

件ほどの訴訟が提起されているに過ぎない<sup>76)</sup>。そうすると、わが国では製造物責任訴訟を補完するために公法的な規制の役割が重要にならざるを得ない。

問題は、公法的な規制に過度に期待し過ぎると、行政機関と審査官の負担の増大が避けられないことである。本来ならば製造物責任訴訟による事後的な製品の安全性の審査を期待すべき部分についてまで、行政機関が責任を負担することになる。とりわけ、リコールがもともとの製品の危険性を証明するものとして誤って認識されるようになれば、審査官は審査・承認によりいっそう慎重にならざるを得ない。それは、審査官にとって責任と心理的負担の増大を意味し、医療機器の審査・承認を遅らせることにつながるだろう。

以上のように、もっぱら公法的な規制に頼らざるを得ないわが国では、審査官の審査・承認という規制を合理化しつつ<sup>77)</sup>、極めて少ない訴訟を通じて製造物責任法の意味を、欠陥製品を市場に流通させてはならないという製造業者の義務を具体化していく必要がある。

### 5.3 医薬品に関する製造物責任

基本的には医療機器に関する製造物責任で指摘した点が妥当する。先に説明したとおり、アメリカでは一部の医療機器についてのみ連邦の専占が認められている。これは、医療機器を規制する法律 (Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) と医薬品を規制する法律 (Medical Device Amendments, MDA) が別々に設けられており、それぞれの法律の文言の違いに加えて、行政規則の制定のプロセスが大きく影響している。

しかしながら、食品医薬品局の審査・承認手続き、リコール制度、そして医師の役割を前提としてもなお、製造物責任訴訟によって製品の安全性を確保させるためのインセンティブをメーカーに与える必要があるのか、そして、審査・承認手続きとリコール制度を持ってしても完全に除去できないリスクからどうやって患者を守るべきか、という問題が残されていることは、医薬品と医

75) James C. Duff, *Judicial Business of the United States Courts 2008: Annual Report of the Director James C. Duff* 54 (2008), <http://www.uscourts.gov/judbus2008/JudicialBusinesspdfversion.pdf>

76) 国民生活センター「製品関連事故に係る消費生活相談と製造物責任法に基づく訴訟の動向」(2008年10月23日) 1頁。

77) すでに実現に向けて検討が進められている。革新的創薬等のための官民対話 | 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(改定) | (2009年2月12日) 15頁(承認基準・審査ガイドラインの策定、および、標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る)。

療機器の間で変わらないはずである。

## 6 おわりに

本章から導き出される結論は、以下の3点である。第1に、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ものの、その前提条件として部材メーカーの免責事由に関する製造物責任法の解釈が問題となる。アメリカには部材メーカーの免責事由に関する裁判例が充実しているため、わが国で検討する際には参考になる。わが国の状況は、大量の不法行為訴訟が部材メーカーに提起された、というアメリカの状況とは明らかに異なるものの、製造物責任や最終製品である医療機器から生じる事故の懸念から医療機器産業界への部材の供給が十分ではない、という点では一致している。そうであるならば、アメリカが州の判例法と連邦の制定法によって実現させたように、わが国でも何らかの形で部材供給業者の製造物責任が免責される要件を明らかにしておくことによって、部材メーカーの懸念を軽減できる可能性がある。

第2に、医療機器と医薬品メーカーに対する製造物責任については、審査・承認手続きとリコール制度への国民の信頼を高めつつ、製造物責任訴訟との整合を図る必要がある。もっとも、わが国ではアメリカと比べて製造物責任訴訟が少ないために、公法的な規制を重視せざるを得ない状況にあることから、科学的な手法を駆使して医療機器や医薬品の安全性と有効性を確認するなど、審査の合理化と審査官の負担の軽減がより重要な課題となる。これは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(改定)」のなかですでに明記されている課題であることから、今後の進展が火いに期待される。

第3に、これまで医療機器と医薬品の製造物責任については、当然ではあるがメーカーと患者の関係が主に議論されていたものの、革新的な医薬品・医療機器の創出を図るためにはそれだけでは不十分である。すなわち、医療機器と医薬品の安全性を確保するための手段(例えば、審査・承認手続き、リコール制度、そして製造物責任など)について、医師をはじめとする医療従事者を含む国民全体の理解を得ることが必要と考えられる。

## 米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方

佐藤 智晶\*

Recent Product Liability Issues on Medical Devices and Its Component Parts in U.S.

Chiaki SATO\*

### 1. はじめに

本稿は、アメリカ合衆国における医療機器の部材等に関する製造物責任を課題とする。医療機器は、わが国において今後成長が期待されている産業の1つとして大きな注目を集めているものの、製造物責任などのリスクや規制のために企業の新規参入が十分に進んでいない。例えば、医療機器メーカーに対して部材供給がスムーズに行われていないという報告がある<sup>1)</sup>。これを受けて経済産業省は、2008年度に「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」を立ち上げ、今も議論を継続している<sup>2)</sup>。医療機器分野は、医療というだけで他分野よりもリスクが比較的高く評価されがちなことから、本稿では、アメリカ合衆国における医療機器の部材等に関する製造物責任についての現状を報告する。

### 2. 製造物責任訴訟の動向

#### 2.1 一般的なデータ

アメリカ合衆国における製造物責任訴訟の総数については、正確な数が語られることはないものの、少なくとも年間数万件を超える。アメリカの製造物責任法は、各州の判例法によって誕生し、数々の裁判例によって発展を遂げた。そして驚くべきことに、1年間に提起される製造物責任訴訟の数は、約7万9000件と推計されている(2006年度)<sup>3)</sup>。連邦地裁に提起される製造物責任訴訟だけでも、2009年度は約5万9000件、2008年度は約

5万3000件、2006年度は約4万9000件に上る<sup>4)</sup>。すなわち、アメリカ合衆国では少なくとも毎年約5万件もの製造物責任訴訟が提起されていることになる。

訴訟の数で比較すると、日本とアメリカの状況は大きく異なっている。1995年7月1日に施行された製造物責任法に基づく訴訟の数は、119件を数える(2008年9月末まで)<sup>5)</sup>。この件数は、アメリカの年間推計の約0.15パーセントに値する。このように、一口に「製造物責任」といっても、アメリカ合衆国と日本では企業が置かれている状況がまるで異なるのである。

#### 2.2 医療機器関連のデータ

アメリカ合衆国における医療機器に関連する訴訟の数は、データベースなどを用いても正確に計算することが難しい。先に挙げた経済産業省の「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」の平成21年度報告書<sup>6)</sup>によれば、1945年から2009年3月までの間の判例数は822件、そのうち部材メーカーが関係するものは20件とされている<sup>7)</sup>。具体的に言えば、部材メーカーのなかでも提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、裁判例は1992~98年の間に集中している。しかも、重要な点であるが、20件のうちで部材メーカーが敗訴した例は1件もない<sup>8)</sup>。これは後で述べるように、部材メーカーの責任が州法と連邦法によって制限されていることによる。

他方、わが国の医療機器関連の訴訟は、10件に満たない。アクセス可能な判例は5件に過ぎず、部材メーカー

\* 東京大学政策ビジョン研究センター 東京都文京区本郷7-3-1 (〒113-0033)  
Policy Alternatives Research Institute, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

が被告になった事例は見当たらなかった<sup>9</sup>。

### 3. 部材メーカー等の製造物責任法理

医療機器に関する製造物責任は、部材メーカーに対するものと医療機器メーカーに対するものがある。以下、部材メーカーに対するものを中心に分析する。結論からいえば、医療機器に関する製造物責任は、州の判例法と連邦の制定法によって一部制限されている。

#### 3.1 州法における責任の限定

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、アメリカ合衆国では州の判例法である製造物責任法と連邦の法律がそれぞれ機能している。州の判例法では、部材メーカーの責任が限定されている。アメリカには州法と連邦法の2つの法があるものの、製造物責任法は主に州の判例法からなる。そして、欠陥のない部材を供給した業者は、州の判例法のもとで一般的には製造物責任を負わない<sup>10</sup>。

また、医療機器の製造については、部材メーカーと医療機器メーカーの協力を支援する州の判例法が確立している。後で説明するように、部材メーカーは欠陥のない部材を医療機器メーカーに提供し、医療機器の製造に実質的に関与していない場合には責任を負わないが、部材と最終製品の組み合わせから生じる不合理な危険を認識している場合には、少なくとも医療機器メーカーに警告する義務を負う<sup>10</sup>。

部材メーカーの製造物責任が限定されているのは、部材メーカーが最終製品の危険を除去する能力に比較的乏しいことに由来する<sup>11</sup>。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。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は知らない場合はもちろん、知っている場合にも当てはまる。

しかしながら、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場合は例外である。そのような場合には、不合理に危険な製品を市場に流通させないように、部材メーカーから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<sup>12</sup>。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。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<sup>13</sup>。まず、テフロンという部材を供給した業者は、最終製品の設計や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、というのがミネソタ州地区連邦地裁の見解である。

以上のように、アメリカ合衆国において部材メーカーの製造物責任は限定されている。支配的な州の判例法によれば、部材メーカーは医療機器の設計や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いとされる。そして、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、と考えられている。

#### 3.2 連邦の法律による支援

アメリカ合衆国では、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、更に部材メーカーを支援するための連邦の法律（Biomaterial Access Assurance Act of 1998、以下BAA法と記載する）が制定された<sup>14</sup>。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。

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が製造物責任を負わない、という見解を採用している<sup>15</sup>。しかしながら、アメリカ合衆国ではそのような判例法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<sup>16</sup>。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。そして、開示手続き (discovery) や訴訟費用に代表される負担は、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。具体的に言えば、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<sup>21)</sup>。

BAA法は、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<sup>22)</sup>。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件にとどまるものの、BAA法の適用対象となる生体材料を医療機器メーカーに供給する業者は、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<sup>23)</sup>。

#### 4. 合衆国最高裁リーゲル事件の影響

##### 4.1 リーゲル事件の概要

合衆国最高裁のリーゲル事件は、後述するように医療機器に関連する製造物責任訴訟に影響を及ぼしている。リーゲル事件では、市販前の承認 (Pre Market Approval, PMA) を受け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の専占 (federal preemption) について争われた。

専占 (正確には連邦の専占) 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言う。合衆国憲法第6編2節の最高法規条項 (Supremacy Clause) に基づいて、適法に制定された連邦法に抵触する州法は、その範囲で無効となる<sup>24)</sup>。要するに、市販前の承認手続きを規定する連邦法と、主に州の判例法からなる製造物責任法が抵触する場合には、連邦法が優先するので、結果的にその範囲で被告の責任が免責されることを意味する。

合衆国最高裁は、食品医薬品局の市販前の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。

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) に該当する医療機器の一つで、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、又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<sup>25)</sup>。その条文は、以下のとおりである。

"...no State or political subdivision of a State may establish or continue in effect with respect to a device intended for human use any requirement-

(1) which is different from, or in addition to, any requirement applicable under this chapter to the device, and

(2) which relates to the safety or effectiveness of the device or to any other matter included in a requirement applicable to the device under this chapter."

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。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巡回区連邦控訴裁判所もその判決を支持した。

合衆国最高裁は、連邦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ルリア裁判官 (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、又は追加的なものであるから専占される、と判示している。食品医薬品局が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、全米統一的な連邦の規制にとっては妨害となる、というのである。

このように、リーゲル事件では市販前の承認を受けて販売されている医療機器について、原告が州の判例法に基づいて損害賠償を求める訴訟を提起しても、原則として被告勝訴の略式判決を受けるとされた。そのような訴えは、少なくとも市販前の承認を規定する連邦法と異なる、又は追加的な義務を課すもので、全米統一的な連邦の規制の妨げになることから認められなかった。

##### 4.2 リーゲル事件後の動き

###### 4.2.1 裁判例の動向

リーゲル事件後、医療機器メーカーに対する訴訟については大きな変化が見られるものの、部材メーカーに対する訴訟に目立った動きはない。市販前の承認を受けた医療機器については、医療機器メーカーの製造物責任が否定される裁判例が相次いでいる、との報告がある<sup>26)</sup>。

他方、部材メーカーについては特別の変化は見られない。例えば、最近提起されたヒップ・インプラントに関連する訴訟では、生体材料メーカーは被告とされていない<sup>21)</sup>。かつて1990年代には、インプラント医療機器関連の訴訟で生体材料メーカーが被告とされた例があるものの、最近の事件ではそのような例は見当たらないのである。

#### 4.2.2 連邦議会と行政機関の動向

リーゲル事件は、裁判所のみならず議会と行政機関にも影響を及ぼしはじめている。例えば、連邦議会では、リーゲル事件の判例法を変更するための改正法案（The Medical Device Safety Act of 2009）が審理されている<sup>22)</sup>。また、連邦の行政機関における影響も小さくない。オバマ大統領は、専断の見直しを進める方針を明らかにしており、各行政機関の動向が注目を集めている<sup>23)</sup>。連邦の行政機関の動向のなかで、特筆に価するのは食品医薬品局である<sup>24)</sup>。食品医薬品局は、審査手続きや医療機器のクラス分類の変更など、さまざまな改革を断行している<sup>25)</sup>。このように、リーゲル事件の影響は、医療機器に関連する製造物責任訴訟にとどまらない。アメリカ合衆国では、より早く優れた医療機器を患者に届けるためにさまざまな改革が進められている。

## 5. おわりに

医療機器の部材等に関する製造物責任をめぐるアメリカ合衆国の状況は、州と連邦のレベルで目まぐるしく変化している。とりわけ、合衆国最高裁のリーゲル事件以降、より早く安全な医療機器を患者に届けるための改革が顕著である。そして、それらの改革は、バランスを欠く内容にならないように立法、行政、司法部門によって相互にチェックされている。

アメリカ合衆国における医療機器の部材等に関する製造物責任は、わが国でこれまで十分に把握されていなかった。製造物責任訴訟の数はもちろん、部材メーカーの製造物責任については、誤解されていた可能性がある。すなわち、部材メーカーには大量の訴訟が提起され、そのうちの多くの場合に被告が敗訴しているものと考えられていたきらいがあるものの、それは入手可能なデータに反する。むしろ、医療機器に関連して部材メーカーが提訴される例は稀であり、今のところ敗訴した事例を見つけることはできない。

### 文 献

1) 財団法人化学技術戦略推進機構：先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備に向けて、2008年3

月、p. 7.  
 2) 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室：平成21年度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報告書、2010年3月。  
 3) Polinsky, A. M., Shavell, S.: *Harv. L. Rev.*, 123, 1437-1439 (2010).  
 4) Diff, J. C.: *Judicial Business of the United States Courts* 2009, p. 53. 2008年度と2006年度の同資料も参照。  
 5) 国民生活センター：製品関連事故に係る消費生活相談の概要と主な訴訟事案、2009年10月21日、p. 1.  
 6) 経済産業省, *supra* note 2, at 37.  
 7) 確認のためにウェストロー(Westlaw)というデータベースのカスタム・ダイジェスト、キーナンバー(313AK174)を利用した。  
 8) 内閣府国民生活局：製造物責任法の運用状況等に関する実態調査報告書、2006年7月、資料2。  
 9) See, e.g., Owen, D. G.: *Product Liability Law*, 3rd ed., St. Paul, Minn., Thomson/West, 2008, § 15.3.  
 10) See, e.g., *American Law of Products Liability* §§ 8: 10 and 8: 12 (Travens, T. E. ed. 3rd).  
 11) Owen, *supra* note 9 at 1016-17.  
 12) *In re TMJ Implants Products Liability Litigation*, 872F. Supp. 1019 (D. Minn. 1995).  
 13) *Id.* at 1025-33.  
 14) *The Biomaterials Access Assurance Act of 1998*, Pub. L. No. 105-230, 112 Stat. 1519 (codified at 21 U. S. C. § 1601-1606).  
 15) See Feder, B. J., *Implant Industry Is Facing Cutback By Top Suppliers*, N. Y. Times, Apr. 25, 1994, at A1.  
 16) 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 Mark A. Behrens).  
 17) *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).  
 18) Frazier, K. L.: *For the Defense*, Jul. 2009, at 52, 55 and 69.  
 19) 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).  
 20) U. S. Const. art. VI, § 2.  
 21) *Medical Device Amendments of 1976*, codified at 21 U. S. C. § 360(k)(a).  
 22) See, e.g., Vladeck, D., *The Subcommittee on Health held a hearing on H. R. 1346, the Medical Device Safety Act of 2009*, May 12, 2009, at 13-19.  
 23) See, e.g., *Brandt v. Depuy Orthopaedics, Inc.*, 2010 WL 2612037 (M. D. Fla. 2010); *Lewkut v. Stryker Corp.*, 2010 WL 1544275 (S. D. Tex. 2010); *Phillips v. Stryker Corp.*, 2010 WL 2270683 (E. D. Tenn. 2010).  
 24) Curfman, G. D., Morrissey, S., Drazen, J. M.: *N. Engl. J. Med.*, 360, 1550-51 (2009).  
 25) See, e.g., Mundy, A., Kendall, B., *Shift Toward State Rules on Product Liability*, Wall St. J., May 21, 2009, at A3.  
 26) See, e.g., Susan O.: *N. Engl. J. Med.*, 10, 1056/NEJMp 1009686, October 6, 2010.  
 27) See, e.g., *The Center for Devices and Radiological*

[佐藤：米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方]

Health at FDA, CDRH Preliminary Internal Evaluations  
—Volume 1 and 2: 510(k) Working Group Preliminary  
Report and Recommendations (Aug. 2010); Final Rule:  
Cardiovascular Devices; Reclassification of Certain Per-

cutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA)  
Catheters, 75 Fed. Reg. 54493, 54496 (Sep. 8, 2010)  
(effective Oct. 8, 2010).

## アメリカ法

で1789年のJudiciary Act(裁判所法)によって連邦下級裁判所が設立されるのを待つことになった。1789年裁判所法の段階ですら、連邦下級裁判所にfederal question(連邦問題)管轄権をほとんど与えなかったのに加え、合衆国最高裁判所の州裁判所からの上訴管轄権が法律問題に限定されたことにみられるように、連邦法の実現に州裁判所の関与が不可欠であるシステムとなつた<sup>1)</sup>のに、州裁判所が連邦法事件の管轄を拒否できるとするコンセンサスが憲法制定段階においてあったとする根拠はない。合衆国憲法第3編は結局のところ、それ自体として州裁判所とは別の連邦下級裁判所を設立しなかつたのであり、現実にはすぐに1789年裁判所法によって設立されたといっても、憲法上はその存在を所与とした解釈はできないし、何よりも、州権志向派の方こそ州裁判所を連邦法に関する下級裁判所として構想していたことからすると、トマス裁判官のように連邦裁判所と州裁判所とで管轄権を明確に区分して、州裁判所管轄権に関する州の専権を強調する考え方こそ、憲法制定当時の議論の枠組みから遊離しているといわざるを得ない。

(浅香 吉幹)

Wyeth v. Levine, 555 U.S. \_\_, 129 S. Ct. 1187 (2009) ——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された事例

## 【事実の概要】

本件で争われたのは、連邦法に基づく処方薬(prescription drugs)の表示規制を理由とする専占である。連邦の専占(federal preemption)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。そして不法行為訴訟では、連邦の専占は、アメリカにおける不法行為法が州法であるため、連邦法を遵守した被告は不法行為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<sup>2)</sup>。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

1) 浅香吉幹「1789年裁判所法以前のアメリカの裁判所：「司法部の独立」および「上訴制度」の醸成」国家学会雑誌106巻3・4号125頁、154-64頁(1993)。

2) U.S. Const. Art., cl. 2. 田中英夫編纂代表「BASIC 英米法辞典」(東京大学出版会, 1993) 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」。



制定法や行政規則のみならず、判例法からなる不法行為法も含まれる<sup>2)</sup>。そのため、不法行為訴訟の被告がその問題で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。

本件では、食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) 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<sup>2)</sup>の規制に関する法律 (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。すなわち、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・化粧品の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) に専占到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實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。

本件では、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ものの、医師は誤って原告の動脈を傷つけてしまった (原告と医師と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方法 (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、製薬会社に損害の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・化粧品の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立てを認めなかった。第 2 審の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、被告は上訴した。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、原告の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實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、

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

である。

### 【判旨】

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、という結論がとられ、ヴァーモント州最高裁の判決が支持された。

〔法廷意見（スティーヴンズ裁判官執筆、ケネディ裁判官、スータ裁判官、ギンズバーグ裁判官、およびブライア裁判官同調）〕

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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>。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、連邦議会在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。

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<sup>5)</sup>。法として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、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（ブライア裁判官とトマス裁判官がそれぞれ執筆）〕

補足意見を執筆したブライア裁判官とトマス裁判官は、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。

ブライア裁判官は、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<sup>6)</sup>。他方、トマス裁判官は、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、連邦法と州法と間に実際の抵触はないという<sup>7)</sup>。しかしながら、トマス裁判官は、連邦法と州法を同時に遵守で

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

4) *Id.* at 1199-1200.

5) *Id.* at 1200-04.

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

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

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<sup>8)</sup>。

〔反対意見（アリトウ裁判官執筆、ロバーツ首席裁判官およびスカリア裁判官同調）〕

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<sup>9)</sup>。アリトウ裁判官は、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、意見公募手続を経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う行政行為によって専占が認められるという<sup>10)</sup>。

〔解説〕

本判決は、2008年度開廷期の事件のなかでも最も注目を集めていた判決の1つである<sup>11)</sup>。本件が注目されたのは、いわゆる「静かな不法行為法改革（silent tort reform）」<sup>12)</sup>の是非が争われたことに加えて、連邦の専占をあいまいな制定法の解釈問題として扱うべきか、という極めて大きな争点が含まれていたことによる<sup>13)</sup>。すなわち、本件では、連邦の行政機関が不法行為の被害者の救済を制限し、州の福祉機能（police power）を制限するという問題についても、あいまいな制定法一般を解釈する場合と同じように、適法に規則制定権を授けられた連邦の行政機関の法解釈を尊重できるのかが争われた。合衆国最高裁は、本件では連邦法と州法との間に実際の抵触がなく（潜在的な抵触にとどまる）、規制の根拠となる連邦の制定法に専占する旨の定めがないことから、規則の前文に示された連邦の行政機関の法解釈を尊重に値しないものとして、結論として連邦の専占を認めなかった。

本判決では、当然ながら連邦議会の意思が重視されている。本件では、食品医薬品局が

8) *Id.* at 1017.

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

10) なお、アリトウ裁判官は、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.

11) See, e.g., Jacob Goldstein, *Wyeth v. Levine: The Mother of All Preemption Cases*, WALL ST. J., Sept. 19, 2008, <http://blogs.wsj.com/health/2008/09/19/wyeth-v-levine-the-mother-of-all-preemption-cases/>; Editorial, *Accountability on Trial*, WASH. POST, Nov. 3, 2008, at A20.

12) 「静かな不法行為法改革」とは、不法行為責任を制限するための法改革の中でも州議会や連邦議会ではなく、連邦の行政機関が主導するものを意味する。本来ならば、国民の代表者から組織される議会の立法によって実現されるはずの不法行為法改革が、直接には民意を反映していない連邦の行政機関の規則または規則の前文の変更という方法で進められていることから、わざわざ「静かな」という形容詞が使われているのである。Stephen Labaton, 'Silent Tort Reform' is Overriding States' Powers, N.Y. TIMES, Mar. 10, 2006, at C5.

13) 連邦の専占をあいまいな制定法解釈の問題として整理し、州の利益の保護という点から連邦の行政機関と裁判所の能力を比較分析する枠組みを確立した論文の1つとして有名なものは、ニュー・ヨーク大学ロー・スクール教授のシャーキー氏によるものである。Catherine M. Sharkey, *Preemption by Preamble: Federal Agencies and the Federalization of Tort Law*, 56 DEPAUL L. REV. 227 (2007). 本冊 188～194頁を参照。

規則の前文を利用して連邦の専占を図っており、州の利益を守るために意見公募手続が設けられていないことから、合衆国最高裁が専占について行政機関の法解釈を尊重するのをためらうのは無理もない<sup>14)</sup>。そして、連邦の専占は、不法行為の被害者の救済を制限し、州の福祉権能を制限するという点で、高度の政治的な判断を必要とする問題といえる。そうすると、州の利益を代表する議員から構成される連邦議会こそ、三権の中で専占の判断を下すのに最もふさわしい機関である、という一般論には誰でも到達する<sup>15)</sup>。そして本判決も、従来の判例を踏襲して、明白な制定法上の定めがない場合には連邦の専占を望まない旨の連邦議会の意思を推定する (presumption against preemption)、という基準 (canon) を採用している<sup>16)</sup>。

しかしながら、本判決の結論は、専占のための基準をわざわざ持ち出すまでもなく、連邦法解釈の一般法理からも十分に導くことができる<sup>17)</sup>。裁判所は、連邦法の解釈一般については行政機関の見解をある程度尊重する判決を下している。これまで合衆国最高裁は、連邦議会がある制定法の文言の意味を明らかにしなかった場合には、適法に委任を受けた連邦の行政機関の法解釈を尊重してきた。これは、シェヴロン事件の敬讓 (Chevron deference)<sup>18)</sup> と呼ばれている。問題は、専占についても同じように規則または規則の前文上に明らかにされた行政機関の法解釈を裁判所が尊重すべきか、である。本件についていえば、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、本件は、制定法の定めに基づいて連邦の専占が認められた医療機器の製造物責任に関する事件とは一線を画する<sup>19)</sup>。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、裁判所がシェヴロン事件の敬讓を認める理由は比較的乏しい<sup>20)</sup>。要する

14) *The Supreme Court, 2008 Term-Leading Cases*, 123 HARV. L. REV. 153, 269-70 (2009).

15) See Sharkey, *supra* note 13, at 251.

16) *Wyeth*, 129 S. Ct. at 1194 and n.3.

17) *The Supreme Court, 2008 Term-Leading Cases*, *supra* note 14, at 270-71. See also PETER L. STRAUSS, *ADMINISTRATIVE JUSTICE IN THE UNITED STATES* 371-75 (2d ed. 2002) (本件を扱った文献ではないものの、シェヴロン事件の敬讓が認められる要素として政策的な判断が含まれ、全米で統一的に運用されるような法的拘束力のある行政行為を挙げる)。

18) *Chevron U.S.A. Inc. v. Natural Res. Def. Council, Inc.*, 467 U.S. 837 (1984).

19) See *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 128 S. Ct. 999 (2008). 通常の承認手続 (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、合衆国最高裁は、食品医薬品局の最も厳しい承認手続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。

20) 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、合衆国最高裁は、シェヴロン事件の敬讓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))。また、かつてブライア裁判官は、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)。

に、単に専占という問題だからという理由で、特別に連邦議会の意思を重視する必要性は必ずしもない、ということである<sup>21)</sup>。

残念ながら本判決後も、裁判所が専占の法解釈について連邦の行政機関の見解をどの程度尊重すべきか、という論点はいまだ十分に解決されていない<sup>22)</sup>。高度の政治的な判断を必要とする専占という問題について、連邦の行政機関が規則の前文の変更という形式で積極的に関与する場合の権力分立 (separation of powers) と相互の抑制・均衡 (check and balance) をどのように実現するかは、連邦制度を採用するアメリカ合衆国という国家にとっては極めて重大な意味を持つからである。製造物責任に関心をひきつけば、専占をめぐる争いは、不合理なほど危険な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、もっと厳密に言えば、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のである<sup>23)</sup>。

(佐藤 智晶)

Safford Unified Sch. Dis. #1 v. Redding, 557 U.S. \_\_\_, 129 S. Ct. 2633 (2009) —  
13歳の女子生徒に対してなされた脱衣検査は、問題となっている薬に危険性があるとも、それを当該生徒が下着の中に隠し持っているとも疑うに足る理由がないのになされたものであるから、第4修正に違反する

#### 【事実の概要】

13歳の女子生徒 Savana Redding は、ある日副校長室に呼び出され、ナイフ、ライター、たばこ等の禁止されている物が入ったスケジュール帳を見せられた。Redding はそれが自分の物であることは認めたが、それを友人 (Glines) に貸したこと、中に入っていたナイフ等が自分の物ではないと答えた。さらに、副校長は、いくつかの錠剤を示した。それらは事前の許可なく学校に持ってくることを禁止されていた。Redding はそれらについて知らないと答えたが、副校長は Redding が他の生徒たちに薬を与えていたという報告を受

21) 連邦の行政機関が自らの規制管轄を拡大する法解釈を採用しているという傾向が実証されれば、話は別である。 *The Supreme Court, 2008 Term-Leading Cases*, *supra* note 14, at 270.

22) *See, e.g.,* Catherine M. Sharkey, *Federalism Accountability: "Agency-Forcing" Measures*, 58 *Duke L.J.* 2125, 2126-27 (2009).

23) *Id.* at 2178-92. 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)。

# 医薬品審査担当者の法的責任について

佐藤智晶

Chiaki SATO

東京大学政策ビジョン研究センター特任助教

## 1 はじめに

本稿は、アメリカ合衆国における医薬品の審査担当者の法的責任を課題とする。医学、薬学、そして化学などの専門家から構成されるチームは、最先端の科学技術を駆使して医薬品の審査にあたることになるが、審査担当者はその職務に関連して何らかの法的責任を負う可能性があるのか。これまでほとんど検討されてこなかった問題について、以下で簡単な説明を試みる。

## 2 医薬品の審査プロセス

アメリカ合衆国で医薬品の承認を担当しているのは、連邦厚生省の食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration ; FDA) という機関である。FDA は、医薬品などの安全性、有効性、そして品質を確保して国民の健康を守ることを主な責務とし、2008 年度には 79 の医薬品を承認している。<sup>1)</sup>

医薬品の審査は、製薬会社の提出するデータに基づいて、FDA の専門家チームが行っている。製薬会社は、新しい医薬品を販売する場合、FDA に新規医薬品の承認 (new drug application ; NDA) を申請しなければならない。製薬会社は、医薬品の承認手続きを定める食品・医薬品・化粧品に関する法律 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938) に基づいて (頁数は 230 を超える)、動物実験、薬理試験、そしてヒトに対するすべての臨床試験についての完全な報告書を含む、医薬品の安全性と有効性に関連するすべてのデータを記入しなければならない。<sup>2)</sup> それらの全データと医薬品の使用目的を審査するのが、FDA の医薬品評価研究センター (Center of Drug Evaluation Research ; CDER) のスタッフである。

同センターのスタッフの半数は、医学、薬学、そして化学などの科学者から構成されていて、そのなかから審査チームが組織される。そして、審査チームによって医薬品が有効で、かつ医薬品による健康上の便益が認識されている危険を凌駕すると確認された場合には、連邦厚生省長官が医薬品の市販を承認することになる。

CDER の役割は、1997 年の FDA の近代化に関する法律 (Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA of 1997)、及び 2007 年の FDA の権限拡大に関する法律 (Food and Drug Administration Amendments Act ; FDAAA of 2007) の施行を経て、更に重要になった。<sup>3)</sup> すなわち、CDER は科学的なデータに基づく審査によって迅速に医薬品を承認し、それによって国民の健康を守る、そのために専門家チームによる審査を信頼するだけでなく、市販後の安全性調査と対策を拡充するための予算措置を講じる、という戦略の中心にある。

## 3 審査担当者の法的責任をめぐる基本的な考え方

アメリカ合衆国では、医薬品の審査担当者の専門的な判断が裁判官によって基本的に尊重されることから、幾つかの例外を除いて審査担当者の法的責任を問うことは困難である、と考え

られている。刑事はもちろんのこと民事についても、審査担当者が責任を負う可能性は極めて小さい。なぜ、審査担当者の責任を問うことが難しいのか。

言うまでもなく、医薬品の安全性と有効性の審査には、化学や薬学などの専門的な知識に基づく判断を必要とする。そして、そのような知識に乏しい裁判官にとって、審査担当者の判断の当否を評価することは極めて難しい。もちろん新規医薬品の承認申請は、食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律とその行政規則によって規律されているため、裁判官は、法解釈という形で審査担当者の判断を事後的に覆すことができないわけではない。しかしながら裁判官は、後ですぐ説明するように謙抑的な態度を採用しているのである。

例えばアメリカの連邦最高裁は、新規医薬品の承認のように専門的な能力を有する行政機関の裁量に委ねるべき事項について、事後的な司法審査の役割が限定的なものである、と判示している(1973年のワインバーガー事件)<sup>4)</sup>。この事件で問題となったのは、ベンチレンテトラゾールを含む医薬品について有効性を欠くと最終的に結論付け、承認申請の撤回を命じたFDAの局長の行為である。FDAの局長の結論は、全米科学アカデミー・全米研究会議のパネルによる調査と整合するもので、しかも申請者から提出された追加的な証拠を考慮したものであった。

ところが、これに対し20を超える製薬会社が、当該医薬品が安全かつ有効である旨の確認判決を連邦地裁に求めた。連邦地裁は、FDAに行政手続き上の再審査を命じたが、第4巡回区連邦控訴裁判所は連邦地裁の判決を破棄、FDAではなく連邦地裁に判断するように命じた。要するに、地裁はFDAの判断の当否を行政手続で決するように命じたのに、控訴裁判所はあくまでも裁判所で判断すべきだとしたのである。連邦政府側の上訴を受理した連邦最高裁は、連邦地裁の判決を支持した。

連邦最高裁のダグラス裁判官(Justice Douglas)は、新規医薬品の承認については特別な能力と専門性を有するFDAが最初に判断すべき機関である、と判示した。医薬品の安全性と有効性の判断には専門的な知識が必要であり、裁判所には化学や医学の知識が乏しい。そのため、医薬品の安全性と有効性の判断はFDAの裁量に委ねられ、その逸脱濫用についてのみ裁判所の事後的な審査に服する、というわけである。

以上のように、医薬品の審査担当者の専門的な判断は、裁判官によって基本的に尊重される。すなわち、通常の審査プロセスを経てある医薬品が最終的に承認された場合には、原則として審査担当者は責任を負わない。以下では民事と刑事という順に、審査担当者の責任について説明する。

#### 4 民事責任

民事責任についていえば、審査担当者が審査に関連して不法行為を理由に損害賠償責任を負う可能性はまれであり、ほとんどありえない。連邦最高裁によれば、関係だけでなく連邦の上級行政官についても、権限の範囲内の行為を理由として民事責任を負わない<sup>5)</sup>。なぜならば、民事責任を認めてしまうと、上級行政官の裁量の行使が制限されてしまうだけでなく、上級行政官が応訴のために時間と労力を費やすことになって公共の利益に適わない<sup>6)</sup>。そのため連邦最高裁は、司法手続きや準司法手続きをはじめとする公益のために必要不可欠な機能については絶対的な免責(absolute immunity)を、それ以外の機能については適法かつ権限内の行為と信じる合理的な理由がある場合には、上級行政官の民事責任を否定している<sup>7)</sup>。

驚かれるかもしれないが、そもそもアメリカでは合衆国憲法上の法理として連邦政府に主権

免責 (federal sovereign immunity)\* が認められていた。主権免責はイングランドの古い判例法によって確立され、アメリカ合衆国にも継受された法理である。<sup>9)</sup> すなわち州と連邦政府は、行政の円滑な遂行のために免責を放棄しない限りにおいていかなる責任も負わない。そして、雇用の範囲内で行動する政府職員も、主権免責の恩恵を受けることができた。<sup>9)</sup>

もちろん、連邦政府の免責が放棄されている分野もある。審査担当者の責任に関連するものとしては、不法行為責任が最も重要な分野の1つといえる。連邦議会は、連邦政府と政府職員の主権免責を不法行為責任について部分的に放棄するための法律を1946年に制定した。<sup>10)</sup> 連邦不法行為訴訟法 (Federal Tort Claim Act; FTCA of 1946) という法律によって、市民は不法行為を理由に、連邦政府と政府職員に対して初めて損害賠償を請求することができるようになった。

ただし、審査担当者と連邦政府が不法行為を理由に損害賠償責任を負うような事態は、極めて異例と言わざるを得ない。<sup>11)</sup> 連邦不法行為訴訟法には幾つかの適用除外事由が列挙されており、そのなかには裁量権の行使 (discretionary function) が含まれているからである。<sup>12)</sup> すなわち、法が何らかの行為を義務付けていない場合であって、その行為が政策的な判断として許容される場合には、連邦政府と連邦職員は裁量権を行使したということになり、結果的に不法行為責任を負わない。<sup>13)</sup> 新規医薬品の承認についていえば、それは審査担当者にとって明らかに雇用の範囲内の行為であり、しかも医薬品の安全性と有効性については、専門的な知識に基づく判断を必要とする。そうすると、法律上の要件を満たしていないことが明らかなのに、新規医薬品の承認を支持するような場合でない限り審査担当者とFDAは行政権の行使を理由として不法行為責任を負わない、ということになるだろう。

例えば連邦最高裁は、ベルコヴィッツ事件において審査担当者とFDAの行為が裁量権の行使に該当しない場合について言及している。<sup>14)</sup> この事件では、生後2か月の乳児が経口投与型ポリオ・ワクチンを服用して1か月後にポリオに罹患、ほぼ全身麻痺の状態になって人工呼吸器なしには呼吸ができなくなった。連邦厚生省の疾病管理・予防センター (Centers for Disease Control and Prevention; CDC) からワクチンによるポリオ罹患と判定されたため、患者とその両親は、FDAなどが過ってワクチンの製造販売を許可したとして、連邦政府に損害賠償を求める訴えを提起した。第1審のペンシルヴェニア地区連邦地裁は、被告勝訴の略式判決の申し立てを却下したものの、即時上訴を受理した第3巡回区連邦控訴裁判所は、裁量権の行使を理由として逆に原告の請求を棄却した。

連邦最高裁は、第3巡回区連邦控訴裁判所の判決を破棄し、事実審理を開くように連邦地裁に審理を差し戻した。マーシャル裁判官 (Justice Marshall) は、政策的な判断を含む行政行為についてのみ裁量権の行使に該当する、と判示した。マーシャル裁判官によれば、少なくとも法令に違反して安全性に関するデータの提出を受けることなく製造販売許可を与えるような行為や、全ロットの品質を確認する、という裁量権を行使する余地の全くない内規に違反してワクチンの出荷を承認するような行為があったとすれば、それは、裁量権の行使に該当せず、連邦不法行為訴訟法の適用を免れない。そうすると、FDAが法令に違反する、または、裁量権を行使する余地のない内規に違反するような事実があれば、そのような行為については裁量権の行使とは認められず、不法行為を理由とする損害賠償責任を負う可能性が出てくる。

ベルコヴィッツ事件のてん末はあまり知られていないものの、報道によれば、原告の1人が

\* 主権免責についての用語解説は、781頁参照。



和解のために約 445 万ドルの支払いを受けたという。<sup>15)</sup>

したがって、完全に免責されるわけではないが、これは例外であり、審査担当者が審査に関連して損害賠償責任を負う可能性は極めて小さい。もっとも、法令や内規に違反して製造販売許可を与えるような行為については裁量権の行使とは認められないため、審査担当者が連邦政府と連帯して不法行為を理由とする損害賠償責任を負う可能性がないわけではない。

## 5 刑事責任

刑事責任について言えば、審査担当者が審査に関連して刑事訴追された事例はデータベースを検索してもみつからない。審査担当者の免責を認める連邦の法律や裁判例はないものの、<sup>16)</sup> 審査担当者が審査という業務上過失致死傷の罪で検察官に起訴された事例は見当たらないのである。合理的に疑う余地のない証明責任を負う検察官にしてみれば、専門家チーム全員で審査に当たっているのに審査担当者個人を起訴することは極めて難しい、ということであろう。

繰り返しになるが、審査担当者の刑事免責を認める連邦の法律や裁判例はない。連邦司法省の法解釈によれば、合衆国憲法上、職務に関連する行為について刑事訴追を免れるのは大統領に限られており、副大統領でさえ刑事訴追される可能性があるという。<sup>17)</sup> 連邦最高裁の法解釈を待つ必要はあるが、連邦司法省の法解釈が正しいことを前提にすれば、審査担当者の刑事免責は合衆国憲法のもとでは認められない、ということになる。

しかしながら前述したように、審査担当者が審査に関連して刑事訴追される可能性は限定的である。企業から利益供与を受けて審査で便宜を図るような場合や、守秘義務違反(第三者に対する営業秘密の漏洩など)の場合を除けば、審査担当者が責任を負わされることはない、と考えられている。<sup>18)</sup>

## 6 司法以外のチェック

アメリカ合衆国において審査担当者の法的責任を問うことが困難であるということは、審査担当者に対するその他のチェックがないことを意味するわけではない。審査担当者と FDA は、実は厳しい批判にさらされている。すなわち、科学者、全米科学アカデミー・医療部会(Institute of Medicine ; IOM)のような学術団体、連邦議員や連邦会計検査院のような他の行政機関、そしてメディアは、審査担当者と FDA の行動をチェックする機能を果たしている。

## 7 おわりに

審査担当者の法的責任をめぐるアメリカ合衆国の状況は、国民の健康を守るという崇高な目的を実現するために、医薬品の承認については審査担当者の専門的な知識と判断に頼り、医薬品の有効性と安全性を販売後も随時確認していくことの重要性を示している。審査担当者と FDA の判断をあと知恵(hindsight)で非難するだけでは、国民の健康を守ることはできない。

アメリカ合衆国において、医薬品の審査担当者が法的責任を負う可能性はゼロとは断言できない。しかしながらその可能性は極めて小さく、審査担当者をチェックしているのは、むしろ専門家、公的機関、そしてメディアからの厳しい目である。裁判官は、新規医薬品の承認のように専門的な能力を有する行政機関の裁量に委ねるべき事項については、事後的な司法審査の役割を限定的だと認めている。

## 引用文献

- 1) Health and Human Services, Fiscal Year 2010 Congressional Justification for the Food and Drug Administration 80(2009).
- 2) Noah L., *Cornell L. Rev.*, 93, 901 (2008).
- 3) Health and Human Services, *supra* note 1, 2009, pp. 3-4.
- 4) Weinberger v. Bentex Pharmaceuticals Inc. 412 U. S., 645, 654 (1973).
- 5) Barr v. M., 360 U. S., 564, 573-575 (1959) (局長が広報に関連して、文書による名誉毀損を理由に部下から損害賠償を求める訴えを提起されたものの、請求棄却された事件).
- 6) Barr v. M., 360 U. S., 564, 573-575 (1959).
- 7) Mayers J. D., *B. C. L. Rev.*, 50, 897-916 (2009).
- 8) Lobato J., Theodore J., Federal Sovereign Immunity 1-4 (Harvard Law School Federal Budget Policy Seminar, Briefing Paper No. 21) (2006).
- 9) Strauss P. L., "Administrative Justice in the United States 2nd ed.", Carolina Academic Pr., N. C., 2002, pp. 394-398.
- 10) Federal Tort Claim Act, Pub. L., No. 79-601, 60 Stat. 842 (1946) (codified as amended at 28 U. S. C. Sec. 1346 (b)).
- 11) Akula J. L., *Health Affairs*, 19, 152-158 (2000).
- 12) 28 U. S. C. Sec. 2680 (a).
- 13) 107 Am. Jur. Proof of Facts 3rd., 241 (2009).
- 14) Berkovitz by Berkovitz v. U. S., 486 U. S., 531, 540-548 (1988).
- 15) Donna Shaw, All Polio In U. S. Now Caused By Vaccine, *Seattle Time* (June 10, 1993).
- 16) Myers, *supra* note 7, 2009, pp. 914-926.
- 17) Memorandum from Robert G. D., Jr., Assistant Attorney General, Office of Legal Counsel, Re: Amenability of the President, Vice President and other Civil Officers to Federal Criminal Prosecution while in Office (Sept. 24, 1973).
- 18) Hutt P. B. et al., "Food & Drug Law Cases and Materials 3rd ed.", Foundation Pr., N. Y., 2007, pp. 1519-1521.

追記) 本稿作成にあたって、特にペンシルヴェニア大学ロー・スクールのフェルドマン教授(Feldman E. A.), アーカンソー大学ロー・スクールのレフラー教授(Leflar R. B.)そしてワシントン大学ロー・スクールのドレッサー教授(Dresser R. S.)に貴重な助言を得た。記して感謝したい。なお、文責はすべて著者にある。

新刊  紹介危険! 薬とサプリメントの  
飲み合わせ

佐藤哲男 著

清流出版/四六・205頁・1,365円

古今東西、健康についての探究心は時代が  
移り変わろうとも人々の関心の中  
にあり、最近のサプリメントブームはその  
表れとなろう。ドラッグストアの棚にはあ  
る種類のサプリメントが陳列し、誰でも  
手に入れられるようになった。本来食  
から得るべきこのような栄養素が錠剤化さ  
いつでも口に運びやすくなったことは、

薬効を持つ化合物の危険性が同時に現れるこ  
ともまた事実である。

本書は、「薬」が生活必需品となった今、身  
近な生活環境を「薬、食、住」の3つの角度  
から整理している。また、取り入れたら出す  
ことが大事とばかりに、女性誌などで良く掲  
載される「アドックス」について科学的に説  
明している点は、我々の理解に大きく役立  
つ。最後に、一般の方にとってなるほどと  
思っていただけのような薬についての解説が  
書き込まれている。

テレビ媒体などで一般に知れわたっている  
誤情報にもメスを入れ、科学的に解説してい

るのが本書の特徴である。途中出てくるコラ  
ムを読むと、いかに我々が根拠のない噂に左  
右され日常生活を送っているかが再確認され  
る。

本書は、一般の方の興味がどこにあり薬剤  
師がどのような言葉を使って服薬指導したら  
良いのか、また医療現場の薬剤師にとって大  
学の教科書にない有益な情報が満載である。  
健康な生活を送るために、一度目を通して  
いただきたい1冊となっている。

石井伊都子 Iisuko ISHII

※本書は、日本薬学会「薬学情報コーナー」で閲覧で  
きます。

## Book Review

# **Analysis on data captured by the barcode medication administration system with PDA for reducing medical error at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital.**

Masanori Akiyama<sup>1,2</sup>, Atsushi Koshio<sup>1,2</sup>, Nobuyuki Kaihotsu<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Todai Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo, Tokyo, JAPAN

<sup>2</sup> Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology, MA, USA

<sup>3</sup> Japanese Red Cross Kochi Hospital  
{makiyama, koshio}@pp.u-tokyo.ac.jp

**Abstract.** Our study aim to understand complete picture and issues on medical safety and investigate preventive measures for medical errors by analyzing data captured by bar code system and entered by Personal Digital Assistance. Barcode administration system named Point-of-Act-System was designed to capture every activity at the bed sides. Complete activity data including injection, treatment and other nurses' activity and warning data showing mistakes on injections were used for our analyses. We described the data and analyze statistically by accumulating data by hour to find potentially risky time and understand relationship between business and errors. The warning rate as a whole was 6.1% in average. The result showed there was a negative correlation between number of injections and injection warning rate (-0.48,  $p < 0.05$ ). Warning rate was relatively low in the hours that numbers of administrating injections are high. Bar code administration system is quite effective way not only to prevent medical error at point of care but also improve patient safety with analyses of data captured by them.

**Keywords:** Barcode administration system, Point-of-Act-System, Point of Care, Patient Safety, Warning data

## **1 Introduction**

It is widely believed that patient safety is an important issue for health care systems. Many organizations and hospitals have been trying to gather information and evidences on patient safety for the purpose to improve patient safety based on the data collected. These data is accumulated to provide information on threats for patient safety including bottle neck of administration and high risk areas. Such data are quite useful in understanding the threats and actual situations related to medication errors in hospitals. However, most of evidence is basically information on medical accidents and incidents, compiled from voluntary reports submitted by medical workers and the workers need to write reports to inform the situation to them. This information is not

detailed enough to enable the discovery of underlying general principles, because accidents and errors are part of the reality in a hospital setting. A complete picture of the situations in hospitals, including details of medical accidents and incidents, is essential to identifying general causes and frequency of medical errors. However, it is extremely costly to obtain by observational research sufficient data to enable an understanding of all the activities conducted in a hospital, and furthermore, the accuracy of data collected by observation is sometimes defective.

Information technology such as electrical medical record and barcode administration system at point-of-care have the potential to provide new opportunities for us to understand the overall picture of medical activities by digital capturing data on patient care through daily medications in hospital settings. By using information systems for all patients in all wards, data captured by the systems become useful resources to understanding various phenomena in medical situations and investigating research questions. In terms of medication accidents, the point of care is potentially risky area in medical activities [1-3]. Barcode medication administration systems prevent medication errors by authenticating the “5 rights” of medication: right patient, right drug, right dose, right time, right route. Performed at the bedside, the system offers an excellent opportunity to gather data on medications. In addition to their contribution to the authentication of the 5 Rights, data captured by barcode administration systems have the potential to provide sources of research to improve patient safety in terms of actual injections and medication data.

Our study aims to use and analyze complete data on medical activities captured at the point of care by the system to understand complete picture and issues related to medical safety, and to investigate preventive measures for medication accidents. We focused on injections, which are one of the major causes of medical accidents and, investigated the relation between errors and the contexts of medication activities including how busy staffs were, and shift works.

## **2 Methods**

### **2-1. Settings and items to be addressed**

Japanese Red Cross Kochi Hospital located on southern part of Japan has 482 registered beds and approximately 290,000 out-patients and 9,355 in-patients per year. The hospital implemented a hospital information system called “Point of Act System” or POAS, in 2004. POAS is a real time bar-code capturing health information system designed to prevent medication errors by capturing the barcodes of patients, workers and drugs, and then authenticating the 5 Rights of each medical action with real time information [4-6]. At the same time, POAS captures complete data of each medical action including 6W1H information (When, Where What, Why, for what, to whom and How) and stores the data to access in an instance. The system was designed to use data secondly for improve quality and productivity of health care. The basic requirement for successful measurement and data capturing, they must be integrated with the routine provision of care and whenever possible should be done using IS and this system satisfied this requirement The principal characteristics of data captured by