



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	輸血・血液製剤による感染症に関する不法行為責任の日中比較（2）
Author(s)	李, 雯静
Citation	北大法学論集, 65(2), 1-45
Issue Date	2014-07-30
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/56654
Type	departmental bulletin paper
File Information	lawreview_vol65no2_3.pdf



輸血・血液製剤による感染症に関する 不法行為責任の日中比較（二・完）

李
雯
静

目次

はじめに

- 一 背景及び問題の提起
- 二 本稿の目的と進め方

第一章 中国における輸血・血液製剤感染事例の類型的考察

第一節 輸血による梅毒感染の裁判例

第二節 輸血・血液製剤によるC型肝炎感染の裁判例

第三節 輸血・血液製剤によるエイズ感染の裁判例

第四節 小括

第二章 中国における輸血・血液製剤による感染症に関する不法行為責任の法的構造

第一節 輸血用血液と血液製剤における法律上の性質の争い

第二節 輸血による感染における過失及び過失の判断基準

第一款 医療損害賠償責任の帰責原則及び過失の構造

第二款 医療従事者の注意義務及び医療水準の相対性を巡る論争

第三款 医療機関及び血液センターにおける定型的な行為準則の内容

第三節 血液製剤についての製造物法の扱い

第一款 「欠陥」の判断基準及びその批判

第二款 血液製剤における開発危険の抗弁

第四節 医療損害賠償責任に関する因果関係の証明

第一款 因果関係の認定及びその発展

第二款 「証明責任の転換」規則及び現状

第三款 因果関係の証明責任の緩和ルール

第五節 無過失輸血による感染の責任問題及び公平責任の位置づけ

第一款 責任主体の責任分配

第二款 公平責任の位置づけ

(以上、六五卷一号)

第六節 侵權責任法における血液・血液製剤の扱い

第一款 輸血・血液製剤による感染の責任主体における責任分配

第二款 侵權責任法五九条の解釈論及び批判

第三款 医薬品による被害の責任主体の責任分配——政策的な観点からの再検討

第三章 輸血・血液製剤による損害賠償責任に関する日本法の考察——中国法と比較しつつ

第一節 血液製剤の定義、分類及び法律上の性質の争い

第二節 裁判例における過失判断の比較——医師の注意義務をめぐって

第一款 医療慣行の位置づけ

第二款 医師の注意義務の基準

第三款 輸血・血液製剤の使用における必要性の争い

第三節 裁判例における因果関係の証明の比較

第一款 因果関係の証明法理の違い

第二款 重複感染における因果関係の認定及び事実上の推定

第四節 血液製剤に関する欠陥の判断枠組み及び開発危険の抗弁の比較

第一款 「欠陥」の判断及び輸血用血液の欠陥判断の特性

第二款 血液製剤における欠陥の判断基準としての危険効用基準

第三款 開発危険の抗弁

第五節 血液・血液製剤を含む医薬品の責任主体と責任分配の違い

第六節 血液製剤による感染訴訟の特徴の違い

第七節 国の責任の有無及び被害者への行政上の救済

第一款 規制権限不行使に基づく国の責任の有無

第二款 血液製剤を含む欠陥医薬品に対する国の警告・回収義務

第三款 被害者への行政上の救済

第四章 結び——まとめと課題

第一節 まとめ——日本法から中国法への法理論的・法政策的示唆

第一款 新たな所有理論（市場理論批判）との関わり

第二款 法教義学的動向の日中比較の整理

第二節 残された課題

（以上、本号）

第六節 侵権責任法における血液・血液製剤の扱い

第一款 輸血・血液製剤による感染の責任主体における責任分配

侵権責任法の公布後、輸血用血液・血液製剤に関わる医療事故（例えば、汚染された血液・血液製剤による輸血後の感染症罹患のケース）は、前法公布前とは異なる取扱いを受ける。すなわち、同法は、医師・医療機関の責任について変更した（表2-6-11参照）。これにより、血液の供給者（血液センター）、血液製剤の製造者（製薬会社）、血液製剤の販売者（医薬品会社）、輸血実施者（医師・医療機関）の責任分配の問題が顕在化する。

したがって、医療機関と血液センターと血液製剤の製造者・販売者との間の責任分担の検討に迫られるのである。

医療機関と血液・血液製剤の製造者との責任分配については、侵権責任法五九条は「薬品、消毒剤、医療機器の欠陥、または不合格の血液の輸血により患者に損害を生じさせた場合、患者は、製造者または血液の提供機構に対して賠償を請求することができるほか、医療機関に対しても賠償を請求することができる。患者が医療機関に賠償を請求する場合、医療機関は賠償を行った後、責任を負うべき製造者または血液の提供機構に対して求償する権利を有する。」と規定する。

通説によると、同条は、医療製造物責任に関する規定であり、医薬品の製造者・販売者・医療機関に無過失責任を負わせる条

文である。医療機関は、医薬品の販売者とみなされ、責任主体の一つとなり、共同不法行為による不真正連帯債務を負うべきであるとされる。⁽¹⁴⁾ すなわち、医療機関は血液・血液製剤の販売者とみなされ、患者に対して不真正連帯債務を負い、製造者とともに製造物責任主体となる。なお、同法四三条⁽¹⁵⁾によって、製造者と販売者の責任が明確に規定されている。

中国において、輸血用血液・血液製剤が患者に被害を与えた場合に、医療機関、血液センター、製薬会社、医薬品会社との間の責任の分配がどうなされるかに関して、以下の表2―6―1にまとめたので、これを用いて各責任主体の責任分配を明らかにしたい。

上記の表によれば、侵權責任法五九条により、血液にも、製造物責任が適用されることになったため、病院側の負担はより重くなったことが理解できる。

すなわち、表面上、医療機関、血液センター、製薬会社と医薬品会社は、患者に対して無過失責任を負い、四者は共同不法行為による不真正連帯債務を負う。⁽¹⁶⁾

具体的に言えば、一方で、患者が、医療機関、血液センター、製薬会社と医薬品会社に対して損害賠償を請求する場合、この四者は、血液・血液製剤の欠陥が製造と販売のどの段階で生じ

たものか、また四者自身にその欠陥につき過失があるか否かを問わず、患者に対して、賠償責任を負わなければならない。しかも、患者は、四者の過失を証明する必要があるのである。

他方、四者における各自の責任については、血液製剤を含む医薬品の製造者の責任は無過失責任であるが、医療機関あるいは医薬品の販売者の責任は過失責任である。医療機関と医薬品会社は、欠陥につき過失がないにもかかわらず、被害者の請求に応じて（実際に責めを負うべき者の代わりに）責任を負わされ、賠償をした後で製薬会社に求償することができる。そしてその際、医療機関と医薬品会社は製造者に対して無過失責任を追及する場合、製造者が販売者に引き渡した製品に欠陥があったことさえ証明すれば足り、製造者の過失を証明する必要はない。⁽¹⁷⁾

なお、侵權責任法は、医薬品の製造者の免責事由を規定していないが、医療製品責任は製造物責任の一種といえるので、裁判官は製品品質法における製造者の免責事由を適用する。しかし、医療機関は販売者とみなされ、製造者ではないため、製造者の免責事由を援用することができかどうかという問題がある。これについては、製造者が製造物責任の最終的な責任を負うものでさえ免責事由を援用しうることに鑑みて、前述した「挙

表２－６－１：血液・血液製剤による感染の責任主体の責任分配

	医療機関 (病院)	輸血用血液の供給者 血液センター (血站)	血液製剤の 製造者 (製薬会社)	血液製剤の 販売者 (医薬品会社)
輸血用血液 による感染	2009 年 侵 権 責 任 法 公 布 前：過失責任。 2009 年 侵 権 責 任 法 公 布 後：輸血用 血液は製造物とみなされる。医療機 関は無過失責任を 負う。 ただし、血液の欠 陥が血液センター によって生じた場 合、病院側は過失 がないため、賠償 を行った後、血液 センターに対する 求償権を行使し う。	2009 年 侵 権 責 任 法 公 布 前：過失責任。 2009 年 侵 権 責 任 法 公 布 後：輸血用血液 は製造物とみなされ る。血液センターは 輸血用血液の製造者 とみなされ、無過失 責任を負う。 ただし、血液の欠陥 が医療機関によって 生じた場合、血液セ ンターは賠償を行っ た後、医療機関に対 する求償権を行使し う。		
血液製剤に よる感染	2009 年 侵 権 責 任 法 公 布 前：過失責任。 2009 年 侵 権 責 任 法 公 布 後：医療機 関は血液製剤の販売 者とみなされ、無過 失責任を負う。 ただし、病院側は 責任がある血液製 剤の製造者・販売 者に対する求償権 を行使しう。		無過失責任。 ただし、血液製 品の欠陥が販売 者の過失によっ て生じた場合に は、血液製剤の 製造者は、賠償 した後、販売者 に対する求償権 を行使しう。 製薬会社と医薬 品会社は患者に 対して、共同不 法行為による不 真正連帯債務を 負う。	無過失責任。 ただし、血液製 品の欠陥が製造 者によって生じ た場合には、血 液製剤の販売者 は過失がないの で、賠償した後、 製造者に対する 求償権を行使し う。 医薬品会社と製 薬会社は患者に 対して、共同不 法行為による不 真正連帯債務を 負う。

重以明軽」〔輸血・血液製剤による感染症に関する不法行為責任の日中比較（一）〕北法六五卷一号一〇五頁参照）の解釈論によって、販売者である医療機関は、当然免責事由を援用する余地があるように思われる。⁽¹⁶⁾

第二款 侵權責任法五九条の解釈論及び批判

侵權責任法五九条は、医薬品の製造物責任の規定であり、無過失責任を採用したものであると理解されている。また、医療機関は、医薬品の販売者とみなされるべきであると考えられている。⁽¹⁶⁾

同条の立法趣旨は、次の点にある。第一に、医療機関と医薬品の製造者・販売者との間でお互いに責任を押し付け合うことを防止し、患者の権利を確実に保護することにある。⁽¹⁷⁾ 第二に、患者の法的救済を強化し、便益を与えることにある。⁽¹⁸⁾ すなわち、欠陥医薬品の製造者・販売者が他の市、他の省、さらには他国にいたため、被害を受けた患者が製造者・販売者のいる地域の裁判所に赴き、損害賠償訴訟を起こすのが大変困難な場合がある。そこで、同条は、医薬品の製造者・販売者のほか、医療機関に対する賠償請求権をも患者に与えることにより、このよう

な不便を解消し、患者の保護を図ろうとするのである。

しかし、同条は、構造上及び文言上も、製造物責任の規定とみなされているが、「無過失責任」の言葉を使っていないため、この条文の解釈をめぐって、学説において大いに論じられている。

一方で、五九条は侵權責任法の「医療損害責任」という章の下の条項であるので、「医療損害責任」は、専門家責任の一種であり、過失責任主義が適用されるため、医療製品による賠償責任に関して、医療関係者には過失責任を負わせるべきであるという見解がある。そして五九条は、当事者の訴権に関する規定であるが、欠陥医薬品による被害あるいは輸血による被害の賠償責任における帰責原則及び責任主体は変わっていない。そのため、欠陥医薬品による被害事案において、製造者は無過失責任を負うが、販売者は、過失責任を負い、また血液による被害事案において、血液の提供者は過失責任を負うのである。⁽¹⁸⁾

他方で、医薬品による被害に関する賠償責任は、医療過誤責任と製造物責任という二重の性質を持つので、五九条は、医療機関にとっては医療過誤責任であるが、医薬品の製造者にとっては製造物責任であるとの見解もある。⁽¹⁹⁾ 医療機関は、社会公益性がある非営利機構であり、社会福祉制度の重要な構成部分である。そして、医療機関の薬品の価額は、国が判断・調整した

上で定められている。そのため、医療機関は、医薬品の販売者ではなく、ただの医薬品の提供者あるいは使用者にすぎない。

欠陥医薬品及び不合格の血液による被害に対して、医療機関に無過失責任を負わせるのではなく、医療機関の過失を一応推定し、その後、医療機関は診療過誤がないことを証明できれば、責任を負わせないという主張がなされている。⁽¹⁵⁾したがって、医療機関の診療行為に過失がなく医薬品を合法的に購入した場合、欠陥医薬品による損害に対して、医療機関には、製造者とともに連帯責任を負わせるべきではないとするのである。⁽¹⁶⁾

また、侵權責任法五九条に対する批判も強くなされている。

以下、廖煥国准教授や楊立新教授をはじめとする二つの代表的な批判的見解を取り上げる。

まず、廖煥国准教授は、医療機関に対して欠陥医薬品の連帯責任を負わせることについて以下のように批判する。⁽¹⁷⁾

すなわち、①医療機関は、医療サービスの専門的な提供者であるから、医薬品の製造者の無過失責任につき連帯責任を負担させられるべきではない。製造物責任の責任主体範囲は、医療における専門的なサービスの提供者の領域に拡大してはいけな

いのである。その理由は、アメリカ法律協会が出版した第三次不法行為法リステイトメント第一九（b）条〔製造物責任〕に

において、サービスは、商業的に提供されても、製造物に当たらないとされているからである。また、サービスと製造物との違いに關して、裁判所は、商業的に提供したサービスが、嚴格責任が適用される製造物責任における製造物に当たるとすることを一切拒否している。要するに、製造物責任はサービスの提供者には適用されないのである。

②医療機関は、医薬品の販売者あるいは主な販売者ではない。医薬品は医療機関を通じて患者の手に入ると言われているが、医療機関は医薬品の主な販売者というわけではない。医療機関の主要な機能は、各種類の専門的な診療サービスの提供によって、患者の健康を回復させることである。それゆえ、患者に医薬品を提供することは、総合的な診療活動に伴う単なる補助的行為にすぎない。言い換えれば、医療機関及び医師の役割は、専門的知識を通して、診療サービスを提供しつつ、患者の具体的な症状に應じて、医薬品を組み合わせて処方し、患者の健康を改善させることである。そのため、医師・医療機関は、専門家としてのサービスを提供しており、決して単なる医薬品の販売者とみなしてはいけなないのである。

③医療機関は、事実上医薬品を販売しても、単なる販売行為のみならず、患者の生命や健康を守るために、専門知識と経験

を活用し、医療サービスを提供しつつ、サービスと販売の総合行為を行っているものとみなされるべきである。

④医療機関は、医薬品の販売者とみなされても、連帯責任を負わせるべきではない。なぜならば、医療サービスの性質、効用及びこれらに対するニーズは、人々の健康さらには生命に関わり、全体的な福祉に対して非常に重要であるからである。医療機関に無過失責任を負わせると、医療機関は防衛医療を選択せざるを得ない。その結果、医療コストが増加する一方で、医療関係者の仕事に対する意欲が薄れ、「萎縮医療」または「医療崩壊」に至る可能性が十分にあると考えられる。したがって、このような現象を回避する、あるいは医療事業の進歩・発展を保護するために、政策的に考えるとすれば、医師に厳格責任を負わせてはいけないのである。

次に、楊立新教授は、医療機関の責任を重くすると、医療費の増加を通じて損害賠償責任が最終的に患者全体に転嫁される恐れがあるとして、賠償責任を確定する場合には、欠陥医薬品の生産者、販売者及び医療機関を区別すべきであると主張する⁽¹⁵⁴⁾。それゆえに、医薬品の生産者と血液の提供者は無過失責任を負うべきであるが、医療機関は、過失（注意義務違反）があるときに限り、過失責任主義に基づいて賠償責任を負うべき

である⁽¹⁵⁵⁾。具体的には、以下のように提唱する。

①患者に欠陥医薬品を使用する際に医療機関に過失があるとき、医療機関は、販売者とみなされ、製造物責任の一般規則を適用されるべきである。例えば、医療機関が、その医薬品を患者に強制的に使用させ、患者に損害を被らせた場合において、患者は、欠陥医薬品の生産者または販売者に賠償を請求することができるとは、医療機関にも損害賠償を請求することができる。

②医療機関は、欠陥医薬品による損害に対して過失がない場合、賠償責任を負うべきではない。このとき患者は、欠陥医薬品の製造者または販売者に対して、製造物責任における損害賠償を請求できるが、それ以外は医療機関に対して損害賠償を請求することができない。

③医療機関は、欠陥医薬品の使用により患者に損害をもたらした場合、欠陥医薬品の製造者または供給者を明示できないときは、侵权责任法四二条二項⁽¹⁵⁶⁾により規定された、製造物の販売者に関する責任規則が援用され、医療機関は賠償責任を負うべきである。

④医療機関自体が欠陥医薬品の製造者の場合に、患者に損害を被らせたときは、侵权责任法四一条⁽¹⁵⁷⁾に規定された、製造者に関する責任規則が援用され、医療機関は賠償責任を負うべきである。

⑤ 侵權責任法五九条に医薬品の販売者責任が定められているので、同法四二条と四三条の規定により販売者の責任を確定すべきである。

第三款 医薬品による被害の責任主体の責任分配——政策的な観点からの再検討

二十世紀末に入ってから、中国では、市場経済体制に向かって改革が進行するのに伴って、医療衛生体制も急速に改革されてきている。計画経済体制の下で、いわゆる純粋な社会公益的な活動とされてきた医療事業は、有償的、専門的な技術サービスの提供活動と捉えられつつある。

実際のところ、医療機関は、医薬品の卸値を基礎として、ある程度の値上げを実施している。このとき、何倍にも値上げすることがあり、医療機関は、自らその運営の損益を負担する。そのため、民営医療機関に止まらず、国営医療機関も、医療費を引き上げるなど、経済的利益を追求することに専念している。特に国家は、医療機関が薬品の販売価格を仕入れ価格より一五%値上げし、その価格の差を経営資金の足しにするということとを許容している。経営上の苦境を緩和するために、医療機関

は薬を必要以上に処方したり、輸入した高額な薬品を処方したりする。それゆえ、「薬で医療を養う」現象が段々拡大しているのである。しかし、こうしたやり方は、患者の負担する医薬品代の支出を大幅に増加し、多くの患者の不満を惹起している。

現在中国では、医療費の支出が十数年前に比べ、数十倍まで上昇したことも影響して、医療事故をめぐる紛争は増加している。医療紛争の処理は、司法界に止まらずマスコミないし社会の注目を浴びる深刻な問題となっている。この現状の下で、医療機関は、医薬品の値段を値上げすることによって大量の経済的利益を得るにもかかわらず、欠陥医薬品が患者に損害をもたらしたとき、医療機関が販売者としての損害賠償責任を負わないとすれば、公平原則に違反するものと思われる。

ところが、近年、中国における医療システムの改革について、国務院は「医療衛生体制改革近期重点实施法案（二〇〇九—二〇一一）」を公布し、医薬品の販売と医療サービスを分け、医薬分業を目指し、「薬代で病院の経営経費を補う」現象を取り除くことを明確に要求した。この流れを踏まえて、血液製剤をはじめ、医療機関は必ずしも医薬品の販売者ではないので、医療機関が販売者であるかどうかの認定は、具体的な個々の事実ごとに、事実の状況に即して判断する必要性がある。もし病院

が医薬品の販売者と認定される場合には、病院は、製造者とともに、製造物責任に基づいて不真正連帯賠償責任を負わなければならない。しかし、病院が医薬品の販売者と認定されない場合には、病院は製造物責任ではなく、過失責任のみを負う。また医療機関が医薬品の販売者であるか否かを認定するとき、医療機関の性質を考慮し、営利性医療機関と非営利性医療機関を区別したうえで、医療機関が医薬品を販売するときの値上げの程度も考慮すべきである。

そして、血液製剤を含む医薬品に関わる医療事故では、製薬会社側と、医薬品会社と、医師・医療機関等の医療従事者側の責任分担が問題となる。そして、その相互の責任分担に関して、医薬品の損害賠償責任を確定する場合には、医薬品の生産者、販売者と医療機関とを区別すべきであると考ええる。

まず、医薬品による被害事件を類型化すると、以下の三つの種類が挙げられる。すなわち（i）欠陥医薬品による被害、（ii）医薬品の不当使用による被害、（iii）有用性がある医薬品の「不都合な薬の副作用（Adverse Drug Reaction）」による被害である。医療機関は、医薬品の不当使用による被害に対して過失があるとき、賠償責任を負うことは明らかであるが、欠陥医薬品による被害及び「不都合な薬の副作用」による被害の

賠償責任の問題はやや複雑である。具体的には、以下のように説明する（表2—6—2参照）。

①医療機関は、医療機関が患者に強制的に（欠陥）医薬品を使用させ、損害を被らせた場合のように、その使用に関する過失があるときは、製造物責任を負うべきである。つまり、患者は、医薬品の有効性に比べ副作用の重篤さが顕著であり、しかも副作用の回避が不可能な医薬品による被害の場合においては、欠陥医薬品の生産者または販売者に賠償を請求することができるほか、欠陥医薬品の販売者と等しい地位とみなされる医療機構にも賠償を請求することができる。

②医療機関に欠陥医薬品による損害に関する過失がない場合、現在の段階においては、欠陥医薬品の販売者と等しい地位とみなされる医療機関にも賠償責任を負わせるべきである。このとき病院側には、責任がある血液製剤の製造者に対し求償権を有する。しかし、「薬で医療を養う」という現象が取り除かれた段階では、医療機関は医薬品の販売者に該当しないため、過失がないときに賠償責任を負うべきではない。この場合において、患者は、欠陥医薬品の製造者または販売者に賠償を請求することができる。ただし、欠陥医薬品の製造者・販売者の確定ができないときは、侵權責任法四二条二項の規定が援用され、

表２－６－２：医薬品による被害の責任主体の責任分配の再検討

医薬品		製薬会社 (製造者)	医薬品会社 (販売者)	医療機関	国家
回避不能の 副作用による被害	副作用＞ 有効性 欠陥製品 に該当する	①患者に対して、無過失責任を負う。 ②ただし、販売者の過失により医薬品に欠陥が生じた場合、製薬会社は賠償を行った後、医薬品会社に対する求償権を行使しうる。 ③なお、製薬会社と医薬品の販売者は、患者に対して、共同不法行為による不真正連帯債務を負う。	①患者に対して、無過失責任を負う。 ②ただし、医薬品の欠陥が製薬会社によって生じたものである場合、医薬品会社は賠償を行った後、製薬会社に対する求償権を行使しうる。 ③なお、医薬品会社と製薬会社は患者に対して、共同不法行為による不真正連帯債務を負う。	①現段階で、医薬品の販売者とみなされ、無過失責任を負う。 ②「薬で医療を養う」という現象を取り除いた後、過失責任を負う。つまり、過失がない場合に責任を負わない。 ③ただし、欠陥医薬品の製造者または供給者を明示できないときは、賠償責任を負う。	①医薬品の安全確認義務。 ②欠陥医薬品の販売停止・回収責任を負う。 ③欠陥医薬品につき警告を発する義務。
	有効性＞ 副作用 欠陥製品 に該当しない	患者に対して、製造物責任を負わない。 しかし、公平責任を負わせる余地はある。	患者に対して、製造物責任を負わない。 しかし、公平責任を負わせる余地はある。	患者に対して、製造物責任を負わない。 過失責任を負う。 過失がない限り、賠償責任を負わない。ただし、公平責任を負わせる余地はある。	医薬品副作用救済基金を設立すべきである。
回避可能の 副作用による被害	欠陥製品 に該当しない	患者に対して、製造物責任を負わない。	患者に対して、製造物責任を負わない。	過失責任を負う。 例えば、①輸血するとき、不手際により感染、過失責任を負う。②血液製剤使用に関する危険の説明義務違反により、過失責任を負う。	

医療機関は、医薬品の提供者として、損害賠償責任を負うべきである。

③「不都合な薬の副作用」による被害のような、医薬品の有効性が副作用より大きく欠陥医薬品に該当しない場合、すなわち医薬品が適正に使用されたにもかかわらず被害がある場合には、医療機関は、過失がない限り、賠償責任を負うべきではない。また患者は、医薬品の生産者または販売者にも損害賠償を請求することもできないことになる。こうした場合に備えて、国家は、医薬品副作用救済基金を設立すべきであると考ええる。その上で、患者側は、医薬品副作用救済基金に対し損害補償を請求すべきである。

しかし、現在の中国においては、「不都合な薬の副作用」による被害に対して国の主導する補償システムが存在していない。こうした患者を救済するために、裁判所が、公平の観念に基づき当事者の財産状況や被害者への損害の深刻さ及びその他の状況を考量したうえで、製薬会社、医薬品会社及び医療機関が被害者の損失に適切な補償を与えるべきであると考ええる。

④医薬品による被害はあるが、医薬品の有効性が副作用より大きくて欠陥医薬品に該当しない場合でも、医療機関は、自身に過失がある場合は、損害賠償責任を負うべきである。例えば、

医療機関の説明義務違反や医薬品の不当使用、あるいは患者に強制的に使用させる場合に過失責任を負うと考えられる。

⑤国家は、医薬品の安全確認義務を負うべきである。また、患者に対して、欠陥医薬品の警告責任や販売停止・回収責任を負うべきである。

第三章 輸血・血液製剤による損害賠償責任 に関する日本法の考察——中国法と 比較しつつ

本章では、日本法の理論及び裁判例を取り入れつつ、輸血・血液製剤による感染症に関する不法行為責任の日中比較研究をする。具体的には、血液製剤の定義・分類（第一節）、過失の判断基準（第二節）、因果関係の証明法理（第三節）、「欠陥」の判断及び開発危険の抗弁（第四節）、責任主体と責任分配（第五節）、感染訴訟の特徴（第六節）、国家責任の広狭と行政的救済制度（第七節）を比較する。

第一節 輸血・血液製剤の定義、分類及び法律上の性質の争い

中国法と異なり、日本法では、血液そのものと（中国法でいう）血液製品とは、区別されずに、「血液製剤」と一括して扱われている。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」二条一項によれば、血液製剤とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造された医薬品である、とされる。

血液製剤には、全血製剤、血液成分製剤及び血漿分画製剤の三つの種類がある⁽¹⁶⁾。全血製剤は、血液の全成分を含む血液製剤である。血液成分製剤には、血液の成分に対応して赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤があり、採血された全血を遠心分離することにより、または成分採血により調製される⁽¹⁶⁾。全血製剤と血液成分製剤は、（中国法の「血液」に相当する）輸血用血液製剤である。

これに対して、（中国法の「血液製品」に相当する）血漿分画製剤は血液中の血漿部分を化学的、物理的方法により分画精製して、個々の血漿蛋白に分けられたものであり、免疫グロブリン製剤（感染症等の治療に用いる）、血液凝固因子製剤（血友病の治療に用いる）等がある⁽¹⁶⁾。

そして、日本では、一九九四年に製造物責任法の制定に際して、血液製剤のうち「血漿分画製剤」は、異論なく高度な加工

処理がなされた製造物に当たるとされたが、「輸血用血液製剤」が製造物に当たるかについては、見解が分かれた。

まず、日本輸血学会が公表した「輸血用血液を製造物責任（PL）法の対象とすることについての日本輸血学会の考え」によれば、現時点で輸血用血液をPL法の対象に含めることは適切ではないと主張されている。その理由としては、①輸血用血液製剤が基本的には加工処理されておらず、②善意の献血により非営利団体である日本赤十字社（以下「日赤」という）のみが国の方針により供給しており、③完全な血液を追求し、ウイルス感染症の危険を減らすべく、個人のプライバシーまで踏み込んださらなる詳細な問診の必要が生じることとなり、時には輸血用血液の製造を一時中止せざるを得ない状況も想定しうる⁽¹⁶⁾ことが挙げられる。

これに対して、当時の日本弁護士連合会の土屋公献会長は、次のように反論した⁽¹⁶⁾。すなわち、①輸血用血液製剤は保存液を加え、包装して大量に供給されるので、製造物に該当する。②輸血学会の見解は輸血後C型肝炎の発生率の高さを理由とするものである。検査技術により避けたい危険性があれば、当該被害者の個人負担とするのではなく、利用者全体で薄く負担することがPL制度の意義であるとする。③さらに、輸血用血液

製剤をPL法の対象としているEU諸国では、血液製剤の安定的供給に何ら支障も生じていない。

最終的に、政府側は、「輸血用血液製剤は、保存液および抗凝固剤が加えられて処理されており、これは加工行為と考えられることから、製造物に該当するものと解される」ことを明らかにした。

血液・血液製剤の分類の日中比較をすると、以下ようになる（表3－1参照）。

以上のように、日本においては、製造物責任法が輸血用血液製剤を製造物として認定したので、血液製剤による感染症罹患事故は、製造物責任の問題として議論されることとなった。しかしながら、日本の薬害エイズ事件と薬害C型肝炎

表3－1：血液・血液製剤の分類の日中比較

中国法	日本法
血液製剤（原語は「血液製品」） ——薬品の一種、製造物に該当する	血漿分画製剤 ——異論なく製造物に該当する
血液（全血血液と成分血液） 伝統的通説：血液＝非製品論 2009年の侵権責任法：製造物とみなす	輸血用血液製剤 （全血製剤と血液成分製剤） 1994年の製造物責任法：製造物に該当する（政府側の見解）

炎事件については、何れも血液製剤の製造された時期がPL法の実施時点以前であったため、PL法の問題として扱われなかった。

なお、輸血用血液製剤は一九七四年以降、すべて献血で賄われており、日赤により一元的に供給されている⁽¹⁰⁾。それゆえ、輸血用血液製剤の製造物責任の主体は日赤のみであって、献血者及び医療関係者は血液製剤の製造者ではなく、製造物責任の主体とならない。

第二節 裁判例における過失の判断の比較——医師の注意義務をめぐって

第一款 医療慣行の位置づけ

第一章で取り上げた裁判例を見ると、中国の裁判官は、医療機関が医療慣行に従って医療行為を行った場合においては、過失責任を負わないとしている（例えば、第一章の事例〔2〕の一番、〔3〕、〔4〕、〔6〕の一番、〔7〕、〔10〕、〔11〕）。

これに対して、日本の輸血による梅毒感染の判例⁽¹¹⁾では、医師が注意義務に違反したか否かという判断は、医療慣行に従うか、

それとも、注意義務に対する法的判断または法的評価に従うかが争点になった。最高裁は、医師の注意義務の存否は、医療慣行によるものではなく、それと独立して「法的判断によって決定さるべき事項」であることを明示した。

最高裁は、医療慣行に従ったか否かは、注意義務違反の有無を決定する唯一の要件ではなく、「唯だ過失の軽重及びその度を判定する際」の一つのファクターであるにすぎない、と判示した。すなわち、医師の過失判断は、法律上の問題としての過失の存否と、医学界上にいわゆる医療過誤の存否とを概念的に区別したうえでなされなければならない。⁽¹⁷⁾ 医師が医療慣行に従った医療行為を行ったとしても、医師が高度の注意義務を尽くしたと法律上判断することはできないのである。

また、星野博士はこの事件に関して、医療慣行の位置づけについて、以下のように述べた。すなわち、医師の注意義務は、(当事者)「両者を含むより広い社会における考え方に従って判断されるべきであり、部分社会における考え方や慣行は、情状酌量の要素とはなっても、紛争解決の基準そのものにはならない」⁽¹⁸⁾。換言すれば、医師の過失を判断する際に、医師の常識や診療によるべき規範、医療慣行、若しくは医学文献上の記載だけでなく、一般人を含むより広い社会における考え方がないし

国民全般の感覚を取り入れるべきである。

ただし、この判決に批判的な立場の学者が指摘するように、被害者の保護を重視する上記のような考え方や議論は、過失の認定を苛酷にする。これでは非現実的な注意義務の擬制に近く、過失責任の形態を採りながら衡平の要求に基づいて、実質的には無過失責任を肯定したのと同じであるという批判がなされているのである。⁽¹⁹⁾

第二款 医師の注意義務の基準

中国の医療過誤事件において、一般的に、医師の注意義務の内容は「医療衛生管理法律、行政法規、部門規則及び診療、看護規範」によって決まる。侵權責任法五八条では、診療における医療過誤の具体的な認定基準の客観化がなされている。⁽²⁰⁾ 先に紹介した裁判例をみれば、中国の裁判官は、医師の医療水準に基づく高度の注意義務より、むしろ医療現場において遵守すべき行為規範のみを強調している。

ひるがえって、日本法では、過失の前提となる注意義務の判断をめぐって、被侵害法益は生命や身体という最も重大性の高い法益であるので、輸血による梅毒感染の判例は、医師に高度

の注意義務を課し、「いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その義務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、已むを得ないところといわざるを得ない。」とした。

この判決が示した医師の一般的かつ抽象的注意義務の基準は、最高裁として初めて提示したものであり、以後の医療過誤事件の判決でしばしば引用されている⁽¹⁶⁾。

また、日本では、具体的個々の医療過誤事案において、医師の注意義務の基準となるものは、通常診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。さらに、中国の侵權責任法においては相対的医療水準論が否定されたが、日本の最高裁は、「臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきものである⁽¹⁷⁾」という判断基準を明示し、医療水準の相対性を認めた。

第三款 輸血・血液製剤の使用における必要性の争い

中国と違って、日本での血液製剤の使い方は、生命を救うた

めの唯一の手段として用いる使用法ではないとの批判が強く存在し、そうした場合には、医師・医療機関の医療過誤の問題になり得る⁽¹⁸⁾。つまり、中国ではほとんど問題とならない輸血の必要性が、日本の裁判実務上争われている⁽¹⁹⁾。

輸血・血液製剤の使用の頻度が高ければ高いほど、ウイルスへの感染リスクが高まるので、輸血・血液製剤の使用を本当に必要な場合に限定して使用回数を抑える必要がある。輸血による血清肝炎感染の裁判例⁽²⁰⁾では、医師の過失認定について、当時の知見の下で輸血後肝炎を防ぐ方法がなかったことを前提として、輸血を必要とした出血を引き起こした原因が問題となった。そして、医師が輸血を必要とした原因の発生に関与したか否か、また、医師から輸血の実施決定、つまり輸血の必要性について、妥当な判断が行われたか否かということとは、医療側の責任の成否基準となっている⁽²¹⁾。換言すれば、不必要あるいは安易に使用された輸血・血液製剤による事故については、不必要に使用したこと自体に責任を認め得るというものである。

しかし、実際のところ、肝炎ウイルスによる輸血後肝炎事案で公表された、いくつかの裁判例⁽²²⁾においては、輸血の必要性の判断を含むどのような診療手段を使用するかは医師の自由裁量であること、あるいは当時その診療手段による輸血後肝炎に罹

患することの予見可能性がないという理由で、医療機関の責任を問わないことが多い。そして、医師が置かれた状況のなかで、患者の健康改善に向けて、当時の医療水準の下で最善の努力を尽くしたことを証明できれば、医師の損害回避に関する義務違反を否定することができる⁽⁸⁾。ただ、「当時の医療水準」の捉え方を検討する際に、如何にして医療水準を判断するか、何を基準とするかという問題は、未だ争いがあると思われる。

第三節 裁判例における因果関係の証明の比較

中国における輸血・血液製剤による感染事例においては、患者側の請求が認められない判決理由の中で最も注目すべき不可解な点は、「直接的な因果関係がない」、「唯一の原因ではない」としていることである。今後、裁判の場において問題を解決する際に、裁判官が、公平、説得力のある判決を下すことができるのか疑問である。特に、患者側の立証責任に関して、どの程度まで立証する必要があるかは、感染事件が輸血によるものによせよ、血液製剤によるものによせよ非常に大きな問題となっている。

それゆえ、次に、日本における裁判例の検討を通して、加害

者に損害賠償責任を負わせるために、どの程度まで事実的因果関係を証明すればよいのかという立証の必要の程度について検討していく。

第一款 因果関係の証明法理の違い

原告の証明責任に関して、どの程度まで立証する必要があるかが問題となる。すなわち、原告がどのようなことをどの程度まで証明すれば、裁判官が「過失あり」、「因果関係あり」と認めるかということである。これは医療過誤訴訟の一つの焦点になりうる。なお、訴訟上の因果関係は法的評価を受けるものである⁽⁹⁾。

中国の裁判例によれば、直接かつ必然的な因果関係は、依然として事件を審理するときに因果関係があるか否かの主な判断根拠となっている。この点、裁判官は、判決理由において、より正確な法律根拠を付け加えるべきである。裁判上の証明は、論理的に純粹かつ厳密な科学的証明とは異なり、経験則に即して科学上の可能性がある限り、他の事情とあいまって因果関係を認めることに障害がなく、その程度の証明でよいと言えるであらう。

これに対して、日本では、事実的因果関係を判断する際に被害者の立証負担を軽減するために、ルンバール・ショック最高裁判決⁽¹⁸⁾の判例理論をはじめとして、自然科学的な因果関係の証明ではなく、経験則に照らした高度の蓋然性の証明で足りるとされる。なお、近年、「経験則」が積極的かつ弾力的に用いられて、立証の困難を克服しようとする動きが注目される⁽¹⁹⁾。

ルンバール事件において、最高裁判決は、ルンバールと脳出血の病変という因果関係が蓋然的に証明できていれば、それは肯定されるべきであるとしている。また、因果関係の証明については、差戻し審が「訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明すること」と判示した。「高度の蓋然性で足りる」とは、分かりやすく言うと、「経験上ある行為からある結果が発生したと信じられる程度」に立証されればよいとする趣旨である。したがって、過失と損害結果との因果関係について、自然科学的証明をする必要はなく、全証拠に照らして経験則上高度の蓋然性を立証すれば足りることになる。

さらに、薬害C型肝炎訴訟の東京地裁判決は、因果関係の主

張または立証についてのリーディング・ケースであるルンバール・ショック最高裁判決の判例法理を引用し、因果関係の立証は、高度の蓋然性をもって原因結果の関係があることを証明することであり、その判定は通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得るものであることが必要とし、かつそれで足りるとした⁽¹⁸⁾。

第二款 重複感染における因果関係の認定及び事実上の推定

一方で、中国の裁判官はしばしば「輸血・血液製剤がウイルスに感染した直接かつ唯一の原因とは言えない」として、原告の請求を棄却している。他方で、①日本の薬害C型肝炎訴訟の大阪地裁判決は、血液製剤と輸血による重複感染の可能性があることを認め、輸血からのHCV感染である以外に想定できないという事情がない限り、因果関係が認められるものと判示した。また、この判決は、HCV重複感染の場合に、被告が多原因の可能性を指摘するだけでは足りないとして、具体的な「感染経路の存在をうかがわせるような事情の主張立証はなく」、「抽象的な可能性の指摘にとどまる」として、被告の反論を認めなかった⁽¹⁹⁾。つまり、被告が他原因による原告の感染を主張し

ようにするならば、抽象的な可能性ではなく、具体的な事実を立証できない限り、裁判所は、因果関係の存在を否定しない。

結論として、他原因による肝炎感染にせよ、血液製剤による肝炎感染にせよ、両者の因果関係は、相互に排他的関係に立たない⁽⁹⁾ので、他原因による感染の存在の有無にかかわらず、血液製剤の使用とHCV感染との「高度の蓋然性」が認められるならば、血液製剤の使用とHCV感染との間の因果関係が肯定されることになる⁽¹⁰⁾と解される。

大阪地裁の判決とはほぼ同様に、②薬害C型肝炎訴訟の東京地裁判決は、感染原因が重なり複合しているケースで、「原告らがこれらの製剤を使用したこととその後HCVに感染したことを立証した場合には、製剤の使用とHCV感染との間の因果関係が推定され⁽¹¹⁾」ると判断した。これは、因果関係の推定（事実上の推定）の手法を用いて、因果関係の証明度を原告（患者）側に有利に軽減したものと⁽¹²⁾言えよう。「経験則に照らせば、当該事件において因果関係の要件事実⁽¹³⁾に該当する主要な事実がある」と推定する、つまり、原告は因果関係の立証に成功したとするのである。

しかも、本判決において、この因果関係の推定を覆すためには、「単に輸血が併用されたこと、あるいは単に抽象的にその

ほかの原因が存在し得ること」を立証しただけでは足りないことと、さらに、被告には「原告らが各製剤の使用と同程度の感染危険性を有する感染源に曝露したこと及び原告らに発症したHCV感染がその発症時期等からみて製剤の投与による感染としては不自然であること」などの「特段の事情」を証明しなければならなかったことが、注目されるべきである⁽¹⁴⁾。つまり、加害者に因果関係があることを推定する場合に、加害者側が経験則の適用を排除する特段の事情がない限り、因果関係を認めるべきである⁽¹⁵⁾。

この点と関連して、③集団予防接種B型肝炎訴訟⁽¹⁶⁾において、最高裁は「本件集団予防接種等のほかには感染の原因となる可能性の高い具体的な事実の存在はうかがわれず、他の原因による感染の可能性は、一般的、抽象的なものにすぎないことなどを総合すると、原告らは、本件集団予防接種等における注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染した蓋然性が高いというべきであり、経験則上、本件集団予防接種等と原告らの感染との間の因果関係を肯定するのが相当である⁽¹⁷⁾」、と判示した。したがって、最高裁は、被告側が単なる抽象的な感染原因ではなく、具体的な可能性の高い感染原因を立証できないこと⁽¹⁸⁾によって因果関係を肯定するとした。

第四節 血液製剤に関する欠陥の判断枠組み及び開発危険の抗弁の比較

第一款 「欠陥」の判断及び輸血用血液の欠陥判断の特性

中国法では、前述のように、血液製剤を含む医薬品の欠陥⁽¹⁶⁾を認定するとき、欠陥の判断基準は「不合理な危険」と「行政基準」という「二重基準」を採用している。そして、「血液製品は当時の国家強制基準（行政基準）に合致していたから、血液製品は欠陥製造物に該当しない。」という判決がしばしば現れる。それに対して、日本の製造物責任法⁽¹⁷⁾二条二項によれば、製造物の欠陥とは、製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいうと定義されている。つまり、「欠陥」の判断は、製造物が引き渡された時期の「当該製造物が通常有すべき安全性」があるか否かということを基準にしている。

しかし、輸血用血液製剤が「製造物」に含まれたものの、その使用によって副作用の被害が発生した場合、必ずしも血液製剤に欠陥があるとは言えない。これについて、日本政府は次のような見解を示した。すなわち、「輸血用血液製剤の欠陥については、次のような製品の特性等の事情を総合的に考慮し、判

断する必要がある。①生命を救うために使用され、他に代替する治療方法がなく、極めて有用性が高い。②輸血によるウイルス等の感染や免疫反応等による副作用が生ずる危険性があるについての警告表示がなされている。③輸血用血液製剤は、世界最高水準の安全対策を講じたうえで供給されているが、技術的にウイルス感染や免疫反応等による副作用の危険性を完全に排除できない。したがって、現在の科学技術の水準の下で技術的に排除できないウイルス等の混入や免疫反応等による副作用は欠陥に該当しないものと解される。」⁽¹⁸⁾

第二款 血液製剤における欠陥の判断基準としての危険効用基準

他方、欠陥の判断基準に関して、日本では「標準逸脱基準」、「消費者期待基準」、「危険効用基準」という三つの基準が示されるのが通例であった。⁽¹⁹⁾そのうち、危険効用基準は、法と経済学の分析手法を用いて、医薬品の副作用（危険）と有効性（効能）との比較によって欠陥を判断する方法である。薬害C型肝炎訴訟の東京地裁判決が示したように、医薬品の有用性⁽²⁰⁾についての判断は「医薬品の効能・効果（有効性）と副作用との比較考量

によって行われるべきもの」である。有用性を欠く医薬品は欠陥医薬品に当たるとであろう。そして、効能と副作用の比較考量は血液製剤を含む、医薬品の欠陥判断の特質であると言えるのではないか。

本来、人体にとって異物である医薬品は、効能だけでなく副作用を伴う危険がある。しかし、健康を回復させるため、当該医薬品に危険が存在することのある程度理解していても、効能より小さな副作用を我慢し、得られる疾病を治す効能に期待し、その医薬品の使用を選択することになるわけである。しかし、その医薬品を使用したところ、予期した治療の効果を得られなればかりか、予想だにしていなかった効能より大きな副作用被害を受けた場合は、それに「通常有すべき安全性」が欠けるか、あるいは「欠陥」があることが明白であるといえる。

前述と関連して、医薬品の安全性に対する「社会通常の消費者（患者）の合理的期待」値を定める際に、考慮要素として、医薬品の副作用（危険）と有効性（効能）との比較衡量に基づいて「欠陥」を判断すべきである⁽²⁰⁾。

その上で血液製剤に関する「欠陥」の判断枠組みを検討してみる。血液製剤には医療における有効性や非代替性がある一方で、血液製剤には不可避な危険性（ウイルスの感染または免疫

反応の副作用）も存在する。したがって、血液製剤の有効性や不可代替性と不可避な危険性を比較考量し、前者が後者を上回れば、同製剤の「通常有すべき安全性」は充足される、つまり欠陥に該当しないと結論づけるべきである⁽²⁰⁾。逆に言えば、血液製剤の副作用・リスクが有効性を上回るとき、その血液製剤は欠陥製造物に該当すると判断すべきである。

薬害C型肝炎訴訟における東京地裁の判決は、医薬品の性質に基づいて、医薬品の有用性を分析し、それを通して製薬会社の注意義務を検討した。医薬品の有用性の判断について、東京地裁の判決は以下のように述べた。すなわち、「医薬品の有用性は、有効性と副作用リスクとの比較衡量により決せられるべきであるが、それは代替治療法との比較において判断されるべきである。なぜならば、当該医薬品の有効性が副作用リスクを上回る場合においても、代替治療法のそれに劣る場合は、医薬品としての必要性に乏しいからである。その上で、有効性の要素としては、適応症の範囲・重篤性、それに対する治療効果の大きさ、医薬品の利便性などが、他方で副作用リスクとしては、副作用の重篤性・治癒可能性、発生頻度などが考慮されるべきである。」

なお、ここで注意すべき点は、仮に危険効用基準を用いて「設

計上の欠陥」を判断した結果として、「設計上の危険」がなかったとされる場合でも、「指示・警告上の欠陥」が問われる余地があるということである。⁽²⁰⁾つまり、医薬品の副作用について適切な指示や警告がなされていないければ、「指示・警告上の欠陥」が存在するとして、製薬会社の賠償責任を免れない可能性がある。

第三款 開発危険の抗弁

製造者の免責事由について、先に紹介した中国の裁判例は以下のような場合に、製造者が責任を負わないと示した。すなわち、「血液製剤の使用が病気に感染する恐れがある」という行政的警告が発表される前に、「欠陥の存在を発見することが不可能であった」ことは、開発危険の抗弁に当たり、製造者の免責事由になる。加えて、中国では日本のような製造者に対する注意義務の客観化・高度化の理論は、学説でも裁判例でも存在しない。⁽²¹⁾

それに対し日本では、製造物責任法四条一号が示したように、「当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学または技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があ

ることを認識することができなかったこと」は製造者の免責事由になり、開発危険の抗弁が認められる。換言すれば、欠陥に関する予見可能性の有無は、欠陥製造物を認定する際に当然検討すべき要件となっている。その上で血液製剤は、開発危険の抗弁が成立する可能性のある製品となる。また、その「科学または技術に関する知見」とは、客観的に存在している世界最高水準の科学・技術上の知見を意味すると解釈されている。⁽²²⁾

実務上、薬害C型肝炎訴訟の東京地裁判決は、「製薬会社が負担する安全性確保義務は、時々の最高の学問水準に基づく厳格な予見義務を前提とする広範な結果回避義務である」と明らかにした。また、医薬品の有効性の判定方法として、「専門家の意見、臨床報告・臨床実績、海外における同種製剤の使用状況等が斟酌されるべきものと解される」とした。これにより、製薬会社に対して、製造そして販売開始時、開始後それぞれにおける調査義務、情報収集・分析義務、適応症限定義務、指示・警告義務、情報提供義務、有用性がなくなった場合の回収義務⁽²³⁾などを認めた。例えば、製造時点における義務について、「製薬会社は、医薬品の開発時においては、その時点における最高の学問水準に則り、調査研究を尽くし、有効性を検証するとともに副作用リスクを予見し、それに基づき有用性の判断を適切

に行わなければならない」と示した。

以上のように、製造者は、血液製剤の製造に際しての注意義務として、当該製造時における最高の科学技術水準に照らして、ウイルスを排除する義務を負うと考えられる。国内の事情を考えるとより、むしろ外国事情を含む世界的な科学水準を考慮すべきである。

第五節 血液・血液製剤を含む医薬品の責任主体と責任分配の違い

日本法では、通常医薬品の製造者に対しては製造物責任を追究するが、医薬品の販売者に対しては契約責任を追及する。他方中国法では、医薬品の製造者及び販売者の両者に、製造物責任を追及することが可能である。

日本における血液製剤に関する医療事故では、もとより主として輸血実施者である医師・医療機関と、血漿分画製剤の供給者である製薬会社と輸血用血液製剤の供給者である日赤の責任が問題となってきた。血液製剤の製造物責任主体は、製薬会社と日赤のみである。また、医療機関は、血液製剤を製造または加工した者ではないので、製造物責任法上の責任主体とはなら

ない。

ただし、輸血の際の不手際による感染または説明義務違反の場合には、医療機関等の輸血実施者の医療過誤責任を追及することが可能である。つまり、医薬品の欠陥問題というよりも、医療過誤の問題として医師・医療機関の責任を問うことが多いのである。特に、医薬品使用上の注意義務を判断する際に、副作用についての指示に関して説明が十分に行われたか否かは問題とされる。

より広く議論すれば、血液製剤を含む、医薬品に関わる医療事故では、医薬品を投与した医師・医療機関等の医療従事者側の責任と、医薬品の製造者たる製薬会社側の責任が問題となり、その責任分担が争いになることが多い。

それについて、浦川道太郎教授は、医薬品の有効性と副作用との比較考量及び責任主体の責任分配について、詳しく分析した(図1参照)⁽²⁰⁾。それによれば、医薬品の副作用は、①適切な使用法によっても回避不能な副作用と、②適切な使用方法によれば回避可能な副作用に分類され、回避不能の副作用における法的責任は医薬品の有効性と副作用の関係により区別される。具体的には次の通りである。

① 医薬品を適切に使用したときにも副作用が避けられない場

合に、（a）当該医薬品の有効性が副作用を超えるという「許される副作用」であるならば、原則的に、その副作用による被害は、民事責任の対象とならない。しかし、この場合、医師が副作用について患者に対して十分な説明をせず、それゆえに医薬品による被害が生じた場合に、説明義務違反として、医師側が過失責任を負う可能性がある。またこのような場合、医薬品副作用被害救済制度に基づき救済は可能である。なお、日本では、一九八〇年以後の医薬品副作用被害については、無過失補償である医薬品副作用被害救済制度が設けられている。

他方、（b）副作用の危険が有効性を上回るという「許されない副作用」が出る場合には、当該医薬品は欠陥薬と評価され、医薬品の製造・供給者である製薬会社側の製造物責任が問われる。それとともに、当該医薬品を承認し、あるいは回収命令を発しなかった国の責任（国家賠償責任）の問題が生じる。

② 医薬品を適切に使用していれば副作用被害を回避できるにもかかわらず、医師が医薬品を適切に使用しなかった場合に、医師の責任が問われる。その際には、医師が当該医薬品の使用法を遵守したか（例えば、添付文書に従ったか）、また、副作用被害を回避するために必要な注意を払ったかが問題になる。

なお、医師・医療機関の責任について、欠陥がある血液製剤

を使用した医師・医療機関は、使用について過失があれば、民法七〇九条の責任を負う。患者が輸血の際の不手際により感染した場合に、医師・医療機関の責任を追及することが考えられる。他方で、使用者が国である場合、国は賠償責任を負うべきである。

（ただし、日本の裁判例を批判的に分析し、より精確に検討すると、輸血・血液製剤の使用によって発生した輸血事故は二

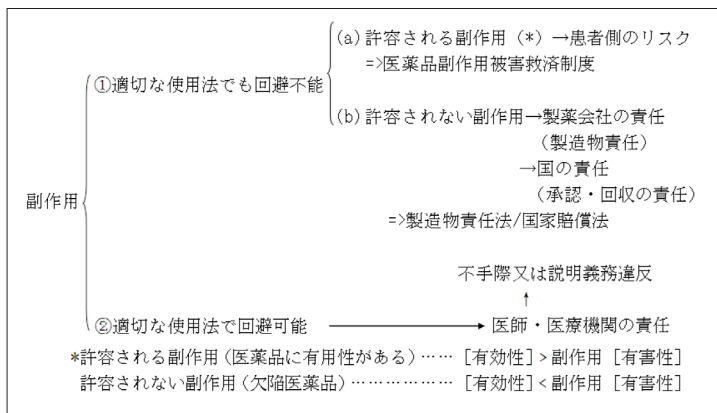


図1 血液製剤を含む医薬品の副作用事故における責任の分配

つの種類に分類することができる。⁽²⁰⁾ ①血液製剤それ自体の副作用。例えば、輸血後紫斑病、輸血後単球増加症、極めて稀ではあるが致死率が極めて高い疾患として、心臓手術後など大量の輸血後に発生するGVHD⁽²¹⁾（移植片対宿主病）がある。②本稿が議論している輸血・血液製剤によるウイルス感染症である。ただ、裁判例において、両者は区分されていない。）

第六節 血液製剤による感染訴訟の特徴の違い

伝統的不法行為の典型例は、ある特定の加害者のある特定の被害者に対する個別的不法行為である。しかし、血液製剤をはじめ、医薬品による不法行為には、一つの注目すべき特徴がある。それは、薬害事件の被害者は、特定の個人に止まらず、不特定の多数の人々であることである。現代社会における医薬品には公共的性格があるため、薬害による不法行為は、ある特定の薬品によって、不特定の多数人の健康に対する集団的な権利侵害となる。⁽²²⁾ そして、集団的訴訟の発生は、薬害訴訟の特徴であると言える。その典型例として、日本における薬害エイズ事件、薬害肝炎事件が挙げられる。

まず、日本における薬害エイズ事件を簡単に紹介する。血液

製剤によるエイズ感染事件とは、HIVが混入した非加熱の輸入濃縮血液製剤（非加熱第Ⅷ因子製剤、非加熱第Ⅸ因子製剤⁽²³⁾）を血友病患者に対して輸血したことにより、当時日本の血友病患者約五〇〇〇名のうちの約三割である一四三四名がHIVに感染した深刻な事件である。

薬害エイズ訴訟は被害者の一部が一九八九年から一九九六年にわたって大阪地裁ないし東京地裁において、血液製剤を製造・販売した血液製剤メーカー五社に対して、債務不履行責任（安全配慮義務違反）と民法七〇九条に基づく不法行為責任、及び薬事行政を担当する国に対して、国家賠償法一条一項に基づく責任を根拠として、損害賠償を請求した訴訟である。⁽²⁴⁾

結局、一九九六年に大阪地裁及び東京地裁で和解が成立した。エイズ患者を迅速に救済するために、事案審理の時間をできるだけ減らし、和解という形で早期に解決したことは積極的に評価されうる。和解の内容は、主として被告らが責任を認め、原告らに謝罪し、被害者一人当たり四五〇〇万円を支払うというものである。また、当時未結審者、未提訴者についてもこの和解と同条件で和解できることとなった。それは、訴訟当事者以外の多数の被害者に重要な影響をもたらした。この和解の注意すべき点は感染者の感染時期を問わず、一律に一時金の賠償を

与えたことにある。

次に、薬害C型肝炎事件を簡単に紹介する。血液製剤（特定フィブリノゲン製剤（血液凝固第Ⅰ因子）⁽⁴¹⁾・特定血液凝固第Ⅸ因子〔Christmas 因子〕複合体製剤）にHCVが混入し、多くの患者が血液製剤の投与を受け、HCVに感染したという薬害肝炎事件が発生した。

そして、感染被害者は、血液製剤の製造・販売等を行った製薬会社及び国に対し、最初に大阪地裁に損害賠償を求める訴訟を提起した。その後、福岡、東京、名古屋、仙台の地裁に、同種事件が相次いで提訴された。二〇〇六年から二〇〇七年にかけて、大阪地裁・福岡地裁・東京地裁・名古屋地裁・仙台地裁でそれぞれ判決が言い渡された。

さらに、控訴審のうち大阪高裁及び福岡高裁において、原告と国との和解が成立しており、その後も各裁判所で原告と国との和解が相次いで行われた。その結果、二〇〇八年に、「特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法」以下「特別措置法」という特別な立法が生み出された。

以上のような薬害における集団訴訟には、様々なメリットがあると考えられる。例えば、訴訟のコストを節約し、効率性を向上させることのみならず、集団的訴訟は、集団の力を結集す

ることにより、個人的な訴訟よりマスコミに注目されやすく、被害問題の深刻さを民衆に伝える。強い立場にある加害者に対抗し、薬害の問題を徹底的に解決する際に、集団訴訟は、司法機関に大勢の患者を救済させ、立法機関あるいは行政機関に特別立法や公共的政策を引き出させることに特に効果的であると論ぜられている。⁽²⁰⁾

日本の状況をみれば、その大規模な集団訴訟のメリットは明らかである。日本において、輸血によるHCV感染者は二〇〇万人以上に上り、さらに、HBV感染者は一五〇万人以上いると言われている。⁽²¹⁾以前、国民病となっている肝炎についての予算はせいぜい数億円であったが、二〇〇二年に薬害肝炎訴訟を提訴したのち予算が増やされることになり、判決後には更に増額されるようになったのである。⁽²²⁾

他方、中国では、一九九八年以降、上海生物製品研究所が生産した非加熱第Ⅷ因子製剤の投与によって、百人以上の血友病患者がエイズに罹患した報道がある。⁽²³⁾しかし、遺憾なことに、血液・血液製剤による被害事案においては、被害者が個別に訴訟を起こしたケースが圧倒的に多く、集団訴訟はあまりみられない。というのも、政府は、原告らが集団訴訟をきっかけにして、大規模の群衆事件を生み出す恐れがあるために警戒的であ

り、それに対する規制が嚴格だからである。

それと関連して、中国の政策形成訴訟、つまり、政策志向型訴訟の位置づけを検討する。政策を変えるための訴訟では、司法が単なる法的判断ではなく、公共的役割を果たす側面がある。平井宜雄博士は、こうした訴訟類型を、かねて「政策志向型訴訟」として析出されたが、これは中国で「影響性訴訟 (Impact Litigation)」⁽²⁵⁾と呼ばれるものと類似している。簡単に言えば、「影響性訴訟」は、かなり大きな社会的影響を持ちつつ、一般民衆の法律観念に影響を及ぼす代表的な訴訟である。しかも、それは、個人の権利・義務をめぐる紛争を解決するというよりも、むしろ立法、司法の改革を起こさせ、あるいは公共的政策を変化させることを目的とする典型的な訴訟事案である。

しかし、近年の「影響性訴訟」と呼ばれる訴訟の結果、個人が訴訟に勝訴することが敗訴することよりも多くなってきたにもかかわらず、それらの事案によって、司法制度または公共的政策を調整させようとする期待が満たされることは殆どないとの批判がなされている。⁽²⁶⁾しかも、中国では、個人が公益訴訟あるいは政策形成訴訟を提起することは、現行民事訴訟法の枠組みには認められていないのである。⁽²⁷⁾

第七節 国の責任の有無及び被害者への行政上の救済

これらの行政規制の重要性は、血液製剤を含む医薬品が人間の生命や身体に直接影響を及ぼすことから、決して見落すべきではないのである。そして、血液製剤による感染事件において、国家責任を追及するか否かが日中の大きな相違点として浮かび上がっている。

第一款 規制権限不行使に基づく国の責任の有無

日本において、薬害C型肝炎感染者は、製薬会社のほか、国に対し、国家賠償法一条一項に基づいて損害賠償を求め、国を被告に提訴した。そして、いくつかの判決は、規制権限不行使に基づく国の責任を肯定し、注目されたところである。例えば、大阪地裁の判決をめぐって、国については一九八七年四月時点で責任の有無を線引きした。国は、その時点における医学的・薬学的知見の下において、厚生大臣の不作為につき、過失を認められたのである。⁽²⁸⁾さらに、名古屋地裁の判決は、指示・警告義務違反を理由として、製薬会社とともに国の責任を認めた。そのほか、薬害エイズ訴訟に関して、被害者は、薬事行政を

担当する国に対して、国家賠償法を根拠として、損害賠償を請求した。国の責任を判断するとき、いつの時期に国が血液製剤の販売停止・回収あるいは指示・警告などの規制権限を行使すべきなのかということが問題となった。⁽²⁸⁾

東京地裁が示した「和解勧告に当たった所の見」は、「このような事態については、製薬会社が第一次的な救済責任を負うべきであるが、被告国もまた、被告製薬会社とともに、原告らが被った前記のような莫大な感染被害を早急に救済すべき責任を果たすべきである」と述べた。⁽²⁹⁾そして、和解条項や確認書が明示したように、国は製薬会社とともに、被害者に対して謝罪し、一時金を連帯して支払う（国の負担割合は四割）こととなった。さらに、厚生省薬務局生物製剤課長であった者に業務上過失致死罪の成立も認められた。

しかし、中国においては輸血による肝炎・エイズ感染にせよ、血液製剤による肝炎・エイズ感染にせよ、国を被告に提訴することは想像できない。中国の国家賠償法（一九九四年に公布され、二〇一〇年に改正された）によると、公務員が行政権限を行使して一定の行政行為を行い、これにより公民などの人身権や財産権が侵害されたときは、被害者は国家に対し、損害賠償を求めることができる。しかし、上述の規制権限の違法な不行

使に関する規定はない。⁽³⁰⁾また、国の行政賠償範囲は、行政機関の具体的行政行為に限られ、抽象的行政行為は国の賠償対象に含まれないとされる。

それゆえ、血液製剤を含む製造物の欠陥による損害が発生するときに責任が問われるのは、主に製造者と販売者であり、この場合、国家が直接責任を負うことは予想できないと言えよう。そして、行政訴訟法にいう抽象的行政行為、つまり行政立法は、国家賠償法に定める賠償対象からも除外されている。⁽³¹⁾国家または業界の行政的基準の誤り、遅れや行政的基準作成についての違法な不作为が問われることは全く規定されておらず、この状況は今でも依然として変わっていない。

日本の製造物責任法はわずか六条しかないが、中国の製品品質法は全六章七十四条からなり、包括的な内容を持つものである。⁽³²⁾しかし、植木哲教授が指摘したように、中国では、国家中心の管理方式に基づいて、これほど強力な国家による介入があるにもかかわらず、製品品質法は公務員の故意または過失に伴う国家自体の責任については何も触れていない。

第二款 血液製剤を含む欠陥医薬品に対する国の警告・回収義務

医薬品の必需品的性格は強いので、一定のミニマムの規制だけでなく、行政規制も必要である。⁽²⁶⁾日本の薬害エイズ・肝炎訴訟でも、国の責任がクローズアップされている。その責任としては、欠陥医薬品の製造・販売を停止させ、さらには、既に市場に流通している医薬品を回収しなければならない。また、国は医薬品の副作用等の危険性情報を得た場合に、患者や医療従事者に向け、警告すべき義務を生じる。

しかし、中国において、欠陥医薬品に対する国の警告・回収義務に関する規定はない。例えば、「竜胆瀉肝丸事件」では、国家医薬品监督管理局は、医療機関からの副作用の報告及び国内外の研究資料を無視し、薬品に関する行政基準を適時に訂正しなかった。該管理局は、竜胆瀉肝丸にある関木通により腎障害や尿毒症に罹患するリスクを認識し得るにもかかわらず、患者の病気の罹患を防止するための必要な措置を取らなかった。例えば、竜胆瀉肝丸の副作用リスクを医療従事者や患者に警告したり、他の安全な代替薬の使用を指示したり、竜胆瀉肝丸の生産・販売を停止させたり、また生産・販売済みの薬品を回収したり、といった有効な方策を取る必要があった。実際には、以上の措置が適時に行われたならば、被害の結果回避可能性が十分あったと言える。

ところが、そのとき、欠陥医薬品の回収制度がなかったため、医薬品会社は、竜胆瀉肝丸の販売を継続し、薬品の回収が十分に行われることなくその投与が継続され、それにより患者に甚大な健康損害を被らせるに至った。そのため結果的に、国の対策が遅れてしまったことと、患者が腎障害や尿毒症に罹患するまでに至り悲惨な被害が拡大されたこととの関連性は否定し難いと言わざるを得ない。国は、製薬会社、医薬品会社とともに、患者の健康被害を速やかに救済する責任を果たすべきである。

こうしたなか、侵權責任法四六条は、ついに欠陥医薬品の生産者・販売者の警告義務や回収義務違反に関する損害賠償責任を規定した。しかし、医薬品の安全性の確保及び副作用による被害防止のために、当該医薬品を製造・販売する会社のみならず、国も欠陥医薬品についての警告義務や回収義務を負うべきであろう。

以上をまとめると、中国の薬監機構は、薬品を監督・管理する行政部門であるにもかかわらず、薬品に関して制定した行政基準が合理的ではない場合に、何らかの責任が問わなければならないと思われる。同様に、薬監機構は、流通している薬品における深刻な副作用被害があるという臨床報告を受けたにもかかわらず、医療機関または患者、一般民衆に対して指示、警告

権限を行使しない場合、責任を負うべきである。さらには、ある薬品が欠陥医薬品と認定された後、国は、医薬品の製造者、販売者に対し、生産・販売停止、回収させるという規制権限の行使を怠った場合にも責任を負うべきである。

第三款 被害者への行政上の救済

日本において、独立行政法人である医薬品医療機器総合機構は、一九九三年から血液製剤に混入したHIVによる健康被害者の救済に関する業務を行っており、また、二〇〇四年以降の血液製剤の使用による肝炎感染者に対して感染救済給付も行っている。⁽²⁰⁾

さらに、司法の限界を超えて、被害者救済に関する特別法が生み出された。例えば、二〇〇八年にC型肝炎感染被害者を救済するために、給付金の支給に関する「特別措置法」が制定された。⁽²¹⁾ 特別措置法は、血液製剤の投与と感染との因果関係がカルテなどで認められれば、投与時期を問わず、症状に同じ一時金を被害者に支給することを示した。その一時金は国と製薬企業が負担する。また、「投与の事実」、「因果関係」及び「症状」の認否に当たっては、カルテのみを根拠とすることなく、手術

記録、投薬指示書等の書面記録、医師・看護婦・薬剤師等による投与事実の証明、あるいは本人・家族等による記録、証言等も考慮するとされる。⁽²²⁾

他方、中国では、河南省のような輸血によるエイズ集団感染の問題を含む、エイズ被害の問題を解決するために、二〇〇六年三月一日に國務院は「エイズ予防治療条例」（原語は「艾滋病防治条例」）を施行した。その四四条によれば、「県クラス以上の人民政府は農村のエイズ患者と都市（町）の経済的に苦しいエイズ患者に、エイズに対する治療薬を無償で提供し、エイズに感染した妊産婦にエイズの母子間感染を予防するための治療を行い、相談に応じなければならない」と定めている。

しかし、河南省における売血によるエイズ感染事件のような重大な事件において、国の法的責任を明らかにしなければならぬと考える。なぜならば、国は、悲惨な被害者にとつても、また、今後このような事件が繰り返されないようにするためにも、積極的かつ大きな影響力を及ぼすからである。また、政府が被害者に補償するほかに、輸血によって感染したエイズ犠牲者の遺族（とりわけエイズ孤児）に、補償金（生活補助金）を受け取らせるべきであると考えられる。さらに、血友病を治療するための血液製剤によるエイズ感染者に対しても、国は救済

制度を設立すべきである。

そのほか、中国におけるHCV感染者は四〇〇万人に達しているにもかかわらず、国は、無過失輸血による肝炎感染者に對して、行政救済または補償システムを設立するには至っていない。それゆえ、早急にHCV感染者やC型肝炎発症者が治療に専念できるような体制を作るべきである。輸血・血液製剤による被害者を効率的に救済するためには、社会保障の観点に立ち、行政的被害者救済制度が必要であると考えられるのである。つまり、政府は広汎な被害者の存在と被害の深刻な性質を意識しつつ、行政上の救済制度を設立することにより問題を徹底的に解決すべきである。

現段階において、中国では、国には損害賠償責任というよりも、補償責任を負わせる方が適當かつ現実的であると思われる。輸血・血液製剤によるエイズ・肝炎の集団的感染事件では、司法的救済というよりむしろ日本が薬害肝炎事件を対応する際の「特別措置法」のような特別な立法が求められるべきであると考えられる。日本では、薬害C型肝炎事件後、二〇〇九年の肝炎対策基本法の成立によって、国が、提訴できた原告のみならず、多数のウイルス性肝炎患者の被害救済のために根本的かつ恒久的な対策を講じなければならないことを明確にした。⁽²⁴⁾

最後に、日本では、社会保障の伝統的考え方に従って医師の過失と無過失を峻別するとすれば、過失のある場合には責任保険が採用され、無過失の場合には被害者救済のための損害補償制度が考えられている。⁽²⁵⁾現在、日本において、医薬品副作用被害や予防接種事故については、以上のような趣旨の救済制度が実施されている。特に、医薬品の副作用による健康被害については、行政上の救済制度が存在している。そのため、被害が生じた場合には、製造物責任法とは別に、医薬品副作用被害救済制度による救済アプローチがある。⁽²⁶⁾

中国では、現在まで医薬品副作用救済制度はなく、被害者の損失は自身で負担するしかない。それゆえ、行政的損害填補制度あるいは国の主導する補償システムを確立する余地があると思われる。

第四章 結び——まとめと課題

第一節 まとめ——日本法から中国法への法理論的・法政策的示唆

第一款 新たな所有理論（市場理論批判）との関わり

日本において、輸血用血液製剤は一九七四年以降、日赤が一元的に供給している。それに対して、血漿分画製剤は、製薬会社が原料血漿または製剤を外国から輸入してその大部分を供給しており、一部は日赤が献血血液を原料として、あるいは民間企業に製造依頼して供給している。⁽²⁰⁾ 薬害エイズ事件の発端となった血液製剤は、多数の人のプール血漿を原料として作られたものであった。しかも、アメリカにおける有償血液、つまり売血からの血液を主原料としていたので、ウイルスなどが混入する危険性が普通の献血より大きいと言える。しかしながら、薬害エイズ事件後、血液凝固因子製剤については、日赤が原料血漿を国内の献血によって確保し、一元的に製造・供給している。⁽²⁰⁾

そもそも身体の取引について、血液の無償贈与は、市場主義に基づく血液の売買行為よりも血液を集めにくいというデメリットがあるが、メリットの方が大きい。日本では、吉田邦彦教授により、—アメリカ法学の有力潮流を摂取する形で—、血液提供だけでなく、臓器移植、人工生殖（精子・卵子提供、代理母）などを含む、身体取引における非商品化・非市場化の原理が議論されて、市場化志向の強い川島所有権法に対して問題提起がなされている。「市場取引」に委ねることの弊害はどこ

にあるのか、なぜ無償原理による贈与的アプローチを採る必要があるのかという点に関して、次のような指摘がなされている。すなわち、市場システムに依存する場合には①フリー・ライドの問題が生じる可能性があり、②品質低下及びウイルス汚染の問題が深刻となるのみならず、しかも、③貧困者への「搾取」という問題をも深刻化させうる。⁽²⁰⁾

翻って中国では、もとより輸血・血液製剤をめぐる感染事故は、血液供給体制の不備から生じるケースが多かった。中国では、一九九八年の献血法が公布されてから、血液供給体制は売血から自発的な無償献血へ切り替わった。それ以前は、職業的売血者から採血した血液を患者に輸血していた事例がよく普通であったから、この点において、日中の間に二十四年間の差が見てとれる。

第二款 法教義学的動向の日中比較の整理

①輸血用血液の製造物責任の有無

日本では、一九九四年に製造物責任法が制定されたとき、輸血用血液が「製造物」に該当するか否かをめぐる争いは、政府側から示された見解によって終わった。他方、中国では、輸血

用血液は「製品」であるとする学説が有力に主張されているが、実務上では「非製品論」が採用されている。二〇一〇年に侵權責任法が実施されても、司法解釈の制定をめぐって、それに關する論争が未だになされている。

② 「過失」の内容・認定と事実上の推定

中国では、「過失」は、行為者の行為義務違反によって表現された非難性がある主観的心理状態であると定義する学説が通説である。それに対して、日本の現在の不法行為学説は、通例、過失を「結果発生の予見可能性がありながら、結果の発生を回避するために必要とされる措置（行為）を講じなかったこと」（結果回避義務違反）と定義する。⁽²⁰⁾それゆえ、両者の間には大きな違いが見られる。つまり、中国では「過失」は未だに主観的に捉えられているが、日本では、客観的に捉えられている。

日本の多くの裁判例では、医師の高度の注意義務が強調されたり、医師に過失の推定が認められたりしている。例えば、輸血梅毒事件は、医師に最善の注意義務を課したものである。また、薬害や食品公害等の事件につき、製造者に高度の注意義務を課したり、過失を事実上推定したりするなどして被害者の救済を図ってきた。例えば、スモン事件では、ある程度 of 状況事実が証明されれば、欠陥のある医薬品の製造者には、過失が一

応推定され、製薬会社は、反証がないあるいはその推定を崩さない限り、責任を免れないとされる。⁽²¹⁾

つまり、証拠によって過失の具体的事情を認定できなくても、間接事実の存在を確認できれば、過失を経験則の適用によって推定しようとした。また過失の「一応の推定」が許されるためには、加害の客観的事情に対する経験則の適用によって、一般的事実認定につき要求されるのと同程度の「真実の高度の蓋然性」をもって過失を推認できる場合でなければならぬとともに、その程度の蓋然性をもって過失を推認できれば足り、過失がなかったことの可能性が全く存在しない程度までの証明は必要がない。⁽²²⁾製薬会社に過失が推定されることは、一応過失ありと見ることを意味するので、無過失責任に近い考え方であるという評価もある。⁽²³⁾

中国で注目されるのは、医師の過失の認定方法である。裁判官が法解釈論に即して、医師の過失を認定するとき、注意義務の程度を高く設定し、主観的注意義務ではなく、客観的かつ高度の注意義務に基づいて、医師の責任を厳格化すべきである。さらに、患者側の救済を図るために、医師に高度の注意義務を課したり、過失の事実上の推定をしたりなどすべきであろう。

③ 「因果関係」——とくに立証問題

中国には、医療過誤訴訟における「証明責任の転換」規則がある。しかし、立証責任の転換に対する強い批判もなされている。その問題を解決するためには、患者側の証明責任を免除することではなく、証明責任を軽減する方向の規則を検討しなければならぬ。

輸血・血液製剤による感染症訴訟のように、原告側において客観的に立証困難の場合には、弱者保護のために、（患者は）自身の損害と医療機関の行為との間に存する因果関係の必然性を証明せずとも、高度の蓋然性を証明できれば、患者側の証明責任は完成したものとみなされ、因果関係の存在が推定されるべきである。つまり、患者側は、因果関係の立証における高度の蓋然性を証明できれば、裁判官は、間接事実なり経験則に基づいて、医療行為と患者の損害との間に、客観的かつ合理的な関連性があるとし、因果関係を認めるべきである。推定された因果関係を覆すために、被告側が、経験則の適用を排除する反証なり特段の事情を証明できない限り、損害賠償責任を免れないのである。

日本においては、医療訴訟における因果関係証明の困難を緩和するために、いくつかの間接事実を経験則を適用し、因果関係を推認する方法が判決に採用されている。さらに、学説にお

いても、経験則に照らして、因果関係の認定に必要な立証の程度を軽減する「蓋然性」説、因果関係の事実上の推定説などの理論が模索されてきた。このような貴重な経験は、中国にとって大きな参考になる。それにとどまらず、「経験則」が積極的かつ弾力的に用いられ、原告の立証困難を救済しようとする動きも注目されるべきである。通常人の経験則による判断、あるいは日常経験則での物事のつながりの判断とは、蓋然性の集積と因果関係の事実上の推定のようなものである。それによって、経験則の多様な活用により因果関係認定の緩和が図られる。日本法の成功経験を参照しつつ、中国では、因果関係の事実上の推定を認めることが不可欠であると考えられる。

④責任主体

日本法では、通常医薬品の製造者に対しては製造物責任を追及するが、医薬品の販売者に対しては契約責任を追及する。他方、中国の侵権責任法五九条は医薬品の製造者・販売者・医療機関に製造物責任を負わせる規定である。しかし、「薬で医療を養う」現象を取り除く政策が採られているため、医療機関が製造物責任の主体として扱われるべきか否かについて、中国の社会的政策、特別な国情を踏まえ、血液センター・製薬会社・医薬品会社・医療機関の責任分配との関連で、批判的な再考が

必要である。

⑤ 「欠陥」の判断基準と開発危険の抗弁

中国では、「欠陥」の判断基準について、血液製剤を含む医薬品が国家、業界による安全基準に合致するか否かは、欠陥を判断するときの直接かつ唯一の基準ではなく、考慮すべき諸要素の一つにすぎないと考えられている。そして、被害者は、行政基準に適合する製品についての行政基準に不備があり、当該製品に「通常有すべき安全性」を欠く、あるいは「不合理な危険」が存在することを証明できれば、裁判所は欠陥製品と認めべきであると考ええる。この点と関連して、医薬品の安全性を判断する際に、医薬品の副作用（危険）と有効性（効用）との比較衡量をなすべきであろう。

また、開発危険の抗弁について、その抗弁の判断基準となる「製品を流通に投入した時点での科学技術レベル」を以下のように厳格に解釈すべきである。すなわち、「科学技術レベル」とは、特定の国、特定の地域に限る科学技術レベルではなく、世界的な範囲における最先端の科学技術レベルと解釈すべきである。医薬品の必需性、被害被害者の広汎性、集団性、悲惨性に鑑みると、製造者は、単なる自らの国家、業界における薬品の行政基準に限らずに、調査、情報収集、分析義務を尽くし、

その時点の医学的・薬学的知見の下で、海外の同種医薬品の使用状況、臨床実績、臨床試験の結果、専門家の意見、報告等を斟酌しなければならない。さらには、製造者の免責事由が認められるか否かについて、ドイツをはじめとして、一般的な商品には開発危険の抗弁を認めても、医薬品には開発危険の抗弁を認めない国もある⁽²⁰⁾。

⑥ 国家責任の広狭

比較法的に見ると、中国では、国家責任の追及は日本より限定されている。日本では、薬害C型肝炎訴訟にせよ、薬害エイズ訴訟にせよ、国の責任がクローズアップされていた。中国においても、国は、医薬品の副作用リスク情報を得た場合に、速やかに患者や医療従事者に対し、警告をすべきである。また、国の責任として欠陥医薬品の製造・販売を停止させ、さらには、既に市場に流通している医薬品を回収しなければならない。

⑦ 行政的救済制度

最後に、司法的救済である損害賠償制度に限らず、行政的救済である補償制度も必要であると考えられる。加害者に損害賠償責任を負わせるには、一般的に法的な非難可能性、つまり厳格な帰責要件が必要である。しかし、因果関係の立証困難性を踏まえると、法的救済は難しくなる。したがって、具体的事案

における法的責任の存否の判断に止まらず、より広い場面で輸血・血液製剤によるウイルス感染症による損害、あるいは医薬品の副作用による損害を分担させる制度を構築すべきである。

すなわち、政府は、医薬品が患者に重大な健康被害をもたらした場合において、医薬品の性質から、適正に使用されても生じる被害に対して補償すべきである。その意味で、国は、医薬品の副作用による被害の救済・補償制度の創設を急がなくてはならない。なぜならば、中国は、日本とは異なり行政権力が強大であり、行政命令によって制度を大きく変革できる国家と云われていたからである。それゆえ、政策が当事者に強く影響を与えられるという点を考慮する必要がある。

以上のように、司法的救済である賠償と行政的救済である補償という二つの救済手段を通じて、最大限の被害者救済は実現され得ることになる。

第二節 残された課題

中国の医療技術は、この二十年で目覚ましく発展してきている。その結果、血液の検査法等の進歩及び血液供給体制の転換により、輸血・血液製剤による疾病感染事案は以前より少なく

なってきた。しかし、献血法が公布されてから十年以上を経たにもかかわらず、暴利のために、隠れて違法に売血する状況が今日でも依然として存在している⁽²⁸⁾。また、各病院、血液センターは、輸血による感染事故を防ぐための先進的な検査技術、検査キット及び設備が必ずしも整っているわけではない。さらに、いくら血液の検査法等が進歩したといっても、ウイルス潜伏期の輸血による感染事故は、完全に遮断できない状態なのである。

二〇〇九年に、中国では、日本の薬害エイズ事件と同様な血友病患者らに投与された凝血第Ⅷ因子という血液製剤によるエイズ集団感染事件⁽²⁹⁾が報道された。そこで、輸血・血液製剤による感染症に関する不法行為責任の問題は、今日の中国での一つの法的課題として、より学問的研究を進める価値があると考えられる。しかし、筆者が調査した限りにおいて、二〇一〇年に侵权责任法が施行されてから、同法によって審理された輸血・血液製剤による感染事例はごく僅少に過ぎない。そのため、侵权责任法における輸血・血液製剤に関する医療損害賠償責任の分析は理論上の検討に止まり、最新の裁判例による実務上の分析が不足している。

また、血液製剤を含む医薬品について製造物責任制度が導入されても、既知の副作用のうち製造物責任制度の対象とならな

いもの及び未知の副作用のうち欠陥に当たらないものによる被害については、製造者の民事責任を問うことができない。したがって、今日の輸血・血液製剤による感染被害問題の解決策を採ず際は民法の領域に止まらず、民事訴訟法、行政法、国家賠償法、社会保障法など広い視角から、総合的に研究することは避けられないのである。今後いっそうこうした視角からの学際的研究が不可欠となってくるであろう。

本稿は、医薬品の製造物責任問題のうち、血液製剤という身体取引に関する問題に限定して検討を加えてきた。他方、血液製剤の他にも薬物投与に起因する健康被害の場合も少なくなく、広く社会的医療関係の製造物責任問題は、まさに喫緊の課題となりつつある。したがって、筆者は血液製剤を含む医薬品の製造物責任に焦点を絞り、アメリカ法の裁判例・学説を参照しつつ、今後より深く研究していきたいと考えている。

- (141) 奚曉明・前掲1・注(18) 四一四～四一九頁。
- (142) 前掲1・注(103) 参照。
- (143) 製造者と販売者との間の責任分配に関する分析について、張新宝『侵權責任法原理』(中国人民大学出版社、

二〇〇五年) 四〇一頁参照。また、高聖平「產品責任中生產者和銷售者之間的不真正連帶責任——以『侵權責任法』第五章為分析對象」法学論壇二〇一二年二期一六～二二頁。

- (144) 崔光日・前掲1・注(106) 四八四頁参照。
- (145) 楊立新『岳業鵬「医療產品損害責任的法律適用規則及缺陷克服——「齊二藥」案的再思考及「侵權責任法」第五九条的解釈論」政治与法律二〇一二年九期一二一頁。
- (146) 奚曉明・前掲1・注(18) 四一四頁。
- (147) 王勝明『中華人民共和國侵權責任法解説』(中国法制出版社、二〇一〇年) 二九二頁。
- (148) 梁慧星「論『侵權責任法』中的医療損害責任」法商研究二〇一〇年六期三九頁。
- (149) 梁慧星・前掲注(148) 三九頁。
- (150) 楊立新『岳業鵬・前掲注(145) 一一一～一二二頁。
- (151) 楊立新『岳業鵬・前掲注(145) 一一三頁。
- (152) 全国人大常委会法制工作委员会民法室主編『侵權責任立法背景与觀點全集』(法律出版社、二〇一〇年) 七八頁。
- (153) 廖煥國「医療機構連帶承擔藥品缺陷責任之質疑」法学評論二〇一一年四期五五～六〇頁。
- (154) 楊立新・前掲1・注(19) 一四～一六頁参照。
- (155) 楊立新『中華人民共和國侵權責任法』精解(知識產

権出版社、二〇一〇年）二四〇頁。

(156) 本項は、「販売者が欠陥製品の製造者もサプライヤーも明示できない場合、販売者は権利侵害責任を負わなければならない。」と規定する。

(157) 同条は、「製造物の欠陥により、他人に損害を生じさせたときは、製造者は不法行為責任を負う。」と定める。

(158) 同条は、「販売者の過失により、製造物に欠陥を生じさせ、他人に損害を加えたときは、販売者が不法行為責任を負う。販売者が欠陥製品の製造者もサプライヤーも明示できない場合、販売者は権利侵害責任を負わなければならない。」と定める。

(159) 前掲1・注(103) 参照。

(160) 曾智＝楊悦「薬害事件中製薬企業と医療機構的民事責任研究」中国薬房二〇一〇年一三期一五六一一五七七頁。

(161) 「医薬品の不当使用による被害」とは、製薬会社からの指示や警告が適切になされているにもかかわらず、不適正な使用により健康被害が生じた場合を指す。

(162) 有用性がある医薬品は、副作用を上回る有効性があるので、欠陥医薬品に当たらない。しかし、その医薬品が適正に使用された場合にも、やむを得ない副作用がある場合もある。「不都合な薬の副作用（Adverse Drug Reaction）」による被害の場合とは、このような場合を

指す。

(163) ここでは、浦川道太郎教授の論文「医薬品・注射と医師の注意義務（報告）（シンポジウム二医療上の注意義務のあり方——判例の変遷を踏まえて）」年報医事法学一六（二〇〇一年）一一〇頁から多くの示唆を得た。詳細は、後に掲げる。

(164) 中井一士「血液事業の現状と展望——血液製剤の自給をめざして」社会保険旬報一七三八号（一九九一年）一五頁参照。

(165) 淡路剛久「血液製剤とPL法」ジュリスト一〇九七号（一九九六年）一九一三〇頁参照。

(166) 手嶋豊「血液製剤（製造物責任法の論点）」金融・商事判例増刊九六〇号（一九九五年）一九頁参照。

(167) 「輸血用血液を製造物責任（PL）法の対象とする点についての日本輸血学会の考え」NBL五四八号（一九九四年）六六頁。

(168) 「輸血用血液製剤に関する」日弁連会長談話 NBL五四八号（一九九四年）六七頁。

(169) 衆議院商工委員会議事録平成六年六月三日二二頁参照。

(170) 淡路剛久・前掲注(165) 三〇頁参照。

(171) 最判昭和三十六年二月一六日民集一五卷二二四四頁。

(172) 咽孝一『医事法学への歩み』（岩波書店、一九七〇年）二六二～二六四頁。

- (173) 唄孝一＝星野英一「輸血による梅毒感染についての医師の過失責任——職業的給血者に対する医師の間診義務の有無程度」法学協会雑誌八一巻五号（一九六五年）五八頁（星野英一執筆）。
- (174) 唄孝一・前掲注（172）二六六、二六七頁参照。
- (175) 楊立新・前掲1・注（19）一二頁。
- (176) 平井宜雄『損害賠償法の理論』（東京大学出版社、一九七一年）四〇七頁。
- (177) 未熟児網膜症姫路日赤病院事件（最判平成七年六月九日民集四九巻六号一四九九頁）。また、腰椎麻酔ショック事件（最判平成八年一月二三日民集五〇巻一号一頁）。
- (178) 手嶋豊・前掲注（166）二四頁参照。
- (179) 京都地判昭和六二年二月二〇日判時一二四八号九七頁。大阪地判昭和五八年二月二五日判タ五〇二号一七〇頁。東京地判平成三年一月二五日判時一四一七号八三頁。
- (180) 東京地判平成三年一月二五日判時一四一七号八三頁。
- (181) 飯塚和之・前掲1・注（29）一〇五頁。
- (182) 京都地判昭和六二年二月二〇日判時一二四八号九七頁。大阪地判昭和五八年二月二五日判タ五〇二号一七〇頁。
- (183) 植木哲「輸血による血清肝炎罹患事件」『医療過誤判例百選（別冊ジュリスト一〇二号）』（有斐閣、一九八九
- 年）一六七頁。
- (184) 野田寛『医療事故と法』（新有堂、一九八二年）七七頁。
- (185) 最判昭和五〇年一月二四日民集二九巻九号一四一七頁。
- (186) 吉田邦彦『不法行為等講義録』（信山社、二〇〇八年）四三頁。例えば、顆粒球減少症事件は経験則を活用する判例となる。最判平成九年二月二五日民集五一巻二号五〇二頁。
- (187) 東京高判昭和五四年四月一六日判時九二四号二七頁。
- (188) 新美育文「薬害C型肝炎訴訟東京地裁判決の意義と残された課題」判例時報一九七五号（二〇〇七年）四八頁。
- (189) 手嶋豊「製薬会社の責任（平成一八・六、二二大阪地判）（特集C型肝炎関西訴訟第一陣第一審判決——C型肝炎訴訟大阪地裁判決をめぐって）」判例時報一九四二号（二〇〇六年）一六頁参照。
- (190) 手嶋豊・前掲注（189）一二頁。
- (191) 潮見佳男「C型肝炎訴訟東京地裁判決をめぐって因果関係と損害賠償」判例時報一九七五号（二〇〇七年）三九頁。
- (192) 潮見佳男・前掲注（191）三九頁。

- (193) 潮見佳男『不法行為法Ⅰ（第二版）』（信山社、二〇〇一年）三七五頁。
- (194) 最判平成一八年六月一六日判時一九四一号二八頁。
- (195) 中国では、近年、医薬品の欠陥による健康損害事件が相次いで発生している。例えば、竜胆瀉肝丸（中国語での「竜胆瀉肝丸」）事件が挙げられる。本件は、竜胆瀉肝丸の成分である関木通や馬の鈴草により腎障害や尿毒症が起り、それによって被害を被った患者が竜胆瀉肝丸の生産者・販売者に対して損害賠償を請求した事案である。本件は設計上の欠陥に当たる典型的な事案とされる。しかし、患者側の勝訴事件はあまりなかった。これと関連して、日本では、漢方薬の成分に関木通があったために、患者に腎障害を発生させ、医薬品の製造物責任が問われた裁判例がある。これについては、名古屋地判平成一六年四月九日判タ一六八号二八〇頁を参照。
- (196) 「欠陥」の定義は次の通りである。「この法律において『欠陥』とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、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」。
- (197) 製造物責任法を審議した衆議院および参議院の商工委員会の附帯決議による。浦川道太郎「輸血後GVHDと日赤および医療機関の責任」年報医事法学一七号（二〇〇二年）一六四頁参照。
- (198) 潮見佳男『不法行為法Ⅱ（第二版）』（信山社、二〇〇一年）三八六～三八九頁参照。
- (199) 医薬品の有用性と有効性との関係は、要するに、医薬品の有用性が、有効性と副作用リスクとの比較衡量により判断されるべきものである、ということである。
- (200) 鎌田薫「欠陥」判例タイムズ八六二号（一九九五年）五九頁。
- (201) 浦川道太郎・前掲注（197）一六四頁。
- (202) 潮見佳男・前掲注（198）三八六～三八八頁参照。
- (203) 崔光日「中国製造物責任における無過失責任の受容と変容（三・完）」北大法学論集五五巻二号（二〇〇四年）四五四頁。
- (204) 製造物責任法四条は製造者の免責事由に関する規定である。
- (205) 潮見佳男・前掲注（198）四一二頁。
- (206) 山口斉昭「C型肝炎訴訟東京地裁判決をめぐって製薬会社の責任」判例時報一九七五号（二〇〇七年）三〇～三一頁。
- (207) 浦川道太郎・前掲注（163）一一〇頁参照。
- (208) これは手嶋豊教授の見解からの示唆である。手嶋豊・前掲注（166）二四四頁参照。
- (209) これに関する裁判例、さしあたり、横浜地判平成一二

年一月一七日判時一七四九号七〇頁。輸血後GVHDと日赤及び医療機関の責任について、判決は日赤の責任を否定したが、医療機関の責任を認めた。

(210) 劉長秋「論薬害侵権及其民事救済理論与制度」法律科学(西北政法大学学报)二〇〇八年三期一三五頁参照。

(211) 本件の濃縮血液製剤はアメリカの売血所で集められた血液が原料であり、二〇〇〇名から二五〇〇〇名に至る多数の売血者(その中には麻薬中毒や同性愛者も含まれていた)から集められた大量の血漿を一つの容器に入れてプールして作られた(「プール血漿」と呼ばれる)。供血者の中にHIV感染者がいたため、プール血漿はHIVによって汚染され、その汚染された血液製剤が輸入され、ついに血友病患者がHIV感染された。淡路剛久「HIV訴訟と和解」ジュリスト一〇九三号(一九九六年)五三頁参照。

(212) 塩野隆史「薬害HIV訴訟と薬害HCV訴訟について」古村節男・野田寛編集『医事法の方法と課題——植木哲先生還暦記念』(信山社、二〇〇四年)三六四頁。

(213) 淡路剛久・前掲注(211)五二頁。

(214) フィブリノゲン製剤は、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種で、かつては大量出血時の止血(出産や手術での大量出血などの際に)等の目的で、特に昭和六三年六月以前は多くの医療機関で用いられていた(その以

降、同製剤は、基本的に「やむを得ない場合に必要最小限量を使用すること」とされたため、販売数量は激減した。しかし、その当時、血液製剤の原料に混入した肝炎ウイルスを不活性化するための技術が十分でなかったことから、平成六年以前に同製剤を投与された者は、そうでない者に比べて、HCVに感染する可能性が高いと考えられる。薬害肝炎全国弁護団編『薬害肝炎裁判史』(日本評論社、二〇一二年)一一九―一五〇頁参照。

(215) 大阪地判平成一八年六月二日判時一九四二号二三頁。

(216) 福岡地判平成一八年八月三〇日判時一九五三号一一頁。

(217) 東京地判平成一九年三月二三日判時一九七五号二頁。

(218) 名古屋地判平成一九年七月三一日訟務月報五四卷一〇号二一四三頁。

(219) 仙台地判平成一九年九月七日訟務月報五四卷一一号二五七一頁。

(220) 劉長秋・前掲注(210)一三七―一三八頁参照。

(221) 加藤高志「公益訴訟(政策形成訴訟)としての薬害肝炎訴訟」ノモス(関西大学法学研究所)二五号(二〇〇九年)七頁。

(222) 加藤高志・前掲注(221)八頁。

(223) 「治療血友病感染艾滋病 佛山三患者索赔六〇〇万」南方都市报二〇〇九年七月二一日。

(224) 平井宜雄『現代不法行為理論の一展望』(一粒社、一

九八〇年）六六―七九頁。

(225) 劉武俊「影響性訴訟・法治進歩的司法引擎——解讀二〇〇五年度十大影響性訴訟」人大研究二〇〇六年三期一三頁参照。

(226) 栗嶺「伝媒与司法的偏差——以二〇〇九十大影響性訴訟案例為例」政法教壇二〇一〇年五期一〇九頁参照。

(227) 二〇一二年に中国の民事訴訟法が改正され、公益訴訟と呼ばれる法制度が設けられた。現行民事訴訟法五五条は、「環境汚染、多数の消費者の權益侵害などの社会公共利益を損なう行為に対しては、法律が規定する機關および關係組織は人民法院に訴訟を提起することができる」と規定している。つまり、個人は公益訴訟において原告適格が認められない。

(228) 宇賀克也「国家賠償責任を中心に（平成一八・六一・二一大阪地判）（特集C型肝炎関西訴訟第一審判決——C型肝炎訴訟大阪地裁判決をめぐって）」判例時報一九四二号（二〇〇六年）二頁。

(229) 塩野隆史・前掲注（212）三六八頁。

(230) 西荳章「C型肝炎訴訟の今後の展開（特集C型肝炎関西訴訟第一審判決——C型肝炎訴訟大阪地裁判決をめぐって）」判例時報一九四二号（二〇〇六年）二一頁。

(231) 植木哲（謝志宇訳）「産品（製造物）責任の日中比較」関西大学法学論集四五卷二二三合併号（一九九五年）六

六―六七頁参照。

(232) 「具体的行政行為」とは、行政機關が行政管理を行う際に、特定の人または具体的な事柄に対してなされる行為（不作為も含む）である。それは、日本法の行政処分にはほぼ相応する。木間正道＝鈴木賢＝高見澤磨＝宇田川幸則・前掲1・注（122）一〇八頁。

(233) 「抽象的行政行為」とは、行政機關が行政法規、規則、決定、命令など普遍的な拘束力を有する「規範性文件」を定立する行為である。木間正道＝鈴木賢＝高見澤磨＝宇田川幸則・前掲1・注（122）一〇八頁。

(234) 木間正道＝鈴木賢＝高見澤磨＝宇田川幸則・前掲1・注（122）一一一頁。

(235) 植木哲・前掲注（231）六五―六六頁参照。

(236) 吉田邦彦・前掲注（186）八六頁。

(237) 二〇〇九年の侵權責任法は欠陥医薬品を含む欠陥製造品の生産者、販売者の警告義務、回収義務を規定した。しかし、筆者は国も欠陥医薬品の警告責任、回収責任を負うべきであると考える。

(238) 同条は「製品が流通に投入された後に欠陥の存在が発見された場合、製造者、販売者は速やかに警告、リコール等の救済措置を行わなければならない。速やかに救済措置を行わなかった、または救済措置が不十分であったために損害が生じた場合は、損害賠償責任を負わなければ

ばならない」と規定している。

- (239) これに対して、日本の薬害肝炎訴訟の東京地裁判決において、製造・販売開始後の義務については、「製薬会社は、製造・販売開始後も、副作用リスクのみならず有効性、安全対策技術についての情報収集、調査研究を継続し、当初知られていなかったかまたは予想されたよりも重大な副作用リスクが判明したり、有効性についての疑問が生じた場合には、有用性についての再検証を行い、その結果、医薬品に有用性が全く認められなくなった場合は、即時に製造・販売を中止し、既に流通している医薬品を回収する措置をとらなければならず、一部の適応症について有用性を肯定できなくなった場合は、適応症の中からその症例を排除し、その旨を周知しなければならない。また、副作用のリスクにもかかわらず、有効性があり、適切な代替治療法がないことから有用性が肯定されるとして、製造・販売を継続する場合には、副作用リスクについて詳細な情報提供を行うべきである。さらに、技術の進歩により、当初とられていた副作用リスクに対する安全対策では社会的に許容できない状況となつた場合には、これに対応した安全対策を講じなければならない」と判示された。

- (240) 西瑩章・前掲注(230) 二二頁。

- (241) 笠松珠美「特定の血液製剤によるC型肝炎感染被害者

の救済」時の法令一八〇八号(二〇〇八年)三八頁。

- (242) 平成二〇年一月八日の衆議院厚生労働委員会決議。

- (243) 「八六%丙肝患者染病不自知——庄輝院士呼吁及时排查丙肝隐患」新民晚报二〇〇六年一月二十六日A1—11版。

- (244) 加藤高志・前掲注(221) 七頁。

- (245) 三藤邦彦『医事法制と医療事故』(信山社、二〇一一年)四五三頁。

- (246) 予防接種法第一六条以下、医薬品副作用被害救済基金法参照。

- (247) 現在は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(二〇〇二年)のもとで、医薬品副作用被害の救済が図られている。内田貴『民法Ⅱ債権各論(第三版)』(東京大学出版社、二〇一一年)五二二―五二三頁参照。この法律によって、医薬品の「適正に使用された場合」の副作用による被害につき救済給付を行う。しかし、この制度には限界があり、制癌剤または血液製剤などは除外されているし、死亡または重症の場合に限定されている。吉田邦彦・前掲注(186) 九二頁。

- (248) 薬事衛生研究会『薬事関係法規及び薬事関係制度解説』(薬事日報社、二〇〇九年)二六頁。

- (249) 淡路剛久・鎌田薫『清水洋二』宗恒恒次「(座談会)血液・血液製剤被害とその安全・救済対策」ジュリスト

- 一〇九七号（一九九六年）二二頁参照。
- (250) 淡路剛久・前掲注（165）三〇頁参照。
- (251) 吉田邦彦『契約法・医事法の関係的展開』（有斐閣、二〇〇三年）二四五～二五〇頁参照。同・『民法解釈と揺れ動く所有論』（有斐閣、二〇〇〇年）も参照。
- (252) 潮見佳男・前掲1・注（77）二七頁。
- (253) スモン事件の福岡地判昭和五三年一月一四日判時九一〇号三三頁。この考え方は、カネミ油症事件の判決にも採用された。福岡地判昭和五二年一〇月五日判時八六六号二二頁。
- (254) なお、過失の一応の推定は、高い蓋然性を持つ経験則に基づく過失の事実上の推定である。中野貞一郎『松浦馨』鈴木正裕『民事訴訟法講義・基本的理論と判決手続（第三版）』（有斐閣、一九九五年）三三三頁。具体的にいえば、過失の「一応の推定」とは、過失の具体的内容は明らかでなくとも、加害行為ないし損害発生事実がある程度を証明されれば、そこから推測して何らかの過失行為があったことの一応十分な心証がとれ、その反対の蓋然性がその心証を揺るがすに足らない、という場合である。「一応の推定」理論は、社会正義の要求に適合し、社会的意義を持つと考えられる。中野貞一郎『過失の推認（増補版）』（弘文堂、一九八七年）一一～一二頁。
- (255) 中野貞一郎・前掲注（254）四三頁。
- (256) 川井健『欠陥商品と企業責任』（日本経済新聞社、一九八〇年）二六～二七頁。
- (257) ドイツの欠陥製造物責任に関する法律の第一条は、「薬事法の適用範囲において、消費者に譲渡され、かつ、認可義務が定められ、または法規命令によって認可義務が免除された医薬品であって、人間による服用を目的とする医薬品の使用により、人が死亡し、またはその身体若しくは健康が侵害された場合において、製造物責任法の規定は、これと適用しないものとする」、と規定している。法務大臣官房司法法制調査部編『諸外国における製造物責任法』（法曹会、一九九二年）一二二頁。
- (258) 「県委書記保駕護航——血站站長騙人売血斂財数千円」淮海日報二〇〇九年一月二〇日A9版。
- (259) 本件は百人以上の血友病患者が血液製剤によりエイズ感染したことに関する事件の報道である。前掲1・注（8）参照。
- (260) 植木哲『医事法の方法と体系』古村節男・野田寛編集『医事法の方法と課題——植木哲先生還暦記念』（信山社、二〇〇四年）二二頁。

※本研究にあたっては、中国政府の国家留学基金の援助を受けている。