

スモン判決の軌跡を辿る

太田幸夫

- I はじめに
- II スモン訴訟に至る経過
- III スモンの臨床及び病理
- IV スモンの原因の解明
- V 製薬会社等の損害賠償責任の考察
- VI スモンにおける国の損害賠償責任の総論的考察
- VII スモンにおける国の損害賠償責任の各論的考察
- VIII 結 語

I はじめに

本稿は、昭和53年から同54年にかけて全国の9地裁で言い渡された、いわゆるスモン判決について、その実面的側面、すなわち損害賠償責任に関する判断を主に比較考察するものである。これらの判決が言い渡されて以降、既に長年月が経過したが、スモン訴訟は事実認定及び法的判断のいずれにおいても複雑困難な薬害事件であり、薬害について製薬会社等及び国（旧厚生省所管）の損害賠償責任を断じた重要な裁判として、また、大規模訴訟の運営事例として未だに参考価値があると思われる。そこで、スモン訴訟に至る経過を概観し、スモンの臨床及び病理、スモンの原因の解明、製薬会社等の損害賠償責任、国の損害賠償責任について、順次、各地裁判決の軌跡を辿り、損害賠償責任を認めるに至った判断内容を比較検討することとしたい（事実関係は、各判決の認定したところによる）。

II スモン訴訟に至る経過

昭和30（1955）年ころ以降、和歌山県及び三重県において、腸疾患の加療中に神経炎症状や下半身に麻痺症状を呈した原因不明の患者が発生した。同32

(1957)年以降、山形・米沢、釧路、大牟田、津、徳島、戸田・蕨、岡谷、室蘭などの中小都市で同様の症状を有する多数の患者の発生を見た。その症状は、一般に下痢、腹痛等の腹部症状の後、神経症状が発生し、下肢の両側において、しびれ、異常知覚が末端から始まり、これが上向して痲痺状態になり、視力障害、言語障害を伴うことがあるというものである。この症状が独立した疾患なのか、それとも異なった病因による症候群であるかにつき定説はなかったが、同39(1964)年5月、第61回日本内科学会総会(会頭前川孫二郎)において、「非特異性脳脊髄炎」の主題でシンポジウムが開かれ、臨床症状の特徴について意見の一致を見て、亜急性性脊髄視神経症(Subacute Myelo-Optico-Neuropathy)と呼ばれるようになった。スモン(Smon)はその略称である。

スモンの原因解明のため同年、厚生省医療研究助成金により「下痢を伴う脳脊髄炎の原因および治療の研究班」(前川班)が発足したが、格別の成果を挙げることなく、同42(1967)年に解散した。しかし、同年以降、スモンが岡山県井原・湯原地区に多発したことから、厚生省は同44(1969)年9月、スモン調査研究協議会(スモン協。会長甲野礼作)を発足させた。スモンは、同年に最大の発生数(2,340人)に達し、翌45(1970)年9月以降激減した。

同年8月6日、椿忠雄新潟大学教授はスモンがキノホルムに原因するとの説を発表したが、これがきっかけとなって、厚生大臣が中央薬事審議会(会長石館守三)に諮問を行うところとなり、同年9月7日、同審議会は、キノホルムがスモン発生について何らかの要因になっている可能性を否定できないので、キノホルム及びキノホルムを含有する製剤の販売を中止させるとともに、これらの使用を見合わせるようにと答申した。これにより厚生省は、翌8日、各都道府県知事宛に薬務局長通知「キノホルム及びキノホルムを含有する医薬品の取扱いについて」(同年薬発第787号)を発し、キノホルム剤の販売の一時中止及び使用見合せの行政措置をとった。前述したスモンの発生数の激減は、同行政措置と符節を合わせており、この点はいわば大規模な実験疫学的方法の一種として、後にスモン=キノホルム説の有力な根拠となった。

スモン患者の総数は、約1万1,000人に及んだと見られ、そのうち約6,400人が昭和46(1971)年7月以降、東京地裁等、全国33地裁に次々と製薬会社及び国等を被告として損害賠償請求の訴えを提起した。東京地裁においては和解に向け、同52(1977)年1月17日及び同年3月22日の2回にわたり、スモンの原

因や被告らの責任等に具体的に言及し、救済内容を示した所見を発表した（第1次所見は判時838号29頁、第2次所見は判時846号48頁に搭載されている）。これにより、同年10月29日、同地裁において、原告35名について全国初の和解が成立したが（スモン＝ウィルス説に強く固執した田辺製薬を除く）、その後全国9地裁において、次のとおり、順次製薬会社及び国の責任を肯定する判決が出された（下記数値は、主として吉戒修一「スモン訴訟九判決理由要旨一覧表」判タ399号156頁により、金額については1万円未満を四捨五入した）。

〔1〕金沢地判昭53・3・1判タ359号143頁，判時879号26頁（井上孝一，近江清勝，沼里豊滋）

原告数	16名
患者数	11名
請求総額（元本）	5億1700万円
認容総額（元本）	1億8164万円
平均認容額（患者当たり）	1651万円

〔2〕東京地判昭53・8・3判タ365号99頁，判時899号48頁（可部恒雄，荒井眞治，鎌田義勝）

原告数	133名
患者数	119名
請求総額（元本）	62億1000万円
認容総額（元本）	32億5128万円
平均認容額（患者当たり）	2732万円

〔3〕福岡地判昭53・11・14判タ376号58頁，判時910号33頁（権藤義臣，蓑田孝行，古賀寛）

原告数	164名
患者数	144名
請求総額（元本）	56億6482万円
認容総額（元本）	38億6220万円
平均認容額（患者当たり）	2732万円

〔4〕広島地判昭54・2・22判タ376号189頁，判時920号19頁（渡辺伸平，三浦宏一，田中澄夫）

原告数	43名
-----	-----

患者数	43名
請求総額 (元本)	20億7000万円
認容総額 (元本)	10億7037万円
平均認容額 (患者当たり)	2489万円

〔5〕札幌地判昭54・5・10判時950号53頁 (丹宗朝子, 野崎弥純, 飯田喜信)

原告数	75名
患者数	60名
請求総額 (元本)	30億8200万円
認容総額 (元本)	15億2078万円
平均認容額 (患者当たり)	2435万円

〔6〕京都地判昭54・7・2判時950号87頁 (菊地博, 川鍋正隆, 天野実)

原告数	79名
患者数	65名
請求総額 (元本)	25億9582万円
認容総額 (元本)	17億5863万円
平均認容額 (患者当たり)	2705万円

〔7〕静岡地判昭54・7・19判時950号199頁 (松岡登, 紙浦健二, 松丸伸一郎)

原告数	73名
患者数	53名
請求総額 (元本)	24億5850万円
認容総額 (元本)	13億2711万円
平均認容額 (患者当たり)	2503万円

〔8〕大阪地判昭54・7・31判時950号241頁 (荻田健治郎, 寺崎次郎, 井深泰夫)

原告数	45名
患者数	36名
請求総額 (元本)	16億1700万円
認容総額 (元本)	8億9430万円
平均認容額 (患者当たり)	2482万円

〔9〕前橋地判昭54・8・21判時950号305頁 (川名秀雄, 大島崇志, 平澤雄二)

原告数	25名
-----	-----

患者数	25名
請求総額（元本）	11億9900万円
認容総額（元本）	7億4900万円
平均認容額（患者当たり）	2996万円

これらの諸判決は、スモンの病因について一致してキノホルム説を採用し（但し、〔1〕金沢地判昭53・3・1がウィルス説をも否定していないことについては後述する）、製薬会社及び国の損害賠償責任を肯定した。

その後、上記〔2〕東京地判昭53・8・3の原告のうちの1名についての控訴審判決として、〔10〕東京高判平2・12・7判タ748号65頁、判時1373号3頁（奥村長生、前島勝三、富田善範）が出された。同判決は、当該第一審原告がスモンに罹患していることの証明がないとして、製薬会社の責任を否定したものであり、スモンの原因論について判断したわけではない（なお、和解が不成立となった後の第一審判決として、〔11〕新潟地判平6.6.30訟月43巻1号1頁、判タ849号279頁（太田幸夫、戸田彰子、鈴木桂子）があり、同事件は控訴審で和解成立に至ったが、私の関与した裁判であり、本稿の検討対象外とする）。

本稿はこれらの公刊された各裁判例等を素材として、スモン訴訟が提起した法的諸問題のうち、製薬会社等及び国の損害賠償責任について検討を試みるものである（損害論について、一律・包括請求論、損害額の算定方法等の論点もあるが、割愛する）。

上記〔1〕ないし〔5〕の各第一審判決後も各地裁は和解を推進しており、昭和54（1979）年5月16日、東京地裁においては田辺製薬も含めて和解が成立した。また、同年9月15日、スモンの会全国連絡協議会（ス全協）、これに加入する各地スモンの会らと厚生大臣、日本チバガイギー、武田薬品工業とが和解についての基本方針について合意に達し、田辺製薬もこれに同調してそれぞれ確認書に調印したことによって、スモン問題は解決に向かって大きく踏み出した（確認書及びその付属書類の内容については、ジュリ706号83頁、法時51巻12号57頁各参照）。和解に被告側が応じるのに大きな障害となっていた投薬証明のないスモン患者の問題に関して、東京地裁は昭和55（1980）年3月7日国と製薬会社が責任を負うべきであるとする所見を発表した（仲村雅人「投薬証明書のないスモン被害者の救済をめぐる東京地裁所見」法時52巻6号136頁

参照)。前記の各地裁判決に対し、被告側は控訴したが、控訴審においてもおむね和解が成立し、第一審以降の提訴患者数に対する和解率は、昭和61(1986)年1月20日現在で、98.8パーセントに達するといわれる(スモン損害賠償研究会編・スモンと損害賠償7頁)。

スモン訴訟は、その規模及び内容の複雑さにおいて他に類を見ない。前記の各判決は薬事法の改正や医薬品副作用被害救済制度の確立に強い影響を及ぼしたばかりでなく、民事法(手続法を含めて)の解釈にも問題を投げかけたといえる。したがって、スモンはその後、発生を見ていないとはいえ、スモン訴訟の経過や問題点をここで振り返って見ることは、同種事案の対策にも役立つことであり、有意義であろう。

Ⅲ スモンの臨床及び病理

i 臨床像

スモンの臨床診断に関する統一的指針として、スモン協が昭和45(1970)に公表した「スモンの臨床診断指針」があり、その内容は次のとおりである。

[必発症状]

- 1 腹部症状(腹痛, 下痢など): おおむね, 神経症状に先立って起こる。
- 2 神経症状
 - a 急性または亜急性に発現する。
 - b 知覚障害が前景に立つ。両側性で, 下半身, ことに下肢末端につよく, 上界は不鮮明である。とくに異常知覚(ものがついている, しめつけられる, ジンジンする, 其他)を伴い, これをもって初発することが多い。

[参考事項](必発症状と併せて, 診断上きわめて大切である。)

- 1 下肢の深部知覚障害を呈することが多い。
- 2 運動障害
 - a 下肢の筋力低下がよくみられる。
 - b 錐体路徴候(下肢腱反射の亢進, バビンスキー現象など)を呈することが多い。
- 3 上肢に軽度の知覚・運動障害を起こすことがある。
- 4 次の諸症状を伴うことがある。

- a 両側性視力障害
 - b 脳症状, 精神症状
 - c 緑色舌苔, 緑便
 - d 膀胱・直腸障害
- 5 経過はおおむね遷延し, 再燃することがある。
- 6 血液像, 髄液所見に著明な変化がない。
- 7 小児にはまれである。

厚生省特定疾患スモン調査研究班の臨床分科会は昭和51(1976)年3月, キノホルム製剤の服用によるスモンの診断を明確にするため, 右臨床診断指針に, キノホルムの服用に関する情報と, キノホルム以外の原因による類似神経疾患との鑑別診断を加えるべきであるとの統一見解を確認した。

なお, 前記〔10〕東京高判平2・12・7は, 右臨床診断指針について, 「おおむね」とか, 「することが多い」, 「よくみられる」などの概括的表現が多く, 必発症状とされる腹部症状及び神経症状の説明がかなり抽象的なものにとどまっているから, 診断指針としては一義的な明確性に欠けると批判した。

ii 病理像

スモンの病理学的研究は, 同39(1964)年5月の第61回内科学会総会のシンポジウムにおいて取り上げられたのを始め, 早くから多数の学者らにより行われていた。スモンの病理学的特徴を集約するものとして, 江頭靖之らによる「スモンの病理組織学的診断基準(案)」があり, その内容は次のとおりである。

スモンは, 脊髄長索路及び末梢神経の変性疾患である。変性はほぼ対称性で, ニューロンの遠位には強い。

1 脊髄

- ① 病変はゴル東にもっとも強い。
- ② 錐体路もおかされる。
- ③ 前角細胞のCentral Chromatolysis(中心性ニッスル虎斑溶解)が, 腰髄そのほかに見られることがある。

2 末梢神経

- ① 末梢神経の病変も下肢遠位部に強い。

- ② 後根神経の病変は前根神経よりも強い。
- ③ 後根神経節内の神経細胞もおかされることが多い。
- ④ 自律神経にも変性が見られる。
- 3 視神経の変性を伴うことがある。通常は視索と視神経交叉付近がおかされる。
- 4 病変の強い例ではオリブ核等に変性が見られる。
- 5 大脳、小脳には上記部位に見られるほどの強い変化を認めないのを常とする。

iii 類似する他の疾患

スモンに類似する疾患としては、各種の代謝障害、中毒性疾患、脱髄疾患、感染症等多数がある。そのすべてをここに掲げるのは困難である。スモン調査研究班が昭和51(1976)年度の研究成果として発表した類似疾患は、次のとおりである。

1 代謝障害性疾患

ビタミンB12欠乏(悪性貧血)、ペラグラ、脚気、パントテン酸欠乏、アルコール性ニューロパチー、癌性ニューロパチー、アミロイドニューロパチー、腎不全に伴うニューロパチー、色素異常、剛毛、浮腫、免疫グロブリン異常などを伴う慢性ポリニューロパチー

2 中毒性疾患

- ① 砒素、鉛、アルキル水銀、タリウムによる重金属中毒
- ② クロラムフェニコール、ジスルフィラム、エンタンプトール、イソニアジッド、ヒドラジン、ニトロフラントイン、サリドマイド、チオフェニコール、ビンクリスチン、経口避妊薬、ペントゾシンによる薬剤中毒
- ③ アクリルアミド、二硫化炭素、DDT、NIヘキサ、TOCPによる有機溶剤中毒

3 脱髄疾患

多発性硬化症、デビック病

4 脊髄腫瘍その他

脊髄腫瘍、脊椎椎間板ヘルニア、後縦靱帯骨化症、変形性腰椎症

5 免疫、アレルギー疾患

ギランバレー症候群，膠原病に伴うニューロパチー，ワクチン接種後のニューロパチー

6 炎症

脊髄炎，脊髄瘍，伝染性単核症

7 脊髄の血管障害

前脊髄動脈症候群，脊髄血管奇形

8 糖尿病性ニューロパチー

9 球後視神経炎，視神経萎縮

なお，前記〔10〕東京高判平2・12・7は，スモンと類似疾患との鑑別診断がかなり困難であり，詳細かつ慎重な鑑別診断が必要であるとし，当該事案について，原審での鑑定結果を排斥し，第一審原告の疾患がスモンであることの証明がないとしたもので，判定に厳格な姿勢が見られる。

IV スモンの原因の解明

i スモンの原因論争

スモンは発生以来，原因不明の難病といわれていたものであるが，昭和44（1969）年にスモン協が発足して以降，スモンの原因として，ウィルス感染，腸内細菌毒素，脊髄血管障害，アレルギー，代謝・ビタミン障害等が考慮の対象とされた。

スモン＝キノホルム説は，高須俊明，井形昭弘らがスモン患者の舌苔が緑または暗緑色になり，糞便，尿が緑または暗緑色になることが少なくなく，腹部症状と神経症状との間に密接な時間的關係があること等に着眼して研究し，田村善蔵らがスモン患者の緑尿を分析して，その色素がキノホルムに由来するとしたことに端を発する。椿忠雄は，キノホルムの服用率，神経症状発現時期とキノホルム服用時期との関係，服用量との関係，病院内でのキノホルム使用量とスモン患者発生頻度との関係等の疫学的調査により，昭和45（1970）年8月7日，スモン＝キノホルム説を公表し，これがその後，他の学者の支持を得て定説となっていった。

ここでキノホルムについて簡単に説明すると，キノホルムは明治33（1900）年にスイスで防腐創傷剤として開発され，キノリン核の8位に水酸基の付いた

8ハイドロキシキノリンの誘導体で、5位と7位の水素がそれぞれ塩素と沃素に置換されたものである。キノホルムはその後、内用薬としても用いられ、アムバ赤痢についての特効薬とされたが、次第に適応症が拡大されていき、各種胃腸疾患に用いられるようになった。なお、キノホルム原末（当時のヴィオホルム）は、昭和11（1936）年に劇薬に指定されたが、同14（1939）年に劇薬品目から除かれたことがあった。

他方、ウィルス説は、スモン患者の発生が特定地域に多発すること、一定期間を経過するとその発生率が低下し、別の地域での発生が目立つように見えること、多発地域においては、病院、家庭、同一職場等での集積性が目立つこと、季節的消長のあること（夏から秋にかけて多発する傾向がある）から、ウィルス感染が疑われたことによる。そこで、スモン患者の血液、髄液、糞便などからのウィルスの分離が試みられ、新宮正久によりエコー21型ウィルスが分離され、他の学者によってもウィルス因子が分離されたが、追試は得られなかった。これと別に井上幸重、西部陽子らは新しいウィルス（井上ウィルス）を分離し、動物実験によりスモン類似の症状が認められたと発表した。これがスモン＝キノホルム説に対する最も有力な反対説であって、スモン＝井上ウィルス説は一部の製薬会社により薬害否定の論拠として援用された。

ii 一般的因果関係についての各裁判所の判断

スモン訴訟は、当然のことながら、スモン＝キノホルム説に立脚し、キノホルムを製造または輸入した製薬会社とこれを許可または承認した国に対して患者ら多数が各地の裁判所で損害賠償を求めた大型訴訟である（なお、前記〔8〕大阪地判昭54・7・31の事案においては、キノホルムの原末を購入し、小分けして製造販売した中小製薬会社も被告とされた）。前記の第一審各裁判所の判決は、いずれもスモンの原因（一般的因果関係）としてキノホルム説を採用し、請求を一部認容したが、判決間において認定の内容及び手法に微妙な違いがある。この点は、賠償責任を認めた判決の根幹を成すものであるから、個別的な検討が必要である。

〔1〕金沢地判昭58・3・1は、スモンの神経症状発現前6か月以内にキノホルムを服用した者が約80パーセントを占めていて「量と反応の関係」（dose-response relationship）が一部認められること、キノホルムの販売停止措置後

新患者の発生が激減したことを理由として、キノホルムをスモンの原因であると認めたが、スモン患者のうちに約15パーセントのキノホルム非服用者がいる（スモン協による調査結果）とされることから、キノホルムをスモンの唯一の主因とまで認定することができないとし、他方、ウィルス説について、ウィルスの分離率が約80パーセントとされ、動物実験で陽性例が認められたことから、ウィルスもスモンの病因と認め、ウィルス説とキノホルム説とは択一的関係になるものではないとした。そして、キノホルムと各原告のスモンとの間の個別因果関係については、他要因スモンとの鑑別の必要を説いたが、鑑定結果に基づいて、関係する全患者につき、キノホルム剤に起因するスモンに罹患したものと認定した。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、理由の冒頭において、裁判所がキノホルムとスモンとの自然的因果関係を審理の対象とすることを宣明し、ただ、キノホルムによるスモンの発生機序の解明を訴訟の場において解明したものでないことはいうまでもないとしたうえ、医学文献及び統計資料を豊富に引用しつつ、かなり専門的に詳細な検討を行い、スモン＝キノホルム説を肯定した。これを要約すると、①キノホルムのスモン発症に対する先行因子性については、スモンと診断された患者の大多数が神経症状発現前6か月以内にキノホルム剤の投与を受けた者であること、②キノホルム服用とスモン発症との関連性については、投与群から非投与群に対して有意に高いスモンの発症が見られること、キノホルムの生産・消費量とスモンの発生数との間に平行関係が見られること、とりわけ、昭和45（1970）年9月の行政措置後にスモンの発生が激減して、ついには終熄を見るに至ったこと、③キノホルム原因説は、スモンの臨床・病理所見について従来の医学理論との間に矛盾が見られないこと、④「量と反応の関係」を肯定する調査研究が少なくないことから、キノホルムとスモンとの間には、高度の相関関係の存することが肯定されるとした。なお、スモン＝キノホルム説に対する反論として、行政措置以前からのスモン患者の減少、キノホルム非服用スモンの存在、行政措置後におけるスモン患者の発生、岡山県下におけるスモンの多発、昭和30年代前のスモン報告例の不存在、外国におけるスモンの報告例が少数であること等の疑問が提起されていたが、〔2〕東京地判昭53・8・3は、いずれについても検討を加え、キノホルム原因説によって合理的に説明され得るとした。ここで、〔1〕金沢地判昭53・3・1が非キノホ

ルム・スモンを認めた根拠としたキノホルム非服用スモン患者が約15パーセントいたとした点についての〔2〕東京地判昭53・8・3の見解を見ることとする。同判決は、キノホルム剤販売中止の行政措置後に従前「非服用」とされた15パーセントに相当する患者の発生が見られないこと等から、この15パーセント中には、実際にはキノホルム剤を服用した者のあることが十分考えられ、また、スモン類似の疾患がスモンとされた誤診例の混入も併せて考慮されるべきであろうとし、さらにスモン患者のキノホルム剤服用率の約85パーセントという数字は、サリドマイド事件におけるレンツ報告の80.4パーセントを上回ることを指摘した。同判決は、井上ウィルス存在自体にも疑問を呈し、追試による肯定率が少なく、また、スモンの病理に著しく矛盾するなどとして排斥し、結局、キノホルムがスモンの唯一のエージェントであると断定した。

〔3〕福岡地判昭53・11・14も、スモン協等の研究結果、統計資料等を引用し、スモン=キノホルム説を採用した。これを要約すると、スモン患者のキノホルム剤服用調査の結果、「量と反応の関係」の存在、行政措置後のスモン発症の劇的終熄及びキノホルム投与動物実験におけるスモン様臨床像、病理像の再現の4本の柱によって、いまやキノホルム説は不動の地位を確立したと評価し得るというものである。同判決は、井上ウィルスについて追試による確認がされていないとし、キノホルム説以外のスモン病因論諸説はいずれも納得のいく証明がされておらず、キノホルムとスモンとの間の法的因果関係の存在を揺るがすもの足り得ないとした。なお、スモンの発症機序について、キノホルム説の立場によっても完全に明らかにされているわけではないが、そのことは法的因果関係の存否とは別次元の問題であって、判断に何ら影響を及ぼすものではないとした。

〔4〕広島地判昭54・2・22も、キノホルム説とウィルス説について検討を加え、スモンとキノホルムとは疫学的調査研究の結果によりかなりの確率で因果関係を推定することが可能であるうえ、動物にキノホルムを投与する実験においてスモンと臨床的・病理的に極めて近似した症状の発現が確認され、さらにスモンの発症機序に関する研究においても、投与されたキノホルムが生体内でスモンを発症せしめる機序が相当程度明らかにされるに至ったので、これらを総合すると、スモンの病因はキノホルムであることを優に肯認することができ、他方、井上ウィルス説は普遍妥当性がなく、採用し難いとし、「ス

モンはキノホルムを唯一の原因とする疾患である」と認定した。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、行政措置後スモン患者の発生が急激に減少したこと、スモン患者の大多数が神経症状発現前にキノホルム剤を服用しており、キノホルム服用群からのスモン発症率は非服用群からの発症率に比べ有意に高いとの調査結果が報告されていること、スモンの発症率及び重症度とキノホルム剤使用量との間にほぼ相関する関連性を認めることができること、キノホルム剤の投与によりスモンの症状にほぼ一致する病変を作出した動物実験の結果が存在することの4点を総合し、スモンはキノホルム剤の服用により発症した疾病であるとし、なお、スモンの発症機序については未だ不明の部分があるが、訴訟上の因果関係の立証は一点の疑義も許されない科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認し得る高度の蓋然性を証明することであるとした。同判決は、スモン＝ウィルス説は疫学的及び病因論的検討によれば、証明が不十分であるとして排斥した（もっとも、薬害の原因についての証明責任を製薬会社側に転換した趣旨ではないであろう）。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、スモンの原因論に関する諸説を検討することは、上記の各地裁判決と同様であるが、自ら原因を認定する立場を取らず、スモン＝キノホルム説について、日本におけるスモン研究者の間で殆ど定説といえる程の地位を占めているとした。もっとも、同判決はその根拠として、発症に対するキノホルム剤投与の先行性、地域的、時間的関連性、医学理論との整合性、「量と反応の関係」などの疫学的検討及び動物実験による発症機序に関する研究の進展を挙げている。そして、井上ウィルス説について、ウィルス学会など当該専門分野で普遍性をもつものとして承認されている説ではないこと、スモンの疫学的現象を合理的に説明しているとはいいい難く、スモンの臨床、病理面においても研究成果と矛盾する点があって、スモンの病因として採用できないとした。

〔7〕静岡地判昭54・7・19は、スモン患者の大多数がスモンの神経症状発現前にキノホルムを服用していること、キノホルム服用とスモンとの間に「量と反応の関係」が存在すること、行政措置によるスモン患者の新発生が激減して終熄したこと、動物実験によりスモンと同様の臨床症状や神経病変像を再現できたことから、スモンがキノホルムの服用によって発症した事実は高度の蓋

然性をもってこれを認め得るとした。同判決は、井上ウィルスについてその存在の証明はなく、さらにスモン＝ウィルス説は、行政措置によるスモン発症の激減、終熄した事実を合理的に説明できず、仮に井上ウィルスについてslow virus infectionと考えたとしても、病変の分布がスモンのそれより遙かにランダムであり、スモンの病理とは矛盾するとして、スモン＝ウィルス説を排斥した。

〔8〕大阪地判昭54・7・31は、疫学的調査・研究の結果、キノホルムとスモンとの間の因果関係が相当高度の確率で推認され、キノホルム投与実験動物に現れた症状、病理所見がヒトのスモンの臨床、病理所見に極めて類似していることが確認され、また発症機序に関する研究においても、未だ完全とはいえないにしてもキノホルムとスモンとの関連性が相当程度解明されており、これらを総合すればキノホルムとスモンとの間の因果関係は充分認めることができるとした。同判決は、スモン＝ウィルス説に対し、井上ウィルスの存在は普遍性を備えたものとしては証明されず、同説は臨床、病理面、疫学面からも採用できないとした。

〔9〕前橋地判昭54・8・21は、スモンの病因研究の歴史をごく簡潔に認定し、最高クラスの研究者を集めて構成されたスモン協・スモン班の病因研究の結果は科学として最高の水準にあり、その研究成果として確定された結論をそのまま採用することが相当であるとした。そして、「スモンとキノホルムの因果関係についての諸々の科学論争については判断を示す必要はなく、当裁判所はスモンの原因はキノホルム剤の服用によるものであると認定する。」と述べ、自らは専門分野に踏み込むことなく、いわばスモン協及びスモン班の權威によって、スモン＝キノホルム説を採用した。

iii 若干の考察

上記のとおり、スモン訴訟の各第一審判決はいずれもスモンがキノホルムによる薬害であることを認めたが、その判断手法及び内容において異なるところが少なからず認められる。

判断手法の違いは、裁判所が医学等の専門的事件において、自ら専門的資料に基づいて判断を下すのか、それとも一定の結論が専門家間の定説または最有力説となっていることを確認し、そのまま当該結論を採用するのかという点

にある（後者の手法においては、結論が出され、それが専門家の間で受容される過程の相当性及び結論の首肯可能性も採用の前提要件となるべきであろうと考える）。前記〔9〕前橋地判54・8・21は明らかに後者の手法を採用し、自らは詳しい専門的判断を下していない。前記〔6〕京都地判昭54・7・2もほぼ同様の立場と見られる。これに対し、その他の各第一審判決は、専門的資料に基づき、スモンの原因論を検討しており、中でも前記〔2〕東京地判昭53・8・3は、「当裁判所は、キノホルムとスモンとの『自然的』因果関係そのものを審理の対象とする」と宣明し、多数の医学文献や統計資料等を駆使して、スモン=キノホルム説を採用した。このような専門的事件における裁判所の判断代置主義についてかねてから問題とする向きがある。スモン訴訟においても、裁判所が、「司法権による実体審査の限界を越えて科学裁判をなした」とする批判があり（増原啓司「スモン原因論争について4」中京法学17巻1号106頁、同「スモン・キノホルム説批判—科学裁判は是か非か—」同誌17巻3・4合併号31頁）、また、スモン判決の内容の不備や問題点について専門家からの指摘もある（高橋暁正「科学の認識論の視点から」判時899号30頁以下）。いずれの判断手法によるとしても、裁判所は法的紛争（例えば、差止請求権、損害賠償請求権等の存否に関するもの）のある限り、判断の前提となる科学論争を避けて通ることはできない。裁判所は、判断能力に限界のあることを自戒しつつ、鑑定等を通じて専門家の知識を可能な限り吸収し、結論を下さなければならないものである（いわゆる科学裁判と鑑定の問題点について、梅善夫「科学裁判と鑑定」講座民事訴訟5・247参照）。前記〔2〕東京地判昭53・8・3の極めて専門的で、詳細な認定の手法は、その払われた努力に対し深甚の敬意を表すべきであるが、おそらくどの裁判官でも容易になし得る手法とはいえないであろう。裁判所としては、証明責任に基礎を置く法的判断の枠組内において経験則を活用し、確実に認定できる間接事実から直接事実を推認する手法によるのが相当である（科学裁判の審理方法について、淡路剛久・環境権の法理と裁判154頁参照）。

V 製薬会社等の損害賠償責任の考察

i 無過失責任論

スモン訴訟の中には、原告らが製薬会社の賠償責任について、無過失責任論を主張したものがあつた。

この原告らの主張に対し、〔2〕東京地判昭53・8・3は、民法は、709条において明確に過失責任主義を掲げており、原告らの主張する民法717条1項の類推適用はむしろ立法論に傾く嫌いがあること、無過失責任主義を採用した特別法上の規定（鉱業法109条、水洗炭業に関する法律16条、原子力損害の賠償に関する法律3条、大気汚染防止法25条、水質汚濁防止法19条等）は、事業の業態及び性質を異にする本件において解釈上の準拠となし得ず、無過失責任論は採用し難いものとした。また、いわゆる製造物責任の一環としての担保責任の法理について、同裁判所は深甚の関心を有するが、実定法の解釈論としては過失責任主義の原則を否定し難いとした。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、製薬会社の責任について無過失責任であるとする原告らの主張は、これを肯定すべき実定法上の根拠がないとして、簡単に排斥した。

〔7〕静岡地判昭54・7・19も、現行民法が明確に過失責任主義をとっており（709条）、無過失責任論は、立法論としてはともかく、現行法上の解釈論としては、到底これを採用し得ないとして排斥した。

無過失責任の根拠としては、危険責任と報償責任が挙げられるが（加藤一郎・不法行為〔増補版〕19頁、四宮和夫・事務管理・不当利得・不法行為中巻255頁等参照）、危険な活動や物を支配する者、利益の帰属する者が実定法上の根拠なく直ちに無過失責任を負うとはなし難いのであって、民法717条1項の「工作物」責任の類推適用は困難というべきである。

ii 過失責任判断の枠組

過失責任の構造については様々な議論があるが（淡路剛久・公害賠償の理論〔増補版〕43頁以下参照）、実務における過失責任判断の枠組としては、結果の予見可能性及び結果回避義務を中心的に論じるのが通常である。スモン訴訟の各第一審判決についても、表現の差はあれ、おおむね同様と見られる。この

点を具体的に見ると、次のとおりである。

前記〔1〕金沢地判昭53・3・1は、製薬会社等の負う注意義務の内容を述べた後、「予見可能性」と「結果防止可能性」について判断している。なお、同判決は、摂取者に被害が発生した場合、予見可能性が推定されると判示するが、製薬会社等において、予見可能性がなかったことについて「反証」をなさない限り、右推定は覆らないとしているところからみて、右の推定は事実上のものに過ぎず、証明責任を転換させた趣旨ではない。また、同地判は、結果の防止が可能であったことも同様に〔事実上〕推定できるとした。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、「民法709条所定の『過失』とは、その終局において、結果回避義務の違反をいうのであり、かつ、具体的状況のもとにおいて、適正な回避措置を期待し得る前提として、予見義務に裏づけられた予見可能性の存在を必要とする」とし、結果回避義務に重点を置いて、予見可能性をその前提要件とする見解を示した。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、医薬品により副作用が発現した場合、当該医薬品の供給は違法と推定され、有効性と副作用との比較考量を経てもなお有用性があるとの主張・立証に成功しない限り、当該医薬品の供給が違法であるとの推定は覆らないとした。そして、同判決は、製薬会社等の注意義務の内容を述べ、消費者の生命・身体に副作用被害が発生した場合、そのことだけで医薬品を製造した者の過失が事実上強く推定され、そのような副作用の発現が、医薬品製造業者に要求される高度、かつ、厳格な注意義務を尽くしても全く予見し得なかったことを製造業者において主張、立証しない限りは、右推定は覆らないとした。同判決は、製薬会社等に予見可能性がなかったことの立証はないとして過失の事実上の推定をしており、結果回避義務については改めて判断をしていない。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、製薬会社等の注意義務の内容として、結果予見義務と結果回避義務を挙げ、予見可能性、結果回避可能性についての判断を示した。

〔5〕札幌地判昭54・5・10、〔8〕大阪地判昭54・7・31、〔9〕前橋地判昭54・8・21もこれとほぼ同様で、製薬会社等の注意義務の内容として、結果予見義務と結果回避義務とを挙げている。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、製薬会社等の過失責任の前提要件として、

薬害発生の予見可能性及び結果回避可能性を挙げ、主として予見可能性にウェイトを置いて判断を示した。

〔7〕静岡地判昭54・7・19は、製薬会社等の薬害発生の予見可能性について判断した後、結果回避義務の懈怠を認定した。

過失責任の構造論として、予見可能性と結果回避義務との関係をどのように整序するかについては、結果回避義務を中心として考える前記〔2〕東京地判昭53・8・3が最も理論的に優れているように思われる。しかし、これは別論としても、スモン訴訟において結果の予見可能性は、一般的因果関係に次いで最も重要な争点であり、各第一審判決ともこの判断にかなりのウェイトを置いた判断を示している（内容については、後述する）。

iii 製薬会社等の注意義務の内容

スモン訴訟の各第一審判決が製薬会社等の負うべき注意義務として認定するところは、おおむね共通している。その内容はおよそ次のとおりである。

〔1〕金沢地判昭53・3・1は、医薬品製造業者の注意義務について、「医薬品が直接人の生命、健康にかかわるものであることに照らすと、最高の学問的水準に拠ったものでなければならず、その義務の具体的内容は、厚生大臣のそれよりも更に制約は少なく、包括的であって、医薬品自体について科学的な確認をする、用法、用量、効能をはじめ正しい使用上の指示をする、流通においても使用状況を追跡調査する、場合によっては警告を発する等安全性確保のために必要と考えられる可能な限りの方法をとらなければならないと解される。そしてそのためには、自ら、又は系列化、提携化された企業の場合には、連携会社に依頼して、文献調査や、各種試験を行なうこともまた場合によって必要というべきである。」とする。そして、医薬品輸入業者の注意義務については、医薬品を流通下においた源泉供給者として国内製造業者と同等の安全性確保義務があり、医薬品販売業者の注意義務については、原則として安全性確保義務はないが、例外的に「自社商品について源泉供給者の地位にある者が行なう他者製造品の一手供給行為は、他社製造品についても源泉的供給行為とみることができる」との理由により、製造業者と同等の安全性確保義務があるとした。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、予見義務の内容として、①新薬の場合、発

売以前にその時点における最高の技術水準をもってする試験管内実験、動物実験、臨床試験を行うこと、②既に臨床使用に供されている場合、類縁化合物を含めて、医学・薬学その他関連諸科学の分野での文献と情報の収集を常時行ない、副作用の存在につき疑惑が生じたときは、動物実験あるいは当該医薬品の症歴調査、追跡調査などを行なうことにより、できるだけ早期に当該医薬品の副作用の有無および程度を確認することを挙げ、結果回避義務の内容としては、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呈しない全面回収などが考えられるとしている。そして、長い臨床上の使用経験を持つ薬剤の従たる成分の配伍を変えて新薬を製造する場合についても、原則として同様であるとする。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、製薬会社の注意義務の内容として、文献の渉猟、試験、副作用情報の収集、再試験、警告、安全性に対する疑惑が生じたときは製品を回収する等の措置を挙げ、医薬品輸入業者の注意義務も同様であるとした。〔7〕静岡地判昭54・7・19もこれとほぼ同旨である。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、製薬会社の予見義務について、その時の最高の学問水準による十分な調査研究を尽くして危険な作用の予見に努めるべきであるとし、結果回避義務について、適応症、用法、用量その他についての厳格な制限、副作用の明示、投薬中止の指示警告、回収等の措置を挙げる。そして、医薬品輸入販売業者も、製造者と同じ注意義務を負うとした。

〔5〕札幌地判昭54・5・10、〔8〕大阪地判昭54・7・31、〔9〕前橋地判昭54・8・21の注意義務に関する判示もこれとほぼ同旨である（但し、〔8〕大阪地判昭54・7・31においては、小分業者も被告となっているため、これらの者も製造業者と同一の注意義務を負うことを付加した）。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、製薬会社等の注意義務の内容として、当時の最高の学問水準、知見により当該物質の性質を見極め、動物、試験官、臨床その他による十分な実験、研究を行って危険性の有無を確認し、危険性があると思えば製造してはならず、製造販売後であっても追跡調査し、人体に対する障害の発生を未然に防ぐべきであるとした。

以上のとおり、各第一審判決は、製造業者（小分業者を含む）はもちろんのこと、輸入販売業者についても、当時の最高の学問水準により、文献及び実験

等による結果の予見義務、適応症等の限定、製造・販売中止等による結果回避義務を課したものである。

iv 予見可能性について

医薬品による被害発生の事実から、〔1〕金沢地判昭53・3・1が予見可能性を（製造・販売時点を基準とする）、〔3〕福岡地判昭53・11・14が過失を（原告らのうち最も早くキノホルム剤を服用したのが昭和34（1959）年5月であるため、これを基準時とする）、それぞれ事実上推定したことは前述した。なお、後者の判決は、予見可能性の対象を、スモン自体、あるいはスモンとの関連性を推論し得る何らかの神経障害であるとし、また、その素材はキノホルムに限定することなく、その類似化合物を含めて解すべきであるとした。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、キノホルムによる薬害の予見の対象として、神経障害を挙げ、それは中枢神経系に対するものであると末梢神経系に対するものであると問わないとした。そして同判決は、キノホルムによる人体に対する副作用についてグラヴィッツ及びバロスの各報告(1935)のあること、デーヴィッドがキノホルム製剤をアメーバ症に用いるには厳格な管理が必要であると警告したこと（1944）、動物実験、in vitro実験、ヒトについての臨床資料、キノホルムが消化管から吸収されることによる抽象的危険性等により製薬会社においては、被告会社がキノホルム製剤の製造を開始した昭和31（1956）年1月の時点において、神経障害発生の予見可能性があったと認定した。

〔7〕静岡地判昭54・7・19が示した予見可能性の判断の基準時、予見の対象及び予見可能性を認めた根拠は、〔2〕東京地判昭53・8・3と同旨である。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、前述したとおり、副作用の発生により製薬会社の過失を事実上推定しており、予見可能性がなかったことの立証はなく、かえって、「文献の集積状況からすれば、キノホルムによるスモンそのものさえ予見可能であったといっても過言ではない。」とした。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、予見可能性の範囲について、当該結果回避のためにとるべき措置を可能ならしめる程度に安全性について一応の合理性をもった疑いを生ぜしめるものであれば足りるとし、前掲バロスの報告、スイス・チバ社の動物実験報告（昭和14（1939）年以降）等から、製薬会社等は、本件キノホルム製剤の製造許可がなされた最も早い昭和31（1956）年1月の時

点において、キノホルムが人に対し重篤かつ不可逆的な神経障害を生ぜしめる危険のあることを容易に予見できたとした。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、予見可能性の判断の基準時を、原告らのうち最も早くキノホルム剤を服用した時機が昭和36（1961）年であるため、被告らの行為との時間的径庭を考慮して、その前年末とした。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、判断の基準時を、原告らが最も早く服用したキノホルム剤の製造販売時期と推定される昭和35（1960）年初めころとした。

〔8〕大阪地判昭54・7・31は、判断の基準時を、原告らのうち最も早くキノホルム剤を服用した昭和38（1963）年3月とした。

〔9〕前橋地判昭54・8・21は、判断の基準時を、原告らのうち最も早くキノホルム剤を服用した時期のおよそ半年前の昭和35（1960）年とした。

これらの各判決が示した予見の対象及び予見可能性を認めた根拠は、〔2〕東京地判昭53・8・3とほぼ同様である。

以上によれば、製薬会社等の結果予見義務の対象は、その後明らかとなったスモンそのものである必要はなく、何らかの神経障害の予見が可能であれば足り、当時の最高の学問水準を基準とする以上、主要な外国語文献（グラヴィッツ、パロスの両報告は、ラ・セマナ・メディカ誌に登載されたスペイン語による論文である）の調査も必要とされるのである。医薬品が人体に摂取され、生命及び健康に影響があり得る以上、最高の学問水準が要求されるのは当然のことである。

v 注意義務違反の認定

以上のとおり、いずれの判決においても、製薬会社等においてキノホルムによる神経障害発生の予見可能性があるとされる以上、その結果の回避は同剤の製造・販売の中止によって可能であるから、製薬会社等に注意義務違反が認められるのは当然の帰結であった。

前述したとおり、〔1〕金沢地判昭53・3・1は製薬会社等の結果予見可能性及び回避可能性を、〔3〕福岡地判昭53・11・14は違法性及び過失を、それぞれ事実上推定したので、いずれも製薬会社等のキノホルム剤の販売について注意義務違反を容易に認めた。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、製薬会社等のとるべき措置について詳述し

ており、キノホルム剤に限らずとも、参考価値が高いと思われるので、次に引用する。すなわち、「適応症とされるものの一部についてのみ、副作用の危険性を甘受してなお当該薬剤に利用価値を認めることができ、その余についてはこれが否定される場合には、能書への記載（または記載事項の訂正）、医師へのダイレクト・メール、プロパーが医師を訪問した際の口頭での伝達あるいはマスコミなどの手段を通じて、適応症を右一部の疾病に限定するとともに、それまでに明らかとなった副作用の危険性の内容を具体的に公表し（なお、この場合の注意事項としては、たとえば、「一日三回一錠ずつ服用」とか「二週間以上連用してはならない」とするだけでは足りず、それ以上服用すればいかなる結果を生ずる恐れがあるかについて、明示しなければならない）、併せて右適応症以外の疾病への投薬を行なってはならない旨、また具体的に指摘された副作用の徴表が現れたときは直ちに投薬中止についての考慮決定を要する旨の指示・警告付でのみ、当該薬剤の製造販売が許されるもの」とした。同判決は、本件キノホルム剤について、適応症をアメーバ赤痢に限定し、上記の指示・警告付でのみその製造・販売が許され得たのに、各社とも能書において「副作用は殆ど見られない」などと記載し、安全性を強調して販売したことにより、結果回避義務違反は明らかであるとした。

そのほかのスモン訴訟の各第一審判決が製薬会社等の結果回避義務違反として説くところは、〔2〕東京地判昭53・8・3とほぼ同旨であり、その内容としてキノホルム剤の適応症の限定及び副作用についての警告を怠ったことを挙げている。

vi 責任の競合

スモン被害に関する損害賠償責任が競合する場合としては、スモン患者が複数の種類のキノホルム剤を服用した場合及び製薬会社（小分会社を含む）と販売会社とが異なる場合に生じる。製薬会社等の責任と医師の責任との関係も問題にされる場合がある。その外、製薬会社等の責任と国の責任との競合の問題があるが、この点については、後に論ずる。

ア 複数の薬を服用した場合

〔1〕金沢地判昭53・3・1の事案では、二人の患者が複数の製薬会社のキノホルム剤を服用していたのであるが、同判決は、いずれのキノホルム剤の服

用ともスモンの発症及びその増悪と因果関係があったことを認めた。しかし、何れの製剤が、症状のうちのどの部分にどの程度影響があったかまでは証拠上、不明であるが、右数種の製剤の摂取は、スモン障害について客観的共同関係があるとし、これにより右数種の製剤についての製造、販売を行った者は、加害者不明の共同不法行為者として、連帯してその賠償責任に任じなければならないと述べ、その内部負担関係は平等であるとした。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、複数の製薬会社のキノホルム剤を服用した結果、スモンの罹患又は増悪を見た患者、及び一方のキノホルム剤のためスモンに罹患し、他方のキノホルム剤のためその増悪をみた患者に対して、いずれの場合にも患者の最終的な損害は双方のキノホルム剤が相俟って招来したものであるから、両製薬会社は民法719条1項の共同不法行為者として連帯して損害賠償責任を負うとした。

〔7〕静岡地判昭54・7・31もこれとほぼ同旨である。

なお、〔6〕京都地判昭54・7・2は、同様の場合、各被告間に民法719条1項の共同不法行為が成立するとの結論のみを示した。

このような場合、民法719条1項後段の規定が適用されるためには、各製薬会社が「共同行為者」といえなければならない。公害や薬害等の場合の共同行為論は、民法典制定当時、予想されていたものではないから、新たな解釈の視点が必要である。キノホルムとスモンとの一般的因果関係が肯定され、さらに患者のキノホルム製剤の服用とスモン罹患及び増悪との個別的因果関係が肯定されるとすると、スモン被害が特殊だけに原因発生に寄与した者の範囲は限定される。したがって、民法719条1項後段の適用は正当である（淡路剛久・スモン事件と法105頁以下は、この点に関する比較法的検討もあり、有益である）。

イ 製薬会社と販売会社の責任

各スモン事件において被告とされた製薬会社の中には、キノホルム剤をかつて製造していたが、係争当時は、スイスの製薬会社の子会社（日本法人）が製造したキノホルム剤を独占的に販売していた会社があったが、いずれの第一審判決においても、この会社も製薬会社と同様の注意義務を負うものとされた。この製薬会社と販売会社の責任の関係が、各第一審判決において、共同不法行為に基づく不真正連帯債務とされたことはいうまでもない。

なお、この製薬会社と販売会社の責任の関係について〔2〕東京地判昭53・8・3は、「製造者の責任と販売者の責任とはとうてい同日に論じ難いものがあり、その間、責任の程度に軽重の差があるべきことは当然であるが、この点は、いわば製造者・販売者間の内部関係の問題たるにとどまり、被害の生じた相手方（本件原告ら）との関係においては、製造者・販売者の両者連帯して、その損害を賠償すべき義務あるものといわなければならない。」としたが、正当な結論というべきである。

ウ 医師の責任との関係

スモン訴訟における製薬会社の反論の中には、スモンが医師の判断により大量かつ長期にわたり服薬したことによって発生したものとする部分があった。

この主張に対し、〔2〕東京地判昭53・8・3は、製薬会社等はキノホルムの製造・販売時にその投与が長期大量にわたることは予測し得たばかりでなく、「およそ、安全なる旨を強調しつつ、甚だしきは『整腸剤』と銘打って、大量販売されたキノホルム剤が、失明ないしは歩行不能をも含む重篤な神経症状を生ぜしめるであろうことを、通常の医師が予測し得なかったからといって、なんら前記の指示・警告義務を果たすことなくしてこれらキ剤の製造・販売をした被告製薬会社らが、当該医師を非難し得ないことは言をまたないところであり、したがって、医師の行為の介在を理由として、被告会社らに責任なしとする主張は、もとより失当というべきである。」とした。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、これと同様の見地から、「医師に対する適切な情報が提供されなかった以上は、発現した副作用に対する責任を医師に負わせるべき理由はない。」とした。

〔4〕広島地判昭54・5・10の事案では、スモン発症については医師に責任がある旨の主張を被告国がしていたが、同判決は、個々の医師は製造承認等の条件の範囲内で「通常の慎重さにより投与をなせば足るものとみられ、それ以上個々の医師にキノホルム剤の危険を予測しその投与量の限定を期待することは無理」であるとした。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、「製薬会社の能書が完全に正確な情報を伝えているのに医師がそれを守らなかったというのならともかく、そうでなければ医師の介在によって被告製薬会社らの安全な医薬品を提供すべき義務が軽減される理由となったり医師によって因果関係の中断があったとはいえないので、

医師の介在によって被告製薬会社らの責任に消長を来すものということとはできない。」とした。

製薬会社等の責任と医師の責任との関係については、後者（医療過誤）による因果関係の中断が認められない限り、両者の責任が認められる場合には共同不法行為となることもあり得る。しかし、これらの各スモン訴訟において、医師の行為による因果関係の中断ないし製薬会社の責任の限定は認められなかったが、その理由としては、各判決が述べるとおり、製薬会社等の情報提供の誤りの存在が大きいであろう（この問題については、平野克明「製薬会社の責任と医師の責任—複数関与者の責任競合」判タ436号4頁以下、437号6頁以下、490号9頁以下、491号15頁以下が詳しい）。

vii 個別的因果関係の認定

スモン訴訟において、「一般的因果関係」がキノホルムとスモンとの間の因果関係を指すのに対し、「個別的因果関係」とは個々の患者のキノホルム服用とスモン罹患との間の因果関係を指すものであって、各患者らの損害賠償請求権発生の前提となるものである。スモン訴訟は稀に見る集団訴訟であるから、個別的因果関係の立証方法如何によって、訴訟の進行速度が左右されることになるのであり、各裁判所が如何なる訴訟運営を図ったかが注目されるところである。

スモン訴訟の各第一審判決を概観すると、個別的因果関係の立証に関し、二つの流れが見られる（個別的因果関係について、判決の登載誌に掲載が省略された部分は、吉戒修一「スモン訴訟九判決理由要旨一覧表」判タ399号156頁以下を参照した）。

その一つは、〔1〕金沢地判昭53・3・1、〔2〕東京地判昭53・8・3、〔5〕札幌地判昭54・5・10、〔6〕京都地判昭54・7・2、〔7〕静岡地判昭54・7・19、〔8〕大阪地判昭54・8・21であり、個別的因果関係について専門家集団による共同鑑定を採用した。

この中でスモン＝ウィルス説を必ずしも否定しなかった〔1〕金沢地判昭53・3・1は、スモン協が定めた「スモンの臨床診断指針」のみでは類似疾患が混入してくる可能性があり、また、非定型スモンと他疾患の鑑別は困難であって、高度の診断技術と十分な資料を必要とすることを強調したうえ、さらに、スモ

ン患者が鑑別されたとしても、キノホルムを要因として発症したか否かの鑑別が必要であるとされた。そして、患者がキノホルム剤を摂取した事実や、前記の共同鑑定の結果及び診療録の記載からキノホルム剤とスモン発症の間の個別的因果関係を認定した。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、共同鑑定の結果により、各患者がスモンに罹患していることを認定し、キノホルム以外の原因及びスモン以外の疾患が除外されているとした。

共同鑑定を採用した他の第一審判決の個別的因果関係の認定方法は、おおむねこの東京地判昭53・8・3と同旨である。

個別的因果関係の認定方法として鑑定によらなかった他の裁判例の審理方法は次のとおりである。

すなわち、〔3〕福岡地判昭53・11・14は、スモン罹患の事実認定を主として「統一診断書」によった。統一診断書は、スモン患者らを守る会の呼び掛けに応じて結成された医師団の構成メンバーによって作成されたものであり、同判決は、「そのメンバーの経歴等は全く明らかにされておらず、経験や能力は未知のままであり、しかも右医師団結成の目的などからすると、統一診断書の正確性については幾分の危惧の念を禁じ得なかった」としたが、他方、その後の訴訟の過程で、診療録、訴訟提起前に作成された病院のスモン診断書、病状記録等により、統一診断書の信頼度について検討の機会があり、これに本人尋問の結果や投薬証明書を総合して、個別的因果関係が認定できるとした。

〔4〕広島地判昭54・2・22も共同鑑定によらず、診療録等からキノホルムの摂取状況、スモン発症及びその後の経過を認定し、個別的因果関係を自ら認定した。類似疾患との鑑別の点について同判決は、「鑑別上特に問題になるのは、神経症状の発現が下肢末端部にとどまっている等の極めて軽症の場合か、経過的に類似する他疾患の同時発症を十分考えなければならないような状況にある等の限られた場合であって、それ以外の場合は、特にキノホルム投与の状況を十分加味すれば、少なくともスモンの臨床診断に多くの経験を有する専門医であれば、むしろその鑑別はその臨床的特徴に照らし容易でさえあると認められるのである。」とした。

〔9〕前橋地判昭54・8・21は、前記共同鑑定人の一人である花籠良一医師作成の診断書と各患者のキノホルム剤服用の事実を中心に、その他の証拠を併

せて個別的因果関係を認定した。同判決は、この花籠診断書について、神経内科における最高クラスのスモン研究者が診察したうえで類似疾患でないとは判断したことは明らかであり、裁判所として尊重すべきものであるとした。

ところで、〔2〕東京地判昭53・8・3の一原告についての控訴審〔10〕東京高判平2・12・7は、スモン協が定めた「スモンの臨床診断指針」に照合して検討、考察するだけでは、その神経疾患がスモンであるか否かを的確に判断することは困難であり、詳細かつ慎重な問診、診察、経過観察や各種の臨床検査等を実施し、これらの所見を総合勘案することが不可欠であるとした。そして、「スモン患者の早期救済等のためであるとして、スモン患者の認定の簡易、迅速のみをいたずらに強調することは、スモンに関する誤診例の多発やその看過、黙認をも招きかねず、特定の患者に対しその疾患の特質に応じた最良最適の治療を施し、もって、その患者の早期救済を図るという目的に逆行する結果をも惹起しかねないことを警戒すべきである。」と判示したうえ、当該患者に関する原審鑑定について、鑑定資料を3点（病状記録2通、診断書1通）に限定したこと、鑑定資料の審査方法及びこれに基づく鑑定内容自体に幾多の疑問があるとし、同鑑定により当該患者の疾患がスモンであると認定することは困難であるとして、原判決を取り消し、請求を棄却した。

同控訴審判決は、多くのスモン訴訟の第一審判決が採用した共同鑑定の証拠価値を否定したのであり、スモン訴訟に係わった者に大きな衝撃を与えたことと思われる。同控訴審判決は、共同鑑定にすらよらなかった他の第一審判決を暗黙のうちに批判したことになる。しかし、同控訴審判決における当該患者（第一審原告）は、「スモンの臨床診断指針」に掲記された必発症状についても、参考事項についても、これを十分に充足しているといえないばかりか、スモンの鑑別診断のための重要な症状において合致しない点がかかなり多かったことが同判決において認定されている。

VI スモンにおける国の損害賠償責任の総論的考察

i キノホルムと国の関わり

スモン訴訟においては、キノホルム剤がスモンの原因であったとして、スモン患者ら多数が製薬会社及び大手販売会社の損害賠償責任を追求したほか、キ

ノホルム剤の製造・輸入の許可・承認をした国（当時、厚生省所管）の損害賠償責任をも追求した。

キノホルムは大正13（1924）年ころ旧陸軍において試製され、昭和14（1939）年には旧厚生省管下の東京衛生試験所により製造販売されたことがあった。その間、昭和11（1936）年にキノホルムは劇薬に指定されたが、同14年には局方品として追加収載され、劇薬指定も解除された。その後、昭和26（1951）年の第六改正日本薬局方からキノホルムを削除する案があったが、何故か削除されずに収載され、昭和36（1961）年の第七改正日本薬局方にもそのまま収載されるに至った。

スモン訴訟において問題とされた国とキノホルム剤との関わりは、旧薬事法（昭和23年法律第197号）26条による同剤の製造許可から現行薬事法（昭和35年法律第145号）14条・23条による同剤の製造・輸入承認を含むものであるが、同法には本件各判決当時、許可・承認の取消し等の規定を欠いていたため、同法上、厚生大臣が有する権限の内容及びこれと国家賠償法上、厚生大臣が負う注意義務との関係の検討が不可欠であった。

なお、スモン事件の概要、スモンの原因論、過失責任判断の枠組等に関する論点については、先に考察したところであり、ここではスモン事件に関する国の損害賠償義務に関連する諸論点についてのみ考察を加えることとする。

ii 無過失責任論について

スモン訴訟において一部の原告らは、製薬会社に対するのと同様、国に対する関係においても、無過失責任論を主張したものがあった。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、この主張に対し、「公務員の違法な職務執行行為によって発生した損害の賠償責任については、国家賠償法1条1項が適用され、同規定は、その明文上過失責任主義をとっているのであって、現行法の解釈上被告国の責任について無過失責任主義を採用すべき根拠がなく、右主張を肯認することはできないものといわざるを得ない。」として、これを排斥した。

〔7〕静岡地判昭54・7・19も、「原告らは、本件は代表的な薬害の一つとして、いわゆる『構造的被害』の諸特徴をもつものであること等から、被告国は過失の立証なしに本件スモンによる損害賠償義務を負う旨主張するが、現行法

上、民法709条はもとより国家賠償法1条も明確に過失責任主義を採っており、本件の場合、実定法規に反してまで無過失責任主義を採るべき合理的根拠は全く見いだせない」として、原告らの主張を排斥した。

なお、〔2〕東京地判昭53・8・3は、製薬会社の責任に関する箇所が無過失責任論を排斥したが、国の責任に関する箇所では無過失責任論に触れていない。これは、黙示的に原告らの無過失責任論を排斥した趣旨と考えられる。また、〔9〕前橋地判昭54・8・21は、過失責任主義により国の責任が認められるから、他の法律構成については判断しないと、この点に関する裁判所の判断を留保した。

無過失責任論の根拠とされる報償責任や担保責任は製薬会社に当てはまることであっても、国に適用される余地のないことは自明である。その他の根拠とされる危険責任も、国家賠償法2条等の実定法規に該当することが必要であって、国に対する関係において無過失責任論を採用することは困難であろう。

iii 反射的利益論について

スモン訴訟の原告らは、国家賠償法1条に基づく国の損害賠償責任の根拠として、厚生大臣が違法にキノホルム剤の製造・輸入の許可・承認を行ったこと、及びその安全性に疑問を生じた場合に製造等を停止させ、市販中の製品の回収措置を講じなかったことを注意義務違反として主張した。これに対し国は、薬事行政における厚生大臣の権限は、医薬品製造業者等に対して営業の自由を規制するものとして意義付けられ、これにより公衆衛生の向上及び増進が図られ、特定の個人が利益を受けるとしても、それは規制に伴う単なる反射的利益に過ぎないから、特定の個人による厚生大臣の義務違反を理由とする損害賠償請求は法的根拠を欠くと主張した。これは、厚生大臣の薬事法上の義務違反は、直ちに国家賠償法上の注意義務違反にはならないとする立場である。

国のこのような主張に対して、〔1〕金沢地判昭53・3・1は、「国家賠償責任は、公務員がその職務を行なうについて、故意又は過失によって違法に他人に損害を加えたときに生ずるものであり、当該公務員の行為が『違法』と判断される程度のものであれば、その行為と相当因果関係に立つ『他人の損害』を賠償すべきは当然であって、その損害が、基礎となった行政行為の相手方の上に生じたか、或いはまた行政行為の名宛人以外の第三者の上に生じたかは問う

ものではない。したがって、本件スモン被害について、原告らは厚生大臣がした製造許可、承認行為の相手方でないとか、原告らが医薬品の製造許可、承認制度によって受ける利益は、一般的、或いは反射的なものであるという理由で、原告らの身体に生じた現実の損害について責任を回避することはできない。」と判示した。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、まず、「行政庁が承認審査のため法の明文上規定され、もしくは法の趣旨・目的に従って行政庁自ら定めた重要な審査手続を履践せず、または所定の審査規定によれば当然に承認すべからざるものを承認する等審査手続の適用・判断を誤り、その他、法の趣旨・目的に著しく反する判断をした場合においては、かかる処分上の瑕疵は、相手方（申請業者）のみならず、一般に承認手続の結果を受容せざるを得ない立場にある第三者（不特定多数の国民）に対する関係においても、当該処分を違法ならしめるものといわなければならない。」として、行政処分手続上の第三者に対する違法行為の可能性を認め、さらに、『『反射的利益』およびこれに対立するものとしての『法的に保護された利益』という一対の概念は、取消訴訟その他の抗告訴訟（行政庁の公権力の行使に対する不服の訴訟）において、『訴えの利益』の有無を判定する基準としての役割を担う技術概念にほかならず、本件の如き行政庁の『不法行為』を理由とする国家賠償請求事件においては、行政庁の処分にその遵守すべき行政規範の違反があつて、当該違法行為と原告の主張する損害との間に相当因果関係が認められれば足り、処分の相手方でない者に取消訴訟の原告適格が認められるか否かの問題と、承認申請手続上の第三者たる個々の特定人に損害を生じた場合の不法行為の成否とは、論理上、直接の関連を有するものではない、というに帰着する。』と判示した。

〔3〕福岡地判昭53・11・14、〔7〕静岡地判昭54・7・19及び〔8〕大阪地判昭54・7・31が国の主張する反射的利益論を排斥した理由は、〔2〕東京地判昭53・8・3の判旨の後段とほぼ同旨である。

〔4〕広島地判昭54・2・22も、反射的利益論に対し、〔2〕東京地判昭53・8・3の判旨の後段と同旨を述べ、さらに、「厚生大臣は薬事法上医薬品に対し多くの規制権限を有するとともに、これに関連し医薬品の安全性確保義務をも有するものと解せられるが、これは単に政治的、行政的責務といったものではなく、薬事法の規定に基づく法律上の義務である。ただその義務の性質につ

いて考えてみるに、たしかにこれは、その認められた理由などから、一般には、その医薬品を使用する可能性のあるすべての国民に対するものであって、医薬品の使用によってなんらかの被害を蒙る個々の国民に対し直接負担するようなものではないということができよう。しかし、右義務は、結局は国民個々人の生命、身体の安全を強く意図するためのものであって、これとの関連は特に密であり、この意味では潜在的には常に国民個々人に対する義務性も容認されるうえ、その義務及び同違反の態様、程度等によっては、国家賠償法上、厚生大臣の医薬品の安全性確保義務違反が、個々の国民に対する関係でも社会観念上義務違反として右『違法』評価を受け得るに至るものと解さなければならない。」とし、違法評価の一応の判断基準として、「(一)その義務違反によって生ずる結果が人の生命・身体にかかわる重大なものであること、(二)その義務の履行をなすべき緊急の必要性があり、かつ国民個々人も強くこれを期待する関係にあること、(三)右重大な結果発生の予見及び回避措置をとることが容易で、かつ同措置によらなければ的確な回避を期待できないこと、などである。」と述べた。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、「厚生大臣は国民に対し医薬品の安全性を確保すべき義務を負っていると解されるから、厚生大臣の右義務に違反した違法な行為により損害を被ったとして、原告らが被告国に対し損害賠償を請求することにはなんらの妨げもなく、従って、前記主張は失当である。」と判示した。同判決は、薬事法上、厚生大臣が国民に対して直接義務を負うと解したことにより、反射的利益論の当否に直接は触れなかったものである。

〔6〕京都地判昭54・7・2もこれと同様に、「基本的人権の中一番根幹をなす国民の生命、健康保護のため国が排他的全面的にこれを規制し、国民の自由な製造、輸入販売を許さないとともに消費者はその実体を知る能力と機会に欠け、製薬会社の宣伝、能書とそれを許可、承認した国の判断を信頼する外ないのであるから製薬業者らの安全性確保義務の後見として被告国の許可、承認等によって守られる国民の利益は抽象的な反射的利益に止まらず、法律の保護を受けている具体的な国民各自の利益であると認めるのを相当」とし、さらに「本件原告らは被告国が行ったキノホルムの公定書収載とかキ剤製品の製造、輸入の許可、承認という行政処分の取消又はその無効確認を求めているのではなく、国は単なる警察国家たるに止まらず、積極的に国民の福祉増進に努力せねばならないと定めた憲法二五条等のもとにある旧薬事法によって国に課せられてい

る医薬品の安全性を守るという適正な処置を国がとらなかった過失のため原告らの生命、身体が侵されたことを理由として不法行為の責任を追求しているのであるから被告国の注意義務とその懈怠、損害との因果関係の有無を判断すれば足りるのである。」と判示した。

〔9〕前橋地判昭54・8・21も、〔2〕東京地判昭53・8・3と同様、「反射的利益論は、行政処分の取消訴訟において原告適格を画するために発展した理論であるから、国家賠償請求事件である本件にそのまま適用することはできない」と指摘したうえ、〔4〕広島地判昭54・2・22と同様、厚生大臣が薬事法上負う安全性確保義務は、「少なくとも潜在的には国民の健康を保護するためのものであることは明らかであり、義務違反は、その義務の内容、違反の態様等によっては、社会通念に照らして国家賠償法上違法と評価されることがある」とした。

反射的利益論は抗告訴訟上の法概念であるから、直接には国家賠償法1条の「他人」の権利の範囲を画するものではない。しかし、違法性の概念は相対的に把らえるのが相当な場合があり、単に法規違反の事実があるだけでは不法行為法上の権利または法律上保護された利益の侵害があったとはいえないことがある（加藤一郎・不法行為〔増補版〕38頁、無剰余不動産競売に関する最三小判昭43・7・9判タ224号146頁、判時529号51頁、政見放送に関する最三小判平2・4・17民集44巻3号547頁、判タ736号92頁等参照）。したがって、製薬許可等に関する薬事法の規制の趣旨及び目的が全く個人の利益を保護するものでないのか否かはやはり検討すべき論点であるといえることができる。

iv 薬事法の性質について

薬事法の性質、殊に医薬品の製造等に対する規制の趣旨が、単に職業選択の自由に対する警察上のものに止まるのか、それとも医薬品の安全を確保し、国民の生命・健康を守ることをも目的としているのかは、薬害による患者の国に対する損害賠償請求権の成否を考えるうえで重要である。

〔1〕金沢地判昭53・3・1は、この点について、「薬事法は医薬品の性状及び品質を確保し、これに違反した不良医薬品を排除する取締法規的性格を有しているが、このような目的に限られているわけではない。厚生大臣が医薬品製造許可等の際、当該医薬品について用法、用量、効能等を審査することになっ

ているのは、安全性確認についての配慮にほかならない。そしてさらに許可についての審査基準が法定されていないということは、審査方法や審査の程度が制限的であってもよいということではないのであって、むしろ厚生大臣は、公衆衛生の向上及び増進を図る見地から、その目的達成に必要で効果的であると考えられるあらゆる視点からの審査が可能であり、審査方法については特に制限はなかったというべきである。」と述べ、厚生大臣に局方取載の医薬品についての安全性確認義務を認めた。

〔2〕東京地判昭53・8・3が薬事法の性格及びその変遷について述べるところは、極めて示唆的であり、学者等からの注目を浴びた。同判決は、「わが国における薬事法規の基本的性格は、一貫して『取締法規』たる点にあり、新憲法下における昭和23年法の誕生、さらには現行の昭和35年法の制定に至るまで、変わるところはない。薬事行政は、講学上いわゆる行政警察中の衛生警察に該当し、前記に見るような薬局の開設の許可（5条）、医薬品等の製造業及び輸入販売業の許可（12条、22条）、医薬品の販売業の許可（26条、28条、30条、35条）はいわゆる警察下命としての一般的禁止の解除（許可）として観念される。このような『薬事法の性格及びその規定全体との関係』から見て、昭和35年法を含めてわが国における薬事法制全般に対する支配的原理の一つとなったのが、いわゆる警察消極目的の原則であることが明らかであり、前記の同法79条（許可の条件）の規定の文言は、その趣旨の端的な表現にほかならない。要するに、現行薬事法の立法趣旨は、『不良医薬品の供給の危険の防止という警察上の目的』を達成するにあり、これにより反面、憲法が国民（業者）に保障する職業上の自由が侵されることがないように、警察消極目的の原則をその支配的原理の一つとするのである。」と述べた。そして、「サリドマイド事件をはじめとする薬禍の発生は、厚生当局をして薬事法の性格如何にかかわらず薬害防止のため現実的対応をすることを余儀無くさせた。〈中略〉その中において特筆すべきは、昭和42年9—10月の『基本方針』であって、この両通知により、サリドマイド事件以後、緊急課題となった医薬品の安全確保の方策が明文化され、集大成され、ここに新たな時代の要求が法思想として実定法の運営上に定着したものである。すなわち、わが薬事法は昭和22年法から35年法を通じて、憲法22条との関係においてその合憲性が論ぜられる法律として出発したのであるが、憲法のいま一つの条規である25条との関係におい

て、医薬品の安全確保の法思想が成文の形式をもって定着し、かかる観点から、実定法規としての薬事法の諸規定の憲法的指導原理による解釈が可能となったものといわなければならない。」と判示し、同法に実質的の修正があったとした。

同判決は、薬事法の基本的性格が出発点においては取締法規であったと分析し、同法の定める諸規定を離れて、ア・プリオリに同法の趣旨・目的を論ずることに対して批判的見解を示したが、他方、昭和42(1967)年9月13日薬発第645号薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」及び同年10月21日薬発第747号薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて」の二者が、薬事法改正の実質を持つとした。この点について、原田尚彦「薬害と国の責任—可部判決の論理をめぐって」判時899号14頁は「行政当局の一片の通達によって法律が改正されるといったことは、もとより法治主義に反することであるから、基本通達が薬事法を実質的に改正したとみるのは穏当ではない。むしろ、実態を直視するならば、サリドマイド薬禍事件の発生以降、薬の安全性確保を薬事法に求めようとする気運が高まり、これによって漸次薬事法は消極的な警察法から国民の生命、健康の保護を第一義とする積極的な厚生福祉法として意識されることになっていった。それゆえ、昭和42年の基本通達は、薬事法を改正したものではなく、こうした薬事法の変遷ないし性格の変更を意識し、その変容を徴表したものとみるのが正当である。」と批評する(その他、下山瑛二「薬害における国の責任構造」ジュリ674号52頁及び阿部泰隆「薬事法の性格と薬害に対する国家賠償責任」判タ376号50頁も同判決の当該部分に批判的である。なお、古崎慶長「スモン訴訟と国の責任」判時950号22頁参照)。薬事法(旧薬事法を含む)の目的は、規定に不備はあったものの、憲法25条の指導理念を併せて解釈すれば、制定当初から、少なくとも副次的には国民の健康を保護することにあったと解するのが正当と思われる(淡路・スモン事件と法52頁参照)。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、明治新政府発足以降の薬事法制について詳細な検討を加えた後、「薬事法制の歴史は、医薬品の性状及び品質を確保し、これに違反する不良医薬品を取締るところにその動機があり、後法は前法より更に徹底した形で取締規定を整備してきたと被告の主張は、真実をついている面があるといわねばならない。しかし、このことから『旧薬事法の立法趣旨及び目的は、適正な医薬品の供給を通じて公衆衛生の向上及び増進という公衆

（国民全体）の利益を保護することにあると解すべきであって、副作用のない医薬品の供給を受け得るという個々人の利益を保護することにあると解することはできない。』と結論づける被告国の主張には到底与することはできない。」と述べた。その理由とするとところは多岐にわたり、憲法13条、25条のほか、ヴァージニア憲法、アメリカ独立宣言、世界人権宣言、世界保健機構憲章まで引用されている。そして、同判決は、「旧薬事法の規定そのものと法体系、薬務行政例、医薬品と国民のかかわりあい、国民の被告国の薬務行政に対する期待と信頼、医薬品の特質等を総合的に考慮してくると、国家賠償法1条1項による責任を負う前提での被告国の医薬品安全性確保義務と、それを介して国民個々人の生命・健康をはかるべき義務とは肯定されざるをえない。」とした。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、「薬事法につき被告国の医薬品に対する安全性確保義務を除くことは、薬事法の存立意義の大方を失わせるものともみられるところで、特に医薬品の製造承認、公定書公布に関し、右義務を認むべき」であるとしたうえ、法律の改正によらずにとられた行政上の措置については、「薬事法上の医薬品の安全性確保義務の存在を終始当然の前提にして、これを基に、ただ現実の行政需要の変遷に応じ、具体的に顕在化して行ったものとみるべきものといえよう。」と述べた。この考え方には正当なものがあると思われる。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、国民一般が医薬品の安全性を判断することは技術的、能力的に殆ど不可能であること、旧薬事法及び薬事法は憲法25条2項を受けて制定されたものであること等を根拠として、「医薬品の安全性を確保すべき厚生大臣の責務は、旧及び現行薬事法上、薬事行政の根幹をなすきわめて重大な責務として規定されているものと解すべきであって、これが懈怠された場合においても国民に対しなんら法律上の責任を負わないところの単なる行政上・政治上の責任にすぎないものと考えられることは到底できない。それは旧及び現行薬事法上厚生大臣に負わされた法律上の義務である。」と述べた。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、「旧現薬事法の基本目的はあくまで有効安全な医薬品の確保にあるのであって、製造業者らの利益はその上でのことに過ぎないといわねばならない。医薬品が両刃の剣であることは全当事者の主張するところで有効性だけでは足りず、安全性を考慮せねばならぬものであるから有効性という片面のみを審査して足りるものである筈がない。」としたうえ、さ

らに、「当裁判所は医薬品の安全性確保の第一義務者はあくまで製薬業者等の企業自身にあるとみるのであるが、製薬業等を営利事業である企業側の自由に任せておいただけでは営利に走り危険を顧みない弊害が出るのでそれを防止するため国が後見的に医薬品の有効性と安全性即ち有用性の審査をなし規制しているのであって被告国に安全性確保義務があることは当然のことといわなければならない。」とした。

〔7〕静岡地判昭54・7・19は、「医薬品の製造等の許可・承認の審査の際の安全性確保に関する各行政措置の内容及びこれがとられるに至った経過等に照らせば、これを単なる国のサービス或いは行政指導と解するのは当を得たものとはいえず、むしろ前記各行政措置は、薬事法或いは旧薬事法によって医薬品の安全性確保義務が課されていることを当然の前提として、これを基に、現実の行政上の要求が高まるにつれて次第に具体化し顕在化してきたものとみるのが妥当であろう。してみれば、薬事行政の実態からしても、厚生大臣は医薬品の製造承認等において、薬事法（旧薬事法）上安全性確保義務を負うものと解することができるのである。」とした。

〔8〕大阪地判昭54・7・31は、憲法13条、25条を引用して、「国民の生命、健康を保持することは、国政の最大の理念であり国の責務であり、そのため国は、公衆衛生の向上及び増進に努めるべき責務を負っているといわなければならない。」とし、無防備な国民に代わって国が医薬品の安全性の確保に関与すべきことを強調したうえ、薬事法の「目的とするところは、医薬品の有効性と安全性即ち有用性を確保し、それにより国民の生命、健康を保持することにあるといわねばならない。」とした。

〔9〕前橋地判昭54・8・21も、旧薬事法及び薬事法を解釈するにあたって、憲法25条がその背後にあることを指摘して、「旧薬事法及び現行薬事法の『医薬品に関する事項の適正を図る』ことには、適正な医薬品すなわち有用性ないし安全性がある医薬品を国民のために確保することが含まれていると解すべき」であるとした。

前記のとおり、〔2〕東京地判昭53・8・3が行政通知により法の実質的修正がなされたとの理論構成をとったほかは、スモン訴訟の第一審判決はいずれも薬事法の性質は単なる警察法規に止まらず、医薬品の安全性確保を目的としたことは、薬害について被害者らに対する国の損害賠償義務を認める前

提として重要なことであった。

v 自由裁量論について

スモン訴訟において被告国は、厚生大臣の医薬品製造等の許可・承認は、大臣の専門的、技術的な判断に委ねられており、いわゆる自由裁量行為であるから、大臣の裁量に逸脱又は濫用がない限り、製造等の許可・承認を違法とすることはできないと主張した。医薬品製造等の許可・承認、あるいはその取消（撤回）権の行使が自由裁量行為に当たるか否か、仮にそれらが自由裁量行為に当たるとして裁量権の範囲はどうか、裁量権の範囲が収縮する場合があるかは、薬害訴訟における国の損害賠償責任を考えるうえで検討を欠かせない問題である。

〔1〕金沢地判昭53・3・1は、被告国の自由裁量論について、「右許可、承認は、後述のように、それがなされる当時の医学、薬学等の科学水準のもとにおいて、当該医薬品の有用性が肯定された場合になされるべきものであると考えられるところ、右有用性は、医薬品のもつ『両刃の剣』的性格から、有効性と安全性を比較考量して評価されるべきものであるから、右有用性の判断は、単なる事実の認定にとどまらない専門的、技術的、合目的性格を有するものであって、自由裁量行為としての性格は否めない面があると認められる。もともとその裁量の幅は、安全性の面については狭く、有効性の面では広いといえることができる。従って、当該医薬品について許可、承認を与えるか否かは、専門的、技術的、合目的見地に立った厚生大臣の合理的判断に基づく裁量に委ねられているものといえることができる。しかしながら、右の裁量は、恣意にわたることを得ないものであることは当然であって、厚生大臣が右裁量権の行使としてした許可、承認は、それが社会観念上著しく妥当を欠いて裁量権を付与した目的を逸脱し、これを濫用したと認められる場合は、違法というほかない。」とした。これは、同判決が理論面においては被告国の自由裁量論を採用したといえる。しかし、同判決は、厚生大臣のキノホルム剤製造等の許可、承認について裁量権の範囲を逸脱したものと認めたことであった。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、先に見たとおり、薬事法の性質が昭和42年9、10月の厚生省薬務局長両通知により、警察法規から医薬品の安全性確保のための根拠法規へと実質的に修正されたとしたことから、同年11月1日を基準

日と設定し、「少なくとも右基準日以後、医薬品の品目ごとの承認は、高度に専門技術的な行政行為たることをその特徴とし、その意味においてこれが自由裁量処分たることは疑いを容れないところである。もしこれをもって羈束裁量行為と解すれば、一定の要件を備えた承認の申請は、厚生大臣においてその認容を羈束されることとなるのであって、原告らの一部に見る如く、一方においてサリドマイド禍を防止したFDAのケルシー博士を称賛しつつ、他方において承認をもって羈束裁量処分と解すべきものとするのは、自家撞着以外の何ものでもないことが理解されなければならない。」とし、さらに薬事法に明文の規定のない承認の取消し（講学上いわゆる撤回）についても自由裁量処分であり、取消権を行使するか否かの決定も厚生大臣の自由裁量に委ねられるのを本則とすると述べた。そして同判決は、後述する一定の要件のもとに、「規制権限を行使するか否かについての行政庁の裁量権は収縮・後退して、行政庁は結果発生防止のためその規制権限の行使を義務づけられ、したがってその不行使は作為義務違反として違法となるものと解すべきである。」と述べ、裁量権の範囲の逸脱又は濫用という構成によらず、裁量権不行使を違法として損害賠償義務が発生するとの理論構成を示した。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、医薬品の公定書収載、製造・輸入の許可について、「専門的、技術的判断を伴うものという意味で自由裁量行為に属する面のあることは否定できない。しかし、国民の生命・健康の保全という崇高な目的を達成すべき被告国の薬務行政において、医薬品の安全性が疑わしくなり、欠陥医薬品ではないかと思わせる情報があるとき、そこに自由裁量性が入り込む余地はないのであって、あるのはいかにして医薬品の安全性を確保するかでしかない。換言すれば、医薬品の安全性を確保するために、いかなる具体的方策をとるべきかには裁量性が入り込んでくるのは当然のこととしても、その方策を何らとらず、放置、黙認することは許されないのである。」とした。これは正論であり、〔2〕東京地判昭53・8・3と表現は異なるが、実質的には同じく、裁量権不行使が違法となる場合のあることを述べたものである。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、医薬品の製造承認等の処分の裁量性を認め、厚生大臣が医薬品の製造承認等の申請に対し、単に許否のいずれかのみでなく、処分の一定期間の留保のほか、安全性確保の必要上相当な条件（適応症、用法、用量、医療機関の限定、副作用の警告、関係者の了承付け等）を付し得るこ

とを理由に、「医薬品の安全性の面に関する限り、裁量の余地は少なく、むしろ厳格な配慮が義務づけられるものとみなければならない。」とした。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、「医薬品の有用性の判断はその有効性と安全性との対比において、当時における関連諸科学の最高の学問水準に従ってなされるべきものであり、従って、当然に専門的、技術的、合目的な判断を必要とするものであって、最終的には厚生大臣の合理的な裁量に委ねられるものであることは明らかである。しかしながら、右の判断結果は直ちに国民の生命・健康に直接的に影響を与えるものであるから、右裁量の範囲は社会通念に照らし当然制限され、厚生大臣の判断が右裁量の範囲をこえるときは直ちに違法との評価を受けるものである。」とし、①金沢地判昭53・3・1と同旨の見解を示した。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、〔4〕広島地判昭54・2・22と同旨の理由により、「安全性の面で自由裁量の余地はほとんどないものというべきである。」とした。

〔7〕静岡地判昭54・7・19は、〔4〕広島地判昭54・2・22と同様、「医薬品の安全性の面に関する限り裁量の余地は少なく、むしろ厳格な配慮が義務づけられているものというべきである。」としたうえ、「医薬品の安全性を確保するための方策を何らとらずに、右医薬品の製造等の許可・承認を与えた場合には、裁量権を逸脱又は濫用したものとして、右許可・承認行為は違法と評価せざるを得ないのである。」とした。

〔8〕大阪地判昭54・7・31も、〔3〕福岡地判昭54.2.22と同様、医薬品の製造許可・承認は自由裁量行為としての性格があるが、安全性の面について厚生大臣の裁量の範囲は極めて狭いとし、その裁量の範囲を逸脱した場合には直ちに違法となるものとした。

〔9〕前橋地判昭54・8・21は、「厚生大臣が医薬品について危険な副作用のある存在を予見して製造承認等をしないことその他の対応措置をとる場合には、国民の健康に関することなので、厚生大臣の裁量が入り込む余地はないといわなければならない、医薬品の安全性に関する限り厚生大臣は厳格に執行することが義務付けられていると解すべきである。」とした。被告国の主張する自由裁量論に対する同判決の判示は上記のとおり簡潔であるが、裁量権の収縮理論を採ったというよりは、国家賠償法1条における違法性の判断上、大臣の裁量権

を否定した趣旨であろうと思われる。

このように見てくると、スモン訴訟においては自由裁量論を主張する被告国の主張は、〔2〕東京地判昭53・8・3が裁量権の収縮理論を採用したこと、〔9〕前橋地判昭54・8・21が裁量性を完全否定したことを除き、裁量権の逸脱又は濫用論を述べている。もっとも、〔2〕東京地判昭53・8・3においては、昭和42年11月1日を基準日とし、係争中のキノホルム剤の製造等の許可・承認はすべて右基準日以前であったため、自由裁量論が適用される余地はその許可・承認についてではなく、取消し（撤回）権の不行使についてであった。

国の不作為による損害賠償責任に関して、同判決が裁量権の収縮理論を採用したのはもちろん、国の責任範囲を拡大するための工夫であったが、裁量権収縮の要件を設定することにより、かえって救済の範囲を狭めかねないとの懸念がある（下山瑛二「食品・薬品公害と国の責任」法時50巻5号17頁、同・健康権と国の法的責任265頁、三橋良士明「不作為にかかわる賠償責任」現代行政法大系6・170頁参照）。この点からすると、行政庁の不作為を違法として国家賠償を求める場合の自由裁量行為については、裁量権収縮理論より消極的権利濫用論の方が適切であると思われる。最三小判昭57・1・19民集36巻1号19頁、判タ460号91頁は警察官が酔客のナイフを一時保管しなかった場合につき、最二小判昭59・3・23民集38巻5号475頁、判タ524号99頁は警察官が漂着砲弾の回収等の措置を怠った場合につき、いずれも権限の不行使を違法とし、最二小判平元・11・24民集43巻10号1169頁、判タ717号87頁は知事が宅建業者に対する監督権限を行使しなかった場合につき違法性はないとしたが、これらの判例が参考になる。

Ⅶ スモンにおける国の損害賠償責任の各論的考察

i 厚生大臣の注意義務の内容

厚生大臣の注意義務の内容は、Ⅵで検討した薬事法の性質や自由裁量論の限定又は否定論から自ずと導かれる。

〔1〕金沢地判昭53・3・1は、前記のとおり、局方に記載された医薬品についても安全性確認義務を認めた。そして同判決は、安全性確認の対象について、「或物質を医薬品として公認するには、その物質のもつ、人体に対する有

効作用と危険作用を比較衡量する必要がある、その対比において有用性が決定される関係にあると一応いうことができる。しかし、右は物質をそれ自体として評価した場合であって、これを使用する場合のことを考えると、有用性は、更に適応症、使用量、使用期間等の面から立体的に判断されなければならない。即ち一応医薬品としての資格が認められたとしても、適応症を間違えて使用すれば話にならないし、使用量が少ないときは作用を示さず、多いときは中毒を起こすであろうから、無作用量と中毒量にはさまれた当該医薬品の適正な用量の発見が不可欠となる。このように①医薬品としての資格があるか否かの物質自体の性質判定と、②安全有効な使用量、使用期間はどのようなものか、適応症は何かなどの使用上の安全有効領域の発見と設定が必要であって、これら両面からの検討によって、始めて医薬品の価値判断が可能になるというべきである。」とした。次に安全性確認の方法について同判決は、「厚生大臣としては、医薬品の安全性確認のためには、無方式による実質的審査義務を負っているというべく、そうだとすれば、申請者が提出した資料に限らず、必要があれば、例えば職権で、資料の追加提出を命じたり、自ら国内外の文献を収集、調査し、或いは他の適当な機関に各種の試験を行わしめるなど、当該具体的事案のもとで適切と考えられるあらゆる方法をとることが可能であり、またこのような方法を駆使することによって、審査に万全を期する法律上の要請があったといわねばならない。」とした。そして、安全性確認の基準については、「その時代における最高の学問的水準に拠ったものでなければならないと解される。」と述べた。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、前述したとおり、厚生大臣が薬事法上有する規制権限について裁量権が収縮する場合があることを認めたが、その要件については、「国民の生命・身体・健康に対する毀損という結果発生の危険があって、行政庁において規制権限を行使すれば容易にその結果の発生を防止することができ、しかも行政庁が権限を行使しなければ結果の発生を防止できないという関係にあり、行政庁において右の危険の切迫を知りまたは容易に知り得べかりし状況にあって、被害者—結果の発生を前提—として規制権限の行使を要請し期待することが社会的に容認され得るような場合」を挙げた。同判決は、前述した基準日である昭和42（1967）年11月1日以降について、厚生大臣の製薬承認の取消権不行使を主たる問題としたため、注意義務の内容について

他の第一審判決と異なる角度からの判示が見られたのである。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、医薬品安全確保義務について、「その内容・方法等もまた当時の国内の最高水準によるそれが要求されるべきであるが、少なくとも文献調査に限っていえば、公定書収載時、公定書外医薬品の製造・輸入の許可時は勿論のこと、その収載、許可の後も継続的に、当該医薬品のみでなく、その類似構造化合物を含め、副作用情報等に関する内外の文献を自ら収集、調査し、又は、許可申請者等をしてそれをさせる義務があることは当然のことである。」としたうえ、欠陥医薬品かも知れないとの情報があれば、公定書収載又は許可をせず、収載又は許可後にそのような情報が出れば、製品回収の命令、製造・販売の一時中止命令、或いは公定書からの削除、許可の撤回措置をとるべきであるとした。

このような措置をとるべきことについて当時の薬事法に規定はなかったが、許可権限に撤回権限が含まれるとの解釈論は十分可能であり（例えば、優生保護法指定医師の指定取消しに関する最二小判昭63・6・17判タ681号99頁参照）、少なくとも世論をバックとした強力な行政指導の効果も期待できる。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、医薬品の製造等承認（旧許可）時における厚生大臣の安全確保義務について、「当該医薬品の有用性を肯定できない事実が明らかとなった場合のほか、当該医薬品の安全性について十分な心証が得られず、なかならず当該医薬品について重篤、不可逆的な副作用の発生が多少とも疑われ、しかもその疑いに一応の合理性が存するような場合には、特に有効性との対比で、その適応症、用法、用量等を強く限定し、可及的安全措置を講ずるなどで有用性が肯定されるような場合のほか、右安全性に関する疑念が十分解明されるに至るまで右医薬品の製造承認、許可をなすべきではないといえよう。」とした。同判決は、さらに公定書収載についても同様、厚生大臣は安全性に配慮すべき義務があるとし、「収載後も、関係医療機関等を通じ副作用情報の収集に努めるとともに、必要に応じ問題の医薬品につき薬事審議会の再検、再評価を求めるなどして、医薬品の安全性確保をはかるべきものといえよう。」と述べた。また同判決は、医薬品製造承認等の後の取消し・撤回、販売・使用の一時停止、適応症・用法・用量の限定、副作用情報の能書への掲記・伝達等の条件設定の措置をもとるべきものとした。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、厚生大臣の注意義務を結果予見義務と結果

回避義務に分けて分析し、結果予見義務については、「厚生大臣は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能、効果等を審査し、その有効性と安全性を比較衡量してその有用性を判定し、その際当該医薬品が人の生命・健康に対してもたらす影響、特に副作用の種類・程度を認識・予見すべきこととなるが、右判定はその時点における医学、薬学等関連諸科学の最高の学問・技術の水準に達した知見に基づいてなされるべきものである。」とし、結果回避義務については、「厚生大臣において医薬品の副作用による被害の発生が認識・予見された場合は、被害の発生を未然に防止するために、厚生大臣は製造（輸入販売）承認（許可）申請又は公定書収載に対しては有効性と対比において適応症、用法、用量等を明確に限定すべく、これによってまかなうことができない場合は製造（輸入販売）承認（許可）又は公定書収載はすべきものでない。承認（許可）後又は公定書収載後には、直ちに当該医薬品につき適応症、用法、用量等を明確に限定してこれを利用者に周知徹底せしめ、これによってまかなうことができない場合は当該医薬品の製造（輸入販売）承認（許可）を取り消し、販売、使用を中止させ、更には公定書から削除する措置をとるべきである。」とした。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、厚生大臣が有する医薬品の公定書収載の決定、毒劇物の指定、公定書外薬品の製造輸入等の許可承認の権限行使に際しての安全性確保義務以外に、「一旦公定書への収載、毒劇物の指定、公定書非収載品の製造輸入の許可承認がなされた後に於ても医薬品就中化学薬品はその性質上未知の分野が多く、学問上の知見、各種の実験、臨床例は蓄積され研究は進み、又進まねばならぬものであるから常に追跡調査を行い、一旦なされた各種決定がその後不相当と判ればいつでもこれを取り消し変更する権限を含んでいるとみるのを相当とする。」とした。なお、被告国はこの取消し変更等について強制力がないから権限不行使と損害との間に因果関係がないと主張したのであるが、同判決はこの主張に対し、「その程度の指導力しかない厚生省ならその存在意義が問われるだけであり、弁論の全趣旨によれば実情はそんなことはないと判断できる」とした（古崎慶長「スモン訴訟と国の責任」判時950号25頁はこの説示を批判する）。

〔7〕静岡地判昭54・7・19も、他の裁判例と同様、医薬品製造等の許可・承認時及び局方収載時の安全性確保義務のほか、局方収載後において副作用情

報があった場合の再審査義務を認めた。そして、厚生大臣の注意義務は、「その時代における内外の医学・薬学の学問的水準により得られた科学的知見を基準に考えるべきものである」とした。

〔8〕大阪地判昭54・7・31は、「公定書への記載、製造承認時における最高の学問的水準及びそれまでに集積された各種知見を基になされるものであり、それをもって医薬品の安全性の確保が完全であるとはいえない。科学は常に進歩しており、又時の経過と共に副作用その他の知見もさらに集積されるのであり、ことに公定書への記載、製造承認後当該医薬品は臨床的に使用されることになるであろうから、それまでに得られなかった副作用その他の知見がより豊かになってくるものと考えられる。そしてこれらを基に再検討していくことにより医薬品の安全性はより高められていくものといわねばならない。したがって厚生大臣は、公定書への記載、製造承認後においても、常に当該医薬品の安全性を確保すべき注意義務を負っているものといえる。」とし、製造承認等後のいわばアフターサービスについても厚生大臣の法的責任を認めたい。予見義務としては、各種文献の収集、調査や動物実験を自ら行い、又申請者をして行わせるべきことを指摘し、結果回避義務については、〔5〕札幌地判昭54・5・10と同様、各種の措置をとるべきことを指摘した。

〔9〕前橋地判昭54・8・21は、製造承認等の際の審査は、「科学として最高の水準におけるものでなければならない。」とし、注意義務の内容として、他の多くの裁判例と同様、用法、用量、効能等を限定し、必要があれば安全性確保のための適当な条件を付すべきこと及び製造承認等の後においても安全性を確保する作業をすべきことを指摘し、「厚生大臣が右作業の結果当該医薬品について危険な副作用の存在を予見したときは、当該医薬品の使用中止の行政措置とともに製造承認等の取消撤回をするか、あるいはある範囲で有用性があるのであれば、適応症、用法、用量を有用性がある範囲に限定する行政措置をすることなど当該医薬品が安全に使用されることを確保するための適切な措置をとらなければならない。」とした。

以上の各判決を通覧すると、厚生大臣が製造承認等の際に払うべき注意義務はその当時の最高の学問水準に基づくものでなければならないこと、製造承認等に当たっては医薬品の用法、用量及び適応症の限定にも意を用いるべきこと、製造承認等の後も副作用情報に留意し、必要に応じ、製造承認等の撤回（一部

撤回又は承認への条件設定を含む)をすべきことが大勢の見解であるといえよう。

ii 予見可能性について

スモン被害についての厚生大臣の予見可能性又はその推定の可否は、製薬会社とは別個に判断されるべきものである。

〔1〕金沢地判昭53・3・1は、製薬会社については薬害の事実から予見可能性を事実上推定したが、厚生大臣の予見可能性については事実上の推定論を用いず、予見可能性判断の基準時を関連する製造許可等のうち最も古い昭和28(1953)年4月とし、昭和5(1930)年のドイツ薬局方でキノホルムが劇薬とされ、極量が1回0.3グラム、1日1.0グラムと決められていたこと、パロスが昭和10(1935)年にキノホルム剤の服用量を1日0.75グラムとするよう警告していたこと、デイヴィッドが昭和20(1945)年にキノホルムによる治療期間を10日から14日以内に制限し、これを非アメーバ性下痢の治療に用いるべきでないとしたこと、その他多数の副作用文献を引用し、基準時点において厚生大臣はスモンの予見が可能であったと認定した。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、キノホルムについて、昭和11(1936)年に一旦劇薬に指定され、同15(1940)年に同指定が解除され、戦後、第6改正日本薬局方への品目収載に当たり、一旦削除と決められたのに収載されたこと、昭和30年代におけるキノホルム剤の大量投与につき製薬会社等に予見可能性があったことから、「監督行政庁たる厚生大臣においてその予測が可能であったことは勿論」であるとした。

〔3〕福岡地判昭53・11・14が副作用被害の発生により製薬会社等の過失を事実上推定したことは前述したが、同判決は国についても、「公定書医薬品又は製造・輸入を許可された公定書外医薬品の服用によって、消費者の生命・身体に副作用被害を及ぼしたことで、当該医薬品の国民への供給を可能ならしめた被告国の過失が事実上推定される」とし、最も早く患者がキノホルム剤を服用した時点である昭和34(1959)年5月の時点で、「被告国においてキノホルム又はその類似構造化合物(キノリン及びキノリン誘導体)服用によるスモン又はスモンとの関連性を推認しうる何らかの神経障害の発現を全く予測し得なかったとはいえないばかりか、却って、前記文献の集積状況からすれば、

キノホルムによるスモンそのものさえ予見可能であったといっても過言ではない。」とした。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、製薬会社の予見可能性を認めたのと同様、国の関係でも、「厚生大臣は、昭和31年1月当時、前記各状況下で必要とされる、キノホルム及びその類縁化合物についての関連文献・報告等の調査検討をなし、また、必要に応じ申請製薬会社らに相当の動物実験を実施させるなどしておれば、人がキノホルム或いはキノホルム剤の服用によって重篤かつ不可逆的な神経障害を呈する危険のあることにつき、後記安全確保措置をとることを可能ならしめる程度に、予測することが十分可能であったものといえる。」とした。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、「被告〈国〉は、自らキノホルムの製造法を開発して実際にその製造・販売を行ない、戦後は民間企業にキノホルムの製造・販売の途を開いたものであり、また、キノホルムを一旦は劇薬として指定しておきながら、首肯するに足る理由もないまま同指定の解除を行ったものである。」との事実を指摘し、製薬会社の予見義務についての判断をも引用して、厚生大臣が昭和35（1960）年末当時、「キノホルムの副作用によりヒトに神経障が発現することを予見することが可能であった」とした。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、厚生大臣はキノホルム剤の製造等の許可申請の審査に際し、基準時（キノホルム剤であるエマホルムの製造許可を与えた昭和31（1956）年1月）以降当時、「製薬会社の責任について説明したごとく、キノホルムが不可逆的に人の神経を侵す可能性をもっていることを示す文献、報告、警告があつて予見は可能であった」と認定した。

その他、基準時を製薬会社の場合と同様、〔7〕静岡地判昭54・7・19は昭和31（1956）年1月を、〔8〕大阪地判昭54・7・31は同38年3月15日を、〔9〕前橋地判昭54・8・21は同35年初めころとし、いずれも製薬会社の予見可能性についての判断を引用して、厚生大臣はキノホルム剤の服用によって人に神経障害が発現する危険のあることを予見することが可能であったとした。

製薬会社に副作用被害の予見可能性が認められるのであれば、これを所管する国の機関である厚生大臣に同様の予見可能性が認められるのは自然な成り行きである。

iii 注意義務違反及び過失の認定

上記のとおり厚生大臣においてキノホルムの服用により神経障害が発現することを予見し得たとするならば、同大臣がその製造承認等を撤回することは、薬事法に明文はないが、解釈上可能であり、少なくとも世論を背景に強力な行政指導を行い、キノホルム製剤の回収、販売中止を求めることができた筈でもあり、現に遅まきながら、昭和45（1970）年9月にはそのような行政措置がとられたのである。

厚生大臣の注意義務違反及び過失に関する各裁判例の判旨の要点は次のとおりである。

〔1〕金沢地判昭53・3・1は、「厚生大臣の本件製造許可、輸入又は製造承認は、キノホルム剤が、医薬品として使用される場合の安全領域をはるかに逸脱した範囲にまで有用性を公認しており、社会観念上著しく妥当性を欠いたものというべく、医薬品の有用性を判断する場合の裁量権の範囲を逸脱した違法な処分というべきである。」とし、厚生大臣の過失を認定した。

〔2〕東京地判昭53.8.3は、前記基準時（昭和42（1967）年11月1日）において、「厚生大臣は少なくとも本件キノホルム製剤の適応症をアメーバ赤痢に限定し、その他の疾病を適応症とするいわゆる胃腸薬、止瀉剤、整腸剤としてのキノホルム剤の製造・輸入につき、その承認の取消権の分量の一部としての一時停止の規制権限を行使すべき義務があったものというべく、この点において厚生大臣には規制権限不行使の違法があり、かつ、以上の認定事実を照らして過失を免れない」とした。

〔3〕福岡地判昭53・11・14が欠陥医薬品の承認等について国の過失責任を事実上推定したことは前述した。同判決はこの推定を覆すに足りる証拠はないとし、「キノホルムが欠陥医薬品であることは、昭和34年5月の時点で既に予見しえたのであるから、被告国はキノホルム（剤）を肯定書から削除し、許可済みのキノホルム剤については、その販売中止を含め、キノホルム剤が国民に服用されないよう適切な行政措置をとるべき義務があるのに、これを怠り、もって原告患者らのスモン罹患の事態を惹起せしめた違法有責な行為があった」と認定した。

〔4〕広島地判昭54・2・22は、「厚生大臣には本件キノホルム剤の製造承認等における安全性確保義務の違反があり、これは一面キノホルム剤の服用に

よって生ずる危険に対する予見義務及び結果回避義務違反であって、厚生大臣の違法な職務行為ということもできる」とし、さらに右義務違反が被害者に対するものであることにつき、「本件各被害はいずれも、人の生命・身体にかかわる重大なもので、本件のごとき場合は、キノホルム剤を服用する個々の国民も厚生大臣の右製造承認等における安全性確保義務の履行に期待するところが特に甚大であるうえ、またその際、厚生大臣のとるべき規制措置は、右被害発生防止に最も必要かつ確な手段で、他に適切な措置は期待できないのみならず、一旦右措置を怠ると後の是正はきわめて困難で、かつ影響は多大であり、もとより右規制措置をとること自体は格別困難でなく、そしてさらに、本件結果発生の予測可能性も、医薬品の安全性に対する慎重な配慮があれば比較的容易であったともみられ、なお前叙のとおり厚生大臣の本件安全性確保措置の懈怠も大きいことなどからすると、厚生大臣の本件キノホルム剤の製造承認等における安全性確保義務違反は、本件キノホルム剤の服用によって被害を蒙った個々人に対しても、同義務違反として違法評価を受け得る」と述べた。

〔5〕札幌地判昭54・5・10は、厚生大臣が結果予見義務及び結果回避義務を懈怠したものと認め、さらに「厚生大臣がキノホルム剤の副作用における神経障害発生の危険性を予見し得たにもかかわらず、これになんら留意せずしてキノホルム剤の有用性の判断をしたことは、先に述べたところから明らかであり、医薬品の安全性確保の点について著しく配慮を欠いたものと評価し得るから、結局、厚生大臣の右判断は裁量の範囲を逸脱した違法なものというべきである。」とし、過失も認めた。

〔6〕京都地判昭54・7・2は、厚生大臣のキノホルム剤の製造等の承認に際し、「適応症はアメーバ赤痢以外に極めて広範囲に、投与量は一日0.6gをはるかに超過し増量せば1.6から4.5g迄可能等と被告製薬会社らの申請を容れ被告チバ、田辺に各種キ剤製品の製造、輸入等を許可、承認等を許可、承認したため被告製薬会社らとその宣伝力にものをいわせアメーバ赤痢等余り発生していないわが国でキ剤製品の大量販売を行うことを可能にしたものであるから厚生大臣従って被告国には旧現薬事法によって守るべき注意義務を怠った過失があったといわなければならない。」とした。

〔7〕静岡地判昭54・7・19は、「厚生大臣は、本件キノホルム剤の製造等の許可・承認に際し、キノホルム剤の前記のような危険性を予見せず、被告会社

らから広範多量な適応症及び用量を示してなされた各申請につき、いずれもその適応症及び用量を限定せず、又副作用の警告、使用時の症状による投薬中止等適切な対応措置の指示をなすこと条件を付することなく、その製造等の許可・承認をし、更にその後も従前のキノホルム剤の販売使用及び当時の局方の記載内容について何らの是正措置も講じなかった」とし、安全性確保義務の懈怠があったとした。なお、同判決が同義務違反を被害者に対する関係で認めるとする理由は、〔4〕広島地判昭54・2・22と同様である。

〔8〕大阪地判昭54・7・31は、厚生大臣において、局方にキノホルムを収載するに際して適応症を限定せず、神経障害発現の危険性について記載しなかったこと、基準時（昭和38（1963）年3月15日）前に製造等の許可・承認をしたキノホルム剤については同時点以降昭和45（1970）年9月まで何らの措置もとらなかったこと、基準時以降に製造等の承認をしたキノホルム剤については適応症を限定せず、神経障害発現の危険性についての指示、警告に関する措置をせずに承認したこと、医師その他一般の利用者に対し、適応症が限定され、神経障害発現の危険性があり、使用上注意する必要がある等の指示、警告をしなかったことが、「結果回避義務に違反した行為であることは明らかである。」とした。

〔9〕前橋地判昭54・8・21は、「厚生大臣がキノホルム剤の前記危険な副作用を予見して申請者に効能等をアメーバ赤痢に厳縮させたうえで製造承認等をするなど、製造承認の審査の際又は製造承認等をしたのち、キノホルム剤がアメーバ赤痢以外の病気の治療に使用されないよう確保するための適切な措置をとってれば、原告らのスモンによる損害は発生しなかったものであり、厚生大臣が右安全性確保のための措置をとらなかったことが国家賠償法上違法と評価すべき」であるとした。

以上のとおり、各地裁判決は、キノホルムの局法収載、キノホルム剤の製造等の許可・承認及びその後の不作為について厚生大臣の注意義務違反を認め、国の損害賠償責任を肯定したのである。

iv 国の責任と製薬会社等の責任の関係

複数の製薬会社のキノホルム剤によりスモンに罹患した場合、共同不法行為として各製薬会社が不真正連帯債務を負うことは前述した。スモンに関する国

の責任と製薬会社の責任の関係についても、不真正連帯債務を認めるのが第一審判決の大勢である。

〔1〕金沢地判昭53・3・1は、国の許可・承認と製薬会社の製造・販売等は被害発生について不可欠のものであり、一体の行為として評価し得ることを理由に、共同不法行為とし、その内部関係については、国を4、製薬会社を6の割合によるとした。もっとも、本件訴訟において内部関係に触れる必要があったかどうかは疑問である（負担割合は、求償時に問題となるのである）。

〔2〕東京地判昭53・8・3は、他の裁判例とは異なり、国と製薬会社が共同不法行為の関係に立つことを否定し、ただし、「行政上の監督責任の性質、その他諸般の事情に鑑み、被告国は、加害行為者たる被告会社らに認められる全部義務の3分の1の範囲において、これと不真正連帯の関係に立つ損害賠償義務を負担するものと解するのが相当である。」とした。この点については、不法行為の成立を認める以上、損害全額の賠償義務を認めるべきではないかとの批判があり、正当と思われる。同判決の判断は、同地裁が示した和解案において、国の負担額を3分の1としたこととのバランスを採ったものと推測されている（淡路・スモン事件と法52頁以下参照）。

〔3〕福岡地判昭53・11・14は、国と製薬会社とでは、帰責に至る法的性質が違っているが、「損害の範囲を全く同じにするものである以上、不真正連帯債務を負担する関係にある」とした。〔4〕広島地判昭54・2・22、〔5〕札幌地判昭54・5・10、〔7〕静岡地判昭54・7・19、〔9〕前橋地判昭54・8・21もこれと同旨を述べている。なお、〔8〕大阪地判は、不真正連帯債務との結論しか示していないが、これらの裁判例と同趣旨に出たものと解される。

〔6〕京都地判昭54・7・2も国と製薬会社の責任につき不真正連帯債務とした点は多数の裁判例と同じであるが、内部関係において、国の責任は民法715条の使用者責任又は連帯保証責任に類似しているとした点に特色がある。ここでも、内部関係について触れる必要があったか否かは疑問である。

なお、〔5〕札幌地判昭54・5・10は、服用したキノホルム剤を特定できない原告について国の損害賠償責任のみを認めた（和解案として、東京地裁は、投薬証明のない患者に対し、製薬会社も負担すべき旨を提案したことにつき、中村雅人「投薬証明書の無いスモン被害者の救済をめぐる東京地裁所見」法時52巻6号136頁参照）。

Ⅷ 結 語

スモン訴訟の一連の判決は、上記のとおり、スモン発症の原因がキノホルムであることを認め（但し、〔1〕金沢地判昭53. 3. 1のみウィルス説の並存を認める）、製薬会社等に高度の注意義務を設定してその違反を認定し、個々の患者のスモン罹患事実をおむね共同鑑定によって認定し、国（厚生大臣）によるキノホルム剤の製造承認等については裁量の範囲を厳しく限定したうえ、高度の注意義務を設定して承認取消し等の権限不行使を違法とし、製薬会社と国の不真性連帯による損害賠償責任を認めた（但し、〔2〕東京地判昭53. 8. 3のみ国の責任を製薬会社の責任の3分の1に限定した）。

スモン訴訟は、原告の数、提訴裁判所数、損害賠償額等において他に類例を有しない大型訴訟であり、各裁判所が直面した実体法から訴訟法に及ぶ問題点の検討は今でも重要である。そして、スモン訴訟は裁判上の和解のあり方についても、過去の被害について症度等に応じた適正かつ実効性のある救済案を考え、通常の裁判では図り難い恒久対策案を示すなどの教訓を残した。そして、薬事法の改正、医薬品副作用被害救済制度の確立を促すなどの副次的効果も見られた。スモンは不幸な薬害事象ではあったが、スモン訴訟は薬害克服のための一歩を進める貴重な原点となったというべきである。

スモン訴訟のほか、他の大型薬害訴訟としては、一連のクロロキン訴訟があり、最二小判平7. 6. 23民集49巻6号1600頁、判タ887号61頁、判時1539号32頁（山下郁夫・平7最判解説（民）（下）583頁以下参照）は、厚生大臣がクロロキン製剤の薬局方らの削除、製造承認の取消し等の措置を採らなかったことを違法でないとし、国の損害賠償責任を否定した原判決を維持した。クロロキン訴訟の原告の大部分は製薬会社と訴訟外の和解による解決が図られたようである（山下・前掲603頁）。

薬害訴訟に止まらず、原告数の多い大型訴訟は、訴訟上又は訴訟外の和解をもたらす起点としての役割を果たしている。スモン訴訟はその先駆けであり、和解と判決の両輪により稀に見る解決困難な法的紛争を終局させた事例として永く記憶されるべきである。