

平成25年(ワ)第515号 損害賠償請求事件(国賠)

原告 遠藤行雄 ほか19名








被告 国 ほか1名






















第3準備書面

平成25年12月13日

千葉地方裁判所民事第3部合議4係 御中

被告国指定代理人

関	述	之		
角	田	康	洋	
岩	名	勝	彦	
寺	岡	拓	也	
宗	野	有美子		
澤	田	勝	弘	
大	西	宏	道	
林	周	作		
長	澤	範	幸	
南	部	崇	徳	
稻	玉		祐	
日	向	輝	彦	
木	上	寛	子	
加	藤	玲	磨	

後	藤	宏	喜	
中	村	公	洋	
大	塚		涉	
氏	家	一	真	
鶴	園	孝	夫	
中	塩	東	吾	
依	田	圭	司	
堀	口		晋	
松	原	崇	弘	
新	垣	琢	磨	
伊	藤	彩	菜	
石	井	大	貴	
神	野	可奈	子	
高	木	駿	平	
佐	々	木	光	
		太郎		
上	田	洋	工	
河	原		圭	
白	石	雅	人	
梅	原	徹	也	
上	田	宣	孝	

第1	本準備書面の骨子	1
第2	筑豊じん肺最高裁判決等の違法性の判断枠組みは、クロロキン最高裁判決等における違法性の判断枠組みと同一であること	2
1	原告らの主張	2
2	クロロキン最高裁判決等と筑豊じん肺最高裁判決等の規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みは、いずれも規制権限を行使する行政庁の裁量を前提としている点で同一であること	3
3	クロロキン最高裁判決は、医薬品の有用性の検討において、患者の生命・健康に関わる利益の比較考量をしたにすぎないこと	10
4	筑豊じん肺最高裁判決等の規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みは、いずれも事業者の一次的かつ最終的責任を前提としている点で、クロロキン最高裁判決と同一であること	14
5	結論	17
第3	規制権限の不行使が「許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠く」か否かは、権限不行使の前後にわたる一切の事情を考慮して判断すべきこと	18
1	原告らの主張	18
2	被告国の反論	18
第4	本件は、クロロキン最高裁判決を始めとする本件各判決の規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みに沿って判断されるべきであること	20
1	原告らの主張	20
2	被告国の反論	21
第5	「被告国への求釈明」に対する釈明	22

## 第1 本準備書面の骨子

原告らは、2013（平成25）年10月2日付け第5準備書面（規制権限不行使の違法性の判断枠組みと考慮要素等）（以下「原告ら第5準備書面」という。）において、最高裁判所平成元年11月24日第二小法廷判決・民集43巻10号1169ページ（以下「宅建業者最高裁判決」という。）、最高裁判所平成7年6月23日第二小法廷判決・民集49巻6号1600ページ（クロロキン最高裁判決）、最高裁判所平成16年4月27日第三小法廷判決・民集58巻4号1032ページ（以下「筑豊じん肺最高裁判決」という。）及び最高裁判所平成16年10月15日第二小法廷判決・民集58巻7号1802ページ（以下「関西水俣病最高裁判決」という。なお、上記4つの各判決を併せて、以下「本件各判決」という。）のうち、宅建業者最高裁判決及びクロロキン最高裁判決（以下併せて「クロロキン最高裁判決等」という。）に基づいて本件における規制権限不行使における作為義務の考慮要素（要件）を導くのは誤りであり、筑豊じん肺最高裁判決及び関西水俣病最高裁判決（以下併せて「筑豊じん肺最高裁判決等」という。）に基づいて作為義務の考慮要素（要件）を導くべきであるところ、筑豊じん肺最高裁判決等では行政庁の裁量の存在は問題となっておらず、かつ、その作為義務の要件は、①被害法益の性質、重大性、②被害の予見可能性、③被害の結果回避可能性、容易性、④規制権限行使への期待可能性であって、それ以外の検討要素は考慮されるべきでない旨主張する。

しかし、筑豊じん肺最高裁判決等は、公務員に当該規制権限行使について裁量が認められることを前提として、その規制権限の不行使の違法の有無をクロロキン最高裁判決等と同じ違法性判断枠組みに基づいて判断したものであり、本件各判決の違法性の判断枠組みは異なるものではなく、原告らのクロロキン最高裁判決の理解は、同判決の趣旨を誤解するものであって相当で

ない（後記第2）。また，原告らは，規制権限不行使の違法の要件を抽出し，その要件に該当しないものは規制権限不行使の違法を判断するに当たって考慮されない旨主張するが，規制権限不行使が違法となるか否かは，規制権限不行使が問題となる当時の具体的事情の下で，当該権限を定めた法令の趣旨・目的や権限の性質等に照らして判断されるべきであって，考慮されるべき事情は，原告らが指摘する4点に限られず，原告らの主張は失当である（後記第3）。そして，本件訴訟においても，クロロキン最高裁判決を始めとする本件各判決の規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みに基づき，行政庁の裁量を前提とし，かつ，事業者の一次的かつ最終的な責任を踏まえた国の二次的かつ補完的責任としての違法性が問題となるのであって，諸般の事情を総合して，権限を定めた法令の趣旨，目的や，その権限の性質等に照らし，そ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と認められる場合に，初めて国賠法上の違法性が認められるというべきである（後記第4）。

その上で，原告らの2013（平成25）年10月18日付けの「被告国への求釈明」（規制権限不行使の違法性を判断する際の考慮要素について）と題する書面（以下「被告国への求釈明」という。）に対して釈明する（後記第5）。

略語は，新たに定義するもののほか，従前の例による。

## 第2 筑豊じん肺最高裁判決等の違法性の判断枠組みは，クロロキン最高裁判決等における違法性の判断枠組みと同一であること

### 1 原告らの主張

原告らは，筑豊じん肺最高裁判決等は，いずれも，行政庁の「裁量」の存在を問題とせず，生命・健康被害の発生・拡大を防止するために「適時にかつ適切に」規制権限を行使することが求められるものであることを明確に

したものであり、筑豊じん肺最高裁判決等とクロロキン最高裁判決等との間には「考慮要素」について差異がある旨主張する（原告ら第5準備書面16, 19ページ）。

原告らの上記主張は、筑豊じん肺最高裁判決等とクロロキン最高裁判決等とは、行政庁の裁量の有無の点で異なるとしている点で、筑豊じん肺最高裁判決等とクロロキン最高裁判決等の違法性判断枠組みが異なることを主張しているものと理解される。

しかし、原告らの主張の趣旨が筑豊じん肺最高裁判決等においては、行政庁の規制権限の行使には裁量が認められないということをいうのであれば、それは、筑豊じん肺最高裁判決等の趣旨を正解しないものであって、失当である。そして、筑豊じん肺最高裁判決等における規制権限不行使の違法性の判断基準は、クロロキン最高裁判決等における違法性の判断基準と何ら異なる点はない。以下詳述する。

## 2 クロロキン最高裁判決等と筑豊じん肺最高裁判決等の規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みは、いずれも規制権限を行使する行政庁の裁量を前提としている点で同一であること

### (1) 宅建業者最高裁判決は、規制権限の根拠法規の内容、性質等からその裁量性を判断していること

宅建業者最高裁判決は、知事が宅地建物取引業者の不正な行為について宅地建物取引業法（以下「宅建業法」という。）による業務停止処分又は免許取消処分をしなかったことが国賠法1条1項の適用上違法となるかが争われた事案において、「業務の停止に関する知事等の権限がその裁量により行使されるべきことは法（引用者注；宅建業法）六五条二項の規定上明らかであり、免許の取消については法六六条各号の一に該当する場合に知事等がこれをしなければならないと規定しているが、業務の停止事由に

該当し情状が特に重いときを免許の取消事由と定めている同条九号にあっては、その要件の認定に裁量の余地があるのであって、これらの処分の選択、その権限行使の時期等は、知事等の専門的判断に基づく合理的裁量に委ねられているというべきである。」とし、そこから、「当該業者の不正な行為により個々の取引関係者が損害を被った場合であっても、具体的な事情の下において、知事等に監督処分権限が付与された趣旨・目的に照らし、その不行使が著しく不合理と認められるときでない限り、右権限の不行使は、当該取引関係者に対する関係で国家賠償法一条一項の適用上違法の評価を受けるものではない」との結論を導いている。

同最高裁判決は、宅建業法に基づく知事等の規制権限を根拠づける各規定にまず着目し、知事等には、要件の認定、処分の選択、権限行使の時期等について裁量が認められるとしたものであり、筑豊じん肺最高裁判決等という「その権限を定めた法令の趣旨、目的や、その権限の性質等」から当該規制権限に裁量の余地があるという判断をして、「その不行使が著しく不合理と認められるときでない限り」国賠法上違法とならないとの判断枠組みを提示している。

## (2) クロロキン最高裁判決も規制権限の根拠法規等の内容、性質等からその裁量性についての判断をしていること

クロロキン最高裁判決は、厚生大臣（当時）がクロロキン製剤の副作用による被害の発生を防止するために薬事法上の権限を行使して同製剤の日本薬局方からの削除、製造の承認の取消し等の措置を採らなかったことが国賠法1条1項の適用上違法となるかが争われた事案において、まず、「日本薬局方に収載され、又は製造の承認がされた医薬品が、その効能、効果を著しく上回る有害な副作用を有することが後に判明し、医薬品としての有用性がないと認められるに至った場合には」、明文の規定がなくても、「厚

生大臣は、当該医薬品を日本薬局方から削除し、又はその製造の承認を取り消すことができる」とし、また、「厚生大臣は、医薬品による被害の発生を防止するため、当該医薬品を毒薬、劇薬又は要指示医薬品に指定し（四四條，四九條），医薬品製造業者等に対して必要な報告を命じ（六九條一項），当該医薬品について公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を命ずる（七〇條一項）等の権限を有し、また、薬事法上の諸権限を前提とし若しくは薬務行政に関する一般的責務に基づいて、医薬品製造業者等に対して指導勧告等の行政指導を行うことができる」として、厚生大臣に医薬品の日本薬局方からの削除又は製造の承認を取り消す権限並びに薬事法に基づく各種規制権限及び行政指導の権限を認めている。その上で、同最高裁判決は、「厚生大臣は、右のような権限を具体的な状況に応じて行使するが、その前提となるべき医薬品の有用性の判断は、当該医薬品の効能、効果と副作用との比較考量によって行われるものであるから、これについては、高度の専門的かつ総合的な判断が要求される」、「また、厚生大臣は、当該医薬品の有用性を否定することができない場合においても、その副作用による被害の発生を防止するため、前記のような権限（引用者注；薬事法44條，49條，69條1項及び70條1項等に基づく権限と思われる。）を行使し、あるいは行政指導を行うことができるが、これらの権限を行使するについては、（中略）その態様，時期等については、性質上、厚生大臣のその時点での医学的，薬学的知見の下における専門的かつ裁量的な判断によらざるを得ない」としている。そして、「厚生大臣の薬事法上の権限の行使についての右のような性質ないし特質を考慮すると、医薬品の副作用による被害が発生した場合であっても、厚生大臣が当該医薬品の副作用による被害の発生を防止するために前記の各権限を行使しなかったことが直ちに国家賠償法一條一項の適用上違法と評価されるも



のではなく、(中略)当該医薬品に関するその時点における医学的、薬学的知見の下において、前記のような薬事法の目的及び厚生大臣に付与された権限の性質等に照らし、右権限の不行使がその許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときは、その不行使は、副作用による被害を受けた者との関係において同項の適用上違法となる」と判示している。

同最高裁判決も、厚生大臣の薬事法上の規制権限行使の前提となる医薬品の有用性の判断が高度の専門的、総合的な判断であり、かかる意味での裁量性が認められるという権限行使についての性質に着目して、規制権限の不行使が「その許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるとき」に国賠法上も違法となるとの判断枠組みを提示している。

(3) 筑豊じん肺最高裁判決においても、行政庁の裁量は認められていること

筑豊じん肺最高裁判決は、通商産業大臣(当時)が石炭鉱山におけるじん肺発生防止のための鉱山保安法上の保安規制の権限を行使しなかったことが国賠法1条1項の適用上違法となるかが争われた事例であるところ、「同法の主務大臣であった通商産業大臣の同法に基づく保安規制権限、特に同法30条の規定に基づく省令制定権限は、鉱山労働者の労働環境を整備し、その生命、身体に対する危害を防止し、その健康を確保することをその主要な目的として、できる限り速やかに、技術の進歩や最新の医学的知見等に適合したものに改正すべく、適時にかつ適切に行使されるべきものである。」と判示しているが、その前提として、「鉱山保安法は、鉱業権者は、粉じん等の処理に伴う危害又は鉱害の防止のため必要な措置を講じなければならないものとし(4条2号)、同法30条は、鉱業権者が同法4条の規定によって講ずべき具体的な保安措置を省令に委任しているところ、同法30条が省令に包括的に委任した趣旨は、規定すべき鉱業権者が

講ずべき保安措置の内容が、多岐にわたる専門的、技術的事項であること、また、その内容を、できる限り速やかに、技術の進歩や最新の医学的知見等に適合したものに改正していくためには、これを主務大臣にゆだねるのが適当であるとされたことによるものである。」(ゴシックは引用者)とも判示して、主務大臣に専門的、技術的な裁量があることを認めている。これは、鉱山保安法4条2号において、「粉じん等の処理に伴う危害又は鉱害の防止のため必要な措置を講じなければならない」と、鉱業権者において講ずべき措置の内容が一義的に記載されておらず、かつ、その内容が主務大臣において定める省令に包括的に委任されていたことから、現実に講ずべき措置の具体的内容について、技術の進歩や最新の医学的知見等に基づいた主務大臣の合理的な裁量判断に委ねざるを得ないのであり、クロロキン最高裁判決等と同様、規制権限の根拠法規等の内容、性質等からその裁量性が導かれているのである。筑豊じん肺最高裁判決は、同法に基づく省令制定権限は、適時にかつ適切に行使されるべきものであることを述べているが、権限行使に当たってはかような専門的、技術的な裁量のあることを否定する趣旨ではなく、そのことは、同最高裁判決がクロロキン最高裁判決等を引用して、「国又は公共団体の公務員による規制権限の不行使は、その権限を定めた法令の趣旨、目的や、その権限の性質等に照らし、具体的事情の下において、そ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と認められるときは、その不行使により被害を受けた者との関係において、国家賠償法1条1項の適用上違法となる」と判示していることから明らかであり、当該公務員に当該権限を行使すべきか否かについての裁量が認められていることを踏まえたものと理解されるべきである。

その上で、筑豊じん肺最高裁判決は、通商産業大臣が石炭鉱山における

じん肺発生防止のための鉱山保安法上の保安規制の規制を行使しなかったことが国賠法1条1項の適用上違法となると判断したが、この事案では、「遅くとも、昭和35年ころには、すべての石炭鉱山における衝撃式さく岩機の湿式型化を図ることに特段の障害はなかった。現に、金属鉱山においては、昭和27年9月に（中略）金属鉱山等保安規則が改正されて以降、（中略）さく岩機の湿式型化は急速に進展」していたにもかかわらず、石炭鉱山においては、「いわば国策としての強力な石炭増産政策が推進されるなどしてきたのに、上記金属鉱山等保安規則の改正後も、石炭鉱山保安規則によるけい酸質区域指定制度が維持され」、保安規制に関する大きな見直しもされなかったことが、「極めて不十分なものであった」として、規制権限の根拠法令である鉱山保安法の趣旨・目的に照らし著しく合理性を欠くと判断されたものであって、規制措置に一応の合理性が認められず、規制権限の不行使が著しく合理性を欠くと判断された事案であるということが出来る。

したがって、筑豊じん肺最高裁判決も、鉱山保安法に基づく規制権限を行使するか否かについて、通商産業大臣に専門的、技術的な裁量があることを認めているのであり、当然の前提としているといえる。

#### (4) 関西水俣最高裁判決においても、行政庁の裁量は認められていること

関西水俣病最高裁判決は、水俣病に罹患したと主張する被上告人らが、国に対し、水俣病の被害の拡大防止のために、公共用水域の水質の保全に関する法律及び工場排水等の規制に関する法律（以下両者を併せて「水質二法」という。）などに基づく規制権限を行使しなかったことの違法などを主張した事案に関する判決であるが、同判決も、行政機関が、規制権限を行使するかどうかについて、一定の裁量権を有していることを当然の前提としている。すなわち、同最高裁判決も、筑豊じん肺最高裁判決と同様

に、クロロキン最高裁判決等を引用した上で、「国又は公共団体の公務員による規制権限の不行使は、その権限を定めた法令の趣旨、目的や、その権限の性質等に照らし、具体的事情の下において、そ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と認められるときは、その不行使により被害を受けた者との関係において、国家賠償法1条1項の適用上違法となる」と判示している。この点、関西水俣病最高裁判決に関する長谷川浩二・最高裁判例解説民事篇（下）平成16年度553ページ（引用部分は572～573ページ）は、「国が上記権限を行使するかどうかは裁量にゆだねられているが、これは、指定水域や水質基準の設定に当たり汚濁物質の発生原因やその性状等につき専門的な知識経験を要すること、鉱工業の発展等を考慮するなどといった政策的な要素を含むことなどを理由とするものと解される。」とし、同最高裁判決が行政機関に裁量権が存在することを当然の前提とした上での判示であることを指摘している。

その上で、関西水俣病最高裁判決は、昭和34年11月末の時点で、「水俣病の公式発見から起算しても既に約3年半が経過しており、その間、水俣湾又はその周辺海域の魚介類を摂取する住民の生命、健康等に対する深刻かつ重大な被害が生じ得る状況が継続していたのであって、上告人国は、現に多数の水俣病患者が発生し、死亡者も相当数に上っていることを認識していた」という「非常事態ともいえるべき危機的状況」（長谷川・前掲判例解説570ページ）が存在する中で、「上告人国においては、水俣病の原因物質がある種の有機水銀化合物であり、その排出源がチッソ水俣工場のアセトアルデヒド製造施設であることを高度のがい然性をもって認識し得る状況」にあったことなどから、同施設からの工場排水に関する各種「規制権限を行使するために必要な水質二法所定の手続を直ちに執ることが可能であり、また、そうすべき状況にあった」ため、主務大臣の規制権限不

行使が、規制権限の根拠法令である水質二法の趣旨・目的等に照らし著しく合理性を欠くと判断されたものであって、これも、規制措置に一応の合理性が認められず、規制権限の不行使が著しく合理性を欠くと判断された事案であるといえることができる。

したがって、同最高裁判決も、水質二法に基づく規制権限を行使するか否かについて、主務大臣に裁量があることを認めているのであり、これを当然の前提とした上での判断であるといえることができる。

#### (5) 小括

以上のとおり、クロロキン最高裁判決等及び筑豊じん肺最高裁判決等は、いずれも、規制権限の根拠となる法規や法令の内容、性質等に着目して、規制権限の行使に係る要件の認定、処分等の選択ないし態様、権限行使の時期等について行政庁に裁量が認められるか否かを検討し、行政庁にかかる裁量性があることを前提として、その不行使が著しく合理性を欠くかどうかを、当時の具体的事情の下において、その権限を定めた法令の趣旨、目的や、権限の性質等に照らして判断しているものであって、規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みは、行政庁に規制権限行使について裁量があることを前提にしている点で、基本的に同じであるというべきである。

### 3 クロロキン最高裁判決は、医薬品の有用性の検討において、患者の生命・健康に関わる利益の比較考量をしたにすぎないこと

#### (1) 原告らの主張

原告らは、クロロキン最高裁判決は、規制権限行使の利益を享受する原告らの生命、健康の利益と、規制された場合の治療を必要とする患者側の生命、健康の利益という、共に同じ患者の生命、健康に関わる利益が比較考量される事案であるために厚生大臣の裁量が導かれるのに対し、筑豊じん肺最高裁判決等は、「一方の被害者側の法益が生命・健康という不可侵

で重大なものであり、他方で規制される側の不利益は、事業者の物的・経済的負担であること、規制権限を付与した根拠法規の趣旨・目的が被害法益を直接保護することを主要な目的の一つとしていることから、(中略)行政庁の『裁量』の存在を問題とせず、生命・健康被害の発生・拡大を防止するために『適時にかつ適切に』規制権限を行使することが求められることを明確にしたものであり、「規制権限を付与した根拠法規が、生命、健康という不可侵の法益を直接保護することを主要な目的の一つとしている場合には、規制権限を有する行政庁の『裁量』の幅は極めて狭いか裁量の余地が存在しない」と主張している(原告ら第5準備書面12ページ, 19ページ)。

(2) 日本薬局方からの削除や製造の承認の取消しの措置以外のその他の規制権限不行使の違法性の判断においては、患者の生命・健康に関わる利益の比較考量は問題とされていないこと

クロロキン最高裁判決は、「クロロキン製剤は、根本的な治療法の発見されていない難病である腎疾患及びてんかんに対する有効性が認められ、臨床の現場において、副作用であるクロロキン網膜症を考慮してもなお有用性を肯定し得るものとしてその使用が是認されていた」として、「クロロキン製剤について、厚生大臣が日本薬局方からの削除や製造の承認の取消しの措置を採らなかったことが著しく合理性を欠くものとはいえない」と判示し、「当該医薬品の治療上の効能、効果と副作用との比較考量」(原告らの指摘する生命・健康対生命・健康の比較考量)をしているが、これは、「日本薬局方からの削除や製造の承認の取消しの措置を採らなかったこと」が規制権限の不行使として違法か否かが問われていた場面において妥当するものにすぎない。すなわち、「厚生大臣は、特定の医薬品を日本薬局方に収載し、又はその製造の承認(中略)をするに当たって、当該医

薬品の副作用を含めた安全性についても審査する権限を有するものであり、その時点における医学的、薬学的知見を前提として、当該医薬品の治療上の効能、効果と副作用とを比較考量し、それが医薬品としての有用性を有するか否かを評価して、日本薬局方への収載又は製造承認の可否を判断すべき」とされている。そのため、日本薬局方からの削除や製造の承認の取消しの措置を採るべきか否かの判断に当たっても、有用性の検討、すなわち、「医薬品の治療上の効能、効果と副作用とを比較考量」すべきことが求められたのであり、日本薬局方からの削除及び製造の承認の取消しという規制権限の内容・性質に照らせば、このような比較考量を行うのは、むしろ当然といえる。

しかしながら、同最高裁判決においては、日本薬局方からの削除や製造の承認の取消しの措置以外の規制措置(以下「その他の規制措置」という。)についても、その権限不行使の違法性が争われており、厚生大臣ないし厚生省当局において、「副作用の面からの医薬品の安全性を確保するための組織、体制の整備を図り、その一応の体制が整えられた昭和四二年以降において、クロロキン製剤を劇薬及び要指示医薬品に指定し、使用上の注意事項や視力検査実施事項を定め、医薬品製造業者等に対する行政指導によりこれを添付文書等に記載させるなどの措置」が講じられている点について、「結果的には、これらの措置によってクロロキン網膜症の発生を完全に防止することはできなかつたのであり」、「これらの措置は、その内容及び時期において必ずしも十分なものとは言い難い。」としつつも、「医薬品の安全性の確保及び副作用による被害の防止については、当該医薬品を製造、販売する者が第一次的な義務を負うものであり、また、当該医薬品を使用する医師の適切な配慮により副作用による被害の防止が図られることを考慮すると、当時の医学的、薬学的知見の下では、厚生大臣が採った前

記各措置は、その目的及び手段において、一応の合理性を有するものと評価することができる。」とし、厚生大臣がこれ以外に薬事法上の権限を行使してクロロキン網膜症の発生を防止するための措置を採らなかったことが著しく合理性を欠くとまでは認められず、国賠法1条1項の適用上違法ということはできないと判断している。ここで、その他の規制措置の不作为の違法性の判断においては、クロロキン製剤の副作用による被害について考慮されているものの、クロロキン製剤の有用性は前提となっているにすぎず、ここでは、その有用性の検討において必要とする患者の生命・健康に関する利益についての比較考量は改めて行われていない。

このように、クロロキン最高裁判決の事案においても、問題となった規制権限の内容・性質に応じて、考慮される利益の対立状況は異なっているのであり、むしろ、その他の規制措置との関係では、権限の行使に関する利益の対立状況は、筑豊じん肺最高裁判決等の事案におけるものと変わらないのである。

すなわち、クロロキン最高裁判決の事案においても、「薬事法が医薬品の製造、販売等について各種の規制を設けているのは、医薬品が国民の生命及び健康を保持する上での必需品であることから、医薬品の安全性を確保し、不良医薬品による国民の生命、健康に対する侵害を防止するためである」と判示されているところからも明らかなように、その他の規制措置が保護しようとしている利益は、国民の生命、健康の保持であり、この点で、筑豊じん肺最高裁判決の事案と異なるところはない。一方、その他の規制措置に関して、これを上回る規制によって規制される側の不利益は、製薬会社である事業者の物的・経済的負担であることも筑豊じん肺最高裁判決等の事案と変わりはない。この点は、クロロキン最高裁判決の控訴審判決である東京高裁平成6年9月13日判決・判例タイムズ862号15



9ページ〔引用部分は178ページ〕が、厚生大臣が医薬品の安全性に関して行政指導を行わなかったという不作為の違法性を判断するに当たっては「製薬業者の営業の自由」を考慮すべきである旨正当に指摘しているところである。

そして、クロロキン最高裁判決は、そのような場合においても、行政庁に裁量が認められることを前提にして、かつ、被害の防止について事業者が第一次的義務を負うなどとした上で、実際に執られた措置が一応の合理性を有すると評価できる場合には、不行使について違法性を欠くとの判断が示されているのである。

したがって、クロロキン最高裁判決は、その違法性の判断枠組みを全体としてみれば、原告らが指摘するように、生命(健康)対生命(健康)の比較考量のみからその裁量性が認められたというものではなく、筑豊じん肺最高裁判決等で問題となった規制権限不行使の形態も含め、規制権限不行使の違法性に関する一般的な判断枠組みを示したものと理解するのが相当である。原告らの主張は、クロロキン最高裁判決の一部の規制権限のみを取り上げて殊更に筑豊じん肺最高裁判決等の違いを強調するものであって、相当でない。

4 筑豊じん肺最高裁判決等の規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みは、いずれも事業者の一次的かつ最終的責任を前提としている点で、クロロキン最高裁判決と同一であること

(1) クロロキン最高裁判決は、事業者の一次的かつ最終的責任を前提としていること

前記3のとおり、クロロキン最高裁判決においては、その他の規制措置として、厚生大臣ないし厚生省当局において、「副作用の面からの医薬品の安全性を確保するための組織、体制の整備を図り、その一応の体制が整

えられた昭和四二年以降において、クロロキン製剤を劇薬及び要指示医薬品に指定し、使用上の注意事項や視力検査実施事項を定め、医薬品製造業者等に対する行政指導によりこれを添付文書等に記載させるなどの措置」が講じられている点について、「医薬品の安全性の確保及び副作用による被害の防止については、当該医薬品を製造、販売する者が第一次的な義務を負うものであり、また、当該医薬品を使用する医師の適切な配慮により副作用による被害の防止が図られることを考慮すると、当時の医学的、薬学的知見の下では、厚生大臣が採った前記各措置は、その目的及び手段において、一応の合理性を有するものと評価することができる。」とし、国賠法1条1項の適用上違法ということとはできないとしている。

これは、医薬品の安全について一次的かつ最終的な責任を負うのは、これを製造する事業者とこれを患者に使用する医師であり、国は二次的かつ補完的な責任を負うにすぎないことから、国の採った規制措置に一応の合理性が認められれば、それ以外の規制措置を講じなかったとしても著しく合理性を欠くとまでは認められないと判断したものである。

## (2) 筑豊じん肺最高裁判決等も、事業者の一次的かつ最終的責任を前提としていること

この点は、筑豊じん肺最高裁判決でも同様である。すなわち、同最高裁判決は、判文上明示はしていないものの、その控訴審判決（福岡高裁平成13年7月19日判決・判例タイムズ1077号72ページ）は、労働関係法令の労働者の危害防止及び安全衛生に関する諸規定が「鉱業権者（使用者）が労働者の危害防止及び安全衛生に関する第一次的かつ最終的責任者であることを前提と」しており、行政庁による監督権限が「鉱業権者（使用者）の労働者に対する危害防止及び安全衛生についての義務履行を後見的に監督するために行使されるべきものである」と判示しており、同最高

裁判決も、これを当然の前提として控訴審判決の判断を正当として是認することができるとしている。そもそも、規制権限の不行使に基づく国の損害賠償責任は、国が直接の加害者ではないものの、直接の加害者に対して規制権限を適切に行使していれば国民に損害が発生することを防止できたにもかかわらず、その行使を怠ったことによる責任であって、加害者の一次的かつ最終的な責任を前提としている点で、クロロキン最高裁判決における違法性判断の構造と何ら異なるものではないのである。そして、関西水俣病最高裁判決においても、直接の加害者である事業者に一次的かつ最終的な責任が存在することを踏まえた上で、国の二次的かつ補完的な責任が問題となっているのであって、かかる違法性の判断構造についての違いはない。また、宅建業者最高裁判決においても、この構造は既に意識されていたところであり、同最高裁判決に関する篠原勝美・最高裁判例解説民事篇平成元年度414ページ以下においては、「このような類型(引用者注；行政庁が直接の加害行為者ではないが、危険防止の規制、監督権限を有し、その権限不行使が国家賠償責任の原因として争われている類型を指すものと考えられる。)では、規制・監督行政の主体、その相手方(被規制者)及び受益者(一般国民)の三主体が登場する」、「危険の防止は被規制者が第一次的に責任を負い、(中略)行政がこうした危険を全面的に防止することは、その肥大化と国民の自由の喪失を招き、実際上も困難であるが、(中略)一定の事実関係があるときは、行政庁の権限不行使は、第三者たる被害者に対する関係で違法性を帯び、国家賠償責任を生じ得る」と、直接の加害者による一次的责任とそれを踏まえた国の二次的な責任という構造が論じられているのである。

### (3) 小括

以上によれば、筑豊じん肺最高裁判決等も、クロロキン最高裁判決と同

様、事業者の一次的かつ最終的な責任を前提とした国の二次的かつ補完的な責任を問題としている点で全く同一であり、その点においても規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みは同一と解されるのである。

## 5 結論

以上によれば、クロロキン最高裁判決等の事案と筑豊じん肺最高裁判決等の事案とは、規制権限不行使に係る違法性を判断する前提として、根拠法規等の内容や性質から行政庁の裁量性を認めている点で違いはなく、しかも、クロロキン最高裁判決は、筑豊じん肺最高裁判決等の事案と同様の利益対立状況についての判断を示しているから、同最高裁判決を筑豊じん肺最高裁判決等と区別することは相当でない。そして、事業者の一次的かつ最終的な責任を踏まえた国の二次的かつ補完的な責任が問われている点においても、筑豊じん肺最高裁判決等はクロロキン最高裁判決等と違いはないから、本件各判決を通じて、規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みは同一であるというべきである。

なお、この点について、関西水俣病最高裁判決に関する調査官解説も、宅建業者最高裁判決及びクロロキン最高裁判決が判示した上記の違法性判断基準について「(引用者注；規制)権限を行使するかどうかにつき裁量が認められている場合には、直ちに作為義務を認めることはできない。このような場合につき、(中略)現在では、裁判例、学説とも、一定の場合には作為義務が生じ、権限不行使が違法となり得ることを認めている。そして、本判決の引用する最二小判平元・11・24民集43巻10号1169頁(引用者注；宅建業者最高裁判決)、最二小判平7・6・23民集49巻6号1600頁(引用者注；クロロキン最高裁判決)により、(中略)判例の立場が確立されたと見ることができる。」と評価している(長谷川・前掲判例解説568ページ)。

### 第3 規制権限の不行使が「許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠く」か否かは、権限不行使の前後にわたる一切の事情を考慮して判断すべきこと

#### 1 原告らの主張

原告らは、筑豊じん肺最高裁判決等とクロロキン最高裁判決等との違いを前提として、筑豊じん肺最高裁判決等から前記第1の①から④の「考慮要素」を抽出し、その「考慮要素」を要件として規制権限不行使の違法の判断がなされるべきである旨主張する（原告ら第5準備書面14～15ページ、20ページ）。

#### 2 被告国の反論

しかし、前記第2でみたように、クロロキン最高裁判決等の事案と筑豊じん肺最高裁判決等の事案とは、規制権限の不行使に係る違法性の判断枠組みにおいて質的な違いはなく、これが異なるとする原告らの前提自体が誤りである。

そもそも、規制権限の不行使は、その権限を定めた法令の趣旨、目的や、その権限の性質等に照らし、具体的事情の下において、その不行使が許容された限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められる場合に、その不行使により被害を受けた者との関係において、国賠法1条1項の適用上違法となるのであるから、違法性の判断に当たっては、規制権限の行使が問題となる当時の具体的事情の一切が斟酌されてしかるべきである。すなわち、規制権限の不行使が「許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠く」か否かの判断に当たって考慮されるべき事情としては、被害結果の重大性やその予見可能性、回避可能性のほか、権限不行使の前後にわたる一切の事情が評価対象となり、その判断を行うに当たっては、行政権限の行使を行政庁の裁量に委ねた根拠法規及び権限根拠規定の各趣旨・目的、裁量の幅の大小、規制ないし

監督の相手方及び方法についての当該法規の定め方を前提として、権限行使を義務化する上で積極的に作用する事情のみならず、消極に作用する事情も含めた諸般の事情が総合考慮されているというべきである（横山匡輝「権限の不行使と国家賠償法上の違法」国家補償法大系2・144, 145ページ参照）。

この点、規制権限不行使の違法に関する裁判例である大阪高裁平成10年1月29日判決・税資230号271ページは、「公務員の権限不行使が著しく合理性を欠くか否かは、行政権限の行使に裁量権を付与した法の趣旨、目的、当該法規の定める裁量の幅の大小、規制ないし監督の相手方及び方法等を前提として、控訴人らが主張するような右①ないし③の事情（引用者注；①国民の生命、健康、自由、財産、名誉に対する大きな危険や危害が切迫している状況にあること（危険の切迫性）、②行政庁が右危険や危害を知っているかまたは知りうる状態にあること（危険の認識または予見可能性）、③行政庁において規制権限を行使すれば、結果の発生を防止することができる場合（回避可能性）を指す。）や、④当該公務員が当該規制権限を行使しなければ結果発生を防止しえなかったこと（補充性）、⑤国民が当該公務員による当該規制権限の行使を期待し、あるいは期待しうる状況にあったこと（国民の期待）といった権限行使の不行使が違法と判断されることについて積極的に作用する事情のみならず、権限行使に支障となる事情の存否、従前の同種事例において行政庁の採った措置との均衡、当該事案において行政権限を行使しない代わりに、その前後にわたり具体的に採られた行政措置の有無とその内容といった、右判断に消極に作用する事情、更には、直接の加害者、被害者側の個別具体的な事情等諸般の事情を総合考慮して決すべきである」と判示している。また、前記福岡高裁平成13年7月19日判決）においても、「根拠規定の解釈を中心に諸事情を総合的に考慮し、具体的な事情のもとに

において、規制権限の不行使が著しく合理性を欠くと認められるか否かを判断する」と同様の判示がされている。そして、関西水俣病最高裁判決の調査官解説は、「本件においては、権限不行使の合理性の有無を判断する上で、以下のような事情が考慮されることになろう。」として、作為義務の存在を基礎づける事情とともに、権限不行使の違法性を否定する方向に働く事情も挙げた上で、「権限不行使が違法となるかどうかは、権限を定めた法令の趣旨、目的等に照らし、当該事案における諸般の事情を考慮して判断すべきものである。本件においては、(中略) 作為義務の存在を基礎づけるべき事情があったのであるから、上記①から③の事情(引用者注; 規制権限不行使の違法性を否定する方向に働く事情)をもって、規制権限を行使しなかったことに合理性があったとみることは困難と思われる。」と述べており(前掲長谷川・判例解説572~573ページ)、同最高裁判決が諸般の事情を総合考慮して判断したものと解している。

以上によれば、筑豊じん肺最高裁判決等とクロロキン最高裁判決等の相違を前提にして、4つの「考慮要素」のみを抽出し、これを要件として規制権限不行使の違法性の判断がなされるべきであるとする原告らの主張が誤りであることは明らかである。

#### 第4 本件は、クロロキン最高裁判決を始めとする本件各判決の規制権限不行使に係る違法性の判断枠組みに沿って判断されるべきであること

##### 1 原告らの主張

原告らは、本件訴訟について、国民の生命、健康という重大な法益に対する危険が問題とされている一方、相対立する利益として、電気事業者による営業の利益や経済的調和があるにすぎず、クロロキン最高裁判決は本件と事案を異にしているから、行政の「裁量」はもはや問題とならず、筑豊じん肺

最高裁判決等と同様に、生命・健康被害の発生・拡大を防止するために「適時にかつ適切に」規制権限を行使することが強く要請され、前記第1の①から④の考慮要素を要件として国の規制権限不行使の違法性が判断されるべきであるなどと主張する(原告ら第5準備書面15ページ, 16ページ, 19～20ページ)。

## 2 被告国の反論

しかし、前記第2で検討したとおり、筑豊じん肺最高裁判決等とクロロキン最高裁判決等との間に、規制権限の不行使に係る違法性の判断枠組みについて、質的な違いはなく、本件訴訟についても、クロロキン最高裁判決を始めとする本件各判決において示された違法性の判断枠組みに従い判断されるべきである。具体的には、本件訴訟においても、問題とされる規制権限の根拠法規の内容・性質等から導かれる行政庁の裁量性を前提として、事業者の一次的かつ最終的な責任を踏まえた国の二次的かつ補完的な責任としての違法性が問題となるのであり、問題とされる規制権限について、権限を定めた法令の趣旨、目的や、その権限の性質等に照らし、具体的事情の下において、そ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と認められる場合に、初めて国賠法上の違法性が認められ、行政庁が一定の規制措置を講じている場合には、問題とされる規制権限との関係で、行政庁の講じた措置が「一応の合理性」を有するか否かが判断されるべきである。そして、規制権限不行使の違法性を判断するに当たっては、前記第3で述べたとおり、不行使が問題とされる当時の一切の事情が総合勘案されるべきであって、原告らが主張するように、法益の対立のみから『裁量』の幅は極めて狭いか裁量の余地が存在しない」とか、考慮要素が限定されるものではないというべきである。



## 第5 「被告国への求釈明」に対する釈明

前記第4で述べたとおり、被告国は、規制権限不行使の違法性の判断に関して、原子力利用の安全確保については、原子力事業者が第一次的かつ最終的な責任を負い、被告国は、これに対して必要な規制権限を及ぼす立場にあり、二次的かつ補完的な責任を負うものである。

以 上