

# フランスにおける薬害と行政賠償責任

——最近の行政裁判所判例について——

北 村 和 生\*

## 目 次

- I はじめに
- II メディアトール事件
- III P I P 事件
- IV デパケン事件
- V 検 討
- VI おわりに

## I はじめに

本稿は、フランスにおいて、薬害に関して、行政上の規制権限の不作为を理由に国に対し行政賠償責任 (responsabilité administrative)<sup>1)</sup>が求められた最近の行政判例を整理し、若干の検討を加えようとするものである。本稿がこのような整理・検討を行うのは、以下のような理由による。

第1に、フランスにおいても、近年は、薬害に関する行政判例が目立って見られるようになり、これらの行政判例は、法的にも一般的にも注目を集めてきた<sup>2)</sup>。筆者は、これまでにもフランスの危険防止に関する行政賠償責任の判例を紹介してきたが<sup>3)</sup>、最近の薬害に関する行政判例を整理し紹介することは、フランスにおける危険防止責任の現状を理解する上で、意義があると考えている<sup>4)</sup>。

第2に、これらのフランスの行政判例が、わが国の国家賠償責任に一定

---

\* きたむら・かずお 立命館大学大学院法務研究科教授

の示唆を与えることについても指摘できるであろう。わが国では、薬害に関する国家賠償訴訟は、1970年代以降、一定の裁判例の蓄積が見られる。医薬品に対する規制は各国で一定の共通性があり、また、後述するように、例えば、情報提供義務などのように、わが国の国家賠償法においても取り上げられた問題を扱うフランスの行政判例も見られる。これらのフランスの行政判例は、わが国の薬害に関する国家賠償責任についても一定の示唆を与えるものと考えられる。

本稿は、以上のような理由から、主として、最近、すなわち、過去約10年間程度の期間に見られた薬害に関するフランスの行政判例を整理する。具体的には、メディアートル (Mediator) 事件、PIP (Poly Implant Prothèse) 事件、デパケン (Dépakine) 事件を取り上げる<sup>5)</sup>。詳細は後に述べるが、これら3つの事件は、薬害事件としての共通点を持つものの、その内容は多様である。すなわち、メディアートル事件は、医薬品の製造販売許可の停止権限等の不作為に関するもので、典型的な薬害事件といえることができる。一方、PIP事件は、後に述べるように、医薬品ではなく医療機器 (dispositif médical) に関する規制権限の不作為に関する事件である。医療機器については、医薬品とは異なる規制がなされていることから、独自の意義を有する。最後のデパケン事件は、患者らへの医薬品の危険性についての情報提供に関する事件である。これらのうち、前2事件については、既に最高裁にあたるコンセイユデタ (Conseil d'Etat) の判決が下されているため、その判例を中心に整理する。第3のデパケン事件については、本稿執筆時においては、コンセイユデタの判断が下されていないため、行政裁判所 (行政系統の裁判所における第1審にあたる) の判決を扱う。

また、わが国でも同様であるが、フランスにおいても、薬害事件については行政賠償責任だけではなく、製薬会社等に対する民事責任や、あるいは刑事責任が問題となる。しかし、本稿は、行政賠償責任に関する判例のみを扱い、司法裁判所での民事責任や刑事責任は検討対象には含めない。さらに、行政賠償責任においても、例えば、危険な医薬品を摂取したがま

だ症状が発症していない者の不安を損害として評価ができるかという論点や、あるいは、薬害については特別な法制度による救済が整備されることが多く<sup>6)</sup>、それらの特別な救済制度と裁判所による救済の関係といった<sup>7)</sup>多様な論点が見られる。しかし、本稿では、筆者の関心やその能力的な限界から、行政の権限不作為がどのようにしてフォート (faute)<sup>8)</sup>と評価とされるのか、また、行政の責任はどのような範囲で認められるのかを扱う。

## II メディアトール事件

コンセイユデタは、メディアトール事件について、2016年11月9日に判決を下している（以下「16年判決」という<sup>9)</sup>）。以下では、16年判決の論告や評釈に沿って、メディアトール事件を整理するが、その前に、フランスの医薬品の規制に関する法制度を、必要な限りで整理しておく。

フランスにおいても、わが国と同じように、医薬品が市場に出回るためには、事前に行政の承認を得る必要がある。メディアトール事件を契機として、医薬品に関する法令が一部改正され、現行法とメディアトール事件当時の法令には一部違いが生じているが、以下では、改正後の法令に基づいて整理する。まず、医薬品の販売をするためには、公衆衛生法典 (Code de la santé publique) L.5121-8により、通常は、独立した法人格を有する組織である ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) から、AMM (Autorisation de mise sur le marché. 医薬品販売許可) を得る必要がある<sup>10)</sup>。AMM は5年ごとに更新されるが、ANSM は、AMM 交付後も、継続的な医薬品安全性監視 (pharmacovigilance) を行い (公衆衛生法典 L.5121-22)、医薬品の成分が有害であることが判明した場合や、一定の治療効果が保障されない場合等においては、AMM の変更・停止・取消しを行い、さらに、処方等を禁止し市場から排除する (retirer) ことができる (公衆衛生法典 L.5121-14-2)<sup>11)</sup>。

## 1. メディアトール事件の概要

メディアトールは、糖尿病等の治療に使用されていた医薬品の商品名であり、使用されていたのはベンフルオレックス (benfluorex) という成分である。製薬会社 S 社が、1974年に AMM を与えられ、1976年から販売していた。メディアトールの AMM においては、上記のように、糖尿病等の治療薬とされていたが、一種のダイエット用の薬として、AMM 外で大規模に処方され、被害の拡大につながったとされている。メディアトールは、その後の調査によると、副作用として心臓弁膜症や肺動脈高血圧症等を発症する危険性があり、ANSM の前身にあたる AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé)<sup>12)</sup>が行った2010年の評価によると、ベンフルオレックスの摂取により、フランスではおよそ500人の死亡が生じたとされる<sup>13)</sup>。一方で、ベンフルオレックスと類似する別の成分が使われていた医薬品については、1990年代後半に、その副作用の危険性から AMM が停止されたが、メディアトールについては、従来と変わらず販売が続けられた。メディアトールによる被害が明らかとなったことから、AFSSAPS は、2009年11月30日に AMM を停止し、翌2010年7月20日にメディアトールを市場から排除した。

メディアトール事件に関する行政賠償責任訴訟の数は、パリ行政裁判所で20以上に上る。これらのうち一定の事件については、2014年7月3日<sup>14)</sup>と8月7日にパリの行政裁判所で判決が下された。さらに、一部の事件はパリ行政控訴裁判所に控訴され、パリ行政控訴裁判所は、2015年7月2日と7月31日に<sup>15)</sup>判決を下した<sup>16)</sup>。16年判決は、これらのうち3名の原告に関して、コンセイユデタに申し立てられた事件に関するものである。

## 2. 16年判決の整理

メディアトール事件の各判決は、16年判決を含めて、国の規制権限の不作為がフォートであったこと (carence fautive) を認めているが、原告ごとにメディアトールの摂取時期が異なることから、行政賠償責任の成立につ

いては違いが見られる。本稿は、16年判決を中心に、行政賠償責任の要件であるフォートと行政賠償責任の範囲について整理し検討を行うものであるため、各原告ごとの判断には触れない。

#### (1) 行政賠償責任を負う主体

はじめに確認しておくべき点として、損害賠償責任を負うのは、AFSSAPSではなく、国なのかという問題がある。

AFSSAPSは、国とは異なる法人格を有する公施設法人（établissement public）であり、AFSSAPSの権限不作為による損害については、AFSSAPSが責任を負うのではないかとの見方もありうる。しかし、この点については、16年判決も、また、行政裁判所や行政控訴裁判所もいずれもAFSSAPSではなく国が損害賠償責任を負うものとしており、争いはない。その理由は、AFSSAPSの長（le directeur général de l'agence）は、「国の名において（au nom de l'Etat）」、AMMやその停止等の権限を行使すると公衆衛生法典に定められていることによる（現行法は、ANSMに関する規定であるが、公衆衛生法典のL.5322-2である）。すなわち、当該長は、国の機関としてAMMに関する権限を行使しており、当該長が犯したフォートは国に帰属すると考えられるからである<sup>17)</sup>。

したがって、公衆衛生法典上の権限の不作為を理由として、行政賠償責任を負うのはAFSSAPSではなく、国のみである（後に見るように、医療機器に関する権限の不作為においても国が責任を負う）。ただし、直接の加害者であるS社も司法裁判所において民事責任を負うが、それが国の責任に対してどのような意味を持つのかについては、(4)で触れる。

#### (2) 単純なフォートか重大なフォートか

医薬品安全性監視等の薬事行政に関する役務は、行政警察（police administrative）の一種と考えられる。行政警察の一定の活動については、その行政賠償責任の成立には、重大なフォート（faute lourde）が要件とされてきたが<sup>18)</sup>、1990年代以降、行政判例によって重大なフォートが要件とされる領域が縮小してきたことは既に別稿でも紹介したとおりである<sup>19)</sup>。

もつとも、一定の経済的な規制のような、第三者に対する監督権限の行使においては、重大なフォートが要求されることがあることは現在でも認められている<sup>20)</sup>。したがって、薬事行政についても重大なフォートが要件として必要とされるのかについては問題となりうる。従来のコンセイユデタの判例としては、16年判決の論告でもあげられているように<sup>21)</sup>、スターリノン (Stalinon) 事件に関する1968年6月28日のコンセイユデタの判決 (以下「68年判決」という) があげられる<sup>22)</sup>。68年判決は、薬事行政に関する製造販売の許可やその取消の遅滞による国の行政賠償責任が生じるためには、重大なフォートが必要であるとしていた。ただし、68年判決は1968年というかなり以前の判決であり、重大なフォートが求められる領域が顕著な縮小傾向を見せる前の判決であったことには注意が必要であろう。

メディアトール事件は、規制権限の不作为に関する事件であり、3面関係 (les relations triangulaires) とされるが<sup>23)</sup>、16年判決だけではなく、上記のバリ行政裁判所判決やバリ行政控訴裁判所判決のいずれもが、重大なフォートではなく、単純なフォート (faute simple) による責任を認めている。その背景の一つとして、行政警察の分野における、重大なフォートの縮小傾向があるろうが、16年判決の報告担当官である J. Lessi によると、主として、「問題となっている利益の性質、行政に委ねられている権限の目的、すなわち公衆衛生の保護、そして被害者にとってその結果生じうる侵害の重大性」を考慮したものであるとしている<sup>24)</sup>。16年判決のこのような立場は、1993年4月9日のコンセイユデタ判決 (以下「93年判決」という)<sup>25)</sup> が根拠となっている。93年判決は、血液製剤への HIV による汚染を防止しなかった行政の不作为が争点となった事件であるが、単純なフォートによる責任を採用した。その根拠の一つとして、93年判決は、行政に権限が与えられた目的をあげており、このような判断がメディアトール事件の判断にも影響したと考えられる<sup>26)</sup>。すなわち、薬事行政の目的である公衆衛生の重要性が、単純フォートによる責任を認めることの根拠の一つとされていた。もつとも、93年判決は、単純なフォートの根拠として、さら

に、規制の強度についての基準である権限の範囲（*étendue des pouvoirs*）もあげているが、民間企業に一定の自主性が認められている医薬品の場合には、論告が指摘するように、行政権限の範囲は、93年判決が対象としていた血液製剤への規制権限とは、その程度が異なる<sup>27)</sup>。しかし、16年判決は、権限の性質と権限が与えられた目的から、国の責任はこれらの権限行使において犯されたすべてのフォートによって生じうると判断し、重大なフォートを要件とはしない立場をとった。

16年判決が、重大なフォートを放棄し、単純なフォートによる責任を認めたことについては、16年判決に関する評釈を見る限りは、批判的な見解は見られないと言えよう。上で見たように、単純なフォートでよいとされた根拠は、公衆衛生、すなわち国民の生命や健康という、薬事行政が保護する利益の重要性であったと理解される。

### (3) 行政の不作為がフォートとされるのはいつからか

規制権限の不作為に関する行政賠償責任においては、責任が認められる期間、すなわち、不作為がフォートと判断される期間が、いつからいつまでなのかを主要な争点となる。すなわち、行政機関がどの時点で権限行使を義務付けられ、どの段階で義務を履行したことになるのかである。メディアトール事件においては、2009年に AMM が停止され、翌年にはメディアトールは市場から撤去されていたのであるから、これらの措置がとられた時期が、規制権限行使の義務が履行された時期であると考えてよいであろう。したがって、主要な問題となるのは、権限を有する機関はどの時点で規制権限行使を義務付けられていたかである。

J. Petit の整理によると<sup>28)</sup>、行政が作為義務に違反したと考えられるためには、2つの要件が必要とされる。第1に、一定の状況が、公衆衛生への侵害のリスクを含んでおり、当該リスクが十分に真摯なもの（*suffisamment sérieux*）であるため、権限ある機関が介入する義務を有すると合理的に評価できるのものでなくてはならないとされる。C. Lantero によると、「真摯」の語はリスクが完全に知られていることを意味すると

される<sup>29)</sup>。第2に、作為義務は、権限ある機関が、当該リスクの存在とそれに対処する手段を知らされていることを前提とする。もちろん、行政機関には、アスベスト訴訟に関する2004年3月3日のコンセイユデタ判決に見られるように、「情報収集をする (se tenir informé)」義務、すなわち、一定の情報収集義務が認められるのであり<sup>30)</sup>、情報の提供を受けるまで受動的な態度をとることが認められているわけではない。そして、薬事行政に関しては、公衆衛生法典の定めから医薬品安全性監視を担当するAFSSAPSが、情報収集義務を負うのは明らかであり、第2の要件については認められると考えられる。

では、リスクが十分に真摯なものであるかという点については、裁判所によってどのように判断されたのであろうか。2014年7月3日のパリ行政裁判所の判決は、1999年前半にいくつかの調査等において示されていた副作用の症例により、ベンフルオレックスのリスクは権限を行使するために十分に特徴付けられた (suffisamment caractérisés) ものとなっていたとして、1999年7月7日から、AMMは停止または取消に関するAFSSAPSの不作为は、国の責任を生じる性質のフォートを構成するとした。1999年7月7日という日付は、ベンフルオレックスの副作用に関する状況が報告されていた、医薬品安全性監視の全国委員会 (commission nationale de pharmacovigilance) の日付である。パリ行政控訴裁判所判決や、16年判決も同様の立場を採用し、1999年からの約10年間にわたって規制権限が行使されなかった不作为が、フォートにあたりと判断した。

では、規制権限の不作为がフォートと評価される時期が、それ以前に遡ることはないであろうか。一部の原告は、1999年以前にメディアトールを摂取していたため、フォートと判断される時期がいつからかが争点となった。これに対しては、ベンフルオレックスと類似する医薬品については、1995年の段階で禁止されていたにもかかわらず、メディアトールについては、そのような規制が行われなかったという事情があげられる。国の特別な注意義務 (obligation de particulière vigilance) を認めている16年判決

の論告は、このようなフランスの行政機関の一貫性のなさ（incohérence administrative）については指摘しているものの、パリ行政控訴裁判所判決と同様に、当時はベンフルオレックスそのものについての新たな問題点が見つかっていたわけではないことや、行政がベンフルオレックスに関する調査を開始していたこと等から、フォートには該当しないとしている<sup>31)</sup>。16年判決も、論告に従い、上記のように1999年7月を規制権限の不作为がフォートと評価される時期であるとの判断を維持している。

#### （4）第三者のフォートを理由とした国の責任の免責可能性

最後に、仮に、国の不作为がフォートと判断された場合、被害者に対する国の責任は、直接の加害者にあたるS社に責任が認められうることを理由として、免責されるのかという論点について整理しておく。

下級審の判決は、S社に責任が認められるとしても、国は免責されないとして、被害者に対して国は全責任を負うものとしている。2014年7月3日のパリ行政裁判所の判決は、公衆衛生法典がAFSSAPSに与えた権限の大きさとこれらの権限の目的である公衆衛生という任務を考慮して、国は免責されないとしている。パリ行政控訴裁判所の判決も、やや違いが見られるものの<sup>32)</sup>、結論において、国の免責を認めず、被害者に対して国が全責任を負うというパリ行政裁判所判決と同じ立場をとっている。ただし、いずれにせよ、国は、S社に対してそのフォートを理由として求償権を行使することができるとされている。

これに対して、16年判決は、国が、「役務の活動の枠組みにおいて緊密に協力している公法人または私法人が犯したフォートを援用することで、全損害を賠償する義務を免れ得ないとしても、単に国の監督あるいは国の名で行為する機関の監督の下にあるにすぎない私法人のフォートを援用する場合は異なる」として、薬事行政上の規制権限の不作为責任については、製薬企業に損害賠償責任が認められることを理由として、国は被害者に対する責任を全部または一部免責されうると判断した。16年判決の論告によれば、パリ行政控訴裁判所判決のように免責を否定する立場こそむし

る例外的なものと考えられるのであり、公法人は、原則としてその責任の寄与分についてのみ行政裁判官によって支払いを命じられるとされる<sup>33)</sup>。ただし、例外として、第三者のフォートが免責効を有しない場合は、判例上いくつか認められているとされる<sup>34)</sup>。93年判決がその典型的な例であるが、「役務と緊密なつながりを維持している第三者 (tiers qui entretient avec le service un lien étroit)」のフォートについては、それが第三者のフォートであることを理由として、国は被害者に対する責任を免れないとされている。すなわち、第三者が実質的には行政と一体化しているような場合には、第三者のフォートが損害発生に影響していたとしても国は免責されないということである。判例によって国の免責の原則に例外が認められる場合は、他にも見られるが、16年判決の論告によれば、いずれの例外とされる場合もメディアトール事件には該当せず、行政判例の原則通り、国は免責されるとしている。

16年判決の採用した国の免責を認める立場には学説から批判的な指摘が見られる。メディアトール事件について、いくつかの評釈を発表している S. Brimo によると、このような解決は次のような問題点を生じるとしている<sup>35)</sup>。すなわち、被害者は、S社から賠償を得るためには、司法裁判所に訴訟を提起せざるを得なくなり、手続が遅延する。また、行政裁判所は、S社の負担する賠償額をも決めることにもなるが(国の責任割合を決めればそれに伴ってS社の責任も決まることになるため)、司法裁判官がそれに従うとは限らず、被害者は、裁判拒否 (déni de justice) のリスクに直面しうる。そして、フォートの重さや原因となっているそれぞれの権限という観点から、国とS社の寄与分を決定するという、非常に微妙な問題を解決することになる。そして、S. Brimo によると、16年判決が採用したこのような解決には、「医薬品安全性監視の分野における重大なフォートという要件の終焉とのバランスをとるといって、コンセイユエタの意思を読み取ることができる」とされる<sup>36)</sup>。すなわち、規制権限の不作为による行政賠償責任においては、行政が被害者に対して全責任を負うと、規制を受ける立

場であった私人（本件ではS社）はそのフォートによる責任を行政に移転することになり、私人の無責任化というリスク（risque de déresponsabilisation）が生じると指摘している。

以上のようにメディアトール事件では、国の薬事行政上の規制権限の不作为による責任は、1999年7月から2009年11月までについてであり、S社の責任が認められることにより、国の責任は一部免責されうると判断された。なお、1999年以前の損害については、国にはフォートは認められないため、S社のみが責任を負いうることとなる<sup>37)</sup>。

### Ⅲ P I P 事件

医療機器に対する規制権限の不作为に関する事件である PIP 事件について<sup>38)</sup>、2020年11月16日のコンセイユデタの判決（以下「20年判決」という）<sup>39)</sup>が下されている。以下、PIP 事件について、20年判決とその論告や評釈に基づいて、事件の概要を整理し、20年判決を紹介する。また、医療機器については、医薬品とはやや異なる規制がなされているため、フランスの医療機器の規制に関する法制度を、本稿の理解に必要な限りで、簡単に整理しておく。

#### 1. PIP 事件の概要

PIP とは、1991年創設され、医療機器を製造・販売していたフランスの会社の名称である（以下「P社」という）。P社は、豊胸用のシリコン・インプラントの製造に、医療用ではなく、価格が安く品質の低い産業用の材料を違法に使用していたため、埋め込まれた当該インプラントが患者の体内で破裂するリスクがあった。実際に、P社が製造し販売していたインプラントが、体内で破裂する事象が発生し、2009年10月頃から、一部の医師から AFSSAPS に対して、警告がなされた。AFSSAPS は、同年11月以降、P社を呼び出すなどして情報提供を求め、翌2010年初頭にP社に対する聞き取りや現地での調査を行ったところ、P社の違法行為が判明したた

め、2010年3月29日、P社が製造したインプラントの出荷や輸出等を停止することを決定し、さらにP社に市場からの回収を指示し、また、既に埋め込まれているインプラントについては摘出すること (explantation) を勧告した。P社のインプラントは、40万個販売され、フランスだけで3万個販売されており、1万9千人が摘出手術を受けたとされる。PIP事件は、P社やP社の経営者等に対する刑事訴訟や司法裁判所での損害賠償請求も行われ、さらに、行政裁判所で国の行政賠償責任が請求されたのが本件である<sup>40)</sup>。

医療機器への規制は、欧州レベルでの規制という性格が強く、また、医療機器によって異なる規制がなされるため注意が必要だが、ここでは、公衆衛生法典の規定に沿って、PIP事件に関する医療機器に関する規制について確認しておく<sup>41)</sup>。まず、医療機器は、医薬品と異なりAMMの対象とはなっていない。公衆衛生法典のL.5211-3により、医療機器は、事前に、その効果や使用者等の安全や健康の重要な要件に適合していること証明する証明書 (certificat) を得ていなければ、輸入や販売等をすることができないとされているが、当該証明書は、製造者自身によって、または、フランスや他のEU構成国の機関によって授権された組織によって与えられる。このような組織が、認証機関 (organisme notifié) であり、医療機器について、製造者に証明書を交付した後も、定期的に医療機器の安全性等について継続的なチェックを行う。P社は認証機関であるドイツの民間企業から証明書を得心インプラントの製造・販売を行っていた。なお、PIP事件においては、ドイツ企業に対する賠償請求も行われている。また、フランス国内のANSMやAFSSAPSといった薬事行政を担当する組織は、一定の場合には、既に販売されている医療機器に対して販売停止等の事後的な規制を行うことができる (公衆衛生法典L.5312-1)。したがって、PIP事件では、主として事後的な規制の不作為がフォートとされるかどうか争点となった<sup>42)</sup>。20年判決の論告でも、当時の医療機器への規制の法的な枠組みについて、「製造者が、自らが販売する医療機器の第1の責任者で

あり、認証機関が継続する監督の役割を担い、国は、「医療機器安全性監視の任務を負う」としている<sup>43)</sup>。すなわち、論告は、行政の規制は、製造者や認証機関に比べると、補充的なものであることを示している。

## 2. 20年判決の整理

20年判決は、マルセイユ行政裁判所で国への請求が認められなかった判決（以下「第1判決」という）と、ブザンソン行政裁判所で請求が一部認められた判決（以下「第2判決」という）に対して、それぞれ国側と原告からコンセイユデタに申立てられた事件に関するものである<sup>44)</sup>。

### (1) 単純なフォートか重大なフォートか

20年判決は、16年判決と同様に、単純なフォートによる責任を採用し、AFSSAPSに付与された権限の性質とその目的から、権限行使において犯されたすべてのフォートが国の責任を生じることを認めている。

しかしながら、PIP事件での医療機器に関するAFSSAPSの権限は、16年判決で対象となった医薬品の規制とは異なり、事後的なものに限定されている。すなわち、認証機関であるドイツ企業が製造販売時にもまた製造販売が開始された後の継続的な規制も行うのであり、AFSSAPSは上で見たように確かに規制権限を有しているが、医薬品の場合と比べると限定的な権限しか有していない。このような特徴や、また、P社の詐欺的な行動からも、本件での医療機器への規制については、重大なフォートという要件を維持しうる役務の困難さの存在を指摘する評釈も見られる<sup>45)</sup>。しかし、論告は、医薬品との規制の違いはあっても、それは重大なフォートを根拠づけないとしている<sup>46)</sup>。重大なフォートが採用されない根拠となるのは、やはり、16年判決と同じように、従来判例との整合性と権限行使の目的が公衆衛生であるという点と考えられる。

以上のように、20年判決は、事後的な規制に限られる医療機器についても、行政の不作为責任については、単純なフォートで足りることを明らかにした。しかし、次に見るように、医療機器についてはその規制の性格か

ら、フォートに該当するかの判断も、よりゆるやかになったというわけではない。

(2) 行政の不作为がフォートとされるのはいつからか

次に行政の不作为がフォートと判断される期間はいつからかについて、20年判決がどのように判断しているのかを整理する。

第1判決は、2006年にインプラントの移植を受けた原告についてのものであるが、行政の不作为はフォートにはあたらないと判断していた。20年判決も同じく、2006年の段階では、AFSSAPSは、P社の製品のリスクやそれが仕様に適合していないことにつき疑いを生じさせるような性質の情報保有していなかったとして、第1判決の判断を是認している。

一方、第2判決は、行政の不作为をフォートと判断して、原告の請求を一部認容した。論告も指摘するように、第2事件はやや微妙な事案であった。というのも、第2判決の原告が、P社のインプラントの移植を受けたのは、2009年11月という時期であったからであり、AFSSAPSは、当該時期においては、P社の製品に関するインプラントの破裂等の事象に大きな増加があることを知っていたとされるからである。しかし、20年判決は、第2判決を取り消した。論告の整理によると<sup>47)</sup>、P社のインプラントに関する事象は増加していたが、その上昇をAFSSAPSが把握したのは2009年4月であり、またその数は他社のものと近いままであったことが理由とされている。さらに、当時の医療機器の規制に関して、欧州法によって促進された論理 (la logique impulsée par les textes européens) があげられている。すなわち、第1に、フォートを認めることで、ANSM (事件当時はAFSSAPS) に予防的すぎる政策を採用させることになるが、それは、欧州法の意図に反するということであり、第2に、フォートを認めることは継続的な規制の役割をAFSSAPSに認めることになろうが、それは欧州法の論理からは指定機関の役割とされるものであるということである。

論告はさらに、AFSSAPSは、上で見たように、2009年末からは調査を開始する等の一定の規制を開始していることから、第2判決において

フォートを認めないことは、結局のところ、「PIP 事件の枠内では、衛生警察任務の行使による国に対するすべての賠償請求訴訟に門戸を閉ざすことになろう」<sup>48)</sup>と述べている。

以上のように、20年判決は、医療機器の規制においても重大なフォートを放棄したものの、医療機器に関する規制については、法制度上、認証機関の規制権限が優先し、行政の規制権限がいわば補充的であることから、フォートの成立を認めない立場をとったということができる。行政賠償責任の成立については、きわめて制限的な立場ということもできよう。

## IV デパケン事件

最後に取り上げるのがデパケン事件である。デパケン事件については、2020年7月2日のモントルイユの行政裁判所の判決（以下「20年行裁判決」という）を紹介する<sup>49)</sup>。以下、20年行裁判決の評釈や論告に沿って、デパケン事件の概要を整理し、検討する。デパケン事件は、メディアートル事件と同じく、医薬品に対する規制権限の行使に関する事件であるが、Iでも触れたように、主要な論点は、AMMの取消し等の規制権限の不作為ではなく、医薬品の副作用に関する患者への情報提供の不十分さである。

### 1. デパケン事件の概要

まず、フランスの医薬品の情報提供に関する法制度は欧州レベルの規範を国内法化したものであるが、ここでは、フランスの公衆衛生法典に沿って、必要な限りで整理しておく。既に述べたように医薬品の製造販売にはAMMが必要とされるが、AMMにはいくつかの文書が付属する。すなわち、RCP (résumé des caractéristiques du produit)、注意書き (la notice) といった文書である (公衆衛生法典 R.5121-36)。RCPとは、専門家向けられた文書であり、薬品の名称やその薬品に関するデータが記載されている (参照、公衆衛生法典 R.5121-21)。一方、注意書きは、患者や一般向けの

文書であり、RCP に適合しなければならないとされる（公衆衛生法典 R. 5121-149）。RCP は、定期的に改訂されなければならないと、とりわけ妊娠時の望ましくない効果等については言及しなければならない<sup>50)</sup>。また、注意書きは、一般向けのものであるため、読みやすく理解しやすいものでなくてはならない（参照、公衆衛生法典 R. 5121-148）。

デパケン<sup>51)</sup>は、バルプロ酸ナトリウム（valproate de sodium）を含む医薬品の商品名で、フランスにおいては、1967年に AMM が与えられ、販売されていた。デパケンは、てんかん等に対して有効な医薬品とされるが、妊娠中に服用した場合、胎児に一定の身体障害や神経発達障害（troubles neuro-développementaux）等のリスクがあるとされた。これらのリスクについて、AMM に付属する RCP 等で次第に情報提供がされたが、一定の障害については、これらのリスクの情報提供の時期が遅いことや、あるいはそれが不十分であることを理由として行政賠償責任が問題となった。したがって、20年行裁判決における主要な争点は、RCP と注意書きが、妊娠中にデパケンの服用が生じるリスクを十分知らせるものとなっていたのかである<sup>51)</sup>。

## 2. 20年行裁判決の整理

まず、デパケン事件は、既に述べたように、医薬品の情報提供に関する規制権限の不作为に関する行政賠償責任の事例であり、フランスでは初の事例であった<sup>52)</sup>。したがって、従来の判例（16年判決）とは事案が異なることから、行政賠償責任の要件として、重大なフォートが必要とされるかは、一応問題とされたが、20年行裁判決は、上記の判例と同じように、「権限行使におけるすべてのフォートによって国の責任が生じる」としており、単純なフォートによる責任を認めた。

これらの胎児への悪影響が科学的に明らかとなった時期については、R. Felsenheld の論告は<sup>53)</sup>、IGAS（Inspection générale des affaires sociales）が作成したデパケンに関する報告書に基づき、当時の科学的な知見から、次

のように考えられるとしている。まず、身体の障害のリスクについては、1983年から、「公的な機関の適切な行動をひきおこすのに十分裏付けられたと判断され」るものであったとしている。次に、神経発達障害についてはやや遅れ、諸外国の対応から、2004年から十分な科学的な知見が得られていたとする。そして、一部のリスクについては、さらに遅れ、2013年から確立していたとされる。

では、情報提供についてはどのように行われていたか。1986年からRCPは、障害が生じるリスクについて触れていたが、注意書きにおいては、単に「妊娠時は医師に知らせること」程度の記載にとどまっていた。その後、RCPと注意書きの記載は、障害について言及するものに変化した。2005年6月、AFSSAPSの作業チームは、妊婦にバルプロ酸ナトリウムを使用しないよう注意書きで記載するよう勧告したところ、翌年、RCPと注意書きが上記の勧告通りに変更されることとなった。2010年、RCPにおいて、発達障害等について言及され、注意書きにも身体の障害の発生と神経発達障害のリスクが記載されるよう改訂された。

20年行裁判決は、これらを前提として各原告について判断している。身体の障害や神経発達障害等のリスクが科学的に明らかとなったと考えられる時期は、障害ごとに異なり、また、規制権限の不作为がフォートとされる時期についても被害者によって様々となっている。ここでは、例として、2008年に出生した被害者について見ておこう。上で見たように、2008年当時のRCPには身体の障害や神経発達障害のリスクについての記載はあったが、注意書きにはこれらの記載はなく、医師の意見がない限り、妊娠中はデパケンの服用を勧めないというものであった。20年行裁判決は、この点について、このような記載は、原告に対して、「妊娠時に被ることになる、2008年に利用し得た科学的なデータの状況から知られていたリスクを直接知らせることを可能にするものではない」として、国は、その注意書きが、公衆衛生法典R.5121-149に違反し、被害者に妊娠時のリスクを知らせていないAMMを交付することで、その規制の義務に違反した、

と判示している。

また、20年行裁判決は、16年判決と同様に、国の行政賠償責任が、製薬会社の責任を理由に免責されることを認めている。20年行裁判決の特徴は、製薬会社だけではなく、処方した医師の責任をも認め、国の責任を免責していることである。すなわち、20年行裁判決によれば、責任を負担するのは国、製薬会社、そして医師であり、それぞれの原告に応じてその責任割合を認定している。20年行裁判決が、今後どのように先例となるかは不明であるが、16年判決をさらに進めた判決ということが出来る。

以上のように、20年行裁判決は、医薬品のリスクに関する情報提供義務に関しても、重大なフォートを放棄し、しかも、一般向けの注意書きの記載が不十分であることを理由として、国の責任を認めた。一方、情報提供については、国の監督によるもののみではなく、製薬会社や医師によるものが認められるとして、国の責任については一部を免責するという立場を採用した。

## V 検 討

それでは、以上の整理を踏まえて、若干の検討を試みることにしよう。

### (1) 重大なフォートの放棄とその根拠

上記の3つの薬害事件においては、68年判決が採用していた重大なフォートによる責任は放棄され、単純なフォートによる責任に統一されることとなった。既に指摘したように、これにより、薬事行政上の規制権限の不行使を理由とした行政賠償責任の成立要件は、重大なフォートから単純なフォートに緩和されたと考えてよい<sup>54)</sup>。このような緩和について、以下の3点を指摘しておきたい。

第1に、既に指摘したように、重大なフォートが行政賠償責任の要件とされる領域が減少する傾向にあり、現在の判例上、重大なフォートが要件とされるのは、経済的な規制権限の不作為に関する分野やテロ防止に関す

る権限の不作為等の限られた領域にとどまる。これらの重大なフォートが要件とされる領域の特徴の一つは、被規制者の権利保障、すなわち、その自由な活動の保障が要求されることであると考えられる。すなわち、被規制者の自由な活動が保障される結果、規制権限を有する行政の権限行使は抑制的にならざるを得ず、したがって、権限行使が不十分であったことによる行政賠償責任の成立は、重大なフォートによって抑制されるのではないかと考えられる。このように考えられるのであれば、薬事行政についても、規制を受ける製薬会社は民間企業であり、その自由な経済活動は保障されていると考えられる。とりわけ、20年判決で問題になった医療機器に関する規制はそのような特性が強い。したがって、フランスの論者も指摘するように、薬事行政の領域において、重大なフォートを維持するという選択肢もありえたものと考えられる。

第2に、衛生警察の権限不作為について、既に重大なフォートを放棄していた93年判決はその根拠として、行政機関に付与された権限の目的と範囲という2つの点をあげていたが、これらのうち、権限の範囲については、民間企業への規制である薬事行政上の権限は、93年判決における輸血センターに対する規制ほど強いものではない。93年判決においては、「公役務のブロック」とも呼ばれることがあるが<sup>55)</sup>、行政と規制を受ける輸血センターとの緊密な関係が見られた。このような、緊密な関係が重大なフォートを否定する根拠の一つであるとすれば、薬事行政については、やはり重大なフォートの維持は不可能ではなかったと考えられる。

第3に、しかし、16年判決をはじめとする行政判例はおしなべて重大なフォートを放棄したが、その根拠は、やはり93年判決も指摘しているように、権限が行政に付与された目的、すなわち公衆衛生であり、もう少し具体的に言えば、国民の健康や生命といった利益の重要性であろうと考えられる。すなわち、薬事行政の分野においては、国民の健康や生命を保護するという行政権限の目的を根拠として、単純なフォートによる責任とされたと考えられる。J. Petit は、「公衆衛生の利益が問題になっていけば、規

制機関の権限の制限によって保障される被規制者の自律性 (autonomie) という問題はもはや真にあり得ない。反対にそれ〔規制機関〕は人の健康の保護のために必要なすべての権限を有しなければならない」と述べているが<sup>56)</sup>、権限行使の目的が根拠となって、重大なフォートは放棄され、単純なフォートによる責任に統一されたと解してよいであろう。

すなわち、薬害に関する権限不作為の責任においては、重大なフォートによる責任から単純なフォートによる責任に変更されたが、その根拠は規制権限の目的の重要性であると考えられる。

## (2) 行政賠償責任の限定

しかしながら、16年判決や20年判決は、単に行政賠償責任の要件を緩和したというだけではない。以下に整理するように、被害者にとってより厳格な立場を採用しているということもできる。

第1に、16年判決は、不作為がフォートと認められるためには被害発生のリスクが、一定程度明らかとなることを求めており、16年判決や関連する各判決は、いずれも1999年7月から薬事行政の不作為がフォートと評価し、その安全性に疑いが持たれていた1995年とはしていない。また、20年判決は、医療機器の規制の性格から、行政の責任を二次的なものとしており、行政賠償責任の成立に消極的な立場をとっているのは、上で紹介したとおりである。これらの判断は、93年判決が予防原則的な立場を採用している点と比べると<sup>57)</sup>、やや不作為のフォートの認定については、抑制的な立場をとっているということもできよう。すなわち、単純なフォートによる責任に統一されたとしても、容易にフォートが認められるわけではない。

第2に、規制権限の不作為責任において、規制権限を有する行政に対して、被害者がすべての損害について損害賠償請求をすることができるのかという問題がある。すなわち、行政は被害者に対して、直接の加害者（例えば製薬会社）の責任を根拠として免責を受けるのか、である。93年判決は、上でも指摘したように、輸血に関する規制の性格から、行政の免責を

認めなかったが、16年判決は国の免責の可能性を認める立場をとった。16年判決の立場は、従来の判例の立場に適合するものであったが、学説に一部批判があったのは、上で見たとおりである。製薬会社の責任による行政の免責可能性は、20年判決でも確認され、さらに、20年行政裁判決においては、情報提供義務に関わるためであるが、医師の責任が行政の免責事由とされている。これらの判決からは、規制権限の不作为責任において、国の免責を広く認める立場が採用されていると考えることができる。

## VI おわりに

おわりに、わが国の規制権限の不作为に関する国家賠償責任への示唆について簡単に触れておきたい。

まず、重大なフォートか単純なフォートかという問題は、フランスの学説・判例のいずれにおいても重要な論点であるが、いわばフランス行政賠償責任に独自のものであり、直接わが国に与える示唆は乏しいと考えられる。しかし、重大なフォートが、規制を受ける者の権利保障と規制の必要性との調整のために機能していることや、規制権限の目的となっている保護法益の重要性を理由として、重大なフォートが要求されないこと等の指摘は、わが国の不作为責任にも共通すると考えられる。わが国では、規制を受ける者の権利保障や保護法益の重要性は、主として、裁量との関係で論じられることになると考えられるため、やや問題設定が異なるが、規制権限の不作为に関する責任が制約される要素を考える上では、一定の示唆があるものと考えられる。

また、規制を受けている者、すなわち、直接の加害者の責任と規制する行政の責任の関係という論点は、わが国の国家賠償責任に関する裁判例においても問題となることがある。わが国では、規制権限の不作为責任において、行政は被害者との関係では全損害に対する賠償責任を負うとされる場合が見られるが<sup>58)</sup>、一方で、被害者との関係においても行政の責任の限

定が認められることもあり、例えばフランスにおける16年判決における議論が参照されうると考えられる。もちろん、フランスにおいては、司法裁判所と行政裁判所という二元的な裁判制度がとられていることがあり、このような裁判制度の特色が、行政の免責に関連するため、わが国と単純に比較することはできない点には注意が必要ではあろう。

最後に、フランスの行政の危険防止に関する権限の不作為責任は、薬事行政に限定されるものではなく、近時も新たな判例が見られるところであり<sup>59)</sup>、それらの他の分野の行政判例についても比較して検討すべきであるが、これらの整理・検討については、後日を期すこととしたい。

\* 本研究は JSPS 科研費 JP20K01280 の助成を受けたものの一部です。

#### 略語表

AJDA	<i>Actualité Juridique Droit Administratif</i>
D	<i>Recueil Dalloz</i>
DA	<i>Droit Administratif</i>
JCP	<i>La Semaine Juridique – (Édition Générale)</i>
LPA	<i>Les Petites affiches</i>
R	<i>Recueil Lebon</i>
RFDA	<i>Revue Française de Droit Administratif</i>
RDSS	<i>Revue de droit sanitaire et social</i>
RDP	<i>Revue du droit public</i>

- 1) 「行政賠償責任」は、わが国の「国家補償」に近い概念である。本稿で扱う薬害に関する行政賠償責任は、わが国であれば、規制権限の不作為を理由とした薬害国家賠償責任に相当する。
- 2) 最近のフランスにおける行政賠償責任の事例について、以下の文献参照（略語については本文末参照）。H. Belrhali, La responsabilité administrative de demain, *AJDA*, 2021, p. 1250.

- 3) 例えば、フランスの薬害エイズ事件に関する行政賠償責任について、北村和生「フランス行政賠償責任における HIV 感染血液訴訟」立命館法学251号（1997年）1頁。
- 4) Voir S. Renard, La police sanitaire aux temps de la précaution, *RDSS*, 2019, p. 463 et s.
- 5) これら3つの事件を薬害エイズ事件と関連させて整理するものとして、C. Bergoignan-Esper et P. Sargos, *Les grands arrêts du droit de la santé*, 3e éd., 2020, p. 527 et s.
- 6) フランスにおける薬害の救済制度について、パトリス・ジュルダン、アンヌ・ゲガン＝レキュイエ、ジョジアンヌ・キャリエール＝ジュルダン、中原太郎・訳「シンポジウムフランス不法行為法の現代的課題——環境損害・多衆侵害」法学82巻2号（2018年）51頁参照。
- 7) S. Perera, Les recours subrogatoires et les fonds d'indemnisation, *RDP*, 2020, p. 1515.
- 8) faute は、行政賠償責任の要件の一つであり、過失や違法と訳されることもあるが、本稿ではフォートの語を用いる。
- 9) C. E., 9 novembre 2016, *R*, 2016, p. 496, concl. J. Lessi; note J. - C. Retoullie, *D*, 2017, p. 89; note C. Lantero, *DA*, 2017, Janvier, p. 37; note S. Brimo, *AJDA*, 2017 p. 426; note J. Peigné, *RDSS*, 2016, p. 1160.
- 10) D. Truchet, *Droit de la santé publique*, 9e éd., 2016, p. 304.
- 11) *Ibid.*, p. 306.
- 12) AFSSAPS は、ANSM の前身の組織で、1998年から AMM の役務等を担当していた。なお、1993年以前は大臣、1993年から1998年は AFSSAPS の前身の Agence du médicament がこれらの役務を担当していた。AFSSAPS は、メディアートル事件を契機として、2011年からは、ANSM に改組された。参照、服部有希「【フランス】医薬品の安全性強化のための法律」外国の立法250巻1号（2012年）12頁。
- 13) N. Sild, L'affaire du Mediator devant le juge administratif, *RDP*, 2017, p. 1582.
- 14) 2014年7月3日の判決として、TA Paris, 3 juillet 2014, *AJDA*, 2014, note S. Brimo, p. 2490; note J. Petit, *RFDA*, 2014, p. 1193; note J. Peigné, *RDSS*, 2014, p. 926.
- 15) 2015年7月31日の判決として、CAA Paris, 31 juillet 2015, *AJDA*, 2015, p. 1986, concl. F. Roussel.
- 16) N. Sild, *op. cit.*, p. 1583.
- 17) J. Petit, *op. cit.*, p. 1198.
- 18) 参照、北村和生「フランス行政賠償責任における重過失責任(1)」法学論叢127巻4号（1990年）67頁。
- 19) 参照、北村和生「フランスにおけるテロ防止権限の不作为と行政賠償責任——2018年のコンセイユ・デタ判決を中心に——」法と政治72巻1号（2021年）417頁以下。
- 20) H. Belrhali, *La responsabilité administrative*, 2e éd., 2020, p. 186.
- 21) J. Lessi, *op. cit.*, p. 499.
- 22) C. E., 28 juin 1968, Société mutuelle d'assurances contre les accidents en Pharmacie, note M. Waline, *RDP*, 1969, p. 312; *JCP*, 2 octobre 1968, 15578.
- 23) J. Lessi, *op. cit.*, p. 500.
- 24) *Ibid.*, pp. 499-500.

- 25) 93年判決が、単純なフォートによる責任を採用した根拠の詳細については、北村・前掲注 (3) 9-11頁参照。なお、北村・前掲注 (3) では、「重大なフォート」ではなく「重過失」という訳語をあてている。
- 26) S. Brimo, *op. cit.*, 2017 p. 429.
- 27) J. Lessi, *op. cit.*, p. 500.
- 28) J. Petit, *op. cit.*, p. 1197.
- 29) C. Lantero, *op. cit.*, p. 39.
- 30) 2004年のコンセイユデタ判決及び情報収集義務に関しては、北村和生「フランスにおけるアスベスト被害と国家賠償責任」立命館法学311号 (2007年) 227頁。
- 31) J. Lessi, *op. cit.*, p. 502.
- 32) F. Roussel, *op. cit.*, pp. 1988-1989.
- 33) J. Lessi, *op. cit.*, p. 503.
- 34) *Ibid.*, p. 504.
- 35) S. Brimo, *op. cit.*, 2017, p. 430.
- 36) *Ibid.*, p. 431.
- 37) Voir J. Sorin, Mediator : partage des responsabilités entre l'Etat et Servier, *AJDA*, 2017, p. 2140.
- 38) PIP 事件について、参照、松田純「豊胸用シリコン・スキャンダルに揺れる欧州医療機器規制」人文論集63巻2号 (2013年) A 1 頁以下。以下のサイト参照、<http://doi.org/10.14945/00007070> (最終閲覧2022年3月28日)。
- 39) C.E., 16 novembre 2020, *DA*, no. 2, 2021, p. 42, note C. Lantero ; note S. Brimo, *JCP*, No. 4, 25 janvier 2021, p. 167; note D. Eskenazy, *LPA*, 2020, no. 256, p. 24 ; note J. - M. Pastor, *AJDA*, 2020 p. 2233.  
なお、20年判決の論旨は、V. Villette が担当しているが、判例集未登録のため、以下のコンセイユデタのサイトからリンクされたサイトからダウンロードして参照した。<https://www.conseil-etat.fr/arianeweb/> (最終閲覧2022年3月28日)。
- 40) S. Brimo, *op. cit.*, 2021, pp. 168-169.
- 41) D. Truchet, *op. cit.*, pp. 300-301.
- 42) D. Eskenazy, La responsabilité administrative de l'État en matière de police sanitaire des produits de santé, *DA*, 2020, Avril, p. 18.
- 43) V. Villette, *op. cit.*, p. 8.
- 44) 本件は、訴訟法上の理由により、行政控訴裁判所を経ず、コンセイユデタで審理されている。C. Lantero, *op. cit.*, 2021, p. 43.
- 45) *Ibid.*, 2021, p. 44.
- 46) V. Villette, *op. cit.*, p. 4.
- 47) *Ibid.*, pp. 11-12.
- 48) *Ibid.*, p. 13.
- 49) TA Montreuil, 2 juillet 2020, Mme A. et autres, concl. R. Felsenheld, *RFDA*, 2020, p. 1131; note S. Brimo, *AJDA*, 2020, p. 2102.

- 50) R. Felsenheld, *op. cit.*, p. 1133.
- 51) M. Lanna, La responsabilité de l'État en matière de police du médicament L'exemple de la Dépakine, *RDP*, 2021, p. 941.
- 52) S. Brimo, *op. cit.*, 2020, p. 2108.
- 53) R. Felsenheld, *op. cit.*, p. 1132.
- 54) S. Brimo, *op. cit.*, 2017, p. 428.
- 55) C. Lantero, *op. cit.*, 2021, p. 43.
- 56) J. Petit, *op. cit.*, p. 1196.
- 57) 北村・前掲注(3) 12頁参照。
- 58) 参照、西埜章『国家賠償法コンメンタール〔第3版〕』（勁草書房、2020年）895頁以下。  
また、参照、黒川哲志「行政の危険管理責任の再構成——直接加害者と行政主体との賠償責任の内部分担を手がかりとして——」早稲田社会科学総合研究4巻3号（2004年）55頁以下。
- 59) 最近のフランスにおける衛生警察分野等の権限不作為に関する訴訟について、以下参照。S. Brimo, Les potentialités du contentieux de la carence administrative en matière de santé et d'environnement, *AJDA*, 2021, p. 1256.