

部材はさまざまな用途に使われるのが一般的で、部材メーカーは医療機器について必ずしも専門的な知識を持っているわけではない。そうすると、最終製品の危険性については専門的な知識を持つ医療機器メーカーの方が認識しやすく、除去しやすい立場にある、といえる。これは、部材メーカーが最終製品の設計を事前に知っている場合にも当てはまる。もっとも、部材メーカーが自社の部材を組み合わせた最終製品の危険性を認識しているような例外的な場合には、不合理な危険性を持つ製品を市場に流通させないように、医療機器メーカーに対して十分に警告させることが望ましい。

最も有名な判例の1つによれば、欠陥のない部材を供給した業者は最終製品である医療機器の不合理な危険性について消費者に直接警告する義務を負わない、とされている²⁰⁾。この事件は、大学病院で側頭下顎骨のインプラント手術を受けた患者らが、インプラントの部材メーカーらに損害の賠償を求めてミネソタ州地区連邦地裁に訴訟を提起した、というものである。患者らは、術後に痛みを覚えてインプラントの除去手術を受けることになった。患者のなかには、顎顔面の再建手術を受けなければならなくなった者もいた。これに対し、ミネソタ州地区連邦地裁は、被告勝訴の略式判決を下している。

ミネソタ州地区連邦地裁は、主に次の3つの事実に基づいて部材メーカーの責任を否定した²¹⁾。まず、テフロンという部材を供給した業者は、最終製品の製造にまったく関与しておらず、欠陥のない部材を医療機器メーカーに供給していた。第2に、部材メーカーは、汎用性のある部材を医療機器メーカーに提供するにあたって、医療目的で使用する場合の部材の安全性について確認できていない旨を書面で警告し、医療機器メーカーとの間で責任免除特約を締結していた。そして第3に、一般的な部材メーカーが医療機器メーカーだけでなく最終製品の消費者である医師にまで直接警告することは極めて難しい。要するに、少なくとも以上のような事実が認められる場合、部材メーカーに製造物責任を負わせるべきではない、というのが裁判所の見解である。

3.1.3 州の判例法に基づく実務

弁護士の実務でも、支配的な判例法に基づいて部材メーカーの責任を効果的

20) Owen, *supra* note 15 at 1016-17.

21) *In re TMJ Implants Products Liability Litigation*, 872 F. Supp. 1019 (D. Minn. 1995).

22) *Id.* at 1025-33.

に限定するための助言が行われている。医療機器関連の訴訟で有名な弁護士事務所の一つによれば、免責特約の利用と部材供給方針の策定という2つの方法が推奨されている²³⁾。

免責特約は、欠陥のない部材を供給した業者が製造物責任を負わないことをより確実にするために締結される。具体的な内容として例示されているのは、部材の使用を工業用目的に限定すること、医療機器に使用された場合の安全性を保証しないこと、医療機器に使用された場合の部材の安全性が公的な審査機関によって判断されていない旨を明らかにすること、医療機器について専門的な知識がないと明らかにすること、そして医療機器メーカー独自の判断で部材を使用する旨の特別の同意書面なしには部材を供給しないこと、以上5点である。

他方、部材供給方針の策定は、社内でリスク・アセスメントを実施することを意味している。例えば、最終製品が身体に接触する医療機器であるかに加えて、医療機器の危険性が高いのか、中程度なのか、それとも低いのかを判断してから部材を供給している業者があるという。社内でのリスク・アセスメントの実施については、法律事務所だけでなく損害保険会社も推奨していることから、医療機器メーカーに部材を供給する業者にとって極めて重要な実務と考えられる²⁴⁾。

以上のように、アメリカにおいて部材メーカーの製造物責任は限定されている。州の判例法によれば、部材メーカーは医療機器の製造には実質的に関与せず、合理的に安全な部材を供給している限り責任を負うことがなく、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、医療機器メーカーに十分に警告して部材を供給すればよい。

3.1.4 連邦の法律による部材メーカーの支援

アメリカでは、州法で部材メーカーの製造物責任が限定されていたにもかかわらず、さらに部材メーカーを支援するための連邦の法律 (Biomaterial Access

23) Joan Sylvain Baughan, Limiting Liability of Medical Device Materials Suppliers, Mar. 2003, available at http://www.packaginglaw.com/2581_shtml

24) See, e.g., Medmark, Rx for Risk: Product Liability Risks for Emerging Life Sciences Technology Companies, Mar. 2007, available at <http://www.medmarc.com/Resources/Newsletters/Rx%20for%20Risk%20-%20Issue%2007.pdf>

Assurance Act of 1998, 以下BAA法と記載する)が制定されている²⁵⁾。その背景には、埋め込み型医療機器の部材メーカーに対する集団訴訟や大量の不法行為訴訟の影響がある。

3.1.5 連邦法の立法の背景

先に指摘したように、ほとんどの裁判所は、欠陥のない部材を供給した業者は製造物責任を負わない、という見解を採用している²⁶⁾。しかしながら、アメリカではそのような判例法解釈の趨勢にもかかわらず、一部の大規模な部材メーカーに対して数多くの集団訴訟が提起される事態が発生した²⁷⁾。部材メーカーにしてみれば、1つの医療機器あたりの微々たる利益のために多数の訴訟に対応するための負担を被ることになる²⁸⁾。そして、開示手続き (discovery) や訴訟費用に代表されるそのような負担は、最終的に訴訟に勝訴しても消えるものではない。そのため、部材メーカーのなかには部材の供給を停止するところが出てきた、というわけである²⁹⁾。

このように、連邦議会の立法の背景にあったのは、医療機器メーカーに部材を供給した業者の免責の範囲をどうするか、という問題ではない。むしろ、連邦の法律が制定される過程では、集団訴訟や大量の不法行為訴訟を提起される可能性を前提として、業者に医療機器のための部材供給を継続してもらうため

25) The Biomaterials Access Assurance Act of 1998, Pub. L. No. 105-230, 112 Stat. 1519 (codified at 21 U.S.C. §§ 1601-1606).

26) Owen, *supra* note 15 at 1023.

27) See Barnaby J. Feder, *Implant Industry Is Facing Cutback By Top Suppliers*, N.Y. Times, Apr. 25, 1994, at A1.

28) See, e.g., Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary, 105th Cong. 183 (1997) (statement of Mr. Mark A. Behrens). デュボン社の例を挙げれば、少なくとも98パーセントの訴訟に勝訴したものの、1年間あたりの訴訟費用は800万ドルに上ったという。その一方で、デュボン社は、テフロンという部材をヴァイテック社に供給していたものの、インプラント製品1つあたりの利益は0.05ドルにとどまる。

29) Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary, 105th Cong. 153 (1997) (statement of Ronald J. Green) (75パーセントの業者がインプラント製品の製造業者に部材の供給を停止し、1994年以降には部材を供給する業者が40パーセントも減少した)。もっとも、集団訴訟と大量の不法行為訴訟に伴う部材供給の減少については疑義も提起されている。See, e.g., Public Citizen, *Biomaterials Shortage: Where's the Evidence?* (May 5, 1998), available at http://www.citizen.org/congress/civjus/prod_liability/biomaterials/articles.cfm?ID=565

の方策。より具体的にいえば、簡易迅速に被告勝訴の略式判決を得られるようにすれば部材の供給を継続してもらえるのではないかと、という点が検討されているのである。

3.1.6 連邦法の影響

BAA法が部材供給の活性化に及ぼす影響は明らかではないものの、集団訴訟や大量の不法行為訴訟から一部の部材メーカーを守る役割を果たしていることは事実である³⁰⁾。BAA法が施行された1998年以降、データベース上でアクセスできる事件はわずか2件にとどまるが、生体材料の供給業者は、いずれの訴訟でもBAA法に基づいて勝訴の略式判決を獲得している³¹⁾。以下、BAA法の内容について簡単に説明する。

3.1.7 BAA法の内容

BAA法によれば、生体材料の供給業者 (biomaterial suppliers) は、州法によって認められている免責に加えて、比較的容易に勝訴の略式判決を受けられる等の特別な手続きの恩恵を享受できる³²⁾。まず、生体材料の供給業者は、埋め込み型医療機器メーカーの仕様どおりに欠陥のない部材を供給していれば、製造物責任を負わない。これは、先に説明したとおりすでに州法で認められている免責事由である。

30) Katherine L. Frazier, *Drug and Medical Device What?, The Biomaterials Access Assurance Act, For the Defense*, Jul. 2009, at 52, 55 and 69. 著者のフrazier氏は、BAA法以外に部材供給を円滑にしている要因として、生体材料メーカーを相手とする損害賠償訴訟で勝訴の見込みが思わしくないという原告側弁護士の判断、および、契約上の補償条項や保険の利用に伴う生体材料メーカーと医療機器メーカーとの間の関係改善の2つを挙げている。ちなみに、部材メーカーと医療機器メーカーが締結している契約の1つ (ポリエチレンを供給するモンテル社と埋め込み型医療機器メーカーのバイオメット社との間の契約) は、連邦上院議会の司法委員会・公聴会議事録で公開されている。Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary, 105th Cong. 94-103 (1997) (statement of Robert J. Ockun and Dane A. Miller).

31) See *Whaley v. Morgan Advanced Ceramics, Ltd.*, 2008 WL 901523 (D. Colo. Mar. 31, 2008) (hip implant); *Marshall v. Zimmer, Inc.*, 1999 WL 34996711 (S.D. Cal. Nov. 5, 1999) (hip implant).

32) Frazier, *supra* note 30 at 53. See also James D. Kerouac, Note: A Critical Analysis of the Biomedical Access Assurance Act of 1998 As Federal Tort Reform Policy, 7 *B.U.J. Sci. & Tech. L.* 327, 338-343 (2001); Anne Marie Murphy, *The Biomaterials Access Assurance Act of 1998 and Supplier Liability: Who You Gonna Sue?*, 25 *Del. J. Corp. L.* 715, 721-725 (2000).

また、生体材料の供給業者は、最終製品の製造業者でも販売業者でもないこと、契約上の仕様から逸脱する部材を供給していないこと、または、製造業者が訴訟の当事者ではないこと (a named party to the action) のいずれかの理由に基づいて、訴訟の棄却を申し立てることができる。さらに、生体材料の供給業者は、原則として訴訟の棄却を申し立てることによって開示手続きの負担から解放される。このように、BAA 法は、州法上の免責事由に加えて生体材料の供給業者が連邦法上の特別の保護、簡易迅速な略式判決を獲得できる手続きを定めているのである。

以上のように、BAA 法は医療機器の部材供給を円滑にする役割を果たしているものの、それは集団訴訟や大量の不法行為訴訟にさらされている生体材料の供給業者が比較的容易に勝訴の略式判決を得られる、という点にある。すなわち、BAA 法は、最終的には訴訟で勝訴できる部材メーカーが負わなければならない開示手続きや訴訟費用の負担を軽減し、医療機器メーカーに対する部材の供給を支援するための連邦の法律、ということができる。

3.1.8 まとめ

医療機器メーカーに対する部材供給を円滑にするために、アメリカでは州の判例法である製造物責任法と連邦の法律によって部材メーカーの責任が限定されている。裁判所は、部材メーカーが最終製品の危険性を除去する能力に比較的乏しいことから、基本的には部材自体のリスクは部材メーカーに、最終製品である医療機器自体については医療機器メーカーに管理させる見解を採用している。すなわち、合理的なほど十分に安全な部材を供給している業者は製造物責任を負うことがなく、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、部材メーカーは医療機器メーカーに十分に警告して部材を供給すればよい。

3.2 医療機器メーカーに対する製造物責任

アメリカでは、連邦の行政機関が安全性と有効性を審査・承認した一部の医療機器について製造物責任を制限する、という試みが進められている。この試みの基礎にあるのが、連邦の専占という法理である。以下、連邦の専占 (federal preemption) という法理を簡単に説明し、合衆国最高裁の3つの事件からどのように医療機器の製造物責任が制限されているのかを確認する。そして、連邦

の専占の正当化事由と問題点を検討する。

3.2.1 連邦の専占とは

連邦の専占とは、本来州政府が持つ規制権限を特定の分野で奪うための合衆国憲法上の法理のことをいう。そして製造物責任訴訟では、連邦の専占は、アメリカにおける製造物責任法が州法であるため、連邦法を遵守した被告は製造物責任法が専占されているという理由で不法行為責任を免れる、という意味を持つ。連邦法が州法に優越することは、合衆国憲法第6編2節の最高法規条項 (Supremacy Clause) に規定されている³³⁾。合衆国最高裁の判例によれば、この州法には連邦法と抵触する州の制定法や行政規則のみならず、判例法からなる不法行為・製造物責任法も含まれる³⁴⁾。そのため、製造物責任訴訟の被告が、その問題においては連邦の制定法と行政規則が優先し、かつ独占的に規制しているという抗弁を出して認められると、訴訟自体が棄却されるのである。

では、連邦法の規制を受けている医療機器について、連邦の専占は認められているのであろうか。結論を先取りすれば、連邦の専占が認められているのはごく一部の医療機器に関してだけである。

3.2.2 連邦の専占を理由とする製造物責任の制限

合衆国最高裁は、一部の医療機器についてのみ連邦の専占を認めている³⁵⁾。すなわち、合衆国最高裁によれば、医療機器の審査・承認を所管する食品医薬品局が個別に医療機器の安全性と有効性を審査した場合 (Pre Market Approval, PMA) にのみ、連邦の専占が認められる。以下、3つの裁判例から、医療機器分野における連邦の専占法理を明らかにする。まず、比較的簡易な承認手続きを経て販売された医療機器について専占が認められないとされた事件、次に市

33) U.S. Const. Art. VI, cl. 2. 田中英夫編集代表「BASIC 英米法辞典」(東京大学出版会, 1993年) 229頁を引用すると、「この憲法、これに準拠して制定される合衆国の法律 (Laws of the United States)、および合衆国の権限に基づいてすでに締結されまた将来締結されるすべての条約は、国の最高法規である。各州の裁判官は、州の憲法または法律中に反対の定めがある場合でも、これらのものに拘束される。」

34) See, e.g., *Cipollone v. Liggett Group*, 505 U.S. 504 (1992).

35) なお、下級審の動向については、次の論文を参照されたい。Catherine M. Sharkey, *Federalism in Action: FDA Regulatory Preemption in Pharmaceutical Cases in State versus Federal Courts*, 15 *Brook. J. L. & Pol'y* 1013 (2008) (連邦裁判所の方が州裁判所よりも専占を認める傾向にある)。

販前承認手続きを経て販売された医療機器について専占を認めた事件、そして最後に本来は市販前承認手続きを経るべきところ、不正なデータを利用して比較的簡易な承認手続きを経て医療機器が販売された事件について検討する。

(1) メドトロニック対ロール事件

1996年のメドトロニック対ロール事件で問題となったのは³⁶⁾、医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律 (Medical Device Amendments) と行政規則である³⁷⁾。合衆国最高裁は、簡易な承認手続きを経て販売された医療機器の欠陥を理由とする損害賠償の訴えについて、連邦の専占を否定した。

ロール事件では、被告の製造した新型ペースメーカーの設計、警告、そして製造上の欠陥が争われた。このペースメーカーは、食品医薬品局の厳しい承認手続きを経ないで販売されていた。連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律と行政規則によれば、1976年以前に販売されていた医療機器と後に販売された製品が実質的に同等 (substantial equivalence) である場合、その後発医療機器は、通常の承認手続きを免除されるからである³⁸⁾。連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律には、「州は、この法律と異なる、または、追加的な義務を設けることができない」という専占の定めがあった³⁹⁾。しかしながら、食品医薬品局は、この規定について特別の安全基準を定める行政規則を制定した場合にのみ州法を専占する、と解釈していた⁴⁰⁾。また、食品医薬品局は、専占が及ぶ場合が限定される旨の意見書を裁判所に提出した。

ロール事件は、もともとフロリダ州地裁に提起されたものの、異なる州の市民間の争訟 (diversity cases) を理由とする被告の申し立てによって連邦地裁に移送された。第1審のフロリダ地区連邦地裁は、医療機器について、連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律によって原告のすべて

36) Medtronic, Inc. v. Lohr, 518 U.S.470 (1996).

37) See Medical Device Amendments of 1976, Pub. L. No. 94-295, 90 Stat. 539 (codified as 21 U.S.C.).

38) 21 U.S.C. §360(k); 21 C.F.R. §807.92(a)(3).

39) Id.

40) 21 C.F.R. §808.1(d).

の訴えが専占されているという理由で、原告の訴えを棄却した。その判決を一部破棄した第11巡回区連邦控訴裁判所は、設計上の訴えのみが専占されるとした。

合衆国最高裁は、控訴裁判所の判決を一部破棄、原告の訴えが専占されない、と判示している。相対多数意見を執筆したスティーヴンス裁判官は、医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律によって専占されるのが、連邦の規制に追加的、または、規制と異なる義務を課す州の制定法や判例法であるという。すなわち、規則が一般的な適用性を有するものではなく、ある医療機器に特別な安全基準を定めるものでなければ、連邦の規制に追加的、または、連邦の規制と異なるものとはいえない、というのである。ロール事件で問題となった連邦の行政規則は、特別な安全設計を義務づけていなかったため、規則と原告の訴えとの間に実際の抵触はないとされた⁴¹⁾。また、スティーヴンス裁判官は、食品医薬品局が規則のガイドラインで一般的な適用性を有する安全基準を明らかにしているに過ぎないことから、製造と警告上の義務違反を理由とする訴えについても、連邦の専占を認めなかった⁴²⁾。

ロール事件では、連邦の行政機関が特別な安全基準を定める規則を制定しておらず、ガイドラインでも一般的な安全基準しか示していなかったために、州の判例法に基づく損害賠償の訴えについて連邦の専占が認められなかった。

一般的な安全基準というのは、1976年の前と後で製品が実質的に同等 (substantial equivalence) であれば厳しい承認手続きを免れる、という基準のことを意味している。ロール事件で問題となった医療機器は、連邦の制定法と行政規則に基づいて、新型の医療機器のために設けられている承認手続きを免除されていた。すなわち、食品医薬品局は、医療機器の実質的同等性を判断するだけで、個別に安全性と有効性を審査するわけではない⁴³⁾。

このように、特別な安全基準を定める連邦の制定法と行政規則でなければ、連邦の専占は認められない。行政機関が連邦の制定法に基づいて規則を制定し

41) Medtronic, Inc., 518 U.S. at 492-94.

42) *Id.* at 497-502.

43) 実質的同等性の基準について、次の食品医薬品局のガイドラインを参照した。FDA, Device Regulation and Guidance: Premarket Notification (510 k), <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>

たとしても、その規則と州の判例法に基づく訴えが抵触するとは限らない、ということである。

では、いったいどのような連邦法ならば、特別な安全基準を定めたものとして専占が認められるのか。次の医療機器に関連する事件は、個々の医療機器が備えるべき安全性と有効性について定める連邦の制定法と規則ならば、特別な安全基準に値することを示している。

(2) リーゲル対メドトロニック社事件

2008年のリーゲル事件は、ロール事件とは対照的な判決である⁴⁴⁾。リーゲル事件では、通常の承認手続き後に販売された医療機器の欠陥を理由とする損害賠償の訴えの専占について争われた。合衆国最高裁は、食品医薬品局の最も厳しい承認手続きを経て販売された医療機器で負傷した場合、医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品に関する法律を修正する法律 (Medical Device Amendment) によって州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占される、と認めた。

リーゲル事件では、被告の製造したバルーン付きカテーテルを動脈に挿入された原告が、心臓ブロック状態に陥って緊急バイパス手術を受けた。被告の製造したバルーン付きカテーテルは第3類 (Class 3 devices) に該当する危険な医療機器の1つで、連邦の制定法と行政規則に基づいて食品医薬品局の承認手続きを経て販売されていた。医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律を修正する法律には、州はこの法律と異なる、または、追加的な義務を設けることができない、という専占の規定が設けられている。

原告とその妻は、被告の製品がニュー・ヨーク州の判例法に違反して設計、警告、そして製造されていたことを理由に損害の賠償を求める訴えをニュー・ヨーク地区連邦地裁に提起した。この訴えは、異なる州の市民間の争訟を理由として連邦裁判所に提起されたものである。第1審の連邦地裁は、連邦の専占を認めて訴えを棄却し、第2巡回区控訴裁判所もその判決を支持した。

合衆国最高裁は、控訴裁判所の判決を支持している。多数意見を執筆したスカリア裁判官 (Justice Scalia) は、食品医薬品局による承認手続きが個々の医療機器の安全性と有効性を確認するために連邦の制定法で義務づけられている

44) Riegel v. Medtronic, Inc., 128 S. Ct. 999 (2008).

ことに加えて、州の判例法上の義務が連邦の制定法上の義務とは異なる、または、追加的なものであるから専占される、と判示している⁴⁵⁾。食品医薬品局の承認した医療機器により高い安全性を要求する州の制定法と同様に、より高い安全性を要求する判例法上の義務も連邦の法制度にとっては妨害となる、というのである。また、スカリア裁判官は医療機器について、連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律の意味が専占について明白であるから食品医薬品局の見解に頼る必要がない、と断っているものの、専占についての食品医薬品局の法解釈がリーゲル事件の結論を支持している点にわざわざ言及した⁴⁶⁾。

リーゲル事件では、個々の医療機器が備えるべき安全性と有効性について具体的に定める連邦の制定法と規則ならば州の判例法に基づく訴えを専占する、と認められた。リーゲル事件で問題となった医療機器は、食品医薬品局が個別に安全性と有効性を確認した後に販売されたもので、ロール事件で問題となった医療機器とはまったく異なる。ロール事件で問題となった医療機器は、1976年の前と後で製品が実質的に同等であるかを確認された後に販売されていただけである。合衆国最高裁は、少なくとも個々の医療機器が備えるべき安全性と有効性について具体的に定める連邦の制定法と規則については、特別な安全基準を定める連邦法として専占を認めたことになる⁴⁷⁾。

また、リーゲル事件では、連邦の専占を支持する食品医薬品局の見解も、連邦の専占の正当化事由として挙げられた。ロール事件では、医療機器の安全性と有効性を審査する食品医薬品局が、専占する旨の見解をまったく公表していなかった。つまり、リーゲル事件は、食品医薬品局が医療機器を個別に審査していた上に、連邦の専占について肯定的な見解を公表していたという点で、ロール事件とは区別されることになる⁴⁸⁾。

45) *Id.* at 1007-08.

46) *Id.* at 1009.

47) *Id.* at 1007. スカリア裁判官は、ロール事件で争われた食品医薬品局の審査が、安全性ではなく実質的同等性に着目したのに対し、リーゲル事件で争われた販売前の審査は、安全性に着目したものである、と指摘している。

48) Richard A. Epstein, *The Case for Field Preemption of State Laws in Drug Cases*, 103 *Nw. U. L. Rev.* 463 (2009); 103 *Nw. U. L. Rev. Colloquy* 54 (2008). (リーゲル事件は、食品医薬品局による規制手法に加えて、連邦の専占についての判断がロール事件とはまったく異なるという、すなわち、食品医薬品局は専占を除外する規則を制定しておらず、専占の必要性について裁判所に意見書を提出している)。

(3) バックマン・カンパニー対ブレインティフズ・リーガル・コミッティ事件
 2001年のバックマン事件では、1996年のロール事件と同じように食品医薬品局が簡易な手続きで販売を承認した医療機器が問題となった⁴⁹⁾。連邦食品・医薬品・化粧品に関する法律を修正する法律と行政規則によれば、1976年以前に販売されていた医療機器と、その後に販売された製品が実質的に同等 (substantial equivalence) である場合、その後発医療機器は、通常の承認手続きを免除される。そして、すでに何度も述べているように、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律を修正する法律には、「州は、この法律と異なる、または、追加的な義務を設けることができない」、という専占の規定があった。

バックマン事件では、被告が第3類に分類される医療機器に適用される承認手続きを不法に回避して、脊椎手術に使用される製品を比較的簡易な承認手続きを経て販売した⁵⁰⁾。被告は、もともとの製品を骨プレートと骨ねじに分割して承認申請する一方、使用目的を脊椎から腕と脛の長い骨に変更した。ところが、多くの外科医は販売後に被告の製品を脊椎手術に使用し、そのせいで多くの患者が負傷することになった。原告らは、被告が真の目的を偽って食品医薬品局から承認を受けて販売した製品によって負傷したことを理由に、州の判例法に基づいて被告に賠償を求めた。要するに、原告は自分達に対してではなく、被告の食品医薬品局に対する詐欺のせいで損害を被った、と主張したのである。

食品医薬品局に対する詐欺を理由に提起された2000以上の訴えは、事実審理前の手続きのためにペンシルヴェニア地区連邦地裁で併合された。第1審の連邦地裁は、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律を修正する法律によって原告の訴えが専占されるという理由で訴えを棄却している。しかしながら、第3巡回区連邦控訴裁判所は、連邦地裁の判決を破棄して、原告の訴えが専占されないと判断した。

合衆国最高裁は、控訴裁判所の判決を破棄して原告の訴えが黙示に専占される、と判示している。多数意見を執筆したレンキスト首席裁判官 (Chief Justice Rehnquist) は、食品医薬品局に対する詐欺を理由とする州法上の訴えが、自ら

49) *Buckman Co. v. Plaintiffs' Legal Committee*, 531 U.S. 341 (2001).

50) 21 C.F.R. §§ 807.81-100.

の判断と目的に照らして詐欺を取り締まる食品医薬品局の責務と必ず抵触するという⁵¹⁾。食品・医薬品・化粧品規制に関する法律によれば、承認申請者の詐欺の取り締まり（医療機器について同法律を修正する法律の執行）が食品医薬品局の判断に委ねられているからである。また、レンキスト首席裁判官は、法律によって医療機器の目的外利用が認められている点にも言及した⁵²⁾。すなわち、医師らによる医療機器の目的外利用を理由として賠償を求める訴えを提起されるならば、医療機器の製造業者は、比較的簡易な承認手続きの申請を躊躇しかねない、というわけである。

バックマン事件で問題となったのは、連邦の行政機関に対する詐欺を理由とする訴えが専占されるかである。そして、連邦の行政機関に対する詐欺については、取り締まりを行政機関に委ねるという連邦法の目的の実現が、州法に基づく損害賠償の訴えによってどうしても妨げられてしまう。そのため、合衆国最高裁は、比較的簡易な承認手続きの申請を認め、食品医薬品局に自らに対する詐欺の取り締まりを独占させるという連邦法の目的と州法との抵触を理由として、連邦の専占を認めた⁵³⁾。要するに、バックマン事件には、州法の異なる規制を許さない安全基準を定める連邦法について専占を認める、という理由づけが採用されていることになる⁵⁴⁾。

3.2.3 連邦の専占の正当化事由と問題点

当然ながら、連邦の専占にはメリットとデメリットがある⁵⁵⁾。製造物責任法と公法的な規制という2つの制度は、必ずしも不合理な危険性を持つ医療機器を流通させないために協調的に機能するわけではない。それが、公法的な規制によって製造物責任を制限することが正当化される大きな理由である⁵⁶⁾。

51) *Buckanan Co.*, 531 U.S. at 350.

52) *Id.* at 351.

53) 合衆国最高裁は、医療機器メーカーに対する詐欺の訴えが含まれている場合には、専占を認めていない。連邦巡回控訴裁判所の間では判断が分かれていたものの、合衆国最高裁はバックマン事件の判決を食品医薬品局に対する詐欺を請求原因とする訴えに限定した第2巡回区連邦控訴裁判所の判決を意見なしで支持している。See *Warner v. Lambert Co., LLC v. Kent*, 128 S. Cl. 1168 (2008).

54) See *Geier v. American Honda Motor Co.*, 529 U.S. 861, 869, 874-85 (2000).

55) 以下の説明は、次の文献に基づく。Thomas O. McGARITY, *The Preemption War: When Federal Bureaucracies Trump Local Juries* (2008).

56) *Id.* at 219-26.

例えば、製造物責任法上の義務の漠然・不明確性は、事故を防止する過剰な誘因となる。また、公法的な規制に加えて私法上の救済が認められれば、技術革新が阻害される場合もある。さらに、製造物責任法は、医療機器の安全性と有効性を審査する行政機関の専門的判断をあと知恵で歪めてしまう。そのような問題を解消するための方法の1つが連邦の専占であり、公法的な規制を遵守していることを理由として製造物責任の一部を制限する、という試みである。

他方、連邦の専占は、消費者を危険にさらす可能性がある⁵⁷⁾。例えば、連邦の専占は規制を受ける業界の影響力や予算の制約のせいで連邦の行政機関が事故を効果的に防止できない場合でも、被害者の一切の救済を否定し、企業の不正な行為を隠蔽するおそれがある。また、連邦の専占は、連邦法上の救済制度を設けない場合に欠陥製品や不法行為の被害者の救済の手段を奪うことはもちろん、連邦法の規制を補完するという州法に基づく不法行為責任の以下3つの機能までも否定してしまうという。

第1の機能は、州法に基づく不法行為・製造物責任は、連邦法上の義務それ自体や違反の制裁が不十分な場合に規制対象者が連邦法を遵守する追加的な誘因となることである。第2の機能は、連邦の行政規則の違反や遵守の証拠を訴訟で許容することによって、州法に基づく不法行為・製造物責任は、予算の制約を受けている連邦の行政機関の調査や取り締まりを支援するものとなることである。第3の機能は、州の制定法や判例法の変更は連邦法よりも容易であるために、各州では連邦の行政機関が十分に知りえない地方の実情に応じて法的な実験を試みることができることである。

3.2.4 まとめ

アメリカでは安全で有用な医療機器を流通させるにあたり、製造物責任訴訟と公法的な規制との相互作用の問題が極めて重要なものと認識されている。すなわち、アメリカではすべての医療機器についてではないものの、医療機器メーカーの製造物責任が連邦法によって限定されている。それは、製造物責任法と公法的な規制（日本でいう薬事法上の規制）が、必ずしも不合理な危険性を持つ製品から患者を守るために整合的に機能するわけではない、ということの意味する。例えば、大量の不法行為・製造物責任訴訟が提起される場合には、

57) *Id.* at 244-45.

連邦法に基づく食品医薬品局の販売承認を得るために多額の費用を投じている医療機器メーカーにとって、損害の発生を防止する過剰なインセンティブが働くおそれがある。逆に、製造物責任法（州法）が連邦法に基づく食品医薬品局の規制によって完全に代替されてしまうと、連邦法に基づいて被害を被った患者を救済する手段はない。

4 医薬品に関する製造物責任

医薬品に関する製造物責任は、同じように連邦法上の規制を受けている医療機器とは異なる。実は、連邦の専占のなかで最も注目を集めている問題は、医薬品の製造物責任が連邦法によって専占されるかどうか、ということである。

医薬品に関する製造物責任をめぐる、関係者の利害対立は大きい。医薬品の販売は、連邦法に基づいて食品医薬品局によって規制されている。そして、有用な医薬品の流通と処方が多数の訴訟によって妨げられれば、病気に苦しむ患者にとって大きな損失となる。また、製薬会社にとっても、多額の資金を投じてようやく食品医薬品局から承認された製品を指示どおりに販売したにもかかわらず、州の判例法に基づいて損害賠償責任を負うとすれば、まったく割に合わない。他方、処方薬で被害を受けた者とすれば、連邦法上の救済制度がない以上、州の判例法に基づく損害賠償を製薬会社に求めたいと考えるだろう。

このように、医薬品の製造物責任について連邦の専占が認められるのかという問題は、社会的な影響が大きいことから新聞紙上で何度も取り上げられた⁵⁸⁾。合衆国最高裁は、この問題について2009年のワイエス対レヴィン事件で部分的に回答を下している⁵⁹⁾。以下、ワイエス事件を検討する。

4.1 ワイエス対レヴィン事件

ワイエス事件で問題となったのは、医薬品の販売を規制する連邦の制定法と

58) See, e.g., Editorial, Accountability on Trial, Wash. Post, Nov. 3, 2008, at A 20; Mundy, Alicia & Wang, Shirley S., In Drug Case, Justices to Weigh Right to Sue, Wall St. J., Oct. 27, 2008, at B 1; Iptak, Adam, Drug Label, Maimed Patient and Crucial Test for Justices, N.Y. Times, Sep. 18, 2008, at A 1; Kaufman, Marc, FDA Tries to Limit Drug Suits in State Courts, Wash. Post, Jan. 19, 2006, at A 2.

59) *Wyeth v. Levine*, 129 S. Ct. 1187 (2009).

行政規則が州の判例法に基づく損害賠償の訴えを専占するか、である。ワイエス事件では、食品医薬品局が食品・医薬品・化粧品規制に関する法律に基づいて処方薬の表示を承認したからといって、不十分な警告を理由とする州の不法行為法上の訴えは専占されないとされた。

本件では、食品医薬品局の規制の根拠法に専占の定めがなかった。食品医薬品局は、連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA of 1938) とその行政規則に基づいて医薬品の販売承認をしている。何人も国内で医薬品を販売するためには、食品医薬品局に医薬品の表示を事前に提出し、販売承認を得る必要がある。そして、食品医薬品局は、連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律には専占の定めが設けられていないにもかかわらず、本件に先立つ2006年、行政規則の前文 (preamble) に専占に積極的な見解を表明した。すなわち、食品医薬品局は、連邦法と抵触する形で医薬品の表示を規制する州法については連邦法によって専占され、州法に基づく訴えが連邦の制定法の目的を実現する妨げになる旨の文言を行政規則の前文に挿入した。

ワイエス事件では、医師の助手から抗嘔吐薬 (Phenergan) を誤って動脈に注射された原告が、壊疽のために腕の切断を余儀なくされた。原告は、プロの演奏家であった。医師の投薬方法は、食品医薬品局が承認した方法に従ったものであったが、医師は誤って原告の動脈を傷つけてしまった (原告と医師の間には和解が成立している)。食品医薬品局は、静脈ではなく動脈を傷つける危険性に注意して急速静注を認める、という抗嘔吐薬の警告表示を承認していた。そして、製薬会社と食品医薬品局は、1976年の承認後により安全な投与法 (free flow 4 Bag) について警告表示することを検討しなかった。

原告は、医師の用いた投薬法 (IV push method) の重大な危険性について十分な警告をしなかったことを理由に、製薬会社に損害賠償を求める訴えをヴァーモント州地裁に提起した。連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律と規則によれば、製薬会社は、例外的に食品医薬品局の許可なしに医薬品の警告表示を変更することができる。それにもかかわらず、製薬会社は警告の強化を検討せず、表示を変更しなかった、というのが原告の主張であった。

陪審は、原告勝訴、被告に約600万7000ドルの賠償を命じる評決を下している。被告は、連邦の専占を理由として評決を無視するように求めたものの、第1審の州地裁は被告の申し立てを認めなかった。州最高裁が連邦法と州法と

の間の抵触を認めず、連邦法が表示規制の上限を定めたものではないという理由で州地裁の判決を支持したため、被告は連邦最高裁に上告した。被告は、自らの警告表示が食品医薬品局によって承認されていたことから、州の判例法に基づく警告義務違反の訴えが連邦法によって専占される、と主張した。また、被告は、州法上のより厳しい警告義務を遵守しなければならないとすれば、処方薬の警告表示の規制について食品医薬品局に委ねるという連邦議会の目的の実現が妨げられることになる、とも主張した。被告の裁量上訴の申し立てが受理され、下されたのが本判決である。

争点は、連邦食品・医薬品・化粧品（FDCA）の規制に関する法律に基づく処方薬の表示規制によって、不十分な警告を理由とする州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占されるか否か、である。

合衆国最高裁は、6対3で、食品医薬品局が食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律に基づいて処方薬の表示を承認したからといって、不十分な警告を理由とする州の不法行為法上の訴えは専占されない、と判示し、ヴァーモント州最高裁の判決を支持した。法廷意見は、食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律では食品医薬品局の許可なしの警告表示の変更が許されていることに加えて、被告が行政規則の冒頭部分に示された食品医薬品局の見解に頼っていることを理由に、以下のように結論を導いている。

まず、連邦法と州法の両方を同時に遵守することが不可能であると十分に証明されていない⁶⁰⁾。製薬会社は、医薬品の表示内容について常に自ら責任を負っている。食品医薬品局は、事前許可なしの警告表示の変更を最終的に承認しない可能性があるものの、そうでなければ被告は連邦法と州法を同時に遵守できないわけではない。

また、食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律は、処方薬の表示規制の上限を定めたものとは解釈できない⁶¹⁾。同法律の主要な目的は消費者保護にあり、それにもかかわらず同法律には違反を理由とする消費者救済のための定めが設けられていない。しかも、連邦議会は専占の判断を留保し、同法律に専占する旨の定めを設けていない。これらは、連邦議会が州の不法行為法上の訴えを当然の前提としていることを示すものである。

60) *Wyeth v. Levine*, 129 S. Ct. 1187, 1196-99 (2009).

61) *Id.* at 1199-1200.

さらに付け加えれば、専占について食品医薬品局の法解釈を尊重することもできない⁶²⁾。法としての強制力を有する制定法や規則ならば州法に基づく訴えを専占できるとしても、本件の規則の前文にそのような効力はない。食品医薬品局が利害関係者のために意見公募手続き (notice and comment process) を設けていないこと、連邦議会の目的と一致しない見解を明らかにしたこと、そして規則が州法と並存するというそれまでの自らの見解を合理的な理由なしに変更したことから、規則の前文で明らかにされた食品医薬品局の見解については尊重するに値しない。

補足意見を執筆したブライヤー裁判官とトーマス裁判官は、それぞれ本件では連邦法と州法との間に実際の抵触がない点を強調している。

ブライヤー裁判官は、食品医薬品局が規則を制定して専占するという判断を下すことができるものの、本件ではそのような規則が制定されていないと指摘する⁶³⁾。他方、トーマス裁判官は、現行の規則によれば被告が承認を受けた処方薬の警告表示を事後的に変更できることから、連邦法と州法を同時に遵守することが不可能ではなく、連邦法と州法との間に実際の抵触はないという⁶⁴⁾。しかしながら、トーマス裁判官は、連邦法と州法を同時に遵守できることに加えて連邦法の目的を広く考慮する多数意見について、裁判所が政治的な判断をすることになるという理由から厳しく批判した⁶⁵⁾。

反対意見は、食品医薬品局が安全性を確認した医薬品について、陪審が警告義務違反を理由に損害賠償を認めていることから、連邦法と州法との間に実際の抵触があるという⁶⁶⁾。アリート裁判官は、連邦議会が医薬品の安全性について判断を陪審ではなく食品医薬品局に委ねていることを強調した。すなわち、意見公募手続きを経していない場合であっても行政行為によって専占の効力が生じる場合があり、たとえ行政規則の前文に専占する旨の見解を明らかにしただけではそのような効力が認められないとしても、処方薬の表示を承認するとい

62) *Id.* at 1200-04.

63) *Id.* at 1204 (Breyer, J., concurring).

64) *Id.* at 1009-10 (Thomas, J., concurring).

65) *Id.* at 1017.

66) *Id.* at 1127-29 (Alito, J., dissenting).

67) なお、アリート裁判官は、行政機関が専占について以前とは異なる法解釈を採用した場合であっても、裁判所は行政機関が提出する意見書 (amicus brief) を参考にすることができる、と指摘する。*Id.* at 1229.

う行政行為によって専占が認められるという⁶⁷⁾。

4.2 リーゲル事件との比較

ワイエス事件では結局のところ連邦の専占が認められなかったものの、ワイエス事件と医療機器の一部について連邦の専占を認めたりーゲル事件との間には、決定的な違いがある。ワイエス事件についていえば、食品医薬品局の専占に関する法解釈が規則の前文上に明らかにされたに過ぎない。この点だけでも、ワイエス事件は、制定法の定めに基づいて連邦の専占が認められたりーゲル事件とは一線を画する⁶⁸⁾。そして、規則の前文がそれ自体では法的拘束力を持たず、告知、意見公募、そして意見に対する回答という行政立法のための通常の手続きを省略して変更できるということから、行政機関が規則で専占する旨の見解を明らかにした場合よりも、裁判所が行政機関の法解釈を尊重する理由は比較的乏しい⁶⁹⁾。

4.3 まとめ

合衆国最高裁によれば、医薬品の製造物責任については連邦の専占が認められていない。これは、一部の製品について専占が認められている医療機器の製造物責任とは大きな違いである。専占をめぐる争いは、不合理な危険性を持つ製品から市民を守る役割を連邦と州のどちらが担うべきか、もっと厳密にいえば、連邦の行政機関による規制で州法に基づく不法行為・製造物責任訴訟を代替すべきか、という形で議論されてきた。しかしながら、その争いは連邦と州

68) See *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 128 S. Ct. 999 (2008). 通常の承認手続き (Pre Market Approval, PMA) 後に販売された医療機器の欠陥を理由とする損害賠償の訴えの専占について争われた事件で、連邦最高裁は、食品医薬品局の最も厳しい承認手続きを経て販売された医療機器で負傷した場合、医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律 (Medical Device Amendment) によって州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占される、と認めた。

69) 本件では法的拘束力のない規則の前文が問題となったものの、連邦最高裁は、シェヴロン事件の敬讓 (Chevron deference) を認めるための判断基準として、連邦議会が法的拘束力について行政機関に見解を明らかにさせたかどうかを挙げている (*United States v. Mead Corp.*, 533 U.S. 218, 226-27 (2001)). シェヴロン事件の敬讓とは、連邦議会がある制定法の文面の意味を明らかにしなかった場合には、裁判所は適法に委任を受けた連邦の行政機関の法解釈を尊重する、という法理である。また、かつて Breyer 裁判官は、連邦議会が判断を留保している場合には、裁判所が専占について行政機関の判断を検討するにあたって、十分な情報に基づいて制定された規則、規則の前文、解釈指針、そして意見に対する回答のような行政行為を参照することができる、と判示している。 *Medtronic, Inc. v. Lohr*, 518 U.S. 470, 505-06 (1996).

の間にとどまらず、連邦議会を中心に行政機関と裁判所との間で今なお生じている⁷⁰⁾。

5 アメリカにおける議論を前提とするわが国への示唆

5.1 医療機器に関する製造物責任——対部材メーカー

部材メーカーに対する製造物責任について、わが国では製造物責任法の立法後に議論された形跡がほとんどない。そして、かつてのアメリカと同様にわが国でも、医療機器メーカーへの部材の供給が滞っているという調査結果がある⁷¹⁾。その理由は、単に医療機器だから危険そうというものが約29%を占めており、約23%がリスク回避などの経営判断によるものだった。また、医療機器メーカーは、部材供給を受ける場合でも56パーセントの割合で部材供給業者から免責特約を求められている。要するに、部材供給業者は医療機器メーカーに対して部材の供給を基本的に拒否するという立場を崩していない、ということである。

わが国では、部材供給を円滑化するための方法として、モデル契約や賠償責任保険の利用などが検討されている最中であるが⁷²⁾、その前提条件として製造物責任法の解釈が問題となる。わが国の製造物責任法には部材供給業者の免責事由について定めがあるものの、その内容が裁判例によって具体化されているわけではない。製造物責任法の第4条2号によれば、免責事由は以下のとおりである：「当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指

70) Catherine M. Sharkey, *Federalism Accountability: "Agency-Forcing" Measures*, 58 *Duke L.J.* 2125, 2178-92 (2009). なお、本判決の結論自体に批判的な見解として、次の記事を参照されたい。Richard A. Epstein, *Sickly Medical Device Safety Act: Congress should protect both drug and device makers from tort liability*, *Forbes.com*, Aug. 10, 2009, <http://www.forbes.com/2009/08/10/medical-device-safety-act-opinions-columnists-richard-a-epstein.html> (連邦議会の立法による解決に期待)。

71) 日本医療器材工業会・医療機器産業戦略委員会「医療機器に使用する材料供給の実態調査結果」(2008年9月26日)7頁。

72) 例えば、化学技術戦略推進機構「医療機器分野への参入・部材供給の活性化」に向けたJCIの活動概要」(2008年12月1日)(モデル契約の形でリスク・シェアリングのあり方を提案)、経済産業省「本年度研究調査の概要と進め方の提案(第1回医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会資料)」(2009年10月19日)(製造物責任保険実現のための仕組みを検討課題としている)。

示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと」。

製造物責任法第4条2号の内容はあいまいであるが、アメリカの州の判例法と同じ意味なのか、それとも違うのか。部材の設計について、そもそも製造業者の指示を仰いでいない場合、欠陥のない部材を供給した業者は責任を免れることができるのか。このように、わが国における部材供給業者の責任と免責事由については、今後アメリカの裁判例などを参照してさらに検討が必要と考えられる⁷³⁾。

5.2 医療機器に関する製造物責任——対医療機器メーカー

連邦の専占という法理は連邦制を採用するアメリカ特有のものであり、わが国で援用することは極めて難しい。しかしながら、連邦の専占は、不合理な危険性を持つ医療機器を流通させないために製造物責任と公法的な規制をどのように組み合わせて利用すべきか、という政策的な選択でもある。このような選択は、連邦制を採用していないわが国でも十分に検討に値する。では、この選択にあたっての日本の違いは何か。

わが国では、もっぱら公法的な規制を充実させる政策が進められてきた。リコール制度の整備は、その最たるものである⁷⁴⁾。このようなわが国の取り組みは、ある意味では当然といえる。本章の冒頭で説明したとおり、わが国の製造物責任訴訟の数はアメリカとは比較にならないほど少ないからである。具体的に言えば、年間で5万件以上もの大量の製造物責任訴訟が提起されているアメリカに対し⁷⁵⁾、日本では製造物責任法の施行から14年を経て、ようやく100

73) 通商産業省産業政策局消費経済課「製造物責任法の解説」(1994年)245頁によれば、部材供給業者の免責の要件については、立法当時から「製造物の製造の実態に応じた適切なものとする必要がある」と考えられている。そもそも、製造物責任法第3条によれば、欠陥ある製品を製造販売した者でなければ、製造物責任の主体にはならない。そして、製造物責任法第4条2号の免責事由が問題となるのは、部材メーカーが第3条に基づいて損害賠償責任を負う場合である。そうすると、次の3点が問題となる。(1)部材自体に欠陥があるか、(2)部材自体に欠陥がない場合には、部材メーカーが医療機器を製造したと認められるか、(3)部材メーカーが医療機器を製造したと認められる場合であっても、どのような要件を満たしていれば部材メーカーが免責されるのか、の3点である。

74) 一例として、消費生活用製品安全法の改正などを挙げることができる。改正法の概要については、安達奈緒子「流通段階も含めた製品安全文化の醸成に向けて——消費生活用製品安全法改正を受けて望まれる実務対応」NBL881号(2008年)23頁。医療機器の市販後の安全対策については、厚生労働省「新医療機器・医療技術産業ビジョン」(2008年9月19日)7頁を参照。