

薬害事故における製薬会社の責任

—東京高裁・昭和六三年三月一日控訴審判決を素材として—

門 脇 稔

はじめに

医薬品についての製造や販売についての責任が、エイズ薬害訴訟の提起や、クロロキン薬害訴訟⁽¹⁾の東京高裁判決を機として、近時、重要な問題となっている。これは使用された血液製剤やクロロキン製剤の製造・輸入・販売・投薬に、製造（輸入）会社や国や医師の故意・過失があり、その結果、患者が生命・身体上の多大な損害を被ったとするものである。これらの過失は、製薬会社については製造・流通上の責任であり、国については監督・許可上の責任であり、医師・医療機関については投薬上の責任である。なかでも製造・流通（販売）については、会社の目的とする利潤追求が、不特定多数の患者の損害と相関しているだけに深刻である。近年はとくに、人権意識の高揚や消費者保護が世界的課題とされており、その一面として、この責任がとくに意識されるのである。わが国において、これらの責任について、重要な問題を提起した典型的事例は次のごとくである。

主な薬害事件

- ① 昭和三五年 睡眠系サリドマイドの副作用によるアザラシ児が発症した事件では、四肢奇形児約一、二〇〇名出生（西ドイツでは約六、〇〇〇名）、認定を受けたもの三〇三名。
- ② 昭和四五年 全国各地で、整腸剤キノホルム服用によってスモン患

者が発生し始め、約一〇、〇〇〇名に下肢マヒ、視力障害が発生し、大きな社会問題となり、全国二三の地裁に約四、〇〇〇余名が提訴。

- ③ 昭和四五年 冠血管拡剤コラルジルの副作用によって、約三、〇〇〇名が燃脂質肝に罹患し、うち一二名の死亡事故。

- ④ 昭和四六年 本論文で取り扱う腎炎、リウマチの治療薬、クロロキン製剤を主成分とするキドラ等の服用による副作用で、視力障害並びに失明した者約三、〇〇〇名発生。

- ⑤ 昭和四七年 筋未発達の小児にクロマイなどの抗生剤、かぜ薬などの筋注射によって小児の大腿、肩、シリなどに拘縮、筋障害の患者が九、六七五名発生。

以上の薬害事件は、社会の耳目を集めた事件であるが、比較的被害者の少ない薬害事件を拾うとすれば、それらは枚挙にいとまがない。これらの事例では、最終的に和解が成立し、すでに解決されたものも多い。しかしエイズ訴訟に見られるように新たな事件は今後とも続出するであろう。そこで本稿では、昭和六三年三月一日、東京高裁で判示された前記④クロロキン薬害訴訟判決を手がかりとして、主として製薬会社等の責任をめぐる問題を検討したい。

一、事件の概要

(一) 経過

原告ら患者は各人の原疾患（リウマチ、エリテマトーデス、腎疾患、てんかん）の治療のため、長期間にわたってクロロキン製剤（薬品名キドラ、CQC、レゾヒンⅠ、Ⅱ、エルコクイン、エレストール、キニロン等）を服用してきたが、その副作用によって、クロロキン網膜症に罹患、両眼失明またはこれに近い重篤な視力障害をきたし、物質的、精神的に多大の損害を被ったとして、服用患者八八名うち死亡一〇名とその家族あわせて二五九名が、製薬会社（小野、武田、吉富等）、国および医師・医療機関ら、合計二一被告に対し、総額一六六億円の損害賠償を請求したものである。

原告は製薬会社に対しては、クロロキン製剤は、前述のような副作用のあることを知りながら、これを製造・輸入・販売した責任を、及び国に対しては、その危険を防止する義務がありながら、その製造・販売を中止させる等の措置を講じなかった責任を、さらに医師に対しては同じく授与した責任を追及して、患者ら各人の損害額を個別に表に示し、賠償を求めた。そして被告（製薬会社、国、医師等）は、患者らの権利を侵害するにあたり、故意または少なくとも重過失の責任を免れることができないとした。さらに、単に以上の責任のみならず、行為の悪質性を考慮すると、患者らの慰謝料請求については、とくに制裁的な意味で高額を認めること、加えて失われた将来の利益を算定するにあたっては、中間利息の控除をすべきではないとして、いわゆるインフレ算入論を主張して訴えを提訴した。これに対し被告側はいずれも各自の責任を否認した。

(二) 原審判決の概要

この主張に対し原審の東京地裁は、①被告製薬会社に対しては、被告は、医薬品の安全確保について高度の注意義務を負い、内外文献の調査も尽くすべきであるところ、昭和三五年一月には、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ことを知り得たのであり、間もなく現に知った。それにもかかわらず被告は適切な予防措置をとらなかったのであるから重過失責任がある。この予防措置としては、クロロキン製剤の対応から腎炎、てんかんを削除すべきであったし、その他の適応疾患との関係では能書の記載等により、クロロキン網膜症に関する警告、指示をすべきであった、としてその責任を肯定した。②被告国（医療機関設置者としての責任を除く）に対しては、主張の反射的利益論を退け、国家賠償法一条に基づく損害賠償責任を肯定したが、その理由として、昭和四年の改正前の薬事法には薬の副作用防止等の安全確保に関して、厚生大臣の権限・義務を定めた規定はないが、条理上、厚生大臣には製薬業者に対する規制権限、例えば、製薬業者に対し、薬の副作用につき適正な警告、指示の措置をとるよう命ずる権限、薬に有用性がなく副作用の危険が高い場合には薬の製造承認を撤回する権限があると解釈される。そしてこの権限を行使するか否か原則的には厚生大臣の自由裁量であるが、特別な状況、例えば薬の副作用により国民の身体、健康が侵害され、その回避には厚生大臣の規制権限の発動以外に方法がないような特別の場合には、厚生大臣の裁量権は収斂し、同人はこの権限の行使を義務づけられるとされなければならない。本件はこの特別の場合になっていたと認められるから、厚生大臣は製薬会社に対しクロロキン網膜症について、警告、指示の措置を講ずるよう命ずるべきであった、として過失責任を認定した。また③被告医師、医療機関経営者に対しても、その投薬責任を認め、その理由として、医師は製薬会社からの情報の有無にかかわらず、

常に自らのその時々的一般医療水準に依拠して、薬効の程度・範囲等はもちろん、副作用の有無、重篤度、回避方法を調査確認する義務、重大な副作用があるときは、患者に副作用の内容や危険などを説明開示して投薬についての同意を得る義務、同意を得た場合でも副作用防止のため万全の措置を講ずる義務等がある。そして一般開業医でも、昭和四二年末にはクロロキン製剤によるクロロキン網膜症の発症を知り得たのに、その義務を怠ったとして、投薬または処方上の一般的な注意義務を、その時々の一般的な医療水準に照らして、医師独自固有の義務として認め、医師の過失責任、医療機関経営者の使用者責任を認めた。さらに、

④主張の制裁的慰謝料については、被告製薬会社が国の故意を前提としてなされたが、両者に故意責任のないこと、および損害の公平な分担を目的とする損害賠償制度の理念をとる我が法政の下ではなじめないと採用しなかった。そして、

⑤主張のインフレ算入論は、その予想上昇率の根拠となる事業に不確定要素が多いので得べかりし利益および介護費が毎年5%上昇することを高度の蓋然性を持って推測することは困難であるとして採用しなかった。

以上の理由より、第一審は、患者原告全員と一部家族につき、総額二八億八、六〇〇万円の損害賠償を命じた。⁽²⁾

(三) 本件控訴審判決の概要

以上の原審に対し、原告患者らは、主として原審の損害額の認定判断を不服として控訴し、また製薬会社、国、医師らもそれぞれの過失責任の認定・判断を非難し、損害の認定に当たり、患者らの原疾患への寄与が十分考慮されていないこと、原審認定のすべての部分について不服として控訴した。これに対し、控訴審の東京高裁は、

①被告製薬会社については、薬品の副作用、予防義務については、製薬

会社が薬を製造・輸入・販売するにあたっては、その時々最高の科学水準に基づき、その副作用に関する最大限の正確かつ十分な情報と、それに則った徹底した警告、指示を医師、患者および国民に逐次、可及的速やかに提供して、その使用に誤りなからしめ、もってクロロキン網膜症の発生を未然に防止すべき義務があるとする抽象一般原則を原審同様に確認した。しかし控訴審は、昭和五十一年の「医薬品の再評価」によって、腎炎やてんかんへの有効性が否定されるまでは、クロロキン製剤はこの二疾患にも有効性があるとされていたのだから、原審判決が、クロロキン製剤を腎炎、てんかんには有効性がないと判明した以上は、製薬会社はクロロキン製剤をこの二疾患の適応から削除すべき義務があった、としていると異なり、会社にはクロロキン製剤を腎炎、てんかんへの適応を削除したり、製造・輸入・販売までも中止する義務はなかったと判断した。

②被告国については、改正前の薬事法によると、厚生大臣の権限・義務を定める規定はなく、薬の安全性については、第一次的に製薬業者の責任とされ、厚生大臣の役割は補充的、後見的なものとしてみるしかないとするれば、薬のため、国民の生命・身体に重大な危険が生じ、これを防止するには厚生大臣の権限発動しかねないことが明らかで、特別な場合に厚生大臣の権限発動の義務となる、とする考え方に同調しつつも、この点、原審判決と異なると、この特別の場合を限定し、本件の場合には、クロロキン製剤の有効性がなお否定されていなかったこと、製薬会社に薬の安全性確保の能力があること、行政指導が可能有効なことを考慮すると、厚生大臣が直接に規制権限を発動しなければならぬような場合にはあたらぬ、として過失責任を否定した。しかし、

③被告医師、医療機関の経営者については、原審判断とほぼ同様の見地に立った。ただ原審がクロロキン網膜症の発生の危険性の知見が医療水準

となつたのを昭和四二年末とみて（昭和四二年二月に国内で発表された文献、昭和四二年二月の劇薬、要指示薬措置などの事情）当時の患者にクロロキン製剤を投与した開業医を含めた医師の全員に対して過失責任を肯定したのに対して、控訴審は、大学医学部附属病院の医師と開業医とを区別し、前者は後者よりも高度の医療水準を有しており、外国文献および特定の国内文献を研究することによって、昭和三三年三月には、クロロキン製剤の使用によるクロロキン網膜症の危険性を予知できたとしたのに対し、一般開業医に対しては、昭和四七年当時においても、クロロキン製剤を評価する内科医の意見も強かったことなどを考慮して、「昭和四六年一二月末の医療水準において、クロロキン製剤の服用により、不可逆性、進行性であることの多い重篤な副作用としてのクロロキン網膜症を発症する危険性がある」との知見が確立したと判断し、昭和四六年三月以前にクロロキン製剤を投与した九個の医療機関の一般開業医については過失責任を否定した。なお、

④制裁的慰謝料、⑤インフレ算入論については、原審同様に患者らの主張を認めなかった。

二、本件控訴審判決（製薬会社の医薬品の製造販売）の具体的検討

（一）本件控訴審判決の要旨

本件控訴審判決は「製薬会社が薬の製造・輸入・販売するにあたっては、その時々々の最高水準に基づき、その副作用に関する最大限の正確且つ十分な情報と、これに則った徹底した警告、指示とを医師、患者および国民に逐次可及的速やかに提供して、その使用に誤りなからしめ、もってクロロキン網膜症の発症を未然に防止すべき義務がある」とする、製薬会社としての注意義務の一般的抽象的原則を確認している。すなわち製薬会社

は医薬品の副作用について最大の注意を払う義務があるとするものである。ところで医薬品は、本来、人の疾病治療のために使用されるものであるが、昔から「薬は両刃の剣」といわれてきたように、いかなる医薬品も治療に役立つ面（有効性）と、逆に有害反応をもつ面（副作用）とがある。このために、医薬品の安全性を確保することが製薬業者に強く要求されるところであつて、製薬会社は医薬品の副作用が少なく、有効性の高い医薬品、すなわち、動物実験や臨床実験をくり返し、適切な用法や用量を定め、副作用を最小限に抑えるように努め、安全性の高い医薬品を開発、製造、販売すること、ならびに正しい使い方を周知徹底させることが必要である。したがつて本件控訴審判決が「当該医薬品との因果関係を疑うに足りる相当な理由のある副作用情報を得たときは、直ちにこの因果関係の有無の検討に着手すべきであり、かつ、その疑いが医学の見地から完全に払拭されない限り、結果回避措置に踏みきるべきである」と述べているのは妥当である。

以上の本件控訴審判決を材料にして医薬品の製造・販売に関する製薬会社義務に絞り、問題点を具体的に本判決を検討する。

（二）原審判決と本件控訴審判決の相違点

本件控訴審判決においては、製薬会社において遅くとも昭和三五年一月以降、クロロキン製剤を長期間にわたつて常用し続けると、その副作用としてクロロキン製剤の発症を予見することが可能となつたと判断されるのであるから、製薬会社が昭和三五年一月以降、十分な結果回避義務を尽くしたか否かが重要な焦点となつている。

原審判決は、クロロキン製剤の有効性（効用）と副作用とを考慮した結果、クロロキン製剤は慢性関節リウマチ及びエリチマトーデスにはその有効性を認める。したがつて製薬会社がクロロキン製剤の製造販売を中止、

あるいは市販されている同剤の回収措置を講じなかったとしても、製薬会社に結果回避義務を問うことはできない。しかしクロロキン製剤は、腎疾患及びてんかん治療には、その有効性（効用）が認められない旨判明していたのであるから、製薬会社はこれら腎疾患やてんかんを、同剤の適応症から除外すべきであった。そうだとすると、患者らのうち、腎疾患及びてんかんの治療のためクロロキン製剤の投与を受けた者に対しては、製薬会社は結果回避義務に違反し過失があるものと認定しなければならないとする。

これに対し本判例控訴審決は昭和五十一年の「医薬品の再評価」によって、クロロキン製剤が腎疾患やてんかんについて、その有効性（効用）が否定されたのであるが、それ以前にはクロロキン製剤は、それらの疾患についても、なお有効性が認められていたのであるから、製薬会社には原審判決で指摘するような義務、すなわち腎疾患やてんかんには、クロロキンの有効性はないとして、適応症から除外したり、製造・輸入・販売等を中止等の措置を講ずる義務はなかったとする。

（三）本件控訴審判決における副作用の防止義務

以上から、本件控訴審判決はクロロキン製剤の有効性を認めながら、同剤の副作用の防止について製薬会社の責任を認めたとすることができる。そうだとすると、製薬会社は患者らに対してクロロキン製剤の副作用の防止のために、具体的にどのような措置を講ずべき義務を負担することになるかが問題となる。

これについて本判例は、製薬会社は少なくとも昭和三十五年一月までには、クロロキン製剤の副作用としてクロロキン網膜症の危険性があること、同症が不可逆的で重篤な結果をもたらす眼障害であることを認識し得たのであり、間もなく現実にそれを認識したのであるから、クロロキン網

膜症につき、発症の可能性、頻度、疾患の性質、程度、症状、特徴、探知方法、発症後の対処方法等を、能書等の文書に詳細に記載し、さらに他の適切な方法によって伝達すべき義務がある、と指摘する。要するに、製薬会社はクロロキン製剤の副作用は、クロロキン網膜症となって現われ、それは失明、またはそれに近い状態に重篤、且つ不可逆性の眼障害であって、発症すると、治療方法がないことの警告を行い、その発症の危険性と重篤性を十分に周知認識させることが必要である、とするものである。

そして、クロロキン製剤を患者の疾病の治療のため使用するものは医師であり、それを服用するのは患者であるから、医師、患者に対してはもちろん、その他クロロキン製剤を授与・服用する可能性のある一般国民に対し、前述の如きクロロキン製剤の副作用について詳細に認識させることが必要である。したがって、このような副作用があるクロロキン製剤であるにもかかわらず、医師において投与する場合は、製薬会社からの説明内容を知っており、患者らはその説明をうけ、疾病治療のため、その危険性を認容するか否かの判断をすることになるが、患者に熟慮し、投与を受けるか否かを決定する機会を与えられなければならない。そして、医師、患者が疾病治療のため、已むを得ず、投与服用が必要とされた場合には、漫然と長期の大量投与、服用は絶対に避けるべきこと、また服用の前後を問わず定期的に専門家による眼科検査を実施すること、この場合に患者が何らかの異常を自覚したり、また検査で異常が発見された場合は直ちに投与・服用を中止すべきこと等を明確に指示し、この警告、指示を法定の能書文書に記載することは当然であり、さらに適切な手段方法で医師及び患者及びその他の利用者もそれに従うべきである。本判決は、この面についても、ほぼ製薬会社はその義務にも違反したとして過失を肯定した。

三、本件控訴審判決における医薬品の製造物責任の問題点

(一) 責任の前提

本判決で問われた製薬会社の責任は、医薬品の製造、管理上の欠陥に対する責任ではなく、前述(三)のようにクロロキン製剤の薬事法にかかる指示上の欠陥に対する責任である。そして、クロロキン薬害第二次訴訟判決(東京地裁・昭和六二年五月一八日判決)と同様に、本件控訴審判決は医薬品の特質について「クロロキン製剤の有効性と有用性」に分けて考察し、原審判決ではクロロキン製剤の有用性を否定しているが、本件控訴審判決は、その原判決と異なり、この有用性を全く否定してしまう余地がなかったとはいえないと判断し、能書に記載されている腎炎やてんかんの疾病をそれから削除すべき義務はなかったとする考え方に結びつくものとなっている。この判断理論は、スモン訴訟事件の福岡地裁判決(昭和五三年一月一四日)が、規格通りの品質、性状をもって製造された医薬品の服用によって被った損害が問題となっているのであるから、その原因解明には、医薬品の特質の検討が不可欠である。

そうだとすると、医薬品の評価ともいべき有用性の判断は、諸事情を総合的に判断して、医薬品のもつ有効性と安全性との比較考量の上行われること。また、その有効性の判断は、厳格に副作用の発症可能性の認定に際しては、緩和した判断のうえでのバランス論でなくてはならないとする考え方と同一線上の理論であると指摘することができよう。

(二) 薬害事故の発生とその因果関係の問題点

本件では、因果関係の存否について問題となっていないが、薬害として製薬会社に不法行為が成立するためには、製薬会社の過失とクロロキン製剤の服用との間に因果関係が存在しなければならぬ。この因果関係は、クロロキン製剤の副作用によって、患者らはクロロキン網膜症を発症する

に至ったのであるから、両者は原因・結果の関係にあるからである。そして、注意すべきは、患者らはこの因果関係の存在についての立証責任を果たすことが要求されているということである。患者らはこの立証責任を果たすことは非常に難しい争点であるから、因果関係の推定の助けを借りざるをえない。この点、要綱試案によると「製造物(医薬品……筆者)に欠陥が存する場合において、その欠陥によって生じ得べき損害と同一の損害が発生したときは、その製造物(医薬品)の欠陥によって生じたものと推定する」と規定していることは、薬害被害者救済のための重要な役割を果たす規定といえることができる。

本件控訴審判決は製造物責任を正面に据えず、副作用情報の伝達義務の懈怠を軸としているが、薬害事故の本質は医薬品の生産物責任である。その背景には、技術革新の進展、大量生産・大量販売の普及という現代の経済社会の構造の中で、消費者被害が構造的被害として発生し、消費者の意識の变革、企業責任についての考え方の転換をする必要がある。即ちそれが、不幸にも食品や医薬品に関しての相次ぐ大量被害事件、たとえば、森永ドライミルクの中毒事件(昭和三〇年頃)、カネミライスオイル事件(同四三年頃)、スモン事件(同四五年頃)、そして本件等々が多発していることは記憶に新しいところであり、現代型の責任論の定着が求められている。この責任は、典型的には、欠陥商品の生産者が、その商品を用いて人的物的損害を被った最終消費者に対して追う責任であるが、この問題は他に、各種の不法行為や契約責任、行政上の救済ならびに関連諸制度を包含した複雑性を有している。したがって、その総合的な構造被害の実態を明確にし、この問題を、生産物(製造物)、欠陥、加害行為、損害、因果関係、加害者、被害者という基本的要素に分解し、それぞれの要素の組み合わせで典型的に捉えなければ現代型の責任論の構築は無理であろう。現

在は、この責任論構築の途中にあり、今後より深く研究されなければならない領域である。

その意味で一応の結論としていえることは、以上の医薬品の製造・販売に関する責任は、製薬業者、薬品販売業者（問屋）などその製品の製造販売に関与した者が負うべき特別の損害賠償責任であり、結果として、第一に責任強化、第二に、上記製薬業者、薬品販売業者（問屋）などに、たとえ消費者と直接契約関係がなくなるとも、特別の責任を負わせることができることになるということである。

（三） 被告製薬会社の責任

以上から医薬品の製造または輸入を業とする者は、人の病気の予防・治療に供する目的とはいえ、「その効用（有効性）が高ければ高い程、その副作用も高い」といってよく、副作用の無害である医薬品は存在しない」といわれるところから、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扱い、利潤を得ることによる責任は非常に重く、その開発段階から、内外の文献などによる調査研究、また臨床試験段階においては、その有効性（効用）及び安全性を確保しなければならぬ義務を負担することは当然であり、またその義務内容は、医薬品の開発、製造段階から販売使用後の段階までにわたることは当然である。

そして臨床使用段階で判明する副作用に対する継続的調査義務は、医薬品が販売され使用されているうちは常時存在し、もし、当該医薬品と特定の副作用との因果関係を疑わせる一応の理由があれば、それが合理的根拠をもって完全に払拭されない限り、事態に応じた結果回避措置をとるべきである。以上のことは輸入販売業者（生産者に準ずる立場にある）にも等しく妥当する。ただ、輸入業者は開発製造過程に関与しない点で注意義務の内容がやや変質するにすぎない。

四、本件控訴審判決の評価

以上からも明らかのように、本件控訴審判決で問われた製薬会社の責任は、医薬品の製造・管理上の欠陥に対するものではなく、クロロキン製剤の使用指示上の欠陥に関するものである。そして、クロロキン薬害第二次訴訟判決と同様に、本件控訴審判決も医薬品の特質について「クロロキン製剤の有効性と有用性」に分けて考察し、原審判決がクロロキン製剤の有用性を否定しているのに対し、クロロキン製剤の有用性を全く否定してしまふ余地がなかったとはいえないと判断し、能書に記載されている腎炎や、てんかんの疾病をそれから削除すべき義務はなかったとする考え方を示している。

この判断理論は、スモン訴訟事件において、福岡地裁判決が示した理論、つまり、規格通り品質・性状をもって製造された医薬品の服用によって被った損害が問題となっている場合には、その医薬品の特質の検討は不可欠であり、したがって、医薬品の評価ともいべき有用性の判断は、患者自身の問題を含め諸事情を総合的に判断して、医薬品のもつ有効性と、その安全性との比較考量の上行われること、また、その有効性の判断は厳格に、副作用の発症可能性の認定に際しては緩和した判決のうえでのバランス論でなければならないとする考え方を取り入れているとみることができる。

本件事件では、原審・控訴審（本件判決）ともに、薬害と損害発生についての視点は、製薬会社において、薬害の原因物質をめぐって争っていないので、因果関係の存否については、特別な判断を示していない。しかし、前述の如く、本来は製薬会社に不法行為が成立するためには、製薬会社の過失とクロロキン製剤を服用したこと、患者らが罹患したこととの

間に因果関係が存在しなければならぬ。この因果関係の存否が最も争われたのは周知のようにスモン訴訟事件であった。

以上のようにみていると、原審との間で、本件控訴審判決は若干、製薬会社の責任を緩和して解しているというものの、一応妥当な結論を示していると思われ。

むすび

本件は周知のとおり代表的な薬害訴訟であり、かつ、当事者も多数の巨大な薬害訴訟である。そのため、判決書も一五冊、四千数百頁に及ぶ膨大なものであり、これこそ読破し消化することは至難のわざともいえる。したがって本稿の論旨もあるいは検討不足と評されることを危惧するものである。

また、概要として提示した、国の責任に対する原審・控訴審判決の考察、同じく医師（医療機関経営者）の責任に対する比較検討、及び損害論についての制裁的慰謝料ならびにインフレ算入論についても、紙面の都合上、記述を割愛せざるを得なかった。これらについては後日機会を得たいと念じている。

要するに医薬品は、過去においても有害な副作用を帯有しながら、人類社会の発展に大きく貢献してきたし、健康な人類の生存社会の創造のためには、欠かすことのできない重要な存在物である。また現在の最高の医薬学水準によっても、副作用の発生については予見することは不可能であるとされる。そうだとすると、製薬会社や国等に責任を求めることのできない已むを得ない症状の出現も場合により認めざるを得ないであろう。このように考えることで人類の念願としている病気の無い世界の実現に奉仕することになる。

だから問題は、新薬開発後、その当時では学問上、製造技術上においても認識されなかった欠陥が後になって発見された場合に、製薬会社がそれに対する措置（回収・服薬上注意書の配布）を講じなかった場合に責任が問われるべきであり、国も製薬会社に対して、上記のような措置を講ずべき指示すべきである。前者は薬事法六九条、及び民法七〇九条の問題として責任を追求され、後者は、薬事法に基づく作為義務違反の問題となる。

（注）

(1) クロロキンは、昭和初年ドイツで開発された化学物質で、第二次世界大戦アメリカで抗マラリア剤として使用され、戦後は、ドイツ、アメリカ等でマラリア、エリトマトーデス、リウマチ等に対する医薬品として使用されてきた。クロロキン製剤は、我が国においては、昭和三十年頃から輸入・販売され、同三十四年頃から被告製薬会社らによって製造・販売されるようになった。クロロキンの適応は、わが国においては、当初はマラリア、エリトマトーデス（紅斑性狼瘡ともいわれる皮膚に鮮紅ないし暗紫紅色の小斑のできる病気）とされたが、間もなくリウマチ、てんかん、腎疾患が加えられた。

(2) 一審被告製薬会社と被告国、同医師・医療機関に対する慰謝料は、差異を設けており、例えば、重症のクロロキン網膜症患者の場合、製薬会社二、〇〇〇万円、国・医師一、六〇〇万円、また、眼障害の程度により、三ランクに分け、対製薬会社分で見ると、二、〇〇〇万円、一、五〇〇万円、一、〇〇〇万円の三種とした。また家族慰謝料については、原告患者の眼障害中重い二ランクの父母・配偶者・子らに、重い二〇〇万円、次に重いランク各一二〇万円を認めた。

（本学教授）