

京都大学	博士（ 法 学 ）	氏名	塩野 隆史
論文題目	薬害過失の帰責構造－薬害肝炎事件、薬害イレッサ事件を素材に－		
（論文内容の要旨） 本論文は、効用と副作用の危険が併存している医薬品による事故を扱った最近の民事裁判例、とりわけ、5つの地方裁判所で展開されたC型肝炎訴訟において、過失の判断枠組みが異なっている点に着目し、一連の薬害訴訟の弁護団に加わり、主張・立証活動を展開したことにより得た知見を踏まえ、薬害における過失の判断枠組みの特徴を描き出すとともに、過失責任の領域で展開され蓄積された理論が、製造物責任における欠陥概念、とりわけ、設計上の欠陥概念および指示・警告上の欠陥へとどのようにつながっていったのかを、最近のイレッサ大阪訴訟・東京訴訟を素材に分析することを通じて、薬害における過失の判断枠組みと欠陥の判断枠組みとの連続性について検討するものである（第1章）。 第2章では、スモン判決に始まり、クロロキン高裁判決で確立したとされる裁判実務・学説の到達点と問題点を提示している。そこでは、昭和63年頃までに裁判実務・学説で確立した薬害の過失に関する法理は、①予見義務を介した広範かつ高度な予見可能性の認定、②開発段階、販売段階、販売後段階にわたる広範かつ高度な回避義務の認定の2点を特徴とすることを指摘したうえで、その意義を認めつつも、これらの法理では、予見義務を理論的にどのように位置づけるか、結果回避義務を導くための判断因子をどのように衡量するか、「過失」概念、「有用性」概念および「欠陥」概念が相互にどのように関係するのかなどの問題点が先送りされてきたことを明らかにしている。 第3章と第4章では、薬害肝炎訴訟につき、第2章で整理した薬害における過失法理の特徴と問題点を踏まえつつ、大阪地裁判決と東京地裁判決を中心に分析している。そして、これらの判決を分析した結果、「有用性」の理解にばらつきがあり、その位置づけが不明確であること（予見義務を前提とした「有効性」、「危険性」判断をした後に、さらに予見可能性を問うていること等）、国賠法上の責任を問ううえでの「有用性」と刑事責任を問ううえでの「有用性」が区別なく論じられていること、有用性を否定するに足る「危険性」の程度・内容と警告義務を認定するに足る「危険性」の程度・内容が混同されていることを明らかにしている。 第5章では、第3章および第4章での分析を受けて、薬害における過失の判断因子をとりあげ、ハンドの公式の適用可能性を検討している。ここでは、ハンドの公式を肯定的に捉える学説は医薬品の「効用」のゆえに過失が否定される点に言及することが多いところ、薬害に関する裁判例で展開されている判断因子を踏まえてみたときには、患者の受けうる利益と受けうる不利益を衡量す			

るという特徴は認められるものの、それ以上に具体的にどのような因子をどのように衡量するかが必ずしも明確ではないこと、そもそもハンドの公式の背後にあるCBAの手法が薬害の場面では妥当しないことを明らかにしている。

第6章では、製造物責任法、民法709条の双方に依拠して損害賠償請求がされている薬害イレッサ事件に関する大阪訴訟と東京訴訟の地裁・高裁判決の分析と検討を行っている。そして、欠陥の判断においても、過失の判断と同様に「有用性」概念に関係する問題点が解決されていないこと、指示・警告上の欠陥においては、過失責任との同質性が認められるものの、動産の欠陥を問題にするものであるゆえに指示・警告媒体が限定されていること、引渡し時を基準とするゆえに引渡し後の指示・警告義務の扱いにおいて解釈上の困難が生じうることを明らかにしている。そのうえで、欠陥責任を問う場合でも、過失責任で検討された「有用性」概念を用いる場合と同じ問題点を孕むことを十分に認識したうえで、欠陥責任と過失責任の限界と踏まえた役割分担を考えていくべきであるとの見方を示している。

第7章では、これらの分析・検討から得られた知見を、以下のようにまとめている。

- 1 「有用性」概念を用いる場合にも、予見義務を介した広範な「危険性」、厳格な「有用性」が前提とされるべきである。この場合、予見可能性は、有用性から独立した要件として捉えられるべきではない。
- 2 予見義務の理論的整序が求められるところ、予見義務の遵守が結果回避に結びつく場合には、予見義務を端的に結果回避義務とすべきである。
- 3 指示・警告義務においても、それを導く「危険性」の程度・内容と、「有用性」を否定する際の「危険性」の程度・内容が異なることを認識すべきである。
- 4 患者の受けうる権利と患者の受けうる不利益を衡量して、患者がその医薬品を使用するかどうかを決定できるように、指示・警告義務を措定すべきである。
- 5 欠陥責任を追及する場合には、現段階では、解釈論としての制約がありうることから、過失責任との役割分担を考えるべきである。その際、立法論としては、薬害については開発危険の抗弁を排除すべきである。

(論文審査の結果の要旨)

本論文は、多くの薬害訴訟において被害者側弁護団の中心メンバーとして活躍した弁護士である著者が、その実務経験を踏まえ、薬害肝炎事件を主要な素材として、薬害における過失理論の特徴を明らかにするとともに、薬害における過失の判断枠組みが製造物責任法の下での医薬品の欠陥の判断枠組みに与えている影響を研究したものである。

本論文の主たる意義は、次の点にまとめられる。

第一に、薬害における過失については、スモン訴訟等によりその判断枠組みが確立したかのように説かれてきたが、本論文は、このような考え方が一連の肝炎訴訟では機能していないこと、むしろ、そこでは、医薬品の「有効性」と副作用の「危険」との衡量を中心に据えた「有用性」に対する評価が決定的役割を演じていることを明らかにした。そのうえで、本論文は、薬害における過失判断の中核に位置する「有用性」の意味が、複数の肝炎事件判決において多義的であるばかりか、予見可能性・損害回避義務と「有用性」との関連づけが十分に精査されていないことを明らかにした。そして、「有用性」概念を用いる場合にも、予見義務を介した広範な「危険性」理解が基礎に据えられるべきであることを指摘するとともに、予見義務の遵守が結果回避に結びつく場合には、予見義務を端的に結果回避義務とすべきであると指摘した。「危険性」を広く捉えたうえで「有用性」概念を厳しく捉えなければならないとする理由づけに不十分さは残るものの、本論文は、現代薬害訴訟における過失の判断枠組みの変容を理論的に究明したものであり、薬害における過失に関する実証研究として高い価値を有する。

第二に、本論文は、イレッサ大阪訴訟・東京訴訟を素材として、「有用性」を中核に据えて展開されている過失の判断枠組みが、製造物責任における欠陥概念の前提となる「有用性」の評価に及ぼす影響を分析し、それを踏まえた「欠陥」概念の再構築の可能性を示した。その中で、本論文は、製薬会社の過失を高度化する過程で得られた成果を「欠陥」概念の解釈にも活用すべきことを指摘するとともに、裁判例の批判的検討を通じて、設計上の欠陥における「有用性」判断と、指示・警告上の欠陥における「有用性」判断が異質であることを明らかにした。欠陥の判断基準時と過失の判断基準時の異同に関する理解ほか、細部に詰め残る面があるものの、本論文の分析は、薬害事件の実務における過失概念と欠陥概念の連関を実務の実態を踏まえて理論面から検証した点で、今後のわが国における実践の改善に資するとともに、製造物責任における欠陥概念、とりわけ指示・警告上の欠陥概念を理論的に再検討するうえでの意義も大きい。

以上の理由により、本論文は博士（法学）の学位を授与するに相応しいも

のであると認められる。

なお、平成25年2月6日に調査委員3名が論文内容とそれに関連した試問を行った結果合格と認めた。