

「薬害エイズ」ミドリ十字事件 判決要旨

1. 判決裁判所 大阪高等裁判所第2刑事部
2. 裁判長裁判官 豊田 健
3. 被告人 ①松下廉蔵（大正10年2月16日生）
②須山忠和（昭和3年2月22日生）
4. 罪名 各業務上過失致死被告事件
5. 原裁判所 大阪地方裁判所
6. 原判決宣告日 平成12年2月24日
7. 原判決 ①松下廉蔵 禁錮2年
②須山忠和 禁錮1年6か月

主 文

原判決を破棄する。

被告人松下廉蔵を禁錮1年6か月に、被告人須山忠和を禁錮1年2か月にそれぞれ処する。
原審における訴訟費用は、これを3分し、その1ずつを各被告人の負担とする。

理 由

第1 本件控訴の趣意—量刑不当

第2 本件結果及びその直接的原因等

1 本件結果

本件の被害者は、肝疾患に罹患して、昭和60年11月、大阪医科大学附属病院に入院し、昭和61年4月1日、肝疾患に伴う食道静脈癌の硬化手術を受けた。同病院医師は、同日から同月3日までの間、被害者に対し、止血ないし出血防止用薬剤として、非加熱濃縮血液凝固第IX因子製剤であるクリスマシン3本を投与した。

被害者は、まもなくその非加熱クリスマシンに含まれていたエイズウイルス（ヒト免疫不全ウイルス）に感染し、平成5年9月ころまでにエイズ（後天性免疫不全症候群）を発症させ、平成7年12月4日、同病院において死亡した。

2 本件の直接的原因－非加熱クリスマシンの投与

3 ミドリ十字による大阪医科大学附属病院への非加熱クリスマシンの販売等

第3 本件における主たる問題点

本件結果の直接的原因は非加熱クリスマシンの投与によるエイズの感染・発症である。したがって、本件においては、この非加熱クリスマシンのエイズ危険性及びその予見可能性が重要な問題となることはいうまでもない。

ところで、本件非加熱クリスマシンが本件被害者に投与された上記の当時には、すでにミドリ十字によって加熱クリスマシン HT が販売されていたのである。しかしながら、ミドリ十字は、加熱クリスマシン HT の販売後も非加熱クリスマシンを併行販売していた。濃縮血液凝固第IX因子製剤の加熱化はエイズ危険性対策のはずであった。そうすると、本件における主たる問題点は、非加熱クリスマシンのエイズ危険性と濃縮血液凝固第IX因子製剤の加熱化の意味にあるということが出来る。

第4 当裁判所の基本的立場

人の生命は最も重視されるべき保護法益であって、これを凌駕する利益は存しない。したがって、濃縮血液凝固因子製剤にエイズ発症危険性があり、人の生命を侵害する危険性があるとすれば、これに対するその予見や結果回避に対する可能性及び義務については、厳しい目をもって判断するべきである。濃縮血液凝固因子製剤投与→エイズ発症→死という因果関係が、それが合理的な理由によって偶然的なものと認められる場合ではない限り、たとえ、当時、その蓋然性が高い、すなわち確実なものと認識できない場合であっても、保護法益が人の生命という高度なものである以上、予見義務や結果回避義務を否定する理由とはならないというべきである。死亡率が低いと認識していたとしても、死んだ人は運が悪かったと思えとは到底いえることではない。また、濃縮血液凝固因子製剤投与によるエイズ発症と人の生命侵害（死）との間に客観的な因果関係がある以上、濃縮血液凝固因子製剤投与によるエイズ発症は人の生命侵害（死）という結果発生の原因力になるのであるから、この結果発生の原因力である濃縮血液凝固因子製剤投与によるエイズ発症の危険性の認識可能性がある限り、濃縮血液凝固因子製剤投与→エイズ発症→死という因果関係の機序等が客観的、科学的に証明されてなく、したがって、そのような因果関係の経路についての認識が困難であったとしても、生じた結果についての予見可能性を肯定するのが相当である。量刑上といえども、因果関係の経路についての認識の困難性は決定的というべきではない。因果関係の経路についてまで科学的に解明され、客観的に証明されるまで予見義務や結果回避義務を負わないとかこれが軽減されるということとはできない。これを肯定するならば、未曾有の悲惨な被害が出てしまうからである。この点は、これまでの企害、薬害等の事件に照らして明らかである。

第5 本件に至る経緯等

第6 非加熱濃縮血液凝固因子製剤の危険性

- 1 問題点
- 2 エイズウイルスの特質など
- 3 血友病患者とエイズ
- 4 非加熱濃縮血液凝固因子製剤のエイズ発症の危険性に関する諸見解
- 5 被告人らの非加熱濃縮血液凝固因子製剤の危険性に関する認識可能性

第7 濃縮血液凝固因子製剤の加熱化の意味

- 1 濃縮血液凝固因子製剤の加熱化の経緯等
- 2 ミドリ十字の非加熱コンコエイト及び加熱コンコエイト HT に対する受け止め方

ミドリ十字営業本部においては、加熱コンコエイト HT の販売開始にあたって、できるだけ多くのコンコエイト HT の余力を手許に留めおくこととして、他社にシェアを奪われるおそれの乏しい「コネが強く無理の言える先」には、非加熱コンコエイトの継続使用を依頼する一方、他社と競合し激しい競争が予想されるなどの「緊急に納入を必要とする先」には、早急かつ優先的に加熱コンコエイト HT を納入し、非加熱コンコエイトから加熱コンコエイト HT への切り替えを相当期間にわたって行うという販売戦略をとることとした。この営業方針は、ミドリ十字の常務会等において格別の異議なく了承された。ミドリ十字営業本部は、昭和 60 年 8 月 12 日付けの営業本部長名の業務連絡文書において、上記の営業方針を明らかにしてこれを指示し、「コネが強く無理の言える先」については、「できるだけ多くの納入先で事情を理解していただき非加熱製品の使用を依頼する」旨を指示した。同月 20 日、加熱コンコエイト HT の販売を開始したが、その一方で非加熱コンコエイトも併行販売していた。

- 3 前記 2 のミドリ十字の受け止め方に対する評価

濃縮血液凝固因子製剤の加熱化は、当初は肝炎対策であったが、エイズ対策の必要性が強まって、研究者や厚生省や血液製剤製造会社等の努力によって急いで実現されたものであることは明らかである。しかしながら、前記 2 のミドリ十字の血液凝固因子製剤の加熱化に対する受け止め方には、このようなエイズ対策であるとの意識が感じられない。もし非加熱因子製剤にはエイズの危険性があり、早急にとられた加熱化がこれに対する対策であることを認識していれば、少なくとも、可能な限り加熱製剤の供給を優先し、非加熱製剤の供給は、加熱製剤の供給が困難であって、非加熱製剤を使用せざるを得ないような場合に限るという方針をとるべきであったことは明白である。これに対して、前記 2 のミドリ十字の受け止め方は、非加熱製剤のエイズ危険性から加熱化された経緯を何ら考慮していない。「できるだけ多くの納入先で事情を理解していただき非加熱製品の使用を依頼する」とは何事であろうか。これだけで非加熱コンコエイトの在庫処分を図ったことを疑わせるに十分であ

る。

この誤りは絶対に二度と繰り返してはならないことであった。

第8 濃縮血液凝固第IX因子製剤の加熱化と非加熱濃縮血液凝固第IX因子製剤との併売

1 濃縮血液凝固第IX因子製剤の加熱化の経緯等

2 ミドリ十字の加熱クリスマシン HT の販売方針

ミドリ十字が輸入申請を行った際には、ミドリ十字自身、加熱クリスマシン HT がエイズ対策であることを明示していたのである。しかしながら、ミドリ十字が現実にとった加熱クリスマシン HT の販売方針はこれと全く矛盾するものであった。これは、非加熱濃縮血液凝固第IX因子製剤がエイズ感染・発症の危険性があり、ひいては死の結果という最も重視されるべき保護法益侵害にもつながることを著しく軽視した態度であって、それがミドリ十字の体質であったと評さざるを得ない。

すなわち、加熱クリスマシン HT 販売に先立ち、ミドリ十字営業本部においては、加熱クリスマシン HT 販売開始後も非加熱クリスマシンを継続販売する方針を打ち出し、営業本部長が、常務会等においてその旨説明し、その了承を受けた。社令特号は当時ミドリ十字の代表取締役社長であった被告人松下をはじめとする被告人須山らの幹部役員が決済する同社の基本方針であるところ、昭和 61 年 1 月 1 日付け社令特号においては、「クリスマシンは非加熱ではあるが、国内原料なので AIDS の危険性はほとんどないことを主張し当面非加熱クリスマシンを進める。」などとして加熱クリスマシン HT 販売後も非加熱クリスマシンを積極的に継続販売（併売）することを指示した。さらに、同月 9 日付けの社令特号においては、上記の同月 1 日付けの社令特号と同様の指示を行うとともに、前記第7の2の加熱コンコエイト HT 販売時における販売戦略を全くそのまま踏襲し、またしても、「コネが強く無理の言える先」には、「できるだけ多くの納入先で事情を理解していただき非加熱製品の使用を依頼する。」と非加熱クリスマシンの継続販売を依頼し、加熱クリスマシン HT については、他社と競合するなどの事情で「緊急に納入を必要とする先」には、「競合品との兼ね合いその他から早急に必要とする場合は必要最小量を届ける。」という販売戦略をとった。誤りは再び繰り返されたのである。人の生命の重大さをどこまで深刻に考えていたのであろうか。

3 加熱クリスマシン HT の在庫品薄感

4 厚生省の対応

第9 非加熱クリスマシンの原料が国内血であるとの虚偽宣伝

1 虚偽宣伝の経緯等

2 虚偽宣伝に対する評価

「関係得意先にはクリスマシンが国内原料で製剤されている事実を積極的に知らせてください。」と記載された営業企画部長名の業務連絡文書が発せられて本件虚偽宣伝が開始さ

れたのが、昭和 60 年 6 月 5 日である。ミドリ十字において、加熱第Ⅷ因子製剤コンコエイト HT の製造承認申請をした同年 5 月から製造承認を取得した同年 7 月までの間に、このように虚偽宣伝がスタートしているのである。しかも、上記の間の 6 月 25 日には、被告人らが決済している社長命令でもある社令特号に「クリスマシンの原料血漿は日本人（国内血漿）のもののみ使用していることを PR する。」旨記載し、これをミドリ十字社員らに配布したのである。その上、あろうことか、同年 12 月 17 日、輸入が承認されて、昭和 61 年 1 月 10 日から加熱クリスマシン HT の販売が開始された間である同年 1 月 1 日付け及び同月 9 日付けでさえ、社令特号で相変わらず虚偽宣伝の指示を繰り返したのである。

以上のようなミドリ十字の虚偽宣伝は、前記の濃縮血液凝固因子製剤の加熱化の意味を重視しないというより何ら考慮しなかったというに等しく、非加熱第Ⅸ因子製剤であるクリスマシンのエイズ感染・発症・死の危険性を軽視したからにはほかならない。問題とすべきはそれのみにとどまるものではない。虚偽宣伝によって、非加熱クリスマシンのエイズ危険性を否定し、加熱クリスマシン HT の販売開始後でありながら、併売方式によって非加熱クリスマシンの販売を積極的に押し進めようとし、しかも、加熱クリスマシン HT 販売開始前日の昭和 61 年 1 月 9 日付け社令特号にまで掲載した点において、エイズ感染・発症・死の危険性を拡大し、増幅させたものと評さざるを得ない。被告人らミドリ十字幹部はいったい濃縮血液凝固因子製剤の加熱化を何と考えていたのであろうか。加熱クリスマシン HT の安全性よりも非加熱クリスマシンの在庫処理の方が大事であったと推測するに十分である。

- 3 虚偽宣伝に関する四者会談
- 4 営業本部主導の社内事情
- 5 虚偽宣伝と罪証隠滅行為との関係

第 10 被告人らの責任

第 11 被告人らに対する量刑判断

1 被告人らの責任が重いものとするべき点として、次の諸点が挙げられる。第 1 に、被告人らは、加熱クリスマシン HT 販売後にもかかわらずなおも非加熱クリスマシンの販売を継続すれば、これが投与された者に不治の病と言われていたエイズを罹患させ、死の結果を招来させる危険性を予見し得、それぞれの職責を通して、その販売中止及び回収を図るべき義務があったにもかかわらず、これを怠り、それがため 1 人の貴重な生命を奪うという業務上過失を犯したもので、人の生命、健康にかかわる医薬品を製造販売する業者の責任ある地位にあったものとして、そのこと自体からすでに相当の非難を免れない。

被告人らは、血液製剤を製造ないし輸入販売する会社の責任者として、その医薬品の安全性に細心の注意を払うべきであった。被告人らが、慎重に検討すれば、エイズ危険性から濃縮血液凝固因子製剤の加熱化によって加熱クリスマシン HT の販売が開始された昭和 61 年 1 月から本件被害者に非加熱クリスマシンが投与された同年 4 月までの間には、非加熱因子

製剤を介したエイズの発症率が、従来漠然と考えられていたよりはるかに高まる可能性があり、憂慮すべき事態になるやもしれぬことを予見することができたはずである。その予見を欠いた点こそが、被告人らをしてその販売中止や回収措置の判断を誤らせた決定的な原因であったのであって、この予見可能性とその程度は、被告人らに対する非難の中心に置かれるべき事情である。

濃縮血液凝固因子製剤が、血友病という放置すれば死にも至る確率の高い難病に対する特効薬として、これが血友病治療にとって欠かせぬものになっていたことは否定できない。しかしながら、本件で問題となる場面は、従来の非加熱クリスマシンによるエイズ危険性を除去し、かつ、血友病に対する薬効を維持するものとして、加熱処理を施した加熱クリスマシン HT という新たな血液製剤が輸入販売できるようになった時点以降のことである。この点が本件で最も重要なことである。ミドリ十字においては、加熱クリスマシン HT の販売開始の時点では、これを安定的に供給できるそれなりの見通しがあったのであるから、非加熱クリスマシンについては、その販売を継続する合理的な必要性はなかったのであるにもかかわらず、併売方針をとった背景には、加熱クリスマシン HT に比べて、利幅が大きく、しかも多量の在庫を抱えた非加熱クリスマシンをできるだけ処分し、営業利益を確保したいとの本音部分もかいま見えるのである。エイズ罹患という人命にかかわるリスクの大きさを慎重に見極めることなく、営業上の利益に重きを置いた会社方針は明らかに間違っていた。

第2に、ミドリ十字においては、非加熱クリスマシンについて、その原料の相当部分を米国からの輸入血漿に頼って製造していたにもかかわらず、加熱クリスマシン HT の販売開始後にもなお非加熱クリスマシンを併売するに当たって、エイズウイルス感染の心配のない国内血漿だけで製造されているとの虚偽宣伝を、被告人らの承認のもと会社ぐるみで実践していた。この点は、被告人らの過失行為の態様にかかわる事柄として、特に強い非難に値する。

医薬品の製造販売に際しては、その危険な一面のあることを利用者に知らせて、これを使用するかどうかの判断の参考に供することは、製薬業者の義務である。あえて虚偽の情報を流して安全性を強調するにおいては、医薬品を用いる医療機関、患者らのその選択判断を誤らせる危険性が極めて大であって、製薬業者として決して取ってはならない態度である。

本件の虚偽宣伝の場合、社長である被告人松下の指示として伝える「社令特号」において、クリスマシンは非加熱ではあるが、国内原料なのでエイズ危険性はほとんどない旨の虚偽宣伝を利用して、当面非加熱クリスマシンの販売を推進する積極的な営業方針が採られた。被告人ら会社幹部は、かかる宣伝が虚偽のものであることを知っていたが、下部の営業部員らのほとんどは、これを真実と信じ、それをそのまま宣伝しつつ、その非加熱クリスマシンの販路の維持ないし拡張に奔走したのである。このような営業実態は、製薬業者として絶対にあるまじき最悪のものであったというほかない。営業部員を介してなされたこの虚偽宣伝が、本件被害者に対する治療に際し、医師らに非加熱クリスマシンの使用を躊躇させなか

った原因ともなっているといわれても仕方のないところであり、その影響も小さくない。

第3に、被告人らの過失により生じた被害結果についてみると、被害者にとって、長年にわたる悲惨な闘病生活の中で、肉体的な苦しみの外に、身に覚えのない社会的偏見の目で見られた病気を告知されたことで精神的にも悩みつつ、壮絶な闘病生活の後に命を奪われたもので、その苦悶と無念の思いは筆舌に尽くしがたく、その結果はまことに重い。

第4に、非加熱クリスマシンのエイズ危険性、ひいては死の結果惹起の危険性に対する配慮があれば、被告人松下は、ミドリ十字の最高責任者として、常務会等でも強い発言力を持っていたのであるから、加熱クリスマシン HT の販売開始後、非加熱クリスマシンの販売中止と回収の措置についてイニシアティブを発揮し実行させるべきであったのに、特に慎重な検討を促すことさえなく、安易に営業本部の方針を容認したのみならず、「社令特号」などの形で、自らの指示として、この併売方針を虚偽宣伝とともに社内に徹底させたこと、被告人須山は被告人松下を補佐する地位にあるだけでなく、医師資格を持った研究本部長として、社内における医学情報の収集及びその啓蒙に関する最高の責任者であったにもかかわらず、次第に明らかになりつつあった当時のエイズに関する医学的知見の進化とその危険性の増大を警告する諸見解に注目することなく、また、エイズ危険性から濃縮血液凝固因子製剤の加熱化によって加熱クリスマシン HT の販売が開始されたにもかかわらず漫然と血友病患者のエイズ発症率は低いとの楽観的知見に甘んじ、社内ことに営業本部の者らの非加熱クリスマシン併売についての危険性認識を低い次元にとどめるに大きな影響を与えた点など、それぞれの個別事情も指摘されるべきである。

以上の諸点等からすると、被告人らの刑事責任は重く、厳しい対処が求められるのも当然と考えられる。

2 他方で、以下の諸点は、被告人らのため量刑上斟酌されるべきである。

第1に、本件当時のエイズ発症の機序等に関するわが国の医学界全体の知見は、未だ混迷があり、血液製剤に対する不安はあったものの、エイズ発症が後の時点にみるような恐ろしい増大傾向を示していなかったこともあって、感染から発症に至るまでの潜伏期間が従来のウイルスに見られないほど長期に及び、それでいて発症率が異常に高いことについて実感的理解が及ばず、その発症率に関しては、種々の理由を挙げての相当に楽観的な見方もあったことは否定できない。

第2に、本件は、わずか3日間にわたって被害者に投与された3本の非加熱クリスマシンにエイズウイルスが混入していたものであること、担当医師らにおいても非加熱クリスマシンのエイズ危険性を十分理解していなかった過失があったことなどという複数の不幸な事情が関与したものであった。

第3に、厚生省は、加熱クリスマシン HT 販売開始後の非加熱クリスマシンの併売について、これを制約するような指導、助言なども一切しなかったのである。厚生省のこのような態度が、被告人らに対して、非加熱クリスマシンの危険性認識を低い次元のまま安住させた理由の一つとなったばかりでなく、加熱クリスマシン HT の販売開始を機に、非加熱クリス

マシン販売中止とその回収を進めるという徹底した方針を採用するかどうかの選択の場面で、誤った判断をさせた一つの動機となったことも否定できない。この点も、被告人らのためになにがしか斟酌すべき事情と思われる。

その他、原判決が「量刑の事情」の8項に指摘する諸事情、すなわち、ミドリ十字から被害者1人あたり4500万円の和解金の支払いの事実、被告人らはそれぞれ反省の情を示していること、被告人兩名とも相当の高齢であることなどのほか、その健康状態も考慮されるべきである。

3 以上の諸点を総合考慮すると、被告人らの刑事責任はこれを軽視することは到底できず、上記の被告人らについて酌むべき事情をできるだけ考慮してみても、被告人らに対する原判決の各量刑は、その宣告時においてみる限り、いずれも相当であったものと認めることができる。

4 しかしながら、当審に至って、被告人らは、平成13年2月、本件被害者の遺族を訪れ、被害者の仏前で遺族に謝罪して冥福を祈り、弔慰金を支払い、また、平成14年3月、被告人らを含む被告に対する株主代表訴訟について、「被告人らは、いわゆるHIV薬害事件に関し、安全な医療品を供給すべき製薬会社の取締役として、任務に欠ける点があったことについて深く反省する」「被告人らは、亡川野訴訟承継人らと連帯して、和解金1億円の支払義務があることを認め、これを平成14年5月31日限り支払う。」旨の和解条項を含む訴訟上の和解が成立し、これによって被告人らはそれぞれ3000万円ずつの和解金を支払い、反省の情を深めていることが認められる。これに前記2の情状を斟酌すると、被告人らに対しては、いずれも禁錮刑を選択すべきことは当然であるものの、その刑の執行を猶予するのが相当であるとまでは認められず、実刑に処することはやむを得ないものと考えられるが、原判決の各量刑は、現時点でみる限り、いずれの被告人についても、その刑期の点で重きに失するものとなったといわざるを得ない。

第12 自判