2011年度医事法

第2回　2011年4月19日火10時20分

22番教室

樋口範雄・児玉安司

nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp

授業の進め方

- TA　板持研吾さん　今日の第28判例報告を担当
- 1回2件ずつ、医事法判例百選の判例を検討する
- 報告者はレジュメ1枚を用意して、板持さんと樋口に送付
- （月曜12時までに）報告は15分を原則とする
- 東大オープンコースの利用　資料は公開
- 必ず参照→http://ocw.u-tokyo.ac.jp/→地震の影響

参考文献　樋口範雄「医療と法を考える―救急車と正義」（有斐閣・2007年）、同「続医療と法を考える―終末期医療ガイドライン」（有斐閣・2008年）、手島豊「医事法入門」（有斐閣・第3版・2011年）

こちらのサイトで

- https://sites.google.com/site/higuchi2011/2011nendo--iji-hou/kougi-shiryou

4月5日　授業の進め方と判例28（クロロキン薬害訴訟）板持

12日　休講（入学式のため）

19日　判例29（ステロイド剤注射）西田　判例30（薬害エイズ）中川翔太

26日　判例31（健康食品）渡辺　判例32（同意入院）浅岡

5月10日　判例33（精神障害者の自殺）淵上　判例34（院外他害行為）下山

17日　判例35（院内他害行為2）坂下　判例36（他害行為と保護者）伊勢

24日　判例37（ロボトミー手術）　判例38（死後精子移植）

31日　判例39（堕胎・遺棄致死）橘　判例40（性転換手術）

6月7日　判例41（東海大学事件）杉浦　判例42（人工呼吸器外し）

14日　判例43（腎移植）　判例44（輸血拒否事件）新井

21日　判例45（採尿検査）　判例46（病理解剖標本）

29日　判例47（中絶胎児の廃棄）　判例48（中性子線と実験的医療）

7月5日　判例49（臨床試験とプロトコル）　判例50（同意）市川

12日　判例51（治験と贈収賄）　判例52（後発薬品）？？

28事件　クロロキン薬害事件

- 28, 29, 30事件　いずれも行政の責任が問題
- 28, 29は国家賠償、30は刑事責任

28事件　この裁判の意義は何か

→Access, Quality, Cost

- それに応える判決か

裁判の目的は何か

- 薬事行政と薬害裁判の関係
- 国の責任とは何か

事後的な責任だけが問題か

イレッサ副作用死：投薬訴訟　国の賠償責任認める　東京地裁判決「行政指導怠る」

- 　肺がん治療薬「イレッサ」（一般名・ゲフィチニブ）の副作用で間質性肺炎を発症するなどして死亡した3患者の遺族が、輸入を承認した国と輸入販売元のアストラゼネカ（大阪市）に計7700万円の賠償を求めた訴訟の判決で、東京地裁は2011年3月23日、国とア社に2遺族へ計1760万円を支払うよう命じた。松並重雄裁判長は「国はア社への行政指導を怠った」と述べた。イレッサの副作用死を巡り国の賠償責任を認めた判決は初めて。
- 　訴訟は大阪・東京両地裁に起こされ、初版の添付文書（医師向け説明文書）の副作用に関する記載が妥当だったかなどが争点となった。両地裁は1月に和解勧告したが、国とア社は拒否。先月の大阪地裁判決はア社に賠償を命じる一方、記載を巡る行政指導は「万全とは言い難いが違法とは言えない」として国への請求を退けた。
- 　23日の判決で松並裁判長は「国は承認前の時点で副作用による間質性肺炎で死に至る可能性があると認識していた」と指摘。そのうえで「安全性確保のための必要な記載がない場合、国は記載するよう行政指導する責務がある」との見解を示し、間質性肺炎の危険性を目立つように記載するよう指導しなかった国の対応を違法と結論付けた。
- ア社に対しては「記載は不十分」と述べ製造物責任法上の欠陥があるとしたが、イレッサの有用性は認め、国の輸入承認（02年7月）の違法性を否定。02年10月の文書改訂後に服用して死亡した女性側の請求は退けた。【和田武士、野口由紀】

- 2011年4月1日（ブルームバーグ）：トヨタ自動車の2005年型「サイオン」が急加速して木に衝突したのは安全性の不備が原因だとして、ドライバーが損害賠償を求めた訴訟で、ニューヨークの連邦地裁の陪審団は1日、同社に責任はないとする評決を下した。
- 訴えはニューヨーク州ロングアイランド在住のアミル・シタファルワラ氏（59）が起こした。トヨタの代理人、ジョン・ビブ弁護士は1日の最終弁論で、衝突事故はフロアマットではなくドライバー自身の問題で引き起こされたと主張していた。
- 　トヨタは09年以降、意図しない急加速に関連した不具合に対応するため大規模なリコール（無料の回収・修理）を実施。この問題にかかわる訴訟がリコール後に裁判で争われるのはこれが初めて。シタファルワラ氏の弁護士は「評決に失望している」とした上で、控訴を検討せざるを得ないと語った。

- 薬　副作用は不可避
- 　合理的な危険の範囲内か否かの判断
- 実際には販売後のデータも重要
- 　　安全性（危険性）情報の蓄積とそれへの対応
- このような仕組みを作るのに裁判が役に立ったか

28事件　のスピード感

- 1955年　輸入開始
- 1959年　製造開始　→ホップスらの論文（網膜症）
- 1962年頃から　網膜症の報告増加
- 1965年　製薬課長　クロロキン製剤を自分だけ中止
- 1967年　劇薬指定
- 1976年　再評価で効能取り消し
- 1982年　第1審東京地裁
- 1988年　第2審東京高裁
- 1995年　最高裁

29事件　西田尚史さん

＜広島地裁尾道支部昭和60.3.25 判決＞

- **国家賠償法一条一項**
- **国又は公共団体の公権力の行使に当る公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によって違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。**
- **原告の主張**
- **広島県知事、保健所長は、①結核予防行政面、②医療行政面において国家賠償法上の作為義務を負うに至ったにもかかわらず、これに違反し、本件患者らに損害を被らせた。**
- **地裁の判決の枠組み**
- **広島県知事、因島保健所長は、本件集団発生に際し原告らの主張するような作為義務を負うに至ったか否か、これを負うとすれば、これに違反したか否かを検討。**
-

①結核予防行政面：「本件集団発生が奥医院を感染場所とする院内感染、さらには接種感染によるとの疑いを持って然るべき時期には、すでに同医院での医療行為に起因する新たな結核感染の危険は消滅し、本件患者らのうちの大部分の患者らについて、その発病、病状悪化の差し迫った危険は消滅したか、少なくとも医師の管理下にあることによって、もはや右危険防止のために特段の措置を講ずる必要は存せず、また、一部の患者らについて、発見掌握に困難が予測され、その時期も明らかでないことによって、右同様の危険の防止を容易に知り得、その防止のために特段の措置を講じ得たものと認めるには足りないところである。」

②医療行政面：「因島保健所長が奥医院に関する風評に接するのは同医院閉院後しばらく経過した昭和四六年半ばころであり、これ依然に同所長が前記認定の同医院の状態を知っていたものと認めるに足りる証拠はなく、また、広島県知事、因島保健所長が、同医院閉院前に同医院の右状態について容易に知ることができたものと認定するに足りる証拠もない」

それゆえ、「広島県知事、因島保健所長は、本件集団発生に際し、結核予防行政面においても、医療行政面においても、本件患者らに対し、国家賠償法上の作為義務を負うに至らなかったものであるから、その不作為について違法であり、過失があるとされるための前提を欠き、被告らには同法による責任はないものといわなければならない」

＜広島高判平成6.3.29 判決＞

- 原告の主張
- 広島県知事及び因島保健所長が骨関節結核症の発生・まん延を知りうべかりし時期は、昭和45年3月、同年5月、遅くとも同年8月であると旨主張。
- 高裁の判決の枠組み

①結核予防法等における作為義務の有無について：「都道府県知事又は保健所長の専門技術的立場からの合理的判断に委ねてられており、他方、同法には個別の国民の側からの権利保護のための格別の規定は設けられていないことからすれば、個別の国民に対する職務上の義務を定めたものと解することはできない」。但し、「明文の規定はなくとも結核予防法全体の趣旨又は条理により、右措置を取ることが都道府県知事又は保健所長の個別の国民に対する職務上の義務として要請」される。

②広島県知事・因島保健所長の不作為の違法の有無について：「作為義務判断の基準となるのは、都道府県知事についても保健所長についても、その地位・職務における標準的な公務員であり、その公務員の権限行使に専門技術的裁量が認められている場合には、その裁量権の行使が著しく合理性を欠き社会的に妥当でないかどうか」

3月、5月、8月いずれの時点においても、「右骨関節結核患者の異常発生が人為的原因によるものであるとの認識に達すべきであったとまではいうことができず」と判断。

- 高裁は、昭和45年12月の時点で、「本件患者らに対する作為義務と認められ、その義務のけ怠があれば不作為の違法の評価を受けるものといわなくてはらない」としたが、しかし、「奥医師は昭和45年11月24日死亡し、奥医院もそのころには閉院していたから、昭和46年初め頃には、もはや同医院での医療行為に起因して新たに結核患者が発生する危険は存在しなかったものということができる。そうすると、因島保健所長に本件患者らに対する法的な作為義務を肯定することはできない」とする。
- 「そうすると、本件患者らの被害は極めて不幸な事態ではあったが、広島県知事又は因島保健所長の不作為の違法を理由として、国及び広島県に対し国家賠償法一条一項に基づき損害賠償を請求するのは筋違いというほかなく、控訴人らの被控訴人らに対する本件請求は棄却を免れない」とする。

＜最高裁平成10.11.10第三小法廷 判決＞

- <u>最高裁の判決</u>
- 本件上告を棄却する。

29事件のスピード感

- 1970年1月頃から　因島市を中心に骨関節結核患者
- 1971年半ば　O医院の風評から保険所長、県に報告
- 1972年初めから　広島県の調査開始

- 1985年　1審判決
- 1994年　2審判決
- 1998年　最高裁

30事件

- 1985年　第1訴因・第2訴因での非加熱製剤投与
- 1991年　第1訴因の患者死亡
- 1995年　第2訴因の患者死亡
- 2001年　第1審東京地裁　第1訴因無罪　第2訴因有罪
- 2005年　第2審東京高裁　控訴棄却
- 2008年3月3日最高裁判所第二小法廷　上告棄却
- 　　業務上過失致死被告事件
- 　　薬害エイズ厚生省事件上告審決定

- 主文　本件上告を棄却する。
- 理由
- 第1　上告趣意に対する判断
- 　弁護人神宮壽雄ほかの上告趣意は，憲法違反，判例違反をいう点を含め，実質は事実誤認，単なる法令違反の主張であり，被告人本人の上告趣意は，事実誤認，単なる法令違反の主張であって，いずれも刑訴法405条の上告理由に当たらない。
- 第2　職権判断
- 　所論にかんがみ，業務上過失致死罪の成否について，職権で判断する。
- 1　本件の事実関係
- 　原判決及びその是認する第1審判決の認定によると，本件の事実関係は次のとおりである。
- (1) 被告人の地位
- 　被告人は，昭和59年7月16日から昭和61年6月29日までの間，公衆衛生の向上及び増進を図ることなどを任務とする厚生省の薬務局生物製剤課長として，同課所管に係る生物学的製剤の製造業・輸入販売業の許可，製造・輸入の承認，検定及び検査等に関する事務全般を統括していた者であり，血液製剤等の生物学的製剤の安全性を確保し，その使用に伴う公衆に対する危害の発生を未然に防止すべき立場にあった。

- (2) 薬務行政に関する法令上の規定
- 　厚生省薬務局における医薬品等に関する行政事務の遂行は，薬務行政と称され，その基本法として薬事法が存在していた。同法については，サリドマイド事件，スモン事件等のいわゆる薬害事件の発生を教訓として，昭和54年10月1日に公布された薬事法の一部を改正する法律（昭和54年法律第56号）により，医薬品の使用による被害発生を未然に防止するとの観点からの改正が行われた。同改正後の薬事法（被告人が生物製剤課長に在任していた当時のもの。以下同じ。）には，医薬品の品質，有効性及び安全性を確保するための諸規定が置かれ，厚生大臣には，同法74条の2第1項の承認取消し等を前提とする同法70条の回収命令の権限，同法69条の2の緊急命令の権限等が与えられていた。
- (3) 血友病及び血友病治療用製剤
- 　血友病は，人体の血液凝固因子のうち第8因子又は第9因子の先天的欠乏又は活性の低下のため，出血が止まりにくい症状を呈する遺伝性疾患であり，第8因子の先天的欠乏等によるものを血友病A，第9因子の先天的欠乏等によるものを血友病Bという。血友病には根治療法は存在せず，患者に対しその欠乏する血液凝固因子を補充するいわゆる補充療法が行われるところ，その治療用血液製剤として，血液中の血液凝固第8因子又は同第9因子を抽出精製した濃縮血液凝固因子製剤が開発され，血友病A患者については濃縮血液凝固第8因子製剤（以下「第8因子製剤」という。）が，血友病B患者については濃縮血液凝固第9因子製剤（以下「第9因子製剤」という。）がそれぞれ使用されるようになり，我が国の医療施設でも，かねてより厚生大臣の承認を受けて製造又は輸入された米国等の外国での採取に係る人血液の血しょうを原料とする外国由来の非加熱第8因子製剤及び非加熱第9因子製剤が，血友病患者に投与されていた。また，非加熱第9因子製剤は，その承認事項である「効能又は効果」が「血液凝固第9因子欠乏症」などとされ，先天性のみならず，後天性の欠乏症にも適応があるとされており，特に，肝機能障害患者については，肝臓で産生される血液凝固因子が減少して出血しやすいことから，手術等に際して同製剤を投与することが広く行われていた。

- (4) 被害者の死亡
- ミドリ十字株式会社（以下「ミドリ十字」という。）は，米国から輸入した血しょうと国内血しょうとの混合血しょうを原料とした非加熱第9因子製剤であるクリスマシンを製造販売していたものであるが，昭和61年1月13日から同年2月10日までの間，商事会社に対して，上記クリスマシン合計160本を販売し，同商事会社は，同年3月27日及び同月29日，大阪医科大学附属病院に対し，これらのうち合計7本を販売した。同病院医師は，同年4月1日から同月3日までの間，同病院において，肝機能障害に伴う食道静脈りゅうの硬化術を受けた患者（以下「被害者」という。）に対し，そのうちの合計3本（合計1200単位）を投与して，そのころ，被害者をヒト免疫不全ウイルス（以下「HIV」という。）に感染させ，その結果，被害者は，平成5年9月ころまでに後天性免疫不全症候群（以下「エイズ」という。）の症状である抗酸菌感染症等を発症して，平成7年12月，同病院において死亡した。
- （5）結果予見可能性及び結果回避可能性に関する事実
- ア　昭和57年に米国において予後不良の新たな疾患として定義されたエイズの患者が同国において増加の一途をたどり，血友病患者におけるエイズ発症例も増加するとともに，その後のエイズの本態に関するウイルス学的研究等の進展により，エイズが血液等を媒介とするHIVの感染による疾病であり，血友病患者のエイズり患の原因が従来の血液製剤の投与にあると考えられることなどの知見が医学界に広く受入れられるようになった。そして，我が国においても，血友病患者中のHIV感染者の割合が相当の高率に及んでいることが知られるようになるとともに，昭和60年3月21日には帝京大学病院の血友病患者からエイズ患者2名が発生した等の新聞報道がされ，厚生省保健医療局感染症対策課が運営するAIDS調査検討委員会においても，昭和60年5月30日には血友病患者3名（うち2名は帝京大学病院の上記患者）が，同年7月10日には血友病患者2名が，それぞれエイズ患者と認定され，うち4名は既に死亡しているという事態が生じていた。

- イ　米国立衛生研究所及び米国防疫センターと国連世界保健機関（WHO）とが共同で企画したエイズに関する国際研究会議が，昭和60年4月15日から同月17日まで米国ジョージア州アトランタ市で開催され，日本からは厚生省AIDS調査検討委員会会長塩川優一医師，同省エイズ診断基準小委員会委員長栗村敬医師，国立予防衛生研究所外来性ウイルス室長北村敬医師が出席した。そして，同会議直後の同月19日，WHOは，加盟各国に対し，血友病患者に使用する血液凝固因子製剤に関しては，加熱その他，ウイルスを殺す処置の施された製剤を使用するよう勧告し，同勧告を紹介した上記北村医師執筆に係る報告記事が，「日本医事新報」誌同年6月8日号に掲載された。また，同年11月，当時の厚生省薬務局長は，国会答弁で繰り返し「加熱第9因子製剤についても大急ぎで優先審査していること，年内には承認に至ること，そうなれば血友病患者に使用する血液凝固因子製剤はまず安全であること」等の認識にあることを表明していた。さらに，同年12月19日の中央薬事審議会血液製剤特別部会血液製剤調査会（第8回）において，委員の間から，「加熱製剤が承認されたときには，非加熱製剤は使用させないよう厚生省は指導すべきである」旨の意見が出されて，座長の要望により，調査会議事録にその旨の記載がされ，同月26日の血液製剤特別部会（第4回）においても，委員から同旨の意見が出され，厚生省の係官によって，議事録には「血液凝固因子については，加熱処理製剤を優先的に審査し，承認していることから，非加熱製剤は承認整理等を速やかに行うべきであり，また非加熱製剤のみの承認しかない業者には早急に加熱処理製剤を開発するよう指導するべきである」旨の意見としてまとめられ，被告人にも，各議事録は供覧されていた。

- ウ　被告人は，昭和60年3月下旬ないし同年4月初めころ，生物製剤課長として，HIV不活化効果が報告され，当時臨床試験が行われていた加熱第8因子製剤の早期承認を図る方針を示し，その結果，同年7月には製薬会社5社の加熱第8因子製剤が承認された。さらに，被告人が，同月，生物製剤課長として，加熱第9因子製剤についても，その承認を急ぐ方針を示した結果，同年12月，カッター・ジャパン株式会社（以下「カッター」という。）及びミドリ十字の加熱第9因子製剤が輸入承認され，昭和61年1月までにはこの2社による同製剤の販売が開始された。加えて，その当時，非加熱第9因子製剤中には，HIVが混入していないとされていた我が国の国内で採取された血しょうのみを原料とするもの及びHIV不活化効果が報告されていたエタノール処理がなされたものが存在していた（以下，加熱第9因子製剤及びこれら非加熱第9因子製剤の3者を総称して「本件加熱製剤等」といい，それ以外の非加熱第9因子製剤を「本件非加熱製剤」という。）。したがって，加熱第9因子製剤の供給が開始されるようになってからは，血液凝固第9因子の補充のためには本件加熱製剤等の投与で対処することが，我が国全体の供給量の面からも可能になっており，また，カッター及びミドリ十字においても，それぞれ従前の非加熱第9因子製剤の販売量を上回る量の加熱第9因子製剤の供給が可能であった。しかも，肝機能障害患者等に対する止血のためには，第9因子製剤の投与以外の手段による治療で対処することも可能であった。

- 2　第1審判決及び原判決が認定した被告人の過失
- 　前記1(5)ア，イのような事情によれば，被告人は，昭和60年末ころまでには，我が国医療施設で使用されてきた本件非加熱製剤の投与を今後もなお継続させることによって，その投与を受けるHIV未感染の患者をしてHIVに感染させた上，エイズを発症させて死亡させるおそれがあることを予見することができ，同ウのような事情は，被告人も現に認識していたか又は容易に認識することが可能なものであった。したがって，被告人には，カッター及びミドリ十字の2社の加熱第9因子製剤の供給が可能となった時点において，自ら立案し必要があれば厚生省内の関係部局等と協議を遂げその権限行使を促すなどして，上記2社をして，非加熱第9因子製剤の販売を直ちに中止させるとともに，自社の加熱第9因子製剤と置き換える形で出庫済みの未使用非加熱第9因子製剤を可及的速やかに回収させ，さらに，第9因子製剤を使用しようとする医師をして、本件非加熱製剤の不要不急の投与を控えさせる措置を講ずることにより，本件非加熱製剤の投与によるHIV感染及びこれに起因するエイズ発症・死亡を極力防止すべき業務上の注意義務があった。しかるに，被告人は，この義務を怠り，本件非加熱製剤の取扱いを製薬会社等に任せてその販売・投与等を漫然放任した過失により，前記1(4)のとおり被害者を死亡させた。

- 3　当裁判所の判断
- 　所論は，要旨，行政指導は，その性質上，任意の措置を促す事実上の措置であって，公務員がこれを義務付けられるものではないこと，薬品による被害の発生の防止は，第一次的にはこれを販売する製薬会社や処方する医師の責任であり，厚生省は，第二次的，後見的な立場にあるものであって，その権限の発動は，法律に定める要件に従って行わなければならず，また，民事的な国の損害賠償責任ではなく，公務員個人の刑事責任を問うためには，法律上の監督権限の発動が許容される場合であるなど，強度の作為義務が認められることが必要なところ，本件においては，そのような要件が充足されていないこと，本件において発動すべき薬事法上の監督権限の行使は生物製剤課の所管に属するものではないことなどを挙げて，被告人には，刑事法上の過失を認めるべき作為義務が存在しないと主張する。
- 　確かに，行政指導自体は任意の措置を促す事実上の措置であって，これを行うことが法的に義務付けられるとはいえず，また，薬害発生の防止は，第一次的には製薬会社や医師の責任であり，国の監督権限は，第二次的，後見的なものであって，その発動については，公権力による介入であることから種々の要素を考慮して行う必要があることなどからすれば，これらの措置に関する不作為が公務員の服務上の責任や国の賠償責任を生じさせる場合があるとしても，これを超えて公務員に個人としての刑事法上の責任を直ちに生じさせるものではないというべきである。
-

- しかしながら，前記事実関係によれば，本件非加熱製剤は，当時広範に使用されていたところ，同製剤中にはHIVに汚染されていたものが相当量含まれており，医学的には未解明の部分があったとしても，これを使用した場合，HIVに感染してエイズを発症する者が現に出現し，かつ，いったんエイズを発症すると，有効な治療の方法がなく，多数の者が高度のがい然性をもって死に至ること自体はほぼ必然的なものとして予測されたこと，当時は同製剤の危険性についての認識が関係者に必ずしも共有されていたとはいえず，かつ，医師及び患者が同製剤を使用する場合，これがHIVに汚染されたものかどうか見分けることも不可能であって，医師や患者においてHIV感染の結果を回避することは期待できなかったこと，同製剤は，国によって承認が与えられていたものであるところ，その危険性にかんがみれば，本来その販売，使用が中止され，又は，少なくとも，医療上やむを得ない場合以外は，使用が控えられるべきものであるにもかかわらず，国が明確な方針を示さなければ，引き続き，安易な，あるいはこれに乗じた販売や使用が行われるおそれがあり，それまでの経緯に照らしても，その取扱いを製薬会社等にゆだねれば，そのおそれが現実化する具体的な危険が存在していたことなどが認められる。
-

- このような状況の下では，薬品による危害発生を防止するため，薬事法69条の2の緊急命令など，厚生大臣が薬事法上付与された各種の強制的な監督権限を行使することが許容される前提となるべき重大な危険の存在が認められ，薬務行政上，その防止のために必要かつ十分な措置を採るべき具体的義務が生じたといえるのみならず，刑事法上も，本件非加熱製剤の製造，使用や安全確保に係る薬務行政を担当する者には，社会生活上，薬品による危害発生の防止の業務に従事する者としての注意義務が生じたものというべきである。
- 　そして，防止措置の中には，必ずしも法律上の強制監督措置だけではなく，任意の措置を促すことで防止の目的を達成することが合理的に期待できるときは，これを行政指導というかどうかはともかく，そのような措置も含まれるというべきであり，本件においては，厚生大臣が監督権限を有する製薬会社等に対する措置であることからすれば，そのような措置も防止措置として合理性を有するものと認められる。

- 被告人は，エイズとの関連が問題となった本件非加熱製剤が，被告人が課長である生物製剤課の所管に係る血液製剤であることから，厚生省における同製剤に係るエイズ対策に関して中心的な立場にあったものであり，厚生大臣を補佐して，薬品による危害の防止という薬務行政を一体的に遂行すべき立場にあったのであるから，被告人には，必要に応じて他の部局等と協議して所要の措置を採ることを促すことを含め，薬務行政上必要かつ十分な対応を図るべき義務があったことも明らかであり，かつ，原判断指摘のような措置を採ることを不可能又は困難とするような重大な法律上又は事実上の支障も認められないのであって，本件被害者の死亡について専ら被告人の責任に帰すべきものでないことはもとよりとしても，被告人においてその責任を免れるものではない。
- 以上と同旨の原判断は，正当なものとして是認できる。
- よって，刑訴法414条，386条1項3号により，裁判官全員一致の意見で，主文のとおり決定する。
- （裁判長裁判官　古田佑紀　裁判官　津野修　裁判官　今井功　裁判官　中川了滋）

官僚の不作為と刑事過失責任

【薬害エイズ事件厚生省ルート】
医者の非加熱製剤投与・
製薬会社の非加熱製剤販売中止及び回収義務違反に対しての
官僚の不作為

090262　中川翔太

登場人物と訴因、関係する訴訟

- X（官僚）
  - 厚生省ルート第一審判決、第二審判決

- A（専門医師）
  - 帝京大判決第一審判決
    - 厚生省ルート両判決の第一訴因に関連
- (旧)ミドリ十字幹部三名（製薬会社）
  - ミドリ十字ルート第一審判決
    - 厚生省ルート両判決の第二訴因に関連

判決の概要

	第一訴因	第二訴因
第一審判決	過失責任否定	刑法上の注意義務認める
第二審判決	控訴棄却	控訴棄却
判旨	＜第一審＞ ＊利益衡量が微妙 ＊経験のない行政官 ＜第二審＞ ＊K検査結果等を受けても抗体陽性がエイズウイルスの持続感染を意味するとの共通理解が得られてない。 ＊報告を受けた当該委員会や関係委員会が血液製剤に関し特段の意向を示していなかった	＜第一審＞ ＊安全性確保と危害発生の未然防止という一般的・抽象的職責が、顕在化していた ＜第二審＞ ＊権限行使は裁量の余地のない状況→権限行使は法的義務 ＊高度な危険性情報を把握した以上、権限行使する義務あり
備考	帝京大ルート第一審判決の論理に依拠 ＊医療行為の裁量性	(旧)ミドリ十字ルート第一審判決、 第二審判決および 上告審決定は、同社幹部に 過失責任認めた。

所感

- 判例はややこしくてよくわからないが、要は1986年1月に加熱製剤の日本における販売が開始され、十分な供給量を確保することが可能となった、という事実の前か後かで判断されている？
- リスクとリターンの衡量が加熱製剤の供給量で逆転されたと判断されたのか。