

平成20年5月22日判決言渡 同日原本領収 裁判所書記官 萩原浩利

平成15年(行ウ)第295号 不支給処分取消請求事件

口頭弁論終結日 平成20年2月29日

判 決

埼玉県比企郡吉見町田甲388

| | |
|------------|---------|
| 原 告 | 福 田 実 |
| 原告訴訟代理人弁護士 | 阿 部 裕 行 |
| | 洞 澤 美 佳 |

東京都千代田区霞が関三丁目3番2号

被 告 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構訴訟承継人
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

| | |
|---------------|-----------|
| 同 代 表 者 理 事 長 | 近 藤 達 也 |
| 被 告 指 定 代 理 人 | 堀 田 秀 一 |
| | 益 子 浩 志 |
| 被 告 選 任 代 理 人 | 稲 川 武 宣 |
| | 渡 邊 喜 久 彦 |
| | 今 宮 俊 彦 |
| | 桂 栄 美 |
| | 矢 野 健 太 郎 |

主 文

- 1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長が、原告に対し、平成13年8月30日付けでした医療費及び医療手当の不支給決定(医機発第885号)を取り消す。
- 2 訴訟費用は被告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請 求

主文同旨

第2 事案の概要

本件は、いずれも高脂血症治療薬である医薬品のベザトール及びメバロチンを服用し、その副作用により筋萎縮及び筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）、排尿障害（閉尿）並びに嚥下障害を発症したと主張している原告が、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和54年法律第55号）に基づき、医薬品の副作用による疾病について一定の医療を受ける者に対し支給される医療費及び医療手当の給付請求をしたところ、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長から平成13年8月30日付けで医療費及び医療手当の不支給決定を受けたため、その処分の取消しを求めた事案である。

1 法令の定め

- (1) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「機構」という。）は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和54年法律第55号。以下「機構法」という。）により設立され、医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡に関し、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うこと等により、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ることを目的としている（機構法1条1項）。
- (2) 機構法2条3項は、この法律において「医薬品の副作用」とは、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。」と定めている。
- (3) 機構法27条1項1号は、機構は、第1条の目的を達成するため、医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当等の給付を行うと定めている。
- (4) 機構法28条1項1号は、「医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者」の請求に対して、機構が「医療費及び医療手当」の支給を決定すると定めている。そして、同号の「政令で定める程度」

について、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令（昭和54年政令第268号。以下「機構法施行令」という。）1条は、機構法28条1項1号の政令で定める程度の医療は、「病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療とする」旨定めている。

- (5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）附則13条により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の成立の時（平成16年4月1日）において、機構は解散するものとされ、機構の一切の権利義務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が承継することとされた。

そして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法附則21条により、同法の施行日である平成16年4月1日に機構法は廃止することとされ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法附則22条により、同法の施行日前に機構法の規定によりした処分、手続その他の行為は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなすこととされた。

2 争いのない事実

(1) 当事者

ア 原告は、昭和38年10月27日に出生した男性である。

イ 機構は、機構法によって設立され、医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、請求に基づき、医療費、医療手当等の支給の決定を行う法人であり、平成16年4月1日に解散した。

ウ 被告は、平成16年4月1日、機構の一切の権利義務を承継した。

(2) 原告に対する高脂血症治療薬の投与

ア 原告は、平成8年12月28日、 市立市民病院（以下「 市立市民病院」という。）において高脂血症の治療のため、ベザフィブラートを成分とするフィブラート系の高脂血症治療薬である許可医薬品「ベザフィブラート（販売名ベザトールSR）」（以下「ベザトール」という。）を投

与され、以後、ベザトールの服用を開始した。

イ 原告は、平成9年2月22日、[REDACTED]市民病院において、HMG-CoA還元酵素阻害薬（以下「スタチン製剤」という。）であって、プラバスタチンナトリウムを有効成分とする高脂血症治療薬である許可医薬品「プラバスタチンナトリウム(販売名メバロチン錠10)」(以下「メバロチン」という。)を投与され、以後、ベザトール及びメバロチンの服用を開始した。

ウ 平成10年7月17日、原告に対するメバロチンの投与が中止され、以後、原告は、ベザトールのみ服用するようになったが、同年8月4日、原告に対するベザトールの投与が中止されてメバロチンの投与が再開され、以後、原告は、メバロチンのみ服用するようになった。

エ 原告は、平成10年12月20日、メバロチンの服用を自発的に止めた。

オ 原告は、平成11年1月1日、[REDACTED]市民病院の内科を受診し、医師に対し、「2週間前から全身倦怠感があり、立っているのも容易ではない。大腿部がやせ細った。体重が85kgから81kgに減った。薬の副作用ではないか。」などと述べ、原告に対するメバロチンの投与が中止された。

カ 原告に対しベザトールが投与された日及びその投与期間並びにメバロチンが投与された日及びその投与期間は、いずれも別紙のとおりであり、高脂血症の治療という適正な使用目的に従い適正に使用されたものである。

(3) その後の診療経過

ア 原告は、平成11年1月4日、脱力感、筋萎縮等を訴え、医療法人[REDACTED] [REDACTED]会病院（以下「[REDACTED]会病院」という。）に入院し、同月9日にいったん退院し、同月10日に同病院に再入院し、同月22日に退院した。

イ 原告は、平成11年1月27日、四肢のしびれ及び筋力低下を訴えて[REDACTED] [REDACTED]会病院を受診し、同月30日には、咽頭部のつかえ感を訴えて救急外来で同病院を受診して入院し、同月31日に退院した。

ウ 原告は、平成11年2月1日、排尿障害を訴えて[REDACTED]市民病院を受診

し、同月2日、尿意を感じない、両足がしびれるなどと訴えて[]医科大学付属病院（以下「[]医大病院」という。）の救急外来を受診し、同日には、排尿障害と嚥下障害を訴えて入院し、同年3月2日、退院した。

エ 原告は、平成11年9月29日、全身の筋萎縮、排尿障害、嚥下困難を訴えて、国立[]センター[]病院（以下「国立[]センター」という。）を受診し、平成15年5月30日まで通院した。

(4) 本件訴訟に至る経緯

ア 原告は、平成12年12月28日、機構に対し原告に発症した全身筋萎縮等の疾病は、原告が服用したベザトール及びメパロチンの副作用であるとして、機構法28条1項に基づき医療費及び医療手当の給付請求をした。

イ 機構理事長は、平成13年8月30日、「申請資料記載の経過及び検査値等により、医薬品との因果関係は否定的である。請求者が症状を訴えている状況で診察・検査している専門医は、『筋萎縮はみられず筋力正常、腱反射は保たれていた。』と明記している。請求者の訴えとの間に大きな相違があるが、客観的には訴えられているような病態はないと判断せざるを得ない。」との理由により、医療費及び医療手当を不支給とする決定（以下「本件不支給決定」という。）をし、これを原告に通知した。

ウ 原告は、本件不支給決定を不服として、機構法49条1項に基づき、平成13年9月10日付けで、厚生労働大臣に対し審査を申し立てた。

エ これに対し、厚生労働大臣は、平成15年2月13日、「若干の筋力低下、若干のCPKの上昇が認められているが、これらの症状が薬剤性ミオパチーによるものである可能性は低く、また、排尿障害その他の症状については、その経過から医薬品の副作用によるものであるとは認められない。」との理由を付して審査申立てを棄却する旨の裁決をした。

オ 原告は、平成15年5月12日、本件不支給決定の取消しを求め、本件訴訟を提起した。

3 争点

前記第2の1（法令の定め）記載のとおり、機構法27条1項1号、同法28条1項、機構法施行令1条によれば、原告が、「医薬品の副作用による疾病」について、「病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受ける者」に該当する場合には、医療費及び医療手当が受けられるとされている。そこで、本件の争点は以下の3点である。

- (1) 原告が、ベザトール及びメバロチンの服用後に発症したと主張している、筋萎縮及び筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）、排尿障害（閉尿）並びに嚥下障害が、客観的に存在したか否か（争点1）。
- (2) 上記(1)の各症状が客観的に存在していたとして、ベザトール又はメバロチンの服用と上記各症状との間に因果関係が存在するか否か（争点2）。
- (3) 原告は、「入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受ける者」（機構法28条1項1号、機構法施行令1条）に該当するか否か（争点3）。

4 争点に関する当事者の主張

- (1) 争点1（原告に発症したとされる筋萎縮及び筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）、排尿障害（閉尿）並びに嚥下障害が客観的に存在したか否か。）について

（原告の主張）

ア 筋萎縮及び筋力低下（脱力）について

原告は、平成10年8月ころに大腿部のやせや筋力低下を自覚して以来、筋萎縮及び筋力低下（脱力）を繰り返し訴えているところ、CT検査の結果によれば、筋萎縮が認められ、また、徒手筋力テスト等の結果によれば、両上下肢及び体幹の筋力低下が認められたから、原告は、客観的にも筋萎縮及び筋力低下（脱力）を発症していた。

イ 感覚障害（四肢のしびれ）について

原告は、平成10年11月ころに四肢のしびれを自覚して以来、四肢の

しびれを繰り返し訴えているところ、針筋電図等の電気生理学的検査によれば、原告には神経原性の変化が認められたから、原告は、客観的にも感覚障害を発症していた。

ウ 排尿障害（閉尿）について

原告は、平成11年2月1日に排尿障害（閉尿）を訴えて以来、繰り返し排尿障害（閉尿）を訴えており、膀胱内圧測定により低活動型膀胱と認められたから、原告は、客観的にも排尿障害（閉尿）を発症していた。

エ 嚥下障害について

原告は、平成11年1月30日に嚥下障害を訴えて以来、繰り返し嚥下障害を訴えており、入院食がきざみ食にされるなどしていたから、原告は、客観的にも嚥下障害を発症していた。

（被告の主張）

ア 筋萎縮及び筋力低下（脱力）について

原告は、筋萎縮及び筋力低下（脱力）を訴えるが、CT検査及び電気生理学的検査によっても明瞭な異常所見は認められなかったから、筋萎縮及び筋力低下（脱力）が客観的に存在したとは認められない。

イ 感覚障害（四肢のしびれ）について

原告は、感覚障害（四肢のしびれ）を訴えるが、電気生理学的検査によっても明瞭な異常所見は認められず、腱反射も正常であったから、感覚障害（四肢のしびれ）が客観的に存在したとは認められない。

ウ 排尿障害（閉尿）について

原告は、排尿障害（閉尿）を訴えるが、腎盂造影検査の結果が正常とされていたから、排尿障害（閉尿）が客観的に存在したとは認められない。

エ 嚥下障害について

原告は、嚥下障害を訴えるが、入院食をほぼ全食摂取しており、誤嚥を生じた形跡もないから、嚥下障害が客観的に存在したとは認められない。

(2) 争点2 (原告に発症した筋萎縮及び筋力低下(脱力), 感覚障害(四肢のしびれ), 排尿障害(閉尿)並びに嚥下障害と, ベザトール又はメバロチンの服用との間に因果関係が存在するか否か。)について

(原告の主張)

ア 筋萎縮及び筋力低下(脱力)について

(ア) (筋障害による発症) 一般に, ベザトール又はメバロチン服用の副作用として重篤な筋障害である横紋筋融解症又はこれに至らない筋障害を発症することがあり, その症例報告も存在するところ, 原告は, 長期間ベザトール及びメバロチンを服用しており, その服用中止後にクレアチンキナーゼの血中濃度(以下「CK」という。クレアチンキナーゼは, 筋肉に存在する酵素であり, その血中濃度は, 横紋筋(骨格筋)の障害により上昇する。CKの男性の標準値は, 57から197IU/l)が正常上限である197IU/lを超えて302IU/lまで上昇したものであって, その値は原告にとって著しく高いものであり, 原告は, ベザトール又はメバロチン服用の副作用により横紋筋融解症又はこれに至らない筋障害を発症し, 筋萎縮及び筋力低下(脱力)を発症したものであるから, ベザトール又はメバロチンとの因果関係が認められる。

(イ) (末梢神経障害による発症) 一般に, ベザトール又はメバロチン服用の副作用として末梢神経障害を発症することがあり, その症例報告も存在するところ, 原告が末梢神経障害を発症していたことは, 電気生理学的検査等の結果から明らかであり, 原告は, 長期にわたるベザトール又はメバロチンの服用により神経細胞の細胞膜を形成するコレステロールの生成が阻害されて末梢神経が障害され, これにより筋萎縮及び筋力低下(脱力)を発症したものであるから, ベザトール又はメバロチンの服用との因果関係が認められる。

イ 感覚障害(四肢のしびれ)について

原告が、ベザトール又はメバロチンの副作用により末梢神経障害を発症していたことは、前記ア(イ)のとおりであり、末梢神経障害により原告の感覚障害（四肢のしびれ）が生じたものであるから、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の感覚障害（四肢のしびれ）との因果関係が認められる。

ウ 排尿障害（閉尿）について

一般に、ベザトール又はメバロチン服用の副作用として末梢神経障害により排尿障害（閉尿）を発症することがあり、その症例報告も存在するところ、原告は、前記ア(イ)のとおり、ベザトール又はメバロチン服用の副作用による末梢神経障害を発症していたものであり、また、膀胱と支配神経が同じであるため神経因性膀胱と合併し得るとされている排便異常及び勃起障害を併発していたことからすると、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の排尿障害（閉尿）との因果関係が認められる。

エ 嚥下障害について

一般に、ベザトール又はメバロチン服用の副作用として嚥下障害を発症することがあり、その症例報告も存在するところ、原告の嚥下障害は、排尿障害とほぼ同じ時期に出現していることからすれば、ベザトール又はメバロチン服用の副作用により原告に排尿障害が発症したのと同様に、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の嚥下障害との因果関係が認められる。

(被告の主張)

ア 筋萎縮及び筋力低下（脱力）について

(ア)（筋障害による発症について）原告は、横紋筋融解症の判断基準（CKが正常上限の197IU/lの10倍以上）に該当せず、また、CKが正常上限を超えて302IU/lになった時期は、ベザトール及びメバロチンの服用中止から相当の期間を経過した後のものであって、しかも、この程度のCKの上昇であれば、運動、打撲又は筋肉内注射によっても生じ得るのであるから、原告は、ベザトール又はメバロチンの服用

によって横紋筋融解症又はこれに至らない筋障害を発症したとはいえ、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の筋萎縮及び筋力低下（脱力）との因果関係は認められない。

(イ)（末梢神経障害による発症について）薬剤の副作用として末梢神経障害が発症する場合には、四肢全体が遠位部から障害される多発ニューロパシーのパターンで感覚障害や筋力低下がみられるところ、原告には、四肢よりも体幹の筋力が少ないなど、多発ニューロパシーと矛盾する所見が見られるから、ベザトール又はメバロチンと疾病との関連性も低く、また、原因不明の嚥下障害による栄養障害、廃用性萎縮又は神経症（身体化障害）によるものとして合理的に説明が付くから、ベザトール又はメバロチンの服用によって末梢神経障害が発症したとはいえ、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の筋萎縮及び筋力低下（脱力）との因果関係は認められない。

イ 感覚障害（四肢のしびれ）について

原告には、前記ア(イ)のとおり感覚障害の原因となるベザトール又はメバロチン服用による末梢神経障害自体が認められないのであるから、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の感覚障害との因果関係は認められない。

ウ 排尿障害（閉尿）について

排尿障害（閉尿）は、ベザトール又はメバロチン服用の副作用として認められておらず、また、そのような症例の報告も存在しない上、原告は、メバロチンの服用中止から相当の期間を置いて突然に排尿障害（閉尿）を発症したものであるから、ベザトール又はメバロチンと疾病の関連性も低く、また、椎間板ヘルニア、エルスバーク症候群又は神経症（身体化障害）によるものとして合理的に説明が付くから、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の排尿障害（閉尿）との因果関係は認められない。

エ 嚥下障害について

嚥下障害は、ベザトール又はメバロチン服用の副作用として認められておらず、また、そのような症例の報告も存在しない上、原告は、ベザトール又はメバロチンの服用前から咽喉頭部の炎症を生じていたから、ベザトール又はメバロチンと疾病の関連性は低く、また、慢性扁桃炎又は神経症（身体化障害）によるものとして合理的に説明が付くから、ベザトール又はメバロチンの服用と原告の嚥下障害との因果関係は認められない。

(3) 争点3（原告が、「入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受ける者」に該当するか否か。）について

(原告の主張)

原告は、筋萎縮、筋力低下（脱力）及び感覚障害（四肢のしびれ）を訴えて平成11年1月4日から同月9日まで及び同月10日から同月22日まで■■■■会病院に入院し、また、嚥下障害を訴えて同月30日から同月31日まで埼玉成恵会病院に入院し、さらに、排尿障害（閉尿）及び嚥下障害を訴えて同年2月2日から同年3月2日まで■■■■医大病院に入院し、治療を受けたものであるから、医療費及び医療手当の支給要件である「入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受ける者」という要件を満たす。

(被告の主張)

原告が主張する疾病のうち、筋萎縮、筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）及び嚥下障害は、入院加療を要するものとはいえないから、原告は、医療費及び医療手当の支給要件である「入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受ける者」という疾病の重篤性の要件を満たさない。

第3 当裁判所の判断

1 争点1（原告に発症したとされる筋萎縮及び筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）、排尿障害（閉尿）並びに嚥下障害が客観的に存在したか否か。）について

(1) 機構法は、前記第2の1（法令の定め）のとおり、機構は、請求に基づい

て医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当等の給付を行うことを定めているところ、機構法28条1項1号による医療費及び医療手当の給付を受けるためには、まず、「疾病」が客観的に存在することが必要とされている。

そこで、原告が、ベザトール又はメバロチン服用の副作用による「疾病」であるとして主張する、①筋萎縮及び筋力低下（脱力）、②感覚障害（四肢のしびれ）、③排尿障害（閉尿）並びに④嚥下障害の4つの疾病が客観的に存在したか否かについて、以下、順に検討する。

(2) 筋萎縮及び筋力低下（脱力）について

ア 前記争いのない事実及び各該当箇所に掲記した証拠によれば、次の事実が認められる。

（ア）原告に係る客観的所見について

- a. 埼玉成恵会病院において、理学療法士が平成11年1月9日に行った徒手筋力テスト（個々の筋肉で筋力が低下しているか否かを徒手的に評価する検査法。筋力の判定基準は、0から5（標準）まで6段階で評価され、各レベルの間隔的な筋力と判断される場合には、例えば4段階と5段階の間であれば、4+や5-と評価される。乙17）の結果は、上肢が右4ないし4+、左4ないし4+、下肢が右4、左3+ないし4-、体幹が3であり、また、理学療法士が同月11日に行った徒手筋力テストの結果は、上肢が右4+、左4+、下肢が右4+、左4、体幹が3であり、原告の両上下肢及び体幹の筋力低下が指摘されている。（乙11（55頁、58頁）、17）

なお、徒手筋力テストの上記判定基準のうち、4は、「かなりの抵抗を加えても、重力にうちかって正常な関節可動域いっぱい動かす筋力がある」であり、また、3は、「抵抗を加えなければ、重力にうちかって正常な関節可動域いっぱい動かすことができる。しかし、

抵抗が加わると関節が全く動かない」である。(乙17)

- b. 国立██████センターの医師は、平成13年10月19日のCT検査の所見(「前回2000/11/17に比べ両側大殿筋萎縮がやや進行している…」)に基づき、病名を「進行性の脱力」とし、「年に2回骨格筋のCT検査を行っている。年をおって、頸部、臀部、大腿の骨格筋の容積(体積)が減少している。握力は、右39.7kg, 左37.9kgである。H11年10月15日は右45kg, 左40kgであった。」との同日付け診断書を作成した。(甲3, 乙13(16頁))
- c. 国立精神神経センターの平成15年5月30日付け徒手筋力テストの結果は4+であり、担当医師は、この4+について「体格を考えればもっと筋力があってもよいと思われる…」という評価を記載している。(乙13(11頁))
- d. 東京都立北療育医療センターの医師による平成15年5月29日現在の所見は、四肢近位部のボリュームが低下し、特に大腿の屈筋及び伸筋並びに上肢帯に筋萎縮が残っていたというものであり、その後の医療法人相和会新横浜ソーワクリニックの医師による所見は、平成16年までははっきりした筋萎縮の所見があったが、平成17年は回復してきているというものであった。(甲16, 56, 81)
- e. 原告の握力は、平成11年1月5日に右58kg, 左52kg(乙11(7頁)), 同年10月15日に右45kg, 左40kg(乙13(16頁)), 平成13年10月19日に右39.7kg, 左37.9kg(乙13(9頁)), 平成14年5月17日に右33.2kg, 左31.2kg(乙13(9頁)), 平成15年5月30日に右31.9kg, 左38.9kg(乙13(11頁))と減少の傾向にあった。(乙11, 13)

(イ) 原告の自覚症状について

- a. 原告は、全身倦怠感が強く、立っているのも困難になったと感じた

ことから、平成10年12月20日、メバロチンの服用を自発的に中止した。(乙4の3, 乙10(40頁))

- b. 原告は、平成11年1月1日、[redacted]市民病院の医師に対し、「2週間前から全身倦怠感があり、立っているのも容易ではない。大腿部がやせ細った。体重が85kgから81kgに減った。整形外科病院で筋膜性腰痛症と言われた。薬の副作用ではないか。」などと述べた。

(乙4の3, 乙10(40頁))

- c. 原告は、平成11年1月8日、[redacted]会病院の医師に対し、「だるさがあり、半年前からやせに気付いた。平成10年11月から筋力が低下した」と述べるとともに、平成11年1月11日、同病院の理学療法士に対し、「2, 3か月前に腰部痛が出現し、車から立ち上がって降りられなくなった。両上肢・下肢共に筋力が落ちてきたことを実感し、車のアクセルを踏むのも大変になった。」などと述べた。(乙11(13頁, 57頁))

- d. 原告は、平成11年2月2日から同年3月2日までの[redacted]医大病院の入院中、医師に対し、「平成10年8月ころ両足をひきずる様に歩いていることに気づき、鏡を見たところ両側大腿の裏の筋肉がとけていることに気付いた。その後徐々に殿部, 肩, 頸部, 手首から両腕の筋がやせていった。」などと述べた。(乙12の1(11頁))

イ 検討

- (ア) 前記アで認定した事実によれば、原告には、平成11年1月、理学療法士が行った徒手筋力テストにより両上下肢及び体幹に筋力低下が認められ、また、平成13年10月、国立[redacted]センターの医師が、原告の骨格筋についてのそれまでの年2回のCT検査を比較し、年をおって頸部、臀部及び大腿の骨格筋の容積が減少しているとして進行性の脱力と診断しており、平成15年5月、東京都立北療育医療センターの医師

は、原告には大腿の屈筋及び伸筋並びに上肢帯に筋萎縮があると診断しており、平成11年から平成15年まで年々握力が低下しているのであって、これらは、原告が自覚した、大腿部等のやせ、筋力低下及び全身倦怠感等の症状を裏付けるものであって、原告は、筋萎縮及び筋力低下（脱力）を発症していたと認められる。

そして、筋萎縮及び筋力低下（脱力）の発症の始期については、必ずしも明らかではないが、遅くとも、原告が、筋肉のやせや筋力の低下を自覚し、そのためにメバロチンの服用を自発的に中止した平成10年12月ころまでには発症していたと認めるのが相当である。

(イ) これに対し、被告は、原告の筋萎縮及び筋力低下（脱力）に関する自覚症状を裏付ける他覚的所見は認められないから、その発症を認めることはできない旨主張するが、前記イ(ア)に説示したとおり、原告には、単なる自覚症状のみならず、徒手筋力テストや、CT検査の結果の比較等により筋萎縮及び筋力低下（脱力）の他覚的所見が認められたのであって、この点に関する被告の主張は採用できない。

(3) 感覚障害（四肢のしびれ）について

ア 前記争いのない事実及び各項末尾に掲記した証拠によれば、次の事実が認められる。

(ア) 原告に係る客観的所見について

- a. 平成11年1月6日、[REDACTED]会病院の医師が行った針筋電図検査により、「全体的に低振幅傾向の感じである」、「右内転筋が低電位、右外転筋が低電位、右腕橈骨筋が低電位」と診断された。（乙11（12頁，71頁，72頁））
- b. 平成11年2月8日、[REDACTED]系大病院の医師が行った針筋電図検査により、随意収縮時電位の異常波形として、右四頭筋について、変形し、長さが長く、電圧の高い波形がみられたことから、一部に神経原性の

変化があると判断され、また、左大殿筋について、変形し、長さが長く、電圧の高い波形がみられたことから、一部に神経原性の変化があると判断された。(乙12の1(79頁))

この針筋電図の検査結果について同病院の医師は、同月9日付けの依頼文書に「2/8針筋電図により、大腿部で末梢神経障害の所見が出ました」と記載し、また、同月26日付けで「確かに筋電図で神経学的パターンも出ており、末梢神経に何らかの障害はあるとは思われる」などと記載して、神経原性の客観的変化が存在すること自体は認める判断をしている。(乙12の1(39頁, 56頁))

c. 平成11年2月8日、[REDACTED]医大病院の医師が行った誘発筋電図検査によれば、筋複合活動電位が、右腓骨神経の振幅が4.09 mVであったのに比べ、左腓骨神経の振幅が0.66 mVと低下していた。

(乙12の1(99頁))

d. 平成11年4月8日、[REDACTED]医大病院の医師によって、原告が筋萎縮が優位と訴えた左半身の針筋電図検査が行われ、左四頭筋について、随意収縮時電位の異常波形として、変形し、電圧の高い波形がみられたことから、一部に神経原性の変化があると判断された。(乙12の

1(105頁))

e. 新横浜ソーワクリニックの医師は、前記bの平成11年2月8日付け及び前記dの同年4月8日付の[REDACTED]医大病院で行われた各針筋電図について、これを実際に見て、一部の電圧が非常に高く複雑で持続時間が長い特徴を有する波形を示しており、神経原性の障害の特徴と合致していると判断した。(乙12の1, 証人別府)

(イ) 原告の自覚症状について

a. 埼玉成恵会病院の医師は、原告の自覚症状について、平成11年1月4日、「2か月前より…両下肢痛、痺れ感出現し様子みてるが改善

しない為来院入院となる」, 同月5日, 「しびれも大部とれてきた」, 同月6日, 「痛み+しびれ+症状改善みられず」, 同月8日, 「全身脱力感倦怠感つよく」, 同月9日, 「両下肢・上肢にしびれ+」, 同月27日, 「病名 四肢知覚障害 四肢筋力低下 同期性四肢麻痺の疑い」, 「手足のシビレ, ヒル(昼)四肢の知覚低下が急にきた, 1時間位でもどった, 夕方再び四肢知覚低下」, 同月29日, 「両手部, 両足部のシビレ, 静脈が細くなった, それでシビレル」, 同月30日, 「両手部, 足部シビレ」とそれぞれ診療録に記載している。(乙11(16頁, 20頁, 58頁, 87頁, 89頁, 93頁))

- b. 埼玉医大病院の医師は, 原告の自覚症状について, 平成11年2月2日, 「2月1日よりしびれの増強を自覚」, 同月3日, 「陰部周囲より咽頭にかけての感覚がない」, 同月19日, 「左手足のしびれにて c a 1 1。やや左足指しびれ+, 感覚もやや低下」, 同月26日, 「腰から下の感覚がないんですよ」とそれぞれ診療録に記載している。(乙12の1(13頁, 28頁, 48頁, 55頁))

イ 検 討

- (ア) 証拠(甲77, 78, 80, 証人別府)によれば, そもそも, 感覚障害を引き起こす原因となる末梢神経障害に関しては, 一般に, 針筋電図の波形のうち, 電圧が非常に高く多相性(5相ないし10相を上下する非常に複雑な波形)で持続時間が長い波形は, 神経原性の障害を指す所見であることが認められるところ, 前記アで認定した事実によれば, 埼玉医大病院の医師が, 平成11年2月8日に行った針筋電図検査において, 右四頭筋及び左大殿筋に, 変形し, 長さが長く, 電圧の高い波形がみられたことから一部に神経原性の変化があると判断し, また, 同じく [] 医大病院の医師が, 同年4月8日に行った針筋電図検査において, 左四頭筋に, 電圧が高く, 変形した波形がみられたことから一部に神経

原性の変化があると判断したこと、これらの針筋電図を見た新横浜ソーククリニックの医師もまた、これらの針筋電図には、一部に電圧が非常に高く、複雑で持続時間が長い特徴を有する波形が存在し、その波形は、神経原性の障害の特徴と合致するものである旨の判断をしたことが認められ、そして、これらの所見は、前記アで認定したとおり、原告が、同年1月から2月にかけて、自覚症状により四肢のしびれ、痛み、麻痺などを繰り返し訴えていることとも符合するものであって、そうすると、原告は、遅くとも平成11年1月ころには、感覚障害の原因となる末梢神経障害を発症していたことが認められる。

(イ) これに対し、被告は、原告には電気生理学的検査の結果からは明瞭な異常所見が認められず、平成11年1月6日の埼玉成恵会病院における前記ア(ア)aの針筋電図検査に関し、担当医が、「筋電図ややLow voltage (低振幅傾向)、筋原性は否定できず、神経原性は否定的」と診療録に記載している(乙11(12頁))ことから、末梢神経障害が客観的に存在したことは否定されるべきである旨主張する。

しかしながら、証拠(甲17, 43, 56, 乙11, 12の1, 証人濱, 証人木元, 証人別府)によれば、スタチン製剤による末梢神経障害は、これが初めて報告されたのは平成5ないし6年であり、平成7年には代表的な神経系の医学雑誌(JNNP)に既に掲載されていたとはいえ、ニューロパシーという病名で日本で報告されたのが平成16年であり、原告が入院した平成11年当時においては、スタチン製剤によって末梢神経障害が生じることは、神経内科を専門とする医師の間においても、必ずしも広くは知られておらず、コレステロール低下剤による副作用としては、重篤な筋障害である横紋筋融解症の方がよく知られていたものであることが認められ、このことからすれば、担当医が、スタチン製剤の副作用として横紋筋融解症を主として念頭に置いていたために、「筋

原性は否定できず、神経原性は否定的」と診療録に記載したことは十分に考えられるところであり、また、そもそも担当医が、筋原性の変化は認めながら、神経原性の変化を否定した理由は、証拠上で何ら明らかにされていないから、担当医が、「(筋原性は否定できず) 神経原性は否定的」と記載したからといって、筋電図がやや低振幅傾向であったとの変化が神経原性によるものではないと直ちに判断することはできないといわざるを得ない。しかも、証拠(乙11, 12の1, 証人別府)によれば、前記平成11年1月6日付け針筋電図検査において、内転筋、外転筋及び腕橈骨筋については検査されているが、同年2月8日の針筋電図検査によって一部神経原性変化ありと認められた右四頭筋及び左大殿筋や、同年4月8日の針筋電図検査によって一部神経原性変化ありと認められた左四頭筋については、いずれも検査していないと認められるから、同年1月6日の針筋電図の所見として「(筋原性は否定できず) 神経原性は否定的」と記載されたことは、同年2月8日及び4月8日に行われた針筋電図検査の所見(左右四頭筋及び左大殿筋について一部神経原性変化あり)を何ら否定するものではない。よって、この点に関する被告の主張は採用できない。

また、被告は、原告には、末梢神経障害を発症していれば当然認められるべき腱反射の消失がみられないとして、感覚障害の原因となる末梢神経障害が客観的に存在しなかった旨主張する。

しかしながら、証拠(甲17, 84, 証人濱)によれば、腱反射は、神経生理学的検査に比較して鋭敏なものとはいえないため、わずかな変化を捉えるのは困難であり、また、腱反射の低下しない末梢神経障害が存在するとの症例報告が存在することがそれぞれ認められることからすれば、原告の腱反射が正常であることをもって、前記(ア)のとおり電気生理学的検査等から認められる原告の客観的な神経原性の変化を否定する

ことはできないというべきである。したがって、この点に関する被告の主張も採用できない。

(4) 排尿障害 (閉尿) について

ア 前記争いのない事実及び各項末尾に掲記した証拠によれば、次の事実が認められる。

(ア) 原告は、尿意を感じなくなり、排尿が困難になったことを自覚したことから、平成11年2月1日、[redacted] 市民病院を受診し、同月2日、[redacted] 医大病院の救急部を受診し入院した。(乙12の1 (11頁))

(イ) 平成11年2月4日、[redacted] 医大病院泌尿器科において、原告に対し膀胱内圧測定検査 (直径3ないし4mm位の柔らかい管を尿道から膀胱に入れて一定の速度で膀胱に水をためていって尿意及び膀胱の圧を測定することにより膀胱の蓄尿機能を調べる検査) が実施された結果、低活動型膀胱ないし神経因性膀胱 (膀胱と尿道を支配している中枢神経又は末梢神経の病変により、下部尿路の機能異常が起こっている状態) と診断された。その測定内容の詳細は不明であるが、400 ml 程度の生理食塩水を膀胱に注入しても、圧の上昇及び尿意がみられなかったものと推認される。(甲3, 66, 乙3の4, 乙12の1 (29頁, 32頁, 35頁), 証人木元)

(ウ) 原告は、[redacted] 医大病院入院中に繰り返し排尿障害を訴えており、これに関し、平成11年2月3日、「膀胱の感覚がないので、たまっても分かりません」、同月13日、「いっこうに膀胱の感覚がない、肛門も力がない」、同月15日、「下痢をしてしまってタレ流しですよ、相変わらず尿意もない」、同月17日、「肛門に力入らないんですよ、膀胱の収縮感も強い」、同月19日、「尿意も全くない」、「自己導尿を教わって慣れ次第退院」、同月22日、「膀胱や肛門の感覚がない」などと診療録に記載されている。(乙12の1 (27頁, 42頁, 44頁, 48

頁, 50頁, 59頁))

イ 検 討

(ア) 前記アで認定した事実によれば, 原告は, 平成11年2月1日ころ, 排尿が困難であるという自覚症状を訴えて, 同日には[]市民病院を受診し, 翌2日には[]医大病院に入院したものであるところ, その直後である同月4日に膀胱内圧測定検査が行なわれたが, 膀胱の圧の上昇も尿意の発現もみられなかったため, 医師が, 低活動型膀胱ないし神経因性膀胱と診断したことが認められ, この医師による所見は, 原告が, []医大病院に入院中に排尿障害 (閉尿) を繰り返し訴えていることとも符合するのであって, 遅くとも原告が排尿障害を訴えて病院で受診した平成11年2月1日ころには, 排尿障害 (閉尿) を発症していたと認められる。

(イ) これに対し, 被告は, []医大病院における腎盂造影検査の結果, 異常がなかったから, 低活動型膀胱ないし神経因性膀胱が存在したことは否定されるべきである旨主張する。

しかしながら, たしかに腎盂造影検査の結果原告には異常がなかったことが認められるが (乙12の2 (9頁)), 腎盂造影検査によっては膀胱の機能についての情報が得られず, 腎盂造影検査が正常であることと膀胱機能が異常であることとは矛盾しないと認められる (甲66, 72, 証人木元) から, 腎盂造影検査の結果が正常であることをもって低活動型膀胱の所見を否定する旨の被告の主張は, 採用できないといわざるを得ず, 他に, 原告が排尿障害 (閉尿) を発症したことを否定すべき事情は認め難い。

(5) 嚥下障害について

ア 前記争いのない事実及び各項末尾に掲記した証拠によれば, 次の事実が認められる。

(ア) 原告は、平成11年1月30日、咽頭部のつかえ感を訴えて〇〇会病院の救急外来を受診して入院し、同月31日、「ものがのみ込みにくい」、「水分、粥であれば何とかのめる」などと述べた。(乙11(44頁))

(イ) 原告は、〇〇医大病院に入院中も、同年2月2日には、「1週間前より嚥下困難となり点滴治療を通院で受けていた」、同月21日には、「呼吸が苦しい感じがして、食事に取りにくい」などと述べており、同月21日から23日まで、原告の上記の訴えにより、入院食の食事のおかずをきざみにして様子を見るなどの対応が執られた。(乙12の1(11頁, 49頁))

イ 検討

前記(3)ないし(5)の各アで認定した事実によれば、原告は、平成11年1月下旬ころに嚥下が困難であることを自覚し、速やかに同月30日に嚥下障害を訴えて〇〇会病院を受診したところ、その時期は、前記(4)イ(ア)に認定したとおり、感覚障害(四肢のしびれ)や神経因性膀胱ないし低活動型膀胱の発症時期に極めて近接した時期であるところ、他に嚥下障害を発生させた原因を特定させる事情は窺えないのであるから、これらと同じ神経性の原因によって嚥下障害を発症した可能性が高いということができ、また、原告は、入院中も継続して嚥下が困難である旨の自覚症状を訴えており、入院食をきざみ食にするなどの対応が現に執られており、あえて、原告がこの点についてのみ虚偽の申出をする理由に乏しいことからすれば、原告は、平成11年1月30日ころから嚥下障害を発症していたと認めるのが相当である。

2 争点2 (原告に発症した筋萎縮及び筋力低下(脱力)、感覚障害(四肢のしびれ)、排尿障害(閉尿)並びに嚥下障害とベザトール又はメバロチンの服用との間に因果関係が存在するか否か。)について

- (1) 機構法27条1項1号は、「医薬品の副作用による疾病……につき、医療費、医療手当……の給付を行う」と定めており、また、機構法28条1項1号は、「医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療」を受ける者に対し、医療費及び医療手当を支給することを定めている。

上記の規定によれば、機構法は、「医薬品の副作用による疾病」、すなわち、当該疾病が、医薬品の副作用に起因するものである場合に医療費及び医療手当を支給することとしているのであって、原告に対する医薬品の投与と原告の疾病との法律上の因果関係が認められることが必要であると解される。

そして、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発生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、通常人が疑い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、それで足りると解される（最高裁判所昭和50年10月24日第二小法廷判決民集29巻9号1417頁参照）。

そこで、前記1のとおりその存在が認められる各疾病、具体的には、筋萎縮及び筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）、排尿障害（閉尿）並びに嚥下障害と、原告が服用した許可医薬品であるベザトール又はメバロチンとの間に、法律上の因果関係があるか否かについて、順次検討する。

- (2) 筋萎縮及び筋力低下（脱力）について

ア まず、原告に生じた筋萎縮及び筋力低下（脱力）が、原告が服用したベザトール又はメバロチンと因果関係を有するものであるか否かについてであるが、これについて、原告は、当該医薬品服用の副作用として筋障害（重篤な筋障害である横紋筋融解症又はこれに至らない筋障害）を発症し、その結果筋萎縮及び筋力低下（脱力）が生じたこと、当該医薬品服用の副作用として末梢神経障害を発症し、その結果筋萎縮及び筋力低下（脱力）が発生したことの2種類の因果関係を主張する。

イ そこで、まず、ベザトール又はメバロチンの副作用として筋障害（横紋筋融解症又はこれに至らない筋障害）が発生し、その結果筋萎縮及び筋力低下（脱力）が発生したと認められるか否かについて検討する。

(ア) 横紋筋融解症について

証拠（乙 8, 9, 18, 23, 24, 26）によれば、横紋筋融解症とは、筋組織が破壊されて筋細胞成分が血液中に大量に流出する病態であり、ベザトール及びメバロチンの重大な副作用の1つとされ、CK（クレアチンキナーゼの血中濃度。クレアチンキナーゼは、筋肉に存在する酵素であり、その血中濃度は、横紋筋（骨格筋）の障害により上昇する。）及び尿中ミオグロビンが正常上限の10倍前後になり脱力感及び筋肉痛等の筋肉症状が出現すれば、横紋筋融解症と判断されることが認められる。

そして、証拠（甲 16, 乙 18, 19, 23, 24）によれば、原告のCK（男性の標準値は57ないし197IU/l）は、最も高値であった平成11年1月4日の時点で正常上限の約1.5倍である302IU/lであり、しかも、ミオグロビンの上昇がなかったことが認められることからすると、原告は、未だ上記の横紋筋融解症を発症していたとはいえないといわざるを得ず、他に、原告が横紋筋融解症を発症していたと認めるに足りる証拠はない。

(イ) 横紋筋融解症に至らない筋障害について

次に、横紋筋融解症に至らない筋障害の発症の有無について検討するに、証拠（乙 16, 19, 23）によれば、クレアチンキナーゼは、筋に存在する酵素であって、筋障害が生じることによって血中に漏出し、クレアチンキナーゼの血中濃度（CK）が上昇するものであるところ、前記(ア)のとおり、原告のCKは、平成11年1月4日に、男性の標準値である57ないし197IU/lを超えて302IU/lにまで上昇し

ており、また、証拠（甲17, 56, 乙11, 12の1, 証人濱, 証人別府）によれば、その後の入院安静時のCKは、80IU/l前後で安定していたことが認められるから、302というCKは、標準値を大きく超えているとともに、原告の安静時の値と比較しても極めて高い値であったといえるから、CKが標準値を超えて上昇した当時の原告は、筋障害を発症していたと認められる。

そこで、原告の筋障害の原因について検討するに、証拠（甲11, 12, 17, 73の1ないし3, 乙8, 9, 16, 23, 25の1及び2, 乙26, 28, 証人濱）によれば、コレステロールは筋膜の主要な構成成分であり、コレステロール低下剤服用の副作用により筋膜を障害し得ること、メバロチンの添付文書には、重大な副作用として横紋筋融解症のほかに筋障害（ミオパシー）、その他の副作用として筋脱力、CK上昇及び筋肉痛が挙げられ、また、ベザトールの添付文書には、重大な副作用として横紋筋融解症、その他の副作用としてCK上昇及び筋肉痛が挙げられており、ベザトールとメバロチンはいずれも筋障害を引き起こし得るものであること、これらの併用による副作用として筋障害が報告されており、併用により横紋筋融解症が発現しやすくなるため原則として併用禁忌とされていることがそれぞれ認められ、これらのことからすると、一般に、ベザトール又はメバロチンの服用により筋障害を発症し得ることが認められる。

そして、原告は、前記のとおり、平成8年12月から平成10年8月までの約1年8か月間ベザトールを服用し、平成9年2月から平成10年12月まで約1年10か月間メバロチンを服用して、これらの服用期間は合計約2年にわたっており、このうち約1年5か月間は併用すると横紋筋融解症の副作用が現れやすいとして原則併用禁忌とされているベザトール及びメバロチンを併用していたものであるところ、証拠（証人

別府)によれば、長期にわたってベザトール及びメバロチンを服用した場合には、それによって筋膜が脆弱になり、服用を中止した後においても、ベザトール及びメバロチンの服用により脆弱になっていた筋膜に軽い負荷がかかっただけでも、それによって一時的にCKが標準値を超えて上昇することは医学的に十分に考えられることが認められ、このことからすれば、原告は、ベザトール又はメバロチンの副作用によって筋障害を発症した可能性が高く、他に、原告に生じた筋障害を生じさせた原因が見出し難ければ、ベザトール又はメバロチンによって筋障害が発症したものと推認するのが相当である。

そこで、原告に生じた筋萎縮及び筋力低下(脱力)の原因となる筋障害を引き起こした可能性のある他の原因について検討するに、被告は、原告に生じた302IU/l程度のCK上昇は、運動、打撲又は筋肉内注射によっても生じ得るものである旨指摘する。

しかしながら、CKが302IU/lに上昇した平成11年1月4日に近接した時期において、単独でCKを標準値を超えて上昇させる原因となり得るほどの運動、打撲又は筋肉内注射の事実が存在したことは、証拠上およそ窺うことができず、これらの運動、打撲又は筋肉内注射がCKを302IU/lに上昇させた原因であったとは認め難い。

そして、他に、原告に筋障害を引き起こす可能性がある原因を窺わせる証拠はないから、原告に生じた筋障害の一形態としての筋萎縮及び筋力低下(脱力)は、ベザトール又はメバロチン服用の副作用によって生じたものであると推認され、これを覆すに足りる証拠はない。

そうすると、原告が服用した許可医薬品であるベザトール又はメバロチンが、CKが標準値を超えて上昇した平成11年1月上旬ころ、原告に筋障害を生じさせ、筋萎縮及び筋力低下(脱力)の発生を招来したという因果関係を認めることができる。

ウ 次に、ベザトール又はメバロチンの副作用として末梢神経障害が発生し、その結果筋萎縮及び筋力低下（脱力）が発生したと認められるか否かについて検討する。

(ア) 前記イ(イ)のとおり、原告に発症した筋萎縮及び筋力低下（脱力）については、CKが上昇した平成11年1月上旬ころの原告の症状は、筋障害によるものと認められるものの、原告には、CKが正常値の範囲に戻った同月中旬以降においても、筋萎縮及び筋力低下（脱力）の症状が継続していることからすると、原告に発症した筋萎縮及び筋力低下（脱力）には、筋障害以外の原因が存在していたことが考えられる。

そして、この点について原告は、原告は、筋障害だけでなく、ベザトール又はメバロチンの副作用により末梢神経障害を発症し、これによって筋萎縮及び筋力低下（脱力）を生じていたものである旨主張する。

(イ) そこで、まず、スタチン製剤であるメバロチンと、末梢神経障害を原因とする筋萎縮及び筋力低下（脱力）との因果関係の有無について検討するに、スタチン製剤が末梢神経障害を引き起こす機序は、必ずしも明らかでないものの、証拠（甲17、43ないし46、49ないし51、84、乙9、証人濱）によれば、コレステロールは細胞膜の重要な構成成分であり、コレステロールの減少は、細胞膜の構造に異常を生じさせ得るものであって、神経線維の髄鞘は膜構造で成り立っていることから、神経線維の髄鞘にも異常を生じさせ得るものであること、スタチン製剤は、ミトコンドリアにおける電子伝達系の主要酵素であるユビキノンの合成を阻害し、ユビキノンの減少によって神経細胞のエネルギーの利用障害を起こして末梢神経障害を発症させ得るものであること、スタチン製剤は、細胞膜の重要な構成成分である糖蛋白の原料であるドリコールの合成を阻害し、ドリコールの減少は神経線維の異常をもたらし得るものであると考えられていること、また、スタチン製剤が末梢神経障害を

引き起こすものであることは、スタチン製剤であるメバロチンの添付文書にも明記され、スタチン製剤によって末梢神経障害を生じた旨の複数の症例報告も存在し、スタチン製剤と末梢神経障害との間に疫学的な関連性があることを証明した医学論文が複数存在することがそれぞれ認められるのであって、これらによれば、一般的には、スタチン製剤の副作用として末梢神経障害を発症し得るものであると認められる。

そして、原告は、スタチン製剤であるメバロチンを服用していたものであるところ、原告は、前記のとおり、スタチン製剤を約1年10か月間服用した後に末梢神経障害を発症したことになるが、上記の症例報告によれば、スタチン製剤の服用から末梢神経障害の発症までの期間は様々であって、服用期間が1年未満で発症した例も複数存在していること、また、原告には、前記のとおり、CKが改善した平成11年1月中旬以降も、筋力の低下、四肢のしびれ、全身の虚脱感、筋肉萎縮及び感覚異常等が認められるところ、スタチン製剤によってこれらの末梢神経障害による症状が発生することは、上記の症例報告によっても明らかにされているものであること、さらに、原告は、前記のとおり、スタチン製剤の服用を中止した後も、筋萎縮及び筋力低下（脱力）が継続していたが、上記の症例報告によれば、大多数の症例ではスタチン製剤の投与中止後、数か月以内に神経障害の症状が消えたものの、症状が残ったり、完全には回復しなかったり、回復不可能な症例もあったとされ、投与中止によって回復しない症例については、長期のスタチン剤への暴露が原因ではないか、あるいはスタチン製剤への暴露の期間は、神経障害からの回復可能性に反比例するようだと指摘されていることからすれば、約1年10か月にわたってスタチン製剤を服用した原告が、その服用を中止しても症状が完全に回復していないことは、他の症例報告と比較して何ら特異なものとはいえない。

そうすると、原告は、スタチン製剤の副作用により末梢神経障害を発症した可能性が高く、他に、原告に生じた末梢神経障害を生じさせた原因が見出し難ければ、スタチン製剤によって発症したものと推認するのが相当である。

そこで、原告に生じた筋萎縮及び筋力低下（脱力）の原因となる末梢神経障害を引き起こした可能性のある他の原因について検討するに、スタチン製剤以外の原因として、被告は、原因不明の嚥下障害による栄養障害、廃用性萎縮又は神経症（身体化障害）を指摘する。

しかしながら、この点については、まず、証拠（甲17、乙11、12の1、証人別府）によれば、原因不明の嚥下障害による栄養障害をいう点については、たとえ原告に嚥下障害があつて食事を摂取しにくい状況であつたとしても、血漿蛋白等の血液生理学的所見が正常であつたことからすれば、栄養障害で筋萎縮を説明することは困難と認められるから、栄養障害が、原告の筋萎縮及び筋力低下（脱力）の原因であるということとはできないといわざるを得ない。また、証拠（甲17、56、証人別府）によれば、廃用性萎縮については、従前に比べて運動量が減っていたとしても、原告は臥床生活を送っていたわけではないから、単なる廃用性萎縮によって原告に生じた殿筋や傍脊柱筋の強い萎縮を説明することは困難であると認められ、廃用性萎縮が関係するとしても、ベザトール又はメバロチンの副作用による筋力低下によって十分な運動ができず、そのための二次的萎縮が加わつたものと推認することができることからすると、単なる廃用性萎縮が原告の筋萎縮及び筋力低下（脱力）の原因であつたということとはできない。さらに、証拠（甲56、62、63、67、乙12の1、2、証人別府）によれば、神経症（身体化障害）については、たしかに、原告を診察した医師が神経症（身体化障害）を疑っていることを窺わせる診療録上の記載が見受けられるが、神

神経症（身体化障害）の診断は、身体所見や検査所見によって説明できるものが全くない場合に神経症（身体化障害）であると診断されるものであると認められるところ、前記のとおり、原告には、末梢神経障害という筋萎縮及び筋力低下（脱力）を引き起こし得る身体所見ないし検査所見が存在していたと認められるから、原告の筋萎縮及び筋力低下（脱力）が神経症（身体化障害）によって生じたものであると判断することが相当であるとはいえない。

そして、他に、前記の筋障害を除き、原告に生じた筋萎縮及び筋力低下（脱力）を引き起こす可能性を有する原因を窺わせる証拠はないから、原告に生じた筋萎縮及び筋力低下（脱力）は、メバロチンの副作用による末梢神経障害であると推認され、これを覆すに足りる証拠はない。

(ウ) 以上に検討したところによれば、許可医薬品であるメバロチンが、原告の末梢神経障害を引き起こし、これによって筋萎縮及び筋力低下（脱力）の発生を招来したという因果関係を認めることができる。

(エ) なお、被告は、メバロチンの副作用として末梢神経障害を発症する場合には、四肢全体が遠位部から障害される多発ニューロパシーにより、その障害された神経に対応した遠位部に感覚障害又は筋力低下がみられるものであるところ、原告には、筋力テストで四肢よりも体幹の筋力が少ないなど多発ニューロパシーと矛盾する所見がみられたから、原告の末梢神経障害は、当該医薬品の副作用によるものでない旨主張する。

しかしながら、証拠（甲17, 43, 56, 67, 85, 86, 乙19）によれば、たしかに、末梢神経障害の一般的な傾向としては遠位優位の障害となることが認められるけれども、スタチン製剤による末梢神経障害の症例を報告した医学論文（甲43）によれば、シンバスタチン

（原告が服用したメバロチンと同じスタチン製剤）で治療中に知覚運動神経障害を発現した4名の患者のうち3名について近位にも遠位にも筋

力低下が認められたとされ、また、スタチン製剤により、多発ニューロパシーではなく、多重モノニューロパシーを発症した旨の症例報告（甲85、86）も複数存在することが認められることからすれば、薬剤性のニューロパシーの場合において多発ニューロパシーのパターンでしか発症しないということとはできないものといわざるを得ない。そして、証拠（甲67、乙11、12の1、2）によれば、平成11年1月9日の[]会病院の理学療法実施記録によれば、原告は、体幹及び四肢の筋力がいずれも低下し、その筋力低下の程度は、四肢よりも体幹の方が大きいとされていることが認められるが、その原因としては、前記のとおり、同年1月上旬ころに発症していたと認められるCK上昇に伴う筋障害も原因となっていたことが推認されるからこれを考慮に入れる必要がある、また、CKが正常値に戻った後の原告の筋力低下の分布については、[]医科大学の診療記録によれば、「神経学的には四肢遠位部の筋力低下を認めます」という記載がみられる（乙11（95頁）、12の2（4頁））ことからすれば、原告に、一般的な多発ニューロパシーとは異なる所見があったとしても、それによって前記認定が覆されるものであるとはいふことはできない。

(オ) そうすると、ベザトールの服用と原告の末梢神経障害との因果関係について検討するまでもなく、原告が服用した許可医薬品が、原告に末梢神経障害を生じさせ、これによって筋萎縮及び筋力低下（脱力）の発生を招来したという因果関係を認めることができる。

(3) 感覚障害（四肢のしびれ）について

ア 原告が、感覚障害（四肢のしびれ）の原因となる末梢神経障害を客観的に発症していたこと及びその末梢神経障害がスタチン製剤であるメバロチンの副作用によるものであると認められることは、それぞれ前記1(3)イ及び前記2(2)ウに説示したとおりである。

イ そうすると、ベザトールの服用と原告の末梢神経障害との因果関係について検討するまでもなく、原告が服用した許可医薬品が、原告の末梢神経障害を引き起こし、これによって感覚障害（四肢のしびれ）の発生を招来したという因果関係を認めることができる。

(4) 排尿障害（閉尿）について

ア スタチン製剤は、前記(2)ウのとおり、末梢神経障害を引き起こし得るものであると認められるところ、証拠（甲61, 66, 71, 87, 証人木元, 証人別府）によれば、膀胱の括約筋を支配しているのも末梢神経であることから、末梢神経障害によって排尿障害（閉尿）を発症することは一般にあり得るものであること、スタチン製剤による排尿障害（閉尿）の発症を報告した医学論文等が存在し、これによれば、6週間にわたってスタチン製剤を投与された30名の患者のうち1名が閉尿したとされており、また、閉尿を発症する頻度自体がもともと非常に少ないとされていることからすれば、この症例報告は、スタチン製剤と閉尿との関連性を裏付けるものであるといえること、さらに、厚生労働省に対する副作用報告において、スタチン製剤によって、閉尿、排尿異常、排尿困難等が疑われる事例が複数報告されていることがそれぞれ認められ、これらのことからすれば、スタチン製剤の副作用として排尿障害（閉尿）を発症し得ると認められる。

そして、前記(2)ウのとおり、原告は、スタチン製剤であるメバロチンを約1年10か月にわたって服用し、メバロチンの副作用による末梢神経障害を発症していたと認められるところ、証拠（甲66, 68, 乙12の1, 2, 証人木元, 証人別府）によれば、原告には、排尿障害と同じところに、排便異常や勃起障害が生じていたこと、排便異常や勃起障害は、膀胱と同じ支配神経の障害によって生じるため、しばしば神経因性膀胱に合併するとされていることがそれぞれ認められ、また、前記1(4)アのとおり、[REDACTED] 医大病院の医師が原告を神経因性膀胱と診断していることが認められるこ

とからすれば、原告は、メバロチンの副作用による末梢神経障害により排尿障害（閉尿）を生じていた可能性が相当程度存すると認められる。そうすると、原告は、メバロチンの副作用による末梢神経障害により排尿障害（閉尿）を発症した可能性が高く、他に、原告に生じた排尿障害（閉尿）を生じさせた原因が見出し難ければ、スタチン製剤によって発症したものと推認するのが相当である。

そこで、原告に生じた排尿障害（閉尿）を引き起こす可能性のある他の原因について検討するに、被告は、メバロチン以外に考えられる原因として、椎間板ヘルニア、エルスバーク症候群又は神経症（身体化障害）を指摘する。

しかしながら、まず、椎間板ヘルニアについては、証拠（甲66、乙12の1、乙19、証人木元）によれば、たしかに、一般的には椎間板ヘルニアによって神経因性膀胱が生じることがあり、また、原告には、椎間板ヘルニアの既往が認められるが、原告に閉尿を生じていた平成11年2月9日付けの■■■■医大病院の整形外科の医師が、神経内科の医師に宛てた書簡において「当科（整形外科）的な疾患は認められません。MRI（頸椎、腰椎）とも神経圧迫所見なく椎間板ヘルニアも臨床的に問題になるものはありません。」と記載している（乙12の1（40頁））ことが認められ、他に、排尿障害（閉尿）の原因が椎間板ヘルニアであったと認めるに足りる証拠はない。また、次に、エルスバーク症候群であるが、証拠（甲66、乙23、証人木元）によれば、エルスバーク症候群は、陰部ヘルペスにより仙骨神経線維の運動感覚ニューロパシーが起きて急性尿貯留が起きる病態であり、単純ヘルペスウイルスに新規に感染したことが認められることがエルスバーク症候群を認める前提となるところ、原告には、肛門周囲等のヘルペスの皮疹や痛みなどといった先行する感染や、新規の感染を示すIgM抗体が確認されていなかったことに加え、原告の単純ヘルペス抗体

価が陽性であったことは、過去に感染したことを証明するものにすぎず、新規に感染したことを示すものではないことがそれぞれ認められるから、原告の排尿障害（閉尿）の原因がエルスバーグ症候群であったと推認することはできない。さらに、神経症（身体化障害）についても、前記2(2)ウ(イ)のとおり、神経症（身体化障害）の診断は、身体所見や検査所見によって説明できるものが全くない場合に神経症（身体化障害）であると診断されるものであるところ、原告には、末梢神経障害という排尿障害（閉尿）を引き起こし得る身体所見ないし検査所見が存在していたと認められるから、原告に生じた排尿障害（閉尿）が神経症（身体化障害）によるものであったと推認することはできない。

そして、他に、原告に生じた排尿障害（閉尿）を引き起こす原因を認めるに足りる証拠はないから、排尿障害（閉尿）は、メバロチンの副作用によって生じたものであると推認され、これを覆すに足りる証拠はない。

イ そうすると、ベザトールの服用と原告の排尿障害（閉尿）との因果関係について検討するまでもなく、原告が服用した許可医薬品が、原告に末梢神経障害を生じさせ、これによって排尿障害（閉尿）の発生を招来したという因果関係を認めることができる。

(5) 嚥下障害について

ア スタチン製剤は、前記(2)ウのとおり、末梢神経障害を引き起こし得るものであると認められるところ、証拠（甲17, 56, 61, 乙23）によれば、嚥下障害は、口腔内の水分、食塊を下咽頭、食道を経て胃へ送り込む一連の嚥下運動の障害であり、一般に、咽頭や舌の筋肉を支配する末梢神経の障害として起こり得るものであること、また、スタチン製剤によって舌の麻痺や構語障害を引き起こした疑いのある報告例が存在し、舌の麻痺及び構語障害は、いずれも嚥下障害と関連する神経障害であることがそれぞれ認められることからすれば、一般に、スタチン製剤の副作用として

末梢神経障害による嚥下障害を発症し得ることが認められる。

そして、原告は、前記のとおり、スタチン製剤であるメバロチンを約1年10か月間服用し、これによって末梢神経障害を発症した結果、筋萎縮及び筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）並びに排尿障害（閉尿）を発症したものであると認められるところ、原告が排尿障害（閉尿）を発症した時期（平成11年2月1日）と原告が嚥下障害を発症した時期（同年1月30日ころ）とがほぼ同じであることを考え合わせれば、嚥下障害もまた、筋萎縮及び筋力低下（脱力）、感覚障害（四肢のしびれ）並びに排尿障害（閉尿）と同一の原因である末梢神経障害によるものと考えるのが自然であって、原告は、メバロチンの副作用による末梢神経障害により嚥下障害を発症した可能性が相当程度存すると認められる。そうすると、原告は、メバロチンの副作用による末梢神経障害によって嚥下障害を発症した可能性が高く、他に、原告に嚥下障害を生じさせた原因が見出し難ければ、メバロチンによって発症したものと推認するのが相当である。

そこで、原告に生じた嚥下障害を引き起こす可能性を有する他の原因について検討するに、被告は、メバロチン以外に考えられる原因として、咽喉頭部の炎症症状及び神経症（身体化障害）を指摘する。

しかしながら、証拠（乙10、12の1、2）によれば、たしかに、原告は、咽喉頭部の炎症症状（慢性扁桃炎、急性咽喉頭炎）により、ベザトール又はメバロチンを投与される前から通院していたことが認められるが、原告が平成11年1月30日に嚥下障害を訴えて〇〇〇〇市民病院を受診し、同年2月2日に排尿障害（閉尿）及び嚥下障害を訴えて〇〇〇〇医大病院を受診し入院していた当時においては、咽喉頭部に炎症症状が存在したことを窺わせる記載は診療録等に見当たらず、そのような疾患が当時存在していたとは認められないことからすれば、嚥下障害が、咽喉頭部の炎症症状によるものであったと推認することはできない。また、神経症（身体化障

害)についても、前記2(2)ウイ)のとおり、神経症(身体化障害)の診断は、身体所見や検査所見によって説明できるものが全くない場合に神経症(身体化障害)であると診断されるものであるところ、原告には、末梢神経障害という嚥下障害を引き起こし得る身体所見ないし検査所見が存在していたと認められるから、原告に生じた嚥下障害が神経症(身体化障害)によるものであったと推認することはできない。

そして、他に、原告に生じた嚥下障害を引き起こす原因を認めるに足りる証拠はないから、嚥下障害は、メバロチンの副作用による末梢神経障害によって生じたものであると推認され、これを覆すに足りる証拠はない。

イ そうすると、ベザトールの服用と原告の嚥下障害との因果関係について検討するまでもなく、原告が服用した許可医薬品が、原告に末梢神経障害を生じさせ、これによって嚥下障害の発生を招来したという因果関係を認めることができる。

3 争点3(原告が、「入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受ける者」に該当するか否か。)について

(1) 機構法28条1項1号は、医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者に対し医療費及び医療手当を支給する旨定めており、これを受けて機構法施行令1条は、「機構法第28条第1項第1号の政令で定める程度の医療は、病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療とする」と定めている。

そして、証拠(乙48)によれば、上記法令が、医療費及び医療手当の支給を「入院を要すると認められる場合」に限定した趣旨は、このような救済システムを制度化するに当たり、発疹等の軽度の健康被害は救済の対象とせず、真に救済を必要とする者に対し重点的な給付を行うという制度設計をしたことから、「入院を要すると認められる場合」に限定したことにあると認められる。

(2) そこで、本件において、この要件が充足されるか否かについて検討するに、前記争いのない事実、前記1(2)ないし(5)の各アで認定した事実及び証拠(乙11, 12の1, 2)によれば、原告は、筋萎縮、筋力低下(脱力)及び感覚障害(四肢のしびれ)を発症したことから、担当医師の判断により、その治療等のために現に平成11年1月4日から同年1月9日まで及び同年1月10日から同年1月22日まで〇〇〇〇会病院に入院し、また、嚥下障害を発症したことから、担当医師の判断により、その治療等のために現に平成11年1月30日から同年1月31日まで〇〇〇〇会病院に入院し、さらに、排尿障害(閉尿)及び嚥下障害の治療等のために、担当医師の判断により同年2月2日から同年3月2日まで現に埼玉医大病院に入院したことがそれぞれ認められるところ、これらの入院が必要であるとした各担当医師の判断に誤りがあったことを窺わせる証拠はなく、他に、原告のこれらの疾病が、入院による治療等が必要でなかったことを窺わせる証拠もない。

そうすると、原告は、筋萎縮及び筋力低下(脱力)、感覚障害(四肢のしびれ)、排尿障害(閉尿)並びに嚥下障害について、上記の「入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受ける者」に該当すると認められる。

4 以上によれば、原告は、機構法28条1項に基づいて医療費及び医療手当の給付を受ける要件を満たしており、それにもかかわらず、これらの要件を満たさないとして医療費及び医療手当を不支給とした本件不支給決定は、違法であるから、取り消されるべきである。

第4 結 論

したがって、原告の請求は理由があるから認容し、訴訟費用の負担につき、行政事件訴訟法7条、民事訴訟法61条を適用して、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第3部

裁判長裁判官 定 塚 誠

裁判官 工 藤 哲 郎

裁判官古田孝夫は、転補のため署名押印することができない。

裁判長裁判官 定 塚 誠

(別紙)

ベザトール，メバロチン投与量と投与期間

(処 方 日) (ベザトール400mg/日) (メバロチン10mg/日)

| | | |
|---------------|------|-------------|
| 平成 8年 12月 28日 | 28日間 | — |
| 平成 9年 1月 13日 | 14日間 | — |
| 2月 22日 | 28日間 | 28日間 |
| 3月 24日 | 28日間 | 28日間 |
| 5月 2日 | 28日間 | 28日間 |
| 6月 16日 | 28日間 | 28日間 |
| 7月 16日 | 28日間 | 28日間 |
| 8月 19日 | 28日間 | 28日間 |
| 9月 13日 | 28日間 | 28日間 |
| 10月 6日 | 28日間 | 28日間 |
| 11月 12日 | 28日間 | 28日間 |
| 12月 10日 | 28日間 | 28日間 |
| 平成10年 1月 5日 | 28日間 | 28日間 |
| 3月 9日 | 28日間 | 28日間 |
| 4月 15日 | 28日間 | 28日間 |
| 5月 12日 | 28日間 | 28日間 |
| 6月 24日 | 28日間 | 28日間 |
| 7月 17日 | — | 中 止 |
| 8月 4日 | 中 止 | 28日間 |
| 9月 8日 | — | 28日間 |
| 10月 9日 | — | 30日間 |
| 11月 10日 | — | 30日間 |
| 12月 10日 | — | 30日間 (隔日服用) |
| 平成11年 1月 1日 | | 医師が内服中止を指示 |

これは正本である。

平成20年5月22日

東京地方裁判所民事第3部

裁判所書記官 萩原浩利

