

行政責任と刑事責任

— HIV 訴訟・松村ルートに関連して —

新藤 宗幸

はじめに

- 一 公訴事実にみる業務上過失致死罪たる所以
 - 二 生物製剤課の裁量と不作為
 - 三 血液製剤と薬事行政の構造
 - 四 総括整理概念と刑事責任
- むすび

はじめに

血友病患者ならびにB型肝炎患者に対して非加熱血液製剤を投与したことによってエイズを罹病させ死に至らしめた責任は、どこに所在しているのか。直接治療にあたった医師、非加熱血液製剤を製造販売した製薬メーカーはもとより、薬の製造承認ならびに不良医薬品の使用停止に権限をもつ厚生省の責任が問われる。このことに異論を差し挟む者は皆無であるといってもよいであろう。

しかし、東京地方検察庁は、一九九六年一〇月二五日、非加熱血液製剤がヒト免疫不全ウイルス（以下HIV）

に汚染されていることが国内外において実証され出した当時の厚生省生物製剤課長・松村明仁（課長職在任期間は一九八四年七月一六日から八六年六月三〇日）を、業務上過失致死罪（九一年法律第三一号による改正前の刑法第二一条前段）で東京地方裁判所に起訴した。これは行政上の不作為が刑法違反とされた「特異な」事件である。

従来、行政学は行政官の作為・不作為とその結果をいかに統制するのかを主題とする行政統制論、ならびに行政官自らの行為についての責任とは何かを主題とする行政責任論を重要な各論とし、教科書ならびに講義において講じてきた。だが、行政責任と刑事責任との関連性、ないし行政裁量と刑事責任との関連性に言及してきたとは、必ずしもいえない。

行政官の不作為が刑事事件として問われることを、どのように考えるべきであるのか。従来の行政責任論に新たなページを加える必要があるのか。さらに日本の行政組織法制と組織の構造にこの事件は何を問いかけているのか。本稿はこうした点に考察を加えようとするものである。

一 公訴事実にみる業務上過失致死罪たる所以

東京地方検察庁は、松村明仁・元生物製剤課長をいかなる理由のもとに業務上過失致死罪として訴追したのかを、最初にみておこう。起訴状ならびに冒頭陳述書が公訴事実としているのは、次の二点である。

1 一九八五年以前の注意義務違反

一九八五年がひとつの重要な時点とされているのは、八五年一二月以降にHIV感染の危険性の低い国内で採血された人血液の血漿を原料とする非加熱血液凝固製剤が供給されだしたことに加えて、HIV感染の危険性のない加熱濃縮血液凝固製剤の供給が始まっているからである。起訴状は二人の患者（一人は血友病A患者、もう一人は肝

機能障害患者)をエイズに罹病させ死に至らしめたことを訴因としているが、このうちの前者患者は、一九八五年五月一二日から同年六月七日までの間に三回にわたって非加熱血液製剤を帝京大学医学部付属病院において投与されHIVに感染し、九一年一二月にエイズで死亡している。

起訴状ならびに冒頭陳述書は、この患者が生命に対する危険性の何らない手首関節内出血症状を示していたにすぎないのに、HIVに感染する確率のきわめて高い外国由来の非加熱血液凝固製剤を投与されていたとする。そして、松村被告には「生命に対する切迫した危険がないものについてはHIV感染の危険がないクリオ製剤による治療等に対処することが可能であったから、自ら立案して同省内の関係部局と協議を遂げその権限行使を促すなどして」、医師に投与を控えさせる「業務上の注意義務があるのに、これを怠り、何らの措置を講ずることなくその投与を漫然放任した過失」によって死亡させたとした。⁽¹⁾

こうした検察側の判断根拠とされているのは、第一に、当時のHIVならびにエイズに関する研究状況とそれへの認識である。つまり①一九八四年五月までにアメリカ国立ガン研究所のギャロ博士によってHIVがエイズの病原微生物であることが同定され、エイズが血液等を媒介にするウイルス感染症であることが判明していた。②このギャロ博士による病因の同定以降、アメリカでは血友病患者のHIV感染が高率におよんでいることが判明し、HIVに汚染された非加熱血液製剤の投与に原因があると認識されていた。③八四年九月に、当時厚生省血液研究事業・エイズの実態把握に関する研究班(以下、エイズ研究班)の班長であった安部英帝京大学医学部教授が、ギャロ博士に依頼した血友病患者の抗体検査結果の約半数がHIV陽性であった。また同年十一月に鳥取大学医学部の栗村敬教授が行った抗体検査でも二七例のうち六例がHIV陽性であった。したがって、医師であり生物製剤課長である被告は、こうした情報に接していたばかりか、その意味を理解可能であったとされる。⁽²⁾

第二の判断根拠は、厚生省薬務局内における生物製剤課の権限に関してである。薬事法第六九条の二は、「厚生

大臣は、医薬品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、医薬品の製造業者、輸入業者若しくは販売業者に対して、医薬品の販売若しくは授受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採るべきことを命ずることができる」と定めており、ここには販売などの停止命令、緊急安全性情報の伝達、広報機関を利用した一般へのPRがふくまれている。この場合、外国由来の血液製剤の使用制限や回収の措置を講ずるかどうかの判断は、生物製剤課がまずもって判断すべきことであつて、同課の判断は実質的に局内における最終判断を意味している。監視指導課などが生物製剤課の判断を待つことなく独自に回収等の措置をとることは不可能である。したがって、生物製剤課を総括整理する立場にあつた被告の刑事責任が生じるとされたのである。⁽³⁾

2 一九八六年以降の注意義務違反

先にも述べたように、一九八五年一二月には国内採血製剤に加えて外国由来の加熱血液凝固製剤が供給されるようになっていた。この製造承認を総括整理したのは、松村被告本人であつた。公訴事実の第二として取り上げられたのは、肝機能障害患者の死亡である。従来、血友病B患者ならびに肝機能障害者の止血治療には、非加熱濃縮血液凝固第IX因子製剤が使用されてきた。八五年一二月以降加熱血液製剤の使用が可能であつたにもかかわらず、この患者は、大阪医科大学付属病院において肝機能障害にともなう食道静脈瘤の硬化術を受けた際に、八六年四月一日から三日まで非加熱血液製剤を投与されHIVに感染し、九五年一二月にエイズによつて死亡している。

この事実をもとに冒頭陳述書は次のように述べている。被告人は、「同製剤が血友病B患者だけでなく肝機能障害患者等にも投与されていた実態及びHIV感染の危険性がない加熱第IX因子製剤の供給量などに関する調査を行わず、部下にその旨の調査等の指示を出すことも一切なかった」。非加熱第IX因子製剤であるクリスマシンを製造

していたミドリ十字などの製薬会社に製造中止・回収命令を出していれば、患者の死亡は防げた。しかも、クリスマシンの販売を引き受けていた日本商事の販売本数と販売先は限られており、医療機関からの回収は容易であった。⁽⁴⁾

そして、職務権限との関係では、薬事法第七〇条の「厚生大臣は、医薬品を業務上取り扱う者に対して、第七四条の二第一項の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品について、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」と定めており、生物製剤課長にはこれらの法令上の根拠をもとに製造中止などの命令ないし指導を文書によって発する注意義務があったが、それを怠り患者を死に至らしめたゆえに、業務上過失致死罪に相当するとしている。⁽⁵⁾

3 公訴事実という責任と反論

さて、起訴状ならびに冒頭陳述書は、以上のような公訴事実をもとにして、松村被告の責任を三点にわたって指摘している。その第一は、結果の重大性にたいする認識の欠如である。つまり、HIVに感染したならば、免疫応答によって対処することは不可能であり、有効な治療方法がないため患者をきわめて悲惨な状態に落とし込めざるをえない。さらに事柄の性質上、第二次・第三次感染を引き起こす危険性もきわめて高い。このことは、単なる薬害を超えて公衆衛生上の重大な事態につながらざるをえない。この結果の重大性に対する認識を欠いている⁽⁶⁾。

第二は、結果の予見が容易であるにもかかわらず、積極的に対策をとらなかったことである。松村被告は公衆衛生学を大学院において専攻した医系技官であり、厚生省入省後も公衆衛生局保健情報課に勤務するなどして、感染症についての学問的知識を有していた。しかも、前任者である郡司課長から事務引継ぎをなした際に、エイズ研究

班やアメリカにおけるHIVに関する情報を入手していた。さらに安部英がギャロ博士に依頼した抗体検査結果を知りうる立場にあった。こうしたことを考えるならば、非加熱血液製剤を放置するとき、いかなる結果を招くかは容易に予見できたはずであるとしている⁽⁷⁾。

第三は、結果回避が容易であったにもかかわらず、職務権限を行使しなかったことである。ここで述べられているのは、代替治療方策がクリオの投与によって可能であったこと、加えて、非加熱血液製剤の製造・販売・投与を停止させる行政権限を有しており、しかもその行使が容易であったことである⁽⁸⁾。

もちろん、松村被告は「公訴事実に対する被告人認否」において、結果の重大性と結果予見の容易性に関して、「当時、血友病は重篤な疾患であり、その治療に非加熱製剤は必要不可欠と一般に考えられており、私もそのように認識しておりました。一方、非加熱製剤投与によりHIVに感染する恐れのあることは、ある程度認識しておりました。しかし、エイズを発症する程度は極めて低いものとされており、私もそのように認識しておりました⁽⁹⁾」と述べている。さらに、結果回避の容易性については、「生物学的製剤の使用にともなう公衆にたいする危害の発生を未然に防止する業務は、厚生省全体が行っており、……職員としては生物製剤課だけでなく、他の多くの部課及び上司、部下、前任者が関係しており⁽¹⁰⁾、生物製剤課長ひとりではないうることはない」と否定し、それゆえにまた刑事責任を問われるいわれはないとしている⁽¹⁰⁾。

この第三の結果回避の容易性については、被告弁護団による「公訴事実に対する弁護人の認否及び意見」において全面的否定がなされている。そこでは「国家賠償法によっても解るとおり、行政官は、行政組織の構成員として行政上の行為を行う限りは、個人責任を問われないのが原則であって、公務員としての個人的非行があつて刑事法に触れるような場合（汚職や特別公務員暴行陵虐など）、又は著しく裁量権を逸脱した場合のほか、公務員法に基づく懲戒処分以外の個人的責任を追及されてこなかった⁽¹¹⁾」とした上で、権限行使をせねばならない関係部課は複数に

及んでおり、生物製剤課は「生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の製造業及び輸入販売業の許可並びに製造及び輸入の承認を行うこと」とされているにすぎない。医薬品の安全性に関する調査および指導は安全課が、不良医薬品の取り締まりは監視指導課の所掌事務であつて、生物製剤課長が「自ら立案して同省内の関係部局と適時適切に協議を遂げその権限行使を」促さなかったからといって、そのことで刑事責任を問われる理由は存在しない。⁽¹²⁾ さらに、この松村弁護士団の「意見」は、「不真正不作為犯の因果関係については、通常の作為犯の因果関係の判断前提となる犯罪行為なければ結果なしという条件関係を論じることとはできないから、期待された作為がなされていれば、結果が発生しなかった、という仮説的事実を条件として付加して因果関係の前提の条件関係を判断することになる」⁽¹³⁾とし、二人の患者の死亡には医師、製薬会社などが媒介しており、期待される作為をなしたからといって、結果が発生した可能性が残るのであり、刑事責任を問われるほどの不作為ではないとしている。

二 生物製剤課の裁量と不作為

1 事件の特異性と論点

さて、東京地方検察庁の冒頭陳述書ならびに松村弁護士団の「意見」をみてきた。日本ではこれまでもサリドマイド事件、スモン事件に代表されるように、悲惨かつ大規模な薬害事件を生み出されてきた。これらの事件においても、結果の重大性や結果予見の容易性をめぐって議論が交わされ、厚生官僚の不作為についての行政責任が追及された。しかし、そこで問われたのは、医薬品の製造承認、不良医薬品の取り締まりなどの規制権限を持つ組織としての厚生省の行政責任に限定されていた。したがって、この行政責任の欠如を前提として法律的責任としては、国家賠償法にもとづき公権力の不行使に対する賠償責任が一連の裁判によって確定した。だが、薬務局官僚の権限の不行使にたいして特定の官僚が刑事責任を問われることはなかった。

西尾勝がいうように、現代における行政官の責任には、法令・予算による規律、上級機関の指令、上司の個別の指示・命令などに違反しない範囲内で、自発的積極的に裁量し、もつとも賢明なる選択をする補助責任、所掌事務の領域に新しい問題が生じたとき、これをいち早く察知し上司や政治機関に意見を具申する補佐責任、さらに自己の内面の良心に従って行動する自律的責任が課されている。⁽¹⁴⁾ この事件は、こうした補助責任、補佐責任、自律的責任を欠いたとみなされるとき、特定の行政官に刑事責任が問われる可能性を示したのだが、行政学としてこの事件をみると、行政責任と刑事責任に関して幾つかの論点が浮上するであろう。

その第一は、結果の重大性、結果予見の容易性があつたにもかかわらず、生物製剤課はそれへの認識を怠つたのか。仮にそうだとすると、その理由はどこにあつたのか。

第二に、結果回避の容易性を冒頭陳述書は強調するが、薬務局内の所掌事務規定ならびに薬事行政の構造に照らしたとき、果たしてそれは妥当なのか。

第三に、冒頭陳述書に散見するのは、「総括整理」なる言葉である。起訴状は「総括整理」の責任を怠つたことがHIV感染者にエイズを発症させ死に至らしめたがゆえに業務上過失致死罪に相当するというが、果たして「総括整理」とは何を意味しているのか。またそれは刑事責任を問えるほど明確な権限であるといえるのか。

第四に、「総括整理」の怠りをもって刑事責任を問われる事例が頻発するとすれば、日本の行政組織は機能するのか。あるいは逆に、日本の行政組織にいかなる構造的改革が問われているのだろうか。

本章では、まずこうした論点の存在を踏まえて、厚生省薬務局内で血友病患者のHIV感染問題がどのように認識されていたのかを考察していつてみよう。

2 生物学的製剤の特殊性と生物製剤課

生物学的製剤とは要するに血液製剤とワクチンをいう。一般の医薬品が化学的に合成され品質の均一性を確保することが可能であるのに対して、これらの製剤、なかでも血液製剤は、何千人もの供血者の血漿をプールし原材料とするため品質の確保が難しいとされる。とりわけ売血者から供給された血液の血漿を非加熱のまま使用するならば、そこにはさまざまなウイルスが混入する危険性が高い。実際、旧くはライシャワー駐日大使輸血事件にみるように、HIV汚染問題以前にも、B型・C型肝炎ウイルスの混入とそれによる罹病が社会的に問題視されていた。

厚生省はこうした血液製剤の危険性を認識していたからこそ、血液製剤には一般の化学的に合成された医薬品とは異なる審査基準を設定してきた。つまり、薬事法第四三条第一項は、製造承認された医薬品であっても「厚生大臣の指定する医薬品は、厚生大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授受し、又は販売若しくは授受の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」と定めている。そして、非加熱濃縮血液凝固製剤は本条による検定対象製剤とされ、検定機関は国立予防衛生研究所とされきたのである。

一方、血液製剤の右のような特殊性ゆえに部内的には生物製剤課が設置されてきた。同課は一九七四年に従前の細菌製剤課を改組したものである。厚生省組織令第五九条は、生物製剤課の所掌事務を次のように定めている（当時）。

- ① 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の生産に関する技術上の指導監督を行うこと。
- ② 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の製造業及び輸入販売業の許可並びに製造及び輸入の承認を行うこと。
- ③ 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の基準並びに検査及び検定に関すること。
- ④ 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤に関する輸出検査法の施行に関すること。
- ⑤ 生物学的製剤の配給に関すること。

⑥ 採血及び供血あつせん業取締法の施行に関すること。

このように、厚生省組織令は生物学的製剤およびワクチンについて、製造承認、輸入承認、さらに製造業・販売業の許可、それらにたいする技術上の指導などを中心に、一元的組織を設置している。そして、生物製剤課の課長については、従前の細菌製剤課以来医系技官を充てることを慣行としてきたが、これもまた生物学的製剤のもつ特殊性ゆえであるといつてよい。したがって、生物製剤課長としての松村被告、その前任者としての郡司篤晃らには、一般論として血液製剤の危険性と結果の重大性が認識されていたといわねばなるまい。

3 HIV汚染情報と郡司課長時代の生物製剤課の対応

生物製剤課長であつた郡司が、アメリカにおいてウイルス感染によるとみられる免疫不全症に関する情報を得たのは、一九八三年二月のことであつたとされる。それは郡司の東京女子医科大学助教授時代の上司・村上省三から送られた手紙と専門誌のコピーによる。村上はこの年の一月に、東京女子医大図書館で「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」一月一三日号に眼を通し、「CDCの報告はエイズ患者中、三名の血友病患者を含んでいる」との記事を発見した。そして事の重大性ゆえに郡司に即刻報告したとされる。現在までのところ、これ以前に郡司ないし薬務局の官僚がHIVおよびエイズに関する情報を得ていたとの証拠は見出されていない。村上省三は、八三年二月の最初の手紙以降も次々と郡司に、アメリカにおける研究情報を送りつづけたといふ⁽¹⁵⁾。

ここでアメリカにおける研究動向を詳細に叙述することは筆者の専門外のことであり不可能であるが、本稿の目的に必要とされる範囲で述べておこう。アメリカでは連邦HW（保健福祉省）公衆衛生局の付属機関CDC（国立防疫センター）が、この奇妙な免疫不全症候群について八一年段階から調査に乗り出していた。そしてCDCは八二年七月に血友病患者団体NHF（全米血友病財団）に「CDCが目下調査検討している仮説は、この因子が肝炎

ウイルスと同様に血液または血液製剤を介して伝播するウイルスかもしれないこと⁽¹⁶⁾」との警告を発している。

ところで、後にエイズ研究班の班長となる安部英は、村上が郡司に手紙を送る以前の八二年十一月二三日に東京在住の血友病患者とその家族の作る「東京ヘモフィリア友の会」において、アメリカの売血に依存した血液製剤の危険性に触れ、「その売る人はどういう素性の人か。その人たちはどういう病気にかかっているか、ということが、私にとって大変重大なんです⁽¹⁷⁾」と語っている。このことは、安部がCDCをはじめとするアメリカのエイズ研究動向を知っており、自ら使用している非加熱血液凝固製剤の危険性に気付いていたことを意味しているよう。

厚生省内において未知の感染症などへの対応策の検討は、公衆衛生局保健情報課の所掌事務でもある。同時に、厚生大臣の諮問機関である中央薬事審議会には血液製剤検討部会や血液製剤調査会がある。だが郡司は、「エイズは輸血や血液製剤による感染の危険が強く疑われていたので、血液事業を所管する生物製剤課が対策を担当してもおかしくない」とし、また中央薬事審議会の部会や調査会には血友病やウイルスの専門家がいなかったとして、昭和五八年度厚生科学研究費補助費を用いて八三年六月にエイズ研究班を設置することになる。班長に就任したのは、当時血友病の第一人者とされていた帝京大学教授・安部英である。

ここで、郡司がエイズ研究班の設置後から生物製剤課長の職を離れるまでの主たる動きを要約しておこう。

① 郡司課長は、八三年七月に血液製剤協会を介して、製薬会社各社に輸入・製造にかかる非加熱血液製剤またはその原料が、アメリカ由来のものかどうかの報告を求めるとともに、アメリカ由来のものについては、エイズハイリスク・グループから採取されたものではない旨のドナースクリーニング証明書を添付するように指示し、同協会は八三年八月一日に、そのようになすことを郡司課長に回答した。

② 郡司課長は、八三年七月頃から生物製剤課課長補佐・佐藤清造を介して、日赤に同社供給の新鮮凍結血液

（FFP）をどの程度クリオ製剤の製造にまわせるかを問い合わせた。その結果、使用されているFFPは供給量の約八〇パーセントであり、残りをクリオの製造に回すならば、年間約四二〇〇万単位（当時の非加熱血液凝固第Ⅷ因子製剤供給量の四割以上に相当）の製造が可能と判断した。

③ 郡司課長は、日赤への要請の一方において、八三年十一月に製薬会社各社で開発が検討中であつた加熱血液凝固第Ⅷ因子製剤の導入を図ることにし、新薬の製造承認申請に必要な治験のうち、第Ⅰ相試験は不要であり、第Ⅱ相試験を二施設以上、合計四〇症例以上程度を行えば足りることを製薬各社に伝えた。この第Ⅱ相試験に要する期間は約四か月であり、八四年半ばには製造承認申請がなされるものと考えた。

④ こうした生物製剤課の対応とは別に、エイズ研究班の学者たちの対応には見解の相違が存在していた。八五年五月にリスボンで開催されたヨーロッパ評議会輸血及び血液免疫専門家委員会は、「血液凝固因子製剤の輸注にあたっては最小人数の供血者から採取された血液を使用すること、血液凝固製剤は献血血液による国内自給を図ること、リスクグループの存在する外国からの原料血漿又は血液凝固製剤の輸入は避けること」との決議がなされていた。安田純一（国立予防衛生研究所）は、エイズ研究班の後に述べる小委員会において、このヨーロッパ評議会の決議を紹介しつつ、「少数例であれ血液製剤を使用した患者からエイズが発生した以上、エイズを感染症と仮定した場合、一応、血液製剤を介する感染経路があり得るという想定の下で、その防止対策を立てなくてはならない」とした。しかし、安部英は同年六月にストックホルムで開催された世界血友病連盟（WFH）総会の決議「現時点においては、血友病治療におけるいかなる変更をも勧告するに十分な証拠はなく」という決議を、国内においても主張していた。

⑤ 佐藤清造の後任の課長補佐・増田和茂は、郡司課長ならびにエイズ研究班員の意向を受けて八四年二月に安部英に「加熱製剤ができるまでの間、緊急避難的にクリオを使いたい。非加熱製剤に危険がある以上、漫然と

加熱製剤が治験を済まして承認されるまで待つわけにはいかないし、できることはすべきだと思う」と申し入れたが、安部はこれを拒否した。

以上が郡司課長時代の生物製剤課の対応である。もちろん、これは冒頭陳述書に記載された活動の要点であるとともに、松村裁判を審理中の東京地裁に検察側証人として出席した郡司、佐藤、増田らの証言でもある。ただし、冒頭陳述書にも地裁でも触れられていないが、『厚生省AIDSファイル』が明らかにしている注目すべき事実がある。それは八三年七月初旬に郡司課長らが薬事法上の手続きを経ずに加熱血液凝固製剤の輸入を計画していたことである。薬事法上は国内開発製剤か輸入製剤かに関係なく、治験にもとづく承認申請と中央薬事審議会専門部会の審議を必要としている。それにもかかわらず、郡司課長らは超法規的に加熱血液凝固製剤の輸入を計画し、さらに郡司課長は日本トラベノール社に輸入申請を急ぐように促している。⁽¹⁸⁾当時、アメリカで製造承認されていた加熱血液凝固製剤は、トラベノール社が開発した肝炎用の製剤のみであった。

しかし、『AIDSファイル』は、郡司課長らの緊急・超法規的輸入が一週間で撤回されたことを示している。理由は「薬事法上の手続きにはいかなる例外も設けない」とされたにすぎない。だがこれは、後に述べるように生物製剤課の業界行政体質を物語ってはいないだろうか。

このようにみえてくるならば、郡司課長時代の生物製剤課は非加熱血液製剤にHIVが混入しており、それがエイズを発症させる可能性が高いことを予見していたといわざるをえない。とりわけ、焦点となるのは八三年七月時点である。郡司らは加熱血液製剤の緊急輸入―その撤回―中間クリオ生産の日赤への打診と揺れ動き、さらに十一月時点になって国内製薬会社に薬事法上の規定に裁量判断を加えた上で、加熱血液製剤の生産に取り組むように指示している。しかし、生物製剤課は新たな(代替的な)治療薬を探りながらも、現に使用されている非加熱血液製剤

には、何らの対応も採ろうとしなかった。

5 松村課長と生物製剤課

松村被告は八四年七月に生物製剤課長に就任した。この際に、エイズ研究班の動向やアメリカにおけるギャロ博士のHIVの同定、国内製薬メーカーへの加熱血液凝固製剤の開発指示などに関して、郡司課長から引継ぎを受けていたことは容易に想定される。しかも、課長就任後の八四年十一月に鳥取大学教授栗村敬から、国内血友病患者のなかにHIV感染者が存在するとの報告を受けていた。また、これに先立ち帝京大学の安部英がギャロ博士に自己の患者の血液を送り、HIV感染状況の調査を依頼したことを知っていた。したがって、松村被告は、アメリカからの輸入血液に依存した非加熱血液凝固製剤を使用している血友病患者がエイズのハイリスク・グループであると認識できたはずである。

ところが、松村課長時代の生物製剤課の対応は、検察側の『冒頭陳述書』ならびに『厚生省エイズファイル』に見る限り、一貫性を欠いている。その要点は次のとおりである。

① 郡司前課長の指示によって日赤が開発した中間クリオは、八四年夏に製造承認申請の段階にあった。だが、日赤からの事前相談において「家庭内で使用できなければだめだ」として、積極的に製造承認手続きをとらなかった。製造承認申請は八六年五月に行われているものの、その後宙に浮いたままになっている。

② 栗村教授は、八五年一月に厚生省で開かれた輸血後感染症研究班エイズ分科会において、帝京大学病院の患者血液の検査結果を報告し、HIV感染者のいる事実を明らかにした。松村課長は薬務局長・小林功典に「血友病患者に現在使われている血液製剤は、エイズウイルスに汚染されており、患者が感染すれば将来発症する

恐れがあり危険である」と報告している。ただし、局長が安全な製剤への転換を求めたのには、「加熱血液製剤が開発中であり、それを待つ以外にない」としている。

③ 朝日新聞八五年三月二一日付け朝刊で、安部英はギャロ博士に依頼した患者のHIV感染状況についての調査結果を公表した。そこでは帝京大病院の患者五〇名中二三名がHIV陽性であり、そのうち二名はすでにエイズを発病して死亡しているとされた。エイズ研究班の班長が厚生省に報告することなく新聞で公表したことに松村課長は不快感を示したとされるが、四月になると製薬メーカーに開発状況の報告を公的に求め、四月末までに製造承認申請するように指示している。

④ 小林局長は、中央薬事審議会に根回しし製造承認が短期間で行われるように、松村課長に指示している。そして八五年七月一日に加熱血液製剤は厚生大臣の製造承認を受けている。同時に小林局長名で国立予防衛生研究所に早期の検定実施を要望した文書が発せられた。こうした経緯を経て八五年八月段階で加熱血液製剤は、供給され出した。

⑤ 厚生省や薬務局内部では非加熱血液製剤の取り扱いについて議論されていない。非加熱血液製剤の回収・販売禁止などの通達が出されなかったばかりか、製造承認の取り消しも行われていない。回収は製薬メーカーの自主的判断に委ねられたのである。厚生省が非加熱血液製剤の回収状況について初めて調査を行ったのは、八七年三月になってからのことである。

さて、このように見てくると、郡司課長ならびに松村課長時代のいずれの時期においても、生物製剤課の対応には結果の重大性に関する認識が希薄であるといわなくてはなるまい。先に見た厚生省組織規定は、生物製剤課にHIV問題に迅速に対応できる権限を付与しているのであり、従来の薬害事件同様に、生物製剤課さらに薬務局の行

政責任が追及されて当然である。さらに、松村弁護団のこのような権限行使をせねばならない部課が複数におよんでいるとの反論は、先にみた生物製剤課の所掌事務に照らしても、当たっているとはいえないであろう。しかし、なお残る問題は、なぜこうした行政責任の欠如が繰り返されるのか。そしてまた、特定課長職に刑事責任を科すことができるのか、にある。

三 血液製剤と薬事行政の構造

1 血液製剤行政の特殊性

生物製剤課は、その扱う医薬品の特性に照らして薬務局内で相対的に独立した組織されてきた。このことは局内で唯一医系技官を課長ならびに課長補佐としていることにも明らかである。ただし、彼らは公衆衛生学の専門家であり公衆衛生行政を厚生省本省や府県の衛生部長として担当してきている。したがって、細分化し高度化している医療ならびに医薬品に関して専門的知識を十分に備えているわけではない。もちろん、このことをもって先に見てきたような結果の重大性についての認識の欠如を、正当化できるものではない。とはいえ、専門的能力を十分に持ちあわせていないゆえに、生物製剤行政は外部の専門家集団に依存せざるをえない側面を持つ。

実際、非加熱血液凝固製剤のHIV汚染問題を検討するためにエイズ研究班が設置され、血友病の専門家などがメンバーとして任命されている。だが、血液凝固製剤のHIV汚染問題に係る厚生省設置の研究組織は、エイズ研究班とりわけ血液製剤小委員会のみではなかった。血液研究事業輸血後感染症研究班エイズ分科会、血液事業検討委員会血漿分画製剤小委員会（八四年一〇月三日設置）もまた、この問題を専門的見地から研究するために設けられたのである。浜六郎の指摘によれば、エイズ研究班の班長・安部英は血友病の専門家ではあっても血液感染症については素人同然とされる⁽²⁰⁾。血友病患者のエイズ罹病が疑われたがゆえに、エイズ研究班は血友病専門家を

リーダーとして設置されたが、そこでは栗村敬のような臨床ウイルス学者や血液感染症専門家がリーダーシップを発揮する余地はなかった。エイズに関連する研究班の設置状況は、割拠的であると同時にアドホックであったといつてよい。

実際、栗村敬は九七年五月二八日東京地裁で開かれた松村裁判の第二回公判に検察側証人として出廷し、「八四年五月に米国ガン研究所のギャロ博士がエイズの原因ウイルスを確認した時点で、国内のウイルス学者は、HIV感染者が高い確率でエイズを発症し死亡することを予測できた⁽²¹⁾」としているが、彼の主たる活動の舞台は血液事業検討委員会であつて、エイズ研究班ではなかった。こうした割拠的研究班の設置のためか、松村課長の下で課長補佐を勤めた増田和茂は、九八年一〇月一四日の公判において、「専門家にこのままでいいのかと尋ねたり、新たに何か対策をとった方がよいのかと検討しなかったのか」との裁判長の質問に「先生方が新たな研究班に入つており、問題があれば意見をくれると考えていた⁽²²⁾」と述べている。

言い換えるならば、相対的に自律した組織である生物製剤課は、厚生省研究事業費を用いて、次々と専門分野の軸を異にする研究チームを設置していったのだが、それらを統合し新たな政策を立案しようとはしなかったのである。しかし、こうした対応の欠如は、HIV感染問題が血友病患者に端を発していることと、分かちがたく結びついていたといえよう。仮にこの問題が最近になって漸く明るみに出たような輸血一般から生じていたならば、生物製剤課さらには公衆衛生局保健情報課の対応は異なっていたといえるのではないか。つまり、血友病患者のHIV感染問題は、治療薬である血液凝固製剤の問題と認識されたのである。生物製剤課の組織法上の任務と実態との乖離が、次に考察されねばならない。

2 血液製剤協会と生物製剤課

HIV汚染を問題視された非加熱血液凝固製剤を日本国内で製造・販売していたのは七社にすぎない。ミドリ十字、日本製薬、日本臓器製薬、カッター・ジャパン（現バイエル製薬）、財団法人化学及血清療法研究所、日本トラベノール（現バクスター）、ヘキスト・ジャパン（現ヘキスト薬品）である。一九八四年段階でのシェアは、ミドリ十字三七％。カッター・ジャパン二一％、トラベノール一五％、日本臓器一三％、化学及血清研七％、日本薬品四％であつた。⁽²³⁾

血液製剤業界は、日赤を加えても八社であり極めて限定されている。アメリカでの大量の売血血清を原料とする血漿および血液凝固製剤が、日本国内で製造承認・販売され出すのは一九七七年から七八年にかけてである。ベトナム戦争の終結によって余った大量の血液の行き先として、日本市場がターゲットとされたともいわれる。しかし、血友病患者はもとと限られている。日本における大量消費のために工夫されたのが、病院の依頼の形をとって患者家庭にメーカーが血液製剤を宅配便で配送するシステムである。これは八二年頃から始まる。このシステムの試行こそ、帝京大学の安部英とミドリ十字の発案によるとされる。そして八三年二月一日に、試験的に実施されていた家庭療法（自己注射）に健康保険が正式に適用された。血液製剤の薬価が高いことに加えて健康保険の適用によって一挙に販売数が拡大し、患者一人の一ヶ月分の薬価は五六万から七〇万円に及んだとされる。⁽²⁴⁾さらに製薬メーカーは販路を拡大するために、非加熱血液凝固製剤の効能に肝臓病疾患などを加えていったのである。

一般的にいつて、薬事法ならびに薬事行政は、行政警察としての特徴を備えるものである。先に見た生物製剤課の所掌事務規定も、行政警察の範疇から大きく隔たるものではない。しかし、実態としての薬事行政は業界行政としての色彩をもっているといえよう。とりわけ、製剤の特殊性と対象メーカーの限定ゆえに、生物製剤課は、製造業及び輸入業の許可、製造および輸入の許可という新規参入をはじめとした業に対する規制に加えて、製品そのもの

のに対する規制権限を持つことによって、血液製剤協会と密着することになるといえよう。

先に、エイズならびに血液製剤に関する研究チームはエイズ研究班に限られないのだが、血友病専門家によってエイズ問題への対応が主導されたと述べた。まさにそれは、生物製剤課の実態としての業務が、業界行政に傾斜していたからであるといってよい。事実、郡司課長の下で設置されたエイズ研究班は、第二回の会合（八三年七月一八日）において生物製剤課の用意したといわれるメモを検討している。そこにはHIV汚染問題を「感染症対策として扱うのか、血友病治療対策として扱うのか」と記されていた。この会議では、「当面は現在の治療法は変える必要がない」と、非加熱血液製剤の継続的使用を結論としているが、その上で、今後「血友病治療対策として」考えることが選択されている。さらに第三回会合（八月一九日）においては、研究班のもとに血液製剤小委員会を設置することが決定されている。⁽²⁵⁾ エイズ研究班のメンバーのうち血友病専門家は安部英ひとりであるが、この小委員会設置によって血友病専門医の比重が一挙に高まるのである。

小委員会メンバーは、委員長・風間睦（帝京大学教授）、神谷忠（名古屋大学医学部講師）、長尾大（神奈川県立こども医療センター小児科部長）、福井弘（奈良県立医科大学教授）、藤巻道男（東京医科大学教授）、森和夫（東北大学医学部講師）、山田兼男（聖マリアンナ医科大学教授）、徳永栄一（日赤中央血液センター所長）、安田純一（国立予防衛生研究所血液製剤部長）、矢田純一（東京医科歯科大学医学部教授）である。このうち徳永、安田、矢田の三名を除く八名が血友病専門医である。委員長の風間は東大医局時代から安部と師弟関係にある。また風間と神谷、長尾、藤巻、山田は、安部の主宰する家庭医療法促進委員会のメンバーであった。この事実上の人選を誰が行ったのかは不明とされているが、少なくとも、小委員会の設置と委員構成を認めた郡司課長の責任は大きいといわねばならない。

安田純一は、「小委員会の場ではほとんど議論がなかった。小委員会は血友病の専門医ばかりで、臨床の人がク
リオか濃縮かと言われれば濃縮というのに決まっている。問題の立てかたがおかしいんだ」と回想したとされる⁽²⁶⁾

が、小規模の業界と濃縮血液凝固製剤を血友病治療の進歩と考える専門医を顧客とする生物製剤課は、まさに業界行政の狭隘な視野に自らを閉じ込めていったといえよう。

業界行政のひとつの習性として、業界構成企業の均衡ある「発展」を指摘できよう。非加熱血液製剤から加熱血液製剤への転換方針が二転三転し、大幅に遅れていったことも、これと無縁ではない。八三年七月段階で厚生省は、日本トラベノール、カッター・ジャパンの二社から加熱血液凝固製剤の承認申請を打診されていた。しかし、この段階ではミドリ十字をはじめとした国内メーカーは、研究開発に着手しておらず大きな打撃を受けることは間違ひなかった。それが先に述べた新薬に関する薬事法上の解釈問題を理由とした不作為に不作為を重ねる理由であるといつてよいだろう。松村課長の時代になって加熱血液製剤の製造・輸入承認がなされるのだが、この段階で初めて業者間の横並びが、技術的にも販売政策的にも実現するようになっていたのである。

しかも、この横並び指向の中軸は、社長をはじめとする役員に薬務局長OBを送り込み、しかも安部英との繋がり（27）の深い業界シェア第一位のミドリ十字であった。言い換えるならば、外資系製薬会社から国内メーカーを保護することが、生物製剤課の業界行政の方針であったといえよう。先の外資系企業は、非加熱血液製剤を自主的に回収しているが、生物製剤課はその回収を命じなかったばかりか指導すらしていない。業界には当時「在庫一掃セール」との言葉が流行ったともいわれるが、それを傍観したのも国内メーカーの保護として考えるならば、分かりやすい。

さて、このようにみてくるならば、確かに客観的には検察側の冒頭陳述書がいうように、生物製剤課には血液凝固製剤の危険性が認識されていたはずであり、そうであるからこそ、エイズ研究班の設置をはじめとした対応が模索されたのである。しかし、それが結果の回避に向けた迅速な対策の立案に結びつかなかったのは、知的源泉の限定とそれを前提とした業界行政ゆえである。この意味で言えば、生物製剤の製造承認・製造販売業に対する規制行

政システムの再構築が課題とされていよう。

四 総括整理概念と刑事責任

1 第三者の利益の実質的保護

最高裁第二小法廷は、一九九五年にクロロキン薬害裁判において、「権限の不行使が許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠く場合は違法となる」とした。この「許容される限度」について最高裁判決は、「当時の医学的・薬学的な認識の程度」を判断基準とすべきであるとしている。しかし、これは国家賠償法にもとづく民事裁判の判例である。刑事事件として行政官の不作为が業務上過失致死罪に相当するとの判例は存在しない。

ところで、薬事法が定めるような直接型規制の客体は、医薬品の製造ないし輸入業者である。こうした業者の製造ないし輸入する医薬品を承認すること（あるいは承認しないこと）を通じて、人間の生命を護ろうとするものである。伝統的な公法学に照らすならば、こうした規制行政にとって医薬品を投与される患者は、第三者であって規制行政の反射的利益を受けるものにすぎないとされてきた。しかし、相次いだ薬害事件のみならず労働基準行政をめぐる損害賠償請求（たとえば、植田マンガン製錬所損害賠償請求事件）においても、規制行政の目的に照らして、認定や検査、承認などに実質的意味をもたせる傾向が裁判判例では顕著となりつつある。この点はすでに伊藤大一によつて指摘されていることである。⁽²⁸⁾この限りでいえば、権限を行使しないという自由はその幅が狭まっているといつてよい。

したがって、これまでみてきたような生物製剤課の非加熱血液凝固製剤への対応は、規制目的を踏まえて第三者の利益を護るに十分なほど実質的であるべきとの裁判判例の基準に、配慮したものとはいえない。それが、先に見たような生物製剤課の業界行政体質に由来するものであるとしても、動員可能な資源の範囲内なる主観的判断のも

とで「適当にやればよい」は通じないのであり、行政責任の欠如と国家賠償法による賠償責任という法的責任を免れることはできないといってよい。しかし、生物製剤課長の刑事責任を問うことの意味を、どのように考えるべきであろうか。

2 「総括整理」と所掌事務規定

検察側の冒頭陳述書は、薬事法上の規制権限ならびに生物製剤課の厚生省組織令による所掌事務規定を列挙した上で、生物製剤課長の職務権限に明文規定は存在しないが「総括整理」する責任を怠ったとして、業務上過失致死罪に相当するとしている。

しかし、行政組織法制ならびに行政組織の動態からみて、「総括整理」とはいったい何を意味しているのだろうか。行政組織法上「総括整理」なる言葉は、国家行政組織法第一七条の二、ならびに第一九条に登場する。すなわち、前条第四項は、総理府、各省および各庁にはその所掌事務の一部を総括整理する職をおくことができるし、その設置ならびに職務は法律で定めるとしている。また第一九条は、官房、局、部または委員会の事務局に、その所掌事務の一部を総括整理する職をおくときには政令で定めるとしている。これらの総括整理職は、省庁全体あるいは官房・局・部の所掌事務の範囲内で、特定の事項や分野について調整を行うこと、あるいは補佐・助言を事務次官や官房長・局長などに行うことであるとされてきた。実質的には事務次官代理あるいは局次長職であって、給与表上のランクもそのような位置づけがなされているが、行政組織論上のチームを用いるならば、ライン職に対するスタッフ職であるといつてよい。したがって、これらの職について行政組織法制は、行政処分権限を含む職務権限を定めているわけではない。

ところで、ラインの長とされる事務次官、局長、課長職についても、日本の行政組織法制は職務権限を明文規定

として示していない。ましてや起訴状と冒頭陳述書が認めるように、「総括整理」をなすことといった規定は存在しない。行政学あるいは行政法学においてラインの長の職務権限とは何かは、研究の対象とされてこなかった。それは学問上の怠慢というよりはむしろ、組織単位ごとに所掌事務が規程されてきたからであり、組織単位の活動ないしその行為規範こそが、日本の行政の理解に不可欠と考えられてきたためである。しかし、いま改めて「総括整理」の怠りが刑事責任に繋がるとされるならば、その意味内容を吟味しないわけにいかない。

起訴状・冒頭陳述書ともに「総括整理」とは何かを明確に定義していないが、明らかにそれは先にみた国家行政組織法第一七条の二、第一九条にいう「総括整理」職とは意味を異にしていよう。「総括整理」には、より広範な意味が込められ使用されているといわなくてはならない。

この立場を採用するならば、東京地方検察庁は、「総括整理」を組織の長として所掌事務の遂行状況を監督し、問題を整序しあるべき方向を組織に指示すること、また新たな問題が生じたとき所掌事務規定に照らして対処可能性を洞察し、問題解決策の検討を組織の構成員に指示することであると考えているのではないか。

しかし、日本の行政組織においては、各組織単位の長の職務権限が明示された上で、その職務を遂行するための補助者として下僚が存在しているわけではない。組織単位の所掌事務に照らして問題状況を識別し、法令等を解釈しつつ行政指導ないし行政処分をなすことは、集団としての組織単位の共同作業として展開されている。組織の長がこうした作業に関して、自らの行政経験、専門的知識、上司や外部集団とのコミュニケーションから得た情報、そして長としての権威をもとにして、リーダーシップを発揮すべきことは当然である。けれども、組織法上は組織単位内の下僚にたいして指揮命令権限をもっているわけではない。言い換えるならば、広義の「総括整理」とは、検察庁が考えていると思える指揮命令軸に傾斜した概念なのではなく、リーダーシップの日本版行政用語といってもよい。このように考えるとき、リーダーシップの欠如をもって刑事責任を問うことには、かなりの無理があるので

はないか。

しかも、刑事法学の通説によるならば、業務上過失致死罪の構成要件は、①業務についての権限および義務があること、②業務上注意すべき予見可能性があること、③業務と結果（死）について因果関係があることとされている。そして業務とは、本来、人が社会生活上の地位にもとづき反復継続して行う行為であって、かつ他人の生命・身体に危害を加える恐れのあるものであることを要す（最高裁判決昭和三三年四月一八日）とされている。生物製剤課長の責任である「総括整理」は、医師やドライバーのような意味での反復継続的業務ではないのであり、業務上過失致死罪を構成する「業務」に該当するとはいえないのではない⁽²⁹⁾か。

3 大部屋主義とプロフェッション

刑事法学の解釈問題にこれ以上に立ち入ることは禁欲的であるべきだろう。松村元課長が有罪か無罪かは、司法判断ならびに刑事法学に委ねたい。しかし、行政学としてこの問題を考えるとき、この事件ははからずも日本の行政組織のある種の欠陥を表に出したというべきであろう。いうまでもなくそれは、ポジションごとの職務権限の不明確さとそれゆえの執務形態である「大部屋主義」である。

この体制のもとでは、ある問題状況の解決策の立案は、組織単位内の日常会話のなかでなされていく。しかも、それぞれの組織単位が対象集団と緊密な関係を保っており、組織単位を構成する行政官には、事態をめぐる情報が共有されている。「できること」と「できないこと」が、暗黙のうちに合意されている。その結果、問題に対する完全解指向ははじめから放棄されており、「当面の効果があがればよい」とする不完全主義が支配することになる。しかも、日本の行政組織においては行政官の成績は、まずもって組織単位の成功をもって評価される。下僚との間に不協和音を醸し出さずに問題の解決に一定の貢献をなしたかどうか、評価の重要なポイントである。さらにい

えば、本省課長職に就くキャリア組官僚の在任期間は二年程度である。当然そこでは、組織単位構成者の合意を調達し一体となつて問題解決に当たることが、行為規範として重視される。

こうした一般的問題に加えて、今回の事件の舞台となつた生物製剤課さらに薬務局のような技官中心の組織に特有の問題状況が存在するといえよう。薬務局は局長が事務官、審議官が薬剤師、生物製剤課長ならびに課長補佐は医師である。局長には、局の「総括責任」者として生物製剤課長を指導すべき責任があるが、医系技官のプロフェッションへの介入を自粛する傾向にある。実際、小林元薬務局長は、九八年二月十一日の公判に検察側証人として出廷し、「非加熱血液製剤のHIV汚染状況について松村元課長から説明を受けた際に、加熱製剤へ切り替えられないかを尋ねた。だが技術的に困難といわれ、それ以上の指示を出すことは事務官としてできなかった⁽³⁰⁾」と証言している。審議官は局次長として局長を補佐すべきであるが、局内におけるプロフェッションとしての薬剤師と医師の棲み分けを重視し、医系技官に指示を与えようとしていない。さらに医系技官集団をトップに頂く生物製剤課の課員たちは、プロフェッションとしての医系技官との間に十分なコミュニケーションを欠きがちとなる。しかし、一方の医系技官集団は「大部屋主義」のもとでは課員たちに明確なトップダウン的指示を発することができず、一段と不完全主義指向を強めてしまう。

こうした構造が、刑事責任はともかく行政責任の欠如を生み出しがちであるといつてよい。したがって、仮にこの事件で「総括整理」の怠りが有罪とされるならば、行政官の内面的行為規範に緊張感をもたらすことであろう。とりわけ、キャリア組官僚は、事務官・技官を問わず組織単位の「総括整理」責任者として、補助責任、補佐責任の遂行に腐心するようになるといえよう。ただし、そのことのみに行政責任の充実を期待するのには、一定の限界があるだろう。

このように考えるならば、この事件は日本の組織法制を「大部屋主義」から脱して、ポジションごとに職務権限

を明確にしたものへと組み替える必要性を教えているのではないか。もちろんこの場合、厳格な意味での職階制の導入が妥当であるかどうかは、さらなる検討を必要としている。少なくとも、組織単位の長の職務に明文規定を設けることが急がれるのではないか。そのことによって、補助責任、補佐責任、さらに自律的責任を確保する基礎条件が形作られるといえよう。

むすび

繰り返される薬害事件として今回の事件をみるならば、行政警察としての薬事行政の限界を露呈したといつてよい。医薬品の高度化とともに行政警察としての薬事行政は業界行政体質を強め、医薬品のテストや内外の情報の手、分析、発信による安全性の確保、不良医薬品の回収などを積極的になしえなくなっている。医薬品の製造承認などの薬事行政に限定するというならば、情報公開法制を確立したうえで、第三者機関の設置をはじめとした多元的なチェック体制の確立を必要としているよう。

しかし、HIV訴訟松村ルートが提起している問題は、薬事行政のあり方に止まるものではない。今回のような特定行政官の行政責任の欠如を刑事事件として立件することは、他の行政領域においても起こり得ることである。とりわけ、広い意味での自然科学系技術が政策立案や行政活動に重い比重を占める領域―道路行政、河川行政、原子力行政など―において生じる可能性がある。仮に、そのような事件が頻発するならば、行政責任の確保そのものが難しくなることもありうる。なぜならば、刑事罰の「恐怖」に曝された行政活動は、市民生活にとって決して望ましいものではない。社会に対する過剰な規制と介入をもたらすか、行政活動の萎縮をもたらすかのいずれかであり、高度に自律的責任を自覚した創造的行政活動を衰退させるからである。それだけに、日本の行政組織法制における所掌事務規定形式の見直しを進め、ポジションごとの責任を明示し、行政官に自律的責任への自覚を制度的に

促す必要があるといえよう。

- (1) 起訴状(平成八年検第二三四九五、二四〇六六、二四五五九号)
- (2) 東京地方検察庁『冒頭陳述書』平成九年三月一二日、
- (3) 同右、一三九頁
- (4) 同右、一四六頁
- (5) 同右、一四七頁
- (6) 詳しくは、同右二二五―六頁
- (7) 詳しくは、同右二二六―九頁
- (8) 詳しくは、同右一三〇―三頁
- (9) 松村明仁「公訴事実に対する被告人認否」一九九七年三月一二日
- (10) 同右。なお、この意見陳述で松村被告は、「医師に薬剤投与を控えさせる措置を講じるなど、とされていますが、これが生物製剤課長としての職務権限の範囲内であるかについては、多大な疑問があり、そもそも、これは個々の医療現場に行政が介入することであり、出来ることではありませんでした」とも述べている。
- (11) 松村明仁弁護士「公訴事実に対する弁護人の認否及び意見」一九九七年三月一二日、一頁
- (12) 同右、三一四頁
- (13) 同右、五頁
- (14) 西尾勝『行政学』有斐閣、一九九三年、三五二頁
- (15) この間のいきさつ、ならびに村上と郡司との関係については、保坂渉『厚生省AIDSファイル』岩波書店、一九九七年、一九―二二頁ならびに三三頁に詳しい。
- (16) 同右、二五頁
- (17) 同右、三五頁
- (18) もっとも、この「緊急輸入・超法規的措置」が何を意味しているのかには、保坂も疑問を呈している。薬事法上、加熱血液凝固製剤が「新薬」に区分されるならば、長い年月の治験と膨大なデータを製造承認申請にあたって必要とされる。だが、非加熱血液凝固製剤と薬効の違う「その他の医薬品」扱いならば、厚生省の審査だけで済む。いずれにしても、生物製剤課が外資系メーカーに製造承認申請を急ぐように促したのは事実であり、一時的にせよ部内で検討されたのは事実であろう。詳しくは同右、九〇―二頁

- (19) 同右、九〇―三頁
- (20) 浜六郎『薬害はなぜなくなるのか』日本評論社、一九九六年、三三二頁
- (21) 「朝日新聞」一九九七年五月二九日朝刊
- (22) 「朝日新聞」一九九八年一〇月一五日朝刊
- (23) 東京地方検察庁『冒頭陳述書』八一頁
- (24) 浜六郎『前傾書』一二九頁。なお、浜の指摘によれば、血友病患者の自己注射記録を見ると、二週間で五〇〇単位を七本、合計約三一万円注射した人もおり、この割合で注射していくと、年間薬価は約七〇〇万円となるとされる。また東京地方検察庁の『冒頭陳述書』によれば、一九八六年段階に医療機関での治療を受けていた血友病患者は、血友病A患者が二八三七名、同B患者が五五九名とされる（二七頁）。
- (25) 保坂渉『前掲書』一七一頁
- (26) 同右、一八五頁、なお安田純一氏は九六年七月に亡くなっている。
- (27) 業務上過失致死罪で起訴されているミドリ十字の元代表取締役社長の松下廉蔵は、サリドマイド事件和解時の薬務局長、副社長の小玉知己も薬務局出身である。また、安部が代表を勤めていた財団法人血友病総合治療普及会は、ミドリ十字をはじめとする血液製剤メーカーの出資によって設立されている（浜六郎『前掲書』参照）。一方、八三年七月一二日のエイズ研究班の検討メモには、加熱血液製剤への切り替えに関する「トラベノール、カッターの進出による国内メーカーへの打撃」の項があり、対応として「問題の重要性及び各社のⅧ因子製剤の売上高に占める割合が低いことを勘案して、この程度の打撃はやむなしとする。但し、安定性試験期間を考慮することが可能であれば、国内メーカーの打撃を少なくすることは可能であろう」と記されている。
- (28) 伊藤大一「行政裁量論への予備的考察」日本行政学会編『年報行政研究18 日本の行政裁量―構造と機能―』ぎょうせい、一九八四年、六六―七頁
- (29) 大塚仁編『判例コンメンタール10刑法Ⅲ（各則Ⅱ）』三省堂、一九七六年、八二―三頁。
- (30) 「朝日新聞」一九九八年二月十一日夕刊