

○医薬品の副作用による被害者の

救済制度研究会報告

〔昭和五十一年六月二十五日〕

は し が き

この報告書は、厚生科学研究費補助金により、医薬品の副作用による被害者の救済制度を研究したものである。

医薬品の副作用による被害者の救済制度を確立することの重要性は、いまだ多言を要しないが、いざこれを実際に創設することを考えると、医薬品の特殊性から、いろいろな運用上の問題も生じることが予想される。ここでは特に医薬品の本質、第三者の行為の介在による民事責任との関係などを考慮しつつ、その制度のあり方について検討した。

この報告をもとに、さらに細部を検討し、一日も早く制度

を創設すべきである。

昭和五十一年六月二十五日

遠藤 浩
大崎 康
熊崎 正夫
斎藤 太郎
長谷川 弥人
水野 肇
森島 昭夫

第一 救済制度創設の必要性

1 医薬品による副作用被害の多発と安全対策

我が国において現在使用されている医薬品は約四万品目といわれている。また、昭和五十年の生産額は約一兆八〇〇億円に達しており、この額は、昭和四十年の生産額に比較して約三・九倍となつている。将来における医薬品の生産額が過去の実績と同じように推移するとは必ずしも予想することはできないであろうが、それにしても我が国において今後とも大量の医薬品が生産され使用され続けることはまちがいない。

ところで、医薬品は多かれ少なかれ副作用を有することは避けえない性格のものであるといわれている。医薬品のこのような特殊な性格については後に考察することとする

が、この前提に立てば、医薬品の使用が増加すればするほど副作用の発生もまた増加する可能性がある。副作用がどの程度の頻度で発生するかという点に関しては、医薬品と症状との因果関係は確定することが困難な場合が多く、また、きわめて軽度の副作用は報告されないことが多いと考えられることから、学者の研究報告の内容も必ずしも一致をみているわけではないが、我が国における副作用モニター制度によつて集められた未知の副作用及び特に重篤な副作用の報告件数は次のとおりである。

年度	四一	四二	四三	四四	四五
件数	三	四四	五九五	二九三	二〇〇
年度	四六	四七	四八	四九	五〇
件数	三三八	二七一	三六〇	二八五	三三六

さらに、医薬品の副作用により被害を受けたことを理由とする争訟事件は近時ますます増加する傾向を示しており、大きな社会問題となつてゐる。

例えば、最高裁判所民事局に報告のあつた、薬品、食品から生じた被害を理由とする損害賠償請求事件は次のとおり毎年増加の傾向を示している。

調査時期	四四年末	四五年末	四六年末	四七年末
係属件数	二一件	二五件	四五件	六四件
調査時期	四八年末	四九年末	五〇年末	
係属件数	一〇九件	一一五件	一四〇件	

なお、現在までに医薬品に関し国・製薬会社・医師が共同被告となつた事件をみると次のとおりである。

事件名	提訴時期	提 訴 理 由	原告数	備 考
サリドマイド事件	昭和三十八年六月以降	サリドマイド剤（催眠剤）の服用による奇型児の出生	被害児六三人とその家族	医師は被告となっていない。なお、昭和四十九年十月に和解が成立している。
キノホルム事件	昭和四十六年五月以降	キノホルム剤（整腸剤）により神経障害（スモン）に罹患	三〇八八人（患者、家族及び遺族）	スモン患者は約二万一〇〇〇人と推定されており、うち一五%が服用患者とされている（昭和四十七年スモン研究協議会疫学調査）。
ストレプトマイシン事件	昭和四十六年九月	ストレプトマイシン（抗生物質）による難聴	患者一人とその家族	
コラルジル事件	昭和四十六年十一月以降	コラルジル（心臓薬）による肝・血液障害の発生	患者二〇人及び遺族	医師は被告となっていない。
ミオブタゾリン事件	昭和四十九年一月	ミオブタゾリン（筋弛緩剤）の投与により急性肝炎に罹患し死亡	患者（一人）の遺族	
クロラムフェニコール事件	昭和五十七年七月以降	クロラムフェニコール（抗生物質）により再生不良性貧血に罹患し死亡	患者（二人）の遺族	
大腿四頭筋短縮症事件	昭和五十七年七月	注射により大腿四頭筋短縮症に罹患	患者三人とその家族	最初医師のみが被告であつたが、その後、国と製薬会社が被告となった。
クロロキン事件	昭和五十年十二月	クロロキン（腎臓薬等）による視力障害の発生	患者六七人及び遺族	
クロタオン事件	昭和五十一年二月	クロタオン（抗生物質）による神経障害の発生	患者一人とその家族	

医薬品は多数の人に広く使用されることが一般的であることから、実際に副作用の被害が問題となるものは、これらの事件の原告となつた者よりも相当多いと考えられる。

例えば、キノホルム事件では原告数は約三〇〇〇人となつてゐるが、スモン患者の数は約一万一〇〇〇人と推定されている。また、医薬品はすぐれて科学的な性質をもつ物質であることから、これらの事件においては医薬品と被害との因果関係や被害を発生させた責任が明確でない場合が多く、これらを証明するためには長い期間と大きな労力とを必要とするのが現状である。例えば、サリドマイド事件においては、サリドマイドの催奇形性作用が発表されたのは昭和三十六年十一月であるが、損害賠償請求訴訟が提起されたのは昭和三十八年六月であり、和解が成立したのが昭和四十九年十月であつて、実に一〇年余の間、因果関係や責任が裁判上争われたのである。

このように、医薬品の副作用による被害者やその家族は、副作用被害による直接の苦痛や将来に対する不安に苦しめられるばかりでなく、さらに確実な損害賠償を受け得るという保証のない不安な状態に耐えていかなければならない状況にある。

このような事態に対しては、まず何よりも被害の発生を防止する必要があることは論をまたない。十分な調査研究によつて副作用の存在を予見することにより、副作用のな

い医薬品を開発するとともに、副作用の存在にもかかわらず医薬品を使用せざるをえないときは、その副作用の存在を使用者に周知徹底させることによつて副作用の発生をできるだけ防止することが最も望ましい。

我が国では昭和四十二年以降、医薬品の製造承認の厳格化、モニター制度の実施、副作用情報の提供の充実、医薬品の再評価の実施など、有効性及び安全性の確保対策が拡充されつつある。

しかし、医薬品の副作用のなかには、次に述べるような医薬品の特殊性から、事前の予防対策によつては防止しえない性格のものもある。

2 医薬品の特殊性

(1) 有効性と安全性のバランス

医薬品は人体にとつてもともと異物であるから、これを使用すること自体がすでに人間にとつて不自然な状態を作り出すという性格を有するとともに、さらにその作用は必ずしも治療目的からみて好ましいもののみであるとは限らない。一面で有効性が認められても他面で有害作用を及ぼす場合がある。それにもかかわらず医薬品として認められるのは、副作用があることを考慮しても、なお、それを上回る有用性があると判断されるからである。医薬品は副作用があるからという理由だけで直ちにその価値が否定されるのではなく、目的とする疾病に

対する有効性と比較した場合の副作用の程度、性格が検討されたいうえでその価値が判断されるべき性質のものである。

(2) 作用に対する予見の限界

医薬品は発売前の段階において、有効性と安全性につきその時代の科学水準に基づいて試験が行われ、さらにその資料について国の審査を受けることになっている。しかし、物理化学的試験や動物実験のみでは人に投与された場合の作用をすべて予測することはできない。具体的にいえば、医薬品はその基本的な化学構造が類似していても側鎖がわずかに変わるだけで作用が大きく異なる場合が少なくないし、また動物実験に関するリッチフェイルドの研究^(注2)によれば、動物実験から予測した人体に対する医薬品の作用の予測率は七四％であるといわれている。さらに、臨床試験についてみても、現在の国の承認基準は原則として五カ所以上の病院において、一五〇例以上の症例報告を必要とすると定められているが、副作用のなかには一万分の一や一〇万分の一の発生頻度のももあり、その医薬品の人体に対する作用を完全にするための實際上可能な基準を設けることは不可能である。換言すれば、実際に臨床使用される場合と同じ範囲の人について臨床試験が行われなければ、完全な予見ということとはできないであろう。副作用の存在については

最高の科学水準によつてできうる限り予見しなければならぬが、実際には臨床に広く使用されるようになってはじめて発見されるか、あるいはその後の医学・薬学・工学などの進歩によつて発見される副作用も少なくないと思われる。

(3) 使用方法との関係

医薬品の有効性と安全性の確認は、使用量、使用期間、使用方法に関する一定の条件を前提として行われている。したがつて、これらの条件が適正に守られたうえで使用されなければ、医薬品の有効性が確保できないばかりか、かえつて危険でもある。

(4) 生命及び健康維持のための必需性

医薬品は以上のような特殊性を有するのみならず、人の生命、健康の維持に直接関与している物質であるだけに、人の生活に不可欠な物質であるといえる。そして、有用性の高い医薬品は、医療水準の向上という見地から、常にその開発が望まれている。

3 救済制度の必要性

以上の考察から、医薬品の副作用のなかには事前の万全の予防対策によつてもその発生を防止しえない性格のものがあることがわかる。このような副作用については現行の過失責任主義のもとでは民事責任が発生しない。例えば、科学水準の限界から予見しえなかつた副作用や、ある程度

の確率で発生することが予見されているけれども治療の必要上使用した結果発生した副作用については、民事責任を問うことができない。前述の各訴訟事件がこのような性格のものであるかどうかは別として、医薬品の本質に根ざすものとしてこのような副作用がある限り、民事責任を問えないような医薬品の副作用によつて生ずる被害の問題は将来においても起こる可能性を否定できない。

さらに、副作用による被害救済のもう一つの問題としては、民事責任の有無について紛争が生じ訴訟が提起されても、因果関係や責任の立証の困難性などの理由から、その解決のために長い期間を必要とするという問題がある。

このように、現行の民事責任のもとでは責任を問うことのできない副作用による被害や民事責任を明らかにするのが困難な副作用による被害があり、他方で疾病治療のためには医薬品の服用を避けることができないとすれば、これらの副作用によつて予期せざる深刻な被害を蒙つた患者に対しては何らかの救済策を講ずる必要がある。現在数多くの人々が健康を回復するために服用したはずの医薬品によつて、まったく期待とは逆に健康を害され、効果的な治療方法もなく、生活の安定もないままに不安な毎日を送っている。このような事態に対して、これまで各方面からもしばしば要請されたように、国による早急な制度的解決が望まれているのである。

(注1) 副作用の発生頻度などについては、例えば次のような報告がみられる。

① 副作用のための入院患者率は文献では四%～一六%のあいだに分散しているとする報告(鈴木哲哉、フアルマシア、五、一一、七六九(一九六九))

② 二二五の薬効評価報告から集計した構造的、化学的薬害の報告(東大薬学部加藤仁、第七回国公私立大学医(歯)学部附属病院薬剤部(薬局)職員研修資料)

研究報告数

二二五件

患者数

二万二二九九人

薬害発生患者数

一五六〇人

薬害発生患者の比率

七・三%

③ 一万六〇〇〇人の剖検例のうち、三二五例は決定的な薬物による傷害のあとを認め、うち、一二五例すなわち〇・八%は薬の副作用による死亡だとする報告

(W. Saleberg: Munch. Med. Wschr., 105, 2165 (1963))

(注2) Symposium on Clinical Drug Evaluation and Human Pharmacology (John T. Litchfield: Clinical Pharmacology and Therapeutics Vol.3, 665, 1962)

この論文においてリッツファイルドは、薬物を人に使用した場合、将来現われる結果の予測力についての研究を報告しており、その要点は次のとおりである。

1) 使用薬物: 六種(抗生物質、合成抗菌剤、トランキライザ、中枢神経系抑制剤、アルコール酸化阻害剤、糖質コルチコイド剤)

2) 使用対象: ラット、犬、人

3) 各薬物についての研究項目

i) 急性作用及び三〇日～九〇日の短期間投与による効果

計	発現しない	発現する	予測 人における	六種 類の 薬物						予	測
				A	B	C	D	E	F		
計	64	26	正しい	2	5	6	3	8	2	正しい	人において発現する
			正しくない	1	2	2	2	0	5	正しくない	人において発現しない
	22	12	計	12	2	4	3	6	11	正しい	計
	86	38	正しかった率	10	4	1	1	3	0	正しくない	
	74	68		86	13	13	9	17	18		

- (ラット及び犬)
- ii) 最低六ヶ月間の長期投与による影響(犬)
- iii) 一年間の長期投与による影響(ラット)
- iv) 五〇〇又はそれ以上の臨床例による観察(人)
- 4) 研究結果
- i) 各薬物ごとの動物実験よりみた人における作用発現予測の当否

第二 救済制度の性格

1 無過失責任に対する考え方

前記のような医薬品の副作用被害を救済する方法としては、現行法の過失責任主義を改め、医薬品の副作用に関して無過失責任を導入するという方法が考えられる。近時消費者保護の見地から製造物責任の理論的検討が進められ、製造物の瑕疵に基づく消費者被害については、その製造物を製造した者が無過失責任を負うべきであるという考え方が提唱されている。例えば、比較的新しいものとして、昭和五十年四月の国民生活審議会消費者保護部会消費者救済特別研究委員会の消費者被害の救済に関する報告^(注3)、昭和五十年八月の製造物責任研究会(代表 四宮和夫 新潟大学教授)の製造物責任法要綱試案に関する報告^(注4)があり、また、医薬品に直接関係するものとしては昭和四十八年六月の日本弁護士連合会の医薬品の副作用被害救済制度に関する要望^(注5)などにみられる考え方である。

また、西ドイツ薬事法の改正に際し、当初の案は、民事責任とは別個に被害者に対する特別の救済制度として医薬品補償基金制度が構想されたが、その後の修正によつて、無過失責任が採用されたと伝えられている。

これに対して、伝統的な過失責任主義の原則に立ちながら、民事責任の及ばない副作用について特別の救済制度を考へることも可能である。そのような制度が具体的に検討

された例としては、前述の西ドイツにおける医薬品補償基金構想をあげることができよう。このような制度においては、民事責任の存在を前提としていないため、例えば、過失による被害を遡及的に救済したり、リハビリテーションなどの特別の救済措置を行うなど、民事責任ルールにとられない弾力的な制度の仕組みが可能である。また、因果関係の認定についても、制度的割り切りを比較的容易にするように思われる。

このように、医薬品の副作用による被害の救済制度を創設する場合に、民事責任を前提としてその責任を厳格化する制度と、民事責任とは別個に社会的に救済を図ろうとする制度の二つが考えられるが、過失責任を大原則とする現行民法のもとにおいて無過失責任を今直ちに導入するとすれば、その影響は民事責任一般にも波及することになるから、十分慎重でなければならぬ。製造物責任法理の発達したアメリカにおいても、医薬品については、人命を救うために相当程度の危険を伴う医薬品を投与することが不可避な場合もあり、このような医薬品について無過失責任を導入することは適切でないとされている。^(注6)したがって、予見不可能な副作用について無過失責任を導入する結果、各方面に及ぼす経済的、社会的影響について十分な予測のない現時点においては、直ちに、無過失責任にふみ切るのではなく、本報告で述べるような救済制度を採用して、その

結果を確かめてから民事責任原理を考えても、政策として妥当を欠くことにはならないであろう。西ドイツ薬事法改正案の修正は、無過失責任を採用すると同時に、無過失責任について一定額の責任制限を設けているが、これは予見不可能な被害による責任が無制限に拡大することをおそれたものと思われる。いいかえれば、このような責任制限を設けない限り、保険に付することは困難である。

そこで本報告では、とりあえず民事責任原理にふれることなく制度的解決を考えることとした。

2 救済制度の理念

医薬品は人の生命及び健康に極めて重大な関係を有するいわば生命関連物質であり、したがって医薬品の開発、生産、供給を担う製薬企業は常に安全かつ有効な医薬品の適切な供給を図るべき社会的責任を負っているものと考えられる。ところで、前述のように医薬品による副作用被害に対して現時点では政策上無過失責任原則を採用しないものとしたが、他方ではその社会的救済が強く要請されており、このような要請に応じ必要と認められる限度において副作用被害者の医療や生活を保障するための救済措置が公的な制度として早急に創設される必要がある。そして、その場合に制度の実施に必要な費用の負担については、前述のような製薬企業の使命に立脚すれば、個々の企業に直接的には民事責任の生じないような場合にも、製薬企業全体

が共同してこれを負担することが、その社会的責任を果たす所以であると考えられる。製薬企業のこうした負担は次にあげる理由からも肯定されようが、このような考え方に立つことによつて、今日の社会において製薬企業がその社会的信頼を保持し、みずからの存続の基盤を確立することが可能となると考えるべきである。

(1) 医薬品は医師によつて投与され、あるいは患者が直接購入するなどの方法で使用されているが、使用者は医薬品の安全性についていずれも製薬企業を信頼せざるをえない状況におかれているものであること。

(2) 製薬企業は医薬品の副作用を防止しなければならない第一義的な責任があり、また、副作用被害救済の財源を製薬企業に負担させることにより製薬企業に積極的に副作用被害の発生を防止する努力を促す抑止的機能が期待されること。

(3) 製薬企業は医薬品を製造することによつて利益を得ており、また、救済に必要な資力を有していると考えられること。

(4) 製薬企業は救済に必要な費用をコストに組み入れ社会的に分散しうる能力をもっていること。これに対して、副作用の生じた患者にその被害を負担させる場合には損失が集中すること。

民事責任を追求しえない副作用被害については、その被害は医薬品が本質的にもつている特殊性から不可避免的に生じているものであり、また、その救済は長期的には製薬企業みずからの発展につながっているという基本的な理解に立つて製薬企業全体の負担において救済制度が構想されるべきであると考えるが、国についてもまた、国民の健康及び福祉の増進を図るために薬事行政を担当しているという立場から、救済制度を設けるにあたつては、その創設と公平な運営を図るべき積極的な責務を負つていると考える。なお、こうした国の負う責務の性格については種々の考え方があるが、それらはほぼ次の三つに要約される。

(1) 国は医薬品の製造の承認、製造業の許可及びその指導監督という見地から医薬品産業にかかわっており、こうした見地からこの制度に対しても当然何らかの責任を負うべきであるとする立場

これは、国の承認等によつて医薬品の供給が認められることとなるものであり、かつ、被害が重大となる可能性が大きい以上、当該医薬品の副作用による被害については、国は承認等に過失がなくとも、その医薬品の供給に關与した立場から被害者の救済を図るべきであること、国の承認等は安全性の審査を含むものであり、国が承認等を行つた以上、安全な医薬品と考えるのが一般の国民感情であること、国は常に安全な医薬品の流通を確

保する権限と義務を負つており、このような行政責任を果たすうえにも予期しない副作用による被害者の救済を図るべきであることなどを理由としている。

(2) 産業政策的な見地から国もこの制度に關与すべきであるとする立場

これは、本制度の創設によつて製薬企業が個々の企業に過失が存在しない場合も副作用による被害者を救済することになるが、製薬企業の有する公共性にかんがみ、国の施策としてかかる産業の発展を助成する必要がある以上、国は本制度に關与し、その費用の一部を負担すべきであるとするものである。

(3) 社会保障的な見地から、国もこの制度に關与すべきとする立場

これは、医薬品の副作用による被害者が、副作用による障害、労働能力の喪失等により悲惨な生活実態にあることに着目し、これらの者は新医薬品が開発され、医療が高度化して行く過程で起こる不可避的な事故の被害を蒙つたものであつて、一般国民はこのような医療の高度化によつて利益を享受しているのであるから、国はこのような国民の代表者として副作用被害者の救済を図るべきであるとするものである。

4 基金制度

現行法上民事責任を追及できない副作用による被害につ

いては、当然のことながら現行の民間保険による責任保険制度の対象とはなりえない。このため、民間保険制度にはよらず、何らかの公的制度を設け、救済を図ることとなる。その場合には、行政機関が直接救済を行うという方法と特別認可法人である基金を設立して基金が救済を行うという方法とが考えられるが、救済が一個の独立した事業的性格を有するものであること、財政、人事の面で弾力的な運用が期待されることから、製薬企業の拠出及び国の財政補助によつて特別認可法人である基金を設立し、これが救済対象者の公的な認定、給付、製薬企業からの拠出金の徴収、徴収した拠出金の管理等を行うことにより救済を図ることが適當である。

(注3) 「消費者被害の救済」、国民生活審議会消費者保護部会消費者救済特別研究委員会報告、昭和五十年四月

この報告は、消費者被害が経済の発展に従い多発化、広範化していることを指摘するとともに、このような消費者被害を現代の大量生産、大量販売に代表される経済社会の構造に根ざした「構造的被害」として把握しており、現行の救済制度の現状とその問題点を分析し、従来の契約の自由や過失責任といった市民法原理の大幅な修正の必要性等を指摘している。さらに、消費者被害救済の基本的理念として、製造物責任等による事業者責任の強化をあげ、このような理念による救済方法の改善として、クラスアクションの導入、行政的な救済体制の整備拡充、事業者負担による消費者被害救済基金の創設等を提唱している。

(注4) 「製造物責任法要綱草案」、製造物責任研究会、昭和五十年八月二十八日発表、ジュリスト No 五九七(一九七五年十月一日号) 収載

本要綱草案は、あらゆる物品の製造者に「製造物の欠陥により、生命、身体又は財産に損害を受けた自然人に対し、その損害を賠償する責に任ずる」という無過失責任を負わせるとともに(第三条)、欠陥の存在の推定(第五条)、因果関係の推定(第六条)等の規定をおき、被害者の救済に完全を期している。

また、このような規定は製造者以外の販売業者、賃貸業者、倉庫業者等にも準用されることになっている(第十条)。他方、製造者の賠償能力を担保するため、製造者に製造物責任保険契約、製造物責任保証契約又は供託といった損害賠償措置を強制する(第十二条)とともに、政府は製造物損害賠償保障事業を行うものとしている(第十四条)。

(注5) 「医薬品副作用の被害救済制度について(要望)」、日弁連入第二号、昭和四十八年六月二日

本要望書において、日弁連は、医薬品副作用の被害者救済制度について、

①基本的には無過失責任主義への展望の上に立ちつつ、民事責任をふまえた賠償の保障制度として構成すべきであるが、社会保障としての観点もまた除外すべきでないこと、
②医薬品の副作用被害について民事責任を負うものが存在する場合にも、この制度の救済の対象とすべきこと、③既知の副作用による被害も社会保障としての観点から救済の対象とすべきこと、④金銭賠償は民事責任に基づく賠償内容を基準として定期金方式のもとで定型化するとともに、被害者の原状回復のために十分な措置をなすべきことの四

点を要望している。

なお、昭和四十九年十一月二十日の水戸における人権擁護大会の決議において、同じく日弁連は医薬品の副作用被害の救済制度について、製薬企業の無過失責任を法制化するとともに、国及び製薬企業が共同して被害被害者救済制度を確立すべきであるとしている。

(注6) 不法行為法第二次リステイメント(Restatement, Second, Torts) 四百二条A

使用者又は消費者の物理的損害(physical harm)に対する生産物の売主の特別責任

(1) 使用者若しくは消費者又はその財産に対して不相当に危険な(unreasonably dangerous)欠陥状態にある生産物を販売する者は次の各号に該当する場合に、それに因つて最終使用者若しくは消費者又はその財産に対して生じた物理的損害(physical harm)を賠償する責に任ずる。

- (a) 売主はかかる生産物を販売する業務に従事し、かつ、
 - (b) 生産物は、それが販売されたときの状態から重大な変更(substantial change)を受けることなく使用者又は消費者に到達することが期待され、かつ、現にそのようにして到達しなければならぬ。
- (2) 第(1)項に定める原則は、次の各号の場合にも適用される。
- (a) 売主がその生産物の製造及び販売につき可能なすべての注意をなしたとき、及び
 - (b) 使用者又は消費者が売主から生産物を購入せず、又は売主となんらかの契約関係にないとき。

このリステイトメント四百二条Aによれば売主が責任を負うのは、生産物が自己の手元を離れたときに使用者、または消費者にとつて不相当に危険な (unreasonably dangerous) 場合に限るとされている。しかしながら、生産物が高度に危険な状態にあるとしても、ある種の生産物については、現在の人知をもつては、とうてい安全にすることができず、しかも社会的有用性のゆえに使用せざるをえないという場合がある。リステイトメントの起草者はこれを不可避免的に安全でない生産物 (unavoidably unsafe products) と呼んでいる。その例は薬品に多い。たとえば狂犬病ワクチンの予防注射がそうであり、副作用の危険性が高いにもかかわらず狂犬病が重大な結末になることから、その販売および使用が認められている。多くの新薬または治験薬も同様である。このような場合には、時間と十分な医学的経験の不足から、安全性の保証がなく、さらには成分の純粋さについても保証のないこともありうるけれども、なお販売および使用が認められる。こうした場合には、売主が適切に調製し、かつ、必要に応じて、適切な指示警告を与えているときには、生産物に欠陥があるとはいえないとされている (リステイトメントに付せられた公式のコメントK)。

なお、リステイトメントはそれ自体は法律としての効力をもつていないが、その作成主体であるアメリカ法律協会 (American Law Institute) を構成する著名な学者、裁判官、弁護士の権威のゆえに、その規定は、判決や立法において、大きな影響力をもっており、数多くの州の判決に広く採用されている (以上の叙述は、ジュリスト No 五九七 (一九七五年十月一日号) 収載の森島論文「比較法⑤アメリカ」によつた)。

リカ」によつた)。

したがつて、リステイトメント四百二条Aは、無過失責任の原則をとっているが、医薬品のような不可避免的に安全でない生産物 (unavoidably unsafe products) から生ずる被害については、その生産物の欠陥により生ずる被害ではないという形で、製造者等に免責が認められることになっている。

第三 救済の対象

1 救済の対象

本制度の救済の対象となる者は、医薬品の副作用によつて健康を害された者である。

本制度における「医薬品」とは、薬事法 (昭和三十五年法律第四十五号) 第二条に規定する医薬品を指す。また、「副作用」とは、医薬品を本来の目的に従つて使用した結果人体に発現する有害反応をいう。

なお、いわゆる治験薬については、現行薬事法においては規制の対象とされていないことから、その副作用による被害者は本制度の対象とはならないが、日本学術会議の指摘^(注7)にもみられるように被験者の安全の確保という見地から、治験薬についてもその規制及び被害者の救済の制度化の検討を早急に行うべきである。

医薬品の副作用の中には、製造時においてその存在が予見されている既知のものと、そうでない未知のものとがある。ここで既知の副作用とは、①副作用による危険性が

医薬品の添付文書等により認識されうる状態であること、
②被害があらかじめ予見されていた危険の範囲程度である
ことの要件をみたす場合の副作用を指す。

ところで、本人又は医師にとつて当該副作用が既知である場合には、治療等の必要性から副作用の危険性とその医薬品の有効性とを比較したうえで使用するものと考えられ、したがつてそのような副作用による被害については一般に受忍すべきものと考えられる（危険の引き受け）。しかし、医薬品の使用については、仮に副作用が既知のものであつても、その副作用の発現が確率的なものであることから、必ずしも危険の引き受けが明確になされたとはいえない場合がある。そこで、社会的な救済制度として本制度を構想する場合には仮に副作用が既知のものであつても、被害者にとつて、その副作用の発現が予想外のものであつて、かつ、失明等社会生活を営むうえで重大であると認められるものについては、本制度による救済の対象とする場合もありえよう。

これに対して、未知の副作用は本来本制度の対象と考えているところであるが、未知の副作用であつても極めて軽微なものについては、受忍すべき副作用として本制度の対象から除外することが考えられる。

さらに、医薬品の特殊性からすれば、適正にこれを使用することは副作用被害防止のための不可欠の要件であるか

ら、これに反して被害者の故意又は重過失により医薬品を不適正に使用した結果生じた副作用被害については、当該故意又は重過失の程度に応じて、本制度による給付の全部又は一部を行わないのが妥当である。

2 救済の対象となる者の認定

本制度による救済は、後述の認定委員会において、申請に係る被害が医薬品の副作用による健康被害であるか否か、当該副作用が既知か未知か、本人等の不適正使用の有無、医薬品の製造業者、医師等の民事責任の有無等諸般の事情を勘案し、最終的にその者が救済の対象となるかどうかを認定したうえで行われることとなる。

この際、医薬品の副作用による健康被害者であるか否かの認定については、健康上の被害が生じた旨の診断及び当該健康上の被害が医薬品の副作用に起因して発生したものであることの認定が必要であるが、後者については、さらに、医薬品と当該健康被害との一般的因果関係及び当該健康被害者との個別的因果関係の証明が必要である。

しかし、現在の科学の水準では作用機序について明確な結論が出ないため前記の証明が困難な場合もあろう。したがつて、認定委員会において、被害者の迅速な救済に利するような証明方法等を採用することも検討すべきである。

（注7）「医薬品の臨床試験評価に関する体制の確立について」

日本学術会議、昭和四十七年十月

勧告は、人類の健康と心豊かな生活を保証するうえで医薬品の在り方は重要な課題であるとし、さらに、より有効で安全な医薬品を開発するためには、人体による臨床試験は不可避であるとしている。しかし、そのための被験者の安全の保障と、人権の擁護に関し、我が国においては不備な点が少なくないとし、政府は医薬品の臨床試験評価に関し、公正なモニタリングシステムの創設、被験者に対する救済手段の充実等の措置を講ずるべきだとしている。

第四 民事責任との関係

1 基本的な考え方

医薬品の副作用による健康被害については、製造業者、医師等に民事責任がある場合とそうでない場合がある。

製造業者、医師等に民事責任がある場合には、当事者間において私法上解決されるべきものであり、争いがある場合には民事裁判による解決に委ねられるべきものである。

しかし、實際上医薬品の副作用による被害の発生をめぐって紛争が生じた場合に、被害者が民事責任の存在を証明することは医薬品の性質上しばしば困難であるという事情は前述したとおりである。このような場合に、被害者の迅速な救済という面から、後に述べる考え方に従い、民事裁判の確定を待たずに救済の対象とすることは、被害者救済の観点からいつて望ましい。被害者が本制度によつて救済を受けた後に判決等によつて第三者の民事責任が確定されたときは、すでに行われた給付はその限度で民事責任と重複

するが、本制度は理念的には民事責任を問えない場合に給付を行おうとするものであるから、すでになされた給付は、結果的には立て替え払いの性格を有するものと解すべきである。したがつてその場合には本制度による基金から当該民事責任を負う者に対して求償することが必要となる。

なお、前に述べたように、民事責任を追求しうる場合には司法的救済によるべきであるが、被害者に対する確実な救済を担保させるために、製薬企業に対して生産物責任保険への加入を強制し、これに対し国が再保険を行うような制度等について早急に検討が行われるべきである。

2 民事責任についての具体的取扱い

基金は、医薬品の副作用による被害者から給付請求があった時点で責任の有無を判断し、給付開始の決定をするが、その具体的取扱いについては、次のように行うことが適当であろう。

(1) 第三者に民事責任がないと基金が判断した場合及び民事責任の有無が明らかでない場合

基金は給付を行う。

基金の判断は民事責任の不存在を法律的に推定せしめるものではなく、また、本制度による給付は民事責任が認められた場合の賠償額と必ずしも一致するものではないから、被害者は給付を受けた後も、民事責任があると

思われる者に対して、基金から給付を受けた額を超える賠償額をさらに請求することができよう。

基金が給付を開始した後、基金の判断や裁判等により民事責任を負うべき者が明らかになった場合には、基金は当該責任を負う者に対して求償すべきである。

- (2) 明らかに第三者に民事責任があると基金が判断した場合

製造業者、医師等がみずから民事責任を認めた場合等明らかに製造業者、医師等に民事責任があると基金が判断した場合には、給付は行わない。

第五 給付等の内容

1 基本的な考え方

本制度は民事責任がない場合又は民事責任の存在が明らかでない場合に被害者を救済しようというものであるから、必ずしも民事責任に基づく賠償内容にとらわれる必要はないであろうが、医療費の支給のみでは救済の目的が十分達せられたとはいえず、生活費に相当するものをも支給すべきである。また、医薬品の副作用による被害者は治療や社会復帰について大きな不安をもっているので、リハビリテーションや治療方法の開発などの特別の事業についても十分な考慮が払われるべきである。

2 給付及び福祉事業

給付及び福祉事業としては次のものが考えられる。

3

- (1) 医療費
- (2) 療養手当
- (3) 障害年金
- (4) 児童養育手当
- (5) 遺族年金
- (6) 葬祭料
- (7) 福祉事業

給付等の方法

- (1) 医療費

当該医薬品の副作用によつて生じた疾病等の治療に要する費用であるが、これに関しては健康保険等との関係で、基金による給付を優先させるか、保険給付を優先させるかが問題となる。健康保険等においては第三者に民事責任がある場合に保険給付を行つたときは保険者は第三者に求償しうるのであるが、本制度により救済しようとするのは保険者が第三者に求償しえない場合であること及び従来からの制度を利用した方が基金の資金の有効な利用を図りうることから、後者をとることが妥当である。したがつて、基金は医療費のうち自己負担分を支給することとなる。しかし、医薬品の副作用による健康被害は、一般の疾病等と異なり、治療方法が確立していない場合や長期の療養を必要とする場合が少なくないで、一般の健康保険等とは別の治療方法についても給付

を行うという特別の配慮が必要である。

また、特別の治療を受けるため医療手帳を交付する
とも検討されるべきである。

(2) 療養手当

入院に要する諸雑費、通院費等の医療を受けるに際し
て医療費以外に必要な費用である。

実費を支給するか定額給付とするかは問題であるが、
この費用としては種々のものが考えられるので、病状の
程度に応じて定額化することが妥当であろう。

(3) 障害年金

障害年金の算定は、年齢別及び性別に基礎給付額を定
め、これに労働能力の喪失度及び日常生活の困難度に着
目した障害等級を勘案して定額給付を行うこととするの
が妥当である。なお、従来の労働能力喪失度に関する障
害等級表は医薬品の副作用による健康被害の実態に合わ
ないところがあるといわれているので、この点の見直し
も考慮する必要がある。また、障害の程度等は病状に
応じ流動的であるので、一定期間経過後に再認定を行う
などの方法により実態に応じたランク付けが担保される
ようにする必要がある。

(4) 児童養育手当

障害年金は労働能力の喪失等に着眼して支給されるも
のであり、就労年齢に達していない児童は対象とはなら

ないが、日常生活に困難をきたし、現在及び将来に支障
が生ずるなど、究極的には児童の保護を図る必要があ
る。したがって、障害の程度に応じた障害等級を定め、
これに応じて、その児童を養育している者に対して児童
養育手当を支給することとするのが妥当である。

(5) 遺族年金

被害者が認定を受けた疾病に起因して死亡した場合に
は、遺族に対して遺族年金を支給すべきである。

遺族の範囲については、相続人とする考え方、生活保
持義務関係にある者とする考え方、生計維持関係にある
者とする考え方がありうるが、本制度の理念からみて、
被害者と一定の関係にある等の者のうち被害者によつて
生計を維持していた者のみを対象とすべきであろう。

(6) 葬祭料

被害者が認定を受けた疾病に起因して死亡した場合に
は、その葬祭を行う者に対して葬祭料を支給すべきであ
る。

(7) 福祉事業

医薬品の副作用による健康被害を受けた者の救済とし
ては、そこなわれた健康を回復させ、社会復帰させると
いう原状回復を図ることがまず第一に考えられなければ
ならない。このため、基金は、各種の給付のほか、広く
被害者のために、被害者の健康の回復、保持、増進等の

リハビリテーションや職業訓練などの福祉事業を行うべきである。

第六 財源負担の方法

1 費用の拠出義務者

第二の2で述べた趣旨から、救済に必要な給付費用は医薬品の製造業者及び輸入販売業者が負担することになる。

この場合、薬事法上の製造業の許可等を受けた者をすべて含むことにするか、副作用による被害の発生の可能性が極めて少ない医薬品などのみを製造輸入する者を除外するかが問題となるが、本制度に対する負担が製薬企業全体の社会的責任に基づくものであること、また、實際上ある医薬品について副作用による被害が発生する可能性がまったくないと判断することは困難であることを考慮すれば、一応全部の業者を義務者とし、製造品目によつて拠出金額に傾斜をつける方法が妥当であろう。

2 拠出基準

拠出基準については許可品目数に定額を乗じる方式、医薬品の売上高に定率を乗じる方式等が考えられるが、拠出能力及び副作用を生じさせる危険に応じた分担という観点から、後者の方式が妥当であろう。1に述べたように製造品目によつて拠出金額に傾斜をつけることとした場合、その方法が問題となるが、医薬品を一定の基準に従つて分類し、それぞれについて副作用を生じせしめる一応の危険性

に応じて一定の危険率を設定し、売上高にそのウェイトを乗じるという方式が妥当であろう。

3 国との関係

この制度は、第二の2で述べたように公的な制度として実施されるべきものであること、また、第二の3で述べたように、国は国民の健康及び福祉の増進を図る行政上の責務を負つており、このような立場からこの救済制度の創設と公平な運営を図るべき積極的な責務を負っていることから、制度の運営上必要な費用について公費負担の導入が考慮されるべきである。

また、一時的に基金の資金量を超える給付が必要とされるような事態が生じたときには、国は基金に対する融資等の措置を講ずべきである。

第七 給付事務制度

1 基金の業務

第二の4において、本制度における諸業務は特別認可法人たる基金が実施するものとしたが、その基金が行う具体的な業務としては次のものがあげられよう。

- (1) 給付対象者の認定
- (2) 給付事務
- (3) 救済費用の徴収
- (4) 給付後、責任の明らかとなつた製造業者、医師等に対する求償

(5) 被害者の健康の回復及び職業訓練等、これらの者の福祉に係る事業

(6) 前記業務に付随するその他の業務

なお、(5)に関しては、基金が他の機関と協力し、又は、依頼して行うことが考えられる。

2 認定委員会

医薬品と健康被害との因果関係の有無、製造業者、医師等の民事責任の有無、受忍すべき副作用であるか否か、障害の程度等について認定を行うため、認定委員会を設置する必要がある。この委員会は、公害健康被害補償制度のように、各都道府県ごとに設けることが被害の迅速な救済という点から望ましいという考え方もあるが、医薬品の副作用による健康被害は、一般的にその因果関係の認定により多くの情報を必要とすること、障害の発生の態様が医薬品ごとに異なっており、その把握に高度の知識経験を要すると考えられることから、全国的に統一してこれを取り扱うことが望ましく、基金にこれを設けることが考えられる。さらに、この委員会は、その任務が医学的問題のみならず、法律的問題も取り扱うことになるので、医学、薬学、法律学等の専門家により構成されることが望ましい。また、関係する医薬品の種類、障害の態様等が多岐にわたることが予想されること、多数の被害者が全国各地に存在しうることから、専門委員や必要に応じて臨時委員を

置くことができることとする必要がある。

さらに、委員会の構成の公平を期するため、委員の任免については厚生大臣の同意を得ることとしておく必要がある。

また、委員会が適正な認定等を行うことができるよう委員会に調査機能を付与するとともに、公正な決定を確保するため、認定等について独立性を確保する手段を講ずることとしておく必要がある。

第八 制度発足前の被害の取扱い

1 基本的な考え方

現在、スモン、クロロキン等の医薬品の副作用による被害について、多くの訴訟事件が係属しているが、これら制度発足前に生じた被害もすべてこの制度による救済の対象とするかどうかは問題である。

一般に、このような救済制度は制度発足後の被害をその救済対象とするのが原則であるが、医薬品の副作用による被害に関しては、前に述べたように現実には重大な被害が生じており、訴訟も係属中であつて社会的な問題となつている。このような事態のもとで、これらの被害をまつたく無視して救済制度を考えることは被害者の救済という制度創設の本来の趣旨にかんがみて適当でない。しかし、制度発足前に生じた被害をすべて救済の対象としてとり込むということは基金の事務処理能力及び制度の安定性といった見

地から問題があり、結局、制度発足前の被害についてはこの制度による救済の対象とする一定の被害を指定し、それらに限定して救済を行うことが妥当である。

そこで、制度発足前の被害のうち何を救済の対象とするかであるが、一定の被害が救済の対象として指定されるためには、その被害が医薬品の副作用により生じたという因果関係が一般的に肯定されていることが前提である。

制度発足前に生じた被害であつても、それが医薬品の副作用によるものかどうか明らかでないものは対象とならない。また、制度発足前に服用した医薬品により被害が生じていたが、制度発足後それが医薬品の副作用によるという一般的な因果関係が初めて肯定されたというような事例も考えられるが、このような事例は制度発足後の被害の発生とみて本来の救済の対象とするのが妥当である。したがって、既発生の被害については、制度発足の際医薬品との因果関係が一般的に肯定されているものうち、その救済が必要と認められるものが、この制度による救済の対象として指定されることとなる。

なお、制度発足前の被害について指定制度をとつた場合にも、その指定された被害の被害者が制度発足時すでに死亡又は治癒していた場合の取扱いについては疑問が生じるが、制度発足前の被害については、本制度の趣旨から、制度発足時現にその被害による症状が存在し、被害者がそれに

苦しんでいる場合を優先的にとりあげるべきであり、すでに死亡又は治癒した者については救済の対象としないこととなる。

2 費用の負担方法

このように、制度発足前の被害について一定のものをこの制度の救済の対象とすることとした場合には、その救済に要する費用の分担をどうするかがさらに問題となる。これら制度発足前の被害については、制度発足後の被害発生の場合と異なり抛出以前にすでに被害発生の原因となつた医薬品が製造され、その製造者も多くの場合特定されているから、民事責任の確定を待たず、本制度の予定する救済の範囲で最初からこれら特定企業のみ負担において救済すべきであろう。

なお、製薬企業全体の社会的責任からこの制度に対する負担を共同で行うという制度本来の趣旨からすれば、このような制度発足前の被害についても製薬企業全体の負担において救済を図り、後に訴訟等により特定企業の民事責任が確定した段階で、基金から特定企業へ求償を行うという考え方もありえよう。

