

## 第6章 判例相反

### 第1 総論

薬害事件において、最高裁判所の判例としては、厚生大臣の責任を論じた第二次クロロキン事件最高裁判決（最判平成7年6月23日・民集49巻6号1600頁）があるが、製薬会社に関してこれを論じたものはなく、高等裁判所としては、唯一、第一次クロロキン事件東京高裁判決（東京高判昭和63年3月11日・判例時報1271号3頁。以下、「東京高裁昭和63年判決」という。）が、製薬会社の責任について論じている。

この点、原判決と東京高裁昭和63年判決は、以下のとおり、相反する判断を行っている。すなわち、①原判決が、製薬会社が結果回避措置を講ずるか否かを決する段階において、医薬品と副作用との因果関係が「ある」場合と「疑いがある」場合とを峻別しているのに対し、東京高裁昭和63年判決は、両者を峻別せず、それらを同等のものとして扱い、②原判決が、添付文書の違法性を判断する際、表示方法を人の目に訴えるように工夫しているか否かは考慮すべきでない旨を判示しているのに対し、東京高裁昭和63年判決は、添付文書における副作用の記載が医師及び患者らに確実に伝達されるよう、表示方法を人の目に訴えるように工夫すべき旨を判示し、③添付文書の記載について、原判決が、読み手である医師個人の専門性や知識などを過剰に信頼しているのに対し、東京高裁昭和63年判決は、医師個人の知識等は多種多様であるため、通常の医師ならば知っているはずだとして、抽象化、簡略化し、もってまわった表現を用いるべきではない旨を判示している。

したがって、原判決は、控訴審裁判所である高等裁判所の判例と相反する判断がある事件（民事訴訟法318条1項）に該当する。

## 第2 疑いの段階で対応すべき

### 1 原判決

#### (1) 判旨

原判決は、「弁論の全趣旨によれば、薬事行政法上、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の判定については、『因果関係が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。この扱いは、『疑わしい場合は副作用報告の対象とする扱い』と同様に、『因果関係がある可能性ないし疑いがある』症例を幅広く『副作用症例』として扱い、医薬品の投与中又は投与後に有害事象が発現した症例をできる限り広く薬事行政に生かしていくための行政上の運用指針として合理性が認められる。」とした上で、続けて、「しかし、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しない。医薬品の添付文書における副作用の記載に製造物責任法上の欠陥又は不法行為法上の違法性があったと言えるかどうかについて判断する場合には、添付文書の作成時において、当該有害事象と医薬品投与との間に『因果関係がある』といえる事実関係があったのか、あるいは『因果関係がある可能性ないし疑いがある』にとどまったのかを具体的事実に基づいて認定したうえで、これに基づいて、添付文書における副作用の記載に欠陥等があったと言えるかどうかを判断する必要がある。」としている。

#### (2) まとめ

以上のとおり、原判決は、製薬会社が結果回避措置を講ずるか否かを決する段階において、医薬品と副作用との因果関係が「ある」場合と「疑いがある」場合とを峻別し、実質上、因果関係が「ある」とまで認定できる副作用症例が集積されない限り、結果回避措置を講ずる必要はないとするに等しい判断を行っている。

## 2 東京高裁昭和63年判決

### (1) 判旨

東京高裁昭和63年判決は、「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つても、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」としている。

その上で、同判決は、「製造、販売開始までの間の注意義務」として、「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、当該化学物質が果して医薬品としての有用性を有するものか否かを確定し得ないであろうからである。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」としている。

さらに、同判決は、「製造、販売開始後における注意義務」として、製薬会社と医薬品を投与され服用する一般国民との「立場や能力の相違にかんがみ、そして何よりも人の生命、健康の大切さを考え」、「製薬会社には副作用の継続的な調査等の義務があるが、販売後になつて、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、関係文献等の収集、調査、検討に着手するとともに、副作用の発生を回避するために可能な限りの措置を講ずべき義務を負うにいたる。すなわち、右の副作用情報とは、当該医薬品によつ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、漫然他社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つているのではなく、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、場合によつては、例えば報告された副作用が人の生命や身体、健康に重大な危険を及ぼす種類のものであれば、右の解明、確認に先立つて、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。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合理的根拠をもつて完全に払しょくされない限り、重篤度、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。以上の

ように、当裁判所は、製薬業者は当該医薬品との因果関係を疑うに足りる相当な理由のある副作用情報を得たときには直ちに右因果関係の有無の検討に着手すべきであり、かつ、その疑いが医学等の見地から完全に払しょくされない限り、結果回避措置に踏み切るべきであると解する」としている。

加えて、同判決は、「被告吉富及び同小野は、医薬品の副作用の疑いが動物実験や病理学的、生化学的な検討など基礎医学的研究によつて科学的根拠をもつて合理的に推認されるものと評価された段階で、初めて製薬業者はこれに対処する法的義務を負うと主張しているが、これでは遅きに失することが明らかであり、むしろ右のような疑いが科学的根拠をもつて否定されない以上は、直ちに結果回避措置を講ずべき義務が生ずるものというべきである」としている。

## (2) まとめ

以上のとおり、同判決は、「製薬業者は当該医薬品との因果関係を疑うに足りる相当な理由のある副作用情報を得たときには直ちに右因果関係の有無の検討に着手すべきであり、かつ、その疑いが医学等の見地から完全に払しょくされない限り、結果回避措置に踏み切るべきである」旨を明確に判示し、結論として、被告製薬会社が、当該注意義務を怠ったとして、不法行為上の責任を認めている。

かかる判断は、製薬会社が結果回避措置を講ずるか否かを決する段階では、薬害防止の観点から、医薬品と副作用との因果関係が「ある」場合と「疑いがある」場合とをことさらに峻別せず、副作用の疑いの生じた段階で結果回避措置をとるべきとするものである。

## 3 小括

以上のとおり、原判決の判断は、東京高裁昭和63年判決の判断と相反する。

### 第3 添付文書の記載は、表示方法を人の眼につくように工夫すべき

#### 1 原判決

##### (1) 判旨

原判決は、「本件添付文書第1版の記載の違法性の判断において、『間質性肺炎の副作用について文書冒頭に警告欄を設けないのは違法である』、『警告欄について赤枠囲いをしないのは違法である』等として、添付文書の内容如何ではなく、目に訴える表示方法を違法性の判断基準として採り上げるとすれば、司法が癌専門医及び肺癌に係る抗癌剤治療医の読解力、理解力、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」としている。

##### (2) まとめ

以上のとおり、原判決は、添付文書の記載欄に注意し、また、警告欄を赤枠囲いするなどして、人の目に訴えるような表示方法に工夫することを違法性の判断基準として採り上げることは相当でない旨を判示している。

#### 2 東京高裁昭和63年判決

##### (1) 判旨

東京高裁昭和63年判決は、被告製薬会社が負う具体的な注意義務の内容として、「その有効性等の見地から被告製薬会社が、副作用の危険を冒して、クロロキン製剤の製造、販売を始め、さらにこれを継続する以上、しかも特にその副作用が重篤であると疑われるときは、自らその有用性が否定される可能性をも念頭におきながら、右の副作用についての調査、研究を尽くしたうえ、医師、患者その他の一般国民に対して正確、かつ、十分な副作用情報を逐次可及的速やかに提供して、その使用を誤りなからしめ、もつて副作用の発生を防止する義務を負うのであつて、具体的には、起こり得る副作用の性質、程度、特徴、症状、発現のひん度、検知方法、発症後の対処方法

等を能書等の文書に詳細に記載し、さらにはその他の的確な方法例えば日刊新聞紙上への公告等をもつてこれを伝達すべきであつた」としている。

その上で、同判決は、具体的に被告製薬会社のなすべき措置として、「ク網膜症の重大性、すなわち、同症は失明または失明に近い状態にいたる重篤、かつ、不可逆の眼障害で、発症すれば治療の方法が未だないこと」など副作用に関する警告をした上で、さらに、「……服用の前後を問わず、定期的な専門家による眼科検査を必ず行うこと……等を的確に指示し、この警告、指示を法定の添付文書である能書に記載するのは当然のこと、その他適切な手段方法で医師及び患者らに確実に伝達すべきであつた」としている。

さらに、同判決は、被告製薬会社の注意義務違反の認定に際して、「キドラについてみるに、その能書上に『網膜障害』という文言が載つたのは昭和四五年三月以降であり（ただし、不可逆性である旨の記載はない。）、それ以前、すなわち昭和四二年五月以降の能書には、『また、本剤を長期に使用する際に定期的に眼症状の検査を行なうことが望ましい。』と記載されている（同年七月以降の製品説明書にも同趣旨の記載がある。）のみである。ところで、〈証拠略〉によれば、右の文章は、副作用についての説明欄にではなく、従前の用法・用量欄の中に、ただ一行か二行、同一活字を用い、人の眼につくような工夫もなく挿入されたもので、その記載方法の不適切さはいうに及ばず、突如かような一節が加わつても、その文面自体からは何ゆえに定期的な眼症状の検査が必要なのか、『眼症状』とは一体何か、直ちに理解しかねるものであつて、右の文章は全体としてク網膜症を警告する趣旨のものとしてはきわめて不十分とのそしりをまぬがれないのである」としている。

## (2) まとめ

以上のとおり、同判決は、添付文書における副作用の記載に際しては、その記載内容のみならず、当該記載内容が医師及び患者らに「確実に伝達」さ

れるように、記載欄に注意し、また、活字を変えるなどして、「人の眼につくような工夫」をすべき旨を判示し、結論として、被告製薬会社は、当該注意義務を怠ったとして、不法行為上の責任を認めている。

### 3 小括

以上のとおり、原判決の判断は、東京高裁昭和63年判決の判断と相反する。

## 第4 医師が読み手として想定されても、医師個人の専門性や知識に頼ってはならない

### 1 原判決

#### (1) 判旨

原判決は、イレッサの添付文書における説明の対象者は、「癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医であると認められる」とした上で、「イレッサの服用を指示した癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医においては、イレッサについても重大な副作用として間質性肺炎が発現する可能性があり、その場合に致命的なものとなることがあることは認識し得たものというべきである。…これらの医師が仮に本件添付文書第1版の記載からその趣旨を読み取ることができなかつたとすれば、その者は、添付文書の記載を重視していなかったものというほかない。」 「本件添付文書第1版の記載の違法性の判断において、『間質性肺炎の副作用について文書冒頭に警告欄を設けないのは違法である』、『警告欄について赤枠囲いをしないのは違法である』等として、添付文書の内容如何ではなく、目に訴える表示方法を違法性の判断基準として採り上げるとすれば、司法が癌専門医及び肺癌に係る抗癌剤治療医の読解力、理解力、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」などとしている。



## (2) まとめ

以上のとおり、原判決は、添付文書の読み手である医師個人の専門性や知識などを過剰に信頼し、もって、添付文書の果たすべき役割について、後述する東京高裁昭和63年判決の判旨と真っ向から反するに等しい判断を行っている。

## 2 東京高裁昭和63年判決

### (1) 判旨

東京高裁昭和63年判決は、「ところで、例えば、被告住友及び同稲畑は、医薬品の製造または輸入販売業者の行なうべき副作用の警告、指示義務に関し、前記昭和四五年三月以前の能書の記載は、ク網膜症の警告として十分なものであつたとし、その理由として、要するに①『眼障害』といえは、専門の眼科医による眼科検査を当然期待している趣旨であり、②当時既に臨床経験の多いクロロキン製剤についてはさまざまな情報が存在し、医師も相当の知識をもっている状況にあつたからである旨主張している。しかし、まず①についていえは、確かにクロロキン製剤の適応領域は内科等であつて、直接には眼科と無関係であるから、眼科医の検査を期待していたものと読めなくもないが、そもそもその検査を当然に期待しているように能書に記載されていたかといえは決してそうではない。内科医、整形外科医等に対し、『ク網膜症』それ自体の症例等を示して、『不可逆性』その他その重篤性を示唆し、検査の必要性を強調して述べていたならそうもいえるであろうが、単に『眼障害』あるいは『視力障害』といったような抽象的表現では（しかも、キニロン以外の能書等にみられるように『眼科的検査が望ましい』という表現では）、当然眼検査を期待した記載とは到底読めないであろう。次に②の点であるが、一般的にいつて、通常の医師であるならば、その時々の医学、薬学の様々な知識を右の製薬業社等からの情報のみならず、他の情報源

(例えば、論文、雑誌、学会等)からも得るであろう。しかし、そうであるからといって、右の製薬業社等に課されている、自らが利益を得るために製造し、輸入し、販売する商品としての医薬品についての副作用予防の見地からする安全性確保義務それ自体には、何ら影響はないものである。右製薬業社等は、医師が他の情報源から知識を得ているであろうとの期待、予測を口実として自己の右義務の履行をまぬがれることはゆるされないところであつて、それにかかわりなく、自らは自らの義務を十分に履行すべきであり、副作用の警告等も、まず薬事法が添付を義務づけている能書に正確、かつ、十分に、しかもわかりやすく記載し、さらにそれ以上に右警告等が医師、患者及びその他の一般国民に対して正確に、徹底して伝達されるよう努めるべきものである」としている。

続けて、同判決は、「また、右警告の記載方法についても、通常の医師なら知っているはずだとして、抽象化、簡略化し、もつてまわつた表現を用いるべきものではない。なぜならば、本来右製薬業社等が副作用の警告、指示義務を負うのは、窮極的には、もつぱらその医薬品を服用、使用する医学、薬学の知識のない患者その他の一般国民の生命、身体、健康をその副作用の危険から防止することにあることはいうまでもないからである。したがつて、例えば、クロロキン製剤のような医療用医薬品にあつては、患者の服用には医師の投与行為が先行、介在するのが普通であろうが、医療用医薬品でなければ、あるいは医療用医薬品であつても要指示薬でなければいわゆる素人療法として患者本人が買薬服用する場合もまれではないであろうし、また、その時代の臨床医学の実践における医療水準にある知識、経験を修得している医師であつてもその有する知識、経験の具体的内容は多種多様であるから、正確で十分な情報が徹底して伝達されることを旨としてなされるのでなければ副作用防止に万全を期することができないものというべきである。」としている。

## (2) まとめ

以上のとおり、同判決は、「その時代の臨床医学の実践における医療水準にある知識、経験を修得している医師であつてもその有する知識、経験の具体的内容は多種多様であるから、正確で十分な情報が徹底して伝達されることを旨としてなされるのでなければ副作用防止に万全を期することができない」などの理由から、「右警告の記載方法についても、通常の医師なら知っているはずだとして、抽象化、簡略化し、もつてまわつた表現を用いるべきものではない」と明確に判示している。

かかる判断は、添付文書の記載について、たとえ、医師がその読み手として想定される場合であっても、医師個人の専門性や知識に頼ってその表現を抽象化、簡略化することなく、正確、かつ、十分に、しかも分かりやすく記載すべき旨を判示したものである。

## 3 小括

以上のとおり、原判決の判断は、東京高裁昭和63年判決の判断と相反する。

## 第5 結論

以上の次第であり、原判決の判断は、東京高裁昭和63年判決の判断と相反することは明らかである。

以 上