

28事件：クロロキン薬害訴訟

TA 板持 研吾
kengo.itamochi@gmail.com

クロロキン網膜症

- ・クロロキン製剤により発症
- ・視力が弱まり、視野が狭まる
- ・最悪の場合、失明する
- ・症状の発生、進行には個人差がある
- ・クロロキン製剤は、元々はマラリアの特効薬で、腎炎に使用が拡大される

訴訟以前

- クロロキン製剤を慢性腎炎に対して使用される(日本以外では使用されない)
- 結果、副作用により、クロロキン網膜症発症
- 患者ら(原告)は賠償を求め、製薬会社などと交渉
- 交渉はまとまらず、訴訟に

東京地裁 昭和57. 2. 1判決

原告らは、

- 製薬会社に対して、民事上の不法行為責任に基づく損害賠償請求
- 医薬品の輸入業者に対して、同様の主張
- 処方した医師に対して、同様の主張
- 国(厚生大臣)に対して国家賠償法上の責任に基づく、国賠請求

をした

東京地裁 昭和57. 2. 1判決

判決は、

- 製薬会社の過失責任を認め、損害賠償を認める(結果回避義務あり)
- 輸入業者も製造販売者と同等の義務及び義務違反を認める
- 医師も予見できた。義務あり
- 厚生大臣には(薬事法上の規定は欠くが)条理上、製造承認などを撤回する義務あった

東京地裁 昭和57. 2. 1判決

原告の主張

- 制裁的慰謝料：被告の故意ないし重過失に基づく加重責任を主張...交通事故などと比べ、社会的な必要悪ではないと主張
 - インフレ算入：将来の不確定要素でも可能な限り現実的に算定して賠償額に算入すべき...中間利息控除を行っているのは中途半端であると主張
- これらはいずれも容れられず...特に損害の算定においては、症状の個人差や収入などを定型化して主張したこととの整合性が被告から反論される。

東京高裁 昭和63. 3. 11

判決は、

- 製薬会社の過失責任を認め、損害賠償を認める
- 医師、医療機関の責任も認める
- 原疾患の寄与が考慮され、減額
- 制裁的慰謝料、インフレ算入も共に否定
- 国の責任は否定

上告

- 高裁判決を不満として上告
- 製薬会社とは、和解が成立
：製薬会社6社で支払っていた30億円に、
さらに40億7600万円の和解金を支払う
- 国を相手に上告審を争うことになる

最高裁 平成7. 6. 23第二小法廷判決

原告は、

- 事実認定における原審の誤り: 採証法則や経験則への違背
 - 憲法違反と薬事法違反
 - 判決に影響を及ぼすことが明らかな法令(国賠法)の違背、最高裁判例違反
 - 医療機関の責任
- をそれぞれ主張

最高裁 平成7. 6. 23第二小法廷判決

判決は、

- 事実認定→原審に誤りなし
- 厚生大臣は、日本薬局方への収載および製造承認等の権限があるが、その行使/不行使は裁量による。不行使が国賠法上違法となるのは、それが著しく不合理である場合に限る
- 厚生大臣は、製造承認の取消し権限を有する(これは当時の薬事法の明文にはないが、解釈上導かれる)が、その行使についても同様

最高裁 平成7. 6. 23第二小法廷判決

- 「薬事法の前記の[*販売許可や、販売主体・方法の制限などの]各規制は、医薬品の品質面における安全性のみならず、副作用を含めた安全性の確保を目的とするものと解される」が、これは「その時点における医学的、薬学的知見の下で、当該医薬品がその副作用を考慮してもなお有用性を肯定し得るときは」厚生大臣の行為は国賠法適用上の違法の評価を受けることはない

最高裁 平成7. 6. 23第二小法廷判決

- 医療機関の責任については、原審を支持し、原告の主張を退けた

民事責任と行政の責任

- 原告らの主たる関心たる損害賠償額？...第一審、控訴審の重要性
- 賠償額算定についての原告の第一審での主張からの示唆...インフレ算入、中間利息控除
- 上告審の行政事件性...上告理由の制限による？
- 今後何ができるか？...法の問題と政治(ないし立法)の問題