

HEALTHCARE NEWSLETTER

2020年10月号 (Vol.13)

添付文書と裁判例

- I. はじめに
- II. 製造物責任
- III. 添付文書の記載内容が問題となった
代表的な裁判例の要旨
- IV. まとめと留意点

森・濱田松本法律事務所
弁護士 野口 奈央
TEL. 03 6266 8751
nao.noguchi@mhm-global.com

I. はじめに

医薬品の使用により副作用が発生した場合には、当該医薬品について、医薬品として有効性・有用性を欠き欠陥があるとの主張がされるとともに、添付文書の記載が不十分であり欠陥があるとの主張がされることが多々あります。

添付文書の記載に係る製薬会社等の責任については、すでに複数の裁判例が存在しているところですが、これらの裁判例の傾向とこれに基づく留意点について、ご紹介します。

II. 製造物責任

医薬品の使用により副作用が発生した場合、製薬会社等との関係では、不法行為責任（民法709条）と製造物責任（製造物責任法3条）が問題となります。

なお、製造物責任法は、平成7年7月1日の施行日後に製造業者等が引き渡した製造物について適用されますが、同法は、民法の規定によって損害賠償を請求することを妨げるものではないと解されています。もっとも、不法行為責任では、故意・過失のあることが要件とされていますが、製造物責任法は、製造物に欠陥があることを要件とする無過失責任と解されており、被害者側にとって立証が緩和されるとされていますので、ここでは主に製造物責任について取り上げることとします。

製造物責任法3条では、製造業者等は、製造物の欠陥により、他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずることが定められています。そして、「製造業者」とは、当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者（製造物責任法2条3項1号）とされており、「欠陥」とは、「当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること」をいう（製造物責任法2条2項）とされています¹。

¹ 欠陥については、従来、①設計上の欠陥（製造物の設計そのものにおける欠陥）、②製造上の欠陥（設計そのものには問題がないが製造工程において設計と異なった製造物が製造された）、③指示・警告上の欠陥（製造物が適切な指示・警告を伴っていない）に分類されて論じられてきましたが、製造物責任法は、このような分類を前提にせず、「欠陥」を要件としています。もっとも、従前の欠陥の分類及びこれについての議論は、具体的な事案において欠陥の有無を判断する際に、今なお手掛かりとして有用とされています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

Ⅲ. 添付文書の記載内容が問題となった代表的な裁判例の要旨

1. 福岡地方裁判所昭和 53 年 11 月 14 日判決（スモン事件）

昭和 30 年ころから発生したスモン（亜急性脊髄視神経症）について、整腸剤であるキノホルムの副作用であることが判明し、昭和 45 年 9 月、厚生大臣の行政指導によりキノホルム剤の製造中止等の措置が講ぜられるに至りましたが、昭和 46 年以降、各地でキノホルム剤の製造等を許可した国、それを製造販売した製薬会社等を被告とする訴訟が提訴され（なお、製造物責任法施行前ですので、民法上の不法行為に基づく請求です。）、昭和 53 年から 54 年にかけて、国及び製薬会社の責任を認める地裁判決が続きました。本裁判例は、これらの地裁判決の 1 つであり、製薬会社等の責任についての判断の概要は、次のとおりです。

- (1) 医薬品製造業者は、開発過程においては内外の文献を渉猟し、かつ各種試験を行い、製造過程においては品質の管理に万全を期し、販売に際しては使用上の的確な指示を行い、更に医療現場等での流通におかれた後も副作用等の情報収集を怠らず、場合によっては再度の各種試験を実施し、あるいは警告を発し、万一安全性に疑惑が生じたときには製品を回収する等して消費者の生命・身体に対する危害を未然に防止する措置をためらわず取る等の、医薬品の安全性確保のために考え得る限りの方法をすみやかにとらなければならない。
- (2) 医薬品製造業者の民事責任については、純正医薬品に内在していた欠陥のために、その医薬品を服用した人の生命・身体に副作用被害が生じた場合で、かつ、その医薬品が製造業者の手もとを離れた当時のままの状態、何ら実質的な変化を受けずに消費者の手もとに到達すると考えられるときには、製造業者に過失があったからそのような被害が生じたのではないかと考えるのが当然であるから、自ら製造した欠陥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だけで、その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、右推定は覆らないものというべきである。
- (3) 原告が最初に服用を開始した時点において、被告会社が、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論し得る何らかの神経障害の発現を全く予見し得なかったとはいえないばかりか、証拠によれば、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。そうであれば、被告会社の過失は肯定されざるを得ない。

HEALTHCARE NEWSLETTER

2. 東京高等裁判所昭和 63 年 3 月 11 日判決（クロロキン事件）

クロロキンを含有するクロロキン製剤は、当初マラリアに対する治療薬として開発され、日本には昭和 30 年から輸入されるようになり、その後国内でも製造されるようになり、関節リウマチ等のほか、慢性腎炎等の腎疾患やてんかんの治療にも使用されていましたが、副作用であるクロロキン網膜症については、昭和 34 年に発表された外国論文で初めて報告され、日本では、昭和 37 年以降症例報告がありました。クロロキン製剤の有用性は否定されず、昭和 42 年に劇薬指定及び要指示医薬品指定がされ、昭和 44 年に添付文書にクロロキン網膜症の記載がされる等しましたが、昭和 51 年に腎疾患とてんかんについて有用性を否定する再評価結果が公表されるまでは、両疾患をも適応として製造販売が続けられました。昭和 50 年から 53 年にかけて、製薬会社、国等を被告とする訴訟が提訴され（第 1 次訴訟）、また、昭和 55 年から 57 年にかけて、別の患者らによる訴訟が提訴されました（第 2 次訴訟）（なお、製造物責任法施行前ですので、民法上の不法行為に基づく請求です。）。第 1 次訴訟控訴審判決の製薬会社の責任についての判断の概要は、次のとおりです。²

- (1) 医薬品の製造・輸入業者は、人の病気の予防、治療に供する目的とはいっても、その反面、本質的に人の身体、健康に有害な危険が顕在もしくは内在する化学物質たる医薬品を製造し、輸入し、ひいてはこれを販売して利潤を得ているのであるから、その製造、販売等に伴う法的責任は非常に重いものであるといわざるを得ず、薬事法の諸規定を遵守しなければならないのは無論のこと、その時々最高の医学、薬学等の学問技術水準に依拠して、その本来の使用目的（治療効果）以外の働き、作用による危険を未然に防止するよう努めなければならない注意義務がある。
- (2) 開発段階では、目的とする化学物質とその類似周辺物質につき、少なくとも内外の文献の収集、調査、検討を行うとともに、さらに十分な前臨床試験、臨床試験を実施し、医薬品としての有用性はもちろん、その安全性を確認し、もって副作用の有無、程度等を予め知り尽くしておくようにする義務がある。この段階で既に重篤な副作用が必然であることが疑う余地なく判明したならば、これを製造、販売してはならないのは当然である。また、副作用のあることが疑われるときは、その有無を明確につきとめ、かつ、その内容をも把握しておかなければならない。

そして、副作用が存在することが明らかな場合はもちろん、その存在が疑われるにもかかわらず、有用性の見地からする医学上の必要性があるとして、ある化学物質を、医薬品として、製造し、輸入し、これを販売しようとするのであるならば、少なくとも自らにおいて事前に、その副作用の詳細な内容、すなわちその種類、程度、頻度、重篤性等をできるだけ正確に、そして回避できるか否か、もし回避できる可能性があるならば、その手段、方法等を掌握したうえ、当該医薬品の最終使用者である医師や患者らを含む一般国民に対し、これを正確、十分に伝達する体制を

² 同判決後に第 2 次訴訟も含めて和解が成立したため、最高裁の判断は示されていない。

HEALTHCARE NEWSLETTER

整えておくべきものである。

(3) 開発から製造までの間の調査研究や各種試験では予知できず、臨床使用の段階で判明する副作用が常に十分あり得る。従って、製薬業者は、安全、かつ、有用との認識の下に医薬品の販売を開始した後も、その副作用について継続して調査をする義務がある。長年の使用経験中に重篤な副作用の症例が現れなかったとの事情があっても、このことにより安全性が定着したとの先入観にとらわれて、継続的調査義務を怠ることは許されない。

このように、製薬会社には副作用の継続的な調査等の義務があるが、販売後になって、当初知られていなかった副作用情報を入手したときは、速やかにこれに対処すべく、関係文献等の収集、調査、検討に着手するとともに、副作用の発生を回避するために可能な限りの措置を講ずべき義務を負うにいたる。

そして、調査、研究等の結果、その医薬品と特定の副作用との因果関係が医学、薬学その他関連科学上合理的根拠をもって完全に払しょくされない限り、重篤度、発生ひん度、可逆性か否か等の当該副作用の特質とその医薬品の治療、予防上の必要度等を比較衡量したうえ、警告にとどめるか、適応の一部を廃するか、あるいは全面的な製造、輸入、販売を停止し、さらには流通している医薬品を回収するか、等その状況に応じていずれかの措置を講ずる義務がある。

(4) 被告製薬会社は、昭和 35 年 1 月頃には、外国文献により、クロロキン製剤の副作用としてクロロキン網膜症の発症する危険性を予見することが可能であったと言える。もっとも、その時点では有用性も否定することはできなかったから、同被告としては、医師等に対し、長期連用により重篤なクロロキン網膜症発症のおそれがあることを警告し、服用が疾患の治療上やむを得ないと判断される場合であっても、漠然とした長期大量服用は絶対に避け、定期的な眼科検査を行い、何らかの異常があれば直ちに服用を中止すべきこと等を的確に指示し、これら警告、指示を法定の添付文書である能書に記載するのは当然のこと、その他適切な手段方法で医師等に確実に伝達すべきであった。

3. 最高裁判所平成 25 年 4 月 12 日第三小法廷判決（イレッサ事件）

末期の肺がんを適応とする抗がん剤の新薬であるイレッサは、英国の製薬企業が開発した抗がん剤で、被告製薬会社が、平成 14 年 7 月 5 日から、厚生労働大臣の輸入承認を受けて、これを販売するようになったものでしたが、イレッサをそれぞれ同年 8 月 15 日・9 月 2 日から服用したところ、間質性肺炎を発症し又は増悪させて死亡した患者 2 名の遺族が、副作用として間質性肺炎を生ずるイレッサには製造物責任法 2 条 2 項の欠陥があるなどと主張して提訴しました。

イレッサの副作用である間質性肺炎については、輸入承認時点までに実施された臨床試験等では、イレッサ投与と死亡との因果関係を否定しきれないという程度の症例があったにとどまっていたましたが、販売開始後 3 か月の間に、間質性肺炎の発症例が

HEALTHCARE NEWSLETTER

多数報告され、その中には服薬開始後早期に発症して急速に進行する症例も報告されました。

(1) 医薬品は、人体にとって本来異物であるという性質上、何らかの有害な副作用が生ずることを避け難い特性があるとされているところであり、副作用の存在をもって直ちに製造物として欠陥があるということとはできない。むしろ、その通常想定される使用形態からすれば、引渡時点で予見し得る副作用について、製造物としての使用のために必要な情報が適切に与えられることにより、通常有すべき安全性が確保される関係にあるのであるから、このような副作用に係る情報が適切に与えられていないことを一つの要素として、当該医薬品に欠陥があると解すべき場合が生ずる。

医療用医薬品については、副作用に係る情報は添付文書に適切に記載されているべきものといえるところ、添付文書の記載が適切かどうかは、副作用の内容ないし程度（その発現頻度を含む）、当該医療用医薬品の効能又は効果から通常想定される処方者ないし使用者の知識及び能力、当該添付文書における副作用に係る記載の形式ないし体裁等の諸般の事情を総合考慮して、予見し得る副作用の危険性が処方者等に十分明らかにされているといえるか否かという観点から判断すべきものである。

(2) 輸入承認時点においては、イレッサには発現頻度及び重篤度において他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在するにとどまるものと認識され、被告製薬会社は、この認識に基づき、本件添付文書において、「警告」欄を設けず、「重大な副作用」欄の4番目に関質性肺炎についての記載をした。そして、イレッサの通常想定される処方者ないし使用者は、肺がんの治療を行う医師であるところ、そのような医師は、一般に抗がん剤には間質性肺炎の副作用が存在し、これを発症した場合には致命的となり得ることを認識していた。そうであれば、上記医師が本件添付文書の上記記載を閲読した場合には、イレッサには他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎の副作用が存在し、イレッサの適応を有する患者がイレッサ投与により間質性肺炎を発症した場合には致命的となり得ることを認識するのに困難はなかったことは明らかである。

他方、販売開始後に把握された、急速に重篤化する間質性肺炎の症状は、他の抗がん剤による副作用としての間質性肺炎と同程度のものということとはできず、しかし、輸入承認時点までに行われた臨床試験等からこれを予見し得たものともいえない。

そして、イレッサが、手術不能又は再発非小細胞肺がんという極めて予後不良の難治がんを効能・効果とし、当時としては第Ⅱ相までの試験結果により厚生労働大臣の承認を得ることが認められており、このような抗がん剤としてのイレッサのありようも、上記のような肺がんの治療を行う医師には容易に理解し得るところであるなどの事情にも照らせば、副作用のうちに急速に重篤化する間質性肺炎が存在す

HEALTHCARE NEWSLETTER

ることを前提とした記載がないことをもって、本件添付文書の記載が不適切であるということとはできない。

IV. まとめと留意点

医薬品には、その有効性の反面で、副作用を伴うことが避けられないという特殊性がありますが、上記のとおり、裁判例では、医薬品が「通常有すべき安全性」を有しているかについての判断に当たって、この点が考慮されています。一般的理解によれば、副作用による有害性の程度が、その医薬品の有効性を考慮してもなお許容されない場合は、当該医薬品には欠陥がある、又は、既知の副作用について適切な指示・警告がされていない場合も、医薬品の欠陥に該当するとされています。

最高裁平成 25 年判決では、引渡時点で予見し得る副作用に係る情報が添付文書に適切に記載されていないことを一つの要素として、欠陥があると解すべき場合があるとされています。

この予見し得た副作用がどのようなものなのか、どのような基準で判断されることになるのが問題となりますが、最高裁平成 25 年判決は、予見可能性の判断の基準とすべき知識についてまでは判示していません。しかし、その後の学説は、予見可能性の判断について、最高の科学・技術水準を基準にすることを提唱しています。製造物責任法制定以前から、薬害事件に関する裁判例は、調査研究義務（予見義務）を組み込んだ過失判断を通じて製薬会社等に最高水準の医学的知見を要求していたことに鑑みますと、このような学説は、妥当な見解と思われれます。

従って、製薬会社等としては、当該製薬会社等の情報収集・研究調査能力が基準とされるのではなく、入手可能な最高の科学・技術水準が基準となる点に留意する必要があります³。

³ 製造物責任法は、製造物の引渡時を基準に、その時点での欠陥の有無を判断しますので、この時点では欠陥を認めることはできないとされた場合は、製造物責任法に基づく損害賠償責任は成立しません。しかし、製造業者等は、過去に引き渡した製造物の追跡調査その他の情報収集義務を負うことがあり、これを基に適切な措置を講じる義務を負うことがありますので、これを怠った場合には、民法 709 条に基づく損害賠償責任を負うことになります。この場合についても、同様に、当該製薬会社等の情報収集・研究調査能力が基準とされるのではなく、入手可能な最高の科学・技術水準が基準となる点に留意する必要があります。

HEALTHCARE NEWSLETTER

文献情報

- 論文 「<Robotics 法律相談室第 63 回>オンライン診療・服薬指導に関する法規制はどうなっているか」
掲載誌 日経 Robotics 2020 年 11 月号
著者 岡田 淳、真下 敬太（共著）

- 論文 「The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review - Japan Chapter」
掲載誌 The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review
著者 岡田 淳

- 論文 「ゲノム・遺伝子ビジネスの法的諸問題～ゲノム医療、遺伝子検査からゲノム編集まで～」
掲載誌 月刊研究開発リーダー 第 174 号
著者 吉田 和央

- 論文 「販売情報提供活動ガイドラインの実践」
掲載誌 関西医薬品協会会報 859 号
著者 堀尾 貴将

NEWS

- [IFLR1000's thirtieth edition](#) にて高い評価を得ました
当事務所と当事務所の 31 名の弁護士が高い評価を受けております。日本の Pharmaceuticals & Life Sciences 部門では、棚橋 元、諏訪 昇、河井 聡が Highly Regarded Lawyer に選ばれました。
事務所のバンコクオフィスおよびヤンゴンオフィスにおいても各分野で上位グループにランキングされ、各オフィスに所属する弁護士が高い評価を受けております。

(当事務所に関するお問い合わせ)
森・濱田松本法律事務所 広報担当
mhm_info@mhm-global.com
03-6212-8330
www.mhmjapan.com