

〔論 説〕

HPV ワクチン薬害訴訟における  
製薬会社・国の責任

渡 邊 知 行

- 一、はじめに
- 二、対象者・保護者に提供が必要な情報
- 三、製薬会社の責任
- 四、国の責任
- 五、今後の課題

一、はじめに

ヒトパピローマウイルス（HPV）は、子宮頸がん等の多くの疾患を発症させる原因となり、一般に性行為を介して人から人へ感染を引き起こす。HPV の感染予防を目的として、遺伝子組み換えによる HPV 様粒子ワクチン（以下に「HPV ワクチン」という。）が開発されて、当該ワクチンによる定期予防接種が実施されている。

HPV ワクチンとして、グラクソ・スミスクライン株式会社はサーバリックスを、被告 MSD 株式会社はガーダシルを製造販売している。日本において、サーバリックスは、2009 年 10 月に厚生労働大臣の承認を得て、同年 12 月に販売が開始され、次いで、ガーダシルは、2011 年 6 月に厚生労働大臣の承認を得て、同年 8 月に販売が開始された。

HPV ワクチンの予防接種は、国による接種緊急促進臨時特例交付金事業（以下に「緊急促進事業」という。）として、両社のワクチンに公費助成が行われて、小学 6 年生ないし高校 1 年生の女子を対象として、2010

年 11 月に地方自治体を通じて実施された。その後、予防接種法が改正されて、HPV 感染症が定期予防接種の対象疾病となり、両社が製造販売したワクチンが定期予防接種に使用された。

しかし、多数の被接種者について、予防接種後にその副反応が疑われる症状が発生する事例が報告されたので、厚生労働省は、2013 年 6 月からは、HPV ワクチンの予防接種を積極勧奨することを差し控えている<sup>(1)</sup>。

厚生労働省は、HPV ワクチン接種後に発生した症状について、調査を実施し、その内容や件数を公表している<sup>(2)</sup>。被接種者が回復しない症状は、①感覚系障害（頭痛、倦怠感、関節痛、疼痛、筋肉痛、感覚鈍麻）、②運動系障害（筋力低下、運動障害、めまい、不随意運動、起立性調節障害、けいれん）、③認知・情動系障害（認知機能の低下、失神・意識レベルの低下）、④自律神経・内分泌系障害（月経不整）など多様である。しかし、これらの症状について、予防接種との因果関係を積極的に認めていない。

被接種者らは、HPV ワクチンについて、接種後の過剰な免疫応答によって神経障害を主徴とする多様な副反応症状を被ったとして、2013 年 3 月に「全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会」を結成し、2015 年 3 月に上記製薬会社 2 社及び国に全面解決要求書を提出した。そして、2016 年 7 月、被接種ら 63 名は、製造物責任法 3 条に基づき、ワクチンを製造販売した上記製薬会社 2 社、及び、国家賠償法 1 条 1 項に基づき、ワクチンの製造販売を承認し、予防接種の緊急促進事業を実施したうえで定期接種化して大規模に予防接種を推進した国に対して、東京、名古屋、大阪及び福岡の 4 地裁に、損害賠償を求めて集団訴訟を一斉に提起した<sup>(3)</sup>。同年 12 月には、これら 4 地裁に、原告ら 57 名による 2 次提訴が一斉になされ、その後も、各地裁で 3 次提訴がなされている。

HPV ワクチンによる副反応被害は、海外においても社会問題となっている。2018 年 3 月には、薬害オンブズパーソン会議が主催する国際シンポジウム「世界の HPV ワクチン被害は今」が開催されて、被害実態、医学界や国の対応、被害者団体の活動などについて、日本の現状の報告とともに、コロンビア、スペイン、イギリス及びアイルランドの被害者団体の代表者による報告を交えて、討論がなされた<sup>(4)</sup>。

このような状況にもかかわらず、世界保健機構（WHO）は、全世界の公衆衛生上の問題として、子宮頸がんを排除するために、HPV ワクチン

の予防接種を積極的に呼びかけている<sup>(5)</sup>。日本国内においても、日本産科婦人科学会は、WHOの呼びかけにしたがって、HPVワクチンの有効性を強調して、積極的に予防接種を受けることを推奨する<sup>(6)</sup>。

筆者は、2018年3月に公表した「医薬品の副作用に関する情報提供の責任について」<sup>(7)</sup>において、HPVワクチンによる副反応被害が問題となる状況のもとで確定した、薬害イレッサ訴訟判決（最判平成25年4月12日民集67巻4号899頁（以下に「最判平成25年」という。))を踏まえながら、製薬会社及び国の責任等を考察した。

そこで、本稿では、前稿の考察を踏まえながら、HPVワクチンについていかなる情報が提供されるべきかを明確にしたうえで（二）、まず、製造物責任法に基づく製薬会社の責任について（三）、次に、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（医薬品医療機器法、旧薬事法）または予防接種法に基づく国の責任について検討し（四）、最後に今後の課題を提示することにしたい（五）。

## 二、対象者・保護者に提供が必要な情報

予防接種法に基づく定期予防接種は、地方自治体によって、対象者に勧奨されるものであり（予防接種法8条1項）、対象者に義務づけられるものでない。緊急促進事業による場合でも同様である。対象者は、自治体による勧奨を信頼して、公的助成を利用して、自治体の勧奨に応じて予防接種を受ける傾向にある。

対象者が、勧奨に応じて予防接種を受けるか否かは、対象者の意思決定に委ねられることになる。対象者が未成年者である場合には、保護者（親権者または後見人（同法2条4項））に対して予防接種の効果および副反応について説明をした上で、保護者の文書による同意を得ることが必要である（予防接種実施規則5条の2）。対象者または保護者は、予防接種ワクチンについて、自治体の勧奨に応じてその接種を受けるか否かを判断するには、予防接種の趣旨や目的を十分に理解したうえで、有効性及び安全性に関する正確かつ十分な情報が提供されることが不可欠である。

予防接種ワクチンは、将来的に発症する可能性がある重篤な疾患を予防するために健常者に使用されるものであり、これまで予防接種の副反応による重篤な症状が発生する事例が少なからず存在することも考慮しても、疾患を改善する医薬品よりも、高度の有効性及び安全性が求められてい

る。予防接種ワクチンについて、このような有効性または安全性が十分であるとはいえない設計上の欠陥が認められない場合においても<sup>(8)</sup>、対象者または保護者が予防接種を受けるか否かを判断するには、予防接種の目的を認識したうえで、いかなる疾患の発症をいかなる程度に予防する効能があり、いかなる副作用をいかなる頻度で発生する可能性があるのかについて、正確かつ十分に認識することが必要である。

HPV ワクチンは、子宮頸がん自体の発症を予防するのではなく、がんの原因となり得る HPV の感染を予防するものであり、HPV 感染が予防されても、他原因によって子宮頸がんが発症する可能性は否定できない。10年以上の長期間を経過した後の発症を予防するものであり、感染予防の長期の持続性も治験で確認されていない。子宮頸がんは、予防接種によらずに、従来のように、検診を通じて病変を治療して予防することも可能である。

他方、HPV ワクチンのように、ウイルスに類似する、遺伝子組み換えによって生成された物質を接種する場合には、食品について規制されてきたように、未知の危険性があることが懸念される。実際に、ワクチン接種後の副反応が疑われる多数の事例が報告されている。

HPV ワクチンを接種するに際しては、このような有効性及び安全性に関する正確かつ十分な情報が、対象者及び保護者に伝達されることが必要である。ワクチンの有効性及び安全性を巡って報道やウェブサイトによる情報が錯綜する状況のもとでは、対象者または保護者が、ワクチンの有効性及び安全性を過度に高く認識することも懸念される。このような情報を提供することができる主体は、専門的な科学的知見によってワクチンを研究開発して、製造販売する製薬会社、または、ワクチンの製造販売を承認し、予防接種の基本計画を策定する国であり、集団訴訟において被告とされている。そこで、次項以下では、これらの責任についてみていくことにする。

### 三、製薬会社の責任

情報提供について欠陥のある医薬品によって健康被害が発生した場合には、医薬品の製造業者または輸入業者（以下に「製造業者等」という。）は、製造物責任法 3 条に基づいて、被害者に対して損害賠償責任を負う。[最判平成 25 年] は、医療用医薬品について、添付文書による情報提供に

関する判断基準を判示した。この判断基準を踏まえながら、HPV ワクチンの情報提供についての製造物責任を考察する。

## 1〔最判平成25年〕の判断基準

〔最判平成25年〕は、末期肺がん患者に処方されるものとして輸入承認がなされた抗がん剤の製造物責任について、「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」、と判示した。

〔最判平成25年〕の判決要旨は、①「医療用医薬品について製造物責任法2条2項にいう『通常有すべき安全性』が確保されるためには、その引渡し時点で予見し得る副作用に係る情報が添付文書に適切に記載されているべきである。」、及び、②「医療用医薬品について製造物責任法2条2項にいう『通常有すべき安全性』が確保されるために必要な、その添付文書における副作用に係る情報の記載の適否は、当該医療用医薬品の引渡し時点で予見し得る副作用の内容ないし程度（その発現頻度を含む。）、そ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、上記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。」、という<sup>(9)</sup>。

〔最判平成25年〕の判例準則によれば、医療用医薬品である予防接種ワクチンの有効性及び安全性の情報提供について、添付文書の記載の適切性の判断基準は、①引渡し時に予見可能な情報が提供されているか否か、及び②予防接種に関与する者が、その知識及び能力、文書の記載の形式ないし体裁等を総合考慮して十分に明らかにされているか否かによる。添付文書に限らず、他の情報を伝達する重要な媒体についても、同様の判断基準によって、情報提供の欠陥の有無が問われることになる。

サリドマイド事件やスモン事件など、医薬品による重篤な健康被害の救済が社会問題となるなかで、1972年に製造物責任研究会が発足し、1975年に作成された製造物責任法要綱試案を契機として、製造物責任法が、国民生活審議会での調査審議を経て、1993年に成立し、翌1994年に施行された<sup>(10)</sup>。

製造物責任法が施行されていない段階での薬害の事案において、判例は、民法709条の過失責任に基づいて、製造業者等に高度の結果回避義務を認めることを通じて、被害者の救済を図ってきた。過失責任において、製造業者等が、医薬品の副作用の危険性に関する情報を提供する義務については、添付文書などを通じて適切に情報を提供したか否かが問われる。過失の有無が、欠陥を基礎づける事実と同質の事実によって認定されることになる<sup>(11)</sup>。情報提供についての欠陥は、製造業者等について、適切に情報を提供したかという行為態様が評価され、結果回避義務違反と同質の評価がなされる<sup>(12)</sup>。

製造物責任における情報提供についての欠陥は、過失責任のもとで認められた製造業者等の高度の結果回避義務の到達点を踏まえて、被害者の救済を図ることを指向することが求められる<sup>(13)</sup>。

## 2 安全性に関する情報提供

製造物責任法が施行される以前に、医薬品の副作用による集団的な健康被害の救済が問題となった事案として、スモン訴訟やクロロキン訴訟がある。判決は、医薬品による副作用の疑いがある症例が存在するにもかかわらず、製造業者等が少なくとも適切な情報を提供して警告するなどの対応を怠っていた場合には、過失が認められると解している。

東京スモン訴訟判決（東京地判昭和53年8月3日判時899号48頁）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その存在を疑うに足る相当な理由（『強い疑惑』）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。」「副作用の存在ないしその『強い疑惑』の公表、副作用を回避するための医師や一般使用者に対する指示・警告、当該医薬品の一時的販売停止ないし全面的回収などが考えられる」が、「予見義務の履行により把握された当該副作用の重篤度、その発生頻度、治癒の可能性に加えて、当該医薬品の治療上の価値、すなわち、それが有効性の顕著で、代替性もなく、しかも、生命・身

体の救護に不可欠のものであるかどうか、などを総合的に検討して決せられなければならない」のであり、キノホルム製剤によって神経障害が発生する危険を予見できた1956年1月以降、適応症をアメーバ赤痢に限定するとともに、副作用症例を公表し、適応症以外の投与を禁止すること、神経障害を発現した場合には直ちに投薬を中止する旨の指示・警告を要する、と判示した。

クロロキン訴訟東京高裁判決（東京高判昭和63年3月11日判時1271号3頁）は、副作用が疑われる医薬品を有効であるとして製造、輸入、販売する場合には、「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」であり、同種の化学物質が医薬品として使用されて重篤な副作用症例等を見分しない場合でも、このような義務は軽減されないとして、被告会社は、網膜症の危険が予見可能であった1960年1月以降、長期連用による網膜症罹患の可能性、重大性・不可逆性を警告し、疾患の治療上やむなく投与・服用する場合には、不必要で長期大量の投与・服用を避けること、定期的な眼科検査を行うこと、及び、眼に異常が生じた場合には直ちに投与・服用を中止することを指示し、「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、その他適切な方法で医師及び患者らに伝達すべきであった」、と判示した。

これらの判例によれば、医薬品に有効性が認められる場合でも、その安全性に関する情報を最高水準の手法によって収集し、副作用症例について、因果関係があると疑われる症例が存在すれば、正確かつ十分な情報を提供することが製造業者等に義務づけられ、この義務に違反した業者は、患者らに損害賠償責任を負うものと解されている<sup>(14)</sup>。製造業者等は、医薬品に関する専門的な最新の知見や情報にアクセスできる立場にあり、これらの知見や情報によって医薬品を製造販売して収益を得ることができる。他方、患者は、製造業者等から広告や添付文書・説明書などを通じて伝えられる情報を信頼して、疾患の治療のために医薬品を選択するほかはなく、正確かつ十分な情報が提供されないことによって、重篤な副作用による健康被害の危険にさらされることになる。このような状況を考慮すれ

ば、製造業者等に高度の情報提供義務が課されることは、公平に適うのである。

東京スモン訴訟判決では、一般論として、副作用症例について、具体的な疾患の症例が疑われる場合にとどまらず、神経障害レベルで副作用を発生させることが疑われる場合にも、副作用を回避する措置を採ることが製造業者等に求められている。副作用症例が外国の2症例であっても、製造業者等の過失が認定されている。さらに、クロロキン訴訟判決では、他の業者が同種の医薬品を製造販売している場合でも、製薬会社の情報提供義務が軽減されないと解されている。製造業者等に情報提供が要求される前提として、医薬品による副作用の因果関係が高度の蓋然性をもって認定された多数の症例が存在すること、または、他の医薬品と比較して副作用を発生させる可能性が高いと評価されることは必要とされていない。市販後に集積された副作用報告等を分析して一定の評価を加えたうえで、情報の提供が必要か否か判断するのでは、十分に被害の発生を回避することはできず、むしろ被害の拡大を招くことになりかねない。有効な医薬品であっても、その投与・服用による後遺症や新たな疾患の発症によって、患者の生命・身体が侵害される危険がある。このように重篤な副作用が疑われる場合には、医薬品による副作用について因果関係が高度の蓋然性をもって認定できるに至らない場合でも、製造業者等による添付文書などによる情報提供を通じて、患者が副作用の危険を回避できるようにすることが必要である。

製造物責任法の施行後も、同法が施行される前に引き渡された医薬品による健康被害について、フィブリノゲン製剤による薬害C型肝炎訴訟判決（大阪地判平成18年6月21日判時1942号23頁、東京地判平成19年3月23日判時1975号2頁など）において、東京スモン訴訟判決やクロロキン訴訟判決の判断枠組みで、製造業者等の過失責任が認められている<sup>(15)</sup>。

製造業者等が、医薬品を服用する患者の安全性を確保するために、医薬品医療機器法で規制される添付文書は、処方者や使用者に警告する必要最小限の情報提供であるといえる。製造物の欠陥責任は、製造業者等が患者の安全を確保するには、当該医薬品について普及している情報を前提として、いかなる内容の情報を提供することが必要であるのか判断するべきである。副作用が少ないという誤った情報が患者に伝達されている場合に



は、製造業者等は、医療関係者に対して、添付文書の記載にとどまらず、製造業者等が入手した副作用情報を迅速に提供することも求められる。

医療用医薬品について情報提供の欠陥が問われる場合には、[最判平成25年]のように、製造物の欠陥が問われている以上、製造物に付属する添付文書が情報提供の手段として最も重視される傾向にある。しかし、医療関係者は、薬学・医学雑誌の記事などから、患者は、製薬会社から発信される、テレビ・新聞等のマス・メディアやウェブサイトなどを通じた広告などから得る情報の影響を強く受け得る。患者が医療機関で療法を選択するに際しては、添付文書よりも患者向けの説明書などから得る情報の影響を受けやすい。製造業者等は、このような多様な媒体を通じて医薬品の有効性及び安全性に関する正確かつ十分な情報を提供することが求められ、情報提供の欠陥の有無を判断する対象が添付文書に限定されるべきでない<sup>(16)</sup>。患者が医薬品を選択する過程で製造業者等から提供される情報を総合的に考慮して、情報提供の欠陥の有無を判断すべきである。

製造業者等が医薬品を出荷した後で患者が服用するまでに提供しうる情報についても、情報提供の欠陥の有無を判断するに際して考慮すべきか。東京スモン訴訟判決において、製薬会社は、過失責任のもとで、患者の安全を確保するために、出荷後も副作用の疑惑に応じて、指示・警告や回収など適切な措置を採ることが求められている。患者が医薬品を服用する段階までその安全性に関する正確かつ十分な情報の提供がなされることが必要であり、引渡し後に新たな副作用症例が現れた場合などの情報提供についても、製造物責任が問われるべきである<sup>(17)</sup>。

HPV ワクチンについて、製薬会社は、予防接種の趣旨や目的を明確にしたうえで、ワクチンを出荷する時点での最高水準の知見に基づいて、その有効性及び安全性に関する正確かつ十分な情報を提供する必要がある。このような情報が提供されていない場合には、ワクチンの情報提供に関する欠陥があるということが出来る。

対象者または保護者は、勧奨に応じて予防接種を受けるか否かを最終的に判断する情報として、添付文書よりもむしろ、対象者・保護者向けの説明書による情報に左右されやすい。製薬会社の広告による情報も意思決定に大きな影響を与え得る。情報提供に関する欠陥の判断については、これらの情報を提供する媒体について総合的に考慮すべきである。出荷後の情報についても、出荷したワクチンが予防接種に使用されるまでの間に、

有効性及び安全性に関する新たな知見が得られた場合には、これらの情報が事後的に正確かつ十分に提供されているか否かも考慮すべきである。

### 3 対象者・保護者に対する正確かつ十分な情報提供の方法

医療用医薬品を取り扱う医療関係者は、人の生命・健康を管理する者として、「その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務」を負う（最判昭和 36 年 2 月 16 日民集 15 卷 2 号 244 頁）。医師の注意義務の基準は、一般的に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で、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して判断される（最判平成 7 年 6 月 9 日民集 49 卷 6 号 1499 頁）。

最判平成 8 年 1 月 23 日民集 50 卷 1 号 1 頁は、虫垂切除手術に際して麻酔薬の投与に起因する心停止によって患者が脳に重大な損傷を被った事案において、「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、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するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」、と判示した。

製造業者等は、医師による診断を通じて医療用医薬品が処方される場合にも、医薬品医療機器法によって求められる、正確かつ十分な情報提供を怠ることによって、患者に健康被害が発生した場合には、製造物責任として損害賠償責任を負うことが、薬害訴訟において確立されてきた<sup>(18)</sup>。筋肉注射による大腿四頭筋短縮症について、添付文書などによる、正確かつ十分な情報提供を欠く医薬品を製造販売した製薬会社には、賠償責任が肯定された。その根拠として、福島地白河支判昭和 58 年 3 月 30 日判時 1075 号 28 頁は、「危険性を伴う医薬品を製造・販売して利潤を追求しているものであり、医薬品の開発から流通までの全過程を支配している」こと、名古屋地判昭和 60 年 5 月 28 日判時 1155 号 33 頁は、「医薬品の副作用について最も調査能力等を有する」ことを重視する。

前掲最判平成 8 年 1 月 23 日の調査官解説によれば、「医薬品の製造業者

や輸入販売業者は、その責任上、当該医薬品の安全性（危険性）に関する情報を常に把握するように努めなければならないのであり、専門の研究者とともに最も高度な情報を有しているべきものといえるのである。そして、販売後の情報等によっても必要に応じて添付文書の記載を改めるべきであるから、添付文書には副作用等に関する最新の知見に基づいた使用上の注意が記載されているということができる。その記載が不十分であったり、記載に誤りがあったりしていたために医療事故が発生した場合には製造業者等の責任が問われることになる。」<sup>(19)</sup>

このように、医療用医薬品について、専門的な知見を有する製造業者等が副作用情報などを添付文書による医療関係者に提供することによって、医療関係者の判断を通じて患者の安全が確保されることになる<sup>(20)</sup>。したがって、添付文書による正確または十分でない記載に基づいて、医療関係者が不適切な投薬や処方を行ったために患者に健康被害が発生した場合には、製造業者等は責任を負うものと解される<sup>(21)</sup>。また、添付文書の指示に従って患者の安全を確保することが医療関係者に求められるのであるから、製造業者等による情報提供は、医療関係者の認識を前提として副作用を防止することを促す十分な内容である必要がある<sup>(22)</sup>。判例は、医薬品の安全性について、製造業者等が添付文書などで具体的に正確かつ十分な情報を医療関係者に提供することを通じて、医療関係者がその重大性を認識して健康被害の発生を回避することを促すことを求めている（東京高判昭和56年4月23日判時1000号61頁<sup>(23)</sup>。医療機器について、東京地判平成15年3月20日判時1846号62頁参照<sup>(24)</sup>）。

医療関係者は、このような内容の添付文書による指示・警告を遵守することを通じて、患者に対する最善の注意義務を尽くすことができるし、添付文書による患者の安全確保が合理的な医療慣行として定着することにもなる<sup>(25)</sup>。

他方、最判平成14年11月8日判時1809号30頁は、発しん等の過敏症状のある患者が向精神薬を継続的に投与されて皮膚粘膜眼症候群を発症して失明した事案において、「精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する

義務がある」、と判示した<sup>(26)</sup>。

このように、医療関係者は患者の管理に最善の注意義務を負うのであり、添付文書に記載された情報のみに従って投薬しても、健康被害について免責されることにならない<sup>(27)</sup>。しかし、医薬品の添付文書に記載された副作用情報は、少なくとも最低限必要で重要な情報を提供するものといえる<sup>(28)</sup>。医療関係者が最新の知見による副作用情報を収集するに際して、基本的な情報を提供するのである。

医師の責任について判断した前掲クロロキン訴訟判決は、副作用情報について患者に対する医師の説明義務の前提として、次のように判示した。「医薬品は、その時々最高の学問水準に基づいて製造されあるいは改良されて行くものであるが、そのような学問的水準に属する知識、情報を最もよく収集し得るのは、当該医薬品を製造販売する製薬会社である。したがって、医薬品が臨床の医師によって適切に使用されるためには、製薬会社は、医薬品の効果及び副作用に関する的確な情報を誤りなく医師に提供しなければならない。」「少なくとも法定の添付文書に記載された特定の医薬品に関する情報、資料は、それが臨床医学の実践における医療水準そのものを意味するものとは必ずしもいえず、また、それだけが右医療水準の全部であるとはいいきれない場合があるにしても、右医療水準が奈辺にあるかをみるうえで重視すべき」である、と。

医薬品を研究開発する製造業者等が、医薬品の最新の知見を有する専門家として、動物実験や臨床試験などを踏まえて副作用症例について十分に分析し、添付文書などによって医療関係者に正確かつ十分な情報を提供することが、医師が最善の注意を尽くして患者の健康被害を回避するために不可欠である。

予防接種ワクチンについて、医療用医薬品として、予防接種の基本計画を策定する国、勧奨する自治体、実施する医療関係者に対して、最新の知見に基づいて、その有効性及び安全性に関する正確かつ十分な情報が、当事者の知識や能力に応じて十分に理解できるように提供されるべきである。HPV ワクチンは、その有効性について、対象者が予防接種によって子宮頸がんを予防できる可能性、また、安全性について、副反応の症例と評価、被接種者が副反応を生じる可能性に関する情報が重要である。

自治体の勧奨に応じて予防接種を受けるか否かを最終的に判断するのは、対象者または保護者である。対象者または保護者は、予防接種を義務

づけられるものではないが、自治体の勧奨を信頼し、公的助成を利用して、予防接種を受ける傾向にある。予防接種のワクチンの有効性及び安全性に関する情報は、計画を策定する国、勧奨する自治体、実施する医療関係者を通じて、対象者または保護者が正確かつ十分に理解できるように伝達される必要がある。対象者または保護者は、製薬会社の広告、国や自治体の広報などによる情報・知識を踏まえながら、製薬会社による患者向けの説明書からの情報を信頼して、予防接種を受ける決定をすることに促されやすい。対象者または保護者の知識・能力に照らして、添付文書にとどまらず、予防接種を受けることに誘導する多様な媒体について、正確かつ十分な情報が提供されているか否かを検討し、このような情報が提供されていない場合には、製薬会社による情報提供の欠陥があるものと解される。

#### 四、国の責任

予防接種ワクチンは、医薬品として、医薬品医療機器法、及び、予防接種法による行政規制を通じて、有効性及び安全性が確保されている。これらの行政規制に違反する行為によって健康被害が発生した場合には、国は、国家賠償法1条1項に基づいて、被害者に対して損害賠償責任を負うことになる。

##### 1. 医薬品医療機器法に基づく責任

医薬品医療機器法は、医薬品等について、「品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う」ことなどによって、「保健衛生の向上を図ることを目的とする」（同法1条）。

医薬品医療機器法は、このような目的にしたがって、医薬品の製造販売について規制する<sup>(29)</sup>。厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として医薬品を製造販売することができない（同法12条）。医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない（同法14条）。新医薬品等については、承認を受けた者は、一定の期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない（同法14条の4）。厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示し

たときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない（同法 14 条の 6）。厚生労働大臣は、医薬品について、効能又は効果を有すると認められないとき、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるときには、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない（同法 74 条の 2 第 1 項）。

医薬品の製造販売業者は、医薬品について、「有効性及び安全性に関する事項」など「適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに」、「医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない」（同法 68 条の 2 第 1 項）。「使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない」（同法 68 条の 9 第 1 項）。厚生労働省令にしたがって、「当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生」等の「有効性及び安全性に関する事項」で知ったときは、「厚生労働大臣に報告しなければならない」（同法 68 条の 10 第 1 項）。そして、医薬関係者らとの間で、「その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない」（同法 1 条の 4）。

医薬品医療機器法は、医薬品の使用に関する指示・警告をするとともに、医薬品の有効性及び安全性に関する、正確かつ十分な情報を提供することが求められる重要な媒体である、添付文書の記載内容を規制する。医薬品は、添付文書等に、「当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき」、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等の所定の事項が記載されていなければならない（同法 52 条 1 項）。「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」において、患者の安全を確保するために、医師、薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で、重篤な副作用に関する「記載事項及び順序」を厳格に義務づける<sup>(30)</sup>。

「医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意等を厚生労働大臣に届け出なければならない」（同法 52 条の 2 第 1 項）。添付文書

の所定の事項は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない（同法53条）。

医薬品の添付文書の記載内容等の情報提供については、医薬品医療機器法における承認審査の対象とされていない。承認申請に際して添付文書が提出されて、医薬品の最新の副作用情報が迅速に提供されるように、厚生労働大臣が医薬品の承認に際して行政指導をすることが予定されている。承認申請時には、添付文書大臣の行政指導の不作为が違法であると解される場合には、国は国家賠償法1条1項の損害賠償責任を負うことになる。

医薬品医療機器法において、厚生労働大臣が権限を行使しないことが違法であると解されるには、規制権限を行使する作為義務に違反することが必要である<sup>(31)</sup>。

クロロキン訴訟最高裁判決（最判平成7年6月23日民集49巻6号1600頁）は、1979年改正前の薬事法において、厚生大臣が欠陥医薬品の承認を取消す権限を行使しない不作为の違法性について、医薬品の有効性及び安全性について高度の専門的かつ総合的な判断が要求されるので、「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」、「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」、違法となる、と判示した<sup>(32)</sup>。

上述したように、医薬品については、患者の生命・身体の安全を確保するために、医薬品医療機器法において、厚生労働大臣の承認がなければ製造販売できず、承認後も再審査や再評価の制度が定められている<sup>(33)</sup>。製薬会社が新薬を開発して市販する場合には、有効性及び安全性が認められるならば承認されて市場に流通し、有効性及び安全性が認められないならば承認が拒否されて市場に流通することが阻止されることになる。このように、医薬品の有効性及び安全性を確保するために、製薬会社と国とが相互に協働することが求められているのである。医薬品の安全性を確保して副作用被害を回避する国の責任は、製造業者等の責任について後見的ないし補充的なものであると解することはできない。むしろ、製造業者等が安

全性確保のために営業上不利益となる副作用情報を自ら積極的に記載することを期待できないので、国が、製造業者等に対して最新の副作用情報に対応する記載のある添付文書を付するなどして、正確かつ十分な情報を提供するように行政指導することによって医薬品の安全性が十分に確保できる。医薬品の副作用が疑われる症例が多数存在するにもかかわらず、製造業者等によって医薬品の副作用が少ないという情報が積極的に提供されている場合には、添付文書などに対する行政指導を通じて医薬品の安全性を確保することは不可欠である。患者は、このようにして提供された、安全性に関する正確かつ十分な情報に基づいて、疾患を治療するために服用する医薬品を選択する意思決定をすることができるのである。

薬害のように生命・身体の被害の防止が問題となっている場合には、規制権限の不行使の違法性が認められるのか検討するに当たって、国に規制権限を行使する裁量があることを前提とするべきではない<sup>(34)</sup>。副作用被害が発生するのは、国が当該医薬品を承認して市場に流通することに積極的に関与したことにもよるといえる。医薬品の承認は、新薬の開発、普及についての国の政策が反映される。[最判平成 25 年]の事案は、医薬品の承認の迅速化を図る国の政策によって、少数の患者を対象とする第Ⅱ相試験の段階で承認がなされている。医薬品に関する知識や情報が不十分である患者は、製造業者等や医療関係者から提供される有効性及び安全性の情報を信頼して、医薬品を服用するほかはない。このような政策のもとでは、国内外から医薬品に関する最新の知見や情報を収集できる立場にある国による、製造業者等に対する、医薬品の有効性及び安全性に関する正確かつ十分な情報を提供することを求める迅速な行政指導が期待されることになる。医薬品の副作用を防止する規制権限の不行使についての違法性が問われるにとどまらず、国には、積極的に副作用被害を防止する措置を採る高度の安全性確保義務が課せられているものと解される。

予防接種ワクチンは、自治体の勧奨による定期予防接種によって、学齢や性別で指定される多数の対象者に使用されることが予定されている。多くの対象者が、予防接種を受けることを義務づけられることはなくても、自治体の勧奨を信頼し、公的助成を利用して予防接種を受ける傾向がある。そのために、ワクチンを寡占して製造販売する製薬会社は、厚生労働大臣によって製造販売が承認されたワクチンを、定期予防接種の需要に応じて大量に製造販売することによって、莫大な収益を得ることができる。



他方、これまで予防接種によって禁忌者に重篤で不可逆的な副反応被害が生じており、予防接種法における副反応報告制度を通じて副反応被害の将来的に防止することができるが、発生した副反応被害を回復することは困難であり、事前の規制が不可欠である。遺伝子組み換えによる新規のウイルス様粒子のワクチンについては、予防接種による未知の重篤な副作用被害の発生も懸念され、より慎重な治験を経ることが必要である。

したがって、予防接種ワクチン、特に、HPV ワクチンのように、新規のウイルス様粒子ワクチンについて、製造販売を承認するには、疾患を治療する医薬品よりも、高度の有効性及び安全性を確保することが必要であり、たとえ有効性が認められる場合であっても、不可避的な副作用については、添付文書や説明書の記載内容に対する行政指導を通じて、対象者または保護者がその正確かつ十分な内容を認識できるようにすることが必要である。

HPV ワクチンについては、子宮頸がんが検診による病変の早期発見によって治療が行われており、接種することによって、将来的に子宮頸がんを発症するリスクをどの程度に減じることができるかについても定かではなく、多くの副反応症例が報告されていることから、製造販売の承認に違法性の疑いがあることも否めない。たとえ有効性が認められるとしても、製薬会社に求められる有効性及び安全性に関する情報が、添付文書及び説明書に記載されているか否かにつき、製造販売を承認する審査の段階で審査し、不十分であると解される場合には、製薬会社に記載内容の修正を求める迅速な行政指導を行う必要がある。このような行政指導がなされていない場合には、厚生労働大臣の製造承認について違法であると解すべきである。

## 2. 予防接種法に基づく責任

予防接種法は、「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的」として（同法1条）、予防接種について、「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」と定義する（同法2条1項）。

そして、国の責務として、「国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする」（同法 24 条 1 項）としたうえで、「円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置」（同条 2 項）、「健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置」（同条 3 項）とともに、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする」（同条 4 項）、と規定する。

2012 年 5 月、厚生労働省の厚生科学審議会・感染症分科会・予防接種部会による「予防接種制度の見直しについて（第 2 次提言）」は、特に子どもの予防接種について、「次世代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たすもの」として、副反応に対する慎重な対応が求められてきた経緯から、先進諸国に比して公的な予防接種の種類が少ない「ワクチン・ギャップ」の状態に対応するために、「ワクチンの安全性・有効性及び費用対効果なども考慮しつつ、必要なワクチンについては定期接種として位置づけ」、「避けることのできない一定の副反応のリスクを伴うことを踏まえ、幅広い国民の機会を得ながら透明性・客観性のある制度とするとともに、その適正な実施を確保することが重要である」、と提言した<sup>(35)</sup>。

2013 年 3 月 29 日、上記の第 2 次提言にしたがって、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みを構築することを目的として、改正予防接種法が成立し、同年 4 月 1 日より施行された。

改正法は、厚生労働大臣に、「予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため」、予防接種基本計画を策定することを義務づけて、予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえて、少なくとも 5 年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする」とし（同法 3 条）、「特に総合的に予防接種を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて」、個別予防接種推進指針を予防接種基本計画に即して定めることを義務づけた（同法 4 条）。

予防接種法の対象となる疾病は、「伝染のおそれがある疾病」として感染症の疾病であり、同法 2 条 2 項及び 3 項に法定されている。

HPV ワクチンについて、第2次提言は、2010年10月の予防接種部会意見書を受けて、当面の対応として緊急促進事業が地方自治体で実施されて、2011年度第4次補正予算に基づき2012年度まで事業を継続できるようになっていたところ、2013年度以降も「円滑な接種を行えるようにする必要はある」、とした<sup>(36)</sup>。改正法は、この提言にしたがって、「直接的な集団予防の効果は確認されていないものの、がんになるという、感染し長期間経過後に重篤になる可能性が高いことによる重大な社会損失の防止を図る目的で」、予防接種の対象とした（同法2条2項11号）<sup>(37)</sup>。

改正法は、改正前には局長通知によって実施されていた副反応報告制度を法定化して、「病院若しくは診療所の開設者又は医師」に、「当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは」、厚生労働大臣に報告することを義務づけて（同法12条）、厚生労働大臣が、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報提供などの必要な措置を講ずるものとする（同法13条1項）。

改正法では、国に基本計画及び個別方針を策定することを求め、副反応報告制度を充実させている。第2次提言は、副反応報告制度の趣旨として、「予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要である」とし、HPV ワクチン接種の緊急促進事業等での対応を踏まえて、「予防接種法上の副反応報告と薬事法上の副反応等報告等との報告ルートを厚生労働大臣宛てに一元化し、医療機関の報告事務を簡素化することが適当である」として、予防接種ワクチンの副反情報厚生労働省に集約して、予防接種の安全性を確保しようとする。また、予防接種を適正に実施するための情報提供について、予防接種の実施に関わる主体の機能に応じた役割分担を重視して、予防接種制度の適正な運営を確保する国の役割として、「ワクチンの研究開発の促進と安定供給の確保」、「接種率の向上に向けた取組」と並んで、「ワクチンの安全性・有効性・費用対効果等を踏まえた予防接種の対象疾病及び対象者の特定」、「副反応報告の収集・評価、健康被害の救済、感染症サーベイランス、迅速な情報収集と分かりやすい情報提供」等を担うことも求めている<sup>(38)</sup>。改正法は、予防接種の安全性を確保するために、従来から求められていた副反応に関する情報提供

のシステムを具体的に制度化したものと見える。

地方自治体が勧奨する予防接種について、多くの対象者が、予防接種を受けることを義務づけられることはなくても、自治体の勧奨を信頼し、公的助成を利用して予防接種を受ける傾向がある。そのために、予防接種の基本計画を策定し、副反応症例の情報を収集できる国は、副反応報告制度における役割に応じて、対象者の生命・身体を保護する必要最小限の関与として、最新の知見による有効性及び安全性に関する正確かつ十分な情報が、対象者または保護者に伝達できるように、予防接種を勧奨する自治体に対して、自治体が作成する説明文書の記載内容などについて、助言を行うことが求められる（地方自治法 245 条 1 項、245 条の 3）。

HPV ワクチンについては、子宮頸がんが検診による病変の早期発見によって治療が行われており、ワクチンを接種することによって、将来的に子宮頸がんを発症するリスクをどの程度に減じることができるかについても定かでなく、多くの副反応症例が報告されている。対象者の生命・身体を保護するために、国による自治体への助言は不可欠であり、このような助言が十分になされていない不作為については、違法性が認められる。

## 五、今後の課題

本稿では、4 地裁に係属する集団訴訟において被告とされている、製薬会社及び国の情報提供についての責任を考察してきた。

予防接種には、都道府県、市町村、医療関係者なども関与する。第 2 次提言は、予防接種を適正に実施するために、各々に相応しい役割を担うことを求めている。都道府県には、「健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力等」、市町村には、「接種の実施主体として、適正かつ効率的な予防接種の実施の確保、健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力、住民への情報提供等」、また、医療関係者には、「ワクチンの適正な接種、ワクチンの安全性・有効性に関する被接種者への情報提供、入念な予診、迅速な副反応報告等の予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力など」である<sup>(39)</sup>。

これらの関係者についても、HPV ワクチンの有効性及び安全性に関する情報提供に十分な役割を果たしているのか、役割を果たしていない場合に損害賠償責任を認めることができるか、さらに、複数の関与者

らに損害賠償責任が認められる場合には、各々はいかなる範囲で責任を負うのか、また、共同不法行為が成立するのかを検討する必要がある。

(注)

- (1) 厚生労働省健康局結核感染症課監修『逐条解説予防接種法』（中央法規、2015）410～411頁。厚生労働省 HP：[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa\\_hpv.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_hpv.html)
- (2) 厚生労働省 HP「副反応追跡調査結果について」：[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/chousa/dl/160212\\_02.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/chousa/dl/160212_02.pdf)
- (3) HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団 HP：<https://www.hpv-yakugai.net/>
- (4) 薬害オンブズパースン HP：<http://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=952>
- (5) [http://www.jsog.or.jp/uploads/files/jsogpolicy/WHO-slides\\_CxCaElimination.pdf](http://www.jsog.or.jp/uploads/files/jsogpolicy/WHO-slides_CxCaElimination.pdf)
- (6) 日本産科婦人科学会 HP：[http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content\\_id=4](http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=4)
- (7) 瀬川信久先生・吉田克己先生古稀記念論文集『社会の変容と民法の課題（下巻）』（成文堂、2018）365頁。
- (8) 予防接種ワクチンについて、有効性または安全性が認められない場合には、設計上の欠陥があると解される。原告らは、HPV ワクチンには設計上の欠陥があると主張する。有効性について、①子宮頸がん予防効果が証明されていない、②前がん病変の予防効果は極めて限定的であるとして、また、安全性については、厚生労働省に報告された副反応症例、及び、オーストラリア、イギリス、アメリカ、フランス、デンマークなどの海外の副反応症例に照らして、重篤な副反応の発症率が非常に高い、という。
- (9) 伊藤正晴「判解」平成25年度最高裁判所判例解説民事篇199～201頁。
- (10) 消費者庁消費者安全課編『逐条解説製造物責任法（第2版）』（商事法務研究会、2018）8頁以下、窪田充見編『新注釈民法（15）』（有斐閣、2017）614頁以下〔米村滋人〕。
- (11) 内田貴「管見『製造物責任』（3）」NBL496号（1992）22～23頁、瀬川信久「欠陥、開発危険の抗弁と製造物責任」ジュリスト1051号（1994）19頁。
- (12) 潮見佳男『不法行為法Ⅱ（第2版）』（信山社、2011）385～386頁。
- (13) 吉村良一「製造物責任における『指示・警告（表示）上の欠陥』」『市民法と不法行為法の理論』（日本評論社、2016）398頁、塩野隆史『薬害過失と因果関係の法理』（日本評論社、2013）195～196頁、204頁。
- (14) 過失の規範化・客観化に関する学説の動向について、潮見佳男『民事過失の帰責構造』239頁以下（信山社、1995）参照。
- (15) 過失判断の問題点について、塩野・前掲注（13）105頁以下。
- (16) 米村滋人「製造物責任における欠陥評価の法的構造（3・完）」法学73巻3号

(2009) 422～424 頁。

- (17) 鎌田薫「欠陥」判タ 862 号 (1995) 62 頁、米村・前掲注 (16) 424～426 頁。
- (18) 大橋弘「判解」平成 8 年度最高裁判所判例解説民事篇 9 頁。
- (19) 大橋・前掲注 (18) 9～10 頁。
- (20) 升田純「判批」NBL633 号 (1997) 75～76 頁、佐藤陽一「治療上の注意義務 (注射、投薬等)」『現代民事裁判の課題 9』(新日本法規、1991) 189 頁、山口斉昭「医療水準の判断枠組み」早稲田大学大学院法研論集 79 号 (1996) 335～337 頁、松並重雄「薬の処方、投与における医師の注意義務」『新裁判実務大系 1』(青林書院、2000) 148～149 頁。
- (21) 手嶋豊「判批」ジュリスト 1109 号 (1997) 123 頁、山口浩一郎「医薬品製造者の民事責任」『現代損害賠償法講座 4』(日本評論社、1974) 465～466 頁。
- (22) 浦川道太郎「判批」私法判例リマックス 14 号 (1997) 47 頁、加藤新太郎「判批」NBL767 号 (2003) 68 頁。
- (23) ストレプトマイシンによる副作用に関する記載、すなわち、①一過性である、②どのような場合に発現するか、③主な内容、及び④耳鳴、難聴を発症した場合にできれば投与を減量または中止する、という記載について、「ストマイ難聴が殆んど回復不能な極大発現を避止すべき副作用であることについての警告とは言いがたい」、④の記載「をもって聴神経障害としてのストマイ難聴が一過性の副作用には含まれない器質的損傷であることを示すものということとはできない」、「本件ストマイにつきその能書またはその容器もしくは被包にストマイの副作用として口唇部のしびれ感・蟻走感を記載しなかったこと及び第八脳神経 (聴神経) 障害が一過性の副作用ではないことを明示しなかったこと (むしろ一過性の副作用であるかのように読めるような表示をしたこと) は、少なくとも過失に基づき、薬事法上の前記義務に違反し、本件ストマイを使用すべき医師等に対する警告を怠ったものというべきである」、と判示した。
- (24) 呼吸回路機器を気管切開チューブに接続し回路が閉塞して患者が死亡した事案において、製造業者が回路機器に関する指示・警告上の欠陥について製造物責任を負う、と判示した。「本件注意書は、換気不全が起こりうる組合せにつき、『他社製人工鼻等』と概括的な記載がなされているのみでそこに本件気管切開チューブが含まれるのか判然としないうえ、換気不全のメカニズムについての記載がないために医療従事者が個々の呼吸補助用具ごとに回路閉塞のおそれを判断することも困難なものであって、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」、という。
- (25) 滝沢幸代「判批」成城法学 53 号 (1997) 210 頁。
- (26) 同旨、最判昭和 60 年 4 月 9 日金判 729 号 39 頁。
- (27) 植垣勝裕「判批」判タ 945 号 (1997) 71 頁、菊池博「医師の投薬と能書等」判タ 415 号 (1980) 38 頁、稲垣喬『医療過誤訴訟の理論』(日本評論社、1985) 131 頁。判例の動向について、中野哲弘「医療過誤と製薬会社の責任」『現代民事裁判の課題 9』(新日本法規、1991) 601 頁以下、三輪亮寿「薬剤の選択及び使

- 用における注意義務』『現代裁判法大系7』（新日本法規、1998）161頁以下。
- (28) 升田・前掲注(20) 76頁。
- (29) 医薬品の行政規制について、米村滋人『医事法講義』（日本評論社、2016）291頁以下。
- (30) 厚生省薬務局編『逐条解説薬事法』（ぎょうせい、1995）485～487頁。
- (31) 古崎慶長『国家賠償法の諸問題』（有斐閣、1991）186頁以下、「判批」私法判例リマークス13号（1996）81頁、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」判タ2359号（2012）4頁、府川繭子「イレッサ訴訟における国の責任」法時84巻10号（2012）76頁、畑中綾子「医薬品の健康被害における国の賠償責任と政策の相互作用」法学会雑誌（首都大学東京）55巻1号（2014）204頁参照。
- (32) 判例・学説の動向について、山下郁夫「判解」平成7年度最高裁判所判例解説民事篇597～600頁、北村和生「判批」ジュリスト1091号（1996）37頁、畑中・前掲注(31) 223～227頁参照。
- (33) 宇賀克也『国家賠償法』（有斐閣、1997）164～166頁、「判批」判評446号（1996）208頁。
- (34) 吉村良一『不法行為法（第5版）』（有斐閣、2017）281頁、「判批」消費者法判例百選（2010）178頁、「規制権限不行使による国賠責任をめぐる近時の動向」法時84巻10号（2012）62頁。
- (35) 厚生労働省健康局・前掲注(1) 465～466頁。
- (36) 厚生労働省健康局・前掲注(1) 466～467頁。
- (37) 厚生労働省健康局・前掲注(1) 20頁。
- (38) 厚生労働省健康局・前掲注(1) 471～72頁。
- (39) 厚生労働省健康局・前掲注(1) 471頁。