

2011年度医事法

第3回 2011年4月26日火10時20分

22番教室

樋口範雄・児玉安司

nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp

こちらのサイトで

- <https://sites.google.com/site/higuchi2011/2011nendo--iji-hou/kougi-shiryou>
- 東京大学オープンコースも復活
- <http://ocw.u-tokyo.ac.jp/>

- 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(ロボットミ手術)小西・秋元 判例38(死後精子移植)小倉
31日 判例39(墮胎・遺棄致死)橘 判例40(性転換手術)社本
- 6月7日 判例41(東海大学事件)杉浦・内堀 判例42(人工呼吸器外し)西村
14日 判例43(腎移植)廣瀬 判例44(輸血拒否事件)新井
21日 判例45(採尿検査)西田 判例46(病理解剖標本)小林・松田
29日 判例47(中絶胎児の廃棄)鈴木・王
判例48(中性子線と実験的医療)射手矢
- 7月5日 判例49(臨床試験とプロトコル)佐藤 判例50(同意)市川
12日 判例51(治験と贈収賄)飯田 判例52(後発薬品)柿本 ??

28、29、30事件

- 薬事行政と感染症の予防・規制に関する国の責任
- ○制裁型
- ○救済型
- ○情報提供型(再発防止など支援型)

- これら3件はいずれも制裁型か救済型
- 28では国家賠償否定 しかし、製薬会社は責任あり
- 29でも国家賠償否定
- 30では、一挙に刑事責任の肯定

薬事行政 感染症対策

まず予防

しかし、副作用や感染症の完全な予防は無理

→発見のシステムと情報提供

それ以上の拡大の防止こそ重要

①防げないものは救済制度 → 医薬品副作用救済制度

これは、予防接種救済と同じ理由

→国家賠償法で過失責任を問う意味は？

防げるものを防ごうとしない国への制裁

裁判所(裁判官)による評価は可能か？

むしろ一種の第三者評価(専門家による行政評価)の方がメリット？

自動車(アメリカ)でできること→薬品との違いがどこにあるのか？

②ただし、過剰反応の恐れ

薬 → 有用な薬もリコール → 一律禁止でなく、副作用情報で

感染症→差別(ハンセン病、放射能)→正確な情報提供

31事件 健康食品の規制

第1審 横浜地方裁判所川崎支部 昭和53年起訴

昭和58年12月21日判決

被告人海藻資源開発株式会社及び同Tを各罰金二〇万円に、被告人Sを罰金一五万円に、被告人K₁を罰金一〇万円に、被告人K₂を罰金五万円に処する。

控訴審 東京高裁 昭和59年9月12日判決 控訴棄却

上告審 最高裁 昭和63年4月15日判決 上告棄却

医事法 31事件

健康食品「ビバ・ナチュラル」と薬事法にいう「医薬品」の意義 渡辺直貴

- 1. 判決の理解
- そもそも医薬品とは
 - 薬事法における医薬品の定義
 - ①日本薬局方に収められている物(2条1項1号)
 - ②人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品および衛生用品でないもの(2条1項2号)
 - ③人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(2条1項3号)
- 1971年の薬務局長通知の医薬品の範囲に関する基準から導かれる行政解釈
- その物の成分・本質・形状や、表示された使用目的・効能効果・用法用量・販売方法を総合判断し、一般人がそうした目的で使用されるものと認識できる物
-
- その後57年判決にて2号の医薬品の定義を、成分・形状・名称・表示・販売方法等の一般人が②のように判断するもの、と明言した。
- 31事件でもその判断を踏襲し「ビバ・ナチュラル」を医薬品に当たるとした。

- 2. 現在までの流れ
- 1991年 特定保健用食品制度導入
- 2001年 栄養機能食品制度導入
- 2009年 消費者庁発足(厚労省から管轄が変わる)
- 医薬品・効果が強いが副作用も強い→薬事法で規制
- 特保など・効果は弱いが副作用はほぼ無い→食品衛生法、健康増進法で規制
- *危険性の判明した食品への対応例
- 特保であったエコナは科学的因果関係が証明されていないのだが、厚労省から懸念があるとされた2ヶ月後には、花王はエコナを回収し特保の届け出の取り消しを行った。
-
- 3. 近時の問題
- 輸入食品 中国のダイエット食品を個人輸入して使用した人に死亡事故が発生→自己責任なのか? →海外で起きた事故は周知させるべきでは?

- 1 医薬品にあたるのでないと規制できない

- 2 第8事件 医業類似行為の規制との対比
 - 有害でないものの販売
 - 有害性のない高周波治療器
 - 消極的弊害を理由に規制の拡大

- 3 健康食品→薬効の宣伝→消費者詐欺
 - 薬事法→刑罰 という手法しかないのか

- 4 本件の射程距離 罰則適用の要件 外観・形状？
 - そもそもビバ・ナチュラルという名称で、薬だと思うか？

32 医療保護入院

- 判例₃₂ 同意入院(医療保護入院)の要件
報告者:浅岡裕子(01-100007)
- <事案>
- ・B医師は原告Xにつき、躁鬱状態で入院必要と判断。父と兄の同意で、精神衛生法₃₃条により入院させた。
- ・しかしXの場合、同意できるのは配偶者のみ。よってBは、Y₂市長に保護義務者としての同意を求めた。その際の書面には、病名「躁鬱病の疑い」、通知事由欄に「保護義務者選任申立て中」と記載。
- ・これに対しY₂は、Xの住所が市内にあることだけ確認、Xの状態等は確認せず同意書面交付。

● <原告の主張>

I : 国(Y₁)に対して一国家賠償法1条1項に基づく損害賠償請求

根拠①法33条は違憲。違憲の法をつくった国会議員の立法行為は国賠1条1項の違法行為に当たる。

一法33条を違憲とする根拠

i) 自己決定権を奪う。判断能力のある精神障害者も対象とする点で過度に広汎→憲法13条違反

ii) 精神障害者についてのみ意思に反する入院の制度を認める→14条違反

iii) 法33条の文言は曖昧で、恣意的に適用される可能性がある→31条違反

iv) 同意入院制度は人身の自由を制限するのに、弁護人依頼権等が保障されず→31、34条違反

根拠②精神衛生法は違憲ゆえ、憲法に適合するよう適正な指導や手続保障をすべきなのにしなかった。

根拠③Xは同意入院の対象となる精神障害者に該当していなかったから、Y₂の同意は違法。

II : 市(Y₂)に対して一国家賠償法1条1項に基づく損害賠償請求←根拠は I ③と同じ

- <被告の主張>
- I：国(Y₁)の主張
 - ①につき一法33条は違憲でない。仮に違憲でも、国会議員の立法行為は「立法の内容が憲法の一義的な文言に違反しているにもかかわらず国会があえて立法を行うような例外的な場合にのみ」国家賠償法上違法となるのであり、本件はそのような場合に当たらない。
 - ②につき一同意入院につき統一的取扱要領等を示しているから、適正かつ必要な指導をしている。
 - ③につき一入院が精神障害者の保護にならないことが明白でない限り、診断を尊重し同意しても違法でない。
- II：市(Y₂)の主張—Xの治療や入院の必要性の有無はBが判断することで、Y₂は調査する必要がない。

＜地裁の判断＞＝Y₂市長の同意は違法なので、Y₁とY₂の損害賠償責任を認める

- I ①について一法₃₃条は違憲でない。

根拠—同意入院制度は任意の入院契約又は入院契約の外形があることが前提。

その上で、精神障害では、「本人に病気であることの認識がない等のため、入院の必要性について本人が適切な判断をすることができず、自己の利益を守ることができない場合がある」から、精神障害者の利益をより厚く保護すべく、保護義務者の同意があればよいとした。とすると保護義務者が同意する際に確認すべき事は、有効な入院契約又は入院契約の外形があること、及び「入院の要件に関する医師の判断の当否につき疑いを抱くべき事情のないこと」の二つ。こう解すると、適正手続も保障され、文言も曖昧でなく、取扱を異にする合理的理由もある。

- I ②について一法は合憲なので、主張の前提を欠く。
- I ③・IIについて—保護義務者は精神障害者本人との間でも確認をする義務あり。これをせずに同意したなら、保護義務者も違法な拘束について責任を免れない。本件では、Xが入院の要件を満たすかどうかにもY₂市長の権限の有無にも疑問があったのに、確認せず同意したから、違法であり、過失もある。

＜感想＞

- 保護義務者の確認義務⇔条文からそこまで読みとれたか？ / 書面から疑問抱いて当然⇔疑問抱くか？ ⇒そこまで調べろというのは酷？⇔他方、Xの被る不利益
- 昭和62年改正→この争い自体は社会的に意味あり