

医薬品の審査承認行為に対する国の賠償責任に関する国際比較

首都大学東京 都市教養学部 法学系 助教
(助成時：東京大学政策ビジョン研究センター 特任研究員)

畑中 綾子

【ポスター -1】

医薬品の審査承認行為に対する国家賠償責任についてご報告いたします。

国が医薬品を承認し、実際に社会に出ていくわけですが、この医薬品について副作用被害が発生した場合、被害者は製造業者と共に国に対して責任を問うということが起こっています。記憶に新しいところでは「イレッサ訴訟」や「C型肝炎訴訟」があります。

ただ、こういった承認行為について安易に（あくまでも「安易に」です）国の責任を問うことになると、将来、審査・承認に対して国や規制機関が慎重な姿勢を見せるのではないかと。そのことが最終的に新薬の早期承認を阻害するのであれば、患者にとっても国民にとっても不幸なことである。「イレッサ訴訟」の中では患者団体からこういった意見も出ていました。

そこで、国の判断ということについて訴訟が関わるのが果たして良いのかどうか…他の国ではどうなっているのかを調べ、そして今後訴訟の関わり方としてどのような方法がありうるのかということまでを検討しました。

【ポスター -2】

1961年のサリドマイド、スモン、エイズ、ソリブジンといった大きな歴史の中では、社会において安全の問題が起こり、そこに訴訟が介入することで薬事制度改正が行われており、「政策形成としての訴訟」という役割が非常に大きかったという特徴があります。

【ポスター -3】

では、海外ではどうなのかということで、英米法圏について調べてみ

ポスター 1

背景と目的

- ・ 医薬品被害が発生した場合には、被害者は医薬品製造者等に対する民事上の損害賠償請求を行い、同時に、審査承認に関わった国に対する国家賠償請求をするのが一般的である。しかし、この後者の国を被告とする賠償訴訟は他の欧米諸国ではあまり一般的ではない。
- ・ 日本は昭和50年代の薬害、公害訴訟において、審査承認の役割を担う国に賠償責任を認める傾向が一般化した。しかしながら、医薬品の審査承認行為について安易に国の責任を問うことは、法的責任の分担を恐れるあまり審査・承認に関わる当事者が、将来の審査承認に慎重な姿勢をみせるのではないかと、このことが新薬の早期承認を阻害するのではないかと懸念をもち起す。
- ・ 本研究では、医薬品の審査・承認行為に対する国の政策的判断を念頭に、国の賠償責任を問うことによる社会的影響を検討する。具体的には、企業の賠償責任や国民のもつ社会保障制度との被害分担のバランスと、諸外国における国の賠償責任に対する責任免除の状況やその背景を比較検討することを目的とする。

ポスター 2

医薬品の健康被害と制度改正

年	事件	発覚した主な安全問題	薬事法改正への影響
1961	サリドマイド	・ 添付の情報への対応遅れ ・ 回収の不徹底 ・ 副作用報告の把握	・ 製造承認審査に胎児影響を導入 ・ 「医薬品の製造承認等の基本指針」(1967) ・ 新薬の副作用報告義務化(1971)
1970	スモン	・ 適応の無原則的拡大 ・ 医療現場での使用状況の把握 ・ 患者救済の遅れ	・ 医薬品再評価制度創設(1971) ・ 薬事法改正(企業から医療機関への情報提供の努力義務化)(1979) ・ 副作用被害救済制度の創設(1979)
1988	薬害エイズ	・ 旧製剤回収と新製剤導入の遅れ ・ 生物由来製剤の審査・安全対策の不足	・ 薬事法改正(1996) ・ 治験・承認審査・市販後安全対策の強化 ・ 副作用・感染症情報の収集強化(製薬企業への報告義務化等)
1993	ソリブジン	・ 併用の危険性に対する審査段階での把握 ・ 医療現場への情報提供の不足 ・ 添付文書の記載不備	・ 薬事行政組織の再編(1997)医薬品の審査体制、安全対策の強化(GLP, GCP, GPMSP; 市販後調査実施基準の法制化(省令)および審査の4種体制)
1997	ヤコブ	・ 生物由来製剤の安全性確保	・ 採血及び供血あわせん薬取締法の一部改正
2002	C型肝炎	・ 生物由来製剤の安全性確保 ・ 医療提供情報のデータ管理の不足	・ 薬害肝炎被害救済法成立(2008) ・ 薬害肝炎被害救済法の設置に向けた提言
2004	イレッサ	・ 被害拡大防止のための迅速な安全対策	・ 抗がん剤の副作用による健康被害の救済に関する検討会立ち上げ(2011)→断念 ・ 薬事法改正議論(2012) ・ 添付文書の位置づけ見直し

製薬協(1)が国の主な副作用被害事件と安全対策の強化の流れおよび日本公定書協会(2)が知らない薬害の知識(3)による副作用被害報告による被害

ると、「主権免責」という歴史があります。

これは「King can do no wrong (王は不法をなさない)」ということです。イギリスは王様のいる国ですので、王様は悪いことはしないのだ、王様に対して責任を問わない、というの考えがルーツにあったのです。

最終的にはイギリスも、またそれを引き継いだアメリカでも、主権免責は基本的には放棄しているのですが、事実上国に対して裁量を認めて

いるので、国に対して責任を問うことが極めて少ない状況にあります。ただ、「問うてはいけない」という理念があると言うよりは、事実上訴訟における義務違反や因果関係の証明が難しい、そこで諦めてしまう、という特徴もあるようです。

【ポスター -4】

では翻って、日本はどうだったのかと考えますと、過去の日本では、公権力の行使、つまり国が権限を行使したことについて国の賠償責任を否定するという考え方が元々ありました。

日本も同じような考え方をとっていたということです。

そこから変わったのが、昭和22年の田中二郎先生の行政法の論文なのですが、ここでは「公平負担の原則に基づいて国家の一般的責任がある」と言い、これが今の国家賠償法が出来る基になったと言われています。

国家賠償法は損害填補と抑止効果(次に同じ事件を起こしませんということ)の2つが大きな機能になっているわけですが、実際、政策提言というものを国家賠償法の機能に求めるべきかどうかには2つ議論があり、政策提言を求めるのは邪道であるという人もいれば、事実上政策提言の形になっているのではないかと、その機能を認める立場の両方があります。

【ポスター -5】

実際の医薬品被害における国の責任を問うという時には、国の規制権限が適切に行使されたか…国の規制権限が不行使の場合はそれが「裁量」にあたるか、ということが判断されるわけです。

ポスター 3

研究(1) 英米法圏の主権免責

1) 主権免責の歴史

イギリスの「King can do no wrong (王は不法をなさず)」に起源を→米国も引き継ぐ
1947年Crown Proceedings Act (国王訴訟手続法の制定)によりこの原則が放棄。
アメリカでも1946年にFederal Tort Claims Act (連邦不法行為訴訟法)が制定され主権免責を放棄し、一部は適用除外として裁量免責 (discretionary function exception) が残され、州により異なるが事実上の裁量免責が残される。

2) 英国の実態

現在の法の下で、原告が政府の規制権限の行使あるいは不行使によって生じた損害についての賠償請求は成功していない。この行使あるいは不行使の理由が合理的とはいえないような場合であっても、国の責任を問うことはあまりなされていない。その理由には、伝統的な国家免責というよりも、むしろ訴訟における義務違反や因果関係の証明についてコストがかかりすぎるという点があるようである。

英国政府あるいはヨーロッパ規制機関に対する責任を証明する試みはいくつかの事例においてはなされている。古いものとしては、1980年代後半から1990年代前半までに起こったHIV事件(審理前和解で終結)、1990年代前半のオプレン(Opren)薬害、1990年代中頃のヒト成長ホルモン、2002年のアスピリン服用によるライ症候群がある。しかし、いずれも英国政府あるいはヨーロッパ規制機関に対する責任追及の試みは成功していない。(Dr.Peter Feldchreiber "The law and regulation of medicine" 2008)

3

ポスター 4

研究(2) 日本における国家賠償法の歴史と変遷

- 過去、公権力の行使に基づき国家の賠償責任は否定されていた。
- 田中二郎論文→公平負担の原則に基づく国家の一般的責任である。
1947(昭和22)年制定: 第1条①「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、故意又は過失によつ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。」

(機能)

- ①損害填補
- ②抑止効果
→公害、薬害での緩やかな過失認定、因果関係の推定など
- ③政策提言→邪道?
cf.結果責任に基づく補償であり、国による問題発見的な機能とする見解(今村成和ジュリ767号62頁)

4

過去の判例には2つの考え方があり、一つは何か「こと」が起こった時には「裁量」が零になる、つまり「裁量」がないという考え方です。つまり国は責任を負わなくてははいけない。こういう考え方と、もう一つは、権限の不行使が著しく合理性を欠く時には違法になる、つまり合理性があるかどうかで判断する、という2つの考え方があります。

過去の日本は「裁量」権が零になる、つまり一定の要件のもとでは国が責任を負うという考え方でしたが、だんだん合理性があるかどうかの判断に移ってきたということがあります。

【ポスター -6】

イレッサ訴訟ではどうだったかといいますと、大阪地裁と東京地裁で特徴が現れました。大阪地裁では、原告側（患者さん）が「イレッサで薬害の被害が起きたのであるから裁量権が零になる」として、「国が責任を負わなくてははいけない」と主張したのに対し、裁判所は「これは医学的・薬学的知見に基づく広い裁量を国が持っているのである。その裁量権を認めるべきである」ということで最終的に国の責任を否定しました。

東京地裁は、（これは必ずしも合理性とか「裁量権収縮」という立場をとったわけではないのですが）「製薬企業というのは民間の団体で営利企業である。だから、国はそれをきちんと監視して悪いことをしないように見なくてははいけない。それをしなかったのであれば国が責任を問われるのだ」と。かなり大雑把に言うと、こういう判断をして「国に責任がある」と言ったのです。

【ポスター -7】

日本で医薬品被害に国家賠償責任がなぜこんなに利用されてきたのかということ、イギリスと比較して私見で言いますと、専門訴訟に対し

ポスター 5

研究(3) 医薬品被害における国の規制権限の不行使の判例分析

- 医薬品の審査・承認を行う国が規制権限を適切に行使したかを争う。その際、規制権限の不行使が行政の「裁量」にあたるかどうかが問題となる。
- 過去の判例の2つの考え方
 - 1) 裁量権収縮論：規制権限の行使が公務員の裁量に委ねられている場合であっても、具体的事情の下で一定の要件を満たしたときには、公務員の裁量の幅が収縮して零になり、規制権限の行使が義務づけられる。この要件としては、①国民の生命、身体に対する侵害の危険が切迫していること（危険の切迫性）、②行政権にその危険が予見可能であり（予見可能性）、③規制権限の行使によって結果回避されうる（結果回避可能性）、④規制権限以外に危険を防止することができないこと（行政手段の補充性）、⑤国民が規制権限の行使を期待していること（国民の期待）が挙げられる。
 - 2) 「権限の不行使が著しく合理性を欠く」とときには違法

行政の権限不行使に裁量が認められる場合には、原則、作為義務が生じないが、具体的事案の下で、規制権限を行使しないことが「著しく合理性を欠く」と認められるときには、その権限不行使は違法となるとするものである。

ポスター 6

イレッサ訴訟における国の責任

	大阪地裁	東京地裁
(1)承認の違法性について	イレッサに有用性があり、承認拒否事由にあたらぬ。	イレッサに有用性があり、承認拒否事由にあたらぬ。
(2)規制権限の不行使について	<ul style="list-style-type: none"> ・原告が裁量収縮論による主張を行ったのに対し、「性質上、高度の専門技術的判断を伴うものであるから、厚生労働大臣の当該時点における医学的、薬学的知見に基づく広い裁量にゆだねられているというべきである。」 ・「医薬品の添付文書の記載内容については製造業者等が第一次的責任を負うことを前提に、薬事法令上の添付文書の規定との適合性を審査し、公権的に指導を行うにとどまるものである。」 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書に必要な記載をすべき責任は第一次的には事業者にあるが、「営利企業であるこれら業者が安全性確保のために営業上不利益となる情報を進んで記載することは十全には期待し難い」 ・『重大な副作用』欄に間質性肺炎の記載がある。イレッサが「重篤な副作用、致死的な副作用の乏しい抗がん剤として、広く使用される危険があった。よって第3版のように『重大な基本的注意』欄又は『重大な副作用』欄に記載するのが相当であり、権限を行使しなかったことは違法である。」
結論	責任否定	責任一部認容

ポスター 7

日本の医薬品被害で国家賠償責任が利用されてきたのはなぜか？

イギリスと日本との比較（私見）

- 専門訴訟に対する司法への期待
- 国民の健康に対する国の父権的介入を期待
- 国の政策形成プロセスに対する国民の不信
- 患者が自分に降りかかった運命に納得するために、政府や社会の関与が必要なのか？

て司法への期待があるということではないか。先ほども申しましたが、イギリスではこういった訴訟を提起して勝つまでもっていくのが難しいが、日本だったら出来るのでは、という司法への期待あるのではないかと思います。

また、国そのものに対して、国民の健康を父権的に介入して皆が安全であるように守らなくては行けないと、国民自体が思っていること。政策形成で何かあれば、国が十分なことを果たしていないという、国民の不信感が国に対してあるのではないか。そういった、国家と国民の間の信頼関係が、他の国と違うのではないかと考えています。

【ポスター -8】

では、過去の日本で国家賠償法ができて色々な薬害訴訟があった時と現在とは、国の役割も変わっているのではないか。

昔は、一般的責任であると言った時には、被害者の迅速な金銭的救済が求められた時代でしたし、企業と被害者は公害訴訟で差が大きく、何とか被害者を誰かが救済しなくては行けないということがあったのです。また、食品などでは弱小企業があり、そこが倒産してしまうと誰も被害を金銭的に救済できない。そこで国が何らかの形で入っていかねばならなかったということがありました。

現代はどうかというと、医薬品はグローバル企業で、自分たちで「何が安全な薬なのか」、「何が良いものなのか」ということを考えることもできるし、患者の交渉力・情報力も上がってきている。また、損害保険会社が充実していて、企業であっても損害填補することが十分可能になっている。その中で「国が敢えて出て行かなければならないのか」という状況にあると考えられます。

【ポスター -9】

もう一つ、政策形成訴訟として利用されていることについてどう考えるかということ、実際のイレッサ訴訟では、政策形成として政策に対して影響を与えたという点がいくつか見られます。薬事行政への働きかけとして機能を果たしてきたわけですが、司法というのは基本的には賠償を主体とするものであり、賠償を主体とするところに政策形成という別の役割を潜り込ませてよいものなのだろう

ポスター 8

社会における国賠の役割の変化

(過去)

- 被害者の迅速な金銭的救済の必要
- 企業と被害者の間の情報格差や交渉力格差是正
- 弱小企業の倒産リスクへの対応(特に食品公害)

→現代においても妥当するのか？

- 医薬品等のグローバル企業の自助努力への信頼
- 患者の情報力、交渉力の向上
- 損害保険会社による損害填補機能の社会化

8

ポスター 9

政策形成訴訟としての特徴と限界

医薬品の安全対策は、健康被害が社会問題化し訴訟が提起され、それに呼応する形で新たな制度の創設や改革が行われてきたという点がある。

(イレッサ訴訟の社会的影響)

- 医薬品副作用被害救済制度の抗がん剤への拡大→検討がなされたものの断念。抗がん剤中でのグレードづけや、本来の副作用救済のあり方などを問う点では成果あり。
- 医薬品等監視機関の検討
- 添付文書の位置づけ見直し→適切な行政指導を行うべきものと位置づけ

→薬事行政への働きかけとして大きな役割を果たしてきた一方で賠償責任を主体とする司法による安全対策への働きかけには限界があるのではないか。直接的な政策形成への働きかけの場の模索が必要ではないか。

9

うか。むしろ、直接患者がこういう政策・制度を作ったらどうなのか。そういった政策形成への別の働きかけの場を模索する必要があるのではないかと考えます。

質疑応答

会場： ご発表で一番おっしゃりたかったところはどこでしょうか？

畑中： 最終的に言いたかったことは、国家賠償責任というものが当初の目的と異なってきているということが1つです。

それに対して、今まで薬害訴訟の中では国に対して責任を認めるということを裁判所は行ってきたわけですが、大阪地裁の判決をみると、国の裁量をきちんと認めて、製造業者の責任と国の責任を分離していると読むこともできるわけです。その一方で、政策形成として利用されてきたという側面が薬害訴訟では強いわけですが、では、政策形成の役割が残されているから国家賠償責任を利用してもいいのかと考えると、それも違う。今、国家賠償の訴訟が政策形成に利用されているのであれば、それは国家賠償責任（裁判所）ではなく別の場で行うべきであるというのが今回の主張です。

座長： 「別の場」とは何処なんでしょうね？それから、今までの国家賠償責任訴訟が作り上げてきたから、過去から現在への状況の変化があったのだ、ということも言えると思います。今後それと同じでよいかどうかについては、問題がありましようが。一番の問題は、どこへ国民が言っていったらいいのか、ということです。その場の形成はどう考えていますか？

畑中： イギリスでインタビューをした中では、厚生省のパネルに相当するところに患者団体が直接要望を出すという形成過程があるようです。

もちろん日本でも、医薬品の制度が出来るときに患者さんが審議会の委員として入ることがあるようなのですが、実際に今起きている問題について、患者さん側が厚生労働省なりPMDAなりに「次に何をすべきなのか」ということを言える場がより明確にあるとよいと思います。今は患者団体の弁護士は、裁判所を通じて政策課題を訴えています。

座長： まあ、弁護士さんはそう言い続けるとしても、ただそれとは別に市民の中からも少し…、ということでしょうか？

畑中： はい。