

日本における薬害エイズ

——厚生省職員の刑事責任をめぐる問題を中心に——

丹羽正夫

1 はじめに

薬害エイズ事件に関しては、マスコミによりすでに繰り返し詳細な報道がなされており、法的な問題点についても多くの文献が公にされているが、刑事法的観点から詳細な考察を行うものは極めて少ないのが現状である。言うまでもなく、これは、薬害エイズ事件に関する刑事訴訟がまだ始まったばかりであり、事実関係と裁判の結果が明らかになるまでは発言を控えざるを得ないという事情によるところが大きい。そしてまた、事件の社会的な注目度の高さととは裏腹に、事案それ自体としては理論的に興味を引く点がそれほど多くはないようにみえることも、刑事法的論稿の乏しさの一因となっているのかもしれない。しかしながら本件は、大規模な薬害事件に関して厚生省や製薬会社首脳刑事責任を問う初めてのケースであり、薬事行政実務に与える影響が大きいのみならず、過失の認定や薬害事件における刑事規制の実効性などの面でも考えさせられる点が多く含まれていることを見逃してはならないように思われる。

薬害エイズ事件において厚生省職員が有罪とされるかどうかは、最終的には裁判における事実認定に左右される問題であり、本件刑事訴訟の帰趨を占うことは必ずしも本報告の目的ではない。少なくとも第一審判決の内容が明らかになるまでは、本件の事実関係や被告人らの罪責等につき、安易に断定的判断を下すことは避けなければならない

が、問題点を把握するには事実関係や過失の成否の検討も不可欠となってくるので、本報告では、薬害エイズ刑事訴訟の具体的事実関係や、検察側・弁護側双方の主張の概要などについても、必要な限度でふれることにする。

以下、本報告ではまず、薬害エイズ事件が、我が国における過去の薬害事件との関連でどのように位置づけられるかという点を検討してから(2)、薬害エイズ事件のこれまでの経過と、刑事事件として立件・起訴された事実の内容を確認し(3)、中心的論点である厚生省職員の刑事責任を、起訴状記載の罪名である業務上過失致死罪の成否という観点から論じたうえで(4)、最後に、薬害事件において刑事規制がいかなる意義を持ちうるかという点を考察してみることにしたい(5)。

2 我が国における過去の薬害と「薬害エイズ」

(1) 我が国における過去の主要な薬害事件とその背景

医薬品の投与により大規模かつ重大な被害が発生した例は、薬害エイズ事件が初めてではない。国(厚生省)の責任にかかわる過去の大規模な薬害事件としては、サリドマイド事件(1950年代末～1960年代初頭)、スモン事件(1950年代後半～1970年代前半)、クロロキン事件(1960年代初頭～1970年代半ば)などがすぐに思い浮かぶであろう。上述のクロロキン事件以降、薬害が根絶されたかといえれば決してそうではなく、最近でも、たとえばソリブジン事件(1993年秋)などの重要な薬害事例が存在する。そしてまた、社会問題として大きな注目を集めたこれらの事件は、いわば氷山の一角であって、実際には、他にも大小さまざまな薬害事例が報告されていることを忘れてはならない。

本日お集まりの皆さんのなかには、これらの薬害事件がなぜ繰り返されてきたのか、過去の薬害事件の教訓は活かされてこなかったのか、といった疑問を抱いた方も多いに違いない。そうした疑問は至極もっともなものであり、上記のような薬害の歴史をみれば、「過去にも同様の薬害事件があったのに薬害エイズ事件が起きたのはなぜか」ということが問われてしかるべきであろう。一般に、薬害の発生には複数の要因が関係しているといわれており、薬の適用の拡大（これにより多くの人に長期間にわたり危険な薬が投与されるようになる）と、これに伴う薬の毒性に対する警戒心の喪失ないし認識の不足、事後の疫学調査の不十分さなどが、薬害を生む主要因として挙げられている。たとえばスモン事件では、驚くべきことにこれらの要因のほとんどが薬害の発生に関係していた。上述の諸要因に対して、いずれかの段階で、厚生省や製薬会社、現場の医師や研究者などにより適切なチェックがなされていれば、薬害の発生と拡大は防止できたはずである。こうしたチェックがなされず、あるいは有効に機能しない原因は、いったいどこにあるのだろうか。

この点は本報告の最後の部分（「5 刑事規制の有効性と限界」）とも関連するので、詳しくはそちらで検討を加えることとし、ここでは、我が国における薬害が、いわば構造的な問題であり、製薬会社・行政・大学研究者の三者に共通する体質に深く根ざしたものであることだけを指摘しておきたい。しばしば言及されるように、過去の薬害事件においては、製薬会社・行政・大学研究者という三者の「癒着」の構造がみられ、薬害による重大な被害は、いわば発生すべくして発生したものであった。たとえば、著名なサリドマイド事件では、外国で薬の危険性が報告され、回収措置がとられた後も、我が国ではとくに対策が講じられることなく、薬による健康被害が引き続き発生したという、薬害エイズと同様の構図がみられた。薬の投与と健康被害との相当な関連性や因果関係があっても、薬との「関連は不明」「因果関係不明」

などの表現で危険性を否定して薬の販売を継続させ、国民の健康よりも自分たちの利益を優先するという、製薬会社、行政、大学研究者の三者に共通する体質は、サリドマイド事件から35年後の今日まで、何ら変わることなく受け継がれてきたのである（浜六郎『薬害はなぜなくなるのか』〔日本評論社・1996年〕13頁、15-22頁参照）。薬害エイズ事件を検討するに際しても、こうした「産」「官」「学」の姿勢が、薬害を生み、被害を拡大させる元凶となっていることに十分留意しなければならない。

(2) 「薬害エイズ」事件の位置づけと特殊性

上述したような、我が国における過去の主要な薬害事件との関連で「薬害エイズ」事件をとらえた場合、どのような位置づけがなされるべきであろうか。

まず第一に指摘しなければならないのは、本件「薬害エイズ」が、「感染被害」としての「薬害」であるという特殊性である。そもそも「薬害」とは何かという点については厳密な定義が存するわけではなく、「薬害」概念の内容も論者により異なりうるが、少なくとも、先に一瞥したような従来の「薬害」は、いずれも薬の副作用によって発生したものであった。これに対して、本件薬害エイズは、血液製剤にエイズウイルスが混入していたことによる「感染被害」が問題となった事例である。薬の「副作用」ではなく、いわば「始めから危険な薬」により被害がもたらされたという意味で、薬害エイズ事件は薬害事例のなかでも特殊な地位を占めるものということができよう。

第二に指摘されるべきことは、本件薬害エイズが、大規模薬害に関する初めての刑事訴訟であるという点である。過去の薬害事例における被害はいずれも悲惨なものであったが、被害がいかにも甚大で、被害者や世論の処罰感情がいかにも強いものであろうとも、薬害事件につき刑事責任を問うことは、過失や因果関係等の立証の困難性ゆえに決し

て容易ではない。そうしたなかであって、製薬会社の首脳陣や厚生官僚の刑事責任を正面から問う本件刑事訴訟は、画期的な意味を持つものと評することができる。もっとも、大規模な薬害事件において、誰に、どの程度まで刑事責任を負わせるべきかということを判断するのは、必ずしも容易ではない。事実、本件でも事件の関係者すべてが訴追されているわけではなく、告発を受けながら不起訴処分となった関係者も存在することに注意しなければならない。

3 薬害エイズ事件の構図と問題点

(1) 薬害エイズ事件の概要と経過

刑事法的観点からの分析に入る前に、薬害エイズ事件の概要と、これまでの経過を、ここでまず確認しておこう。時間の制約上、薬害エイズ事件の複雑かつ膨大な事実関係を詳細に検討することはできないので、以下では主要な点のみを概観することにしたい。

周知のとおり、「薬害エイズ」事件とは、エイズウイルスが混入した輸入濃縮血液製剤（非加熱製剤）を投与されたことにより、被害者がエイズウイルスに感染したという、重大かつ悲惨な薬害事件である。すでに明らかとなっただけでも、我が国の血友病患者のうち、2,000名ほどが感染被害にあったといわれ、その3分の1がエイズを発症し、発症者のうち3分の2がすでに死亡している。非加熱の血液製剤は、主に血友病の治療に用いられるため、事件の被害者となったのは大部分が血友病患者であるが、被害者のなかには、手術等による出血を抑えるために危険な非加熱製剤を投与され、エイズウイルスに感染した者もいることに注意しなければならない（いわゆる「第四ルート」の被害者）。

1981年6月に初めてエイズ発症が報告され、翌82年7月には血友病

患者のエイズ発症が明らかになるなど、米国において非加熱製剤の安全性につき疑問が提起されはじめたのをうけ、我が国でも83年6月に厚生省エイズ研究班が設置された。しかし、その後、加熱製剤の治験が翌84年2月に開始される等の動きはあったものの、上述のエイズ研究班の設置により何らかの緊急措置がとられるといったことはなく、83年9月14日に開かれた第一回同班血液製剤小委員会では、加熱製剤の緊急輸入やクリオ製剤への転換という案はいずれも否決されるに至った。結局、エイズ研究班は、非加熱製剤の輸入継続を認める方針を最終報告として提出し、84年3月に解散している。同年2月に治験が開始された加熱製剤も、厚生省による承認を得られるまでにはかなりの時間を要しており、第八因子製剤および第九因子製剤の承認は、それぞれ85年7月、85年12月であった。しかしながら、本件刑事訴訟でも問題とされているように、厚生省は加熱製剤の承認後も非加熱製剤の回収を命ずることなく、企業の自主回収に委ねたため、製薬会社であるミドリ十字により、第八因子製剤が85年12月、第九因子製剤が86年12月まで出荷され続けるという事態が発生した。これにより、危険な血液製剤の回収は大幅に遅れ、感染被害の拡大にさらに拍車がかげられることとなったのである（なお、83年以降の動向については、厚生省が、83年7月初めに加熱製剤の輸入促進を一度は検討しながら、その一週間後に方針を正反対の方向に大きく転換したことや、84年9月に、本件被告人である安部氏が、自分の患者のエイズ感染を厚生省に報告したにもかかわらず、日本の血友病患者にエイズ感染者がいる事実は85年3月まで公表されなかったこと、あるいは、85年3月に米国から一時帰国していた日本人同性愛者がエイズ第一号患者に認定されたが、同人の帰国の経緯や第一号患者認定のプロセスに疑問な点がみられることなど、種々の不自然ないし不可解な事実の存在がすでに報じられており、厚生省により情報隠匿がなされた疑いも複数の論者により指摘されている）。

89年5月と10月に、薬害エイズに関する民事訴訟である大阪 HIV 訴訟、東京 HIV 訴訟がそれぞれ提訴された後、95年10月には両訴訟につき第一次和解勧告が出されたものの、被害者救済は容易には進展せず、状況の打開は困難であるかに見えた。しかし、菅直人氏の厚生大臣就任（96年1月）を契機に、事態は劇的な展開をみるに至る。すなわち、96年2月には同厚相が国の責任を認め、謝罪したのみならず、その前後には厚生省の内部から数々の関係資料が「発見」されるなど、薬害エイズ事件は真相究明へ向けてわずか二か月の間に大きく動きだしたのである。その後も事態は大きく進展し、96年3月29日に大阪・東京 HIV 訴訟の和解が成立したことは、未だ記憶に新しいところである。

上記 HIV 訴訟の「和解」は、「画期的」なものとして高く評価されたが、和解という形による解決は、原告側弁護士団からすれば苦渋に満ちた選択でもあったに違いない。なぜなら、事案の真相究明と関係者の責任追及をすすめるには、裁判の終結と勝訴「判決」の獲得まで徹底して闘うほかはないが、他方、2,000名にも及ぶ多数の被害者が次々にエイズを発症・死亡しているという現実を考えれば、裁判を長期化させるわけにはいかず、被害者の早期救済という観点からは「和解」という解決がぜひとも必要であったからである。

このように、薬害エイズ民事訴訟は、被害の発生を厚生省職員が予見でき、また何らかの対策を講ずることができたのかといった基本的な点や、種々の疑惑への厚生省の関与の有無・程度などにつき、不透明な点を残したまま終結を迎えるに至った。薬害エイズ刑事訴訟に係わる刑事告訴・告発は、すでに民事 HIV 訴訟の和解成立前にもなされていたが、検察当局による本格的な捜査は、民事事件である HIV 訴訟への影響に配慮したためか、上記和解の成立後に行われることになる。かくして、真相の究明は、挙げて本件刑事訴訟に委ねられることとなったのである。

(2) 刑事事件としての「薬害エイズ」

上述のような経過をたどり、我が国では、薬害エイズの真相究明と関係者の責任追及の場として、刑事訴訟に大きな期待が寄せられるところとなっている。しかしながら、そうした期待は、ある意味で、本件刑事訴訟に初めから過重な負担を負わせることになるようにも思われる。なぜなら、事件の「真相」ないし「全容」の解明を声高に叫んだとしても、刑事訴訟で明らかにしうる事実の範囲には自ずと限界があるからである。すなわち、薬害エイズの全体像からみれば、本件刑事訴訟の対象とされたのはほんの一部の事実でしかなく、また、起訴された事実のみを厳格な証拠法則に従って審理し、有罪か無罪かを決するという、刑事裁判の任務からすれば、公訴事実と関連しない事実をも審理の対象とすることはもとより許されないことに注意しなければならない。刑事事件として薬害エイズをとらえる場合、まず第一に、こうした限界が存することをはっきりと認識する必要がある。

本件刑事訴訟で訴追の対象とされたのは、具体的には次の二つの事案である。

- ① [帝京大関係] 帝京大病院で治療を受けていた血友病の男性患者が、85年5月から6月にかけて3回投与されたクリオブリン（第八因子非加熱製剤）でエイズウイルスに感染、91年12月にエイズにより死亡したとされる事案。
- ② [ミドリ十字関係] 関西の病院に入院していた男性が、肝臓病治療の一環として食道静脈の手術を受けた際、クリスマシン（第九因子非加熱製剤）を投与されエイズウイルスに感染、95年12月にエイズで死亡したとされる事案。

これら二つの事案につき、検察当局は帝京大の医師、製薬会社であ

るミドリ十字の三人の歴代社長、厚生省の当時の担当課長をそれぞれ被告人とする三つの刑事事件を立件し、起訴するに至った。すなわち、①の帝京大関係については、同大学病院第一内科長の安部英前副学長が、非加熱製剤の危険性を十分認識していたにもかかわらず、安全なクリオ製剤への転換や、軽症患者への非加熱製剤の投与の中止などの措置を怠ったとして起訴され（96年9月）、また、②のミドリ十字関係については、事件当時ミドリ十字の社長であった松下廉蔵氏ら三名が、非加熱製剤によるエイズ感染の危険性を知りながら、加熱製剤承認後も非加熱製剤の販売中止・回収の措置をとらず、出荷を継続したとして起訴されている（96年10月）。厚生省職員の刑事責任については、上記①および②の双方の事案において、エイズ発症の危険性を認識できたにもかかわらず、製薬会社に情報伝達を指示し、非加熱製剤の販売中止・回収を命ずるとともに、現場の医師に対しても非加熱製剤の投与をできるだけ控えさせる措置を怠ったなどとして、当時の生物製剤課長であった松村明仁氏が起訴された（96年10月）。罪名は、各事件とも業務上過失致死罪（刑法211条）であり、初公判はいずれも今年（97年）3月に行われている。

これらのうち、帝京大とミドリ十字の関係者に対する刑事訴追は、それぞれ単独でも刑事責任を問われうる性質のものとして理解されるが、厚生省関係者については、担当職員が直接危険な非加熱製剤を販売したり、患者に投与したりしたわけではないことに注意しなければならない。そこでは、非加熱製剤の流通や患者への投与を指導・監督し、必要な場合には適切な措置を講ずるといった、監督官庁としての義務の懈怠が主として問題とされているのである。後に述べるように、この点は本件における厚生省職員の過失の認定に際して重要な意味をもつことになる。

さらにまた、本件においては、事件の関係者すべてが起訴されたわけではないことにも注意を要する。帝京大の事案では、安部前副学長

の下で複数の医師が実際の治療に従事していたほか、同大学病院の外にも血液製剤の供給者たる日本臓器製薬が存在したし、ミドリ十字の事案でも、被害者に血液製剤を投与したのは関西の病院に勤務する現場の医師であった。厚生省関係についても、起訴された元生物製剤課長の前任者や、上司（薬務局長ないし厚生大臣）あるいは部下（課長補佐）の存在を忘れてはならない。事実関係の如何によっては、これら関係者の責任も当然問題となりうるはずである。しかし、本件では、危険性の認識が不十分であった等の理由により、これらの関係者に対する刑事訴追はいずれも見送られている。この点も、実際に起訴された被告人らの過失を認定するうえで重要なポイントとなりうるであろう。

では、本件の起訴罪名である業務上過失致死罪を構成する過失の内容や、行為と結果との因果関係などに関しては、どのような点が問題となりうるであろうか。次節では、考察の対象を厚生省職員の刑事責任に限定したうえで、過失の成否等に関する争点の概要と、各当事者の主張の内容を検討することにしよう。

4 厚生省職員の刑事責任と過失の成否

(1) 争点の概要

厚生省職員の刑事責任に関する争点は多岐にわたるが、要約すれば、①エイズによる死という結果の発生の予見可能性、②同結果の回避可能性、③業務上過失致死罪における「業務」性の有無、という三点にまとめることが可能であろう。検察側は、起訴状および冒頭陳述において、上記①～③のすべてを肯定する論旨を展開しているが、被告人・弁護側はこれらをいずれも否定するなど、真っ向から対立する姿勢を見せており、双方の見解はそれぞれ有罪と無罪という正反対の

結論を主張する内容になっている。これらの争点のうち、上記③の「業務」性に関しては比較的問題が少ないと思われるので、以下では過失の成否にかかわる上記①②の二点を中心に、厚生省職員の刑事責任につき若干の検討を加えることにする。

(2) 注意義務違反の存否と過失の成否

1 前提的問題

過失の成否を具体的に論ずるに先立ち、ここで二つの前提的な問題にあらかじめふれておくことにしたい。

まず第一の問題は、本件事実関係における厚生省職員の「不作為」の意義である。新聞報道等のなかには、本件における厚生省職員の注意義務違反が「不作為」によるものであることを強調し、過失責任を問うことは困難であるとする論調のものが散見される。本件所為につき、その不作為的側面が重要であるとして自体は誤りではない。しかし、「不作為」であるが故に「刑事責任追及は困難」という結論をそこから直ちに導くとすれば、妥当でないように思われる。言うまでもなく、「過失」は、「なすべきことをしなかった」という意味での「不作為」を注意義務違反の本質として含んでおり、本件における「過失」が不作為的側面を有することは、別段特異なことがらではない（もっとも、いわゆる新過失論の立場からの主張にときおり見られるような「過失犯の不作為的側面」の過度の重視が妥当かどうかは別論である）。また、「過失」の「不作為犯」がわれわれの日常において存在し、かつ、その処罰が必ずしも困難ではないことは、過失不作為犯の典型例とされる忘却犯（例＝踏切警手が居眠りのため遮断機の操作を怠り、踏切事故が発生した場合など）の例をみれば明らかであろう。

もっとも、厚生省職員の本件行為は発生した結果との直接的な結び付きに乏しく、危険な薬を被害者に直接投与する等の行為とは異な

る、という趣旨で論者が「不作為」に着目するのであれば、それはそれなりに理解できないわけではない。発生した結果との関係では（薬の販売や投与に直接関わった）製薬会社や医師の過失が第一義的なものであり、厚生省はこれらの者を指導・監督する立場にあったにすぎないと解すれば、本件における厚生省職員の過失は、いわゆる「監督過失」の見地から捉えられることにもなる。ただし、新薬の承認に際して、（当該医薬品の安全性等に関するものも含めた）情報と権限が厚生省に集中し、厚生省による承認後は当該医薬品の流通・販売とそれをを用いた治療が一般化する（つまり、厚生省の承認に対する信頼ゆえに当該医薬品の安全性が疑われるということは通常なくなる）という関係がここでみられるとすれば、厚生省が非加熱製剤を承認し、その販売を継続させることは、当該非加熱製剤の一般的な流通・使用に大きく寄与するという点で、製薬会社による販売と同等の意味をもつとみる余地もあり、厚生省職員を単なる「監督」者と位置づけてよいかについては、なお検討を要するように思われる。また、仮にここでの過失を監督過失的に捉えるとしても、それによって過失の成立に特別な要件が必要とされるわけではない。いずれにせよ本件で重要なのは、他の過失犯と同様に、注意義務違反の存否と程度を、予見可能性と回避可能性という二つの面から慎重に吟味することなのである。

第二に注意を要すると思われる問題点は、薬害エイズ民事訴訟において和解案に付された「所見」の意義である。周知のように、大阪・東京 HIV 訴訟の和解案（とくに第一次和解案）には裁判所の詳細な「所見」が付されており、その内容については、厚生省を含めた被告らの法的責任を実質的に肯定したものと評価されるのが一般である。こうした「所見」を本件刑事訴訟との関係で捉えた場合、「所見」の内容からすれば厚生省職員の過失責任は当然肯定されるはずだと見る向きもあろうが、そのような「当然」視には疑問が残るように思われる。なぜなら、上記「所見」はあくまで和解案に付せられた所見にす

ぎず、これを民事「判決」において過失責任が肯定された場合と同視することはできないからである。また、仮に民事訴訟で過失責任が肯定されたとしても、その場合の民事過失の肯定は、刑事過失の肯定をも直ちに意味するわけではない。刑事訴訟における過失の認定は民事訴訟におけるよりも厳格になされねばならないし、実際上も、より厳格な判断がなされるのが通常だからである。こうした観点からは、本件刑事訴訟における過失の認定も、民事事件である大阪・東京 HIV 訴訟とはあくまで別個になされねばならないことに留意すべきであろう。

2 予見可能性

過失の成立には、まず、結果の予見可能性が必要である。本件において、事件当時、生物製剤課長であった被告人は、非加熱製剤の投与によるエイズ感染・発症とそれによる死亡という結果を予見できたであろうか。

この点について、検察側は、①1984年に被告人が生物製剤課長に就任した際、前任者から資料とともに事務引き継ぎを受けることにより、米国における血友病患者のエイズ発生状況や輸入非加熱製剤の危険性を認識していたこと、②同年11月の輸血後感染症研究班会合の席上、我が国の血友病患者中に抗体陽性者が存在するとの報告を受けていたこと、③帝京大の安部被告がギャロ博士に依頼した抗体検査の結果についても、その詳細を同人に問い合わせることにより、非加熱製剤の危険性を容易に認識しえたこと、④加熱第八因子製剤承認後の非加熱第八因子製剤の自主回収状況の実態は、遅くとも1985年12月の時点では調査が容易であり、第九因子製剤についても、自主回収を企業に委ねることにより、同製剤が相当数医療機関に回って継続投与され、患者等をエイズに感染・死亡させる危険の存在を容易に認識できたこと、などを指摘し、予見可能性はあったと主張しているが、被告人・弁護側は、非加熱製剤の投与によりエイズを発症する程度は極め

て低いと認識していた等の反論を展開しており、両者の主張は真っ向から対立する姿勢を見せている。

本件の経緯等につき検察側が挙げる前提事実は多岐にわたっており、厚生省以外の関係者が多く係わっていることも事実関係を複雑なものにしているが、被告人と被害者との間に現場の医師や製薬会社が存在することは、(回避可能性の判断とは異なり)少なくとも予見可能性との関連ではさほど過失認定の障害とならないであろう。ここではむしろ、厚生省の担当課長であった被告人には非加熱製剤に関する情報が集中し、その危険性をいち早く知り得たのではないか、ということの方が重要と思われる。

エイズ発症の危険の認識(ないし認識可能性)について、被告人・弁護側はこれを正面から否定しているわけではなく、本件ではむしろ、当時の知見と医療水準を前提とした場合、どの程度まで危険性を認識しえたのかという点が争点となっている。被告人は、発症の程度は極めて低いと認識していた旨主張しているが、かかる抗弁が故意責任のみならず過失責任をも直ちに否定する論拠となりうるかについては、なお慎重な検討が必要であろう。いわゆる危惧感説的な考え方をとれば、エイズ発症の危険性を漠然と認識しているだけで予見可能性を肯定しうることとなるが、周知のように、こうした理論構成は多くの学説によって批判されており、予見可能性判断を弛緩させる点で妥当とは思われない。刑事責任を基礎づける予見可能性は漠然としたものでは足りず、一定程度以上のものでなければならないからである。他方、当時厚生省が得ていた知見を前提とする加熱製剤の承認が、仮に非加熱製剤の危険性の認識に基づくものであったと言えるならば、そうした認識がエイズ発症・死亡の予見可能性を肯定するに充分なものであるか否かがまさに問われねばならないであろう(もっとも、「発症の程度」という語は、それ自体幅のある概念であり、用語法上の曖昧さを伴いやすいようにも思われる。たとえば、発症の程度が

「1,000人に1人」と表現される場合であっても、薬を投与された1,000人中の1人が確実にエイズを発症する場合と、そもそも発症するかどうか不確実で、発症するとしてもその割合が「1,000分の1」でしかない場合とでは意味が異なる。この場合、被害者が少数であっても、結果発生がかなり確実なものであるときは、血液製剤の投与によるエイズ感染のリスクを直ちに「許された危険」とみることはできないであろう)。

上述のような予見可能性を肯定しうるか否かは、最終的には裁判所による事実認定の問題であり、ここでは判断を留保せざるを得ないが、いずれにせよ、被害の重大さにのみ目を奪われ、過失責任を肯定するために要求される予見可能性の程度を緩和するといったことがあってはならないものと思われる。

3 回避可能性

上述の「予見可能性」と比べて、エイズ感染・発症による死の結果を回避できたかという「回避可能性」に関しては、いろいろと問題点が多い。

検察側によれば、結果回避可能性に関する前提事実としては、①被告人は、クリオ製剤の代替製剤としての適切性・供給可能性や、手続の簡素化による加熱製剤の早期承認の可能性など、代替治療の存在を容易に認識できた、②非加熱製剤によるエイズ感染の防止措置や代替手段の確保に関しては、生物製剤課以外に判断を下しうる部局はなく、薬事法上の権限行使等がなされれば監視指導課の協力が当然得られたであろうし、非加熱製剤の製造・輸入販売業者が、薬事法上の命令・指導に従い、緊急安全性情報を流すとともに販売中止・回収の措置を採り、医師もその情報に従うのは当然であった、③エイズ感染の危険性は各製薬会社が販売する輸入血液製剤全般に妥当し、現場の医師が非加熱製剤の危険性を具体的に知りえなかったことからすれば、公的権限の発動により、全国一律に非加熱製剤の使用制限等の措置を

採る必要があった、などの事情が認められるものとされる。こうした前提から、具体的には、④同製剤の製造・輸入販売業者に対する、緊急安全性情報（納入先医療機関への使用中止の警告を内容とする）の発出の命令・指導または情報提供（広報機関を利用した社会一般への警告を内容とする）の命令（帝京大関係）、⑤非加熱製剤の製造・輸入販売業者に対する販売中止・回収命令または指導（ミドリ十字関係）、⑥医師への非加熱製剤の使用禁止指示等を内容とする文書の発出または告示（帝京大およびミドリ十字関係）、という各種の措置を採るべきであったのにこれを怠った、という点が結果回避義務違反の内容とされた（なお、上記②の点は、結果回避義務違反と本件結果との因果関係を肯定する根拠ともなっており、帝京大関係については、製薬会社からの情報や厚生省の指示・指導があれば、本件被害者に対する非加熱製剤の投与はなされず、ミドリ十字関係についても、厚生省による販売中止・回収の命令や指導があれば、非加熱製剤クリスマシンの製造・流通業者が短期間で同製剤を回収することは可能であり、現場の医師も厚生省の指示等があれば本件被害者に同製剤を投与せず、エイズ感染・発症は回避できたものとされている）。

まず、上記①の点については、本件当時におけるクリオ製剤の供給能力や、加熱製剤の緊急輸入または同製剤の承認の促進等の緊急措置が可能であったか否か、などが重要な問題となろう。被告人・弁護側は、当時の状況下で国の政策としてクリオ製剤への転換を打ち出すことや、上記のような緊急措置を直ちに採ることは不可能であったと主張しているが、治療薬の緊急輸入に関しては過去にポリオワクチンの例も存するが故に、本当に何らの緊急措置も採りえなかったのかということが本件では改めて問われねばならない。他方、クリオへの代替の問題との関連では、安全な国内の献血による濃縮製剤製造の可能性等も同時に問題となりうるが、この点は日本赤十字社との協力関係等も関係してくる論点であるため、実際の事実認定においては曲折も予

想されよう。

次に、上記②③およびこれを前提とする④～⑥の点については、論ずべき問題が多い。ここではまず、上記②で指摘された生物製剤課ないし同課長たる被告人の権限から検討しよう。被告人・弁護側の主張によれば、一課長にすぎない被告人には検察側が主張しているような結果回避措置をとる権限はなく、薬事行政の主体である厚生大臣や薬務局全体の責任を問わずに被告人のみを訴追するのは不当であり、また、薬品の回収を命じたり、権限行使を促したりするのは生物製剤課の所管ではなかったとされる。ここで注意を要するのは、薬事行政上の権限行使の根拠となっている薬事法や医師法の規定では、行政措置の権限主体が厚生大臣とされている点である（非加熱製剤の投与を控えさせる措置に関しては、薬事法69条の2による緊急命令や医師法24条の2第1項に基づく医師に対する情報提供・投与中止の指導等が、また、製薬企業に対する販売中止・回収命令に関しては、薬事法70条第1項等に基づく措置が、それぞれ問題となる。詳しくは、本稿末尾に掲げた関連条文を参照）。それらの根拠規定の文言（「厚生大臣は……することができる」）を文字通り解すれば、被告人・弁護側主張のように、本件でまず責任を問われるべきは厚生大臣であるということになる。しかしながら、民事訴訟や行政訴訟とは異なり、個人責任の原則が妥当する刑事訴訟の領域では、厚生省という組織全体ないし組織の長である厚生大臣の責任を直ちに問うことは妥当でなく、当該過失責任を誰に帰すべきかということが、刑罰的観点からあくまで具体的に論定されねばならない。実際上も、厚生大臣がすべての事務を自ら直接処理するといったことはあり得ず、現実には多くの職員がその任に当たっているとすれば、問題とさるべきはむしろ、厚生省内部における生物製剤課の役割分担と、同課長たる被告人の権限の内容であるといえよう。本件事実認定においては、検察側が主張する如く、事務系官僚である薬務局長よりも医系出身者たる課長に情報と権限が

集中する「自己完結的」組織としての性格を、生物製剤課に認めることができるかがまさに問われねばならない。

次に、上記④～⑥の結果回避措置との関連でも、いくつかの問題が存在する。第一に、そうした措置の根拠とされる上述の薬事法・医師法の各規定が、行政措置の発動に関して行政側の裁量の余地を認めていることが問題となろう。なぜなら、検察側は、上記②③のような前提から、④～⑥のような措置を全国一律に採るべきであったとしているが、「厚生大臣は……することができる」という規定形式からすれば、厚生省がしかるべき措置を採らなかったことを、直ちに不当ないし違法と断定できるとは限らないからである。クロロキン事件最高裁判決（最二小判平成7・6・23民集49・6・1600）と同様に、厚生大臣の裁量の余地を広く認め、行政権限の不行使は、それが著しく合理性を欠く場合にのみ違法となると考えれば、弁護側主張のように、クリオないし加熱製剤への転換の適否・方法に関する行政判断を、厚生省の裁量に属するものとする立論も不可能ではないかもしれない。しかし、行政側の裁量といえども無制限に認められてよいわけではなく、ことに本件のように、被害者の生命という最も重要な法益が問題となっている場合には、「裁量の範囲内であった」ことが直ちに刑事責任否定の根拠になるとは言いがたいように思われる。こうしたこととの関連では、行政法学においても、スモン事件やクロロキン事件につき「裁量権の収縮」が議論されていることに注目すべきであろう。同時に、刑事訴訟の目的・性質が国家賠償訴訟とは異なることに鑑みれば、クロロキン事件判決等で示された考えがそのまま本件に妥当するとはいえないことにも留意しなければならない。

第二に、検察側が指摘する上記④および⑥のような結果回避措置に関しては、被告人がそうした措置を実際に採ることができたのかという点も問題となりうる。どの薬剤をどれだけ投与するかといった治療に関する現場の医師の判断に行政が介入する余地はなく、仮に行政が

指示をしたとしても実効性はないとする被告人・弁護側の主張が正しいとすれば、上記⑥のような措置は論ずる意味がなく、この点についての結果回避義務違反は認められないことになろう。しかしながら、「情報をそもそも提供しなかった」ということと、「情報を提供したが受け入れられず、実効性がなかった」ということは、そもそも別問題であることに注意しなければならない。非加熱製剤の危険性に関する情報がどの程度尊重されるかは情報の受け手たる医師の判断しだいであるとしても、実効性の乏しさが直ちに情報提供措置の必要性までも否定するわけではないし、与えられた情報に留意する医師が皆無であるといえるかという点についても疑問が残るとすれば、情報を流す前から上記⑥のような措置の実効性を否定してしまうのは問題であると思われる。少なくとも、最低限の情報提供義務を尽くさずして結果回避義務を尽くしたということは困難であろう。上記④の、製薬会社等に対して情報提供を命ずる措置についても、これと同様のことが妥当するものと思われる。

右の点に関する判断は、結果回避義務違反と本件結果との因果関係の認定に際しても重要な意味をもちうるであろう。前記クロロキン事件最高裁判決のように、「医薬品の安全性の確保及び副作用による被害の防止については、当該医薬品を製造、販売する者が第一次的な義務を負うものであり、また、当該医薬品を使用する医師の適切な配慮により副作用による被害の防止が図られる」という前提を採れば、被告人と死亡した被害者との間には製薬会社や医師が介在しており、行政的不作為と被害者の死亡とのつながりは薄い、との被告人・弁護側の主張にもそれなりの説得力が存することになる。しかし、本件において、非加熱製剤の危険性に関する情報が生物製剤課長たる被告人に集中し、現場の医師や製薬会社は被告人の判断に従うのが一般であったとすれば、上述のような図式は必ずしも当てはまらず、血液製剤の安全性の確保等についてはむしろ被告人が第一次的に責任を負うとみ

ることも可能となろう。したがって、ここでも問題は、「製薬会社や医師の介在」それ自体ではなく、結果回避のための権限行使が容易かつ実効的であったかという点であり、上述の措置が採られれば結果は確実に回避できたといえるか否かが実質的に検討されねばならない。

第三に、上記⑤の非加熱製剤の販売中止・回収措置との関連では、被告人が同製剤の回収を製薬会社の「自主回収」に委ねた点が、まづもって問題となろう。一方において、上記の回収等の措置は企業の経営判断にもかかわるが故に、これを直ちに不可能しし容易であったとすることには異論もありうる。しかし他方、85年8月（加熱第八因子製剤承認の一か月後）の「毒入りワイン事件」との対比において、「不凍液入りワインは回収されたのに非加熱製剤の回収措置が採られないのはなぜか」という疑問が当時から提起されていたことからすれば、「自主回収」という措置の妥当性が改めて問題とされてしかるべきであろう。また、個々の製薬会社が厚生省の指示を背景とすることなく「回収」の実をあげることができたのかという点についても、疑問が残るように思われる（なお、この問題につき被告人は、回収により製薬会社が莫大な損害を被ることを指摘するとともに、血液製剤はこれを必要とする患者だけの問題だが、ワインは国民すべてに関わる問題だとその弁明を行ったと伝えられている。もっとも、後者の点については、製薬業界とは異なり、天下り等による厚生省との癒着関係がないワイン業界に対する回収措置は容易であったという事情もマスコミにより指摘されていることに注意しなければならない）。

最後に、回収措置の必要性と、加熱製剤の承認時期との関係にもふれておくことにしたい。ミドリ十字関係の患者の場合、加熱製剤承認後のケースなので、非加熱製剤の使用禁止措置や回収命令の必要性はかなり明確であるとみることもできよう。これに対して、帝京大関係の事案は加熱製剤承認前のものだが、同製剤の承認が間近であったことからすれば、検察側主張の如く、生命に危険がない限り非加熱製剤

の投与を控え、血友病患者に出血や痛みをしばらく我慢してもらうべきだったのではないかということが問題となりうる。ただしその場合、クリオ等による代替治療の可能性や、「生命に危険がない限り」という限定を付すことの妥当性については、なお検討が必要であろう(上述のような限定を付す考え方を採れば、非加熱製剤の投与は救命のため必要な場合に限り例外的に許されることになる。これに対して、被告人・弁護側は、「生命に危険がない限り」といった限定を付すこと自体無理であるうえ、血友病患者の救命等を考慮すれば、代替薬品の供給が確保されぬ限り、非加熱製剤の販売中止・回収等の措置を採ることはできなかった旨反論している)。本件公判の開始時点では、当時における代替治療薬の供給可能性などにつき、なお未解明な部分も多く、審理の過程における事実関係の解明の進展が期待されるところである。

5 刑事規制の有効性と限界

(1) 刑事責任追及の意義と限界

周知のように、国際的な広がりを見せた薬害エイズ問題に対して、各国はそれぞれ異なる対応を示した。たとえば、フランスでは刑事訴追がいち早く行われ、関係閣僚を含む政府職員に対して有罪の判決が下されたのに対して、カナダ等では特別な委員会を組織することにより、徹底した真相究明がなされたという。我が国では、民事訴訟である大阪・東京 HIV 訴訟が「和解」という形で終結し、多くの点が未解明なまま残されたため、世論の関心と真相究明への期待は本件刑事訴訟に集中することとなった。しかし、上述した如く、これはある意味では過大な期待であるといえるようにも思われる。すでにみたように、本件で刑事訴追の対象とされたのは、薬害エイズ事件の全体から

すればごく一部でしかない。刑事裁判の任務が、訴追された事実につき有罪・無罪の判断を下すことに尽きるとすれば、たとえ審理の過程において事実関係が少しずつ明らかにされていったとしても、それは薬害エイズ事件の「全容」の解明や「真相究明」にはほど遠いものとなる。のみならず、そもそも刑事訴訟は、事後の恒久対策や被害者の救済という点ではほとんど無力である。こうした限界をわきまえずに薬害エイズ事件の「解決」を刑事訴訟に求めるとすれば、それは結局、本件刑事訴訟に過大な負担を負わせることになるものと言わなければならない。

もちろん、上述したようなことにより、薬害事件における刑事訴訟あるいは刑事規制の意義が直ちに否定されるわけではない。同種事件の再発防止には、刑事罰の威嚇力を背景とする刑事規制も必要であろうし、事件関係者に対する有罪判決により、被害者や世論の応報感情の鎮静化を期待することもできよう。しかし他方、一般に刑事規制というものがあくまで「事後規制」であり、公権力の発動は薬害の発生後になされるということにも注意しなければならない。薬害事件の被害の甚大さに鑑みれば、被害発生後の刑事法的介入は遅きに失し、むしろ事前の行政的な介入など、非刑事法的な対応を実効的なものにしていくことが必要であると思われる。

(2) 薬害の根絶と刑事規制の役割

以上のような理解を前提として我が国の問題状況をながめた場合、薬害の根絶のためには、いかなる方策が採られるべきであろうか。

ここで改めて指摘されねばならないのは、我が国における薬害が「構造的」問題であり、「天下り」や製薬会社からの資金（研究費、政治献金など）の提供等を通じて維持される、政治家・厚生官僚・製薬会社・大学研究者という四者の「癒着」ないし「もたれ合い」の構造が背後に存するということである。別の表現をすれば、薬害を生む構

造は、これら政・官・業・学の利益を生み、かつ、守る構造であると言っ
てよい（浜・前掲323-324頁）。薬害の根絶のためには、こうした「癒着」
を断ち切ることがぜひとも必要であることにまず留意しなければならない
であろう。このような観点からは、先に示唆したような刑事規制の有効性
に対する反省とともに、必ずしも行政主導ではない薬害監視システムの確
立や、情報公開等の手段によるチェックと批判を通じて薬事行政の透明化
を図っていくことが、何よりも必要と思われる。

本日のテーマに関するカナダ側報告者のエリオット（Elliott）氏によ
れば、日本と同じく薬害エイズの惨禍を経験したカナダでは、上述のよ
うに真相究明のため独自の委員会が組織され、数多くの証人の尋問が徹
底的に行われたという（本シンポジウムにおける同氏の報告を参照）。こ
うした真相究明の方法は、刑事訴訟において妥当するような厳格な証拠
法則に縛られずに証人尋問を行うことができる等の長所を有するが、い
かなる解決を望むかという国民性の違いのほか、予算面の問題もあり、
我が国では実現が困難であろう。我が国の問題状況を考えた場合、薬
害の根絶策として考慮すべきは、むしろ、①薬害監視システムの確立、
②医薬品に関する情報の提供と開示、③事前の行政介入による実効
的な規制の可能性という三つの点であるように思われる。

ここでこれらにつき詳論する余裕はないが、①については、薬害の
根底に政・官・業・学の癒着があるという事実からすれば、必ずしも
「政」ないし「官」主導ではない薬害監視システムの構築と活用が、
さしあたり実効的であるように思われる。たとえば、臨床医相互の情
報ネットワークを利用した薬害モニター制度などは、一部の医師の間
ですでに活用されつつあり、地道なPRによるその拡充が望まれると
ころである。何らかの公的な安全審査機関を設置する場合にも、厚生
省からの独立性を十分に確保した第三者的な機関を新設するのでな

れば、効果のほどは期待しがたい。②に関しても、薬事行政上の情報公開をより徹底して推進していく必要がある。

もちろん、これらの方法によるコントロールを実効的ならしめるためには、上記①等に関しても関係法令を整備していくことが将来的には望ましいし、情報の秘匿等の違反行為に対しては刑事罰を科すことも一考に値するかもしれない。しかし他方では、すでに繰り返し述べてきたように、刑事制裁はあくまで事後的なコントロールに過ぎず、刑事法的介入がなされる時点ではすでに「遅すぎる」ことが多いという限界を十分にわきまえる必要がある。もしそこで刑事法的コントロールを本当に実効的ならしめようとするなら、違反行為に対する威嚇のため、刑罰をかなり厳しいものにせざるを得なくなるであろうが、それは他方において違反行為のいっそうの巧妙化・複雑化を招くとともに、関係者が重刑を恐れるあまり捜査に非協力的になるなどの悪循環に陥るおそれがあることに留意しなければならない。

そうした意味では、上記③のような、事前の行政介入を適時に行うことが、問題の解決のためには何よりも重要であるように思われる。現行法制度上の行政介入の可能性につき、薬事法や医師法等をはじめとする関係法令の見直しと整備をすすめるとともに、健康被害の発生の蓋然性が高い場合等において国が対応措置をとる際の裁量権の幅をどう狭めていくかという点も、立法論として検討に値しよう。刑法は、しばしば「最後の手段 (ultima ratio)」であると言われるが、ここでも、他の規制手段が有効に機能することによってはじめて、刑事規制はその最終手段としての役割を十全に果たしうるように思われるのである。

【参照条文（なお、引用条文はいずれも事件当時のものである）】

〔薬事法第69条の2〕

厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者、国内管理人又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

〔医師法第24条の2第1項〕

厚生大臣は、公衆衛生上重大な危害を生ずる虞がある場合において、その危害を防止するため特に必要があると認めるときは、医師に対して医療又は保健指導に関し必要な指示をすることができる。

〔薬事法第70条第1項〕

厚生大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を業務上取り扱う者に対して、……（中略）……第56条……（中略）……に規定する医薬品……（中略）……について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

〔薬事法第56条（第6号）〕

次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

6 病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

〔薬事法第84条 (第13号)〕

次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

13 第56条 (第60条及び第62条において準用する場合を含む) の規定に違反した者

〔付記〕 本稿は、シンポジウム当日の報告の要旨に若干の修正を施したものである。本報告を準備するに際して、薬害エイズ事件の事実関係等については、主要各紙の新聞報道や、ジャーナリスト等の手になる著作から多くのことを知りえたほか、日本の薬害一般に関しては、本文でも引用した浜六郎氏の著作 (同『薬害はなぜなくなるのか』) から多大なる示唆と教示を受けた。以上の他にも様々な文献を参照したが、紙幅の都合上、文献の詳細な引用は断念せざるを得なかった。細部の理論的な検討を含め、本稿で論じえなかった点の考察については他日を期したい。

〔1997年10月末日脱稿〕

*脱稿後、高内寿夫「行政組織内における責任の構造——薬害エイズを素材にして——」白鷗法学第9号 (1997年) 263頁以下に接した。本文でも指摘したように、被告人の刑事責任を論ずる際には、厚生省の内部における役割ないし責任の分担や、被告人が実際に有していた権限等をも問題としなければならないが、上記論文では厚生省という官僚組織における政策決定の権限と責任の所在につき、きわめて興味深い議論が展開されている。