

「薬害イレッサ」における製薬会社の責任

吉村良一*

目次

はじめに

1. 製造物責任法以前の裁判例
2. 製造物責任法における欠陥と過失
3. 薬害イレッサ訴訟の各判決の概要とその検討
4. 最高裁判決

おわりに

はじめに

薬害イレッサ訴訟とは、イギリスの製薬企業である AstraZeneca 社が開発し、その日本での子会社であるアストラゼネカ株式会社（被告）が輸入販売した肺がんの抗がん剤であるイレッサを投与された患者らが、イレッサの副作用により間質性肺炎¹⁾を発症・増悪させて死亡したとして、その遺族が、被告会社とイレッサの輸入を承認した国（厚労省）の責任を追及した事件である（前者については製造物責任法3条または不法行為法、後者については国家賠償法1条の責任が問題となっている）。イレッサは、分子標的薬（がん細胞や微小環境の分子を標的と定め、これを制御する薬）であり、正常な細胞をも殺す従来の抗がん剤に比して副作用が少ないと期待されていたが、厚労省は、平成14年7月に、承認手続を簡略化して、世界に先駆けて承認したものである。ところが、承認後、イレッサを投与された患者に深刻な副作用被害が発生し、厚労省によれば、平成22

* よしむら・りょういち 立命館大学大学院法務研究科教授

年 9 月までに 819 人が死亡しており、特に、承認直後には半年で 180 人、1 年で 294 人が死亡している。本件については、遺族らによる東京地裁（東日本訴訟）と大阪地裁（西日本訴訟）への提訴があり、その後、大阪地裁（大阪地判平成 23 年 2 月 25 日判例集等未登載）、東京地裁（東京地判平成 23 年 3 月 23 日判例時報 2124 号 202 頁）、同高裁（東京高判平成 23 年 11 月 15 日判例時報 2131 号 35 頁）、大阪高裁（大阪高判平成 24 年 5 月 25 日判例集等未登載）の各判決が言い渡され、さらに、今年（平成 25 年）4 月 12 日には、最高裁（第三小法廷）判決が言い渡された（判例時報 2189 号 53 頁。本稿執筆時には民集未登載）。

本件で特に問題となるのは、イレッサの副作用に関し、アストラゼネカ社によって適切な情報提供が医療の現場になされていたのかどうか、すなわち、製造物責任における指示・警告上の欠陥（いわゆる表示欠陥）の有無である。国の責任に関しても、メーカーの指示・警告に問題があった場合、それに対し適時・適切な命令や指導によって改善しなかったことの責任が問われるので、この点は重要である。そして、以上の各判決のうち、東京地裁判決と大阪地裁判決は、表示欠陥による被告会社の責任を認め、うち、東京地裁判決は、問題ありとされたイレッサ添付文書の記載について、その改善に向けた行政指導をしなかったことを理由に国の責任を認めた（大阪地裁判決は、国の指導は必ずしも万全なものであったとは言えないとしつつ、著しく不合理で違法とまでは言えないとして国の責任は否定）。しかし、それらの控訴審である東京、大阪両高裁判決は、指示・警告上の欠陥はなく被告会社は責任を負わず、また、国にも責任はないとした。これらに対して、原告から上告がなされたが、最高裁は、国の責任に関する上告を不受理とするとともに、前記判決において、メーカーの責任をも否定した。

筆者は、すでに、この問題で論稿を公表している²⁾。この論稿は東京高裁判決後に脱稿したもののだが、登載論文集の刊行の遅れのために、公刊は最高裁判決後の今年 6 月になり、その結果、最高裁判決について検討する

ことはできず、また、当初の脱稿後に出た大阪高裁判決についても、付記の形で簡単にコメントし得たのみである。そこで、本稿では、この旧稿をベースにしつつ、最高裁判決を含む本件の全体を（製薬会社の責任に絞って³⁾）あらためて検討することとしたい⁴⁾。

本件で問題となるのは、薬の副作用情報の提供の仕方（内容・方法等）の適否であるが、その検討の前提として、本件における添付文書等における指示・警告の内容は、実際上どのようなものであったのであったかを確認しておきたい。各判決で明らかにされたところによれば、本件イレッサの添付文書の第1版（承認直後のもの）には「警告」欄はなく、「使用上の注意」欄の「重大な副作用」の項目に、重度の下痢・脱水をともなう下痢、中毒性表皮壊死融解症・多形紅斑、肝機能障害とならんで、第4番目に、「間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと」とされていた。また、投与医や機関の限定の指示はなかった。その後、平成14年10月15日に被告会社は、厚労省の指導（指示）により、「急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸状態、咳および発熱等の有無）を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。……急性肺障害、間質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと」（下線、筆者。以下同じ）という「緊急安全情報」を出し、添付文書も改訂したが（第3版）、そこには「警告欄」が設けられ、「本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、患者に対し副作用の発現について十分説明すること」との記載がなされ、また、「重要な基本的注意」として、「急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸状態、咳および発熱

等の有無)を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと」などと記載された。その後の第4版では、「本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと」とする投与の医療機関を限定する記載がなされている。

1. 製造物責任法以前の裁判例

製造物責任法制定以前から、医薬品の副作用に関して製薬会社の責任が問われた事件は多数存在する。医薬品の場合、副作用は多かれ少なかれつきものであることから、副作用によって健康障害が発生したことから直ちに製薬会社の責任が認められるわけではない。しかし、医薬品は人の健康に重大な影響を与えるものであること、また、科学技術の応用で新薬が開発され、その医薬品に関する情報はそれを製造販売する製薬会社（さらには医薬品の承認を行う国に）集中され、服用する患者はもちろん、投与する医者側にも十分な情報が伝わらない場合が少なくないことから、情報を独占する製薬会社やそれを規制する国の側に、医薬品の安全性の確保や副作用等に関する適切な情報提供において重い責任が課されるべきことが、これまでの深刻な薬害の経験を通じて確認されてきた。

例えば、スモン事件では民法709条の責任が問われたが、東京地裁昭和53年8月3日判決（判例時報899号48頁）は、民法709条の「過失」とは、「その終局において、結果回避義務の違反というのであり、かつ、具体的状況のもとにおいて、適正な回避措置を期待し得る前提として、予見義務に裏づけられた予見可能性の存在で必要とするものと解する」とした上で、「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、「製薬会社は、予見義務の履行により当該医薬品に関する副作用の存在ないしはその存在を疑うに足りる相当な理由（以下、これを「強い疑惑」と呼ぶ）を把握したときは、可及的速やかに適切な結果回避措置を講じなければならない」とした。ここでは、「副作用の存在ないしはその存在を疑うに足りる相当な理由」を把握すれば結果回避のための措置をとるべきだとされ、副作用の存在が確実でないし高度の蓋然性をもって明らかになった場合にはじめて回避義務が発生するとの立場はとられていない。また、同判決は、「副作用の発現による具体的な『障害そのもの』が予見の対象であるとする見地は著しく妥当を欠く。近年における合成化学薬品の開発の歴史を顧みるまでもなく、その展開は日進月歩であり、もし新たに開発された医薬品に起因する新たな障害そのものが予見の対象であるとするれば、かかる場合、予見可能性の立証は、困難というよりはむしろ不可能というにちかく、かかる結果が、正義・衡平の観念に反することは言わずして明らかであろう」として、「（ヒトの身体・生命に対する単なる危惧感）では足りないが」「衡平の見地から、その内容をある程度抽象化し、予見の幅を緩やかに解するのが相当である」としている。

クロロキン事件で第1審の東京地裁昭和57年2月1日判決（判例時報1044号19頁）は、「医薬品の製造又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、前述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、輸入し、そして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えず、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、その時々の最高の医学、薬学等の学問技術水準に依拠して、医薬品の最終使用者である患者らに対し、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

広範なものであると解される」として製薬会社等に高度の注意義務を求めた上で、製造販売開始後における注意義務として、「販売後当初知られていなかった副作用情報を入手したときは、速やかにこれに対処すべく調査検討に着手し、副作用の発生を回避する可能な限りの措置を講ずべき義務を負うに至る」、「右の副作用情報とは、当該医薬品によって特定の副作用が発生するという因果関係を疑わせる一応の理由があるものであれば足り」、製薬業者は、このような情報を得たならば、漫然他人による副作用の症例報告とか基礎医学的実験報告の蓄積を待っているのではなく、直ちに自らが、あるいは他の研究機関等に依頼して、その時点までの臨床上の諸報告、内外の文献を精査することはもちろん、必要に応じ動物実験、当該医薬品服用者の病歴及び追跡調査等を実施して、医薬品と副作用の因果関係の有無、副作用の程度等の解明、確認に着手すべきであり、場合によっては、例えば報告された副作用が人の生命や身体に重大な危険を及ぼす種類のものであれば、右の解明、確認に先立って、とりあえず一時的に当該医薬品の出荷販売の停止措置を講ずることが要請されることもある」とした。ここでも、「特定の副作用が発生するという因果関係を疑わせる一応の理由がある」場合に、調査や回避義務が課されるとしていることに留意したい。同訴訟の控訴審である東京高裁昭和63年3月11日判決（判例時報1271号3頁）も、製薬会社は副作用情報を入手したときは速やかに対処すべき義務を負うが、その「副作用情報とは、当該医薬品によって特定の副作用が発生するという因果関係を疑わせる一応の理由があるものであれば足り」としている。

以上の裁判例から明らかなように、製造物責任法が制定される前の薬害事件において裁判所は、製薬会社に高度の注意義務（予見調査義務、回避義務）を課し、副作用については、それが発生することが高度の蓋然性をもって予見されなくとも、「副作用の存在ないしはその存在を疑うに足りる相当な理由」（スモン事件判決）あるいは、「因果関係を疑わせる一応の理由」（クロロキン事件判決）があれば対処すべきとしていたのである。

2. 製造物責任法における欠陥と過失

平成7年に新しく製造物責任法が施行された。このことは、従来の民法709条の過失責任の下において確立した製薬会社の責任についての考え方に、どのような影響を与えたのであろうか。製造物責任法の特徴は、製造業者等に（過失ではなく）欠陥を要件とした責任を課していることである（同法3条）。そして本法は、欠陥とは、その製造物が「通常有すべき安全性」を欠いていることであると定義し、その判断に当たって考慮すべき要素として、「製造物の特性」「通常予想される使用形態」「製造物引き渡しの時期」を例示的にあげている（同法2条）。この欠陥の定義は、民法717条や国家賠償法2条の要件である「瑕疵」の定義として判例や学説が採用するものと同一である。

製造物責任法における欠陥と民法709条の過失の関係については議論がある。学説の中には、本法における欠陥要件と民法709条における過失要件は、その内容や、被害者たる原告が主張立証すべき事柄において、大きな違いを生むものではないとするものがある。例えば、鎌田薫（敬称略。以下同じ）は、製造物責任法の制定直後に、「従前の裁判例においても、予見可能性の立証が困難な医薬品等の分野で予見義務を導入し、予見の対象を広げることによって、予見可能性の成立を容易にし、さらには、人の生命・身体に関わる製品の製造については、注意義務が著しく高度なものとされると指摘されてきたし、また、従来の裁判例において欠陥の認定は無関係の事実が過失との関係で争点となったことはなく、したがって、無過失責任を採用していないために過失をめぐって無用の争いが行われているとかあるいは被害者に不利な判断がなされているという評価は成り立たないとも指摘されているのであって、過失責任から欠陥責任への責任原理の転換は現状をそれほど大きく変えるものではないということが可能である」としている⁵⁾。

特に、本件で問題となっている、いわゆる表示上の欠陥については、過失との関係は、より微妙である。というのは、本件のような薬の副作用の場合は、副作用を踏まえて、投与や服用に関してどのような指示や警告がなされていたか（表示行為の適否）が重要となるが、その判断においては、副作用に関して製造・販売時にどの程度予見できたかということが問題とならざるをえず、そこでは、予見可能性の存否や程度といった、過失におけるのと似た判断が求められるからである。この点につき、潮見佳男は、本件で問題となる表示上の欠陥については、どのような指示・警告措置をとるべきであったかが問題になる結果、製造者の注意義務違反としての過失と同質の判断がなされるとする⁶⁾。現に、製造物責任法制定後に漢方薬の副作用が問題となった事件で、名古屋地裁平成16年4月9日判決（判例時報1869号61頁）は、「医薬品が『欠陥』を有するかどうかは、当該医薬品の効能、通常予見される処方によって使用した場合に生じ得る副作用の内容及び程度、副作用の表示及び警告の有無、他の安全な医薬品による代替性の有無並びに当該医薬品を引き渡した時期における薬学上の水準等の諸般の事情を総合考慮して判断するのが相当である」とし、スモンやクロロキン事件における過失判断と似た判断基準を示している。すなわち、そこでは医薬品の効能と副作用が比較衡量されており、副作用の表示及び警告が重視され、しかも、そのような判断の基礎に医学や薬学の水準が置かれているのである。

しかし、重要なことは、かりにこれらの指摘が当たっているとしても、製造物責任法の目的が無過失責任の導入により「被害者の救済」を図る（同法1条）ことにある以上、少なくとも、法制定以前よりも製造業者等の責任を認めにくくして、被害者救済を後退させることがあってはならないということである。したがって、法制定以前の裁判例が「被害発生のおそれが認識可能であれば回避義務が措定され、その義務を尽くさなかった場合に過失あり」としてきたのであるから、過失が欠陥に置き換わったからといって、これよりも製造業者等の責任を軽くすることがあってはなら

ず、被害発生につき確実なあるいは高度の蓋然性を持った認識可能性を要求したり、適切な措置について従来よりも製造業者に対する要請を低めるといったことは、製造物責任法の趣旨を著しく損なうものとして許されないと考えるべきであろう。この点につき潮見は、「指示・警告上の欠陥を理由とする損害賠償の場面では、過失責任としての性質を持つ欠陥責任が採用されているのではないかと考えざるをえない」としつつ、「過失責任下で欠陥製品を製造した者の責任が問われたおりの過失の高度化をめぐる従前の議論を踏まえたとき、被害者の権利・法益侵害、とりわけ人身侵害を回避するために製造業者等が講じるべき指示・警告措置には、きわめて高度のものが要求されることになる」として、製造者に高度の責任を負わせるべきとしている⁷⁾。

それでは、製造物責任法における、指示・警告上の欠陥について、裁判例はどうであったか。この点での裁判例はそれほど多くないが、以下のようなのが注目すべきである。

①東京地裁平成15年3月20日判決（判例時報1846号62頁）

乳児の気管切開部位に装着した医療器具により換気不全が生じ、乳児が死亡したケースで裁判所は、同装置（「ジャクソンリース」）には設計上の欠陥はないが、「本件ジャクソンリースが他社製の種類の呼吸補助用具と組合せ使用されている医療現場の実態に鑑みると、組合せ使用時の回路閉塞の危険を告知する指示・警告としては不十分である」、「被告は、本件気管切開チューブを販売するに当たり、その当時医療現場において使用されていた本件ジャクソンリースと接続した場合に回路の閉塞を起こす危険があったにもかかわらず、そのような組合せ使用をしないよう指示・警告しなかったばかりか、かえって、使用説明書に『標準型換気装置および麻酔装置に直接接続できる』と明記し、小児用麻酔器具である本件ジャクソンリースとの接続も安全であるかのごとき誤解を与える表示をしていたのであるから、本件気管切開チューブには指示・警告上の欠陥があったというべきである」とした。

②奈良地裁平成15年10月8日判決（判例時報1840号49頁）

学校給食用食器として使用されていた強化耐熱ガラス製食器（商品名「コレール」）が誤って床に落下した際に割れて飛び散った破片で小学生が目に負傷した事件で、裁判所は、被告の商品カタログ中のコレールについての説明には、その冒頭に、「ショックに強く丈夫だから、割れたりカケたりしにくく、多少手荒に扱っても大丈夫」と記載され、コレールの破損の危険性やそれに対する注意喚起、破損した場合に予想される破片の飛散状況等についての記載はなかったこと、取扱い上の注意事項としては、品質表示欄の横に、「高いところから落とすなど、急激な衝撃を与えることは避けてください」等と記載されているが、破損についてはその危険性があることが、回収、洗浄や収納、運搬についての注意事項に添え書きされているのみであり、破損した場合に予想される破片の飛散状況等についての記載はないことなどから、「上記説明に接した消費者は、コレールについて、陶磁器のような外観を有しながら、より割れにくい安全な食器であると認識し、仮に割れた場合にも、その危険性が一般の陶磁器のそれとさほど変わらないものにすぎないと認識するのが自然であると考えられる。したがって、上記各表示は、コレールが割れた場合の危険性について、消費者が正確に認識し、その購入の是非を検討するに当たって必要な情報を提供していないのみならず、それを使用する消費者に対し、十分な注意喚起を行っているものとはいえない。以上より、コレールには、破壊した場合の態様等について、取扱説明書等に十分な表示をしなかったことにより、その表示において通常有すべき安全性を欠き、製造物責任法3条にいう欠陥があるというべきである」とした。

③広島地裁平成16年7月6日判決（判例時報1868号101頁）

幼児用自転車を販売した訴外Aが、販売した自転車の組み立ての際に、ペダル軸の締めつけ過ぎによる「ばり」（針上の金属片）が発生し、その自転車に乗っていた幼児が負傷した事件で裁判所は、「本件製品は、未完成の自転車であり、被告からの購入者であるAにおいてペダルをギアクラ

ンクに取り付けるなどして組み立てて完成しなければならない商品であったところ、ギアクランクにペダル軸を 135 N・m で締め付けた場合には約 10ミリメートルに達するばりが生じる可能性があり、この 135 N・m は通常用いる25センチメートルのペダルレンチを使用した場合に取っ手部分に 55キログラムの力をかけたときと同一の力で、これは成人男性が容易にかけ得る力である。そして、ばりは針状の金属片であり、長さ約10ミリメートルにも達するばりがペダルの取付部分にあった場合、自転車に乗車した者が足をばりに引っ掛けるなどして受傷する危険性は高く、特に本件自転車が幼児用のものであり、幼児は受傷を避けるための注意力が低いことからすれば、なお一層上記の危険性は高いから、製造者である被告が、本件製品をAに販売した当時、上記のような危険性を予見することは可能であったといえる。以上の点からすれば、被告は、本件製品をAに販売する際、Aに対し、ペダルをギアクランクに取り付けるときは被告の組立マニュアルに指示したトルクを遵守すること、このトルクよりも強く締め付けた場合には危険なばりが発生する可能性があること、取付けが完了した後は必ずばりの有無を確認し、ばりが発生していた場合にはこれを取り除くことの各点を指示、警告する措置を講じるべきであったというべきである」とした。

いずれも、欠陥商品事故被害者を救済する無過失責任法としての製造物責任法の趣旨を踏まえて、メーカーの指示・警告上の不備を認定し責任を認めている。

3. 薬害イレッサ訴訟の各判決の概要とその検討

a) 大阪地裁判決

本判決は、指示・警告上の欠陥について以下のように述べる。「医薬品は、その物理的・化学的な性質等による一定の作用を身体や病原体に及ぼすことで、疾病や症状の改善を図ることを目的とする物質であって、その

性質上、治療上の効能、効果とともに何らかの副作用の生ずることは避け難いものであり、医薬品としての有用性は、承認された用法、用量その他使用及び取扱い上の注意が遵守される限りにおいて認められるものである。すなわち、当該医薬品の安全性は、添付文書等による使用方法や危険性等についての適切な情報が適切に提供されることと密接不可分な関係にあり、いわば、医薬品を販売する場合には、その使用方法や危険性等について適切な情報を医薬品と併せて販売することが予定されているものである。したがって、医薬品が、添付文書等により使用方法や危険性等の情報が適切に提供されないまま販売された場合、すなわち指示、警告が不十分又は不適切なまま販売された場合には、医薬品として通常有すべき安全性を欠き、製造物責任法上の欠陥（指示・警告上の欠陥）があるものと解するのが相当である」。

このように考えた場合、指示・警告の適切さ判断に当たっては、指示の相手方がどのような者かが問題となるが、判決は、「医療用医薬品についての製造物責任法上の指示・警告上の欠陥の判断においては、製造（輸入販売）業者等は、当該医薬品の販売時点において、当該医薬品を安全かつ適正に使用するために必要な情報を、医療現場で当該医薬品を使用することが想定される平均的な医師等が理解できる程度に提供する必要があり、かつそれで足りるものと解するのが相当である」とする。そして、この判決の特徴は、判断の対象となる表示媒体について、「医療用医薬品については、薬事法上、当該医薬品の提供を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師等に対し、添付文書により情報提供がされることが予定されていることから（薬事法52条1号）、製造物責任法上、当該医薬品を安全かつ適正に使用するために必要な情報（指示・警告）が提供されたか否かは、添付文書に記載された内容を中心に判断するのが相当である」が、「加えて、製薬会社は、医師等に対し、添付文書に記載された情報を補完するため、製品情報概要、医薬品インタビューフォーム等により情報提供を行うことがあるから、指示・警告上の欠陥の判断においては、添付

文書の記載を中心としつつ、副次的に当該医薬品の販売に際して製薬会社が医師等に対して提供した上記各文書の内容をも併せ考慮するのが相当である」としていることである。

その上で本判決は、「イレッサについて指示・警告上の欠陥があったかの判断は、イレッサの販売時における、イレッサの副作用とされる急性肺障害・間質性肺炎等に関する医学的、薬学的知見、医療現場の医師等に対して提供されていた情報の内容、医療現場の医師等の認識等を総合考慮して行うものと解するのが相当である」とし、「平成14年7月当時、薬剤性間質性肺炎の発症頻度、発症傾向、予後等は、薬剤の作用機序や薬効は薬剤ごとに異なり、間質性肺炎の病態は原因に対して非特異的で、異なる病態をもたらす機序が不明であるというものであり、抗がん剤の種類によっては薬剤性間質性肺炎が発現する危険性があることは知られていたが、抗がん剤一般に急性型の薬剤性肺傷害が生じ、その予後が不良であるとの知見が存在していたとまでいうことはできず、抗がん剤ごとに発症頻度、発症傾向、予後等については異なるとの考え方が一般的であったものと認められる」こと、「イレッサについては、従来の殺細胞性の抗がん剤とは異なる作用機序を持つ新しい分子標的治療薬であり、従来の抗がん剤に見られたような重い副作用が無く、副作用は軽度から中等度の皮膚反応や下痢にとどまるなどとして副作用の程度が軽微であることが強調され、分子標的治療薬の作用機序に関する理解と相まって、肺がんの治療に携わる医師等の間でも間質性肺炎が発症するリスクはほとんど考えられていない状況にあった」こと、「イレッサは、従来の抗がん剤のように医療機関において長時間の点滴を必要とするものではなく、錠剤を1日1剤経口投与するものであり、かつ、肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有する医師や、緊急時に十分に措置できる医療機関における使用が限定されたものではなかったから、イレッサの販売時においては、必ずしも肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有するとは限らない医師が処方することも想定され、かつ、緊急時に十分な措置をすることができる医療機関に

限らず、患者が自宅で経口投与することが想定されていた状況にあった」ことなどを認定し、指示・警告上の欠陥を認めたのである。

重要なことは、「肺がんの治療に携わる医師等の間でも間質性肺炎が発症するリスクはほとんど考えられていない状況にあった」こと、しかも、「イレッサの販売時においては、必ずしも肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有するとは限らない医師が処方することも想定され、かつ、緊急時に十分な措置をすることができる医療機関に限らず、患者が自宅で経口投与することが想定されていた状況にあった」ことなどの医療の現場の実態を直視し、そのような状況の中で「医療現場においてイレッサを使用することが想定される平均的な医師等、すなわち必ずしも肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有するとは限らない医師等が理解することができる程度に提供（指示・警告）される必要があった」としていることである。

b) 東京地裁判決

本判決は、製薬会社の責任について、「製薬会社は、薬事法等の規制の下に、人の生命、身体に危害を及ぼすおそれのある医薬品を業として製造、販売するものであるから、これに伴う法的責任として、医薬品の安全性を確保し、医薬品の投与を受ける患者に対する健康被害を可能な限り防止すべき注意義務（安全性確保義務）を負うべきものである。そして、薬害が発生すれば国民に甚大な健康被害を及ぼすおそれがあるところ、医薬品を製造、販売する製薬会社は、医薬品の有効性と副作用に関する情報を十分知り得るだけの施設と能力を備え、あるいはこれを備えることが期待されるのに対し、患者はもとより医師においても製薬会社から提供される情報を信頼する以外には個々の医薬品が有する危険性等を確認する方法がないのが通常であることを考慮すれば、製薬会社は、医薬品の製造、販売等に際し、薬事法の諸規定を遵守することはもとより、その時々最高の医学、薬学等の学問的水準に基づき、副作用の危険を未然に防止するため

に最大限の努力を払わなければならないと解される」とする。これは、民法709条が適用された従来の薬害事件で確認されてきたものであるが、製造物責任法の下でも、まず出発点とすべき適切な認識である。

その上で本判決は、指示・警告上の欠陥につき、「医薬品は、副作用による有害性の程度が、その有効性を考慮した場合に許容される限度を超えないものとして、設計上の欠陥を有するとは認められない場合にも、個別の患者がその副作用による被害を受けることを防止するため、なお適切な指示・警告を必要とし、これを欠く場合には、指示・警告上の欠陥を有するものと認められる。そして、医薬品が指示・警告上の欠陥を有するかどうかは、当該医薬品の効能、効果、通常予見される処方によって使用した場合に生じ得る副作用の内容及び程度、副作用の表示及び警告の有無、他の安全な医薬品による代替性の有無並びに当該医薬品を引渡した時期における医学的、薬学的知見等の諸般の事情を総合考慮して判断すべきものと解される。そして、添付文書は……法の規定に基づいて、医薬品の製造業者又は輸入販売業者が作成するものであり、その投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載されるものであって、医薬品を治療に使用する医師等が必ず確認し、そこに記載された使用上の注意事項に従わなければならないものであるから、医薬品の副作用等その安全性を確保するために必要な使用上の注意事項は基本的に添付文書に記載されていなければならないものというべきであり、これを欠く場合には他の方法により安全管理が十分に図られたなどの特段の事情のない限り、指示・警告上の欠陥があると認めるのが相当である。なお、医療用医薬品のように医師等が使用することが予定されているものについては、これを使用することが予定された医師等の知識、経験等を前提として、当該医師等が添付文書に記載された使用上の注意事項の内容を理解できる程度に記載されていれば足りるものと解される」とする。そして、「イレッサの承認前の国内臨床試験の結果等から、イレッサによる間質性肺炎の副作用は、承認用量である 250 mg/日の投

与によっても、他の殺細胞性の抗がん剤と同程度の頻度や重篤度で発症し得るものであって、致命的なものとなる可能性のあるものであると判断するのが相当であったと認められ、被告会社においても、少なくとも、被告国から間質性肺炎を重大な副作用欄に記載するように指導を受けた後は、そのような認識を持っていたものと認められる」とし、「本件添付文書第 1 版の記載では、イレッサを使用する医師等に対する間質性肺炎の副作用に係る安全性確保のための情報提供として不十分なものであったと認められ、特段の事情も認められないから、イレッサには指示・警告上の欠陥があり、製造物責任法 2 条 2 項にいう『通常有すべき安全性を欠いている』状態にあったものと認められる」とした。

本判決では、大阪地裁判決のように、必ずしも肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有するとは限らない医師等が理解することができる程度に提供（指示・警告）される必要があったとはされていない。しかし、指示・警告が不十分であったことに関しては、「本件添付文書第 1 版の記載では、イレッサを使用する医師等には、イレッサによる薬剤性間質性肺炎が従来の殺細胞性の抗がん剤と同程度の頻度と重篤度で発症し、致命的となる可能性のあることまで認識することは困難であったものというべきである。このことは、本件緊急安全性情報が発出された後は、急性肺障害、間質性肺炎の発症が減少していることによっても裏付けられており、現実には、イレッサを使用した医師等のうち多くの者が、本件添付文書第 1 版によっては、審査センターが判断したような間質性肺炎の危険性を読み取ってはいなかったものと考えられる（医師等の 1～2 人が読み誤ったというのであればともかく、多くの医師等が読み誤ったと考えられるときには、医師等に対する情報提供の方法が不十分であったと見るべきである。）」とする。

c) 東京高裁判決

本判決は、大阪地裁判決や東京地裁判決と異なり、次の認定事実から指

示・警告上の欠陥を否定している。

① イレッサの投与の判断をする医師は癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医であり、本件添付文書の対象者も癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医である。② 薬剤間質性肺炎は従来の抗癌剤や抗リウマチ薬等の投与で生じる一般的な副作用であり、癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医は薬剤性間質性肺炎の副作用により死亡することがあり得ることを承知していたと考えられる。③ このような状況の中で、本件添付文書には重大な副作用として間質性肺炎が記載されている。④～⑦ 略。⑧ 添付文書における副作用の記載内容に欠陥があるかどうかを判断する場合に、臨床試験等における有害事象の発生との間に「因果関係がある」のか、因果関係があるとまではいえず「因果関係がある可能性が残る」とどまるのかを具体的事実に基づいて認定すべきである（なお、判決は、この点に関わって、原審（東京判決）が「因果関係を否定することができない」と認定し副作用症例とした事例についても、「薬事行政上、生命・身体の保護の観点から、副作用症例と認定する際の有害事象と医薬品投与との因果関係判定については、『因果関係を否定することができない』か否かが判断基準とされているものと認められる」が、「民事損害賠償法の中には、製造物責任法においても、不法行為法においても、因果関係について、上記のような判断基準は存在しない。……原審がした『副作用症例』があるとの認定は、有害事象とイレッサ投与との『因果関係を否定することはできない』との判断、すなわち、『因果関係がある可能性ないし疑いがあるが』との判断を示したものとどまり、『因果関係がある』とまで認定したものではない」とする）。⑨ 略。

以上①ないし⑨の事実に照らせば、「重大な副作用」欄に「間質性肺炎」の記載をするに際し、「観察を十分に行い、以上が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと」との説明を加えながら、致死的事態が生じうる旨を記載しなかった本件添付文書第1版について、それが合理性を欠くものと認めることはできないものと言うべきであり、したがっ

て、その記載に指示・警告上の欠陥があったものということとはできない。

この判決の考え方は、要約すれば、副作用について製薬会社（さらには国も）が対応しなければならないのは、そのことが確実性ないしは高度の蓋然性をもって明らかになった（法的に見て因果関係が明らかになった）場合であり、「可能性がある」程度の段階では指示・警告をしなくても構わない（あるいは、本件程度の表示で良い）、後は、高度の知識と判断能力を備えた医師が適切に判断できるはずだというものである。しかし、そこにはいくつもの重大な問題点が含まれている。

まず、致死という重大な副作用の発生について「可能性ないし疑いがある」という程度では法的責任は問題とならないという考え方を検討してみよう。もしこれが、指示・警告を含む対策をとるべきは副作用の発生が確実性ないし高度の蓋然性をもって証明された場合だけであるという主張だとすれば、それが適切でないことは、確実性ないし高度の蓋然性をもってする解明はほとんどの場合、多数の重大な被害が発生してからであり、もしそこまで対応の必要性が生じないとすれば、それは一種の人体実験を許容する結果となってしまうことから明らかであろう。この点に関しては、公害事例であるが、熊本水俣病訴訟判決（熊本地判昭和48年3月20日判例時報696号15頁）が、「被告は、予見の対象を特定の原因物質の生成のみに限定し、その不可予見性の観点に立って被告には何ら注意義務がなかった、と主張するものようであるが、このような考え方をおしすすめると、環境が汚染破壊され、住民の生命・健康に危害が及んだ段階で初めてその危険性が実証されるわけであり、それまでは危険性のある廃水の放流も許容されざるを得ず、その必然的結果として、住民の生命・健康を侵害することもやむを得ないこととされ、住民をいわば人体実験に供することにもなるから、明らかに不当といわなければならない」としていることが参考になろう。だからこそ、前述の東京スモン判決も、「副作用の存在ないしはその存在を疑うに足りる相当な理由」を把握すれば結果回避のための措置をとるべきだとし、また、「副作用の発現による具体的な『障害

そのもの』が予見の対象であるとする見地は著しく妥当を欠く」,「衡平の見地から、その内容をある程度抽象化し、予見の幅を緩やかに解するのが相当である」としたのである。クロロキン事件判決も、「特定の副作用が発生するという因果関係を疑わせる一応の理由がある」場合に調査や回避義務が課される（1審判決）、製薬会社は副作用情報を入手したときは速やかに対処すべき義務を負うが、その「副作用情報とは、当該医薬品によって特定の副作用が発生するという因果関係を疑わせる一応の理由があるものであれば足り」る（2審判決）としている。本件大阪地裁判決と東京地裁判決が、これと同じ考え方によっていることは、すでに指摘した。これらに対し、本判決の考え方は、これまでの薬害訴訟における到達点と著しく乖離するものであり、また、この考え方では、重大な結果の発生が確実になければ対策をとる必要はないので、薬事行政もまた、その段階まで何もすべきでないということになってしまいかねないが、このことは、深刻な薬害経験を踏まえて行われている薬事行政の根本を覆すものである。極論すれば、重大な副作用の発生が確実性ないし高度の蓋然性をもって証明されるまでの段階で、厚労省が何らかの対策を製薬会社に求めた場合、それは不要かつ違法な行政行為となってしまうかねないからである。

近年、環境法等で、将来の損害の発生について科学的になお不確実なところがあったとしても、問題が深刻になってから取り組んでも遅い（損害が発生してからでは回復が困難であり、問題が深刻化すればするほど対策は困難になる）ので、予防的な立場から出来るだけ早期に対策に取り組むべきという考え方（予防原則）が定着してきている。このような考え方は、科学技術の応用で様々な製品が製造され、そこでは未知の（しかもいったん被害が発生すると取りかえしがつかない重大な事態を惹起する）危険が内在する医薬品に関わる分野でも、法や行政のとるべき原則として確認されてきている。例えば、平成22年4月の、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会最終提言」では、「医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい

不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを念頭において、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、「ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行わなければならない」として、予防原則が医薬品についても妥当すべきことが指摘されている。本判決の考え方は、これらと180度異なる方向での議論であり、到底容認できないものである。

それでは、なぜこのような特異な判断がなされたのであろうか。その最大の理由は、加害者に法的責任（損害賠償責任）を負わせるための要件としての因果関係証明の問題と、指示・警告上の欠陥の有無を問うために求められる被害発生の認識可能性の問題が（意図的にかどうかはともかく）混同されているところにある。「民事損害賠償法の中には、製造物責任法においても、不法行為法においても、因果関係について、上記のような（因果関係を否定することができない程度で因果関係を認定するという）判断基準は存在しない」という部分にそのことは端的に表れている。製造物責任法や民法の不法行為法における因果関係は、損害賠償責任という効果を発生させるための要件であり、その証明度は、因果関係要件が充足されたと判断されるだけのものでなければならない。しかし、原審である東京判決が、「因果関係を否定することができない」などとしているのは、副作用報告症例に関する評価であり、法的責任の要件としての因果関係に関するものではない。ここで問題となるのは、イレッサの販売時に重大な副作用の発生がどの程度明らかになっていたのか、そのことを添付文書で強調することが指示・警告として必要であったかどうかという点に関するものであり、しかも、それは、個々の副作用症例報告によってではなく、それらを全体として評価した場合、どのような指示・警告上が必要であったかという問題なのである。この点で、本判決の論旨には混乱がある⁸⁾。なお、本件の場合、当該医薬品の販売中止や回収といった回避措置との関

係ではなく、副作用情報の提供という回避措置が問題となっていることにも留意する必要がある。なぜなら、回避措置をとるべき予見の程度や解明度は、当然のことながら、回避措置の内容との相関で考えなければならず、（回収等とは異なり）副作用情報の伝達は、疑いが生じた場合、できるだけ速やかに行うべきであり、本件の抗がん剤のように作用と副作用の考慮から投与に慎重な判断が求められる医薬品の場合、特にこのことは重要であろう⁹⁾。

本判決の第2の重大な問題点は、指示・警告が誰に対してどのような目的でなされるべきものかについて、不十分ないし誤った判断をしていることである。本来、医薬品の副作用に関する指示・警告は、その使用に当たって医師や患者が適切に判断できるようにするためになされるものである。本件のように医師の処方で投与される医薬品の場合、まず、現場の医師が作用と副作用に関する適切な情報を得て、的確な判断をする必要がある。また、医師は当該医薬品を投与するに当たっては（副作用が強い抗がん剤などの場合特に）患者やその家族に十分な説明をし、同意をえる必要がある。ここでのポイントは、これらの一連の事象の鍵となる医師の認識であり、指示・警告はまさにこの認識を適正たらしめるためにこそ行われるのである。だとすれば、そこで問題となっているのは、医療の現場でイレッサを投与する医師が本件イレッサについてどのような認識にあったのか、そして、そのことを前提にした場合に、どのような指示・警告をすべきであったのかということである。確かに、「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務に照らし、危険防止のために實際上必要とされる最善の注意義務を要求される」（最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁）。この「最善の注意義務」は、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」（最判昭和57年3月30日判例時報1039・66）により判断され、医療水準の決定に当たっては、「当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべき」とされる（最判平成7年6月9日民集49巻6号1499頁）。また、医療水準は、医師の注意

義務の基準となる規範であるから、平均的医師が行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできないともされる（最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁）。

専門家として、しかも、患者の生命・健康に直接かかわる者として、医師にはこのように高度の注意義務が課されていることに異論はない。しかし、ここで注意しなければならないのは、本件で問題となっているのは、医師にどのような（高度の）注意義務が課されているかという問題ではなく、製薬会社が当該医薬品について説明書においてどのような指示・警告をしなければならなかったかという問題である。したがって、そこでは、あくまで現実の医者が医療の現場でどのような認識を有していたかが問題となるのであり、指示・警告のあり方は、そのような現実の状態を踏まえて決められるべきなのである。もし、イレッサを投与する医師が現場でイレッサを副作用の少ない医薬品と認識していたという実態があるとすれば、その現実を踏まえた指示・警告がなされるべきであったのである。その際、そのような認識でしかなかったことが医師としての注意義務から見てどうであったかは、また別の問題である。

この点に関して、原審である東京地裁判決は、イレッサの副作用についての当時の医療の現場における認識について丁寧な認定を行い、その上で、本件の当初の説明書では適切な指示・警告があったとは言えないとしており、その認定は、「医師等の1～2人が読み誤ったというのであればともかく、多くの医師等が読み誤ったと考えられるときには、医師等に対する情報提供の方法が不十分であったと見るべきである」という言明を含めて、説得的である。また、大阪地裁判決が、説明書以外の媒体における表現のあり方を問題にしたことも、当該説明書を読む医師が事前にどのような媒体による情報を含めて、どのような認識を有していたかを明らかにし、そのことを前提に説明書の指示・警告の適否を判断するものとして、適切な判断である。前述した、乳児の気管切開部位に装着した医療器具に

より換気不全が生じ、乳児が死亡したケースでも裁判所は、本件器具が他の呼吸補助用具と組合せ使用されている「医療現場の実態」に鑑みると、組合せ使用時の回路閉塞の危険を告知する指示・警告としては不十分である。「医療器具の製造・輸入販売業者には、医療現場における医療器具の使用実態を踏まえて……適切な指示・警告を発して安全性を確保すべき責任がある」として、「実態」を重視し、それを踏まえた指示・警告の必要性を強調している（前掲東京地判平成15年3月20日）。

それらに対し、本判決は、説明書を読むであろう医師（現実の医療現場における現実の医師）の認識がどのようなものであったかについての具体的な判断は全くといってよいほどなされていない。例えば、判決による抗がん剤の投与と間質性肺炎の危険性についての認識についての指摘も、抗がん剤一般と間質性肺炎の関係に関する極めて一般的なものであり、抗がん剤一般ではなく本件イレッサの副作用に関して医師がどのような認識を持っていたのかは判断されていない。唯一、本件イレッサについて触れているのは、イレッサが従来の細胞傷害性抗癌剤とは異なり分子標的薬であり従来のような副作用が生じない薬として専門医の間に期待感があったこと、「間質性肺炎発症の副作用について無防備な記述」が医学雑誌等にあったという点だが、判決は、このような期待感や認識の存在を踏まえてどのような指示・警告を説明書ですべきであったかという点に思いを至らせるのではなく、「肺癌に係る抗癌剤治療医」としては「イレッサについて何の副作用もない医薬品であるという認識を持っていたと認めるのは困難である」として、このような重要な事実をあっさり切り捨ててしまっている。本判決は、指示・警告の対象を「癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医」としており、そのことを前提に、本件の当初の副作用情報の提供で、致命的な副作用の危険性は十分に伝わっているはずとの判断を行っている。「専門医」であれば一般の医師よりも抗がん剤の副作用について高度の知見と豊富な経験を有するので、指示・警告の内容も、それに合わせたもので良いというわけである。しかし、この前提は誤っている。それ

は、本件イレッサが、当初、必ずしもこのような専門医によってのみ投与されていたわけではないからである¹⁰⁾。そもそも、添付文書に処方限定が加わったのは第4版からであり、第1版から第3版までは、このような限定がなかった。また、限られた「専門医」が治療を行っていたわけではない。それにもかかわらず、判決が、「肺癌に係る抗癌剤治療医」を添付文書による情報提供の対象としたことは大きな問題である¹¹⁾。

その上で本判決は、間質性肺炎の副作用を文書冒頭に記載しなかったり赤枠囲いをしないのは不十分だなどというのは、「司法が癌専門医及び肺癌に係る抗癌剤治療医の読解力、判断力を著しく低く見ていることを意味するのであり、真摯に医療に取り組むこれら医師の尊厳を害し、相当とはいえない」とする。イレッサを投与していたのは必ずしも「癌専門医及び肺癌に係る抗癌剤治療医」に限定されないという点での問題点を置くとすれば、この言明は、裁判所が医師の専門性に配慮したものと見れるかもしれない。しかし、この考え方は、医師は（かりに不十分な指示・警告であっても）高度の注意義務を果たして適切に判断できるはずだという前提に基づくものであり、実態に合わないだけでなく、結局のところ医師にすべての責任を負わせることになってしまうものである。医師と医薬品メーカー等、そして患者の協力関係の中で、高度のかつ適切な医療が実現するのであり、その基礎として、的確な情報が関係者に共有されることが必要である。そして、高度の科学技術によって生み出される医薬品の作用・副作用情報をもっともよく知りうるのは製薬会社である。だとすれば、製薬会社が適切な指示・警告によって医師に情報を伝達し、それが患者にも伝わるといことが何よりも求められる。

さらに、医薬品に関する指示・警告上の欠陥の有無を判断する場合、添付文書以外の情報（例えば、製薬会社の宣伝等）をどう扱うかも問題となる。確かに、特に、医用薬品の場合、添付文書が極めて重要な意味を持つことは否定できず、その記載を中心に指示・警告の適切さが判断されることになる。しかし、その添付文書を読んで副作用についての情報をえるの

は現場の医師である。だとすれば、当該医薬品についてどのような認識が医療の現場に事前に存したかが重要な判断要素となり、そのような認識は製薬会社の宣伝等を含む多様な媒体による情報から形成されるのであるから、添付文書以外の情報をも考慮した判断が必要ではないのか。大塚直は、「イレッサがこれまでの抗癌剤と異なる作用機序を持つ分子標的薬であり、医学雑誌等の記事により副作用が少ないという認識が持たれやすいのであれば、専門的な医師もそのような認識に陥りやすいと考えられ、存在を確認できた副作用については指示警告を発する必要性は高かったといえよう」、本件では製薬会社が「副作用が少ないことを広告宣伝していたという事実もあり、医師がそれを前提として判断することは十分に考えられると思われる。本判決は、指示・警告上の欠陥を判断する際に厚生労働省の通達等を引用しているが、医師からすると通達等よりも広告宣伝の方が目にする可能性が高いといえよう。添付文書の記載について指示・警告上の欠陥の有無を判断するに当たっては、広告宣伝も合わせて考慮すべき」と述べている¹²⁾が、適切な指摘である¹³⁾。

イレッサを投与されて間質性肺炎になり死亡した患者は多数に上っており、それがイレッサの承認・販売開始直後に集中している事実（販売開始後3か月で128名の間質性肺炎のうち62名が死亡、半年で180人、1年で294人が死亡）、説明書の警告があらためられた後にはその数が急減している事実は、何よりも、当時の現実の医療現場の実態において、当初の指示・警告が十分でなかったことを如実に物語っているのではないか。添付文書における指示・警告は、現場における平均的医師が現実にもどように危険性を認識していたかを前提に、現場における平均的医師が行う医療行為を想定して、その当否を判断すべきである。上の深刻な事態は、本件程度の指示・警告では、多くの医師がイレッサの深刻な副作用について認識できなかったことの紛れもない証拠である。

ところで、規制権限不行使による国の責任について論ずる二子石亮・鈴木和孝訟務検事は、薬害における国の責任を論ずる前提として、東京高裁

判決の「表示上の欠陥」の判断についても言及し、次の理由から、本件での「表示」は「相当」であったとしている¹⁴⁾。すなわち、添付文書の指示・警告上の欠陥の有無は、その時点で把握されていた副作用の危険との相関で判断されるが、承認時の医学的、薬学的知見と照らして「警告」欄に記載する必要はなかった、また、肺がん患者の治療に携わる医師であれば、添付文書の「重大な副作用」欄に間質性肺炎が記載さえされておれば、それが症例によっては致死的となりうることは当然に認識できたはずであるというのである。しかし、この判断には疑問がある。まず、前者について言えば、添付文書等による指示・警告のあり方は、その時点での知見によるということはそのとおりである。しかし、指示・警告上の欠陥の有無が、その時点で把握されていた副作用の危険との相関で判断されるのだとすれば、本件で問題となっているのは患者の生命であり、そこでは、生じうる被害の重大性に鑑みて、予防的な観点からの対応が必要だったのではないか。その意味で、これまでの重大な薬害被害の経験から導き出される考え方を踏まえるべきである。また、すでに指摘したように、ここで問題となっているのは、指示・警告という、情報提供による被害防止であり、例えば、当該薬剤の販売禁止や回収といった措置ではないことにも留意する必要がある。

後者について言えば、これもすでに指摘したように、問題は、医師がイレッサの使用に当たってどのような注意をはらうべきかではなく、現実の医師の認識がどうであり、イレッサという新薬に対してどのような受け止め方があり、どのような利用のされ方をしたかであるが、そのことが、十分に踏まえていないのではないか。二子石・鈴木は、イレッサが分子標的薬であり副作用が少ないとの情報が存在していたとしても、医師は「当時の医学的水準と添付文書の記載内容を踏まえ、副作用としての間質性肺炎のリスクを把握することが求められている」とするが、このことは、医師の注意義務の問題としては首肯しうるとしても、そのような注意を医師が払うことが「通常予見される使用形態」であるというのは、現実

を見ない議論である。「通常予見される使用形態」とは、現実の医療の現場でどのような認識の下でどのような使用がされるかという実態に即した判断であり、このように使用されるはず、このように使用されるべきという規範的判断ではない。また、この論文の、「イレッサの承認後、がん専門医又は肺がんに係る抗がん剤治療医以外の医師により、イレッサが使用されることがあったとしても、そのような使用形態は『通常予見される使用形態』とはいえないから、そのような事態まで考慮する必要はない」との主張も、当初の添付文書では、投与限定がなされていなかったという事実に加え、イレッサに関する宣伝と過大な期待があったためか、専門医以外の投与がなされているという事実を照らして、承認できない。澤井裕は、かつて、製造物責任における欠陥判断の際の「通常予見される使用形態」判断に当たっては、「安易に消費者の誤使用の場合を排除することのないよう慎重な解釈を要する」とし¹⁵⁾、また、潮見佳男も、「通常予見される使用形態と、合理的な使用形態とは違う」としている¹⁶⁾。もちろん、本件での医師のイレッサ使用は誤使用ではなく、また、医師は専門家であり「消費者」とは言えないが、だからといって、新薬に関する情報が必ずしも十分に医療の現場に伝わっていない場合があることを考えれば（本件の場合、各判決が指摘するように、「分子標的剤」という本件抗がん剤が、従来の抗がん剤とは異なり、副作用が少ないという期待が医療の現場に存在したことの意味は大きい）、「医師に通常期待される水準を踏まえて添付文書の文言、内容等を検討し、作成することが必要であり、かつ、これで足りる」¹⁷⁾とするわけには行かない。指示・警告上の欠陥の有無を判断する場合の基準は、やはり、「医療現場の実態」であり、そこで医者が現実にとどのような認識を有していたかを踏まえて、致命的な副作用の危険に関する情報をどのように伝達すべきであったかを判断すべきである。そして、がん専門医または肺がんに係る抗がん剤治療医（この限定が持つ意味について、当時の医療の現場の実態から見て疑問があることは、すでに指摘した）以外の医師により、イレッサが使用されることが現実であり、か

つ、そのことが予見できる場合には、そのような使用形態が「通常予見すべき使用形態」と考えるべきではないか。医師の注意義務の基準としての「医師に通常期待される水準」と「通常予見される使用形態」は区別して考えるべきである¹⁸⁾。

d) 大阪高裁判決

本判決は、イレッサの副作用情報の提示（指示・警告）に欠陥はなかったとして、被告製薬会社の製造物責任を否定した。その考え方は、以下のようなものである。

① 「薬事法における医薬品の安全性評価においては、これら因果関係を否定できないと認められる症例も治験副作用報告の対象に含め、発症及び転帰との各因果関係の強弱等を総合して有用性の判断が行われていると解され、このことは製造物責任法上の欠陥（指示・警告義務）判断においても変わるところはないというべきである。そして、副作用報告の対象となる症例の中にも、実際には、治験薬との間に因果関係が明らかに認められる症例から、原疾患の悪化、併用薬の影響など他の要因による可能性が高いが治験薬による可能性も否定できないというにとどまる症例までが混在しており、安全性強調する余り、このような具体的な因果関係の遠近濃淡を区別せずに、一律に因果関係のある副作用症例に組み入れて、同じ危険評価をすることは有効性、安全性について科学的な評価を行うゆえんではなく、薬事法の趣旨にそぐわないことにもなりかねない。このように、副作用死亡報告といっても、死亡原因が原疾患の悪化による可能性が高く、イレッサとの因果関係が薄いもの、詳細不明で因果関係の判断がし難いもの等も含まれ、これらを常に明らかな副作用症例と同等の危険性評価を擬するのは不合理であって、それらについては、市販後の副作用報告等により症例を集積、分析して一定の評価を加えていくほかないと考えられる」。「副作用症例として報告のあった分については、因果関係が明らかでないからといって、直ちにこれを無視

したり、軽視したりすることは相当ではないが、因果関係が弱い症例、不明確な症例を明らかな症例と一律同等に危険性評価するのは相当ではなく、個別の因果関係の強弱も考慮した危険性の評価をすべきであり、そのような観点から評価する限り、イレッサ承認時点においては、前記症例を前提にしても、薬剤性間質性肺炎の一般的副作用以上の危険性は認めるに足りないというべきである」。

- ② 「医療用医薬品の添付文書に記載される『重大な副作用』『間質性肺炎』という用語は、肺がん治療医にとってみれば薬剤性間質性肺炎の一般的副作用程度の危険情報として共通して想起できる概念といわなければならない。」「重大な副作用、間質性肺炎という用語からして、致死的という表現こそ加えられていないもの（なお、間質性肺炎の予後を考えれば、これを重篤度分類の日常生活に支障を来す程度の永続的な機能不全に陥るおそれがあるものと理解する余地はない。）、肺がん治療医にとっては、重篤な場合は致死的になり得るとの注意喚起をする限度で外縁、守備範囲は相当に広い表現と理解でき、薬剤性間質性肺炎の一般的副作用の危険性についての警告を包摂するものとして不足はないというべきである」。
- ③ 「イレッサの承認申請当時、正常細胞への影響が小さい、又は正常細胞の速やかな回復が可能と予測されていた分子標的治療薬の作用機序に関する理解からすれば、分子標的治療薬が間質性肺炎を引き起こすということは、肺がん治療医の間でも想定されていなかったことは事実であるし……さらに、イレッサが患者、医師双方から期待を持って迎えられ、肺がん専門医のみならず一般医により処方された例が皆無でないことも容易に予測できるが、……添付文書の記載を軽視した事実主張に与することはできない。……医療用医薬品添付文書が医師等へのもっとも重要な、しかも最新の知見情報伝達手段であり、まさに分子標的治療薬であるイレッサの、その添付文書の重大な副作用欄に間質性肺炎を挙げている限り、間質性肺炎の発症する危険性があるとの危険情報は発せら

れているし、分子標的治療薬による間質性肺炎だけが、他の抗がん剤を含む薬剤性間質性肺炎と異なり、予後が軽微、良好であるとの知見が存在したわけではない」。

- ④ 「本件患者らの担当医を含む肺がん治療医にとっては、第1版添付文書の記載によって、薬剤性間質性肺炎の一般的副作用の危険性（特に1審原告らが主張する致死性）を十分認識できたというべきであり、その記載には間質性肺炎が致命的であることについての注意喚起が不足しているとは認められず」指示・警告の欠陥があったとは言えない。

本判決については、3つの点が問題となる。まず、「因果関係の遠近濃淡」による総合判断という考え方についてである。東京高裁判決は、前述したように、「薬事行政上、生命・身体の保護の観点から、副作用症例と認定する際の有害事象と医薬品投与との因果関係判定については、『因果関係を否定することができない』か否かが判断基準とされているものと認められる」が、「民事損害賠償法の中には、製造物責任法においても、不法行為法においても、因果関係について、上記のような判断基準は存在しない」として、薬事行政における因果関係と製造物責任等の法的責任における因果関係を截然と区別し、高度の蓋然性が証明されなければ回避措置をとる義務は生じないかのごとく述べている。これに対し、本判決は、「薬事法における医薬品の安全性評価においては、これら因果関係を否定できないと認められる症例も治験副作用報告の対象に含め、発症及び転帰との各因果関係の強弱等を総合して有用性の判断が行われていると解され、このことは製造物責任法上の欠陥（指示・警告義務）判断においても変わるところはない」とした上で、「副作用症例として報告のあった分については、因果関係が明らかでないからといって、直ちにこれを無視したり、軽視したりすることは相当ではないが、因果関係が弱い症例、不明確な症例を明らかな症例と一律同等に危険性評価するのは相当ではなく、個別の因果関係の強弱も考慮した危険性の評価をすべき」として、「因果関係の遠近濃淡」によって総合的に判断すべきとの考え方を示している。

問題は、この「因果関係の遠近濃淡」が何を指すのかである。ここで問題となっている「因果関係」には二つの異なるものがある。一つは、個々の副作用症例におけるイレッサとの因果関係であり、他は、個々の症例報告等を総合してなされるべきイレッサが重大な副作用を生じせしめるものかどうかについての事実の解明度ないし危険性の認識可能性に関するものである。本判決において、この二つの「因果関係」すなわち、個々の副作用症例における「因果関係の遠近濃淡」とイレッサの危険性についての解明度の関係が、必ずしも整理されていないように思われる。製薬会社（さらには国）がどのような措置をとるべきであったかにおいて問題となるのはイレッサと副作用の因果関係、すなわち、イレッサの危険性に関する認識であり、それは、個別症例における「因果関係」の問題とは区別して考えるべきである。この判断は、後者のデータやその評価を総体として評価して行われるものであり、個別の症例の中に「因果関係が否定できない」という事例が含まれていたとしても、そのことがイレッサの危険性評価に直結して、適切な指示・警告をする必要がないといった判断につながるものではなく、この評価は、あくまで、それらの各事例等を総体的に（しかも予防原則に立って）判断されるものなのである。そうすると、かりに個別症例に「因果関係が否定できない」とする事例が含まれていたとしても、それらを含めて、副作用であることの可能性を示す報告が相当数に上っていたことの意味は重いと云わざるを得ない。個別事例における「因果関係」判断と指示・警告上の瑕疵を判断する前提としての「因果関係」の解明度を混同した東京高裁判決と異なり、本判決は、両者を一応区別しているように見えるが、「副作用死亡報告といっても、……イレッサとの因果関係が薄いものが含まれていること」を理由に、適切な指示・警告をすべきほど因果関係は「近く濃く」なかったとしていることから、やはり、両者の関係は明確には整理されていないと言わざるをえないのではないか。

さらに、もしかりに本判決がいう「因果関係の遠近濃淡」が、個別症例

の評価ではなく、イレッサが重大な副作用を生じせしめるという事実の解明度ないし認識可能性のことだと考えたとしても、本判決には、なお重大な問題が残る。一般論として言えば、個別の事件においてこのような意味での因果関係の解明度に差があることはありうることであり、その解明度の差（「濃淡」）により製薬会社（あるいは国）としてとるべき措置に差があることは否定できない。例えば、致死性の副作用の発生が高度の蓋然性をもって認識し得た場合には、そのような薬を製造販売（あるいは承認）することの可否そのものが問われ、すでに承認され販売済みの製品であれば直ちに回収等の措置をとるべきであるのに対し、危険性はある程度予測できるがまだ確実とは言えない場合には、そこまでの措置をとることまでは要請されないということもあるかもしれない。したがって、そこでは「総合判断」が行われざるをえない。問題は、そのような「総合判断」の中身、すなわち、どのようなファクターをどのように「総合的に判断」するかである。

このような「総合判断」においては、まず何よりも、発生しうる副作用被害の重大性を重視すべきである。すなわち、発生しうる被害が重大かつ深刻な場合、かりに因果関係の解明度が低くても、ありうる被害発生を防止するために、製薬会社や国にはその防止に向けた措置が要請されるのである。この点に関し、すでに指摘したように、環境法の分野では、予防原則が定着してきている。かつてのスモン事件やクロロキン事件で判決が、「製薬会社は、予見義務の履行により当該医薬品に関する副作用の存在ないしはその存在を疑うに足りる相当な理由を把握したときは、可及的速やかに適切な結果回避措置を講じなければならない」（スモン判決）、「副作用情報とは、当該医薬品によって特定の副作用が発生するという因果関係を疑わせる一応の理由があるものであれば足りる」（クロロキン判決）などとしたのは、当時まだ「予防原則」という概念は知られていなかったとしても、事実上、このような予防原則の立場に裁判所が立ったことを意味しているといえよう。そして、この予防原則でまず何よりも重要なのは、

それが、「深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれ」、「健康上の著しい不利益をこうむる危険性」がある場合にとるべき原則とされていることである。これらから見て、上記総合判断を行う場合、まず重視されるべきは、問題となっている被害の重大性である。したがって、「因果関係の遠近濃淡」を考慮するとしても、それは、発生しうる副作用被害の重大性と相関的に判断すべきである。

総合判断において重視しなければならない第二の点は、対策の内容である。（東京高裁判決の検討の中でもすでに指摘したが）薬の副作用被害を防止するための手段には、不承認（承認の取消）、製造販売の中止や販売した薬の回収といった措置から、副作用情報の提供により使用方法等を適正にするといった方法まで多様に存在する。どのような場合にどのような方法をとることが求められるかが問題となるが、逆に、問題となっている措置の内容は、その前提となる副作用の危険性に関する因果関係の解明度と関連するのではないか。禁止や回収措置をとるべきとされる因果関係の解明度と、適切な指示・警告を出すべきとされる場合の解明度は同じである必要はない。可能性がある（否定できない）場合には、取り敢えず指示・警告を与え、後に、解明度が進んだ場合には禁止等の措置をとるということも、ありえない対応ではない（もちろん、解明度は低くても、危険性が重大な場合には、取り敢えず禁止しておいて、後に、そこまでの措置が必要ないことがわかった段階で禁止を解除するという対応が必要であろう）。本判決では、問題となっているのが指示・警告であることが意識されず、薬の不承認や回収といった措置と同列に置いた議論がされているのではないか。

以上のような問題点の結果、本判決は、総合判断といいつつ、「因果関係が遠くて淡い」ことのみが重視され、その結果、「市販後の副作用報告等により症例を集積、分析して一定の評価を加えていくほかない」といった、極論すれば、患者の生命による一種の社会実験を許容する考え方に陥ってしまっているように思われる。

第二の問題は、指示・警告上の相手方の問題である。すでに指摘したように、東京高裁判決は、情報提供の相手方について、当初は投与限定がなかったにもかかわらず、「癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医」としてしまったという問題点があった。このことを意識したためか、本判決は「肺癌治療医」という抽象的な表現を使っている。しかし、「肺癌治療医」とは何を指すのかは明確ではない。副作用情報の提示される対象がどのような属性（知見や経験）を有する医師かは極めて重要であるにもかかわらず、判決で明確な定義がなされていない点は問題である。すでに指摘したように、イレッサの承認時には、限られた「専門医」が肺癌について抗癌剤治療を行っていたわけではない。本判決も、イレッサが「一般医」により投与された例があることを認めている。だとすれば、そのような「一般医」の知見の実態との関係で添付文書の当否を検討すべきと思われる。また、判決は、「肺癌治療医」にも分子標的治療薬が間質性肺炎を引き起こすということは想定されておらず、分子標的治療薬であるイレッサが患者、医師双方から期待をもって迎えられたことを認めているが、これらの事情も、添付文書の記載による指示・警告の適切さの判断の中に組み込まれていない。

第三の問題は、本判決において、製造物責任法における欠陥（本件の場合、表示上の欠陥）と民法709条の過失の違いが、十分に認識されていないのではないかという問題である。本判決は、指示・警告上の欠陥の有無判断においては承認時における医学的・薬学的知見が基準となるとの立場に立っているが、これは、民法709条の過失における結果回避義務の前提としての予見可能性における判断と同質のものとなっているのではないか。潮見佳男は、指示・警告上の欠陥に関する大阪高裁判決の理解は「民法709条のもとでの『過失』として捉えられる指示・警告義務と同質のものとして欠陥概念を理解するものであり、製造物責任法が無過失責任を採用したとと齟齬する結果をもたらす。大阪高裁判決は、指示・警告上の欠陥と指示・警告上の過失の『判断構造』が同質であるということと、指

示・警告上の欠陥と指示・警告上の過失の『判断基準』が異質であるという
ことを、区別していない」と、本判決の問題点を的確に指摘している
る¹⁹⁾。この批判は、後述するように、最高裁判決にもあてはまりうるも
のであるので、最高裁判決を検討する際に再論する。

4. 最高裁判決

a) 最高裁判決の概要

最高裁は、以下のように述べて、原告らの上告を棄却した。

- ① 「医薬品は、人体にとって本来異物であるという性質上、何らかの有害な副作用が生ずることを避け難い特性があるとされているところであり、副作用の存在をもって直ちに製造物として欠陥があるということとはできない。むしろ、その通常想定される使用形態からすれば、引渡し時点で予見し得る副作用について、製造物としての使用のために必要な情報が適切に与えられることにより、通常有すべき安全性が確保される関係にあるのであるから、このような副作用に係る情報が適切に与えられていないことを一つの要素として、当該医薬品に欠陥があると解すべき場合が生ずる。そして……医療用医薬品については、上記副作用に係る情報は添付文書に適切に記載されているべきものといえるところ、上記添付文書の記載が適切かどうかは、上記副作用の内容ないし程度（その発現頻度を含む。）、当該医療用医薬品の効能又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識及び能力、当該添付文書における副作用に係る記載の形式ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して、上記予見し得る副作用の危険性が上記処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべきものと解するのが相当である」。
- ② 「本件輸入承認時点においては、国内の臨床試験において副作用である間質性肺炎による死亡症例はなく、国外の臨床試験及び EAP 副作用情報における間質性肺炎発症例のうち死亡症例にイレッサ投与と死亡と

の因果関係を積極的に肯定することができるものはなかったことから、イレッサには発現頻度及び重篤度において他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在するにとどまるものと認識され、被上告人は、この認識に基づき、本件添付文書第 1 版において、『警告』欄を設けず、医師等への情報提供目的で設けられている『使用上の注意』欄の『重大な副作用』欄の 4 番目に間質性肺炎についての記載をしたものということができる。そして、イレッサは、上記時点において、手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果として要指示医薬品に指定されるなどしていたのであるから、その通常想定される処方者ないし使用者は上記のような肺がんの治療を行う医師であるところ……そのような医師は、一般に抗がん剤には間質性肺炎の副作用が存在し、これを発症した場合には致死的となり得ることを認識していたというのである。そうであれば、上記医師が本件添付文書第 1 版の上記記載を閲読した場合には、イレッサには上記のとおり他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在し、イレッサの適応を有する患者がイレッサ投与により間質性肺炎を発症した場合には致死的となり得ることを認識するのに困難はなかったことは明らかであって、このことは、『重大な副作用』欄における記載の順番や他に記載された副作用の内容、本件輸入承認時点で発表されていた医学雑誌の記述等により影響を受けるものではない。

- ③ 「本件緊急安全性情報は、服薬開始後早期に症状が発現し、急速に進行する間質性肺炎の症例が把握されたことを受けて発出されたもので、このように急速に重篤化する間質性肺炎の症状は、他の抗がん剤による副作用としての間質性肺炎と同程度のものということではできず、また、本件輸入承認時点までに行われた臨床試験等からこれを予見し得たものともいえない。」「そして、イレッサが、手術不能又は再発非小細胞肺癌という極めて予後不良の難治がんを効能・効果とし、当時としては第Ⅱ相までの試験結果により厚生労働大臣の承認を得ることが認められており、このような抗がん剤としてのイレッサのありようも、上記のよう

な肺がんの治療を行う医師には容易に理解し得るところであるなどの事情にも照らせば、副作用のうちに急速に重篤化する間質性肺炎が存在することを前提とした添付文書第3版のような記載がないことをもって、本件添付文書第1版の記載が不適切であるということとはできない」。

- ④ 「以上によれば、本件添付文書第1版の記載が本件輸入承認時点において予見し得る副作用についてのものとして適切でないということとはできない」。
- ⑤ 死亡した「A及びBに投与されたイレッサは、遅くとも両名への投与開始時には被上告人からの引渡しがされていたことは明らかであるところ、本件輸入承認時点から上記投与開始時までの間に、本件添付文書第1版の記載が予見し得る副作用についての記載として不適切なものとなったとみるべき事情はない。」「そうすると、A及びBの関係では、イレッサに欠陥があるとはいえないことに帰する」。

なお、本判決には、田原睦夫裁判官、岡部喜代子裁判官、大谷剛彦・大橋正春裁判官の補足意見があるが、これらについては、以下の検討の中で紹介する。

b) 検 討

判決（法廷意見）は、医療用薬品の表示欠陥の一般論として以下のよう
にいう。医薬品の場合、「引渡し時点で予見し得る副作用について、製造物としての使用のために必要な情報が適切に与えられることにより、通常有すべき安全性が確保される関係にあるのであるから、このような副作用に係る情報が適切に与えられていないことを一つの要素として、当該医薬品に欠陥があると解すべき場合が生ずる」。そして、医療用薬品については副作用に係る情報は、添付文書に適切に記載されるべきだが、当該添付文書の記載が適切かどうかは「副作用の内容ないし程度（その発現頻度を含む。）、当該医療用薬品の効能又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識および能力、当該添付文書における副作用に係る記載の形式

ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して、上記予見し得る副作用の危険性が上記処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべき」である。

以上は、一般論としては大きな問題はない（ただし、ここで問題となっているのは過失責任における過失の問題ではなく無過失責任たる製造物責任法の要件としての欠陥の問題だということがどこまで意識されているかは疑問であり、その点については後述する）。すでに述べてきたように、副作用に関する表示（指示・警告）上の欠陥の場合、認識不可能な副作用について指示・警告がないからといって欠陥とはいえないであろう。また、指示・警告上の仕方については、予想しうる副作用の内容・程度、通常想定される使用者の知識や能力その他の事情との総合判断を行うほかないであろう。それでは、このような一般論を本件にあてはめて指示・警告上の欠陥はないとしてメーカーの責任を否定した最高裁の判断は妥当なものであったのだろうか。

最高裁が被告の責任を否定した論理は、岡部、大谷・大橋補足意見などをあわせて読むと以下のように整理できるのではないか。① 承認までの臨床試験等から「急速に重篤化する間質性肺炎の症状」（「他の抗がん剤による副作用としての間質性肺炎と同程度のものということとはでき」ない）について予見し得たものとはいえないので、緊急安全情報のような指示・警告をする必要はなく、添付文書第 1 版の記載は適切でないということとはできない。②（通常の間質性肺炎については予見し得たとしても）間質性肺炎が致死的となり得ることは肺がん治療を行う医師なら認識していたのであるから、第 1 版の記載を読めばイレッサが致死的となり得る間質性肺炎の副作用があることを認識するのに困難はなかったので、記載は不適切なものとはいえない。

しかし、これらの判断には疑問がある。もし、①が、指示・警告欠陥が認められるためには、間質性肺炎一般ではなく、「急速に進行する間質性肺炎の症状」という特定化された症状の予見が必要だという趣旨なら、そ

これは、スモン事件をはじめとする薬害や水俣病などの公害事件で形成されてきた過失における予見対象の抽象化というこれまでの判例学説の到達点から見て、さらに、本件が、過失ではなく無過失責任における欠陥要件の問題であるという点からも、問題である²⁰⁾。この点は、後に詳述する。

②は、通常の間質性肺炎であれば、抗がん剤の副作用としての間質性肺炎の危険性は肺がん治療に携わる医師なら認識していたのであるから、第1版の記載で問題がないという論理である。しかし、本件で問題となっているのは抗がん剤一般の副作用ではなくイレッサの副作用であり、そうだとすると、医師の抗がん剤一般の副作用に関する知見ではなく、イレッサに関して、当時どのような認識が形成されており、そのような中で、どのような指示・警告をすべきかということが判断されるべきであるという点が看過されているのではないか。

総じて、本判決では、問題となっているのが（抗がん剤一般の副作用ではなく）イレッサという薬の副作用に関する指示・警告であること、すなわち、製造物責任法2条が欠陥判断の基準とした「当該製造物の特性」等の「当該製造物に係る事情」が十分考慮されていないきらいがある。判決は、「少なくとも肺がんについて抗がん剤治療を行う医師には、……抗がん剤等の医薬品の投与により間質性肺炎が発症した場合には、それが致命的となり得ることが認識されていた」、また、肺がんの治療を行う「医師は、一般に抗がん剤には間質性肺炎の副作用が存在し、これを発症した場合には致命的となり得ることを認識していたというのである」から、本件添付文書第1版の記載を閲読した場合には「イレッサには……他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在し、イレッサの適応を有する患者がイレッサ投与により間質性肺炎を発症した場合には致命的となり得ることを認識するのに困難はなかった」とし、抗がん剤には間質性肺炎の副作用がつきものなのだから、イレッサによって致命的な間質性肺炎の認識に困難はなかったとしている。しかし、ここでは、抗がん剤一般の副作用ではなく、イレッサという、分子標的薬として従来の抗がん剤とは機序が異

なり副作用が少ないとの期待があった（だからこそ異例の手続で承認された）医薬品の副作用に関する認識と指示・警告が問題となっているのである（さらに、そのような期待を被告自身が宣伝したという事実も重要）。もしそのように具体的に問題をとらえるのなら、当時の、医師に対する情報提供がどうであったか、医師は、それらをどのようなものとして受取って処方していたかといった点が問題になるはずであり、指示・警告上の欠陥の有無もそのような現実の医師の認識（それを前提にした「通常予想される使用形態」）との兼ね合いで判断されるべきことになる。このような判断を適切にしなかったことに両高裁判決の問題点がある（東京高判は「専門医」という間違った判断をし、大阪高判は「肺がん治療医」という抽象的な言い方をして、その属性を具体的に明らかにせず、結果として、そのような医師の認識状況がどうであったかといった点は検討していない）が、最高裁は、問題を、抗がん剤一般の副作用にしてしまうことによって、これらの問題点を是認してしまっているのではないかと。判決は、「本件輸入承認時点で発表されていた医学書等により影響を受けるものではない」とするが、なぜ影響を受けないのかについては説明がなされていない。さらに、イレッサには、それが、わが国における新薬承認の遅れへの批判に対して政策的に異例の簡略化された手続で承認がなされたこと、薬の形状が錠剤であり、「従来の抗がん剤のように医療機関において長時間の点滴を必要とするものではなく、錠剤を1日1剤経口投与するものであ」（大阪地裁判決）るため、医師のコントロールの緩やかな状況下での投与が可能であったという製品の特性もある。また、抗がん剤という点では、副作用の深刻さや効果の限定性から、他の医薬品以上に投与される患者の自己決定が重要であり、抗がん剤を使うか使わないか、使うとすればどのような抗がん剤を使うかといった点での患者の自己決定を保障するためには、当該医薬品に関する情報提供が重要な意味を持ち、通常それは医師を通じて行われることから、医師への情報提供は、他の医薬品以上に大きな意味を持つという特性も重要である。

最高裁の論理は、抗がん剤による副作用として間質性肺炎の危険性は認識されているので、副作用情報として間質性肺炎に言及しておればイレッサも同様の副作用を持つことが認識できるはずというものであり、これでは、なぜ、承認直後に被害が多発し、緊急警告によって発生が減ったのかという点は説明不能であり、また、「医師等の1～2人が読み誤ったというのであればともかく、多くの医師等が読み誤ったと考えられるときには、医師等に対する情報提供の方法が不十分であったと見るべきである」とした東京地裁判決の指摘や、指示・警告に問題がなかったとする大阪高裁判決に対する、「では、販売後わずか半年で間質性肺炎によって180人が死亡し、2年半で死者557人に上ったのはなぜか。……医師たちは危険を分かりながら副作用死を出してきたというのだろうか」との疑問（毎日新聞2012年5月27日社説）に答えることができない。

最高裁が、本件において、以上のような判断をして製薬会社の責任を否定したことにはいくつかの原因が考えられる。まず第一は、本件が、前述した重大な問題点を孕んだ東京高裁判決の上告審であったことがあげられる。例えば、東京高裁判決は、イレッサが「専門医」によって処方されるものであり、「専門医」は高い見識を備えている（べき）ものであるので第1版程度の情報提供で十分であるとしてしまったため、東京・大阪両地裁のような、当時のイレッサ投与の実態や投与する医師の認識といった点を丁寧に判断していない（大阪高裁判決にも同様の傾向が見られる）。そして、それらの事実認定が最高裁の判断の前提となっているのであり、法律審としての最高裁の限界と言えるかもしれない。

第二に、田原補足意見に端的に示されている、本件（さらには、副作用による薬害一般）に対する見方が、小法廷裁判官全体の判断のベースになっているのではないかということが考えられる。田原裁判官は、「医薬品、殊に医療用医薬品は、身体が日常生活において通常摂取しないものを、その薬効を求めて摂取するものであるから、アレルギー体質による反応等を含めて、一般に何らかの副作用を生じ得るものである。……一般に

医療用医薬品は、薬効が強くなれば、それと共に一定程度の割合で副作用が生じ得るものである。当該医薬品の副作用につき、医師等は一定の用法に従うことによりその発生を抑止することができ、あるいは発生した副作用に対し、適切に対応し、またその治療をすることが出来るのであれば、かかる副作用が生じ得ること及びそれに対する適切な対応方法等を添付文書に記載することによって、『通常有すべき安全性』を確保することが出来ると言って差支えないと考える。しかし、薬効の非常に強い医薬品の場合、如何に慎重かつ適切に使用しても、一定の割合で不可避免的に重篤な副作用が生じ得る可能性があることは、一般に認識されているところである。そうであっても、副作用の発生確率と当該医薬品の効果（代替薬等の可能性を含む。）との対比からして、その承認が必要とされることがある。……かかる危険性を有する医薬品であっても、その薬効が必要とされる場合があり、その際に、かかる重大な副作用の発生可能性が顕在化したことをもって、当該医薬品の『欠陥』と認めることは相当ではない。上記のように副作用が一定の確率で不可避免的に発生し得る場合には、『通常有すべき安全性』の有無の問題ではなく、『許された危険』の問題として捉えるべきものであり、適正に投与したにも拘らず生じた副作用の被害に対しては、薬害被害者救済の問題として考えるべきものではなからうかとす。このように考えた場合、薬の副作用による被害について製薬会社等の責任が認められる場合は、極めて限定的なものとなる。しかし、本件は、果たして「適正に投与したにも拘らず生じた副作用」なのか。田原裁判官は、イレッサの副作用としての間質性肺炎の頻度は「格段に高い数値とは言えない」とし、また、有効に作用した例もあることを強調するが、緊急警告が出され、また、その後、適応が限定されたといった事実から見て「適正に投与した」ものとは言えないのではないか²¹⁾。また、田原補足意見は、「副作用の発生確率と当該医薬品の効果（代替薬等の可能性を含む。）との対比からして、その承認が必要とされることがある。……かかる危険性を有する医薬品であっても、その薬効が必要とされる場合があ

り、その際に、かかる重大な副作用の発生可能性が顕在化したことをもって、当該医薬品の『欠陥』と認めることは相当ではない」とするが、これは、いわゆる設計上の欠陥にかかわる判断である。かりにその効果との対比で重大な副作用が発生する可能性があるからといって「欠陥」とは言えないという判断がありうるとしても、そのことは、指示・警告においてより適切かつ十分な情報提供を必要とすることにつながりこそすれ、表示上の欠陥なしとの判断には直結しないのではない。

第三に、最高裁は、イレッサが国の承認を受けており、しかもそれがある種の政策的判断で行われたものであることを重視し、それを製薬会社の責任を認めない方向に考慮しているのではないかと思われる。そのことを端的に述べるのが、大谷・大橋補足意見である。同補足意見は、「イレッサが、手術不能又は再発非小細胞肺癌という極めて予後不良の難治がんを効能・効果として、第Ⅱ相の試験結果により厚生労働大臣の承認がなされ、要指示医薬品、医療用医薬品とされた上で輸入販売が開始されたのは、有効な新薬の早期使用についての患者の要求と安全性の確保を考慮した厚生労働大臣の行政判断によるものであり、その判断に合理性がある以上は、その結果について医薬品の輸入・製造者に厳格な責任を負わせることは適当ではない」としている。しかし、一般的に言って、行政が承認したことは製造業者等の責任を軽減するものではない。また、イレッサが（政策的判断から）第Ⅱ相試験結果によって（つまり、第Ⅲ相試験を省略して）異例に簡略化された手続で承認されたことは、むしろ、承認後の追跡調査を含めて、国や製薬会社により高度の責任を負わせる事情ではないのか。

第四の問題は、大阪高裁判決の検討に際して指摘した、製造物責任における欠陥（とりわけ表示上の欠陥）要件と民法709条における過失要件との関係（その「判断構造」と「判断基準」の異同）という問題である。そこでも指摘したように、本件で主として問題となっている指示・警告上の欠陥においては、製薬会社としておよそ予見が不可能であった副作用情報

を指示・警告しなかったからといって責任を負わせることはできず、それでも「予見可能性」が問題となることから、民法709条の過失（予見可能性を前提とした結果回避義務違反）と「判断構造」において共通する面が多い。それでは、両者の判断は結局同じことになる（「判断基準」も同じ）のであろうか。まずここで押さえておかなければならないことは、なぜ「指示・警告上の欠陥」要件が問題となるのかということである。ある製品のリスクが現実化して消費者に損害が発生した場合にも、指示・警告上の欠陥がなければ責任がないとされる。それは、しかるべき指示・警告がなされていた場合、そのリスクはメーカーではなく消費者が負うことを意味する。そうであるならば、指示・警告上に欠陥があったかどうかは、当該製品のリスクを消費者が負担することを正当化しうるだけの情報がその量と質、提供方法等において適切に提示されていたかどうかにかかってくることになる。したがって、それは、当然に、リスクの重大性と相関的に、かつ、当該製品の性質に見合っただけで判断されることになる。本件の場合、致死的な間質性肺炎の発症というリスクを患者が負担することが妥当と考えられるにはどのような情報がどのように提供される必要があったかが問われる。そして、イレッサが抗がん剤であり、それを使うかどうかについて患者の側の自己決定が何よりも重要なこと（自己決定保障としての指示・警告）、さらに、医療用薬品であり、当該医薬品を使うかどうかの判断においては医師による患者への情報提供やアドバイスが決定的であることから、医療現場の現実の医師（あるべき医師ではなく）が添付文書やそれ以外の情報をどう受け取って患者に伝えるかが重要な判断ポイントとなってくるのである。

次の問題は、指示・警告上欠陥を判断する場合の、「予見可能性」の位置づけおよび内容である。わが国の製造物責任に関する裁判例では、1で整理したように、危険の予見が抽象的であっても、メーカーに高度の調査研究義務を課すことによって過失を認めてきた。それを踏まえ、さらに被害者救済へと歩を進めたのが製造物責任法であった。同法の欠陥要件のう

ち、指示・警告上の欠陥については、すでに述べたように、予見不可能なリスクについて指示・警告することはできないので、その判断において予見可能性が必要なことは否定できない。しかし、製造物責任に関する裁判例や製造物責任の趣旨から見て、そこで具体的危険性の予見可能性を要求することは、無過失責任としての製造物責任法の趣旨に合致しないだけでなく、薬害訴訟（さらには、公害訴訟等も）の過失論以前に先祖帰りすることになってしまう²²⁾。そうではなく、ここでの予見可能性については、むしろ同法が4条で規定する、いわゆる「開発危険の抗弁」における認識可能性の考え方を参照すべきではないのか。「開発危険の抗弁」における「知見」や「認識可能性」については、製造物責任法が、単なる過失の立証責任を転換した中間責任ではなく無過失責任だとされることから、そこでの「知見」や「認識可能性」は、「客観的に社会に存在する知識の総体」を指すのであり、「その結果、開発危険の判断に際しては、その時点で入手可能な最高の科学・技術水準が基準となる」と解されている²³⁾。指示・警告上欠陥における「予見可能性」も、このようなものとして理解すべきではないのか²⁴⁾。

このような視点から見ると、国内における限られた症例報告のみを問題にして、「急速に重篤化する間質性肺炎」の認識可能性がなかったとした判断、さらには、承認後に製薬会社や国が行うべき調査研究の可能性にも触れることなく²⁵⁾ 認識可能性を否定した判断は、製造物責任法の趣旨に合致せず、かつまた、同法制定以前の薬害等における裁判例の到達点を踏まえないものと言わざるを得ないのではないのか。

おわりに

本件で問題になっている薬は抗がん剤であり、投与される患者が重篤な疾病にかかっていること、一般に強い副作用がありつつあえて投与される場合があるといった事情がある。その意味で、重大な副作用が生じたこと

だけでイレッサに欠陥ありとして製薬会社や国の責任を論ずることは、ある意味で難しいかもしれない。しかし、このような事情があるとしても、そのことから、製薬会社の適切な指示・警告に問題はなく責任はないということにはならない。むしろ、そのような薬であるからこそ、重大な副作用情報が的確に医療の現場に伝達され、現場の医師の判断と患者やその家族への説明、患者の当該抗がん剤の使用・不使用の判断が、適切な情報を基礎にして行われるべきである。本件における指示・警告とは、まさに、患者の自己決定を保障するものなのである。このような視点から見て、また、当時の医療の現場の実態から見て、本件の添付文書の記載が適切であったのかどうか。こう考えるならば、最高裁の判断には疑問が残らざるをえない。イレッサを投与されて間質性肺炎になり死亡した患者は多数に上っており、それがイレッサの承認・販売開始直後に集中している事実、添付文書の警告があらためられた後にはその数が急減している事実は、結果論を超えて、当初の指示・警告の問題性を如実に物語っているのではなかろうか。

他方において、本件最高裁判決が、製造物責任における「欠陥」と不法行為における「過失」の関係という、これまで実は、あまり明確にされてきたとは言えない問題の検討を、学説の側に提示したという面があることも否定できない。製造物責任における「通常有すべき安全性を欠く」という欠陥の定義（製造物責任法 2 条）は、民法717条や国家賠償法 2 条の「瑕疵」の定義に関する考え方を採用したものだが、かつて、それらにおける「瑕疵」について、それを（過失における判断枠組みと同じく）義務違反としてとらえる考え方が有力に主張された。義務違反説については、その有力な主張者の一人であった澤井裕が、後に、自分の義務違反説の出発点は解釈論として実質的に無過失責任に近い結論を得ようとしたものであるが、「多くの無過失責任立法が制定された現在、筆者の義務違反説の役割は小さなものになり、むしろ無過失責任立法の解釈を阻害しないよう留意しなければならない」と述べている²⁶⁾が、本判決を機に、「欠陥」

「瑕疵」要件と「過失」の関係について、あらためて検討を深めることが必要となる²⁷⁾。

- 1) 間質性肺炎とは、肺胞と肺胞の間の隔壁部分である「間質」に炎症が起り、肺全体にびまん性炎症が広がる病態である。
- 2) 拙稿「薬の副作用と表示上の欠陥」鹿野・中田・松本編『消費者法と民法（長尾治助先生追悼論文集）』（2013年法律文化社）246頁以下。
- 3) 薬害において製薬会社の責任とあわせて国の責任が問題になる場合、第一次的責任は製薬会社が負い、国の責任は第二次的補充的であるとする議論がある。本件でも、東京高裁と大阪高裁は、国の責任は製薬会社の責任に対し第二次的補充的であり、製薬会社の責任が認められない以上、国の責任は発生しないとしている（東京高裁は論ずるまでもないとする）。確かに、本件における責任発生根拠が副作用についての指示・警告上の欠陥だとすれば、添付文書の記載に指示・警告上の欠陥にあたる問題がないとされれば、そのことに関する国の責任を論ずることは難しくなる。その意味で、本件では、指示・警告が適切であったかどうかが決定的に重要である。しかし、一般的に言って、薬害において、国の責任が第二次的補充的というのは疑問である。これまでスモン事件等では、国の責任は第二次的補充的であるとされ、その結果、国の責任の範囲は損害の一部であるとされることがあった。しかし、これは、製薬会社との内部関係と被害者との関係を混同した議論ではないのか。「医薬品は承認を受けなければ市場に流通しない仕組みがとられており、規制が不十分だった場合には国民の生命・健康という重大な利益が侵害されることから、医薬品に関する大臣の監督責任が後見的責任にとどまるものとはいえない」（府川蘭子「イレッサ訴訟における国の責任」法律時報84巻10号78頁）のである。国の責任は製薬会社の責任とは別に（それらが関連共同性を有する場合には共同不法行為の成否が問題になるが）検討されるべきであり、国が独自に責任要件を充足すれば責任を負う。大塚直の本件東京高裁判決の評釈は、この点につき、たまたま国が企業よりも情報を持っていた場合、企業に責任はないが国が責任を負うことはありうるとし、国家賠償責任は企業責任とは別の次元で独自の観点から認められるのであり、どちらかが第一次的、二次的という必要はない、特に加害企業が生命・健康侵害をする場合には、国の責任は第二次的責任というわけにはいかず、独自の観点から二次的でない責任を負うと考えるべきであろうとする（『民事判例V—2012年前期』147頁）。また、本件において国の責任を問題にする場合、イレッサが、わが国における新薬承認の遅れ（いわゆるドラッグラグ）解消の狙いから、異例の速さで世界で初めて承認されたという経過も無視できない。なぜなら、かりにこのような政策的意図があったにしても「人の生命に関わる薬事行政分野においてこうした方針の転換を行う場合には、国は相当な慎重さをもって行動すべき」（府川前掲論文81頁）だからである。これらの意味で、本件でも国の責任の検討が重要であるが、高裁段階で、本件添付文書には指示・警告上の欠陥はないとされ、その結果、国の責任は最高裁では議論の俎上に上らなかつた（国の責任に関する原告の上告は受理されなかつたが、その理由は示されていない）ため、本稿では、国の責任の検討は行わない。本件における国の責任に

については、府川・前掲論文、渡邊知行「薬害イレッサ訴訟における製薬会社及び国の責任について」成蹊法学74号、本件東京地裁判決についての、下山憲治評釈（『新・判例解説 Watch』10号31頁以下）など参照。

- 4) 以上のような経緯から、本稿の前半において、旧稿との重複があることを、あらかじめお断りしておきたい。また、旧稿は、薬害イレッサ訴訟原告弁護団の依頼に応じて東京高裁判決直後に作成した第1意見書が元になっており、また、本論文の後半（大阪高裁判決の検討部分）は、同弁護団の要請で作成した、大阪高裁判決を検討する第2意見書が元になっている。
- 5) 鎌田薫「欠陥」判例タイムズ862号55頁。
- 6) 潮見佳男『不法行為法Ⅱ（第2版）』（2011年信山社）385頁以下参照。
- 7) 潮見・前掲書386頁。なお、潮見もイレッサ事件に関して2つの意見書を書いているが、大阪高裁判決を論評し最高裁に提出された第2意見書において、この問題に関し、指示・警告上の欠陥と指示・警告上の過失の「判断構造」は同質であるが、製造物責任法が無過失責任を採用した以上、両者の「判断基準」は異質であると述べている。本訴訟に関する原告側の各意見書（潮見第1、第2、吉村第1、第2、渡邊知行第1、第2意見書）は、薬害イレッサ訴訟原告弁護団のホームページ（<http://iressabengodan.com>）で見ることができる。
- 8) この点につき、東京高裁判決を掲載した判例時報の匿名解説は、「欠陥の有無について後記総合判断において、『因果関係がある可能性ないし疑いがある』症例を判断対象から除外することなく、当該症例の存在を含めて総合的に判断していることから見て、この説示は、『因果関係がある可能性ないし疑いがある』副作用症例をも対象に含めた検討が必要であることを前提とした上で、副作用症例が幅広い症例を含むことから、添付文書の記載に欠陥があるかどうか及び不法行為の成否の判断に当たっては、副作用症例とされる有害事象の具体的事実関係の違いによって、欠陥ないし違法性があるか否かの判断が異なり得ることを指摘したものと見える。その意味で、重篤な有害事象と医薬品投与との間に因果関係が認められる注意喚起ないし警告と、因果関係がある可能性ないし疑いを否定することはできない場合にとどまる場合に求められる注意喚起ないし警告とが異なり得るといふ事実認定上の当然の事理を明らかにしたものと見ることができよう」と、「解説」をして見せている（判例時報2131号36頁）。このような言い訳めいた「解説」が必要などころに、この判決の問題点が表れていると見ることもできるが、かりに、判決の真意がそうであったとしても（むしろ、実際には、この理論的に混乱した言明には、本件のように裁判で法的責任を論ずる場合には、「因果関係がある可能性ないし疑いがある」程度のことは重視すべきではないという考え方が表れていると見るべきなのではないか）、この判決が、「疑い」（スモン事件判決）や「可能性」（クロロキン事件判決）があれば、結果回避のための措置をとるべきだとされてきたこれまでの薬害事件の裁判例の動向とは異質なものであることに変わりはない。なお、後述するように、本件最高裁判決において、岡部喜代子裁判官は、「この点に関する原審の説示は、上記予見可能性を肯定する判断の根拠とし得る症例は積極的に因果関係が認められる症例のみであるとの誤解を生じさせかねないのであり、相当とはいえない」と、その問題性を指摘している。

「薬害イレッサ」における製薬会社の責任（吉村）

- 9) 大塚・前掲146頁は、「特に指示・警告上の欠陥の場合は、設計上の欠陥の場合以上に、不確実なりスクであっても添付文書に記載することが望まし」とする。
- 10) この点に関し、大阪地裁は、「イレッサの販売時においては、必ずしも肺がん化学療法についての十分な知識と経験を有するとは限らない医師が処方することも想定され、かつ、緊急時に十分な措置をすることができる医療機関に限らず、患者が自宅で経口投与することが想定されていた状況にあった」としている。
- 11) このことから、前記の判例時報匿名解説は、ここでもまた、「癌専門医」とは「認定専門医に限らず癌治療の一つの専門分野とする医師一般」を意味し、「肺癌に係る抗癌剤治療医」とは、抗癌剤の投与により肺癌治療医を行う内科医一般、すなわち、「肺癌治療を行う内科医と同義」と解されようという、いささか苦しい「解説」を加えざるをえなくなっており（判例時報2131号36頁）、最高裁においても、田原睦夫裁判官が補足意見の中で、「その使用者は、一般の臨床医ではなく、難治性癌の治療に携っている臨床医である（原判決のようにそれを「専門医」と表示するのは少し適切さを欠くであろう。）」と、問題点を指摘している。
- 12) 大塚・前掲146頁。
- 13) 同旨、渡邊・前掲155頁。潮見佳男も第2意見書で、「添付文書全記載及び添付文書を補完する文書を含めた全体を捉えて、記載全体との関連、作成当時の客観的事実及び情報の受け手である医師側が得るであろう認識などを考慮し、本件有害事象に係る情報の提供として十分であったかどうかを判断する必要がある」とする。米村滋人「製造物責任における欠陥評価の法的構造」法学73巻3号423頁以下は、製造物責任一般に関する指摘であるが、製品の説明書等の記載等に表示欠陥の判断要素を限定することを批判し、「製造業者の従業員等による口頭説明や広告宣伝、製品購入時に交付するカタログ・パンフレット等の記載などはすべて指示・警告上の欠陥の判断に際し考慮事情に含め、いかなる手段によるものであれ、全体として適切な指示・警告が促進されるよう欠陥判断の具体的基準を定めることが適切である」とする。本件の指示・警告の相手方は医師であるが、基本的には同様のことがあてはまるのではないか。なお、この点に関し、本件最高裁判決を登載した判例時報の匿名解説は、医療用医薬品の副作用情報の提供においては添付文書の記載が重要であり、「添付文書以外の文書等に上記副作用に係る情報を否定するような情報があったとしても、それを重視すべきものではない」とする（判例時報2189号55頁）。医薬品に関する情報提供手段として添付文書が最も重要であり、その他の文書等の情報提供と同列におくべきでないことはその通りであろう。しかし、ここで問題となっているのは、イレッサを投与する医師に適切に情報が提供されたかどうかであり、だとすれば、医療の現場で（その他の情報提供を含めて）イレッサの副作用についてどのような認識が形成されていたかが問われ、そのような検討に当たっては、添付文書以外での情報提供がどうであったのかは、当然に問題とならざるをえない。これは、添付文書の重要性をどう考えるかは別の問題である。
- 14) 二子石亮・鈴木和孝「規制権限の不行使をめぐる国家賠償法上の諸問題について—その2」判例タイムズ1359号12頁以下。
- 15) 澤井裕『テキストブック事務管理・不当利得・不法行為（第3版）』（2001年有斐閣）95

頁)。

- 16) 潮見・前掲書386頁。
- 17) 二子石・鈴木・前掲13頁。
- 18) なお、新美育文の本判決に関する評釈は、本稿で指摘したのとはまったく別の角度から本判決を批判する(『私法判例リマークス46号』58頁以下)。新美は、本判決は、イレッサ投与後しばらくしてから間質性肺炎が発症した及びそのことについてのイレッサ投与の関連性あるいは要因である可能性を認めた担当医や解剖所見を根拠にして(その推測の根拠を担当医等に問いただすことなく)イレッサ投与と死亡との因果関係を肯定しており、間質性肺炎発症の前にイレッサが投与されたという臨床経過だけを理由に因果関係を認めたといつてよく、「前後即因果」の誤謬をおかしている虞れがある点で、「不適切な因果関係認定を行った」とするのである。しかし、イレッサによる間質性肺炎の病態は、イレッサの承認時には明らかになっていなかったとしても、その後の研究において(後述する最高裁判決が言うように)「急速に重篤化する間質性肺炎」としてその病態が明らかになって行っており、担当医等もそれを前提に、本件被害者の間質性肺炎がイレッサによるものと判断し、そのことが判決の前提となっているのだとすれば、新美の言うような問題点はないことになる。なお、同評釈は、「添付文書の宛先が肺癌専門医ないし癌治療専門医であることに鑑みると、副作用として間質性肺炎があり、それへの対応の必要性が記載されているならば、それら専門医による適切な対処を期待することが不合理とは思われない」と(詳しい検討なく)断言するが、この判断の問題性については、本文中で詳述した。
- 19) 潮見第2意見書。
- 20) この点に関し、岡部補足意見は、予見可能性の対象を「他の抗がん剤の副作用として発症する間質性肺炎とは異なる態様を示す間質性肺炎」と限定し、そのことまでは予見できたとはいえないので、本件添付文書第1版の記載等で不十分であるとはいえないとしている。これに対し、大谷・大橋補足意見は、予見可能性は具体的なものではなく「概括的な」ものでも良いとしている。この点は、従来の公害薬害裁判例の動向から見て妥当な判断である。しかし、この補足意見は、概括的な危険の予見については指示警告も「一般的・概括的なものにならざるを得」ないとしている。生じ得る危険の重大性や、ここでの予見可能性は過失の前提としての注意義務におけるそれではなく、無過失責任における欠陥判断におけるものであることから見て、「一般的・概括的な」指示・警告で良いとするのは問題である。
- 21) すでに指摘したように、田原補足意見は、東京高裁が、情報提供の対象として「専門医」としたことを、「少し適切さを欠く」と指摘している。しかし、抗がん剤には副作用として間質性肺炎が含まれていることは「公知の事実」だとして、ここでも、法廷意見と同様、抗がん剤一般の副作用に関する認識とイレッサの副作用に関する認識を区別せず、東京高裁の「適切さを欠く」判断がもたらした問題性(イレッサが広く使われていたこと、また、それを限定する措置が当初は採られなかったことを考慮しないという問題点)を見逃がしてしまっている。
- 22) 潮見佳男「製造物責任再考」NBL 1005号1頁は、本件最高裁判決では、「急速に重篤化する間質性肺炎が副作用として発生することの具体的な危険についての具体的な予見可能性

がきわめて重視されている」ことから、これは「無過失責任の衣を着た過失責任」のようであり、しかも、それは、「かつての薬害訴訟において確立したかに見えていた過失の高度化までをも否定する方向に作用し得るものである」と述べている。

- 23) 小林秀之・吉田元子「開発危険の抗弁」山田卓生他編『新・現代損害賠償法講座3巻』（1997年日本評論社）120頁。
- 24) 潮見第2意見書は、ここで求められる「科学的根拠は、いわゆる開発危険の抗弁に典型的にあらわれている製造物責任法の基本思想に照らせば、全世界における科学技術の最高水準をもとに捉えられるものでなければならない」、「ここで判断を基礎づけるものは、全世界における科学技術の最高水準のもとでイレッサの副作用について存在したすべての知見である（問われているのは、通常人の予見可能性ではない。）」とする。大塚・前掲147頁は、さらに進んで、東京高裁判決は、「引渡し時における臨床試験では間質性肺炎は他の癌の医薬品と同程度であるとのデータしか得られなかったという」危険性の認識可能性に関する問題を欠陥自体の問題としているが、「製造者の方が科学技術の水準について知見を有していることから、開発危険の抗弁の問題として扱う方が望ましい」とする。このように考えることができるならば、最高裁が問題とした「急速に重篤化する間質性肺炎」の認識可能性は、被告の側が証明責任を負うべき事柄となってくる。
- 25) 欠陥の判断時期は「流通においた時期」であり、承認後も研究調査によって認識が可能になれば、そのことも判断事情に入れられるべきである。大塚・前掲145頁以下は、製造物責任法における欠陥判断の基準時は引渡し時であり承認時ではない、「本件では、最初の引渡し時から添付文書の変更までは3カ月であるが、指示・警告上の欠陥の判断には影響してこう」とする。
- 26) 澤井・前掲書327頁。
- 27) 潮見佳男は、「今回のイレッサ訴訟最高裁判決は『通常有すべき安全性』の欠如の判断構造と過失（予見可能性を前提とする結果回避義務違反）の判断構造との相違を明らかにすることなしには無過失責任としての製造物責任の本質を描き出すことができないことを浮き彫りにした」（前掲 NBL 論文）とする。このような検討に関しては、米村滋人の製造物責任法における欠陥評価の法的構造に関する研究が注目すべきである（前掲法学72巻1号、同73巻2、3号）。米村は、日本とドイツの製造物責任法に関する議論を分析し、「製造物責任法における欠陥とは、伝統的な過失とは異なる形で政策判断をもとに指定された製造業者の行為義務の違反を意味し、したがって、『欠陥責任』は特殊の義務違反責任として整理される」（法学73巻3号437頁）、「欠陥の帰責構造に関しては、製造業者の行為に対する規範的評価が欠陥判断の中核をなし、ただしそこでは、製品の種類等に応じた種々の政策的な判断により回避可能性の要否を初めとする基本的要件構造が差異化されていることが判明する。したがって、『欠陥責任』は伝統的な過失とは異なる特殊の義務違反責任として整理されるものと考えられる」（法学73巻3号438頁以下）とする。少なくとも、表示上の欠陥（指示・警告上の欠陥）においては、「無過失責任」である製造物責任でも製造業者の行為義務（予見可能性を前提とした回避義務、予見のための研究調査義務）が問題とならざるをえないことはすでに述べたところであるが、この「伝統的な過失とは異なる特殊の義務違反責任として整理される」欠陥における「判断構造」と「判断基

準」を明確にすることが求められているといえよう。なお、判例時報の前掲匿名解説は、「製造物責任と過失責任の質的差異の存否については議論の余地があるとする見解がある」とし、内田貴『民法Ⅱ（第3版）』（東京大学出版会2011年）523頁をあげ、「少なくとも単なる無過失責任とは異なるものであるという問題意識が多く示されている」として、潮見・前掲書370頁をあげている。潮見が「判断の構造」と「判断基準」を区別していることは既述の通りであり、また、内田の指摘も、かりに「質的差異」がないとしても、製造物責任における欠陥判断と過失判断が（量的に）同じであって良いということまでを主張しているものではなからう。

* 付記

本稿脱稿後、肝炎訴訟等の薬害訴訟において被害者側弁護団として活躍する弁護士の塩野隆史による著書『薬害過失と因果関係の法理』（日本評論社、2013年9月）が刊行された。塩野は、この著書で、薬害における過失・欠陥による帰責構造を分析するとともに、補論として、薬害イレッサ最高裁判決の（批判的）検討も行っている。