

# 薬害と製薬会社幹部の刑事責任

——薬害エイズ事件ミドリ十字ルート判決に寄せて——

甲斐克則

目次
一 序
二 薬害エイズ事件ミドリ十字ルートの概要
三 判決の論理とその分析
四 薬害と製薬会社幹部の刑事責任
五 結語

## 一 序

汚染された血液製剤を輸入・販売した結果、それを利用した患者が死亡した場合、製薬会社幹部に対していかなる根拠でどのような刑事責任が問えるか。薬害エイズ事件ミドリ十字ルートにおいては、製薬会社たる（旧）ミドリ十字の幹部の刑事責任について、この点が正面から問われた。すでに第一審判決（大阪地判平成一二・二・二四判タ一〇四二号九四頁）と第二審判決（大阪高判平成一四・八・二一判時一八〇四号一四六頁）が出され、同社の代表取締役社長、代表取締役副社長兼研究本部長および代表取締役専務兼製造本部長が業務上過失致死傷罪に問われ、いずれも同社幹部に

実刑判決が下された。先に私は、薬害エイズ事件の帝京大ルートにおける専門医の刑事責任について、その第一審判決を素材として論じたが<sup>(1)</sup>、ミドリ十字ルートは、帝京大ルート以後に発生したことから、予見可能性をめぐる議論は中心論点ではなかった。むしろ本件では、いわば刑事製造物責任に近い問題が含まれている。ただ、ミドリ十字ルートは、量刑のみが争われたこともあって、他の二ルート判決に比べると、それほど深く刑法学者の関心を引いていない。しかし、医事刑法の観点からも過失犯論の観点からも、本ルート判決には、汚染された血液製剤回収義務をめぐる問題等、検討すべき重要な内容が含まれている。

そこで、本稿では、製薬会社たる(旧)ミドリ十字の幹部の刑事責任について論じることとする<sup>(2)</sup>。まず、事実の概要を簡潔に述べ、つぎに、各判決の論理を分析しつ、最後に、薬害において製薬会社の幹部の刑事責任がどのように問われうるのか、について、過失犯論ないし不作為犯論の動向を踏まえて企業の刑事責任のあり方をも射程に入れつつ検討を加えることにする。

## 二 薬害エイズ事件ミドリ十字ルートの概要

まず、事案の概要を確認しておこう。被告人甲は、血液製剤等の医薬品製造販売を業とする株式会社ミドリ十字の代表取締役社長として、同社の業務全般にわたる重要な案件について協議し決定する機関である常務会経営会議を主宰し、営業方針、副作用の発生とその対応等の業務全般について報告を受けるなど同社の業務全般を統括していたものの、被告人乙は、同社代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等を構成して同社の意思決定に参画し、甲を補佐して同社の業務全般を統括するとともに、後天性免疫不全症候群(以下「エイズ」という。)と血液製剤との関わりに

ついでの情報収集等の調査を含む医薬品の研究に関する業務全般を統括していたもの、被告人丙は、同社代表取締役専務兼製造本部長として、常務会等を構成して同社の意思決定に参画するとともに、医薬品の製造業務全般を統括していたものであり、いずれも同社の医薬品の製造販売に伴う危険の発生を未然に防止すべき地位にあった。

ミドリ十字が製造し販売していた非加熱濃縮血液凝固第Ⅸ因子製剤であるクリスマシン（以下「非加熱クリスマシン」という。）は、血友病と肝疾患等の患者の止血治療のため使用されていたが、その原料である血しょうの多くは米国の子会社から輸入されたものであった。しかし、米国では、HIVに汚染された血しょうを原料とした非加熱製剤の使用により血友病患者におけるエイズ発症例も増加していたうえ、わが国においても、ミドリ十字が製造販売しているものも含め、米国で採取された血しょうを原料とする非加熱血液製剤を使用した血友病患者の中にHIV感染者が多数確認され、エイズ発症により死亡する例も発生していた。その対策として、厚生省は、HIVを不活化しそれによる感染の危険性を除去した加熱血液製剤の導入を図り、昭和六〇年七月、加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤についてミドリ十字外四社の血液製剤を承認し、さらに、加熱濃縮血液凝固第Ⅸ因子製剤についても承認を急いだことから、同年一二月、同業他社が輸入承認を受けて同加熱製剤の輸入販売を開始し、ミドリ十字においても、同月一七日、同加熱製剤クリスマシンHT（以下「加熱クリスマシンHT」という。）の輸入承認を受け、昭和六一年一月一〇日からその販売を開始した。

ところが、被告人三名は、前記立場にありながら、非加熱クリスマシンによるHIV感染とそれによるエイズ発症の危険性を深刻に受け止めることがないまま、代表取締役専務兼営業本部長（平成八年二月五日死亡）の提案に従って、加熱クリスマシンHT発売以後も引き続き非加熱クリスマシンを販売するとの営業方針を常務会等において了承し、非加熱クリスマシンの販売を継続するとともに、販売済みの非加熱クリスマシンを回収する措置を採らなかつた。

その結果、昭和六一年一月一三日から同年二月一〇日までの間、医薬品販売業者日本商事株式会社に対して非加熱クリスマシン合計一六〇本を販売させ、さらに、日本商事に、同年三月二七日および同月二九日、大阪医科大学附属病院にそのうちの合計七本を販売させ、同病院において、肝疾患に伴う食道静脈瘤の硬化手術を受けた患者(当時三八歳、死亡当時四七歳)に対してそのうちの三本を医師をして投与させた。その患者は、まもなく非加熱クリスマシンに含まれていたHIVに感染し、平成五年九月ころまでにエイズの症状である抗酸菌感染症等を発症し、平成七年一二月四日、同病院において死亡した。

この事実について、株式会社(旧)ミドリ十字の代表取締役社長甲、代表取締役副社長兼研究本部長乙および代表取締役専務兼製造本部長丙が業務上過失致死罪で起訴された。

### 三 判決の論理とその分析

一 ①第一審判決の論理とその分析 第一審判決は、被告人らの過失の存在について、次のような論理を展開した。

まず、前提として、前記のように三名の行為主体性を認定したうえで、「加熱クリスマシンHTの販売が開始された昭和六一年一月一〇日の時点においては、HIVが血液製剤等を介して接感染し、発病までの潜伏期間が長期にわたり、いったん発病した後の死亡率が高いことなど、HIVのウイルスとしての性質の概要は、既に相当程度明らかになっていた」し、「また、米国において、HIVに汚染された血しょうを原料として非加熱血液製剤の使用により血友病患者におけるエイズ発症例も増加していた上、我が国内においても、医学研究者らにより血友病患者の中に多数

のHIV感染者が存在することが指摘され、厚生省AIDS調査検討委員会が昭和六〇年五月に日本人血友病患者三名をエイズ患者と認定公表し、同年末時点で五名の血友病患者をエイズ患者と認定公表するなど、米国で採取された血しょうを原料とする非加熱血液製剤を使用した血友病患者の中にエイズ発症者が確認されたのであり、その上で、厚生省がその対策として加熱処理した凝固因子製剤の導入を図り、まず第Ⅷ因子製剤について、次いで第Ⅸ因子製剤についても早急に承認を与えた」ことを確認する。そして、結果発生の危険性の認識可能性について、「被告人らにおいて、非加熱クリスマシンを投与された患者らがHIVに感染し、エイズを発症するということの危険性を認識することは可能であったことが認められる。したがって、加熱クリスマシンHTの販売が開始された時点において、非加熱クリスマシンの販売を継続し、また、販売済みの非加熱クリスマシンの販売を放置すれば、その投与により患者らにHIVを感染させ、エイズ発症により死亡させる危険性があることを予見することができたことは、明らかである」と述べ、予見可能性を肯定する。続いて、「被告人らについて個別にみても、被告人乙は、昭和五八年に『AIDS』と題する文書を作成したが、その文書に、エイズの病因としてはウイルス感染による可能性が濃厚であること、米国におけるエイズ患者に血友病患者も含まれていること、感染経路としてエイズ患者からの血液及び血液製剤が考えられること、潜伏期間は二か月から二年と長いことなどを記載していたのであるから、本社内においていち早く米国からの輸入血しょうを原料とする非加熱クリスマシンによるHIV感染の危険性を意識していたものである。また、被告人甲と被告人丙も、常務会等の席上でその話題が繰り返されることにより、あるいは、I報告や被告人乙作成の文書を含む社内資料を閲読することにより、加熱クリスマシンHT販売開始よりも相当以前から非加熱クリスマシンによるHIV感染の危険性を認識することが可能であったと認められる」と断定する。

さらに重要な点は、「被告人らが加熱クリスマシンHTの販売後は、非加熱クリスマシンの販売を中止し、販売済み

の非加熱クリスマシンの回収措置を採ることにより、その後のHIV感染の結果を回避させることは、可能であったことが明らかである。すなわち、被告人甲が、代表取締役社長として、常務会に諮るなどして、販売中止、回収の措置を実行し、あるいは、被告人乙が、代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等において、販売中止等の措置を採ることを提言するとともに、被告人甲にその旨を進言し、被告人丙が、代表取締役専務兼製造本部長として、販売中止等の措置を採ることを提言すれば、それぞれの社内における地位や職責に照らし、販売中止、回収が実現する可能性は極めて高く、本件被害の発生を未然に防止することが可能であったと認めることができる。したがって、被告人らにいずれも業務上の注意義務を怠った過失があることは、明らかである」と述べている点である。販売中止、回収の措置を刑法上の注意義務として捉えたのである。しかし、進言義務や提言義務を根拠としてこのような注意義務を持ち出すのは、論理的に問題である。もう少し入念な論拠が必要と思われる。

なお、量刑の箇所、「医薬品の製造販売業者は、治療効果の反面において人体に有害な作用を及ぼす危険性を有する医薬品の安全性を最大限に確保する義務があり、製造販売の開始時よりも、その後においても、その安全性に関する最新の情報と知見に基づく最高の学問的水準に関心を怠ることは許されない」などと厳しい論調で実刑理由を述べて、甲を禁錮二年、乙を禁錮一年六か月、丙を禁錮一年四か月に処している。被告人らは、量刑不当を理由に控訴した。

二 ②第二審判決の論理とその分析 第二審は、量刑に配慮して原判決を破棄し、甲を禁錮一年六か月に、乙を禁錮一年二か月に処した(なお、丙は第一審判決後に死亡したため、公訴棄却)。その過失認定の論理は、次のようなものであった。

まず、両者の行為主体性について、第二審も、「被告人甲は、血液製剤等の医薬品の製造販売等を業とするミドリ十

字の代表取締役社長として、同社の業務全般にわたる重要な案件について協議し決定する機関である常務会と経営会議を主宰し、営業方針等について報告を受けるなど同社の業務全般を統括していたもの、被告人乙は、同社の代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等を構成して同社の意思決定に参画し、被告人甲を補佐して同社の業務全般に関与すると共に、エイズと血液製剤との関わりについての情報収集等の調査を含む医薬品の研究に関する業務を統括していたものであり、いずれも同社の医薬品の製造販売に伴う危険の発生を未然に防止すべき地位にあった」と認定している。不作為犯の場合、保障人的地位を確定するには、やや大雑把な認定のように思われるが、結論に異論はないといえる。

続いて、予見可能性および注意義務について、「被告人らは、加熱クリスマシンHTの販売開始時点において、濃縮血液凝固第IX因子製剤の加熱化がこれによって状況を決定的に変化させた極めて重要な意義を有するエイズ対策であって、非加熱クリスマシンの販売を継続し、また、医療機関等に販売済みの非加熱クリスマシンを放置すれば、その投与により患者らをエイズウイルスに感染させ、エイズ発症により死亡させる危険性があることを予見することができ、かつ、血友病等の治療のため非加熱クリスマシンを販売することも販売済みの非加熱クリスマシンを留め置くこともその必要がなかったのであるから、直ちに非加熱クリスマシンの販売を中止するとともに、販売済みの非加熱クリスマシンの回収措置を取るべき業務上の注意義務があった」と判示する。これも結論的に支持できるが、具体的予見可能性を厳格に捉える立場を納得させるだけの具体的内容をもった説得力はないように思われる。そして、「被告人甲は、代表取締役社長として、常務会に諮るなどして、販売中止、回収の措置を実行すべき義務があり、被告人乙は、代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等において、販売中止等の措置を取ることとを提言するとともに、被告人甲にその旨を進言すべき義務があった。ところが、被告人両名は、いずれもこの義務を怠り、加熱クリスマシンH

Tの販売後も引き続き非加熱クリスマスマシンを販売するとの営業方針を常務会等で了承し、その後も、非加熱クリスマスマシンの販売を継続するとともに、販売済みの非加熱クリスマスマシンを回収する措置を採らないという過失を犯したものである」と断定する。これは、第一審判決の論理と同様である。したがって、販売中止義務および回収義務について第一審判決と同様の問題点を内包している。

なお、量刑判断では、第一審判決後の事情を考慮し、「被告人らは、平成一三年二月、本件被害者の遺族を訪れ、被害者の仏前で遺族に謝罪して冥福を祈り、弔慰金を支払い、また、平成一四年三月、被告人らを含む被告に対する株主代表訴訟において、『被告人らは、いわゆるHIV薬害事件に関し、安全な医療品を供給すべき製薬会社の取締役として、任務に欠ける点があったことについて深く反省する。』『被告人らは、亡K訴訟承継人らと連携して、和解金一億円の支払義務があることを認め、これを平成一四年五月三十一日限り支払う。』旨の和解条項を含む訴訟上の和解が成立し、これによって被告人らはそれぞれ三〇〇〇万円ずつの和解金を支払い、反省の情を深めていることが認められる。これに前記二の情状を酌量すると、被告人らに対しては、いずれも禁錮刑を選択すべきことは当然であるものの、その刑の執行を猶予するのが相当であるとまでは認められず、実刑に処することはやむを得ないものと考えられるが、原判決の各量刑は、現時点でみる限り、いずれの被告人についても、その刑期の点で重きに失するものとなったといわざるを得ない」と述べ、刑を減輕した。これは、妥当な配慮と思われる。

#### 四 薬害と製薬会社幹部の刑事責任

一 さて、本件において弁護人は、第一審以来一貫して無罪を争わず、量刑のみを争ったが、むしろ、解釈論とし



ては、本件のような薬害において製薬会社の幹部にいかなる論拠で過失責任を負わせることができるのか、という点が問題となる。

まず第一に、実行行為者たる地位にある者の確定について検討しよう。第一審も第二審も、血液製剤等の医薬品製造販売を業とするミドリ十字の代表取締役社長甲について、同社の業務全般にわたる重要な案件について協議し決定する機関である常務会経営会議を主宰し、営業方針、副作用の発生とその対応等の業務全般について報告を受けるなど同社の業務全般を統括していたとして、実行行為者の資格を認め、また、乙については、同社代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等を構成して同社の意思決定に参画し、甲を補佐して同社の業務全般を統括するとともに、エイズと血液製剤との関わりについての情報収集等の調査を含む医薬品の研究に関する業務全般を統括していたとして、やはり実行行為者の資格を認めた。さらに、丙は、第一審後に死亡したこともあり、第一審だけの判断ではあるが、同社代表取締役専務兼製造本部長として、常務会等を構成して同社の意思決定に参画するとともに、医薬品の製造業務全般を統括していたとして、やはり実行行為者の資格を認めた。すなわち、いずれも同社の医薬品の製造販売に伴う危険の発生を未然に防止すべき地位にあったと判断された。「販売を継続するとともに」「回収措置を採らない」という過失を犯した」とする判決の論理からは、本件においてこれら幹部の行為が作為なのか不作為なのか、判然としないが、「『販売継続』に着目してこれを作為犯とするのなら、直接行為者ではない取締役らを作為正犯として認める根拠が必要であり、『回収措置不実施』に着目するのなら取締役らに不作為犯が問われるのだから、作為義務者としての地位をもたらす根拠が必要となる<sup>3)</sup>」。本件では、甲、乙、丙らが常務会の中心メンバーであり、しかも非加熱製剤投与の危険性が明確になった時点以降も、実質的権限をもって「販売継続」の実質的意思決定をしていたのであるから、むしろ明確に作為性を前面に出した理論構成を採るべき事案のように思われる。もともと、第一審および第二審

判決が、「回収措置不実施」という不作為をも過失行為として捉え、過失の併存という論理を採った可能性も否定できない。この点を明示すべきであったと思われる。

二 第二に、因果関係については、本件では争われていない。上記「販売継続」の意思決定に基づき、日本商事に非加熱製剤を販売させ、大阪医科大附属病院で医師をして投与させ、患者をHIVに感染させ、そして発症後に死亡させたことは、因果関係を肯定するに十分な連鎖と言える。

第三に、予見可能性についても、上記事実からして、非加熱製剤投与が具体的危険を有することが一般に認識されていた時点以降の「販売継続」の意思決定に際して、結果発生の具体的予見可能性は、十分に肯定することができる。しかし、論理としては、具体的な危険発生の予兆を基礎づける論理を要求したい。

第四に、むしろ重要な点は、両判決が注意義務内容として、製薬会社に対して販売中止義務のみならず、販売済み製品の回収義務を認めた点にある。これは、検討しておくべき課題である。

三 周知のように、ドイツでは、いわゆる「皮革用スプレー事件判決」(BGHSt 37, 106)において連邦通常裁判所が欠陥製品の回収義務を認めたことにより、学説もこれを支持する見解が増えた。<sup>(4)</sup>問題は、その根拠である。北川佳世子教授の研究によれば、これを肯定する学説は、①民法上の義務や条理等を根拠にする見解、②販売したという先行行為に基づくとする見解、③危険な製品に対する支配を根拠にする見解、に分かれるという。<sup>(5)</sup>日本の学説も、基本的に同様に分類することができる。<sup>(6)</sup>

①説が説くように、民法上の義務(安全配慮義務ないし上司への進言義務等)や条理(社会生活上の義務)刑法上の注意義務の直接的根拠になりえないことは、過失犯の議論において夙に指摘されている。<sup>(7)</sup>ドイツにおいても、民法上の製造者責任の原則を刑法に転用することへの疑念は強く出されている。<sup>(8)</sup>

また、②説も、先行行為だけでは諸種の矛盾が出てくる。北川教授は、適切にも、「先行行為に義務違反が必要だとすると、販売後に製品の隠れた瑕疵が見つかった場合には回収義務を基礎づけ得ないこと、逆に、先行行為に義務違反を不要とすると、結果発生を条件を設定した者に常に作為義務が認められることになりかねない等の欠点がある。さらに、先行行為により不作為責任が問われるのは企業ではなく個人であるので、製造・販売当初から関与しなかった者の責任を基礎づけられず、配置転換の多い企業の実状に合わない場合が生じる。また、通常、個人の職責として回収責任が問われるのは、製品の欠陥・危険性が判明した後リコールの報告等を受けた品質管理部等の責任者である事実ともずれが生じる<sup>⑨</sup>」、とその矛盾を整理される。また、塩見淳教授も、本件との関連で、作為犯との同価値性は「不作為者がその不作為をなす以前に法益侵害に向かう因果の流れを自ら故意又は過失により設定してことをもって充足される」とする先行行為説の規準を適用した場合、「ミドリ十字ルートにおいては、先行行為を非加熱製剤の製造・販売の決定に求めるならば、その時点ではHIVの混入によるエイズの発症・死亡を予見するのは不可能で過失を認定できないし、医薬品販売会社の日本商事に対する非加熱製剤の卸売りととらえたときでも、それが加熱製剤の販売時期である昭和六一年一月一〇日のわずか三日後であり、被告人らに卸売りを止めることができたかどうかの判断は微妙なものとなろう<sup>⑩</sup>」、と指摘される。いずれも、正鵠を射た指摘である。したがって、回収義務を認めるとすれば、基本的には③説によるほかないと思われる。

しかし、③説に立つても、「危険な製品に対する支配」の内実をどのように捉えるかで、結論が異なる。すなわち、事後的支配を根拠とする説（事後的支配説）によれば、製品出荷後に製造業者の手元を離れると、製造業者の支配が及ばなくなるので、回収義務は事実上否定されることになるし、他方、支配概念を規範的に捉える説（規範的支配説）によれば、消費者の手に渡った製品に対してまでつねに回収義務を認める懸念が出てくる<sup>⑪</sup>。これに対して、製造物を危

危険源と捉え、危険源保障人義務が認められないという観点から回収義務を否定する見解や、「排他的支配」を強調して回収義務を否定する見解<sup>13</sup>も有力である。ただ、ここで注意しておかなければならないのは、これら否定説は、回収義務の問題を注意義務の内容としてではなく、作為義務の内容として捉えている点である。

四　ここで、作為義務論の詳細を論じる余裕はないが、危険物を人に向けて製造・販売し、そのルートも支配しているような場合は、危険物製造業者を保障人として位置づけることが可能と思われる。また、それを前提として、危険物をいったん手元から製品として手離した場合でも、制度としても実態としても、そのルートに事実的支配を及ぼしていた場合には、欠陥製品を回収する義務を刑法上の作為義務として認めることができるように思われる。しかし、それは、誰に販売したか、消費者が誰であるかが特定できるような場合に限定されるであろう。例えば、一定期間、販売相手の住所および氏名を控えていて、すぐに連絡が取れる体制が確立されている場合が考えられる。なぜなら、不特定多数人に商品が手渡された後に欠陥が判明したような場合、事実上、全面的な回収措置を採ることは困難だからである。企業の幹部とはいえ、そのようなあらゆる場合にまで個人に刑事責任を負わせるのは、酷である。このように考えれば、「社会的期待<sup>14</sup>」という曖昧な規準を敢えて持ち出さなくとも、この種の事案に対応できるものと思われる。「社会的期待」を限定して、「法益が特に危険に晒されやすく、その要保護性と不作為者が特別の関係に立つと見られる場合、又は、危険源が日常生活上のものを超える危険を潜在的に含んでおり、その危険性と不作為者が特別の関係に立つと解される場合には、不作為者に刑法上の保障人としての『主体』性(身分)を肯定しうる<sup>15</sup>」とする努力も評価できるが、それは、すでに「社会的期待」を超える論理にならざるをえない。

## 五 結 語

以上のような観点から本件をみると、本件の場合、事前に危険を内包した薬剤であうことが判明していたケース（いわゆる「認識ある過失」のケース）であり、企業の幹部としては、販売継続の意思決定という作為について過失責任を負うことになり、かりにその認定が困難な場合でも、その危険源からの流通ルートを把握することが可能であったとみることができ、したがって、回収義務を作為義務として認定してよかつたものと解される。もちろん、このことは、回収義務を一般的に肯定したことはない点に留意する必要がある。

結果防止のためには、刑法が最良の手段とはかぎらない。行政法的コントロールとセットで考えるべきである。ちなみに、薬事法改正（二〇〇二年）により、新たに七四条の四に、「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の提供その他必要な措置を講じなければならない」という規定が加わった。罰則はないが、この明文化は、企業倫理が強調されている昨今、製薬企業にとって重みのある規定である。本来ならば、この種の事案では、安易に業務上過失致死傷罪の規定を適用するよりも、このような規定の中に罰則を盛り込む方が実効性があるように思われる。

その他、本件は、（旧）厚生省ルートに関わる官僚の不作为の過失の問題とも関係する。つまり、過失の競合の問題についても、問題提起をするものである。<sup>(16)</sup> この点については、別途改めて論じることにする。<sup>(17)</sup>

(1) 甲斐克則「薬害と医師の刑事責任——薬害エイズ事件帝京大ルート第一審判決に寄せて——」*広島法学*二五巻二号(二〇〇二)六九頁以下、同「安部医師の無罪理由はどこにあるのか」櫻井よしこ他『薬害エイズ「無罪判決」、どうしてですか?』(二〇〇一・中公新書ラクレ)一三二頁以下、同「薬害エイズ事件帝京大ルート第一審判決」ジュリスト一二二四号『平成一三年度重要判例解説』(二〇〇二)一五三頁以下、同「医事刑法への旅 第一〇講 薬害と刑法・その一——薬害と専門医の刑事責任——」*現代刑事法*五巻五号(二〇〇三)一一一頁以下参照。

(2) ミドリ十字ルート判決についても、若干の検討を加えたことがある。甲斐克則「医事刑法への旅 第11講 薬害と刑法・その2——薬害と製薬会社幹部の刑事責任——」*現代刑事法*五巻七号(二〇〇三)一〇四頁以下参照。本稿は、これ以後公表された論稿をも検討対象として、さらに加筆したものである。

(3) 日山恵美「刑事製造物責任と取締役の行為主体性」*広島法学*二六巻四号(二〇〇三)一六七頁。

(4) 詳細については、岩間康夫「刑法上の製造物責任と先行行為に基づく保障人的義務——近時のドイツにおける判例及び学説から——」*愛媛法学会雑誌*一八巻四号(一九九二)四一頁以下、同「欠陥製造物を回収すべき刑法的義務の発生根拠について——ブラムゼン説の検討——」*愛媛法学会雑誌*二〇巻三〇四号(一九九四)二〇一頁以下、同「製造物責任と不作為犯論」*現代刑事法*四巻九号(二〇〇二)二六頁以下、堀内捷三「製造物の欠陥と刑事責任——その序論的考察」*研修*五四六号(一九九四)三頁以下、北川佳世子「製造物責任をめぐる刑法上の問題点——ドイツ連邦通常裁判所の皮革用スプレー判決をめぐる議論を手掛かりに——」*早稲田法学*七一巻二号(一九九六)一七一頁以下、同「欠陥製品による事故と製造者の刑事責任——刑法における製品回収義務の発生根拠をめぐるオットーの分析——」『宮澤浩一先生古稀祝賀論文集 第三巻』(二〇〇〇・成文堂)四一頁以下、鎮目征樹「刑事製造物責任における不作為犯論の意義と展開」*本郷法政紀要*八号(一九九九)三四三頁以下、田寺さおり「製造物責任領域における刑事責任の可能性」*明治学院大学大学院ジャーナル*一六号(二〇〇一)五七頁以下等参照。Vgl. Harro Otto, Die strafrechtliche Haftung für die Auslieferung gefährlicher Produkte, *Festschrift für Hans Joachim Hirsch zum 70. Geburtstag*, 1999 S. 291 ff.邦訳として、ハロー・オットー「危険な製造物の引き渡しについての刑法上の帰責(一)(二・完)」(甲斐克則・日山恵美訳) *広島法学*二五巻一号(二〇〇二)一二五頁以下、二号二六五頁以下、クヌート・アメルング編著(山中敬一監訳)『組織内犯罪と個人の刑事責任』(二〇〇二・成文堂)、ローター・クレーン「刑法上の製造物責任の必要性和限界」(神例康博訳) *松山大学論集*一四巻五号(二〇〇二)七九頁以下がある。

- (5) 北川佳世子「薬害エイズ三判決における刑事過失論」法学教室二五八号（二〇〇二）四八頁。なお、日山・前出注(3)一七三頁以下は、作為義務者としての地位の発生根拠という観点から、回収義務をめぐる学説の分析を試みる。
- (6) 日本の学説整理については、塩見淳「瑕疵ある製造物を回収する義務について」刑法雑誌四二巻三号（二〇〇三）八五頁以下参照。
- (7) 例えば、米田泰邦「刑事過失論の今日的課題——大洋デパート事件最高裁判決の残したもの——」(一)「警察研究六三巻六号（一九九二）二二頁、松宮孝明「『進言義務』と過失不作為犯——大洋デパート控訴審判決を素材に——」南山法学一三巻一号（一九八九）九三頁以下、甲斐克則「火災死傷事故と過失犯論（四）——管理・監督者の過失責任を中心として——」広島法学一九巻二号（一九九五）七九—八二頁参照。
- (8) Vgl. Otto, a. a. O. (Anm. 4), S. 292 ff. なお、オットー・前出注(4)（甲斐・日山訳）「(一)」一二六頁以下参照。
- (9) 北川・前出注(5)四八頁。Vgl. auch Harro Otto, Ingerenz und Verantwortlichkeit, Festschrift für Karl Heinz Gössel zum 70. Geburtstag, 2002, S. 99 ff.; ders., a. a. O. (Anm. 4), S. 301 ff. なお、オットー・前出注(4)（甲斐・日山訳）「(一・完)」二六五頁以下参照。
- (10) 塩見・前出注(6)八六頁。
- (11) 以上の点について、北川・前出注(5)四八頁。なお、鎮目征樹「刑事製造物責任における不作為犯論の意義と展開」本郷法政紀要八号（一九九九）三五一頁参照。
- (12) 例えば、神山敏雄「保障人義務の類型」岡山法学会雑誌四四巻一号（一九九四）二四頁、同「保障人義務の理論的根拠」森下忠先生古稀祝賀『変動期の刑事法学（上）』（一九九五・成文堂）二二五頁。
- (13) 堀内・前出注(4)八頁。なお、山口厚教授は、故意作為犯の場合には正犯性の要件において排他的支配関係が現れているが、「故意不作為犯においては、遡及禁止による正犯性の要件には変容が生じていると考えることが可能であり、したがって排他的支配を保障人的地位の要件として独立に問題とする意義がある」としつつ、過失犯については、作為犯にせよ不作為犯にせよ、もともと遡及禁止は妥当せず、本件のように一種の監督過失が問題となっている場合には、排他的支配は問題となりえない、と説かれる（山口厚「薬害エイズ三判決と刑事過失論」ジュリスト一二二六号（二〇〇二）一七一—一八頁。一定の場合に、回収義務を肯定される趣旨であろう。

(14) 塩見・前出注(6)九〇頁。塩見教授は、とりわけ厚生省ルートとの関係で、次のように言われる。すなわち、「厚生省の生物製剤課長に製品回収の『最高の効率性』を肯定することは困難であり、従って、回収義務を負わせられないと考えられるが、にもかかわらず、たとえ効率が悪くとも、厚生省の担当課長も義務づけられるべきだと思われるからである。社会は、生物製剤課長に対して、ミドリ十字に回収させるとの作為に出ることを強く『期待』しているのである。そして、翻って、このような『期待』こそが『主体』を選び出す規準として着目されるべきではなからうか」と。社会的期待説への批判につき、佐伯仁志「保障人的地位の発生根拠について」香川達夫博士古稀祝賀論文集『刑事法学の課題と展望』(一九九六)一〇一頁参照。

(15) 塩見・前出注(6)九〇―九一頁。

(16) この点を指摘するものとして、船山泰範「薬害エイズと過失犯」現代刑事法四卷六号(二〇〇二)二五頁。

(17) さしあたり、甲斐克則「医事刑法への旅 第12講 薬害と刑法・その3——薬害と官僚の刑事責任——」現代刑事法五卷八号(二〇〇三)一一二頁以下参照。なお、山口厚「薬害エイズ三判決と刑事過失論」ジュリスト一二一六号(二〇〇二)一〇頁以下、大塚裕史「薬害エイズ厚生省ルート第一審判決について」現代刑事法四卷三号(二〇〇二)六九頁以下、前田雅英「エイズ禍と刑事過失」判例タイムズ一〇七六号(二〇〇二)三頁以下、林幹人「国家公務員の作為義務」現代刑事法四卷九号(二〇〇二)二〇頁以下参照。