

平成23年（ネ）第3630号

控訴人兼被控訴人（一審原告） 近澤 昭雄 外

控訴人兼被控訴人（一審被告） 国 外

意見陳述書

（規制権限の不行使について）

2011年10月25日

東京高等裁判所 第10民事部 御中

控訴人兼被控訴人（一審原告） 訴訟代理人

弁護士 関 口 正 人

1 最高裁判例に合致する原判決

(1) 最高裁判例

本件では、イレッサの第1版添付文書に間質性肺炎に関する十分な指示・警告を記載させなかったという、厚生労働大臣の規制権限の不行使の違法性が争点となっています。

規制権限不行使の国家賠償法上の違法性については、クロロキン事件最高裁判決が、次のように述べています。「副作用を含めた当該医薬品に関するその時点における医学的、薬学的知見の下において、前記のような薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質等に照らし、右権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときは、その不行使は、副作用による被害を受けた者との関係において同項の適用上違法となる。」

このように、権限の根拠となる法の目的と、その権限の性質を考慮した上で、権限の不行使が「著しく合理性を欠く」かどうかを判断する、という考え方は、規制権限の不行使が問題となったその後の最高裁判例でも繰り返し判示されています。

(2) 原判決

原判決もこのクロロキン事件最高裁判決の基準を採用しています。そしてその考え方にしたがって、本件で問題となっている、添付文書の内容に対する行政指導の権限の性質を検討しています。

① まず原判決は、添付文書について、医薬品の「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」であり、「医薬品の安全性確保の上で重要な地位を占める」と述べています（原判決Ⅲ p 1 4 2）。このような添付文書の重要性については、異論がないものと思われま

- ② そして、このような添付文書に対する行政指導権限の性質について、原判決は、添付文書に必要な記載をする責務は第一次的には製造業者等にあるとしつつ、「営利企業であるこれら業者が安全性確保のために営業上不利益となる情報を進んで記載することは十全には期待し難いことであるから、この面における厚生労働大臣の指導は医薬品の安全性確保のために不可欠のものというべき」と述べています（原判決Ⅲ p 1 4 3）。

製薬企業の利益追求と、医薬品の安全性確保が時に対立することは避けがたく、製薬企業の自主性に委ねるのみでは医薬品の安全性は確保できないということは、サリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害ヤコブ、そして薬害肝炎といった、これまでに繰り返されてきた薬害事件で、思い知らされています。そしてこれはわが国に限ったことではなく、米国や欧州などの薬事規制の変遷を見ても、医薬品の安全性確保のためには行政の役割が非常に重要であるという認識は、共通のものであるといえます。

添付文書の内容に対する行政指導が「医薬品の安全性確保のために不可欠」とであるという原判決の判断は、きわめて常識的かつ妥当です。

- ③ そして、以上のような添付文書の重要性和、これに対する行政指導の重要性を踏まえて、原判決は、「医薬品の安全性確保のために必要な記載が欠けているのに放置したり、一応の指導をしたのみで安全性確保を貫徹しないままにすることは、医薬品による国民の健康侵害を防止する観点からは許されない」として、イレッサの第1版添付文書について、間質性肺炎を「重大な副作用」に記載させるにとどめ、致死的であることを明記させなかった厚生労働大臣の対応は、「著しく合理性を欠く」としたのです。

このような原判決の判断は、まさに『法の目的』と『権限の性質』に照らして合理性を判断するという、最高裁判例の立場に合致するものであり、きわめて妥当です。

2 添付文書に関する承認審査の実情

(1) 一審被告国の主張

以上の原判決に対し、一審被告国は、「薬事法上、医薬品の適正な使用は、

第一次的には、製造業者(輸入販売業者)等が当該医薬品の安全性等に関する情報を提供し、医師がかかる情報に基づいて当該医薬品を適切な配慮により使用するという注意義務を尽くすことによって実現されることが予定されている」とし、厚生労働大臣の権限は「上記の第一次的義務を補完する、二次的、補充的なもの」であるとしています。そしてその根拠として、薬事法上、添付文書の記載内容が承認拒否事由とされておらず、添付文書案が承認審査資料とされていないことなどを挙げています。

(2) 承認事項と異なる審査の運用

しかし、一審被告国は、自ら定めた通知によって、承認申請書の添付資料として添付文書の案を提出することを要求しています。そして、やはり自らの通知によって定めた添付文書の記載要領にしたがってその内容を審査し、不適切と考えた場合にはその修正を求める行政指導を行っています。このように現在の承認審査においては、添付文書の内容が承認事項とされているのと異なる運用が行われています。また、薬事法の規定上も、厚生労働大臣の権限が何ら認められていないわけではなく、添付文書の内容に対する行政指導に企業が従わない場合には、薬事法70条1項により、厚生労働大臣が改訂を命令したり、さらにそのような医薬品の廃棄や回収を命ずる権限が与えられていると解されます。この点については、資料5をご覧ください。これは、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会において、厚生労働省が現行制度を委員に説明するために作成した資料ですが、「不適切な添付文書については排除する権限 第55条、70条」と記載されています。

(3) 承認事項としなかった法の趣旨と一審被告国の考え方

そもそも、添付文書の重要性については衆目の一致するところでありながら、薬事法上、これが承認審査の対象とされていないのはなぜでしょうか。これについては、資料6をご覧ください。

薬事法は、薬害スモン事件の教訓に立って、昭和54年に大改正が行われ、医薬品の安全性確保に向けた多くの規定が導入されました。この昭和54年薬事法改正の国会審議において、当時の厚生省薬務局長も、添付文書の記載事項は非常に重大なものであると認めています。その上で、薬務局長は、添付文書の記載事項は、市販後に集められた副作用情報を第一線の医師に提供するため、時々刻々に変化させる必要があるとして、次のように答弁しています。

「私どもといたしましては、これを審査事項として承認にかかわらしめて

固定をするということは、時宜に適さないのじゃないかという判断をしているわけでございます。その重要性にかんがみて、われわれといたしましては、この添付文書の記載事項はすべて綿密に、製造承認の際にその内容を指導いたしております。」

つまり、添付文書は非常に重要だが、審査事項にしてしまうと迅速な改訂が妨げられるおそれがあるので、審査事項にはしたくない。その代わりに、徹底した行政指導を行うことで、記載内容の適正を確保することとしたい、というのが、法案を提出した政府の考え方だったのです。それを、今になって、法律で審査事項とされていないから行政の責任は軽いのだ、というのはあまりにも無責任です。

最高裁判例にしたがって、添付文書の内容に対する行政指導権限の性質を考察するにあたっては、薬事法の形式的な規定ぶりではなく、先ほど述べたような承認審査の運用の実情を重視しなければなりません。そうでなければ、医薬品の安全性を確保することは、出来ないからです。

3 専門性・技術性は広い裁量に直結しない

(1) 一審被告国の主張

また、一審被告国は、添付文書にどのような記載をすべきかの判断には専門的技術的判断が必要であると強調し、それを根拠として、添付文書の内容に対する行政指導については厚生労働大臣に広い裁量が認められる旨主張しています。

しかし、専門的技術的判断が必要であることから、直ちにその権限の行使について広い裁量が認められるということとはできません。

(2) 水俣病関西訴訟最高裁判決との対比

ここで、専門的技術的判断が要求される規制権限について、その不行使の違法性が認められた最高裁判例として、水俣病関西訴訟最高裁判決の事例を見てみます。

この事例では、通商産業大臣の工場排水に対する規制権限の不行使が問題とされましたが、その規制権限は、

- ① 水質二法に基づいて、まず、経済企画庁長官が水俣湾を中心に「指定水域」を指定し、水銀又はその化合物が検出されないという「水質基準」を設定した上で、
- ② 内閣が「政令」でアセトアルデヒド製造施設を特定施設と定め、さらに「政令」でその主務大臣を通商産業大臣と定め、

③ この定めにより、ようやく通商産業大臣は、工場排水規制法により、チッソの施設からの工場排水を規制する権限が生じるというものでした。

このように、指定水域の指定、水質基準の設定、特定施設の指定など、何重もの専門的、技術的判断が必要とされるものであったにも関わらず、最高裁は、この権限は「適時にかつ適切に行使されるべきもの」であったとして、規制権限不行使の違法性を認めたのです。

このような、水俣病関西訴訟最高裁判決の事案における規制権限に比べて、本件における厚生労働大臣の権限の専門性、技術性がはるかに低いことは明らかです。

(3) 原判決は患者の利益を守るもの

一審被告国は、副作用リスクを殊更強調して安全性に関する更なる情報を収集することを求めたり、添付文書の内容を周到なものにしようとするなど、医薬品の承認の遅延や、医薬品の使用に対する不当な萎縮効果を生じさせるから、添付文書の記載内容に対する厚生労働大臣の行政指導については、患者の治療を受ける利益をも視野に入れた専門的で総合的な判断が必要であると述べています。

しかし、原判決は、イレッサの承認までに一審被告国が入手していた情報を根拠として、当時、イレッサによる間質性肺炎については、「他の抗がん剤と同程度の頻度や重篤度で発症し、致命的となる可能性のあるもの」であると認識できたという危険性判断を前提にしています。そして、承認までの情報からこのような危険性が認識できたことについては、原審で一審被告国自身が認めています。したがって、原判決は『更なる情報収集』を求めているものではなく、この考え方によって承認が遅延することはあり得ません。

そして、原判決は、このような一審被告国と共通の危険性認識の上に立って、このような危険性を医療現場の医師に正確かつ分かりやすく伝えるためには、間質性肺炎について警告欄に記載すべきだったとしているにすぎません。一審被告国は、自らが認識していた危険性を医師に伝えることが『不当な萎縮効果』を生むとはいえないはずですが、また、このような危険性のある副作用を「警告」欄に記載することは、一審被告国が自ら定めた記載要領に沿うものでもあります。

原判決は、何ら患者の利益を害するものではなく、イレッサの危険性を適切に医療現場に伝えることによって、避けるべき副作用被害を避け、また患者に真の自己決定をもたらすものであって、これが患者の利益を守るもので

あることは明らかです。

4 最後に

本件における厚生労働大臣の規制権限不行使の違法性については、冒頭述べた東京地裁判決に対し、大阪地裁判決は、厚生労働大臣の添付文書に対する行政指導権限の行使については自由裁量が認められるとし、一審被告国の主張も概ねこれに沿うものといえます。

しかし、この点については、「厚生労働大臣の指導は医薬品の安全性確保のために不可欠」とし、「医薬品の安全性確保のために必要な記載が欠けているのに放置したり、一応の指導をしたのみで安全性確保を貫徹しないままにすることは、医薬品による国民の健康侵害を防止する観点からは許されない」とした原判決の判断こそ、正しいというべきです。なぜなら、先に述べたとおり、東京地裁判決の判断が最高裁判例の立場に合致するものであるとともに、大阪地裁判決のような考え方をもってしては、医薬品の安全性を確保し薬害の再発を防止するという目的（社会の願い）を達成することは到底できないからです。

一審原告らは、第1版添付文書に関する一審被告国の責任について、原判決が維持されることを求めます。

以 上