- 原告らの主位的請求をいずれも棄却する。 1
- 被告は、原告Aに対し、1637万9241円及びこれに対する平成8年6月 5日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 被告は、原告Bに対し、1715万2403円及びこれに対する平成8年5月 24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 4 原告らのその余の予備的請求をいずれも棄却する。 5 訴訟費用は、原告Aに生じた費用の3分の2と被告に生じた費用の3分の1を原告Aの負担とし、原告Bに生じた費用の2分の1と被告に生じた費用の4分の1 を原告Bの負担とし、その余は被告の負担とする。
- この判決は、第2、3項に限り、仮に執行することができる。

事実及び理由

第 1 請求

- 1 被告は,原告Aに対し,4661万0493円及びこれに対する平成7年12
- 月22日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。 2 被告は、原告Bに対し、3499万7280円及びこれに対する平成7年9月 27日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

第2 事案の概要

本件は、原告らが、被告が輸入した医療用漢方薬を服用したことにより腎不全に罹 患したとして、被告に対し、主位的に製造物責任法に基づき、予備的に不法行為に 基づき、原告Aにおいては損害賠償金4661万0493円及びこれに対する不法 行為の日である平成7年12月22日から支払済みまで民法所定の年5分の割合に よる遅延損害金の支払を、原告Bにおいては損害賠償金3499万7280円及び これに対する不法行為の日である平成7年9月27日から支払済みまで民法所定の 年5分の割合による遅延損害金の支払を、それぞれ求めた事案である。

争いのない事実等

(争いのない事実のほかは、各項に掲記の各証拠に弁論の全趣旨を総合して認 める。)

当事者 (1)

ア 原告Aは、昭和17年1月14日生まれの主婦であり、原告Bは、昭和7年 9月23日生まれの主婦である(甲1の1・2, 17の3, 18の3)。

被告は、医薬品等の輸入販売等を目的とする株式会社である。

原告らの漢方薬服用と腎不全罹患

原告Aは、平成5年9月9日から平成7年12月22日までの間、原告B は、平成4年7月29日から同年8月19日までの間及び同年12月12日から平 成7年9月27日までの間、それぞれ、冷え性、不定愁訴のため、C内科ことD医師の処方により、医療用漢方薬「天津当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス顆粒「KM」医療用(KM-38)」(以下「KM」という。)1日当たり2回合計2包(1包 3. 5 g) を服用した(甲1の1・2)

なお、上記のほか、原告Aについては二フェラート(平成5年9月9日から平成6年3月19日まで)及びコニール(平成6年11月30日から平成7年12月 22日まで)が、原告Bについてはバイミカード(平成4年7月29日から平成6 年1月26日まで)が、それぞれ投与されており、これらのいずれの能書にも、腎臓に関する副作用として、「BUN上昇」、「クレアチニン上昇」が記載されている(甲1の1・2、 \mathbb{Z} 8、9、10)。 イ 原告Aは、平成8年6月5日には慢性腎不全に罹患し、原告Bも、同年5月2

4日には慢性腎不全に罹患した(甲2の1・2, 17の2・3, 18の2・3)。 KMの成分等

被告は、業として、昭和57年からKMを中国天津から輸入し販売してきた (Z18, 24)

イ KMは、日本薬局方に収載されたタイソウ、ケイヒ、シャクヤク、トウキ等及び関木通を含む漢方薬であり、関木通はアリストロキア酸を含有している。 被告が平成7年9月に作成した改訂添付文書によれば、KMは、「手足の冷えを

感じ,下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなりやすい者」に対し,そのような人 のしもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛に効能・効果があるとされている。

ところが、KMについて、平成9年1月に1例、同年2月に2例、合計3例の 腎機能障害の副作用報告があったことから、被告は、同月14日付けで、得意先等 に対し、使用に際しての注意喚起文書を自主的に配布した。

さらに、KMについて、同年7月4日に新たに4例目の同様の副作用症例の報 告があったことから、被告は、安全性確保のために、同月7日に市場のKMについ て自主回収することを決定し,医療機関からの回収を開始した。被告作成の同日付 け「出荷休止のお知らせ及び自主回収のお願い」と題する文書には、専門誌に掲載 された「ウマノスズクサ科に含まれているアリストロキア酸が腎機能障害に起因し ている疑いがある。」との報告が紹介され、KMに含まれている局外(日本薬局方 に収載されていないとの意)「木通」(基原植物:北馬兜鈴 Aristorochia manshuriensis), すなわち関木通が、アリストロキア酸を含有する可能性がある と考えられると記載されている。

エ 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「医薬品機構」という。) は、原告らの請求に基づいて厚生大臣に判定の申出を行い、厚生大臣は、中央薬事 審議会副作用被害判定部会での審議を経た上で判定し、医薬品機構は、この判定結 果をもとに,慢性腎不全等を理由として,原告Bについては平成10年4月30日 に、平成8年10月28日以降の医療について、原告Aについては平成10年6月 30日に、平成8年6月6日以降の医療について、それぞれ医療費と医療手当の支 給を決定した(甲16)。

争点

(1) 製造物責任法上の責任(主位的請求)

ア 原告らの主張

KMは製造・加工された動産であり,製造物責任法施行(平成7年7月1日)以 降に被告から引き渡されたKM(以下,これを特に「本件製造物たるKM」という。)は、製造物責任法上の製造物に該当する。

そして、被告は、本件製造物たるKMを業として輸入した者であり、同法上の製造業者等に該当するところ、原告Aは、平成7年7月1日から同年12月22日ま での間、原告Bは、同年7月1日から同年9月27日までの間、それぞれ、本件製 造物たるKMを1日当たり2回合計2包(1包3.5g)服用した者であるが、以 下のとおり本件製造物たるKMには欠陥があり、原告らはその服用により腎不全と なったものであるから、被告は、原告らに対し、製造物責任法3条に基づき賠償責 任を負うというべきである。 (ア) 本件製造物たるKMの欠陥

製造物責任法上の欠陥とは,「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。」と定義 されるところ、この定義によれば、本件製造物たるKMは、以下のとおり、①冷え 症の薬として服用されることを予定されて輸入販売されたものが腎不全という通常 許されるべき範囲をはるかに超えた結果が出たこと、又は、②このような副作用がでることを警告しなかったこと、という欠陥を有する。

製造物の特性

製造物の特性とは、製造物自体が有する固有の事情を意味するが、医薬品の特性の項目としては、製造物の効用・有用性、製造物の表示が挙げられる。

製造物の効用・有用性

最先端の医薬品のように、高度の有効性のために相当の危険性があっても、それ を社会的に許容しなければならない場合があり,欠陥の有無の判断には,発生した 危険な結果である副作用だけでなく、当該医薬品の薬効も考慮に入れる必要がある が、逆に、当該医薬品の薬効がそれほど重要なものでなく、又は、代替性があるの に対し、重篤な副作用がある場合には、その医薬品を流通に置いておく必要はな く, 欠陥があるということになる。

KMは、手足の冷えを感じ、下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなりやすい者 に対し、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛に効能・効果があるとされるが、このような症状の対処薬として、漢方薬以外の医薬品が多数存在しているし、漢方薬に限っても関木通を成分としないものが多数存在しており、重篤な腎機能障害を甘受し てまでKMを使用する必要性は全くない。

製造物の表示 (b)

医薬品の場合,効用の表示のほかに,副作用の存在と使用上の注意事項等が十分 に認識・理解される必要があり、少なくとも、その医薬品を投与する医師が明確に 認識・理解できるように表示しなければならない。

仮に、KMの1回の服用量中に含まれるアリストロキア酸が微量であり、数回程 度の服用では腎不全を引き起こすに足りるアリストロキア酸が体内に摂取されず,

長期的に服用することで初めて腎不全が生じるものだとしても、KMの効用と腎不全という重篤な副作用との相関を考慮すれば、KMの能書において、成分の表示、長期投与において腎不全が生じる危険性等の警告表示がされなければならない。

しかし、KMにおいては、関木通に含まれるアリストロキア酸が腎機能に障害を与えることは、医師が入手できる添付文書に記載はない。また、KMの添付文書を見ると、その成分である関木通については、「木通」と表示され、日本薬局方であることを示す「〃」がはずされているのみで、日本薬局方外であることは明記されておらず、表示として非常にわかりにくい。「木通」という記載も、一般にはアケビ科の植物を指すものと理解されており、これが関木通のことを指すことは、被告が厚生省に対し承認申請した際に添付した書類を見て初めて分かるものであるが、かかる添付書類を医療機関等は閲覧謄写できない現状においては、医師にとって、KMの添付文書に記載されている「木通」がどのような成分かを知ることは不可能である。

b 通常予見される使用形態

通常予見される使用形態とは、社会通念上、普通に想定される合理的な使用形態をいうが、医薬品であれば、少なくとも能書に従って処方されているならば、これにあたるというべきである。このことは、KMについても、漢方専門医に対してのみ販売されていたものではなく、医療用薬剤として医師一般に対して販売されていたものであるから、同様にいえることである。そして、本件では、KMは、医師により被告作成の能書に従って処方・投与されており、しかも漢方治療に造詣の深い医師によって、原告らの症状を観察しながら、

おり、しかも漢方治療に造詣の深い医師によって、原告らの症状を観察しながら、 適切に処方・投与されたもので、通常の使用形態で使用されたことは明らかである。

c 製造物を引き渡した時期

欠陥は、当該製造物を引き渡した時期の知識、技術水準等の技術的実現可能性により判断すべきとされ、欠陥の判断は、その時代の科学・技術の進展によって変遷する。

KMは、手足の冷えを感じ、下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなりやすい者に対し、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛に効能・効果があるとされるが、このような症状の対処薬として、本件製造物たるKMが原告らに投与された平成7年当時においても、漢方薬以外の医薬品が多数存在していたし、漢方薬に限っても関木通を成分としないもの(KMと同名の「天津当帰四逆加呉茱萸生姜湯」で、日本薬局方の「木通」を成分とするもの等)が多数存在していたのであり、これらの点からすれば、重篤な腎機能障害の危険を冒してまでKMをあえて輸入販売する必要性はなかった。

(イ) 原告らの本件製造物たるKMの服用と腎不全との因果関係

a 腎不全の原因物質

(a) KMに含まれるアリストロキア酸により腎不全を発症しうることは現在明らかになっている(「Chinese herbs nephropathy (漢方薬腎症)」と呼ばれていた症状が、アリストロキア酸という特定の成分を原因とするものであることが明らかにされ、「アリストロキア(酸)腎症」と呼ばれるようになった。)。

前記争いのない事実等1(3)ウのような被告の対応も、KMと腎不全との間の

因果関係の存在を推認させるものである。

(b) 原告らには、KMの使用を中止した頃に、担当医師をして重篤な腎障害と疑わしめるには至っていないが、蛋白尿が出るなどの症状が出ていた。その後、徐々に症状は進行増悪し、最終的に腎不全の確定診断に至ったものである。「尿細管・間質性腎疾患」と題する論文(日本内科学会雑誌88巻55頁以下)は、漢方薬による腎機能障害について、原因物質はアリストロキア酸とされているとした上、「臨床症候としては、急速に腎機能障害が進行し多くは最終的に血液透析を余儀なくされ、また、原因薬剤の服用を中止しても腎機能障害は進行するため予後は非常に悪い。」としているが、原告らの症状はまさにこれに該当する。

非常に悪い。」としているが、原告らの症状はまさにこれに該当する。 なお、原告らは、KMの使用を中止した約6か月後に、初めて腎生検を受け、腎不全の確定診断を受けたのであるが、腎不全の確定診断は、あくまで腎不全の症状が明確化して確定できる資料があって初めてなされるものであり、確定診断がなされていないからといって、その前にKMが原告らの腎臓に対して潜在的に悪影響を及ぼしていないとはいえない。

このほか,前記争いのない事実等 1 (3) エのような医薬品機構の決定も,原告らのKMの服用と腎不全との間の因果関係の存在を推認させるものである。

(c) 以上によれば、原告らに生じた腎不全は、KMの成分である関木通に含まれるアリストロキア酸の服用に起因するものである。

b 製造物責任法の適用時期との関係

原告らの本件製造物たるKM服用期間は、KM服用の全期間のうちの、原告Aが約6か月、原告Bが約3か月であるから、本件製造物たるKMの服用と原告らに生じた腎不全との因果関係の有無が問題となる。

KMに含まれるアリストロキア酸による腎不全発症は、1回の服用又は極めて短期間の服用により発症するものではなく、いわゆる、蓄積毒性として、長期的な服用により毒性が蓄積され発症する。すなわち、服用をやめる最後のころの服用が腎不全という結果に重大な影響を与えているのであって、本件製造物たるKMを服用する前のKMの服用が原告らの腎不全の素地を形成し、本件製造物たるKMの服用が引き金となって腎不全が発症した可能性が高い。

したがって、本件製造物たるKMの服用と原告らの腎不全の罹患との間には相当因果関係が存在する。

(ウ) 後記イ(ウ)の被告主張の開発危険の抗弁について

開発危険の抗弁は、最先端の新製品を開発するときに、世界の最高水準の知見をもってしても欠陥を認識できない場合にまで厳格責任を製造者等に課すると、最 先端の新製品の開発の意欲を減退させることから、極めて例外的に認められた抗弁である。

開発危険の抗弁の要件は、①当該製造物を引き渡したときにおいて、②科学又は技術に関する知見によっては欠陥の認識ができなかったことであり、科学又は技術に関する知見とは、世界最高水準の科学知識又は技術知識と解されている

医薬品の場合でいえば、医学上又は薬学上の学問的成果を前提として当該医薬品の副作用に関し、その当時得られたであろう世界最高水準の知見を総動員しても、なおかつ、そのような副作用があることが予想できなかった場合であり、例えば、専門書はもちろんのこと、学会発表や業界内の情報など我が国のみならず、世界各国で得られる非常に幅広い知識を対象とし、かつ、その知識水準自体も、文字通り世界の最高水準であることを要求されている。

よって、知見の対象は我が国にとどまらず、ましてや疑薬名の不特定は、開発危険の抗弁を認めるものではない。

KMの成分であるアリストロキア酸が腎機能に影響を与えることは、平成4年の動物実験でも判明していたものであり、平成5年には、大阪市立大学の教授が漢方薬による腎障害に関し症例報告をしている。

また、被告の前身である株式会社カーマメディシンがKMの輸入申請をした昭和61年5月30日において、被告は、中薬大辞典を所有しており、中薬大辞典には関木通の成分としてアリストロキア酸が含まれていることが明記されていたから、被告は、関木通の服用によって腎機能障害の発生したことが示唆されていることを知っていた。

以上によれば、本件において、開発危険の抗弁はおよそ認められない。

イ 被告の主張

原告らの主張はいずれも争う。

(ア) 本件製造物たるKMの欠陥について

製造物責任法上の欠陥が、原告ら主張のとおり定義されることは認めるが、本件製造物たるKMが欠陥を有することは争う。

a 製造物の特性について

(a) 製造物の効用・有用性

医薬品には、薬効というプラスの面のほかに副作用というマイナスの面がある。我々は医薬についてマイナスの情報を得て初めてその薬効を亨けることができるのであるが、医薬はまず効能が認められて使用されているうちに、副作用が現れる、という過程を経ざるを得ない宿命を持っている。

多くの医薬については、薬効とその副作用に関する情報が集積され、それらの情報に基づき管理されているが、なお未知のものも含まれ、それは投薬による発現を待って対応するほかはない。すなわち、医薬に副作用のあることは、不可避の前提である上、既に副作用の知られたとされる医薬についてもなお未知の副作用が現れる可能性なしとはしないが、我々が医薬の恩恵を受けるためには、未知の副作用に対する危険を賭けざるを得ないのである。

関木通なる生薬は、ウマノスズクサ科の植物、東北馬兜鈴の乾燥した蔓状の茎で、秋冬2回収穫し、粗皮を剥ぎ、日に晒し、乾かして製するものである。その効

能は、中華人民共和国葯典(以下「葯典」という。) 1995年版によれば、鎮静、利尿、口内炎治療、体のむくみ、発熱、発汗などに有効で、用法用量は3ないし6gだが、妊婦に使用するときは、慎重に投与することとの注意書が加えられている。

またその副作用については、天津中医学院・天津市中医工程研究所所長、張伯礼教授の調査報告によれば、中国国家中医薬葯管理局中医葯文献検索センターで調査した結果、「中華人民共和国葯典(薬局方)記載の用量3ないし6gの常用量(その意味は、長期間に渡り継続服用することでない。)の臨床使用において、今までに副作用の発現した報告は1例もない。」と報告されている。原告らの投薬されたKMの用量(1日当たり7g)中には、関木通2gが含まれているが、この量は、葯典記載の用量である3ないし6gの常用量よりも少ない量であり、また、関木通に含まれているアリストロキア酸が腎不全を引き起こす作用のあることは、中薬大辞典の関木通の項に記載されているが、そこに記載されている実験例での服薬量は、人体に換算する

と、原告らのKMの1日の服用量7gに含まれるアリストロキア酸1mgの500倍以上である。もしこれによる副作用が発現するとしても、その可能性は非常に低いと考えられる。

(b) 製造物の表示

KMの添付文書中、成分の欄において「木通」以外の他の成分表示に、日本薬局方と記載され、かつ、仮名書きにされており、「木通」だけに日本薬局方の記載がなく、かつ、漢字で記載されているのは、それがアケビ科に属する植物でないことを示す記載であって、専門家にとっては自明のことである。添付文書中「木通」の記載により、日本薬局方によるアケビ科の植物でないならば、それが関木通であることは中薬大辞典によっても明らかである。

また、中薬大辞典の実験例によれば、一度にKM500日分を服用したとしても無作用ということになり、KMを通常の用法に従って投与する場合、アリストロキア酸を考慮する必要がないことは、この実験結果からも明らかであり、1日の服用量の500倍以上服用する場合について警告を付すべき必要性はない。

b 通常予想される使用形態について 漢方薬投与の基本原則は、①随証治療を行う、②生薬の薬理、薬能を熟知する、③ 処方の性格を知る、④服用方法と用量に注意する、⑤併用と長期連用に気をつけ る、とされている。

KMは医療用製剤であり、一般市販の医薬品と異なり医師の診断処方のもとに患者に投与されるものであって、医師が処方するに当たっては、上記基本原則に従って投与するのが当然であって、医師がこれに従い投薬した場合においては、本件のような副作用が発現することは考えられない。

本件では、KMの投与が適正に行われていなかった疑いが強い。漢方薬であるKMは、漢方としての投与がなされるべきで、この方法に従って投与されなければ期待される治療効果が得られないばかりか、有害な副作用が招来されることも少なくないのであって、投薬証明書に記載されている原告らに対するKMの投与の期間と量とは上記基本原則、特にその④と⑤とから著しく逸脱していることが窺われるのである。

また、上記基本原則の第1に掲げられた随証、すなわち、「証」に従った治療とは、漢方特有の考え方である。そもそも漢方では病気というものを生体を侵そうとする勢力と、生体に備わった健康を保とうとする力との戦いとみる。戦いである上、初めがあり終わりがあって、その様相は時々刻々と推移する。漢方では病人を前にして、その病人は、現在病気との戦いのどの段階にあるかということをまず診断し(現代医学的な病名診断とは異なる)、その段階における漢方はどれが良とも断し(現代医学的な病名診断とは異なる)、その段階における漢方はどれが良とないのである。これが「証」を決めることであり、故に証は時の流れととも移り流れてやまないものであって、したがって、当然のことながらその漢方も移り変る。ここで特記しなければならないのは、「証」は、その時点における病状の呼び名であると同時に、

投与されるべき処方でもある、ということである。例えば「冷え、のぼせ、動悸」などの症状を桂枝湯の証とし、この病人は「桂枝湯の証」であるというように、漢方名で表現する。その診断が正しければ、その病人は桂枝湯を服用することによって癒り、「桂枝湯の証」であったことが確認されるのである。ある病態が、ある証であると最終的に決定するのは、その処方が結果として有効だったときである。その処方が有効でなければ、「証」の診断に再考を要することになり、当然ながら別

個の「証」に基づく投薬となるのであって、効果もないのに長期間同一の「証」、 すなわち、同一の投薬を続けるということは漢方ではあり得ないことである。 以上を要約すると、「漢方における診断」の特徴は、患者をブラックボックスとし て扱い、その症状、病態はそこに使用すべく考えられた処方の名称で名付けられる といってよく、これが「証」(前記の例では「桂枝湯の証」)と呼ばれるのであ

る。 その長所は現代医学的な病名、病因を知ることができなくても、治療手段の選択ができるところから、病態が複雑だったり、体不調にもかかわらず、検査所見に異常がないものに有用な場合がある。その代わりに医師の主観と経験による部分が大きいため、治療の成否が不安定で、効果の判定も曖昧にならざるを得ないという短所を併せ持っている。さればこそ漢方薬の使用に当たっては、時々刻々証の変移に注意がの思われる。 目し、薬効の現れをみて投薬をやめたり、変更することが基本原則とされるのであ って、本件の如く漫然、何年にも及ぶ長期の投薬はそもそも漢方薬投与の基本を蹂 躙したものであって、このような使用は、「通常予見される使用形態」とはいえな

製造物を引き渡した時期 С

KMは、少なくとも2千年もの間、何ら欠陥のない医薬として処方され、販売さ れてきた漢方医薬である。

KMの成分が2千年来変わりないにもかかわらず、平成9年になって腎障害の疑 薬とされるようになった原因は不明というほかないが、医薬成分に変わりがない以

上、これを服用する側に変質その他の原因があったと考えざるを得ない。 そうした事態が発生したのは、平成8年以降であって、本件製造物たるKMが原告らに投与された平成7年において、KMは「欠陥」のある医薬ではなかった。 (イ)原告らの本件製造物たるKMの服用と腎不全との因果関係について

- - 腎不全の原因物質について

(a) 多量のアリストロキア酸の服用により腎障害が生じうるという限度に おいて、アリストロキア酸に腎毒性があることは認める。

しかし、平成11年8月末においてもなお、腎障害とKMとの因果関係は、未だ 確認されるには至っていない。我が国の医薬科各大学研究室において調査研究が続

けられているのが現状である。 また、医薬品機構も、KMを欠陥ある医薬と断じているものではない。 同機構による救済制度は、医薬による副作用への懸念が医薬の恩恵を排除する結果 となることの弊害に対処するために、医薬品と副作用との因果関係が明らかでない 場合の救済措置として設けられた制度で、同制度による給付は、当該疑薬と副作用 との因果関係が判明し、その製造業者・販売業者等の責任が明らかな場合にはなさ れないのであるから、同機構が原告らに対して医療費等の支給を決定したことは、 むしろ、KMと原告らの腎不全との間の因果関係が明らかでないことを示すもので

ある。 漢方薬による腎障害副作用報告については、平成7年11月の日本腎臓学会誌 である。 ※対象による腎障害副作用報告については、平成7年11月の日本腎臓学会誌 herbs nephropathy なる疾患概念に関連する腎障害の一例としてのものであって、 KMとは関係のない他の漢方製剤によるものである。

平成7年の日本腎臓学会誌の症例報告201において、ファンコニ症候群を呈した 間質性腎炎の疑薬として挙げられているのは、いずれも関木通を含まない補中益気 湯等であった。

平成8年9月20日の第26回日本腎臓学会西部学術大会の報告において、腎障害 の疑薬として、KMとは特定されておらず、また、結論として漢方薬による腎障害 が最も考えられたと記載されているのみである。

平成9年の日本腎臓学会誌に掲載された「関西地方におけるChinese herbs nephropathy の多発状況について」との報告の中では、「1993年ころから Chinese herbs nephropathy と呼ばれる症状の動物実験が行われている。」と報告 されているだけである。

日本腎臓学会がアリストロキア酸を腎障害疑薬として報告したのは、平成9年10 月号の同学会誌においてであり,ここにおいても「原因物質については関木通に含 有されるアリストロキア酸が想定されていますが、確定に至っておりません。」と されている。

平成12年になって、アリストロキア酸を含有成分としない漢方薬でも腎不全の発 症する症例報告がなされ、一時期言われたアリストロキア酸腎症という病名に代わ って当初のChinese herbs nephropathyとの病名が復活してきている。

(b) 原告らに生じた腎障害は、KMに含有されるアリストロキア酸の服用によるものではない。

原告Aについていえば、平成7年12月22日までは何ら異常がなかったが、同日高熱を発し、国立名古屋病院での受診により感冒によるものと診断され、同時に尿蛋白の指摘を受け、以後同病院に通院したが、平成8年6月29日腎生検を受け、腎不全との診断を受けた。また、原告Bについては、平成7年9月27日までKMの投与を受けたところ、同年10月3日体調不良とのことで国立名古屋病院で受診したが異常なしとの診断で、以後は経過観察が続けられたが、平成8年5月22日慢性腎炎の疑いで再び国立名古屋病院を受診し、同年11月27日腎障害進行と腎機能の一層の低下ありとのことで、名古屋大学付属病院第3内科に転院している。

このような原告らの症状の経過をみると、KM投与を中止した時点で精密検査が行われても異常が認められなかったものが、約6か月後に発症し、以後徐々に腎障害が進行したことが窺われ、KM投与による腎不全発症の可能性は甚だ疑わしいといわねばならない。

また,前記争いのない事実1(2)アのとおり,原告らには,KMと併せてニフェラート,コニール,バイミカードなどの新薬が投与されているところ,そのいずれの能書にも副作用として腎機能障害を生ずる警告が付せられており,原告らに,これらの新薬が長期間に渡って投与されていることが明らかな以上,原告らの腎不全がこれら新薬の副作用によるとの疑いが強い。

b 製造物責任法の適用時期との関係について

上記のとおり、原告らの腎不全は、KMの投与を中止した時点での精密検査によって異常が認められなかったのに、約6か月後になって突如発症したもので、蓄積性毒物摂取による発症とは類型を異にしており、蓄積毒性を前提とする原告らの主張は失当である。

原告らの主張は失当である。 また、仮に本件製造物たるKMに含有されるアリストロキア酸が原告らの腎障害の原因であるとしても、原告Aに対する製造物責任法施行前のKMの投与は661日、以後のそれは175日で、全投与期間836日に対する同法施行後の日数175日は20.9パーセント、原告Bについての同じ日数比率は8.5パーセントであって、発症に対する寄与分があったとしても、最大でもその比率が責任の限度というべきである。

(ウ) 開発危険の抗弁

医薬品に副作用のあることは、不可避の前提であり、我々が医薬の恩恵を受けるためには、未知の副作用に対する危険を賭けざるを得ないことは、前記(ア) a (a) のとおりである。

そして、前記(イ) a (a) のとおり、日本腎臓学会が学会誌においてアリストロキア酸を腎障害疑薬として報告した平成9年以前における論文・報告等は、いずれもアリストロキア酸を腎障害疑薬とするものではないから、原告らに本件製造物たるKMが投与された平成7年ころには、当時の世界最高水準の科学又は技術に関する知見をもってしても、KMの投与により腎機能障害が生じることを認識することは不可能であったといえる。

したがって、仮に本件製造物たるKMに欠陥があり、その服用により原告らが腎不全に罹患したものであるとしても、被告は、製造物責任法4条1号による開発危険の抗弁により免責されるべきである。

(2) 不法行為責任(予備的請求)

ア 原告らの主張

仮に、本件製造物たるKMの服用と原告らの腎不全との間に因果関係が認められず、被告が製造物責任法上の責任を負わないとしても、被告は、以下のとおり不法行為責任を負い、原告らに対し賠償責任を負うというべきである。

(ア) 原告らのKMの服用と腎不全との因果関係

原告らに生じた腎不全が、KMの成分である関木通に含まれるアリストロキア酸の服用に起因するものであることは、前記(1)ア(イ) a のとおりである。

(イ) 被告の過失

a 遅くとも原告BがKMの服用を開始した平成4年7月ころの段階において、被告は、以下の各事実から、KMに含まれるアリストロキア酸に腎毒性があることを予見することが可能であった。

(a) 昭和39年(1964年)11月には、アリストロキア酸の人に対する

腎毒性の強さを示す論文が発表されている。

(b) KMの輸入申請が行われた昭和61年5月ころ、被告が所持していた中薬大辞典に、関木通の服用により腎障害の発生したことが示唆されており、関木通の成分としてアリストロキア酸が含まれていることが明記されている。

(c) 平成5年(1993年)に、雑誌「Archives of Toxicology」において、

動物実験によりアリストロキア酸の腎毒性が立証されている。

(d) 同年、ベルギーで頻発した漢方薬による薬剤性腎障害の事例の報告が、世界的に著名な医学雑誌「LANCET」に掲載され、平成6年(1994年)に、この薬剤性腎障害がアリストロキア酸によるものであることが明らかになった旨の報告が、同じ「LANCET」に掲載されている。

b したがって、被告には、KMの添付文書に、アリストロキア酸が含まれていること及びアリストロキア酸に腎毒性があることを警告しておくべき義務があったに

もかかわらず、被告はこれを怠ったものである。

また、仮に原告らの被害の原因が原告らの長期服用にあるとしても、長期服用により本件のような重大な障害が発生するのであれば、当然、具体的で十分な警告表示がなされてしかるべきであるが、KMにはそのような警告表示は一切なされていない。生じているのは腎不全という重大な障害であり、長期服用は避けたほうがいいなどという一般論で語られるべきものではない。

さらに、遅くとも平成6年初めころには、KMが含有するアリストロキア酸による薬剤性腎障害発生の事実が明らかになった以上、直ちに販売を中止し、流通に置かれているKMの回収に努めるべきであったにもかかわらず、被告はこれを怠り、平成9年7月ころまで放置した。

c また,上記(1)ア(ア)のとおり、KMが欠陥のある製造物であることが明らかな以上,製造販売業者である被告に過失があったことが推認されるというべきである。

d 以上から、被告には過失が存在する。

イ 被告の主張

原告らの主張は争う。

(ア) 原告らのKMの服用と腎不全との因果関係について

原告らのKMの服用と腎不全との間に因果関係が認められないことは、上記(1)イ(イ) a のとおりである。

(イ) 被告の過失について

a 原告らの指摘する各事実からは、以下のとおり、KMに含まれるアリストロキア酸に腎毒性があることを予見することが可能であったとはいえない。(a)「CANCER CHEMOTHERAPY REPORT」(昭和39年(1964年))では、「悪性腫瘍の罹患患者に抗悪性腫瘍剤としてアリストロキア酸を臨床投与したところ、抗悪性腫瘍効果はなかったが、投与時の副作用として腎障害が起こった。」と報告されている。この報告は、進行性ガンの末期に近く、他の薬物療法を受けている患者の抗悪性腫瘍の臨床試験において起こった副作用のレポートであり、対象患者の全身臓器の状態も相当悪い状態での投与結果であって、投与の方法が静脈注射等によるものであったために経口投与の場合よりも毒性が出やすかった。したがって、この報告からアリストロキア酸の腎障害への影響を論ずることは正しくない。

また、同報告でも1日当たりの投与量 $1 \text{ mg/kg以下では腎障害が起こらなかったことから考えると、体重<math>50 \text{ kg}$ の人体に対して $50 \text{ mg/日以下が無作用量と考えら$

れ、原告らの1日当たりの服用量の50倍となる。

(b) 中薬大辞典の記載は、臨床報告として、ある産婦が関木通約2.2両をスープに煮て食べた後、急性腎不全の症状を呈したというもので、適量の20倍もの摂取によるものであり、関木通の副作用警告ではなく、薬効あるものも過剰に摂取するとこのようになるという一例とみるべきである。

- (c)「Toxicology」(平成5年(1993年))の論文では,「雌ラットに経口でアリストロキア酸を10 mg/kg,50 mg/kg,100 mg/kgの濃度で投与した時には,10 mg/kgでわずかの影響が発生し,50 mg/kg,100 mg/kgでは明確な障害が現れた。」と報告されており,この報告からは,アリストロキア酸10 mg/kg以上を一度に与えると,腎障害が起こることが読みとれる。これを体重50 kgの人体に換算すると,アリストロキア酸500 mgを経口で1回に服用したとき腎障害が起こることになり,原告らが服用した1日量中のアリストロキア酸量の500倍となる。
 - (d) 「LANCET」 (vol. 341 平成5年 (1993年)) では, 「アリス

トロキア酸は検出されなかったので、アリストロキア酸は原因といえない。」こと になっており、KMとは無関係である。

「LANCET」(vol. 343 平成6年(1994年)) では, 「ベルギーでみられ た末期腎不全の突発的大発生は、粉防已の代わりに用いられた防已馬兜鈴(広防 已)を服用した結果であろう。」とされるだけであって、急速進行性間質性腎線維 症の発生原因がアリストロキア酸であることを明らかにしたものとはいえない。 b かえって,以下の事実からは、当時における最高の知見に基づいても能書への警告記載の必要等は考えられなかったというべきである。

(a) すなわち, 「Med. Sci. Res」 (平成4年(1992年))の論文は、雄ラット(12週目、体重270g)に対し、0.2 mg, 1.0 mg, 5.0 mg, 25.0 mg/kgを4週間経口投与したときの亜急性毒性試験の報告である。その結果、① $0.2\,\mathrm{mg/kg}$ の反復投与では毒性は現れず、 $2\,\mathrm{l.}\,0\,\mathrm{mg/kg}$ での変化は軽微なもの であり、③5.0 mg/kgでは明らかな毒性が認められ、④25.0 mg/kgでは腎不 全を起こし、15匹中2匹が死亡した。

以上の結果によれば、雄ラットでの亜急性毒性における無作用量は、0.2 mg/kgから 1.0 mg/kgであり、体重 5.0 kgの人体に換算すると 1.0 mgから 5.0 mgにな り、漢方薬の通常の投与期間(証の変化がみられる)を1か月とすれば、原告らの

服用量の10から50倍となる。 (b) 被告は、平成9年1月に大阪中津済生会病院のE医師からKMを疑薬とする 最初の副作用報告を受けたが、原告らがKMを投与されていたのはその1年以上も 前までの時期であった。

c KMが欠陥のある製造物といえないことは、上記(1)イ(ア)のとおりである。

(3) 損害 ア 原告

原告らの主張

(ア) 原告Aについて

原告Aは、平成8年6月に慢性腎不全と診断され、その後も症状が改 善されることはなく、平成9年11月には透析導入準備としてシャント手術を施行 している。そして、現在、3つの医療機関において、腎不全薬物療法、シャント管 理及び腎不全食餌療法等を継続して行っている。

また、日常生活においても、体力的にきつく、息切れがして疲れやすく、家事もよりにある。 ほとんどできていない。さらに、体力・免疫力がないため、易疲労・易感染状況が続いており、平成12年11月には感染併発により腎不全が悪化し、名古屋大学病 院に入院している。

現在は、透析導入待機中であり、保存的治療をしているところである。

b 逸失利益 2788万0493円

原告Aは、主婦であり、慢性腎不全に罹患した当時、54歳であったから、それ 以降の就労可能年数は13年で、新ホフマン係数は9.821であり、賃金センサス産業計・企業規模計・女子労働者学歴計によれば、54歳における平均年収は3 59万3500円である。

そして,原告Aの稼働能力及び生活能力は,腎不全に罹患したことにより著しく 低下しており、後遺症等等級表第5級の3記載の「臓器の障害のため、終身にわた り極めて軽易な労務のほか服することができないもの」に該当することは明らかで ある。これによれば、労働能力喪失率は79%である。

以上によれば、原告Aの逸失利益は、次式のとおり2788万0493円とな る。

計算式 3,593,500円 $\times 0.79 \times 9.821 = 27,880,493$ 円

慰謝料 1450万円

弁護士費用 423万円

被告は、原告Aの示談の申し入れを拒絶したから、弁護士費用も負担すべきであ る。その費用は423万円である。 e 合計4661万0493円

(イ) 原告Bについて

a 原告Bは、平成8年5月に慢性腎不全と診断され、現在に至るまで透析療養中 (1回につき4時間,週に3回実施)である。

また,腎不全に起因する骨脆弱化による腰椎圧迫骨折を併発し,現在,運動機能 は著しく低下している状況である。さらに、体力の低下に加え、不整脈、心肺機能 低下等の慢性心不全症状も認められ、今後、全身状態はさらに悪化するとのことで ある。

日常生活においても、ほとんど家の中で寝ている状況であり、家事もすべて配偶 者にやってもらっている状況である。

b 逸失利益 1731万7280円

原告Bは、主婦であり、慢性腎不全に罹患した当時、63歳であったから、それ以降の就労可能年数は9年で、新ホフマン係数は7.278であり、賃金センサス産業計・企業規模計・女子労働者学歴計によれば、63歳における平均年収は30 1万1900円である。

そして、原告Bについても、労働能力喪失率は79%である。 以上によれば、原告Bの逸失利益は、次式のとおり1731万7280円とな る。

3,011,900円×0.79×7.278=17,317,280円

慰謝料 1450万円

弁護士費用 318万円

被告は,原告Bの示談の申し入れを拒絶したから,弁護士費用も負担すべきであ る。その費用は318万円である。

合計 3499万7280円

(ウ) 被告の後記イ(ウ)の損益相殺の主張について

損益相殺は、不法行為の原状回復の反面としての利得の防止の思想に基 づくもので、損害賠償法の目的、当事者間の公平の見地から行うべきであり、その 対象となるのは、加害と因果関係にあり、かつ、損失を直接に填補する目的を持つ と判断されるものである。

医薬品機構による給付は、民事上の損害賠償責任に基づく給付ではなく 社会保障給付でもないことから、医薬品の製造業者等の有する社会的責任に基づい て行われる新しい性格の給付である。その意味で、生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時に持った独自の給付であり、特に、原告らが受給した障害年金は、そ の性格が強いものである。

すなわち、医薬品機構による給付は、損失を直接に填補する目的を持つものでは

ない。また 医薬品機構法30条2項にいう「賠償の責任を有する者がある場合」と は、裁判の確定判決があった場合が該当する。すなわち、本件においても、被告の賠償責任を認める判決が確定したときに初めて、医薬品機構は、それまでに給付を行った価額を限度として、原告らが被告に対して有する損害賠償請求権を取得する ことになるのである。

だからこそ、実際の運用も、被害者が賠償責任のある製薬会社や医療機関から賠 償金を受け取った後、医薬品機構は、必要に応じて被害者が既に受け取った給付分 の範囲内で原告から返還を受けるという方法をとっているのである。原告らも、本 件訴訟において判決が確定し、被告から賠償金の支払いを受けた時点では、必要に 応じて受取済みの給付の範囲内で医薬品機構に返還することがあることを認識して

以上のとおり、原告らが受けた医薬品機構による給付分は、損益相殺の対象には ならない。 イ 被告の主張

原告らの主張はいずれも争う。

(ア) 逸失利益について

·般に、無職の女性の場合には、賃金センサスによる平均賃金額が基準 とされるが、その適用に当たっては、実就労者の70%程度が認められるケースが 多い。本件においても、原告Bは、夫との2人暮らしであり、働き盛りの夫の世話 や育ち盛りの子供達の養育に追われる主婦の場合と同様の評価をすることは妥当で ない。したがって、原告らの基礎年収は、それぞれ平均賃金の70%と考えるべき である。

また、中間利息の控除に当たっては、ライプニッツ方式によるべきである。

弁護士費用について

自動車事故による損害賠償請求事件のように,事故による損害発生につ いて反証のない限り加害者の責任が認められており、これを争うことによる被害者 の出費も損害として加算されるべき場合には、弁護士費用も損害として認められて いるが、本件のように、副作用なるものの因果関係に争いがあり、その点が重大な 争点になっている事件においては、通常の事件と同様、弁護士費用の請求は認めら れない。

(ウ) 損益相殺

原告らは、医薬品機構から、平成10年12月14日に障害等級2級の認定を受け、同年8月分から障害年金として、それぞれ、同年8月から平成11年3月まで は月額18万3100円の、同年4月以降は月額18万4100円の給付を受けて

医薬品機構による給付は、医薬品に不可避的に発生する副作用の責任を製造者等 に帰すことができない場合の救済給付である。このことから、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(以下「医薬品機構法」という。) 30条1項では、「賠 償の責任を有する者があることが明らかとなった場合には、以後救済給付は行わない」とされ、同条2項では、「賠償の責任を有する者がある場合には、その行った 救済給付の価額の限度において、救済給付を受けた者がその者に対して有する損害 賠償の請求権を取得する」とされており、医薬品機構が賠償責任を負う者に対して 求償することによって給付分は回収されることになっており、機構が既にした給付 の返還を被給付者に請求することはない。

したがって、仮に被告の責任が認められるのであれば、原告らが受けた 上記給付は、損益相殺として差し引かれるべきである。

第3 争点に対する判断

争点(1) (製造物責任法上の責任) について

KMが製造・加工された製造物であり、製造物責任法施行以後に被告が引き渡 した本件製造物たるKMは、同法にいう製造物に該当し、被告は本件製造物たるK

Mを業として輸入した者であることは、前記争いのない事実等のとおりである。 そこで、まず、原告らが腎不全に罹患したのは、本件製造物たるKMを服用したことによるものか、すなわち、原告らの本件製造物たるKMの服用と腎不全に罹患 したこととの間に因果関係が存するかを検討する。

(2) KMの服用と腎機能障害発生との間の一般的な因果関係

前記争いのない事実等に証拠(甲3ないし5,8ないし15,乙5,1 21, 26) 及び弁論の全趣旨を総合すると、以下の事実が認められる。 (ア) 症例報告等

昭和39年(1964年)11月発行の雑誌「CANCER CHEMOTHERAPY

REPORT」に掲載された「アリストロキア酸 (NSC-50413): Phase 1 の臨床試験」と題する結果報告 (甲11の1)には、以下の報告がある。 すなわち、昭和39年ころ、抗悪性腫瘍効果を試すため、種々の悪性腫瘍患者20人にアリストロキア酸を投与する臨床試験が行われた。うち18人に対しては5 ~15分間の静脈注射により、2人に対しては24時間点滴により投与され、投与

量は、 $0.1 \, \text{mg/kg/}$ 日の $5 \, \text{日間投与から} \, 2 \, \text{mg/kg} \, 0.1 \, \text{回投与までであった。}$ その結果、抗悪性腫瘍効果は見られなかったが、 $1 \, \text{mg/kg/}$ 日の $3 \, \text{日間投}$ 与あるいはそれ以上の投与を受けた10人中8人には、腎機能異常を示すBUNの 上昇が見られ、数人は急性毒性の腎症で死亡した。他方、毎日1mg/kg以下の投与を受けた10人中9人には、腎障害は現れなかった。以上から、アリストロキア酸 の腎毒性は高く、1日投与量が密接に関係しているものとされている。

昭和60年12月発行の「中薬大辞典」の「カンモクツウ」の項目中の [臨床報告] 欄に記載の臨床報告(甲5)には、昭和60年以前の報告によると、 ある産婦が木通馬兜鈴(ウマノスズクサ科の植物。関木通はこの木質茎)約2. 両(用量とされている最大値の約15倍)を買い、赤豆と一緒にスープに煮て食べ たところ、急性腎不全になったとの記載がある。

c(a) 平成5年(1993年)2月発行の雑誌「THE LANCET」341号に掲 載された「若年女性の急速進行性間質性腎線維症:漢方薬やせ薬との関連」と題す

る論文(甲4資料1,甲8)には,以下の症例報告がある。

すなわち、ベルギーのあるクリニックにおいて、痩身療法として平成2年(1990年)5月から2種の漢方製薬を導入したところ、同年から平成3年(1991年)に同クリニックで痩身療法を受けた者のうちの少なくとも9人が慢性間質性腎炎に罹患して透析を受けるに至った。なお、この報告においては、使用された漢方 薬にアリストロキア酸の含有は認められなかったとされていた。

(b) 平成6年(1994年)1月発行の雑誌「THE LANCET」343号に掲 載された「漢方薬におけるアリストロキア酸の同定」と題する論文(甲4資料2, 甲9)には、以下の症例報告がある。

ベルギーでは、上記(a)を含め、上記2種の漢方製薬を含むやせ薬に関連して間 質性腎炎になった例が70例確認され、うち30例が末期腎不全に至った。新たな 検出法により、使用された漢方薬にアリストロキア酸が含まれている可能性が高い とされた。

- d 平成5年発行の雑誌「Nephron」に掲載された「中国の生薬の混合物によるファンコニー症候群の大人の症例」と題する症例報告(甲4資料19,乙21)には、35歳の男性が、漢方薬(防已黄耆湯)を6か月間服用した後、ファンコニ症候群(腎機能障害の一種)を発症し、服用中止により改善したものの、独断で服用を再開したところ、再度同症候群を発症したとの報告がある。
- e 平成7年の第25回日本腎臓学会西部学術大会における「ファンコニ症候群を呈した間質性腎炎の1例」と題する報告(甲4資料21)では、腎機能悪化のため、平成6年4月に入院した男性が、入院時まで、他の薬剤とともに「防已黄耆湯」等の漢方薬を服用していたとの症例が報告された。
- f 平成8年の第26回日本腎臓学会西部学術大会における「漢方薬によると思われる成人発症Fanconi症候群を呈した一例」と題する報告(甲4資料4)では、平成6年5月から当帰四逆加呉茱萸生姜湯を服用していた男性が、同年9月受診したところ、腎機能障害が認められ、ファンコニ症候群と診断されたとの症例が報告された。
- g 平成9年の日本腎臓学会誌に掲載された「関西地方におけるChinese herbs nephropathy の多発状況について」と題する論文(甲4資料8)では、上記fの症例につき、この当帰四逆加呉茱萸生姜湯からアリストロキア酸が検出されたことや、このほかにも当帰四逆加呉茱萸生姜湯の服用による症例が存したことを報告するほか、上記dの症例について、服用されたのは「防已黄耆湯」であるが、防已には数種類あり、日本で使われている木防已、漢防已はツヅラフジ科でありアリストロキア酸は含まれていないが、広防已と漢中防已はウマノスズクサ科であり、これらが使用された可能性があるとしている。
- h 平成9年2月27日付けで、被告が厚生省(現厚生労働省)に報告したKMによる尿細管間質性腎炎の副作用症例(甲4資料7)には、以下の症例が挙げられている。
- (a) 61歳の男性が、KMを1回目10か月、2回目15か月にわたり服用したところ、1回目の服用開始の2年3か月後の平成9年1月ないし2月に尿細管間質性腎炎が発症した。
- (b) 43歳の女性が、KMを21か月間服用したところ、服用開始の1年8か月後の平成9年1月ないし2月に尿細管間質性腎炎が発症した。
- (c) 23歳の女性が、KMを17か月間服用したところ、服用開始の1年 1か月後の平成9年1月ないし2月に尿細管間質性腎炎が発症した。 (イ) 動物実験
- a 昭和60年12月発行の「中薬大辞典」における「カンモクツウ」の項目中の〔薬理〕〈毒性〉欄に記載の実験例(甲5)には、以下の記載がある。

実験によると、マウスにアリストロキア酸を静脈注射した場合の致死量は60 mg/kgである。また、ラットに1 日 2 . 5 mg/kgを腹腔注射するか5 · 10 mg/kgを経口投与したが30 日たっても死亡せず、体重増加は対照グループのラットと同じであった。さらに、ウサギに0 . 5 · 5 mg/kgの静脈注射か0 . 5 · 1 · 1 . 5 mg/kgの腹腔注射を毎日行い、1 5 日経過すると動物は全身抑制・食欲減退及び虚脱状態になる。1 . 5 mg/kgを投与したグループは、3 日目から9 日目にかけて死亡するか、衰弱及び体重の著しい減少が現れた。

そして、アリストロキア酸が中毒剤量に達すると、動物の内臓に毛細血管の病変が発生し、出血性梗塞形成及び水腫ができ、腎臓は普遍的に破壊される。

b 平成4年(1992年)発行の雑誌「Med. Sci. Res」に掲載された「アリストロキア酸の毒性-オスラットにおける亜急性実験」と題する論文(甲12の1)には、以下の記載がある。

c 平成5年(1993年)発行の「Archives of Toxicology」に掲載された「ラットにおけるアリストロキア酸の腎毒性-毒物学における腎毒性検査の例として-」と題する論文(甲4資料3,甲10)には、以下の記載がある。

胃管によってアリストロキア酸をラットに投与して(投与は1回のみ)アリストロキア酸の腎毒性を検討したところ,腎病変は3日以内に出現し,その効果は用量依存的に(投与量に比例して)現れた。

(ウ) その他文献等

a 平成11年8月10日「日本内科学会雑誌」88巻8号に掲載された「薬剤性尿細管・間質性腎障害」と題する論文(甲13)には、以下の記載がある。

「1993年、ベルギーにおいてダイエットのために漢方薬を服用したところ、腎機能障害を来した症例が多数出現し、Chinese herbs nephropathy と呼ばれるようになった。本邦においても、95年頃より漢方薬の服用により腎機能障害が出現し、Chinese herbs nephropathy と診断された症例の報告が数多く行われている。」とされ、また、「Chinese herbs nephropathy の原因物質は、ウマノスズクサ科アリストロキア酸とされており、ラットに実験的投与を行ったところ、上記と同様の症候が出現することが確認されている。」とされている。

b 平成12年7月発行の厚生省医薬安全局「医薬品・医療用具等 安全性情報」No. 161に掲載された「アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について」と題する論文(甲14)では、「アリストロキア酸はアリストロキア属の植物に含有される成分で、腎障害を引き起こすことが知られている。」、「日本においては、現在、アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬は医薬品としての承認許可を受けたものとしては製造・輸入されていないが、アリストロキア酸を含む漢方薬の個人使用によるものと疑われる腎障害が報告されている。」としている。

(エ) 被告の対応

a 被告は、KMについて、前記(ア)hのとおり、平成9年1月に1例、同年2月に2例、合計3例の尿細管間質性腎炎の副作用報告があったことから、医薬品副作用症例報告書を厚生省に提出するとともに、得意先等に対し、同月14日付けの文書(甲4資料6)により、使用上の注意を促した。

b また、被告は、前記のとおり、同月27日付けの文書(甲4資料7)で、

上記3症例を発表した。

c その後,前記のとおり、4例目の副作用症例の報告があり、被告は、同年7月7日付けの「出荷休止のお知らせ及び自主回収のお願い」と題する文書(甲4資料9の3枚目)を得意先等に配布し、KMの出荷を休止するとともに医療機関からの自主回収を開始した。

被告は、同文書の中で、「ウマノスズクサ科に含まれているアリストロキア酸が起因しているとの疑いがあるという報告が有ります。」とした上で、「KMに含まれている、局外木通が該当する可能性があると考えられる。」旨を記載して

いる。

d そして、被告は、上記自主回収について、同月17日付けのKMの「自主回収について」という文書(甲4資料9の1、2枚目)で報道関係者に発表した。この文書の中では、被告は、「本副作用の原因は、当該製品の原料の関木通に起因するものと考えられます。」とし、また、「本剤との因果関係が否定できない腎機能障害4例が報告されている。」としている。

(オ) 諸団体の対応等

- a 日本腎臓学会は、平成9年10月発行の「日本腎臓学会誌」(甲4資料10)において、「薬剤有害事象報告」として、上記KMの副作用症例4例について、「原因物質については関木通に含有されるアリストロキア酸が想定されていますが、確定には至っておりません。」、「腎障害が関木通に含有されるアリストロキア酸によるものであるかについては、今後も厚生省医薬安全局において引き続き情報収集を行うことになっています。」としながら、被告がKMを自主回収したことにより、「関木通を含む同様処方の製剤は当該製品以外に輸入・製造・販売の実績がないところから、今後同様の事例の発生は防止しうるものと考えられています。」等として、関木通を含有する薬剤あるいは食品によって腎障害が発生する可能性があることを報告している。
- b 医薬品機構は、前記のとおり、原告らについて、医療費と医療手当の支給を決定した。
- c 平成10年発行の「日本東洋医学雑誌」に掲載された「いわゆるChinese herbs nephropathy (漢方薬腎症) の名称変更についてのいきさつーアリストロキア (酸) 腎症へ一」と題する論文(甲4資料11, 乙11)には,以下の記載がある。

すなわち、漢方薬の服用による薬剤性腎障害については、これまで「Chinese herbs nephropathy (漢方薬腎症)」という名称で報告されたが、上記障害の原因としてウマノスズクサ科由来の広防已に含まれるアリストロキア酸によることが明

らかになったもので、アリストロキア酸はラットを用いた実験的にも尿細管・間質障害を生じることが確認されており、アリストロキア酸を含んだ生薬、製剤、薬草茶などの長期投与は避ける必要があるところ、上記のような名称ではあいまいで不適当であるから、「Aristolochia nephropathy(アリストロキア腎症)」又は「Aristolochic-acid nephropathy(アリストロキア酸腎症)」という名称に変更すべきである、とされている。

イ 上記認定の事実によれば、アリストロキア酸は、少なくとも、その投与量によっては腎機能障害を引き起こすものであり、その意味において腎毒性を有する物質であることは関係がある。

質であることは明らかである。 さらに、上記症例報告等の事例のうち、上記ア(ア) c ないしh の各症例は、一時に多量の投与がなされたのではなく、1回の投与量は多量ではないが長期間の投与により発症したと考えられるものであり、特にh の各症例は被告が通常の用量とする量の投与が長期間なされた例と推認できるものであって、これらの事例からすれば、アリストロキア酸は、一時に多量の投与がなされた場合にのみ腎毒性を有するものということはできず、少なくとも投与が長期間にわたる場合には、1回の投与量が多量でなくとも腎機能障害を発生させる可能性を有するものと認めるのが相当であり、この認定を左右するに足りる証拠はない。

そうすると、アリストロキア酸を含有するKMは、一時に多量の投与がなされた場合でなくとも、投与が長期間にわたる場合には腎機能障害を発生させる可能性を有するものと認めるのが相当である。

ウ これに対し、被告は、KMの服用と腎障害との因果関係はいまだ確認されるに至っていないと主張する。

しかしながら、被告が、上記主張の根拠として、医薬品機構が原告らに対して医療費等の支給を決定したことは、むしろKMと原告らの腎不全との間の因果関係が明らかでないことを示すものであると主張する点については、医薬品機構による救済制度は、医薬品により発生した副作用について、損害賠償責任が明らかでない場合の救済措置として設けられた制度であって、因果関係が認められた場合もその対象とするものであるというべきである。

象とするものであるというべきである。 次に、被告が、上記ア(ア) e の症例について、疑薬として挙げられているのは、 補中益気湯等であったと主張する点は、防已黄耆湯も服用していた事例であること は上記認定のとおりであるし、被告が、上記ア(ア) g の論文について、「1993 年ころからChinese herbs nephropathy と呼ばれる症状の動物実験が行われてい る。」と報告されているだけであると主張する点は、上記論文の内容は上記ア(ア) gにおいて認定したとおりであって、被告のこれらの主張も採用できない。

他方、上記ア(ア) f の症例について、疑薬としては当帰四逆加呉茱萸生姜湯とされているにすぎず、KMとは特定されていないこと、上記ア(オ) a の報告において、「原因物質については「関木通」に含有されるアリストロキア酸が想定されていますが、確定に至っておりません。」とされていることや、平成12年になって、アリストロキア酸を含有成分としない漢方薬でも腎不全の発症する症例報告がなされていること(21)は被告主張のとおりであるものの、これらの事実は、上記イの認定と必ずしも齟齬するものではない。

したがって、以上のような被告の主張によっては、上記イの認定を左右するに足りないというべきである。

(3) 原告らの本件製造物たるKMの服用と腎機能障害発生との因果関係について原告らが本件製造物たるKMを服用していたこと、原告らが腎不全に罹患したことは前記争いのない事実のとおりであるところ、アリストロキア酸を含有するKMは、これを長期間にわたって使用した場合には、1回の投与量が多量でなくとも腎機能障害を発生させる可能性を有するものと認めるべきことは上記のとおりである。

ところで、原告らのKM服用量・服用期間は前記争いのない事実等のとおりであって、これによれば、原告らはいずれも3、4年間にわたってKMを服用しているものであり、本件製造物たるKMを服用したのはそのうちの一部の期間にすぎない。ちなみに、原告Aに対する製造物責任法施行(平成7年7月1日)前のKMの投与期間は660日、同法施行後は175日、原告Bに対する同法施行前のKMの投与期間は953日、同法施行後は89日であって、全投与期間に対する同法施行後の日数比率は、原告Aが約21.0パーセント、原告Bが約8.5パーセントにとどまるところ、KMが被告から引き渡されてから原告らに投与されるまでにはある程度の日数を要することを考慮すると、原告らの全投与期間に対する本件製造物

たるKMの投与期間の

日数比率は、さらに低いものとなるというべきである。

そうすると、原告らが腎不全に罹患したことが上記のようなKMの長期服用に起因するものであるとしても、本件製造物たるKMを服用したことのみに起因するものであると断じることは困難であるし、原告らが本件製造物たるKMを服用しなければ、腎不全に罹患しなかったともいい難い(原告らは、本件製造物たるKMを服用するより前のKMの服用が原告らの腎不全の素地を形成し、本件製造物たるKMの服用が引き金となって腎不全が発症した可能性が高いと主張するが、これを認めるに足りる証拠はない。)。

以上によれば、原告らの本件製造物たるKMの服用と腎不全の罹患との間に因果関係を肯認することはできないから、その余の点について判断するまでもなく、原告らの主位的請求は理由がない。

2 争点(2) (不法行為責任) について

(1) 原告らのKMの服用と腎機能障害発生との間の因果関係

一般に、KMは、これを長期間にわたって使用した場合には、1回の投与量が多量でなくとも腎機能障害を発生させる可能性を有するものと認めるべきことは、前記1(2)記載のとおりであるところ、原告らがKMを服用していたこと、また、その服用量・服用期間は、前記争いのない事実等のとおりであるから、以上を総合すると、原告らはいずれも、上記のようなKMの服用により腎不全に罹患したと認定するのが相当である。

と認定するのが相当である。 この点について、被告は、原告らがKMの服用を中止してから慢性腎不全と確定的に診断されるまでに半年ないし1年強の期間を要していることをもって、KMが腎機能障害の原因であることに疑問があると主張する。しかし、証拠(甲13)によれば、漢方薬の服用による腎機能障害については、「原因薬剤の服用を中止しても腎機能障害は進行するため予後は非常に悪い。」とされているのであって、これによれば、原告らについても、KM服用中止後に腎機能障害が進行していたことが十分に考えられるのであるから、服用中止から発症までに上記の程度の期間があったとしても、そのことは、因果関係の存在を疑わしめるほどの事情であるとはいえない。

また、前記争いのない事実等のとおり、原告らには、KMのほかにも、腎臓に関する副作用の可能性があるとされる薬剤(ニフェラート、コニール、バイミカード等)が投与されていたものであるが、これらの薬剤はむしろ腎不全患者にも投与される降圧剤であって、これらの薬剤による腎機能障害は、過度の血圧低下による腎血流量低下に由来するものに限られるものと認められるところ(甲4)、原告らがそのような過度の血圧低下により腎機能障害となったと認めるに足りる証拠はないから、本件においてこれらの薬剤が原告らの腎機能障害を引き起こしたということはできない。

このほか、上記認定を左右するに足りる証拠はない。

(2) 被告の過失について

ア 注意義務について

(ア) 注意義務の根拠について

医薬品は、有益な薬効作用を有する反面、人の生命・健康を侵す危険性を常に有している。ところで、現代社会では医薬品は商品として流通過程に置かれ大量に消費されているが、最終的な消費者である国民は、医薬品の安全性を判定する能力を欠いており、医学・薬学等の専門的知識を有する医師においても、通常、らの手で医薬品の安全性を個別に確かめることは不可能若しくは著しく困難である。そのため、医薬品が安全性を欠いていた場合、広範囲の消費者がその生命・健康に重大な被害を受けるおそれがある。そして、医薬品製造業者や医薬品輸入販売業者は、このような危険を伴う医薬品の製造・輸入・販売等により利潤を追求しているものであり、医薬品が販売されるまでの過程を支配しているものである。

いるものであり、医薬品が販売されるまでの過程を支配しているものである。このことからすれば、医薬品輸入販売業者は、医薬品製造業者とともに、医薬品の輸入・販売を開始するときはもとより、輸入・販売開始後も常時、その時点における最高の知識と技術をもって、医薬品の安全性を確認すべき義務を課せられているものといわなければならない。

(イ) 予見義務について

医薬品製造業者においては、医薬品の製造・販売を開始するに当たり、その時点における最高の知識と技術をもって、医学・薬学その他関連諸科学の分野における文献・情報の収集及び調査を行い、また、動物実験・臨床試験等を行うべき

義務がある。また、製造・販売の開始後も、常時上記同様の文献・情報の収集及び調査を行い、もしこれにより副作用の存在につき疑惑を生じたときは、さらに、動物実験その他の試験及び各種の調査・研究を行うことにより、できるだけ早期に当該医薬品の副作用の有無及び程度を確認すべき義務がある。

そして、医薬品の輸入販売業は、医薬品等を国民に供給するという本質的な点において医薬品製造業と変わるところがなく、薬事法においても医薬品製造業者と同様に厚生労働大臣の許可に係らしめられているとおり、医薬品輸入販売業者も、医薬品製造業者と同内容・同程度の医薬品安全性確保のための注意義務を負っていると解すべきである(なお、自らの研究施設を有しない場合には、適当な機関等に委託して各種試験等を実施すべきであることはもちろんである。)。

(ウ) 結果回避義務について

上記調査・研究の結果、当該医薬品について副作用等の有害な作用の存在あるいはその存在について疑いが生じた場合は、そのような有害な作用による被害の発生を防止するため適切な措置をとらなければならない。すなわち、有害性が高く代替する医薬品が存在するときには、製造・販売の中止、製品の回収が求められる。そして、医薬品の有効性と副作用等の有害性を比較衡量した上、なお有用なものと判断される場合には、当該有害性の公表、適応症や用法・用量の制限、医師及び一般使用者への使用上の指示・警告など適宜な措置を講じなければならない。

イ 予見可能性について

(ア) 症例報告等

原告らのKM服用期間は前記のとおりであるところ,原告らのうち,服用開始の早い原告Bが服用を開始した平成 4 年 7 月の時点において,アリストロキア酸と腎機能障害との関係について,上記 1 (1) \mathcal{P} (\mathcal{P}) a の悪性腫瘍患者に対する臨床試験の結果,同 \mathbf{b} の木通馬兜鈴を食べた産婦の例,同(\mathbf{f}) a のマウス等による実験の結果及び同 \mathbf{b} のラットによる亜急性実験の結果の症例報告等が存したことは前記のとおりである。

a 上記 1 (1)ア(ア) a の悪性腫瘍患者に対する臨床試験の結果

上記臨床試験の結果は、前記のとおり、被験者20人中9人に腎機能障害が発生 したというものである。

この試験では、アリストロキア酸の投与量は、0.1 mg/kg/日の5日間投与から2 mg/kgの1回投与までであり、 $1 \text{ Hoo Bounder Bou$

しかしながら、同文献は、他方で、O. 5 mg/kg/日の5日間投与が最も毒性を発揮するようであったとしている。この1日の投与量は原告らの1日の服用量の25倍程度であるから、そのことのみからすれば原告らがしたような1 mg/日程度の服用について直ちに同列に論じることはできないが、2 mg/kgの1回投与ではなく、O. 5 mg/kg/日の5日間投与が最も毒性を発揮するとしていることからすれば、アリストロキア酸の腎毒性について、必ずしも1回若しくは1日の投与量のみが重要なのではなく、一定の期間投与し続けることによっても強い毒性を発揮する可能性を示したものということができる。とすれば、1日の投与量が原告らの場合よりも多いからといって、その

とすれば、1日の投与量が原告らの場合よりも多いからといって、そのことの故をもって副作用報告例としての本件報告の価値を軽視することはできない

なお、被告は、この臨床試験の被験者は悪性腫瘍患者であって全身臓器の状態が悪かった旨主張するが、かかる事情が試験の結果に及ぼした影響の有無及び程度が明らかでない以上、かかる事情を理由に上記試験の結果を無視することは許されるものではない。

b 上記 1 (1) ア (ア) b の木通馬兜鈴を食べた産婦の例

この症例は、前記のとおり、木通馬兜鈴を食べた産婦が急性腎不全に罹患したというものであるが、この産婦は木通馬兜鈴約2.2両を食べており、この2.2両という量は、この症例が記載されている上記1(1)ア(ア)bの文献において最大用量とされている1.5銭の約15倍に該当するものであって、この症例は、アリストロキア酸を多量に摂取した場合の腎毒性を示すものである。

: 上記 1 (1)ア(イ) a のマウス等による実験の結果

上記実験結果は、前記のとおり、アリストロキア酸を動物に投与すると、腎臓が普遍的に破壊されるというものであって、概ね、アリストロキア酸を多

量に摂取した場合についてのものといえる。

しかしながら、ウサギの例では、アリストロキア酸の注射を毎日行ったところ、1.5 mg/kgを毎日投与したグループが3日目から9日目にかけて死亡したというのであり、これは、一定の継続的な投与によって影響が現れることを示したものということができる。

d 上記 1 (1) ア (イ) b のラットによる亜急性実験の結果

上記実験は、ラットに対しアリストロキア酸を4週間投与したというものであり、明らかな毒性が認められた投与量は5mg/kg以上と多量であるものの、

継続的な投与を行った場合の毒性を示したものとして有意と考えられる。

(イ) 以上の事実に基づいて検討するに、平成4年7月までには、上記(ア) a, bの症例及び同(ア) c, dの動物実験の結果の報告により、アリストロキア酸が、一時に多量に服用した場合に腎毒性を有することはもとより、継続的に服用した場合にも腎毒性を有する可能性があることを認識することが可能であったというべきであるから、被告としては、これらの症例報告等を十分に調査・分析・検討し、さらに研究を加えるなどすることにより、アリストロキア酸を含有するKMが、一時に多量に服用した場合のみならず、少量であっても長期間服用した場合には腎毒性を有するということを十分に予見することができたものというべきである。

(ウ) これに対し、被告は、原告らが服用していたKM1日分に含まれる関木通が2gであったのに対し、葯典には、関木通の用法用量は $3\sim6$ gとされていること(Δ 3)、KMが2千年来処方・販売されてきた漢方医薬であるにもかかわらず、上記 $3\sim6$ gの臨床使用における副作用の報告はないこと(Δ 4)から、原告らの服用量において腎機能障害が生じることを予見することはできなかったと主張する

しかしながら、上記葯典記載の用法用量が、原告らのような長期服用の場合も含めた用法用量であるかについては明らかではない。また、中国において医薬品の副作用報告が確実に集積・公表されているのか定かでない上、副作用が当該医薬品の服用により当然に発生するものではないことも併せ考えれば、中国において副作用の報告がないとされているからといって、KMが腎毒性を有することを予見することはできなかったということはできない。

ウ 結果回避可能性について

上記イ認定のとおり、被告は、平成4年7月までには、KMが、少量であっても長期間服用することにより腎機能障害を発生させることが予見できたのであるから、その時点で、少なくとも、長期使用によって腎機能障害が発生する可能性があることについて添付文書に記載するなどの方法により指示・警告することが可能であったというべきである。そして、かかる記載がなされていれば、D医師は、原告らのKMの服用が長期にわたらないよう配慮し、その結果、原告らの腎不全への罹患を避けることができたものと推認できる。

エ 注意義務違反について

証拠(\mathbb{Z}_{5} ないし7, 24)及び弁論の全趣旨によれば,原告らがKMの服用を開始した平成4年7月までに,被告がKMの服用による腎機能障害の発生につき有効な調査・研究をせず,また,上記ウに述べたような指示・警告をしなかった事実を認定することができる。

そうすると、被告は、前記予見義務及び結果回避義務を尽くしていなかったのであるから、原告らが服用したKMを輸入・販売するに当たり、その安全性を確

保すべき義務を怠ったものというべきである。

なお、関木通が腎毒性を有することについて表示せず、KMの成分として関木通が含まれていることを記載するのみでは、一般の医師においてKMを長期服用した場合の腎機能障害発生の危険性を認識することは期待できないというべきであるから、仮にKMの添付文書に成分として記載された「木通」が関木通のことであることが自明であるとしても、かかる成分の記載によって被告が上記義務を果たしたということはできない(そもそも、「木通」と漢字で記載し、「日本薬局方」を示す「〃」を付さないという記載では、それが関木通を表示するものであることを理解することは困難であり、相当な表示がされていたということもできない。)。

また、被告は、長期間同一の投薬を続けることは漢方薬の基本原則に反するものであるところ、KMは医師の診断により処方される医療用製剤であって、医師はこの基本原則に従って投薬するのが当然である旨主張するが、その危険性について記載することが免除されるほど、同一の漢方薬を3~4年にわたって服用するこ

とが通常考えがたい特に異常なことであるとは認められないし(甲4), また, 前 記のとおり、医師が自らの手で医薬品の安全性を個別に確かめることが不可能若し くは著しく困難であることが通常であることからすれば、医療用製剤であるからと いって上記指示・警告が不要であるということはできない。

オ 被告の責任についての結論

以上のとおり、被告の行為には過失があったといえるから、その過失行為と 相当因果関係のある原告らの損害につき、賠償すべき義務を負う。 争点(3)(損害)について

(1) 逸失利益について

原告Aについて

(ア) 前記争いのない事実等,証拠(甲2の1,17の2・3)及び弁論の全趣旨によれば,原告Aは,遅くとも平成8年6月5日には慢性腎不全に罹患し, 現在まで薬物療法・食餌療法等を行っているものの、易感染等の状況が続き、ま た、体を動かすと息切れがして疲れやすい、重い物が持てない、免疫力が低下して 風邪をひきやすい、等のために、家事に支障がある状態となっている事実が認めら れる。

上記事実によれば、原告Aは、KMの服用による腎機能障害により、労

働能力の45%を喪失したものとみるのが相当である。

また、原告Aは、主婦であり、逸失利益の算定に当たっては、平成8 年の賃金センサスにより、女子労働者学歴計全年齢平均である335万1500円 を基礎年収額とするのが相当である。

(ウ) 以上に基づき、就労可能年数を平成8年から67歳までの13年間とライプニッツ方式により中間利息を控除する(ライプニッツ係数9.393こととして、原告Aの逸失利益の額を算定すると、1416万7041円とな し, 5) る。

原告Bについて

(ア) 前記争いのない事実等,証拠(甲2の2,18の2・3)及び弁論の 全趣旨によれば、原告Bは、遅くとも平成8年5月24日には慢性腎不全に罹患 し、現在まで週3回、1回4時間の透析療法を行っている状況であり、腎不全に起因する骨脆弱化による腰椎圧迫骨折の併発による運動機能の著しい低下、心機能の低下、少し歩くと動悸したりすぐ疲れる、等の症状があるために、家事を夫に任せ ている状態となっている事実が認められる。

上記事実によれば、原告Bは、KMの服用による腎機能障害により、労

働能力の56%を喪失したものとみるのが相当である。

(イ) 原告Bも、主婦であり、逸失利益の算定に当たっては、上記ア(イ)の

とおり335万1500円を基礎年収額とするのが相当である。 (ウ) 以上に基づき,就労可能年数を9年間とし,ライプニッツ方式により中間利息を控除する(ライプニッツ係数7.1078)こととして,原告Bの逸失利益の額を算定すると,1334万0203円となる。

慰謝料について

原告らの上記後遺障害の内容,程度等からすると,原告らの上記後遺障害に対する慰謝料額は,原告Aにつき770万円,原告Bにつき930万円をもって相 当と認める。

(3) 損益相殺について

原告らが医薬品機構から障害年金の給付を受けるに至った経緯は前記のとおりで あるから、原告らが受給した障害年金は、加害行為たる被告の上記過失行為と相当 因果関係のあるものであり、また、医薬品機構から支給される障害年金は、医薬品 の副作用により一定程度の障害の状態にある者の生活補償等を目的として支給され るものであって、医薬品機構法30条2項により「賠償の責任を有する者がある場 合には、その行った救済給付の価額の限度において、救済給付を受けた者がその者に対して有する損害賠償の請求権を取得する。」とされているのであるから、まさに原告らの損失を直接に填補する目的を持つものといえる。

したがって、前記認定の損害賠償額は、原告らがそれぞれ既に受け取った平成1 3年9月分までの給付金698万7800円について、これを損益相殺すべきであ

1れに対し,原告らは,損益相殺すべきことを争い,その根拠として,実際の運 用としては、被害者が医薬品機構に対して既に受けた給付を賠償金によって返還し ていると主張するが、仮にそのような運用がなされているとしても、そのことによ

って、原告らが医薬品機構から受けた給付が法的に原告らの利益でないといえるものではなく、裁判所がこれについて損益相殺することを禁じられるものではない。

また、原告らは、医薬品機構法30条2項により、給付を受けた者から医薬品機構に損害賠償請求権が移転する時期について、損害賠償請求を認容する判決が確定した時であると主張するが、そうであるとすれば、原告らは、本件口頭弁論終結時においてはいまだ損害の全額について賠償請求権を有していることになるのであるから、むしろ、損益相殺する基礎があるといえるのであって、損益相殺が許されないとする理由とはならない。

(4) 弁護士費用について

原告らが原告ら訴訟代理人らに本件訴訟の提起・追行を委任し、相当額の報酬の支払を約していることは、弁論の全趣旨により明らかであるところ、この弁護士費用は被告がKMを輸入した行為と相当因果関係のある損害と認められ、本件事案の性質、事件の経過、認容額等に鑑みると、被告に対して賠償を求め得る弁護士費用の額は、それぞれ150万円が相当である。

(5) 遅延損害金の起算日について

不法行為に基づく損害賠償債務は損害が発生した時点で発生するから、同債務にともなう遅延損害金も損害発生時から認めるべきであると解される。

したがって、本件では、原告らが腎不全に罹患したと認められる日、すなわち、原告Aについては平成8年6月5日、原告Bについては同年5月24日をもって、遅延損害金の起算日とすべきである。

これに対し、原告らは、上記起算日としてそれぞれKMを最後に服用した日を主張するが、これらの日に原告らに損害が発生したとの証拠がないばかりでなく、かかる主張は、前記逸失利益の点においてそれぞれ慢性腎不全と診断された日を基準にしていることとも整合しないものであって、採用できない。 4 結論

よって、原告らの被告に対する主位的請求はいずれも理由がないからこれを 棄却し、予備的請求は、原告Aについては1637万9241円及びこれに対する 平成8年6月5日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支 払を求める限度で、原告Bについては1715万2403円及びこれに対する同年 5月24日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求 める限度で、それぞれ理由があるからこれを認容し、その余はいずれも理由がない からこれを棄却し、主文のとおり判決する。 名古屋地方裁判所民事第7部

裁判長裁判官 筏 津 順 子

裁判官 長谷川 恭弘

裁判官 鈴 木 進 介