している。そして医師・薬剤師等の専門家であっても、新しい医薬品の効能、効果、副作用については無知な場合がある。専門家といえども、医薬品製造業者からその使用上の指示、警告を受けなければならない立場にある。医薬品製造業者はその立場上、医薬品の効能・効果・副作用について、情報、調査、研究等を司り得る唯一の責任者であるといえる。したがって製造業者は、その知り得るすべての危険を警告する義務を負っている、と考えられるのである。<sup>(14)</sup>

(1) さて、用法指示・警告上の瑕疵は医薬品の適切な用法・服用方法の指示、副作用の警告がなされるべきなのに、それがなされていない、という場合に認められる。

ちなみに、薬事法52条第1号には「医薬品は、これに添附する文書又はその容器もしくは被包に次の号に掲げる事項が記載されていなければならない」として第1号に、用法、用量、その他使用および取扱の上で必要な注意を明記している。しかし、特にこの規定がなくても、同種の注意義務は製造物責任法理上認めうるものである<sup>(15)</sup>と思われる。こうした副作用の警告義務について、最近のストマイ副作用（全聾）事件第一審判決では、薬事法52条との関連において、製薬会社に次のような薬事法上の義務があると判示された。「医薬品製造業者は、その製造した医薬品につきその副作用等使用上の注意事項を添付文書等に記載して使用者たる医師等にその注意を喚起すべき薬事法上の義務を有すると解するのが相当である」と。<sup>(16)</sup>

医薬品の用法の指示・警告について、その製造業者が不完全な指示・警告を行なったことにより、消費者（患者）に傷害を与えたとすれば、医薬品に瑕疵があったと認められてしるべきである。

### (2) 宣伝・広告上の問題

用法指示・警告に関連して医薬品の宣伝・広告上の問題がある。

大別して、医薬品の宣伝広告は医師、薬剤師向けの専門雑誌と大衆薬の宣伝手段としてのテレビ等の方法に分けられる。前者は、医療用医薬品の専門的知識を使用しての宣伝広告であり、後者は、素人向けの情報伝達方法である。

問題になるのは素人（消費者）への宣伝広告であろう。薬事法66条で規制しているように「効能・効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない<sup>(17)</sup>」とされているように、それは万能的宣伝、科学的根拠のない薬効宣伝、主要な副作用を挙げない宣伝は一種の誇大広告であるとされよう。<sup>(18)</sup>

広告・宣伝、特にテレビ等の大衆向け情報伝達には、特に注意が払われているのが現状である。服用すれば健康になるが如きの誤解を与えるような誇大な広告は禁止されなければならないであろう。

医薬品の用法指示が適切であったとしても、こうした誇大広告がなされるならば、医薬品に瑕疵があると考えられるのである。

(1) 高橋暁正他、「食品・薬品公害」、昭和49年9月30日再版第二刷、有斐閣選書、143頁参照。

## 三 浦 泉

- (2) たとえばこの点について、福岡スモン判決は、医薬品の特性を論ずるなかで、医薬品が有すると考えられる有効性と副作用とを勘案のうえ有用性という概念を用いて、医薬品の「有用性」を判定する場合に考慮すべき副作用の評価は、(1)効果とのバランス (2)代用薬の有無 (3)副作用の症状の重さ (4)病気の重さとのバランス (5) 副作用の可逆性 (6)副作用の頻度 (7)患者の特殊な状態とのかかわり等々とし「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、緩かに判断」されるべしと判示しているのである。(判例時報, 910号 93~94頁参照)。
- (3) 植木哲,「製造物責任」, 加藤一郎・米倉明編,『民法の争点』, ジュリスト増刊, 1978年7月20日号, 333頁参照。
- (4) 高木多喜男他著,「民法講義6 不法行為等」昭和52年6月30日初版, 有斐閣大学双書, 313~314頁。
- (5) 山口浩一郎,「医薬品製造者の民事責任」, 唄孝一, 有泉亨編,『現代損害賠償法講座4 医療事故・製造物責任』, 日本評論社, 昭和49年11月30日版, 454頁参照。
- (6) 山口・前掲論文, 455頁参照。
- (7) 津田恭介, 野上寿編,「医薬品開発基礎講座(1), 医薬品開発概論」昭和45年12月1日初版, 地人書館, 38頁参照。
- (8) 平井俊樹, 長友紀介,「医薬品の開発における法規則」, 1978年, フェルマシア, レビューNo.1, 76頁参照。
- (9) ちなみに、この通達では、新薬の製造申請時には次のような資料を添付しなければならないとされている。(1)医薬品についての起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料 (2)医薬品についての構造決定, 物理的・化学的恒数及びその基礎実験資料並びに規格及び試験方法の設定に必要な資料 (3)医薬品についての経時的変化等製品の安全性に関する資料 (4)急性毒性に関する試験資料 (5)亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料 (6)胎好試験(人体に直接使用しない場合を除く)その他特殊毒性に関する資料 (7)医薬品についての効力を裏づける試験資料 (8)一般薬理に関する試験資料 (9)吸収, 分布, 代謝及び排泄に関する試験資料 (10)臨床試験成績資料(精密かつ客観的な考察がなされているものであること)。これら製造承認申請のための添付資料は膨大なものとなる。これは医薬品の開発が厳密な試験, 実験を要求するものであると共に、細心の注意を義務付けるものである。したがってこの開発の手続上なにか不完全な点があれば、それは瑕疵ある医薬品の作出につながることに留意しなければならない。(日本公定書協会編,「医薬品の製造承認に関する基本方針について」薬発591号, 昭和46年6月29日一部改正, 製薬関係通知集, 1964年版, 薬業時報社発行, 105頁参照。)
- (10) 吉田甚吉著,「医薬品業界」産業界シリーズ(24), 教育社新書, 52~54頁参照。
- (11) この通達は、5章からなり、1章総則, 2章製造管理, 3章品質管理, 4章構造設備, 5章品質等に関する苦情処理について等々の基準内容を詳細に明記している。詳しくは、日本公定書協会編, 製薬関係通知集, 1978年版, 薬業時報社, 351頁以下を参照されたい。
- (12) 山口・前掲論文, 458頁参照。
- (13) ちなみに、わが国では「医薬品の副作用報告について」昭和46年11月15日(薬発第1059号)の通達により、昭和41年度より医薬品副作用制度を発足させた。そして昭和42年度以降の新開発医薬品については、医薬品製造業者及び輸入業者に当該医薬品の承認許可後一定期間(3年間)を定めて、(1)未知の副作用, (2)既知の副作用であって重篤なもの, (3)既知の副作用であって、その副作用の発生頻度, 程度, 症状などが従前知られているものと著しく変化したものなどについて厚生省薬務局長に報告す

### 医薬品の製造物責任

る義務を課しているのである。また、国内、国外の情報を容易に速みやかに収集することを目的として、昭和41年に医薬品の副作用モニター制度が発足したのである。(日本公定書協会編、製薬関係通知集、1977年版、271頁参照。)

- (14) 一般に「製造物に危険である場合、その危険がすでに一般に知られている(明白な)場合には、警告する義務はない」(森島昭夫、「製造物責任における警告義務」ジュリスト、684号、56頁)とされているが、医薬品の場合、果たしてそれでよいであろうか。筆者は本文のように考えるのである。もっとも医師・薬剤師の専門家の過失を論ずる場合はまた別である。一般に広く知られている危険は、専門家(医師、薬剤師等)なら当然に知っていなければならない。したがって専門家が知らずに投与量の過誤を犯し、患者に傷害を与えるなら、それは職業上の過失の問題となるであろう。
- (15) 森島・前掲論文(13)、56頁。
- (16) 判例時報、907号、37頁参照。
- (17) 詳しくは、小林大三郎「薬の広告規制と消費者保護」ジュリスト、『特集薬害』547号、74頁～80頁を参照されたい。なお日本製薬団体連合会では、「広告に関する自粛要綱」(昭和39年10月16日)、一医薬品等の「使用上の注意」表現についての申合せ一等(昭和47年3月17日)の自主規制をしている。また、厚生省薬務局長通達として「医薬品等適正広告基準」(昭和39年8月10日、薬発579号、改正昭和46年11月1日、第946号)がなされているので合わせて参照されたい。
- (18) 山口・前掲論文、463頁。

### III 医薬品製造業者の責任

製造物責任においては、近来、製造者は、「製造物の瑕疵について製造者に過失があるならば、民法709条(製造者Aが消費者Cに対して)による不法行為責任を負う<sup>(1)</sup>」と説かれている。これが一般的傾向である<sup>(2)</sup>。

製造物責任の法理論的展開は、わが国では、昭和31・2年から始まる外国法の紹介、そして昭和40年において「注釈民法」に不法行為の一類型として製造物責任が取り上げられて<sup>(3)</sup>以来、とみに充実してきた観がある。いわゆる新しい問題である。しかしこれに関する理論は、公害事件の発生と歩調を合わせるかのように多彩な展開を見せてきた。公害問題を中心とした学説・判例が食品・薬品事件にも影響して、判決に組み入れられてきたのである。

そして製造物責任においては、類型的考察がなされ<sup>(4)</sup>、たとえば、交通機関、機械器具類、食品、薬品事件等の類型に分けて、それぞれの事情の相異から、各々異なる責任が課せられるのである。

本稿は主題を医薬品の製造物責任に限定し、一般の製造物責任の法律構成、根拠などは論じない。ところで医薬品の場合、その対象が人間の生命・身体に重大な影響を及ぼすゆえに、他の製造物と異なり、製造者に対して特殊な使命と責任が課せられていると考えられる。

こうした点を考慮しながら、わが国の食品・薬品の製造物責任訴訟は、法律構成では、今日のところ民法709条の不法行為責任を根拠としているのである<sup>(5)</sup>。

そこで以下、薬害事件における過失の問題について検討してみたい。

#### (一) 民法709条の過失について

周知のごとく、不法行為責任は、故意または過失がなければ成立しないのが原則であり<sup>(6)</sup>、言

## 三 浦 泉

いわゆる過失責任主義とよばれているのである。<sup>(7)</sup> 自己の行為に過失があることを根拠として、自己の行為についてのみ責任を負うことを原則としているのである。<sup>(8)</sup>

伝統的通説では、過失とは「違法な結果を予見すべきであるにもかかわらず不注意のためにこれを予見しないという心理状態（内心の状態）である<sup>(9)</sup>」と定義付けられている。

この意味するところを幾代教授の説述をかりれば、これは心理状態とみるか行為義務違反とみるかは哲学的思考や表現の問題として、いわば心理状態を「結果発生を予見すべきであるのに不注意で予見しなかったことを過失と考えるから、予見可能性のあるような結果については、当然その発生を防止しないし回避すべき行為義務（作為または不作為の義務）である<sup>(10)</sup>」と解され、予見可能性説とよばれている。これが通説となっているのである。

(イ) この通説の立場を公害（薬害）賠償訴訟において主張されているのが沢井裕教授である。

教授は、予見可能性説とは「損害の発生について予見可能性があれば、不作為を含むところの損害回避措置をとることによって損害を防ぎうるから、予見可能性をもって終局的損害回避義務違反としての過失とみる考え方<sup>(11)</sup>」と説かれ、義務違反としての予見可能性説の立場をとられている。またそれは論理的に考えても「過失の前提となる注意義務なるものは損害回避義務」であり、過失は「結果を認識すべき注意を怠ったために、結果として損害を回避できなかったことを意味する。したがって、過失の本質は損害回避義務違反に認めるべきである<sup>(12)</sup>」とされる。この意味するところは、客観的注意義務違反を過失の基本とし、予見義務と損害回避義務を要件とする伝統的理論に基づく過失論といえよう。

予見可能であれば損害を回避できるであろうし、予見が可能でなければ損害を回避できないであろう。予見が可能である場合は注意義務をつくせば損害の発生を防ぐことができるであろうし、注意義務を懈怠すれば、損害が発生することは明らかである。いかにして損害の発生を防ぐかを考えた場合、予見が可能であれば損害を回避するだけの注意義務をつくすことが必要となろう。過失は、予見が可能であるにもかかわらず、注意義務の懈怠により損害を発生させるという、損害の発生に対する回避義務の違反、と考えてよいのではなからうか。注意義務は厳格な法的要件として要求され、たとえば調査、研究義務が関連学問の水準に達しているという立証がなされることが最低条件であろう。現在の学問の最高水準を把握していなかったといった場合は、調査、研究の義務を尽くさなかったといえよう。それによって損害を発生させれば、回避義務違反として過失が成立すると考えられる。それは法的評価である。

(ロ) 防止義務違反説ないし回避可能性説

この立場は「一定の防止設備を施せば損害の発生を防げたのに、そのような防止設備を施さなかったことをもって過失<sup>(13)</sup>」とみるのである。

この説によれば、逆に最善の設備を施したならば、結果的に回避しえたであろうから過失がないということになる。しかし仮に最善の設備を施しても損害の回避ができない場合もあり得るのである。単に防止義務違反とするには抽象的で、回避できる予見性があったか否かの問題を導入しなければならないのではなからうか。この説の問題になる点は「最善の防止設備」をすれば免責されることになるので、加害者の立場に偏し、被害者の保護に欠けるおそれがある<sup>(14)</sup>ことである。

(ハ) 新受忍限度論

この立場は「被害者が被った損害の種類・程度と加害行為の態様・損害の回避措置など加害



## 医薬品の製造物責任

者側の諸要因, それに地域性などのその他の諸要因を比較衡量し, 損害が「受忍限度」を越えていると認められる場合には, 予見可能性の有無にかかわらず, 過失を認める<sup>(15)</sup>とするのである。

(ロ)の防止義務違反ないし回避可能性説で述べたごとく, 最善の防止措置を施しても損害の発生が不可避であった場合, 侵害性の重大性その他の事情から損害が受忍限度を越えると判断されれば責任を認めようとするのがこの立場であるが, それには予見可能性は必要としないとするのである。薬害などを発生させる近代企業に予見可能性を要求するには, 限界があるように思われるが, 損害の衡平な分担の原則から言って, 加害者側の予見義務(調査, 研究義務)の問題を注視しなければならないであろう。

### (二) 医薬品製造業者の過失

さて周知のごとく, 北陸スモン裁判をはじめとする他のスモン裁判(福岡, 東京, 広島, 北海道, 京都, 静岡等々)は医薬品製造業者に対し, 民法709条に基づいて過失責任が追及されたのである。

これらは, 伝統的過失理論の導入をはかり, 予見可能性と損害回避義務(防止義務)違反にその責任を求めているものである。

そこで主に, 北陸スモン判決を中心として医薬品製造業者の過失について検討してみたい。(なお判決文の参照は北陸スモン訴訟第一審判決, 判例時報, 昭和53年4月21日号, 22頁～59頁によった。)

#### (A) 医薬品製造業者の注意義務

民法709条に基づく過失責任には, 過失の前提としての注意義務が求められている。注意義務の性質によって具体的過失と抽象的過失が問題となり, 不法行為の場合には, 抽象的過失のみが問題となる。その基準は, 一般人, 普通人の注意程度であるが, (たとえば薬品・食品におけるように)生命・身体に直接被害を与える製品の製造業者には重い注意義務が課せられている<sup>(17)</sup>と言えるであろう。(前述の(一)の(イ)を参照)。

本件スモン裁判においては, 勿論医薬品が生命・身体に直接関係することは誰れもが認めるものであり, 医薬品は本来危険性を内在させていることは, 現在では当然熟知されていることである。それを製造販売する医薬品製造業者はその有効性・安全性を十分に把握する義務がある。

この点を原告は力説して, 医薬品製造業者は「世界最高の学問的水準による調査, 研究義務を負っており, 国内外の文献調査, 動物実験, その他各種試験を行なって, 医薬品の安全性を確認しなければならない」として「製造販売開始時のみならず, その後も追跡調査研究をする義務を負っている」と主張した。これに対し, 被告製薬会社らは, 「その販売する医薬品については, 安全性を確保するための注意義務並びに発売後における追跡調査をし, 場合によっては適切な措置をする」義務を認めながらも, 具体的内容については, 「その時々における医学・薬学の水準, 医薬品の安全確保のための社会的管理体制等具体的事情との関係において決定されるべきであり, 医薬品には絶対安全というものはない」のであるから「絶対的安全確認義務を要求するのは相当でない」と反論したのである。

## 三 浦 泉

本件判決はまず「医薬品は自己矛盾的もしくは両刃の剣的性質を有するものであって、医薬品の安全性は医薬品の有する性質の故に、かえって一層厳格かつ慎重に確保されるべきである」とし「……医薬品製造業者は、医薬品を製造、販売することによって利潤を得ていることを鑑みると、医薬品製造の業務に従事する者には安全性確保について条理上の注意義務<sup>(18)</sup>が課せられている」と判示したのである。

この安全性確保義務とは、判決によれば「最高の学問的水準に拠ったものでなければならない」。なぜなら「医薬品は直接人の生命・健康にかかわるからである」。

安全性確保義務の具体的内容については、医薬品自体について科学的確認をし、

- (イ) 用法、用量、効能をはじめ正しい使用上の指示をすること。
- (ロ) 流通後使用状況を追跡調査する。
- (ハ) 場合によっては警告を発する。
- (ニ) 安全性確保のために必要と考えられる可能な限りの方法をとる。

この意味するところを私見で分析すれば、(イ)の正しい使用上の指示は、既述医薬品の瑕疵の因で説述したことと重複するが、正しい使用上の指示は、医薬品と直接かかわる医師、薬剤師に対する医薬品製造業者の徹底した指示義務である。すくなくとも用法指示が医薬品製造業者から正しく副作用等の情報、注意が伝達されていたか否かの問題がこの正しい使用上の指示の意味であろう。

第二に大衆薬に対し、ラベル、能書等に正しい使用上の指示がなされているか否かである。消費者は、薬の知識、情報を得る機会がなく、そのため無防備状態にあり、医薬品の安全性につき、これを判定する能力に欠けているのが実情である。この一般消費者に服用上の注意を詳細に指示する義務、これが使用上の指示である。

(ロ)の流通後に追跡調査する義務は、医薬品は、製造、販売が許可され、市場に流通されたなら、人間の生命・健康にあまり関係のない一般の生産物のように流通にまかせてしまう製品と異なるのは当然であろう。医薬品の開発当時の未知の副作用について販売後数年を経て副作用が発見される場合もあり得ることであり、全く副作用のない薬はないと言われている医薬品の特殊性を考えるならば、医薬品の販売後も、医薬品製造業者は、有効性・安全性と副作用について、その持つ研究設備、スタッフ、情報量を駆使して研究すると同時に、販売後に発見される副作用の情報（ささいなものも）を調査し、報告（副作用モニター制度；新薬については発売後三年）することは勿論、その後も継続して、販売されている限り、追跡調査する義務があると言えよう。

(ハ)の警告を発する義務は前述の(イ)においてと同様の意味を含むが、医薬品製造業者は、医薬品の有効性・安全性のみを強調するのではなくその副作用についても警告するということである。医薬品製造業者も利潤を上げなければならないことは認めながら、その社会的に特殊な業種であることを考え合わせれば、単なる利益集団ではない。その置かれた社会的責任の重さを考えれば、その医薬品の副作用について使用者である医師、薬剤師等に詳細に警告を発する（一般消費者にも同様であるが）義務があるといえよう。

(ニ)「安全性確保のための可能な限りの方法をとる」とはどのようなものであるか。北陸スモン判決は明示していないが、この点に関して福岡スモン裁判は、これを「安全性確保のための具体的注意義務」として北陸スモン判決より具体性を持たせているので参考のために付記し

## 医薬品の製造物責任

(19)  
たい。

- (1) 開発過程における注意義務として
  - (イ) 内外の文献を渉猟すること。
  - (ロ) 各種試験を行なうこと。
- (2) 製造過程について
  - (イ) 品質管理に万全を期すること。
- (3) 販売に際しては
  - (イ) 使用上の的確な指示をすること。
- (4) 医療現場等での流通後
  - (イ) 副作用等の情報収集を怠らないこと。
  - (ロ) 場合によっては各種試験を実施すること。
  - (ハ) 警告を発し、万一安全性に疑惑を生じたときは製品を回収し、消費者の生命・身体に対する危害を未然に防止する処置をとることなどである。

## (B) 予見可能性

予見可能性を論ずるには、なにを予見すべきであるのか、言い換えれば、なにが予見可能であったかを明確にする必要があり、予見可能であれば、結果回避義務が要求されるのである。(北陸スモン裁判では結果防止義務の用語を用いた。)

そこで、結果防止義務が要求されるためには、医薬品自体に有効性・安全性、副作用のような人体に望ましくない作用と同居する物質に対し「ばく然たる何らかの危険を予見できた位」では「具体的な防止措置」がとれないことは明白である。したがって明確な予見可能性が判断されなければならないであろう。

## (a) 予見可能性の判断時点

予見可能性の判断時点を北陸スモン判決は、国の予見可能性時として、製造許可時のうち最も古い時期の昭和28年4月時点を予見可能性時点とした。これは医薬品製造業者の製造開始時期昭和31年1月を判断時点とした東京スモン判決<sup>(20)</sup>、また原告患者のもっとも早い服用時期、昭和34年5月を判断時点とした福岡スモン判決より古い時点を国に対する予見可能性時点と判示したものであるが、当然、医薬品製造業者にも該当すると思われる。それは医薬品製造業者がキノホルムを製造する時点で、予見可能性が認められたと判断されるからである。本件判決のなかで、その理由として、昭和28年4月当時、すでに、キノホルムの毒性、副作用、適応症ないし使用方法に関する知見或いは文献が存在したとして、文献の検討をしているのである。厳格な予見性を要求される医薬品の製造業者は、当然熟知してしかるべきであったと考えられる。ゆえに製造時点でスモン症状の予見があったとしても不思議ではないであろう。<sup>(21)</sup>

## (b) 予見可能性の対象

この予見可能性について原告は、結果予見可能を論じ、(ア)内在的危険からの予見可能 (イ)一般的人体侵害 (ウ)神経毒性 (エ)スモン様症状等神経障害 (オ)薬理試験、動物実験等の予見可能

## 三 浦 泉

を主張したのである。この予見可能は、「医薬品はその本来目的とする作用以外に人体に望ましくない作用を必然的に伴うものであり、危険なものとし、(イ)はキノホルムは、劇薬に指定され、指定がその後解除されているから事情を調査すれば、危険が予見可能であったとし、(ウ)キノホルムには神経毒性をもつ芳香族化合物の一つで、(ニ)神経毒性の報告は、戦前から存在していたから予見可能であり、(ハ)世界最高の水準で、薬理試験、動物実験および臨床試験等を行なっておれば、結果の予見が可能であった」と主張したのである。

これに対し被告らは、(ア)本件に医薬品に何らかの副作用や単なる危惧感が予見されただけでは、予見可能性を肯定するのは相当でない、(イ)キノホルムの副作用の文献、情報は少なからず存在するが、文献を正しく評価すれば、副作用は軽度ないしありふれたものである、(ウ)化学構造が類似しているから薬理作用も類似しているということはない、(ニ)製薬会社は諸外国の文献をくまなく調査することは不可能であり、原告らの主張の文献記載はスモン様症状と異なり、被害の予見を可能とする資料となり得ない、(ハ)キノホルムは長い間人体に投与されてきた医薬品で、安全性が広く承認されているから販売の際、動物実験の必要はなかったなど、予見可能性がなかったと主張した。

さて本件判決はどうであろうか。そこで判決の要点を私なりに分析してみたい。

まず判決は、原告が被告の結果予見性を主張したのに対し医薬品に内在する本質的危険性について「医薬品には、何らかの副作用を伴うことが多いことから、副作用があるかも知れないとか、何らかの影響が予想されるといったような漠然たる危惧感程度の予測では、現実に生じた結果について予見可能性ありということができないのはやむを得ないというべきである」としてこの原告の力説を否定した。この意味するところを私見では、医薬品の場合、その社会的有用性を根本的理念としながらも、その特殊性が食品とは異なる性質を持つことに由来しているのであろう。食品については、福岡カネミ裁判で「まず第一に人間の生命・健康にとって絶対<sup>(22)</sup>に安全なものでなければならない」とされるに反して、医薬品は、本質的に危険性（主に副作用による生命・身体への障害）を持つ点である。医薬品は食品と異なり、絶対的安全性があるとは考えられず、常に有効性と副作用が併存しており、仮に副作用が表面化したとしても副作用について予見性があるというだけでは医薬品製造業者に責任を課すことに無理があろう。なぜなら優れた効能が認められる以上、副作用があってもやむを得ずその医薬品の使用を認めなければならぬ場合がある<sup>(23)</sup>。

つぎは、損害を発生させた医薬品について、製造販売当時、損害発生（副作用による人体傷害）の予見が可能であったか否かの問題である。いいかえれば通常予見するに必要なだけの研究、調査等の結果、予見が不可能であったか否かという点である。予見可能性として、どのレベルの事実について予見が可能であればよいのかの問題を考えた場合、医薬品製造業者の過失責任の要件として、医薬品の製造販売時点において、その医薬品が人体に傷害を与えるか否かの予見性を認識していたかの問題と解してよいであろう。

たとえば本件判決において国の予見可能性の程度についての説述は、医薬品被害について、供給者側に過失があるというためには「現実に生じた被害そのものを予見することが可能であったか或いは現実に生じた被害そのものを予見することができなかったとしても、これに近似又は関連する障害を予見することが可能であったことを要する」としている。これは医薬品製造業者にも当然要求される予見性であり、予見が能書の注意、適応症、副作用の指示警告並び

## 医薬品の製造物責任

に情報において知らされた障害だけでなく、近似又は関連障害で足りるとして、予見の対象を広くとらえたわけである。そしてこの点を学説は高く評価しているようである。<sup>(24)</sup>しかしこの見解に対しては、それが個別的損害観に立つものであり、予見可能性の対象を広げるだけでは十分でなく、むしろ単に人体の被害のみで足りるとする学説もある。<sup>(25)</sup>その理由としては、加害者側に、結果的に軽症発現の予見可能性がある場合、その軽症発現に対しては責任が課せられるが、予見されなかった重症発現の結果に対しては責任を負担しなくてもよいことになるからであろう。

つぎに判決は、原因物質の特定と病理機序の予見可能性について「……原因となった成分や発病機序まで予見する必要はない……。要はAなる障害を予見しながらBなる被害発生を阻止しなかった者に対する法的評価の問題であり、……法的評価を行なうについて医薬品の成分中の原因物質や病理機序の認識までふみ込む必要はない」として予見可能性を要しないと判断したのである。確かに医薬品の成分が混合されている場合、どの成分が原因となって発病したかの認定は困難である。仮にAの成分よっての発病を予見しながら、Bなる被害の予見可能性を認めるか否かである。医薬品の使用目的からいって、医薬品（仮に錠剤）が幾種類かの成分を含有してはいるが、効果効能を期待しているのは一つの錠剤からであってどの成分も相当に有効性を保持しているものと考えべきであろう。それゆえに一つの成分が有害であると認定する必要はない。その意味で判決の意図を支持したい。要するに医薬品製造業者は医薬品自体に責任を負うべきである。

さて、最後に、医薬品製造業者の過失の立証が被害者側に課せられていることは、薬害事件のような複雑にして緻密な分析のデータやその他の資料が加害者側ににぎられている場合、加害者側に対抗することはほとんど不可能に近いかもしれない。<sup>(26)</sup>しかし「人体侵害」があるから直ちに加害者側に立証させるのではなく、薬害のような内在的危険性のある医薬品の製造業者に損害回避義務を課するためには、高度な厳格な危険予見可能性を認めたくえて義務を課してよいのではなかろうか。

- (1) 加藤一郎編、「注釈民法」(19), 債権(10), 「不法行為」, 昭和50年7月20日初版 第12刷, 有斐閣, 129頁参照。
- (2) 國井和郎, 「過失・欠陥・立証責任論」『製造物責任』NBL, 34頁。
- (3) 加藤雅信, 「製造物責任規範とその問題点(2)」, 判例タイムズ, 364号, 4頁参照。
- (4) 加藤一郎・前掲書138頁参照。
- (5) 加藤雅信・前掲論文6頁。
- (6) 幾代通, 「不法行為」現代法学全集20Ⅱ, 昭和52年12月20日初版, 筑摩書房, 25頁参照。
- (7) 幾代・前掲書25頁。
- (8) 幾代・前掲書19頁。加藤一郎, 「不法行為(増補版)」昭和50年2月10日第二版, 有斐閣, 62頁。
- (9) 幾代・前掲書81頁, 加藤一郎・前掲書64頁。
- (10) 幾代・前掲書33頁。
- (11) 沢井裕, 「食品・薬品公害と製造物責任Ⅰ」, 法律時報, 50巻5号, 23頁~24頁(注1)参照。
- (12) 沢井裕, 「公害の私法的研究」昭和50年1月20日第一版4刷, 一粒社, 174頁参照。
- (13) 淡路剛久, 「公害賠償の理論」増補版, 昭和53年6月20日, 有斐閣ブックス, 43頁参照。

## 三 浦 泉

- (14) 淡路剛久,「公害における故意・過失と違法性」ジュリスト, 1970年8月10日号, 374頁参照。
- (15) 淡路・前掲書45頁参照。
- (16) 淡路・前掲論文374頁参照。
- (17) 加藤一郎・前掲書68～71頁参照。
- (18) 判決は、「条理上の注意義務」と述べているが, その表現については見解ないし評価が分れている。一説には「条理上」の注意義務の用語に特別の意味があるかどうか明確ではないとの指適がある(森島昭夫,「北陸スモン判決の問題点」,ジュリスト, 663号, 21頁)。他方これに対してもう一つの見解は,「製薬業者の安全性確保義務の基準および内容は明らかに過失責任における注意義務のそれであり, これとの対比においては法律上の注意義務という表現でよかった」(植木哲,「製薬業者らの責任」判例時報, 879号, 18頁)と述べている。ところで私見では, この条理は医薬品業界, すなわち広い意味での同系学問を含めた社会の「社会通念上」の注意義務と解してよいと思われる。
- (19) 判例時報, 910号, 96頁参照。
- (20) 判例時報, 899号, 299頁参照。
- (21) ちなみに, 福岡判決の基準時が妥当とされる説によれば「当該原告について被害発生の可能性を回避しうる時点を考えればよい」とし「原告が服用する直前に, スモンという副作用が知られ, 製薬会社が販売中止回収あるいはアメーバ赤痢にのみ適量の服用をすべきことの警告を行なうなどすれば, その原告についてスモンの発生が回避しえた」からであると主張されている。(前田達明,「スモン判決における過失」,判例タイムズ, 376号, 24頁。)
- (22) 判例時報, 昭和52年12月11日号, 56頁参照。
- (23) 森島・前掲論文18頁。
- (24) 國井・前掲論文47頁, なお, この点について「法理論的には, それは予見可能性の形骸化である」との批判がある(淡路剛久,「東京スモン判決の民事上の問題点」,ジュリスト, 674号, 68頁。)
- (25) 沢井・前掲論文27頁。
- (26) なお, この点を学説は,「「神経障害」とまで特定されなくても, 人体侵害の可能性が予見できれば, 結果回避義務が課せられてよいのではなかろうか。」との主張がある(淡路・前掲論文68頁。)

## IV む す び

本稿では, 医薬品の瑕疵について論じ, 瑕疵ある医薬品を製造販売する医薬品製造業者の過失について, 北陸スモン判決を中心に検討した。

最後に筆者は, 次の三つのことがらを想起しつつ, 本稿を閉じたいと思う。

まず第一に, 医薬品の製造物責任としての法的責任が瑕疵をその理論的基礎としなければならぬと考え, 瑕疵の概念の分析を試みた。そして, —食品においては, その絶対的安全性から瑕疵が過失として推定されたこととは対照的に—<sup>(1)</sup> 医薬品の両刃の剣的基盤(有効性・安全性と有害性の併存)から瑕疵論を展開しなければならないと考えたのである。

第二に, 医薬品の製造業者の過失責任を究明する作業は, 被害者救済を第一義的に考えてなされるのが, 不法行為法の原則であり, 法理論的に, 加害者への責任をどう理論構成するかは, 現在, 非常に困難な状況にあるということである。周知のように, 製造物責任の法的発展は,

## 医薬品の製造物責任

1950年代、アメリカの裁判所において、集中的に欠陥商品の事件が提訴されて以来<sup>(2)</sup>、各国に波及し、わが国に移入されたものである。したがって今後ますます深く検討されなければならない。

第三に、公害事件や薬害事件などのような消費者訴訟が激増している状況に鑑み、被害者の救済が叫ばれているのが現状である。昭和54年9月7日「医薬品副作用被害救済基金法<sup>(3)</sup>」が成立し、スモンなど厚生大臣の認可する特定薬害についても基金で救済される道が開かれた。これによって和解の成立が早められ、被害者にとって一つの救済となるであろう。しかし医薬品製造業者の法的責任についてはより一層の研究がなされなければならないと思う。

- (1) いわゆるカネミ油症事件第一審判決（福岡地判，昭和52年10月5日）で「食品に人の生命，健康を害する瑕疵（欠陥）が生じ，その瑕疵ある食品を摂取したことによって人の生命・身体に被害の及んだ場合には，それだけで瑕疵（欠陥）ある食品を製造・販売した者の過失が強く推定され」として，瑕疵から製造業者の過失を推定したのである。（判例時報，昭和52年2月11日号，56頁参照。）
- (2) 植木哲，「諸外国における製造物責任—ヨーロッパ（上）—」，自由と正義，No.13，Vol. 28，日本弁護士連合会，54頁参照。
- (3) この内容について参考文献としては，森島昭夫，「医薬品副作用被害者救済基金法案」ジュリスト，No.696，1979年7月15日号，51頁以下。遠藤浩，「医薬品副作用による被害者補償制度」ジュリスト，No.691，1979年5月20日号，95頁以下等がある。

## 附 記

本稿の脱稿後，周知のように，薬事二法が可決成立した。本稿中関連のある個所について検討を加えるべきところであるが，時間と紙数の関係上，詳細な検討は別の機会に譲ることとした。