

Title	化学物質過敏症訴訟における問題点： 薬剤副作用との比較の観点から
Sub Title	Lawsuits issues of chemical sensitivity
Author	古川, 俊治(Furukawa, Toshiharu)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2004
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.1 (2004. 12) ,p.63- 102
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	論説
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20041215-0063

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

化学物質過敏症訴訟における問題点

薬剤副作用との比較の観点から

古川 俊治

- . 本稿の視点
- . 化学物質による健康被害に関する医学的知見と訴訟における因果関係
 1. 医学における諸知見の科学的証拠としての証明力 「集団に作用すること」と「個人に作用すること」の違い
 2. 薬剤安全性に関する薬事規制
 3. 薬剤副作用に関する法的紛争における因果関係の認定
 4. 化学物質過敏症訴訟の場合
- . 化学物質過敏症の疾患概念の問題
 1. 化学物質過敏症の定義と診断基準
 2. いわゆる「化学物質過敏症」の分類
 3. シックハウス症候群と多種化学物質過敏症
 4. 客観的諸検査
 5. 治療
 6. 厚生労働省「室内空気質健康影響研究会」の報告書について
- . 化学物質過敏症訴訟の動向
 1. 裁判例
 2. 症状（病態）の存在の有無について
 3. 化学物質への暴露と健康被害との因果関係
 4. 過失について
 5. 損害の範囲の問題
 6. 医薬品副作用の場合との比較
- . 化学物質による健康被害の補償制度の可能性 医薬品副作用被害救済制度を参考に
 1. 化学物質過敏症患者の窮状
 2. 医薬品副作用被害救済制度
 3. 若干の実務的問題

I. 本稿の視点

化学物質により人に健康被害が生じた事件について、被害者側から化学物質の製造・排出主体に対して、不法行為に基づく損害賠償請求訴訟が提起された場合、当該化学物質と発生した健康被害との因果関係が、主たる問題点の一つとして争われることが多い。この場合の「因果関係」は、法的意味での因果関係であるが、それがどの程度の自然科学的意味での因果関係に裏付けられたものであれば、因果関係ありと認定可能なのか、必ずしも明確にはされていない。

また、この点は、基本的に健康被害の医学的解明の程度の問題であり、「因果関係の認められる健康被害の範囲」という形で争われ、因果関係の存否の問題だけでなく、損害の範囲の認定の問題にも密接に関連しており、事実上、訴訟の帰趨を決する争点となる場合が多い。すなわち、健康被害の病態解明が進めばすすむほど、その原因や健康被害の発生機序、症状の重症度や必要な治療、治癒可能性などが総合的に明らかになり、因果関係も損害も立証し易くなるのに対し、病態解明が不十分なうちは、原因の特定や健康被害の発生過程、症状の程度と必要な治療などを十分に根拠付けることができず、因果関係も損害も立証が困難となるといえる。

従来、化学物質による健康被害の問題は、公害裁判を中心に、環境法における化学物質領域の問題として扱われてきた。近年、新たに出現した化学物質による健康被害である化学物質過敏症も、現在のところ、いわば公害裁判の一種として、同様の法領域の問題として扱われている。そのため、一般に、本症の患者の原因物質を製造・排出した企業に対する損害賠償請求についても、従来の公害事件に関する裁判において用いられたのと同様な論理で検討がなされ、本症の医学的解明が不十分であることから、化学物質と病態との因果関係の立証が困難な場合が多く、訴求が難しいと考えられてきた。

しかし、従来の公害事件における健康被害は、患者が一定の汚染地域に集中し、同様の特異的な症状を呈し、また、原因物質を特定することも可能な場合があったのに対し、本症の病態には、患者が全国に分散し、症状が非特異的で

あり、原因物質が不特定多数であるなど、従来の公害事件とは性質を異にする多様性がみられる。また、公害事件の場合、原因物質に暴露された住民は、その程度に個人差はあれ同様な病理学的変化を起こすことが多いのに対し、本症の場合、症状の有無に著しい個人差があり、発症する患者の他は、同様な暴露を受けていても、何らの異常も示さない場合が多い。さらに、従来の公害事件では、特定の原因物質の除去や排出禁止によって対応可能であったのに対し、本症の場合、現代生活において不可欠となった多くの化学物質が原因となり得ることから、不特定多数にわたる原因物質の除去や排出禁止が不可能な場合が多いという違いもある。したがって、本症の被害救済を考える観点からは、従来の公害事件と同様のものとして議論を行うことが、必ずしも適切とは考えられない。

一方、化学物質による健康被害という観点からすれば、環境法領域だけではなく、化学物質である医薬品による健康被害の問題も同様の範疇に入る。そして、医薬品による健康被害は、多数の薬剤によって生じる多様な副作用が問題となり、その発現の有無は、各個人の個体差に大きく依存するものであることからすれば、化学物質過敏症と共通する性質が少なくない。また、薬剤には副作用の危険性があっても、それを上回る効用が期待されるために使用され、現代生活において不可欠のものとなっている点も、化学物質過敏症の問題と同様の状況といえる。

筆者は、医学・法律実務の両面から化学物質過敏症に取り組んできたが、本稿では、本症に関する医学的知見と訴訟における実務の問題点を整理し、また、化学物質過敏症を薬剤副作用に類似した問題ととらえて薬剤副作用に関する法的取り扱いと比較検討した。

II. 化学物質による健康被害に関する医学的知見と訴訟における因果関係

1. 医学における諸知見の科学的証拠としての証明力 - 「集団に作用すること」と「個人に作用すること」の違い -

ある化学物質が、ある個人の健康被害の原因になっていることを証明するには、本来、当該物質が、当該個人において、当該健康被害を惹起したことを証明しなければならない。しかし、研究としての医学においては、人間は共通の身体的特徴を有するものとして捨象されており、集団として記述されている場合が多い。そのため、医学的諸知見の多くは、一般に、集団についての研究結果である。「集団に作用すること」(「集団において作用すると認められること」と「個人に作用すること」は、次元の異なる問題であり、本来、集団に関する医学的知見から、ある化学物質とある個人における健康被害の因果関係を証明することには難点がある。

民法709条の不法行為責任が成立するためには、加害行為と被害の間に因果関係がなければならず、このことは原告が証明しなければならないのが原則である。因果関係の認定は、裁判官の自由心証において行われ、判例上も、「訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りる」(最判昭和50・10・24民集29・9・1417)との理論が確立している。しかし、具体的に、どのような証拠に基づく立証があれば、因果関係ありと認められるのか、明確な基準はない。

従来の化学物質による健康被害に関する訴訟においては、ある化学物質とある地域に集団発生した健康被害の因果関係を証明するため、コホート研究や症例対照研究などの疫学的研究の結果が用いられてきた。特に公害訴訟において原因物質と健康被害の因果関係の立証が困難な場合が多かったことから、主として原告患者側の立証の負担を軽減する観点から、水俣病訴訟、イタイイタイ

病事件や四日市公害事件に関する訴訟等において疫学的手法が採用され、その後の多くの公害訴訟に大きな影響を与えてきた¹⁾。

この点、前記の医学的知見の性格から、疫学的手法による因果関係の証明は、ある特定地域における健康被害の多発と原因との因果関係（「集団に作用すること」）の証明にはなるが、原告患者個人と健康被害との因果関係（「個人に作用すること」）の証明にはならないのではないかと批判が可能である²⁾。一方、これに対しては、一般に、疫学的手法の採用は、因果関係を推認させる間接事実を積み上げていって因果関係の存在が推定される場合、被告が直接事実を否定する新たな間接事実（間接反証）を提出できなければ因果関係が証明されたとみなす間接反証理論の一事例として理解が可能であるとされている³⁾。すなわち、「集団に作用すること」は「個人に作用すること」を推認させる間接事実となっていると考えるわけである。

しかし、疫学的研究では、一般に、既に発生した事象を遡って、ある特定の要因の有無等によって事後的に分析していく方法が用いられるため、その他の結果に関与した可能性のある因子の影響を排除することができない。そのため、医学的観点からは、疫学的研究結果は、比較試験などに比べ、集団における因果関係の証明の根拠としては、レベルの低い証明力しかもたないと考えられている⁴⁾。したがって、化学物質による健康被害に関する訴訟において、過去の公害訴訟等に倣い、疫学的研究結果を主要な証拠の一つとして検討しなければならないという考え方は、本来、あまり科学的ではない。疫学的研究結果は、単に「集団に作用すること」の証明における一証拠にすぎず、これに十分なものが存在しないからといって、訴訟における本来の問題である「個人に作用すること」を否定的に考える必要はないわけである。

2．薬剤安全性に関する薬事規制

我国の薬事法は、副作用事件が発生するごとに、同様の事件の再発を防止し、医薬品の安全性を確保するために、法体制の整備がはかられ、改正を繰り返してきた。

1960年に制定された現行薬事法は、1948年に戦後の占領下に制定された旧薬事法の不備を補い、当時の国内の実情に合わせたものであったが、基本的趣旨は、不良医薬品の取り締まりにあった。

しかし、1961年にサリドマイド事件⁵⁾が発生し、世界的に深刻な衝撃を与え、医薬品の安全性確保が、各国薬務行政の最重要課題として深く認識されることとなった。

1979年の薬事法改正以前の我が国の主要な諸施策としては⁶⁾、まず、新薬の安全性を確保するため、薬剤副作用に関する精度の高い資料を要求する等医薬品審査制度が厳格化され、新薬の副作用報告制度が開始された。次に、既に承認されている市販後薬剤についても副作用による事故拡大を防ぐ体制を確立するため、モニター制度等の医薬品の副作用情報収集体制が整備され、有効性と安全性を再評価する制度が実施された。さらに、医薬品製造工程全般の管理基準としてGMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造及び品質管理に関する基準）が制定された。

しかし、その後も医薬品副作用による事故は繰り返し発生したため⁷⁾、特にキノホルム剤によるスモン（亜急性脊髄視神経症）の集団発生を契機として、1979年の薬事法改正において、新薬承認の審査を厳格化し、副作用報告・再評価・GMP等の一連の施策を法制化し、一層の医薬品の有効性と安全性の確保が図られた⁸⁾。

さらに、ソリブジン副作用事件⁹⁾の反省から1996年の薬事法改正において¹⁰⁾、治験・承認審査体制・市販後対策の充実強化が図られ、GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施に関する基準）、GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice：医薬品の市販後調査の実施に関する基準）が策定され、1997年より実施された。また、時期を同じくして社会問題化した血液製剤による血友病患者のHIV感染事件の再発防止対策として、製造業者等に医薬品使用による感染症等の報告が義務付けられ、また、医薬品回収の場合の報告義務が法制化された。

以上のように、薬事規制に関しては、副作用事件の発生原因を制度的問題点

の次元まで遡って究明し、その点の制度改革による再発防止対策を講じることが繰り返されてきた。現在、我が国における新規医薬品の安全性に関する承認審査の前提として、国際的に認められた厳格な基準¹¹⁾を満たすことが定められている。この基準が遵守される限り、少なくとも製造承認を取得した医薬品によって、過去のサリドマイド事件やスモン事件等のような、薬剤副作用による死亡が集団発生するような事態は、起こり難いと考えられる。

3．薬剤副作用に関する法的紛争における因果関係の認定

以上のような薬事法による厳格な規制により、薬剤安全性に関しては、医薬品企業に多岐にわたる継続的な監視義務が課されている。

臨床試験、市販後調査等を通じて認められた薬剤と因果関係を否定できない有害事象は、医薬品の副作用とされる。通常、一薬剤に数十種の副作用があり、この中には、発症機序が不明であるものが多数含まれる。因果関係を否定できない限りは、発現率が0.1%を下回るような極めて稀なものまですべて含まれ、疫学的観点など、全く問題にされることはない。

副作用は、速やかに行政庁に報告されるとともに、添付文書、薬剤安全性情報などによって、医師や薬剤師に周知される。患者が医薬品副作用によって健康被害を受けた場合の法的紛争においては、概言して、医薬品企業から医師や薬剤師に情報提供が行われていれば医師や薬剤師の過失責任が、情報提供が行われていなければ医薬品企業の過失責任や製造物責任が問題とされるという関係にある¹²⁾。もちろん、薬剤効果を享受するために患者が当然受忍すべき副作用もあり、当然に損害賠償請求が認められるわけではないが、原告患者側が薬剤や投薬行為と健康被害の因果関係を証明することについては、頻度の稀な副作用についても、通常、それほど大きな困難があるわけではない。

一方、現行の化学物質に対する規制としては、化学物質審査規制法や農薬取締法などによる製造・使用段階における審査・規制、大気汚染防止法、水質汚濁防止法などの排出段階における規制、特定化学物質排出管理促進法（PRTR法）などによる情報公開が挙げられるが、環境中での化学物質の挙動に

着目して、統合的視点から取扱おうとするものは少なく、ダイオキシン類対策特別措置法が挙げられる程度である。また、中心的な規制である化学物質審査規制法に関しては、現在利用されている化学物質の大部分を占める既存化学物質について、国が安全性を点検することとされているにもかかわらず、有害性等に関する情報が一般に乏しいことから、作業が遅れているという問題点がある¹³⁾。

人間の健康や生活環境に対して化学物質のもつリスクに関しては、明確なリスクの存在を前提として、社会的に許容されるまでに減縮することを目的として規制されてきたといえる¹⁴⁾。現代生活における化学物質の利用は、生産・経済活動において不可欠のものとなっており、そのリスクについても、ある程度の許容範囲を認めることは合理的であろうが、健康や生活環境に対するリスクについては、許容範囲内にあるか否かは別として、因果関係の否定できない限り広く情報を収集する制度が不可能というわけではない¹³⁾。

現状では、同じ化学物質による健康被害であっても、健康被害の捉え方や、制度の違いによって、原因物質と健康被害との因果関係に関する訴訟上の証明において、大きな格差が生じている。一般の化学物質に関する訴訟では、疫学的因果関係等の集団に関する間接事実を積み上げて、ようやく当該患者における個別の因果関係の証明可能性があるという程度の状況であるのに対し、医薬品副作用に関しては、稀なものでさえ、直ちに当該患者における個別の因果関係が証明可能となるわけである。このことは、何れが科学的であるとか、何れが訴訟法上の論理に従ったものであるかという問題ではなく、単に、医薬品には副作用という考え方があり、これに関する添付文書や薬剤安全性情報などが訴訟において証拠として提出されるからであると考えられる。したがって、他の化学物質についても、医薬品副作用に準じた考え方やそれに基づく制度が採用されるならば、健康被害との因果関係について、現在とは、大きく異なる訴訟上の認定がなされる可能性があると考えられる¹⁵⁾。

さらに、多種類の薬剤を投与されていた患者の健康被害について、最高裁は、顆粒球減少症が稀な副作用として知られている数剤を投与されていた患者が、

同症によって死亡した事案において、多数の薬剤のうちの一つ又はその複数の相互作用が健康被害発症の原因であったという程度的事实を前提として医師の注意義務違反の有無を判断することも可能であり、常に起因剤を厳密に特定する必要があるものではないとして、原因薬剤が特定されない場合であっても、投薬行為と健康被害の因果関係の認定は可能との立場を明らかにしている（最判平成9・2・25判時1598・70）。この論理によるならば、他の化学物質についても、多数の化学物質のうちの一つ又はその複数の相互作用が健康被害発症の原因であったという程度的事实を前提として、化学物質への暴露と健康被害との因果関係を認めることは可能であり、常に健康被害の原因となった化学物質を特定する必要はないと言わなければならない。

4．化学物質過敏症訴訟の場合

化学物質過敏症は、一般の公害事件のように地域的な化学物質への暴露により発生するものではなく、建物や住居内等での局所的な化学物質への暴露により生じるものであり、かつ、同様な化学物質への暴露を受けた集団の中で、通常、ごく少数の被害者のみが発生する病態であるため、疫学的研究においては、高い相対危険度は認められない。現時点では、散発的な症例報告が集積されているに留まっている。

しかし、前述のように、化学物質による健康被害に関して、従来の公害訴訟等に準じ、ことさら疫学的因果関係を問題とする必然性はない。分散した症例報告にとどまるとはいえ、高濃度または慢性的な化学物質への暴露というエピソードの後に、類似の症状を呈している患者の報告が集積されるという事実は、化学物質への暴露と健康被害との因果関係を推認させる事実といえるはずである。すなわち、従来の訴訟において「集団に作用すること」の証拠に基づいて「個人に作用すること」を認めているのであるから、「他の個人に作用すること」の証拠に基づいて「個人に作用すること」を認めても何ら不合理ではない。同じ化学物質による薬剤副作用については、この論理関係で因果関係が認められているのである。

また、化学物質過敏症の場合、原因物質との再接触によって、症状が短時間内に誘発されるため、誘発試験（後述）を行って、「個人に作用すること」の直接の証明を試みる方法が存在する。この場合、シックハウス症候群など原因物質が特定される場合には、これを被験物質とすればよく、症状が誘発される場合、「個人に作用すること」を強く推認させる証拠となる¹⁶⁾。しかし、患者が多種類の化学物質へ暴露されて発症しており、それらの多くの毒性は不明で、原因物質を特定することは難しい場合が少なくない。

これについては、前述のような複数の薬剤による副作用に関する最高裁の判断に準じて考えるならば、多数の化学物質のうちの一つ又はその複数の相互作用が健康被害発症の原因であったという程度の事実を前提として、化学物質への暴露と健康被害との因果関係を認めることは可能であり、常に健康被害の原因となった化学物質を特定する必要はないはずである。そうであれば、暴露された可能性のある多数化学物質の一つについて、誘発試験で陽性結果（化学物質により症状が誘発される）が認められるならば、多数の化学物質への暴露と健康被害との因果関係、すなわち「個人の作用すること」を認めることができるはずである。

Ⅲ．化学物質過敏症の疾患概念の問題

1．化学物質過敏症の定義と診断基準

化学物質過敏症とは、一般に、「大量の化学物質に接触し急性中毒症状が発現した後か、または有害・微量な化学物質に長期にわたり接触した場合に、少量の同系統の化学物質に再度接触した際、アレルギー様症状、自律神経系症状、精神心理症状、消化器症状、呼吸器症状、循環器症状、免疫・内分泌・感覚・運動系症状など、非常に多くの症状をもたらす疾患」と定義されている¹⁷⁾。米国においては、診断基準が合意されており、それによれば、症状は（何度もの化学物質）暴露により再現してくる、慢性の経過を示す、低レベルの暴露（以前は、または通常では何らの症状を示さない量）で、症状が出現してく

る、症状は原因物質の除去で改善または軽快する、化学的に無関係な多種類の化学物質に反応を示す、症状は多種類の器官系にまたがる、とされている¹⁸⁾。

しかし、化学物質過敏症は、その機序が不明で、未だ疾患概念が確立しておらず、一般臨床医には認識されていない疾患単位である。精神的原因と誤診されている潜在的な患者が多数存在するものと推測される¹⁹⁾。

2. いわゆる「化学物質過敏症」の分類

現在の我が国において、「化学物質過敏症」の範疇に加えて論じられた被害者の病態は多様であり、そのことが、一層、この疾患の理解を困難にしてきた。今日論じられている、いわゆる「化学物質過敏症」は、発症の契機となる化学物質への暴露と、過敏性を獲得した以降の症状の誘引とから、表1のような分類が可能と考える。

3. シックハウス症候群と多種化学物質過敏症

現在、化学物質過敏症（Chemical Sensitivity）といわれる病態は、狭義のいわゆるシックハウス症候群と、多種化学物質過敏症（Multiple Chemical Sensitivity：MCS）の2つに大別される。

狭義のシックハウス症候群とは、主として建材に含まれる特定化学物質への慢性暴露を原因として、一定耐用量（閾値）を越える当該特定化学物質に再接触することにより発症する症状を指し、表1の分類では、「Ecs・Ist」型の化学物質過敏症である。本症については、MCSに比較して疾患としての一般的認識度が高い。発症機序についても、一応の定説があり、原因蓄積化学物質が一定耐用量（閾値）を越えると発症するもので、個々人の肝の解毒機能を越える量で発症するため、化学物質処理機構の個人差によって発症の個人差があり、同一汚染環境でも発症する人が限られるのは、そのためであると説明される。この説明によるならば、狭義のシックハウス症候群の本態は、慢性蓄積中毒ということになり、過敏性疾患とは本質的に異なるものとなると考えられる。

表 1 化学物質過敏症の病型分類

Exposure (暴露)	acute (急性)	specific (特定物質) Eas multiple (多種物質) Eam
	chronic (慢性)	specific (特定物質) Ecs multiple (多種物質) Ecm
	specific (特定物質)	
Inducers (誘因)		threshold (閾値型) Ist hypersensitivity (過敏型) Ish
	multiple (多種物質)	threshold (閾値型) Imt hypersensitivity (過敏型) Imh

一方、MCSは、特定または多種の化学物質への急性または慢性暴露を原因として、低濃度の多種の化学物質に再接触することによって発症する症状を指し、表1の分類では、「any E・Imh」型の化学物質過敏症である。本症については、シックハウス症候群に比較し、未だ不明な点が多い。その医学的特徴を、表2に示した。

表 2 多種化学物質過敏症 (Multiple Chemical Sensitivity : MCS) の特徴

- ・ 大量の化学物質に対する暴露あるいは低濃度の化学物質に対する反復暴露により、過敏性が獲得されるもの。
- ・ 病態に関する科学的根拠が不十分で、発生機序は仮説段階。
- ・ 訴えが多彩、精神症状を伴うことが多い。
- ・ 時間経過とともに症状の変化 (switch現象)、症状の拡大 (spreading現象) がみられることがあり、また、汚染化学物質からの離脱時にも症状が出現することがある (bipolarity : 両極現象)。
- ・ 化学物質臭気に対する嫌悪感の過敏性亢進が一般的に認められており、大脳辺縁系の興奮の関与が示唆されている。

4 . 客観的諸検査

従来は、本症の診断が被害者の愁訴に大きく依拠したため、器質的疾患と考

えられ難かったが、現在では、瞳孔反応検査、眼球追従運動検査、コントラスト検査などで客観的に異常所見を検出できるようになり(表3)、少なくとも、身体的異常の存在については客観的証拠による科学的証明が可能になってきた。

表3 化学物質過敏症の客観的諸検査^{17) 18)}

1. 電子瞳孔径検査：瞳孔の対抗反射の解析から、縮瞳（瞳孔の収縮）を掌る副交感神経系と散瞳（瞳孔の散大）を掌る交感神経系のバランスを判定する検査。
化学物質過敏症患者に、暗順応下での瞳孔の異常、縮瞳・散瞳速度の低下、散瞳時間の延長等の所見がみられる。
2. 眼球運動検査：目標物（視標）を水平方向および垂直方向へ振子のように動かして、眼球がこれを追従する運動を記録する検査。
化学物質過敏症患者に、目標物に対する水平・垂直方向の滑動性追従運動における追従性の低下がみられる。
3. 視覚空間周波特性検査（コントラスト検査）：正弦波形になっている白黒の濃淡の差を識別する感度検査。
化学物質過敏症患者に、コンピュータ画面上に示された各空間周波数の濃淡正弦派の縞模様に対する濃淡差識別感度の低下がみられる。
4. 誘発試験
患者をクリーンルーム（化学物質濃度を現在の科学技術で可能な限り低減化した部屋）内に滞在させ、対象化学物質を微量負荷して、近赤外線酸素モニタリング装置による患者の負荷前・中・後の脳血流量の変動や、その他の理学的所見の変化を評価する検査。
5. その他
 - ・甲状腺ホルモン（T3）検査：化学物質過敏症患者の30%程度に、T3低値がみられる。
 - ・SPECT（single photon emission CT）：放射線放出核を体内注入して、放射された線を検出器で検出する脳血流検査。化学物質過敏症患者に、脳皮質血流の低下がみられる。
 - ・MR血管造影：核磁気共鳴検査下に血管造影を行い、血流を反映させたより機能的な核磁気共鳴画像を得る検査。化学物質過敏症患者では、斑状に脳血流低下領域がみられる。

これらのうち、特に、誘発試験は、特定化学物質と症状の関連性の直接の根拠となり得る点で診断的価値が高い。しかし、検査可能なのが特定の医療機関に限定され、また、ショックなどの重大な副作用が発生する危険がある。

5. 治療

化学物質過敏症の治療は、第一に、原因物質からの隔離である。シックハウス症候群では、問題となる住居からの退去を行う。MCSでは、多種の化学物質が誘引となるため、クリーンルームを使用する必要がある。第二に、発汗や入浴により、蓄積した有毒物質の体内からの排出を促す。しかし、MCSの場合、現代生活において化学物質の吸引・接触を完全に避けることは極めて困難であり、症状が寛快・増悪を繰り返し、治療効果が得られ難い場合が多く、最終的には、人里離れた場所での転地療法が必要となる場合が少なくない²⁰⁾。

6. 厚生労働省「室内空気質健康影響研究会」の報告書について

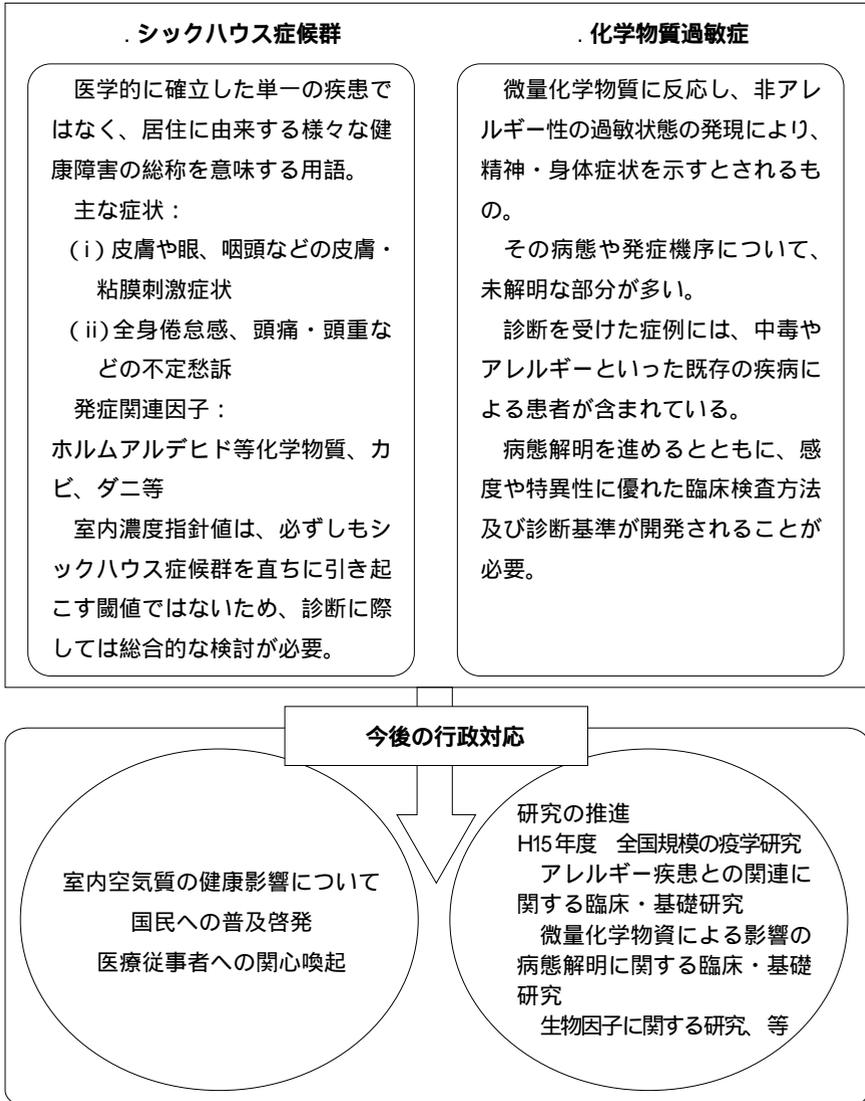
平成16年2月27日、厚生労働省健康局生活衛生課は、室内空気質の健康影響に関する医学的知見を整理するために開催された「室内空気質健康影響研究会」の報告書の概要を公表した(図1参照²²⁾)。これによれば、まず、病態を「シックハウス症候群」と「MCS/化学物質過敏症」に大別した上で、以下のよう論じている。

まず、「シックハウス症候群」については、「医学的に確立した単一の疾病というよりも、「居住者の健康を維持するという観点から問題のある住宅において見られる健康障害の総称」を意味する用語であると見なすことが妥当である。」とし、「これまでに得られた知見によれば、(1)皮膚や眼、咽頭、気道などの皮膚・粘膜刺激症状及び(2)全身倦怠感、めまい、頭痛・頭重などの不定愁訴、が訴えの多い症状であることが示されている。その原因については、化学物質等居住環境における様々な環境因子への暴露が指摘されているが、全てが解明されるに至っていない。」としている。

これに対して、「MCS/化学物質過敏症」については、近年、微量化学物質

図1 室内空気質健康影響研究会報告書のポイント

目的：シックハウス症候群、化学物質過敏症等に関する医学的知見の整理



暴露により、従来の中毒とアレルギー（免疫毒性）の概念では説明不可能な機序によって生じる健康障害の存在が指摘されているとし、症状は多彩で「粘膜刺激症状（結膜炎、鼻炎、咽頭炎）、皮膚炎、気管支炎、喘息、循環器症状（動悸、不整脈）、消化器症状（胃腸症状）、自律神経障害（異常発汗）、精神症状（不眠、不安、うつ状態、記憶困難、集中困難、価値観や認識の変化）、中枢神経障害（痙攣）、頭痛、発熱、疲労感等が同時にもしくは交互に出現する」と報告されているとしながらも、そのような「病態の存在を巡っては否定的見解と肯定的見解の両方が示されてきた」が、何れの見解も公的なものではないとしている。その上で、「非アレルギー性の過敏状態としてのMCSの発症メカニズムについては多方面から研究が行われており、最近では、中枢神経系の機能的・器質的研究と、心因学説に立脚した研究報告が多数なされているものの、決定的な病態解明には至っていない。しかしながら、その発症機序の如何に関わらず、環境中の種々の低濃度化学物質に反応し、非アレルギー性の過敏状態の発現により、精神・身体症状を示す患者が存在する可能性は否定できないと考える。」とする。そして、「「化学物質過敏症」と診断された症例の中には、中毒やアレルギーといった既存の疾病概念で把握可能な患者が少なからず含まれており、MCSと化学物質過敏症は異なる概念であると考えられる。そのため、既存の疾病概念で病態の把握が可能な患者に対して、「化学物質過敏症」という診断名を付与する積極的な理由を見いだすことは困難」であるとし、結局、「微量化学物質暴露による非アレルギー性の過敏状態としてのMCSに相当する病態の存在自体を否定するものではない」が、これに相当する病態を示す医学用語として、「化学物質過敏症」が必ずしも適当であるとは考えられないとし、「既存の疾病概念で説明可能な病態を除外できるような感度や特異性に優れた臨床検査法及び診断基準が開発され、微量化学物質による非アレルギー性の過敏状態についての研究が進展することを期待したい。」としている。

しかし、これについては、特に、「化学物質過敏症」の呼称を否定しようとしている点について、恣意的とも疑われる性急な論調を指摘せざるを得ない。報告書は、「微量化学物質暴露による非アレルギー性の過敏状態としてのMCS

に相当する病態の存在自体を否定するものではない」として、MCSの存在可能性を肯定するにもかかわらず、これを「化学物質過敏症」と呼ぶことを否定する。そうであれば、「MCS」に相当する新たな和名を作ればよいだけのことであり、ことさら、「化学物質過敏症」の呼称を否定する必要はない。例えば、本稿のように、「化学物質過敏症」を「シックハウス症候群」とMCSを併せた（或いはさらに、「中毒やアレルギーといった既存の疾病概念で把握可能な」一部の関連患者を含めた）より上位の疾患概念とし、MCSに相当する和名を「多種化学物質過敏症」とすればよい。むしろ、この方が、これまでの本症に関する医学的知見の整理としては、一般的であるといえる²³⁾。

実際には、居住環境における化学物質への暴露を原因として、「シックハウス症候群」を発症し、その後、微量化学物質への暴露により多彩な健康障害を呈するようになり、MCSへ移行するかなりの患者が存在しており²⁴⁾、両者を明確に区別して、一方を認め、一方を否定することができるものではない²⁵⁾。前述のように、これまで精神的原因による症状と誤診されてきたMCSの潜在的な患者が多数存在するものと推測されているのであり、MCSに相当する疾患呼称を確立することこそ急務なはずである²⁶⁾。

IV. 化学物質過敏症訴訟の動向

1. 裁判例

現在までのところ、化学物質過敏症に関して訴訟で争われた裁判例としては、**判例1** カビ取り剤による呼吸器症状に関する東京地判平成3・3・28判時1381・21（ジョンソンカピキラー健康被害訴訟第一審判決）²⁷⁾、**判例2** **判例1**の控訴審判決である化学物質過敏症に関する東京高判平成6・7・6判時1511・72（ジョンソンカピキラー健康被害訴訟控訴審判決）²⁸⁾、**判例3** シックハウス症候群に関する横浜地判平成10・2・25判時1642・117²⁹⁾、**判例4** シックハウス症に関する札幌地判平14・12・27³⁰⁾、**判例5** 住居内における防腐剤クレオソート油散布によるMCSに関する東京地裁平成15・5・20³¹⁾、などがある³²⁾。

また、公害紛争処理法に基づく原因裁定例としては、**判例6** 工業排出化学物質と化学物質過敏症に関する公調委平成14・6・26判時1789・34（杉並区不燃ゴミ中継施設健康被害原因裁定申請事件裁定）^{33）}がある。

これらの中では、主として、(a)症状（病態）の存在の有無、(b)新築住居や職場における化学物質への暴露と症状との因果関係、(c)被告側の過失の有無、(d)損害（健康被害）の範囲などが争点となってきた。このうち、特に、(b)と(d)については、「化学物質による健康被害」という概念を認めるか否か、また「化学物質と因果関係ある健康被害の範囲」という形で問題となり、実質的には重なった検討がなされている。

2．症状（病態）の存在の有無について

一般に、症状（病態）が存在していること自体は、裁判所は認める場合が多い。

ただし、**判例1** では、慢性気管支炎に罹患しているどうかについては、原告の入院した各病院では慢性気管支炎との診断はない上、原告の気管支には、炎症、粘膜損傷といった呼吸困難を引き起こす器質的变化が認められなかったのであるから、原告が慢性気管支炎に罹患していたと認めることができないとされた（下記のように、急性症状については肯定した。）

また、**判例2** では、カビキラーから塩素ガスが発生するのは酸性が強くなった場合であるが、原告はカビキラーを酸性洗浄剤と併用したことはないこと、原告は、カビキラーを使う度に呼吸困難な症状まであったと供述するが、そうであればカビキラーとの関連に気付きそうであるが、前にもまして頻繁にカビキラーを使用したというのは理解できないところであり、呼吸困難になるほどの症状がカビキラーを使う度に生じた症状であったとの原告の供述はそのまま採用することはできず、不法行為に基づく損害賠償請求の根拠とし得るほどの健康被害を受けたとは認めることはできないとした。

このように、患者が主観的に症状の存在を主張していても、患者の医学的な客観的な所見、化学物質の反応に関する科学的知見、患者の行動の合理

性の有無などから、症状の存在自体が認められない場合もある。

3. 化学物質への暴露と健康被害との因果関係

の4に述べたように、訴訟上、化学物質への暴露と、化学物質過敏症における多彩な健康被害との因果関係を証明することには未だ困難な場合が多い。このことは、化学物質過敏症の医学的解明が十分でないため、健康被害の存在自体が否定的に考えられることとも密接に関連している。すなわち、「化学物質による健康被害」という疾患概念自体が認められるか否かにより、化学物質への暴露と健康被害との因果関係が認められるか否かが決してしまうのである。

判例2は、化学物質過敏症の診断基準が確立されていないこと、医師の診断が問診だけに頼ったものであること等の理由により、患者側の主張を排斥した。

一方、判例6は、健康不調の存在自体は認めながらも、一定時期（平成8年9月）以降の申請人らの健康不調については、まず、区アンケート調査では統計学的な改善傾向がみられ、新たな健康不調等の訴えも著しく減少していること等から、周辺住民の健康不調の発生状況は、もはや多発しているとも、中継所周辺に集中しているともいえないとし、このような発生状況に加え大気測定等からは、住民の健康不調と中継所の操業を関連づけることは困難であるとして、従来の公害事件と同様に疫学的な因果関係が認められないことから、個々の住民における因果関係を認めなかった。また、現時点における医学的知見の基では申請人らの症状の原因を化学物質過敏症や化学物質アレルギーの疾患概念で説明することも困難であるとして、化学物質への暴露と健康不調との因果関係を認めなかった。

以上に対し、一部の裁判例においては、化学物質への暴露と健康被害との個別的因果関係が認められている。これらの判決で示された要件を纏めてみると、以下のようなものである。

判例1は、急性症状について、原告は、カビキラーの使用に伴い、その薬液を相当程度吸入していた可能性があること（高濃度の化学物質への暴露の可

能性）、咳、タン、咽頭部の灼熱痛、息切れなどの一時的呼吸困難という急性疾患の症状と原告のカビキラーの使用時期とが矛盾しないこと（健康被害と化学物質使用時期との時期的相関性）、カビキラーに含まれる次亜塩素酸ナトリウムと水酸化ナトリウムには原告の急性疾患のうち吸入直後の咳、タン、咽頭部の灼熱痛、息切れなどの一時的呼吸困難という症状を生じさせる可能性のある有害性があること（化学物質の有害性）、原告の症状を統一的に説明できる他の病名も見当たらないこと（他原因の不存在）等から、原告の急性疾患を急性気管支炎であるとは断定し得ないが、単なる一過性の刺激や不快感にとどまらず、健康上の被害というべきである、として、化学物質への暴露と急性症状との因果関係を認めた。

また、判例3では、建物についてホルムアルデヒド等の新建材特有の臭気が発生していたこと（建物からの臭気発生）、原告が建物に入居し、その後間もなく退去した時期と原告の症状が発現した時期とが接着していること（建物入居と症状発現の時期的接着性）、他に原告の化学物質過敏症を引き起こす原因となるような事実関係が見当たらないこと（他原因の不存在）などに加え、各専門家証人の所見なども考慮すれば（専門家の所見）、原告が主張する健康上の障害は本件建物の新建材や接着剤などから発生する化学物質によるものであると認定するのが相当である、として、化学物質への暴露と健康被害との因果関係を認めた。

また、判例6は、一定時期（平成8年4月から8月まで）の申請人らの健康不調については、健康不調の発生が杉並中継所の周辺に集中し（住民の健康不調発生と施設の場所的接近性）、その時期が杉並中継所の試運転期間を含む操業の時期と一致しているという事実（健康不調発生時期と操業時期の時間的一致）からみれば、他に特段の事業が認められない限り（他原因の不存在）、申請人らの被害については、杉並中継所が原因施設であり、その操業に伴って排出された化学物質がその原因であったと推認するほかはないとし、住民の健康不調と施設から排出された化学物質との間の因果関係を認めた。

このように、近年の裁判例には、必ずしも医学的な証明を要求せず、化学

物質への暴露、 暴露と症状発現の時期的接着性、 化学物質の有害性、 他原因の不存在、 専門家の見解、 などのほか、 公害事件（複数患者の生じた事件）では、 患者の発生と化学物質排出源の場所的接近性、 などの要因により、 因果関係を認めるものがみられるようになってきている。このように、 医学的証明が要求されない場合、 因果関係の証明の困難性はかなり緩和されてくるといえる。

ただし、 医学的証明がない点は、 どの範囲の健康被害との間に因果関係を認めるかの問題となり、 実務的には、 因果関係の問題は、 健康被害の存否の問題や、 損害の範囲の問題にかなり重なってくるといえる。

さらに、 近年は、「化学物質過敏症」という呼称を掲げ、 これに相当する症状の存在を認定する裁判例も出てきている。

判例4 は、「化学物質過敏症については、 医学界においても賛否両論存在し、 科学的な証明が出来ていないとして、『化学物質過敏症』という名称を使用すること自体に対しても批判のあるところである。しかしながら、 このような化学物質過敏症に対して批判的な見解を唱える立場にあっても、『化学物質過敏症』と称されている症状を訴える患者の存在を否定するものではなく、 その意図するところは、 そのような患者を適切に救済するため、 その発生機序や原因について、 より深く検討すべきであるという点にあるものと解される。そうすると、 これら『化学物質過敏症』とされている諸症状を訴える患者に対し、 化学物質過敏症との診断名を付して、 診察・治療を行なうことは、 医学的な検討について、 なお解明すべき点が残されていると言っても、 上記認定を妨げるものではない。」として、「化学物質過敏症」と称されている症状を認め、 化学物質と健康被害の因果関係を認めた³⁴。

また、 判例5 は、「現代において、 急性中毒等の発生する濃度と比較して極めて低濃度の化学物質の暴露により、 自律神経症状等が現出する患者が少なからず存在すること、 これらの患者についての報告は、 欧米においては多くなされ、 Multiple Chemical Sensitivityという名称で論じられているほか、 我が国においても、 宮田医師らは、 これを化学物質過敏症という疾患と認定し、 その

診断基準を定立し、その検査には化学物質の暴露による縮腫等の他覚的所見を据えるものもあることが認められ、前記認定の定義における化学物質過敏症という症状が存在することを認めることができる」と判示し、同様に化学物質過敏症」と称されている症状を認め、化学物質と健康被害の因果関係を認めた³⁵⁾。

ただし、**判例4**、**判例5**においては、業者の過失が否定されており、被害者の請求は棄却されている。したがって、現時点では、化学物質への暴露について、如何なる範囲の健康被害までが因果関係を認められるのか、いまだ必ずしも明らかにはなっていない。すなわち、現在までの裁判例では、「化学物質過敏症」と呼称される化学物質を原因として生じる症状自体の存在を認めるようになっているまでで、「化学物質過敏症」の疾患概念そのものを肯定しているわけではない。すなわち、(a)症状（病態）の存在、(b)化学物質への暴露と症状との因果関係、までは認めているものの、(d)損害（健康被害）の範囲の問題としては、当座現存している症状は認めるものの、長期間の慢性的病態である「化学物質過敏症」については、認められているとはいえない。

4．過失について

過失を認めた裁判例としては、**判例1**があり、カビキラーの容器が噴霧式で、使用者が薬液の一部を吸入するおそれがあること、その成分は人の気道に傷害を与える有害な物質であること、一般人が日常的に使用するものであることから、被告は、カビキラーが人に健康被害を与えるおそれのあることを予見することは可能であった、被告としては、少なくとも、容器として泡式のものを採用すべきであり、そうすれば原告が急性疾患に陥ることは回避することができたとして、化学物質製造・販売業者の過失を認めた。

しかし、**判例3**は、化学物質過敏症は最近においては注目されたが、未だ、学会で完全に認知されていないこと、建物建築当時、一般住居建築につき施主、施工者がこの症状を現実に予測することは不可能ないしは著しく困難であったこと、本件建物に使用された新建材等は一般的なもので特殊なものでないこと、化学物質過敏症は一旦発症すると極めて微量の化学物質に反応

し、これを完全に防止するためには新建材を使用しない建物を建築する外なく、一般的には経済的に問題のあること、化学物質過敏症の発症は、各人の体質とも関係し、必ずしも全ての人が同一環境下で必然的に発生するものではないこと、また、賃貸人は、賃借人に換気に注意するよう指示した外に、空気清浄機の設置をしていることから、賃貸人としては、居住者が化学物質過敏症を罹患することを予見できないし、また、臭気の発生を賃借人から指摘された後の結果回避義務違反に違反したとも認められないとして、原因化学物質発生源であった建物の賃貸人の過失を認めなかった。

また、**判例4**も、建物内において、0.1ppm程度のホルムアルデヒドを放出することが、平成8年10月ないし平成9年2月当時において違法であり、あるいは契約上の義務に違反すると認めることは困難である、一般的な化学物質過敏症の発生機序についての情報は、豊富な臨床経験を持つ某医師の経験に基づいてなされたものであり、平成8年10月ないし平成9年2月当時、被告がこれらの情報を得ることは、著しく困難であったとして、請負業者の過失を否定した³⁴⁾。

このように、暴露の発生当時、化学物質過敏症がほとんど知られておらず、事業者等にとって化学物質過敏症の発生を予見することが著しく困難な状況にあったことから、事業者等の過失が否定される場合が多かった。

しかし、現在までに、特に建材については、シックハウス症を念頭に行政の基準や業界団体の指針が定められており、また、化学物質過敏症の発生が社会問題として広く報道されるなど、状況は大きく変わってきている。現在、シックハウス症については、施工業者が建材に有害化学物質が含有されているか否かは認識可能な状況にあり、また、比較的容易に、健康被害を生じさせない代替建材を選定可能となっており、過失責任を問う背景的要件は整っていると考えられる³⁴⁾。

これに対し、MCSの場合、多くの化学物質に関して、健康被害を生じ得るとの知見が得られていない。このような状況では、事業者等に、扱っている化学物質から化学物質過敏症が発生し得るとの具体的な予見や、それを回避する

ための施策を要求するのはなお難しいと考えられる。

なお、**判例5**は、「本件で使用されたクレオソート油の缶には、上記……のと通りの注意書きがあり、被告は、クレオソート油には強い臭気があること、皮膚に付着した場合の身体への傷害の危険性やその揮発物質による急性中毒等の危険性があるなど、身体への毒性があることを予見することができ、これを居住中の家屋の床下に塗布した場合には、塗布量（揮発量）や換気等の諸条件によっては、その臭気により住人等に頭痛等の症状が発現する場合があることを予見することができたというべきである」としながらも、「上記注意書きによるクレオソート臭の吸引による結果の予測の範囲には、一時的な頭痛等や吸引自体による直接的な神経症状を来す事にあり、これ以上に、原告らが化学物質過敏症となり、前記認定のような慢性的疾患に罹患するという結果まで予見し得たとまでは直ちに認め難い」と判示し、施工業者の過失を否定した³⁵。

この点、向精神薬の副作用に関する最判平成14・11・8判時1809号30頁は、「精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療にあたるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務がある。」とし、添付文書の(1)に記載された副作用から、(2)に記載された副作用に移行することが予見し得たとすれば、(1)の副作用が認められた時点で、(2)の副作用についても、予見・回避すべき義務があったことを認めた。

住居の施工業者と医師の注意義務は同列には論じ得ないであろうが、施工業者の化学物質に関する注意義務を、注意書きの記載の限度に限定する必要はない。既に、化学物質過敏症は業界雑誌や新聞等で頻繁に報道され、少なくとも施工業者では一般的知見となりつつある。施工業者に対し、皮膚に付着した場合の身体への傷害の危険性やその揮発物質による急性中毒等の危険性等の身体への毒性の予見可能性を認めるならば、その一般的知見に基づき、化学物質過敏症への移行の予見可能性を認めることも、必ずしも不合理とはいえないであ

ろう³⁶⁾。

5．損害の範囲の問題

前述のように、化学物質への暴露と健康被害の因果関係の認定は、「因果関係ある健康被害」として問題にされるため、損害の範囲の認定の問題と実質的に重なってくる。

例えば、**判例1**は、「原告の急性疾患の症状をもって急性気管支炎であると認定しえないが、そのうちカビキラー使用直後に咳やタンが出たこと、咽頭部の灼熱痛や一時的な息切れないし呼吸困難（すなわち、その後の継続的な呼吸困難を除く。）に陥ったことと、原告がカビキラーを使用したこととの間には因果関係があると認めるのが相当である。」として、化学物質への暴露と因果関係ある健康被害の範囲が限定されたため、治療費、入院交通費、入院諸雑費、休業損害、逸失利益、動物実験費用等については、認定した健康被害と相当因果関係のある損害とはいえない、とされている。

化学物質過敏症に関する訴訟では、現時点では、化学物質への暴露と当座現存している症状との因果関係は認められつつあるものの、長期間の慢性的病態である疾患概念としての「化学物質過敏症」の症状全体との因果関係が認められるまでには至っていないと考えられる。

そのため、現存している部分的な健康被害（例えば、眼科的検査における異常など）が損害として認められ、慰謝料の対象となったとしても、長期にわたる入院・治療費、特殊な治療費、休業損害、逸失利益等は認められないおそれがある³⁷⁾。

以上のように、裁判例では、化学物質への暴露と健康被害との因果関係、「化学物質過敏症」呼称される病態の存在を認める判断もなされるようになってきた。ただし、未だ、疾患概念としての「化学物質過敏症」は認められていない状況にあり、被害者の実質的救済はなお難しいのが現状である。近時、厚生労働省は前述のような研究会報告書を公表したところであり、このような裁判例の傾向にどのような影響を及ぼすのか、注意が必要であろう。

6．医薬品副作用の場合との比較

ここで、以上の化学物質過敏症訴訟の状況と医薬品副作用に関する訴訟の状況を比較してみると、以下のものである。

(1) 症状（病態）の存在の有無

症状の存在の有無については、同様である。原告患者側が訴える症状が医学的に存在していると認定できるか否かの問題であり、何れの訴訟においても、原告側が、客観的医学的証拠により、裏付けなければならない。

(2) 化学物質への暴露と症状との因果関係

前述のように、臨床試験、市販後調査等を通じて認められた薬剤と因果関係を否定できない有害事象は、医薬品の副作用とされ、発現率が0.1%を下回るような極めて稀なものまですべて含まれるため、原告側の症状が、薬剤添付文書中の副作用のリストの中に含まれている可能性は非常に高い。したがって、化学物質過敏症の場合よりも、立証は容易となっている。

一方、多くの場合、被告側は、患者に生じた症状は、薬剤副作用によるのではなく、もともと患者が罹患していた疾患の症状であると反論する。ただし、この場合、一般に、被告側は、事実上立証責任が転換されたに近い、相当に高い立証の程度を要求されている。

(3) 被告側の過失の有無

薬剤副作用は、速やかに行政庁に報告されるとともに、添付文書、薬剤安全性情報などによって、医師や薬剤師に周知される。そして、前述のように、患者が医薬品副作用によって健康被害を受けた場合の法的紛争においては、概言して、医薬品企業から医師や薬剤師に情報提供が行われていれば医師や薬剤師の過失責任が、情報提供が行われていなければ医薬品企業の製造物責任が問われるという関係にある¹²⁾。さらに、前述のように、最判平成14・11・8判時1809号30頁は、医師に、「最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務」を要求しており、薬剤添付文書に記載のない一部の副作用に関しては、医

師の過失責任と医薬品企業の製造物責任が両方とも成り立ち得る。

もちろん、薬剤効果を楽しむために患者が当然受忍すべき副作用もあるが、医薬品副作用について医師や薬剤師、医薬品企業が要求されている注意義務、医薬品が要求されている品質は相当に厳格であり、一般に、医師・薬剤師または医薬品企業の過失、あるいは医薬品の欠陥が訴訟上認められている³⁸⁾。したがって、事業者等の予見可能性が無かったこと等を理由として、その過失が認められていない化学物質過敏症訴訟の場合とは、大きく状況は異なるといえる。

(4) 損害（健康被害）の範囲の問題

医薬品副作用に関する訴訟においても、損害の範囲については、問題がある。まず、化学物質過敏症の場合と同様に、この問題は、「因果関係ある健康被害」という形で実質上、因果関係の認定の問題と重なってくる。前述のように、多くの場合、被告側は、患者に生じた症状は、薬剤副作用によるのではなく、もともと患者が罹患していた疾患の症状であると反論するため、どの範囲の健康被害が薬剤に起因として生じたのか、争われることになる。ただし、医薬品副作用で掲げられている多くの副作用については、その病態（疾患）概念は一応は明確になっているため、化学物質過敏症の場合とは異なり、実際に必要だった治療費や、副作用のための休業損害などは認められやすいといえる。

また、副作用の病態（疾患）概念が認められたとしても、それがどこまで続いているかという点もしばしば問題となる。中には、副作用に対する治療後、他覚的には症状は軽快しているにもかかわらず、自覚症状のみが遷延する患者もあり、その後の治療費や休業損害などが損害の範囲に含まれるかが争われる。ただし、この場合にも、患者は一度は当該病態（疾患）に陥っている以上、治癒していることに関し、医療・医薬品企業側が高い立証の程度を要求される場合が多い。

V. 化学物質による健康被害の補償制度の可能性－医薬品副作用被害救済制度を参考に－

以上のように、医薬品副作用の場合、化学物質による健康被害と比較して、被害者が容易に法的救済を得られる状況にある。このことは、医薬品には副作用という概念があり、安全性に関する厳格な規制が行われているのに対し、化学物質の未知の危険性については、政策的対応が十分でないことが、主な理由といえる。

ここで最後に、医薬品副作用被害救済制度を参考にした、化学物質による健康被害の補償制度の私案について言及しておきたい。今後、十分な実現可能性の検討を経なければならないと考えており、本稿では、その趣旨の概略を説明するにとどめる。

1. 化学物質過敏症患者の窮状

化学物質過敏症、特に「any E・Imh」型のMCSに移行した患者は、極めて困難な生活を強いられている。日々、多彩な症状に悩まされる上、外界における多種の微量化学物質によって症状が誘発されるために住居の外へ出ることが困難であり、専用のマスクを装着した上で、ごく短時間の外出が可能であるだけである。常に精神的に苛立ち、不眠症から抑鬱や神経症状となり、社会一般はもちろん、家族でさえも患者を理解することは困難で、精神的断裂をきたすことが多い。結局は、健康とともに、家庭、仕事等、すべてを失ってしまう場合が多いのである。現在のところ、訴訟での実質的患者救済が困難なことは前述したとおりであり、このように患者の人格的生存が危機に晒されている以上、早急に何らかの救済策を確立する必要がある。

また、現在のところ、本症を適切に診断し治療できる医療機関は極めて限られており、多くの場合、精神的因子による症状と誤診されて、特に治療が行われず、事実上放置されてしまっている例が多い。本症の存在を医療関係者に広く周知させ、本症に対する適切な診療を全国的に普及させることも急務である

39)。

2．医薬品副作用被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度とは、医薬副作用被害救済・研究振興機構法³⁹⁾に則り、薬局で購入した医薬品、病院、診療所で投薬された医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が発生した場合に、被害者の救済を図る制度で、患者自身が適正目的以外に使用した場合や医療過誤が健康被害の原因である場合などを除き、医薬品副作用による健康被害に対し、一定額の補償を行うものである。

医薬品は、人の生命・健康の維持に直接関与し、人の生活に不可欠な物質であるが、医薬品が有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであることや、事前の動物実験や臨床試験では人体に対する作用を完全に知ることに限界があること等の医薬品の特殊性から、医薬品の副作用の中には、事前の万全の予防策によっても、その発生を防止し得ないものがある。

このような医薬品の性格から、民事責任が発生しないものがあること、また、訴訟等によって解決しようとしても一般に長期間を要することなどから、副作用によって予期せぬ深刻な被害を被った患者に対して、民事責任とは一応無関係に、その現実的救済を図っていくこととしているのである。

この点、化学物質の場合も、現代生活において不可欠な物質となったものが少なくないが、その反面、化学物質過敏症のような、予測し得ない危険な作用が発生する可能性があるものであり、医薬品と同様の問題状況にあるといえる。したがって、化学物質による健康被害について、民事責任の問題は無関係に、医薬品副作用被害救済制度に類似した補償制度を創設すべきではないかという考え方が生じてくる⁴⁰⁾。

3．若干の実務的問題

(1) 補償額

制度を構築するためには、まず、必要な補償額の概算が可能でなければなら

ない。この点、化学物質による健康被害の医学的知見は未だ不十分であり、今後発生する各事例における被害額の想定は困難である。したがって、補償額も一定限度に制限する必要がある。

医薬品副作用は大別して、疾病、障害、死亡に分けられるが、医薬品副作用救済制度の給付の種類と対象者は、医療費および医療手当（薬の副作用による疾病について入院を必要とする程度の医療を受ける患者）、障害年金（薬の副作用により第1級・第2級の後遺障害を負った18歳以上の患者）、障害児童養育年金（薬の副作用により第1級・第2級の後遺障害を負った18歳未満の患者の養育者）、遺族年金または遺族一時金（薬の副作用により死亡した者の遺族）、葬祭料である。

化学物質による健康被害の補償制度についても、患者を疾病、障害に分けた上で、一定基準を作り、類型的に一律な補償とすることが合理的であろう。

(2) 拠出金

医薬品副作用救済機構・研究振興機構の事業を実施する費用は、すべての医薬品の製造業者と輸入販売業者から徴収する拠出金によって賄われるのを原則とする。そのうち、一般拠出金は、医薬品製造業者等が、その出荷数量に応じた毎年負担する。これとは別に、救済給付を必要とする健康被害を発生させた薬の製造業者等はさらに一定の付加拠出金を拠出することになる。

化学物質による健康被害の補償制度を考える場合も、基本的には、化学物質の製造・排出等を行うすべての業者からの一般拠出金と、救済給付を必要とする健康被害を発生させた業者からの一定の付加拠出金を基本的財源拠とすべきであろう。ただし、一般拠出金は、化学物質の製造・排出等を行う量に応じた拠出額とすることが合理的と考えられ、また、化学物質の危険性に応じた基準を設けることも可能と思われる。その際には、化学物質審査規制法や、PRTR法における規制と整合させた制度とするのが現実的であろう。

(3) 化学物質による健康被害の研究振興

医薬副作用被害救済・研究振興機構は、医薬品副作用救済事業を実施するとともに、さらに、医薬品技術等に関する基礎的研究や、また民間において行わ

れる医薬品技術等に関する試験研究を促進し、医薬品技術の開発を振興するとともに、医薬品の品質、有効性・安全性向上に資する調査を行っている。

化学物質の数は、二千数百万とされ、圧倒的多数の物質については、毒性などの特性は未知である。このような現状において、化学物質が人間の健康に如何なる影響を及ぼすのか、さらなる医学的研究の促進が極めて重要である。化学物質過敏症にとどまらず、化学物質の未知の毒性の解明を図り、現代生活に不可欠になった化学物質を安全に利用するために、化学物質による健康被害についても、医薬品副作用と同様な研究振興制度を創設すべきであろう。

- 1) たとえば、イタイタイ病訴訟第二審判決（名古屋高裁金沢支判昭和47・8・9判時674・25）では、臨床医学・病理学的側面からの検討では因果関係の解明が十分でない場合であっても、「疫学的因果関係が証明された場合には原因物質が証明されたものとして、法的因果関係も存在するものと解する」とされ、また、四日市公害訴訟判決（津地裁四日市支判昭和47・7・24判時672・30）も、多数の疫学調査や人体影響の機序の研究から原告居住地区における閉塞性肺疾患の激増は、硫酸化物を主とした大気汚染が原因であるとした上で、同地区に居住し、大気汚染に暴露されている患者には、特段の事情のない限り、大気汚染の影響を認めてよいとした。神戸秀彦・中井勝巳「公害・環境訴訟の現状と課題」、吉村良一・水野武夫編「環境法入門第二版」、法律文化社、2002年、131頁参照。
- 2) 学説上は、集団レベルの因果関係（集団的因果関係）と集団に属する個人レベルの因果関係（個別的因果関係）とは異なるのであり、いわゆる特異性疾患の場合（その汚染物質により疾病が引き起こされ、かつ、その物質がなければ疾病にかかることがないという特異的な関係がある場合。例えば水俣病）には個別的因果関係を認定してもよいが、非特異性疾患（汚染物質と疾患の間に上記の関係がない場合。例えば慢性気管支炎）については、相対危険度が相当高い（4～5倍）場合でない、個別的因果関係の推定は認められないとする立場が有力であるとされる（大塚直『環境法』有斐閣、2002年、509頁）。
- 3) 淡路剛久「公害賠償の理論」（増補版）、有斐閣、1975年7頁。
- 4) 医学的知見の証明力に関しては、 特定仮説を検証する実験研究の結論

の方が、観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い、 実験研究のうち、ランダム化比較試験の方が、非ランダム化比較試験による結論よりも真実を反映する可能性が高い、 観察研究のうち、分析疫学的研究の結論の方が、記述研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い、 観察研究の結論の方が、医学的原理に基づく推測や専門家個人の意見、専門家委員会の報告などに比べて真実を反映する可能性が高い、という基本的考え方確立されている。このことから、集団に関する知見の中でも、医学における諸知見の科学的証拠としての証明力には序列があると考えられており、これは、 システマティックレビュー/メタアナラシス、 1つ以上のランダム化比較試験、 非ランダム化比較試験、 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）、 記述的研究（症例報告やケースシリーズ）、 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の見解、という順である。

- 5) サリドマイドは、西ドイツのグリュネンタール社で開発、「夢の睡眠薬」といわれ、優れた鎮痛・催眠剤として各国に輸出され、日本では1958年から発売されていた。しかし、これを服用した母親から、奇形児が生まれていることが西独のレンツ博士により報告され、この間、欧州各国、米国、日本でサリドマイドによる奇形児が発生していることが明らかになった。
- 6) 1979年の薬事法改正以前の我が国の諸施策のうち、主要なものとしては、まず、医薬品審査制度の見直しと厳格化が挙げられる。1963年から65年にかけて、胎児に及ぼす影響に関する動物試験法が定められ、また、臨床試験において二重盲検法が採用され、必要症例数も増加し、客観性の高い試験資料が要求されるようになり、さらに、吸収・排泄に関する資料の添付も要求されるようになった。1967年には、それまで慣行的諸方針を集大成し、新方針を加味して体系的に明確化した「医薬品の製造承認等の基本方針」が定められ、医薬品の製造承認申請の際に添付すべき資料が医薬品の区分に応じて明確化され、医療用医薬品と一般医薬品を区分して、それぞれに応じた承認審査を行うことされ、製薬企業に新開発医薬品の承認後2年間の副作用報告が義務付けられた。

次に、医薬品の安全性を確保するためには、市販後も副作用情報を速やかに把握して事故拡大を防ぐ体制を確立する必要があるとの認識から、医薬品の副作用情報収集体制が整備された。1967年には国立病院や大学附属

病院をモニター施設として副作用情報の厚生省への報告を依頼する制度が開始し、1971年には、新開発医薬品以外の薬剤についても、医薬品企業からの副作用報告が義務付けられた。1972年からは、国際薬品モニター制度に参加し、1978年からは、薬局を対象とするモニター制度を開始し、一般用医薬品や化粧品などの副作用収集体制の充実化が図られた。

さらに、既に承認され市販されている医薬品について、有効性と安全性を再評価する制度が1971年から実施され、また、医薬品製造所における製造工程全般の組織的管理の基準としてGMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造及び品質管理に関する基準）が1974年に策定された。

- 7) サリドマイド事件以後の我国における主要な医薬品副作用事件としては、キノホルム事件（整腸剤キノホルムによる視神経障害の事件で、訴訟事件数447件、訴訟事件における総患者数は6476人。正式病名「亜急性脊髄視神経症」の英名略称から「スモン」事件と呼ばれる。）、筋拘縮事件（大腿等への筋肉注射による大腿四頭筋拘縮症等の事件。事件総数10件、訴訟事件における患者総数330人）クロロキン事件（抗原虫剤クロロキンによる網膜症の事件で、事件数8件、総患者数95人）、コランジル事件（心臓作用薬コランジルによる血液障害・肝障害の事件で、訴訟事件7件、訴訟事件における総患者数29人）などが挙げられる。
- 8) 1979年の薬事法改正における医薬品の安全性確保のための改正の概要としては、薬事法の目的として医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する旨を明記、医薬品の製造又は輸入の承認における副作用審査の明文化、承認拒否事由の明確化、承認申請における臨床試験成績の添付の義務付け、新医薬品の6年での再評価制度、6年間の副作用報告制度の法制化、市販医薬品再評価制度の法制化、薬局開設者、医薬品製造業者及び一般販売業者等の遵守事項の制定、医薬品の容器等への使用期限の表示、添付文書の記載の規制、医薬品販売の一時停止の緊急命令、不良医薬品・承認取消医薬品等の廃棄・回収命令、承認取消制度の制定、承認申請の資料収集を目的とする臨床試験（治験）における遵守事項、被験薬による危害発生・拡大防止のための指示に関する規定の制定、等が挙げられる。
- 9) 1993年7月に帯状疱疹に対する抗ウイルス剤として承認されたソリブジンは、同年9月から発売されたが、発売後1ヶ月余りで、フツ化ピリミジン系抗癌剤との併用による副作用報告（全国で副作用23例、うち死亡15例）

が相次いだため、10月に緊急安全性情報が公表され、製品の出荷停止、回収が行われた。1994年9月に、ソリブジンの治験においてフッ化ピリミジン系抗癌剤との併用による死亡例が3例あり、そのうち2例については、死亡例の事実が承認申請資料として提出されていなかったことが判明した。

- 10) 1996年の薬事法改正における医薬品の安全性確保のための改正の概要としては、新GCPの制定と、医薬品企業と治験実施医療機関の遵守の義務付け、製造業者に対する治験薬による副作用・感染症の報告義務化、医薬品機構による公的関与の強化による治験指導・相談体制の充実、承認審査資料におけるGLP、GCP適合性の義務付け、新GPMSP制定と、医薬品企業の市販後調査における遵守の義務付け、再審査資料におけるGPMSP適合性の義務付け、等が挙げられる。
- 11) 現行薬事法制における医薬品の安全性審査の概要は以下のようである。

まず、前臨床での動物における非臨床試験は、マウス、ラット、ウサギ、モルモット、イヌ、ネコ、サルなどを用いた試験で、薬理試験（薬効薬理試験・薬効動態試験・一般薬理試験）では、薬効濃度・使用法、体内分布・吸収・排泄、体内組織への影響等の試験が行われ、また、毒性試験（一般毒性試験・特殊毒性試験）は、GLPを遵守して行われ、有害作用、発がん性、胎児への影響等の試験が行われる。

次に、臨床試験（治験）では、各相での治験届時に、行政庁審議会により非臨床試験および前相までの臨床試験の結果について有効性と安全性が審査され、試験ではGCPの遵守が義務付けられる。臨床試験は4段階に分かれ、第1相では、健康人における薬物の吸収、排泄、代謝などの安全性が検討され、第2相では、対象疾患の少数の患者において安全性を最重点にしつつ、用法・用量の検討、有効性が検討され、第3相では多数の患者を対象に有効性と安全性を検討される（第4相は市販後調査）。そして、承認申請時に、行政庁審議会により非臨床試験および全臨床試験の結果について有効性と安全性が厳重に審査される。

さらに市販後調査により、治験では分からなかった副作用を広範囲に調査され、この際にはGPMSPの遵守が義務付けられる。さらに再審査制度により、有効性と安全性が再審査される。

- 12) 拙著「メディカルクオリティ・アシュアランス」2000年、医学書院、
- 13) 増沢陽子・化学物質規制の法、環境法政策学会編『化学物質・土壌汚染

と法政策』環境法政策学会誌第4号、商事法務、2001年、1 - 8頁。

- 14) 高橋滋．化学物質リスクへの法的対応．環境法政策学会編『化学物質・土壌汚染と法政策』環境法政策学会誌第4号、商事法務、2001年、25 - 31頁。
- 15) これについては、医薬品は、適正な使用目的に従い適正に使用された場合にも、人体に有害な副作用をもたらすことが避けられないものであり、それにもかかわらず医薬品が使用されるのは、副作用があることを考慮しても、なおそれを上回る有効性があると認められているからである、また、医薬品は、適正な使用がなされなければ安全性が確保されないという特性があり、製造者からの指示・警告が適切になされていても、不適正な使用により使用者に被害が生じることがある、など、一般の化学物質とは異なる特殊性があり、したがって、薬事制度があるのであり、他の化学物質と同様に論じることはできない、という考え方があろう。

しかし、人間生活における不可欠性という点から考えれば、すでに薬剤以上に不可欠となっており、有害性があっても、それを上回る便益があると認められる化学物質は他に多数存在する。また、他の化学物質においても、安全性に関する幅広い調査が製造者に義務付けられ、有害性に関する指示・警告が制度化されるならば、不適切な使用による被害は、使用者の自己責任ということもできるであろう。これらの意味では、薬剤と他の化学物質を区別しなけばならない理由はなく、副作用に準じた幅広い有害性の認定や、有害性に関する情報公開、指示・警告の制度が他の化学物質について考慮されてもよいと考えられる。

- 16) 医薬品副作用の場合、症状の原因となったと疑われる薬剤を再投与すると症状が強く誘発され、死亡事故となる危険性もあり、薬剤に対するアレルギー反応の検査には、患者から採取した血液と当該薬剤を体外で反応させてみるリンパ球芽球化反応と呼ばれる試験が用いられる。しかし、この試験で陽性結果が得られれば、薬剤副作用が強く疑われるが、陰性結果であっても、薬剤副作用を否定できるわけではない。化学物質過敏症は、従来のアレルギーの機序とは異なる機序で発症するため、リンパ球芽球化反応は利用できない。
- 17) 石川哲、宮田幹夫、難波龍人、西本浩之．化学物質過敏症診断基準について．日本医事新報No.3857、1998年3月28日、25 - 29頁。

- 18) 石川哲・多種化学物質過敏症．臨床環境医学、9巻2号、2000年、89 - 94頁。
- 19) 化学物質過敏症患者に関わっていると、訴える症状が多彩なために、もともとの愁訴傾向や不安定な情緒など患者個人の精神的素因が関与しているのではないかと疑われる場合が少なくない。MCSに関する研究知見では、化学物質に対する暴露の際に中枢に向かう興奮が、大脳辺縁系を過敏にしたり、興奮させることにより発症することを示唆している (Ashford NA, Miller CS. Chemical exposures. Low levels and high stakes. New York: Van Nostrand Reinhold, 1991., Bell IR, et al. An olfactory-limbic model of multiple chemical sensitivity syndrome: Possible relationships to kindling and affective spectrum disorders. Biological Psychology, 1992, 32, 218-42., Gilbert ME, Does the model of epilepsy contribute to our understanding of multiple chemical sensitivity? Annals of The New York Academy of Science, Volume 933, 2003, 68-91. など)。大脳辺縁系は、比較的低次の自律神経系の中枢であり、人間の保存本能や情動、環境と個人との相互接触到重要な役割を果たしている。化学物質過敏症患者の愁訴傾向や不安定な情緒は、化学物質の大脳辺縁系に対する影響が関与している可能性高い。また、大脳辺縁系は、嗅覚にも関与しているが、化学物質過敏症患者の多くが、臭気に対する嫌悪感が亢進しているとされている。筆者は、結局は、化学物質過敏症の多彩な症状の多くは、身体的器質的障害ではなく、化学物質への暴露が大脳辺縁系に変調を与えた結果として統一的に説明できる可能性が高いと考えている。
- 20) 宮田幹夫、大野晃司．化学物質過敏症 - 歴史、定義、患者数他 - . アレルギー・免疫、第6巻第7号、1999年、14 - 19頁。
- 21) 菊池裕美、市辺義章、難波龍人、宮田幹夫、石川 哲．化学物質過敏症患者の神経学および眼科的所見．臨床環境医学、第9巻第1号、2000年、22 - 27頁。
- 22) <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/02/h0227-1.html>
- 23) 例えば、鳥居は、「シックハウス症候群は、欧米におけるシックビルディング症候群の概念に従えば、シックハウス関連病、狭義のシックハウス症候群、多種化学物質過敏症 (MCS)」に分けることができるとし、研究の経緯としては、狭義の「シックハウス症候群」と「多種化学物質過敏症

- (MCS)」が、同じ上位の疾患概念に包摂されていたことを明らかにしている(鳥居新平・シックハウス症候群の病態・日本胸部臨床60巻8号、2001年8月、711-718頁)。
- 24) 具体例については、柳沢幸雄、石川哲、宮田幹夫『化学物質過敏症』(文春新書230、2002年)に詳述されている。筆者の経験でも、実務家として取り組んだ事案のうち、MCSの患者の半数程度が、住居環境における化学物質への暴露を発症の契機としていた。
- 25) また、「化学物質過敏症」と診断された患者の中に、「既存の疾病概念で把握可能な患者が少なからず含まれている」からといって、「化学物質過敏症」の呼称を否定する理由にはならない。臨床においては、如何なる診断病名であろうとも、他の疾病概念で把握可能な患者が含まれることは日常的に経験されている。「神経性胃腸炎」と診断されている患者の中には、「更年期障害」で把握可能な患者がいるし、「狭心症」と診断されている患者の中には、「肋間神経痛」で把握可能な患者がいる。しかし、「神経性胃腸炎」や「狭心症」の診断名を否定することにはならない。誤診された患者が存在することが、当該疾患病名を否定する理由とならないことは当然であろう。また、報告書自体、シックハウス症候群にみられる「頭痛・頭重などの不定愁訴は、各種疾患で生じる」ので、「十分な除外診断が必要」としており、「シックハウス症候群」と診断された患者の中に、他の疾病概念で把握可能な患者が含まれ得ることを示唆している。しかし、報告書は、「シックハウス症候群」の呼称を否定しようとはしていないのである。
- 26) このように、この報告書は、「シックハウス症候群」と「化学物質過敏症」を殊更に区別し、前者は認めるが、後者は認めないとの一方的な考え方に立って導かれた感を否めない。MCSの病態で苦悩の生活を強いられている多くの患者が存在することはまぎれもない事実であり、これらの患者救済を切り捨てることにつながりかねない本報告書については、法律家や非医系有識者を加えた構成員による会議体における再検討が必要と考える。
- 27) 本件の概要は以下の通りである。家庭の主婦Xは、風呂場のカビ取りに噴霧式のカビキラーを使用していたところ、使用すると、目がちかちかしたり、咳き込んだり、喉の痛みを覚えたりしたが、そのまま使い続けたところ、そのうち、咳と少量のタンが出始め、歩くと息切れをするようになり、その後、大量のカビが発生し、カビキラーの使用が頻繁になった

頃から、咽頭部に焼けるような痛みを覚えるようになり、呼吸困難で救急車で病院に運ばれることもあった。そこで、二回にわたり病院で精密検査を受けたが、器質的疾患は認められなかった。Xは、カビキラーの製造・販売をしている会社に対して、主的には、カビキラーの反復継続使用により、慢性気管支炎ないしはアレルギー性疾患等に罹患したことを理由に、予備的には、カビキラーの使用直後に、タン、咳、呼吸困難等といった症状を伴う急性気管支炎に罹患したことを理由に、不法行為に基づく損害賠償を請求した。

- 28) 27)の原告Xは、本控訴審において、化学物質過敏症に罹患した旨の主張を追加した。
- 29) 建物賃借人が、賃貸人に対し、平成5年6月に賃借した建物内に異常の刺激臭が充満し健康な生活ができないため止む無く退去したとして、貸主の債務不履行に基づき、支払い済みの賃料、礼金、悪臭のための医療費、精神的苦痛による慰謝料等の損害賠償を求めた事案である。
- 30) 請負業者が注文住宅を建築し、同宅に注文者が入居した際、その住居内の大量の化学物質により化学物質過敏症に罹患したことから、注文者が請負人に対して債務不履行または不法行為に基づく損害賠償を求めた事案である（秋野卓生・シックハウス訴訟にまつわる法的問題点・NBL No.757（2003・3・15）32-38頁）。
- 31) 平成12年2月、システムキッチンの販売・設置業者が、水漏れの発生した台所床下の防腐作業を行う際、クレオソート油を床下に塗布し、その結果、居住者が化学物質過敏症となり、眼球の調整機能障害等の症状が発現したとして、債務不履行または不法行為に基づく損害賠償として、化学物質過敏症に罹患したことにより生じた治療費、慰謝料、労働能力喪失による逸失利益等の支払いを求めた事案である。
- 32) 化学物質過敏症に関して訴訟を提起する場合、暴露された化学物質の特定するために専門的研究・調査機関に化学物質の分析を依頼し、また、化学物質過敏症の医学的被害状況を立証するために限られた医療機関の医師に協力を求める必要があるなど、科学的専門性が高く、法律家にとっては困難な事案である。そのため、化学物質過敏症の患者は相当の数が存在すると考えられるが（東京三弁護士会の電話法律相談だけでも年間数十件に達する）訴訟を遂行できるのは未だ少数の弁護士に限られており、判決に

至った事案も少ない。

- 33) 東京都が平成8年4月に、不燃ゴミの積み替え施設である杉並中継所の操業を開始したところ、周辺に居住・勤務していた18名から、中継所の操業により排出される有害物質によって、喉の痛み、頭痛、めまい、吐き気、動悸等様々な健康被害を受けているとして、裁定を求めた事件である。
- 34) 秋野卓生．シックハウス訴訟にまつわる法的問題点．NBL No.757 (2003．3．15) 32 - 38頁。
- 35) 蓄積する化学汚染と見えない人権侵害 - 次世代へのリスク - ．日本弁護士連合会第46回人権大会シンポジウム第2分代会基調報告書．2003年10月16日、32 - 48頁。
- 36) また、薬剤副作用を参考にして考えると、今後、特定の化学物質への暴露によって化学物質過敏症に罹患すること明らかにされたならば、その注意書きの記載で化学物質過敏症の危険性について適切な指示・警告がなされているか否かに関し、製造物責任が問題とされる余地もあろう。
- 37) 化学物質過敏症では、転地療法が必要となって多額の治療費を負担する場合があるが、この場合、その必要性を証明することは難しい。例えば、ある患者が、東京で化学物質過敏症に罹患したため、まず、長野県に転地したが軽快せず、次いで、北海道に転地したが軽快せず、結局、カナダに転地したところ、軽快を得たとする。この場合、他の国内地域（例えば、佐渡や沖縄）ではなく、カナダへの転地が必要であったことを証明するのは非常に困難である。また、長期間、慢性的に多彩な症状に悩まされるため、実質的には著しく労働能力を喪失するケースが多いが、主観的な訴えが多いため、客観的な労働能力喪失を証明することが難しく、休業損害や逸失利益も認められにくい。
- 38) 平成7年の製造物責任法の施行以来、わが国では、未だに医薬品企業の製造物責任が裁判で争われた事案は少ない。しかし、近年、薬事法により類似の規制が行なわれている医療機器について、製造物責任が肯定された裁判例が出ており（東京高等裁判所平成14年2月7日判決判例時報1789・78、東京地方裁判所平成15年3月20日判例時報1846号62頁、東京地方裁判所平成15年9月19日判例時報1843・118）、医薬品に関する製造物責任を考える上で、参考となる。

これらの裁判例では、医療機器に関する製造物責任は、被告企業側に厳

しく認定されており、有害事象の危険性については、臨床現場における具体的使用状況を勘案した上で、想定可能な相当広い範囲について、具体的な指示・警告が要求されている。また、同一ロットの調査や、在庫品の検査だけでは、欠陥が無かったことを認めず、さらに、開発危険の抗弁については、欠陥の予見困難性について、製造業者に著しく高い立証の程度を要求している。

このような裁判例の状況を見ると、医師や薬剤師に十分な指示・警告の無かった場合、医薬品の製造物責任が認められる可能性が高いと考えられる。

- 39) 近年、「シックハウス症候群」の傷病名は、健康保険診療の対象となった。しかし、未だ「化学物質過敏症」の診断名では健康保険を用いることはできず、高額な医療費が、すべて患者の自己負担となっている。厚生労働省の検討会報告書が「シックハウス症候群」と「化学物質過敏症」をことさらに区別して後者の存在を否定したのも、このような傷病名を認めた場合に、健康保険医療費が高額化し得ることを懸念したのではないかと疑われる。
- 40) 化学物質による健康被害の補償制度として、公害健康被害補償法（公害健康被害の補償等に関する法律）に基づく公害健康被害補償制度があり、大気汚染による健康被害や、水俣病・イタイイタイ病などの特異的公害健康被害の患者に対し、補償が行われてきた。しかし、この制度は、喘息症状の患者が集団発生したり、特異的病態が認められるような、典型的公害事例を対象とするもので、原因物質が不特定多数で、患者が分散して個々に発症し、症状が非特異的である化学物質過敏症には適用できない。むしろ、医薬品副作用被害救済制度の方が類似した性質であると考えられる。