

V 製薬と社会

「キノホルム事件、クロロキン事件—行政の法的権限と義務」

森谷和馬（弁護士・千葉大学社会科学研究院）

1. 薬事法と国の責任との関係

薬害事件において、国の法的責任（損害賠償責任）が問われる場合、当然ながらその法理上の根拠が示されなければならない。国の薬務行政を規律する法律は薬事法（現在は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と改称）である。

昭和 23 年に制定された旧薬事法は、昭和 35 年に大きく改正されていたが、その目的として医薬品の安全性確保は明示されず、審査事項に副作用は含まれず、厚生大臣（当時）が医薬品の製造承認を取り消すことができるという条項もなかった。即ち、昭和 54 年に大幅な改正がなされるまで、薬事法は製造承認の後、厚生大臣が副作用に対応すべき権限・義務・責任に関する規定を欠いていたのである。

そのため、昭和 54 年の薬事法改正前に発生した薬害事件では、医薬品による副作用被害の発生を防ぐために、国（厚生大臣）には如何なる権限があり、如何なる義務があるのかが訴訟上の大きな争点となった。その代表的なものが、次のキノホルム事件（スモン事件）であり、クロロキン事件である。

2. キノホルム事件

スモン（亜急性脊髄視神経症）は、下痢、腹痛などの腹部症状、下肢麻痺などの知覚障害、更には歩行障害や視力障害などを症状とする疾病であり、その原因は患者がキノホルム剤を服用したことであった。キノホルム剤は整腸剤として広く使用されており、昭和 30 年代前半から発生し始めた患者は次第に増加して行き、最終的な患者数は全国で約 1 万 1,000 人と言われるほどの多数に上った。

当初、スモンの原因は不明と言われたが、昭和 45 年にキノホルム剤が原因であるという見解が出され、厚生省（当時）は同年 9 月にキノホルム剤の販売・使用の中止措置を取り、その後新たな発症は激減した。

製薬会社と国の責任を問う訴訟が昭和 46 年から全国 27 の地裁に提起され、薬害の集団訴訟として社会の注目を集めた。最終的な原告数は 6,000 人を超えたとされる。その後 9 つの地裁で判決が出されたが、その結論は、全て製薬会社と国の責任を肯定して賠償を命じるものであった。

国の責任を論じる際に大きな問題となったのは、①製造販売が開始されているキノホルム剤について、国（厚生大臣）は、その販売や使用を中止させる権限があるのか、②権限があるとしても、その権限を行使しなかったこと（不作為）が個々のスモン患者に対する義務違反となるかという（旧）薬事法及び国家賠償法の解釈論であった。

この点について地裁判決は「裁量権収縮の法理」を援用したり（東京地裁昭和 53 年 8 月

3日判決 判時 899号 48頁・判タ 365号 99頁)、端的に「国には医薬品の安全性の確保義務がある」(京都地裁昭和 54年 7月 2日判決 判時 950号 87頁)という理由で、厚生大臣が規制権限を行使しなかったのは違法であると判断している。特に上記東京地裁判決を書いた可部裁判長は、「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とったことの歴史ではなく、かえって何らの措置をもとらなかったことの歴史である」として、国の怠慢を厳しく指摘した(いわゆる「可部所見」)。

スモン患者の多くは訴訟上の和解という形で救済を受けることになったが、この事件は従来の薬務行政に深刻な反省を迫ることになり、昭和 54年の改正薬事法では、医薬品の有効性と安全性の確保が目的とされ、製造承認後の取消規定が設けられるなど、医薬品による副作用の防止という観点が明確にされた。

3. クロロキン事件

上述のスモン訴訟では、薬害発生に対する国の責任に関する最高裁判決は出されなかったが、クロロキン訴訟で初めて最高裁の見解が示されることになった。

クロロキン製剤はマラリアの治療薬として開発されたが、その後適応が拡大され、エリテマトーデス、関節リウマチ、腎炎、てんかんなどにも使用されるようになった。ところが、クロロキンには角膜・網膜障害(クロロキン網膜症)を引き起こすという深刻な副作用があり、クロロキン製剤を使用してクロロキン網膜症となった患者やその家族が、医師、製薬会社、国を被告として損害賠償請求訴訟を提起した。

東京地裁は、遅くとも昭和 40年 6月には厚生大臣の権限行使が義務付けられていたのにそれを怠ったとして国の責任を認めたが(東京地裁昭和 57年 2月 1日判決 判時 1044号 19頁)、控訴審の東京高裁は国の責任を否定したため(東京高裁昭和 63年 3月 11日判決 判時 1271号 3頁・判タ 666号 91頁)、事件は最高裁に上告された。

最高裁は一般論として、効能・効果を上回る有害な副作用を持つ医薬品については、たとえ(昭和 54年改正前の)薬事法に規定がなくても、製造承認を取り消すことができるし、その権限を行使しないこと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きは、その権限不行使は違法となる(損害賠償責任を発生させる)と判示したが、当該クロロキン事件に関して厚生大臣のとった措置は「一応の合理性がある」として国の責任を否定した(最高裁平成 7年 6月 23日判決 民集 49巻 6号 1600頁)。

4. 二つの薬害事件の意義

以上二つの薬害事件において、裁判所は旧薬事法(昭和 54年改正前のもの)の形式的な文言にとらわれることなく、医薬品の安全性確保について、国自らが副作用の警告を出したり、使用を中止させたり、製造承認を取り消したりするなど、薬害防止のための積極的な措置をなすべき法的な権限や義務があると判断している。

特にスモン訴訟の地裁判決は、医薬品の安全性確保こそが薬務行政の最も重要な課題であることを認識させ、薬事法の根本に関わる改正をもたらしたという意味で、大きな社会的意義を果たしたとすることができる。

そしてクロロキン訴訟の最高裁判決は、当該事件の結論として国の責任を否定したものの、一般論としては国（厚生大臣）に医薬品の安全性確保義務があると認めており、医薬品の安全性確保は国の法的な責務であることが司法判断として確立することになった。また昭和 54 年の薬事法改正に加えて、昭和 55 年には医薬品の副作用による被害を救済する制度が設けられ、薬害被害者に対する救済制度が初めて実現した。

しかし、残念ながら、これ以降、薬害事件が根絶するには至らなかった。

<参考文献>

- ①砂原茂一『薬 その安全性』（岩波書店、1976 年）
- ②下山瑛二『健康権と国の法的責任』（岩波書店、1979 年）