

【Riegel v. Medtronic, Inc. (2008)】

バルーン・カテーテルによる手術を受けた患者は、カテーテルが破裂して重い傷害を受け、カテーテルのメーカーを訴えた。請求原因は、製品の設計、製造、注意書きについて過失責任、保証責任、無過失責任（厳格責任）を問うもので、何であれ、ニュー・ヨーク州の私法（不法行為法・契約法）に基づくものだった。これに対し、被告となったメーカーは、本件製品がFDAによってclass IIIという最も厳しい審査を通過したものであり、Medical Device Amendments of 1976（MDA、医療機器に関する連邦法の1976年修正法）には、医療機器の安全性についてこの連邦の規制が優先し、何であれ州はそれと異なる要件を加えてはならないという明示の規定が存在しているのです。本件のような（州法上の）訴訟は提起できないと論じた。連邦最高裁は8対1でその主張を認め、原告の訴えを退けた。

だが、被告となる製造会社にとって、明示の専占法理は常に頼りになるとはいえなかった。第1に、連邦法に明示の専占規定が挿入されることは稀であること。第2に、そのような規定が存在する場合でも、すべての訴訟ではなく、ごく一部の請求原因についてだけ適用ありと解釈される場合が少なくないこと（その場合には訴訟を完全に禁ずることはできない）。

そこで、明示の専占法理に加えて、黙示の専占法理（implied preemption）が注目されることになった。要するに、連邦法に明示の専占規定がない場合でも、連邦の専占という効果を生み出そうとしたのであ

る。黙示の専占法理は、その根拠の違いから次のように分類されている。

【黙示の専占法理（implied preemption）の種類】

(1)分野（領域）の専占（field preemption）
—当該分野は全面的に連邦政府の規制だけが行われる分野であるとして、州法を排除する場合

(2)抵触による専占（conflict preemption）

① 遵守不可能な抵触による専占（impossibility preemption）—連邦法と州法の内容に矛盾があり、両方を遵守することが不可能な場合

② 州法が連邦法による規制の障害となる場合の専占（obstacle preemption）—連邦法と州法の両方遵守が不可能とまではいえないが、州法の存在が連邦政府による規制を阻害する場合

黙示の専占法理によって、製造物責任訴訟を門前払いすることを認めた有名な判決が2000年のGeier v. Am. Honda Motor Co.である*14。

【Geier v. Am. Honda Motor Co. (2000)】

1987年製のホンダ・アコードを運転中に事故を起こした運転者が頭部その他に傷害を負った。それは、運転者席にエアバッグを装着していなかった自動車メーカーの責任であるとして訴えたのが本件である。メーカーは、National Traffic and Motor Vehicle Safety Act of 1966（自動車の安全

*14 Geier v. Am. Honda Motor Co., 529 U.S. 861 (2000).

に関する1966年の連邦法)によって、連邦運輸省が安全基準を定めており、その中で、エアバッグ以外の手段を含む安全装置の中でどれかを選択することを認めており、本件訴訟はそのような規制に抵触するとして、連邦法の規制に対し障害となる場合の専占法理を適用し棄却すべきだと論じた。連邦最高裁は5対4でそれを認め、メーカーを勝訴させた。

したがって、2009年に連邦最高裁が医薬品の注意書きをめぐるWyeth v. Levine事件の判決を下そうとしている段階では、医療機器についての訴訟を明示の専占法理で退けた前年のRiegel v. Medtronicと、自動車の安全性について黙示の専占法理によって不法行為訴訟を退けた2000年のGeier v. Am. Honda Motor Co.という2つの関連先例が存在していたことになる^{*15}。大方の予想が、Wyeth判決でも同じような結論になるとしたのも無理はない。だからこそ、チェメリンスキー教授も、Wyeth判決を「驚き」ととらえたのである^{*16}。

^{*15} 他の例として、Buckman Co. v. Plaintiffs' Legal Committee, 531 U.S. 341, 344 (2001) (FDAへの申請に詐欺的な手段を使って承認された医療機器について、連邦最高裁は全員一致で専占法理により不法行為訴訟を提起できないとした)。他に、連邦控訴裁判所の判決の一例として、Witty v. Delta Airlines, 366 F.3d 380 (5th Cir. 2004) (深部静脈血栓症を発症した乗客の航空会社に対する不法行為訴訟が、連邦航空規制緩和法 (Airline Deregulation Act of 1978, ADA) の明示の規定による専占を理由として棄却された)。

3 Wyeth v. Levine判決の概要

1) 事実の概要^{*17}

ヴァーモント州のあるクリニックで、医療従事者^{*18}が誤って静注すべき薬剤を動脈に入れた結果、原告(女性のギタリスト)の右腕切断に至る事故が生じた。クリニックと医療従事者に対しては和解が成立した。その後、薬剤の注意書きが不十分であったとして製薬会社を訴えたのが本件である。

ヴァーモント州第1審裁判所では、5日間の陪審審理が行われた。陪審は、製薬会社の過失による不法行為と、警告(注意書き)の欠陥ありとする不法行為法上の厳格責任を認めて、740万ドルの損害賠償を認めた。ただし、裁判官は先の和解によって得られた額を減額し670万ドルとし、連邦法による専占という被告Wyeth社の主張を退け、原告勝訴の判決を下した。同州には中間上訴裁判所はなく、上訴を受けた

^{*16} 同様に、この判決の結論に多くの人が驚いたと記すものとして、Richard L. Cupp Jr., Preemption's Rise (And Bit of a Fall) as Products Liability Reform: Wyeth, Riegel, Altria, and the Restatement (Third)'s Prescription Product Design Defect Standard, 74 Brook. L. Rev. 727, 751 (2009)。他の論文でも、判決の結論は驚きだったと記すものが多い。なお、専占法理をめぐる学説の状況については、Ashutosh Bhagwat, Wyeth v. Levine and Agency Preemption: More Muddle, or Creeping to Clarity, 45 Tulsa L. Rev. 197, 202-210 (2009) をみるのが便宜である。

^{*17} 以下の説明は、Wyeth v. Levine, 129 S.Ct. 1187 (2009) による。

^{*18} 判決文では、physician assistantとかclinicianと表記されており、医師ではない医療従事者だと考えられる。

ヴァーモント州最高裁でもその判断が維持され、Wyeth社は連邦最高裁に上告した。

連邦最高裁は、6対3で上訴を棄却し原告勝訴の判決が確定した。判決は、多数意見をStevens裁判官が執筆し、Kennedy, Souter, Ginsburg, Breyerの4裁判官がそれに加わった（合計5名の多数意見である）。ただし、その中で、Breyer裁判官が短い補足意見を付けた。さらに、Thomas裁判官は、判決の結論に同意するが理由を異にするとして、別に結果同意意見を記した（これで多数意見6名となった）。

これに対し、Alito裁判官が反対意見を執筆し、それにRoberts首席裁判官とScalia裁判官が加わった（合計3名の反対意見ということになる）。

2) Stevens裁判官による多数意見

まず、連邦最高裁での争点は、FDA（Food and Drug Administration、連邦食品薬品局）が本件薬剤に添付された警告文（注意書き）を承認しており、それによって州法上の不法行為訴訟を提起できなくさせる効果をもつか否か、言い換えれば、この点について、連邦法の専占を認めるか否かであることを確認し、次のように論じた。

まず、これまでの裁判経過から重要とされるのは以下の点である。

①問題となったのはPhenerganという嘔吐防止薬である。この投与には、筋肉注射、プッシュ法による直接静注（IV-push method）、さらに点滴（IV-drip method）という方法がある。薬剤には腐食作用があり、動脈に入れると壊疽を起こし、重大な結果を招くリスクがある。

②2000年4月7日 偏頭痛に悩まされていた原告はクリニックを受診し、本薬剤を筋肉注射で処方されたがよくなり再度受診した。今度は、プッシュ法による直接静注で注入したところ、それが動脈に入って壊疽を起こし右腕切断という事態となった。

③薬剤の注意書きには、動脈に入れると危険という警告はあったが、それ以上の警告をしていない点で、過失責任、および警告の欠陥という製造物責任がWyeth社にあると原告は主張した^{*19}。

④被告Wyeth社はsummary judgment（陪審審理にいかずに出される判決）の申立を行い、この訴訟そのものが連邦法の専占により認められないと論じた。専占の主張には2種類があり、1つはこの分野が全体として専占されている（分野の専占、field preemption）というものだったがそれは退けられ、被告もそれ以上この主張をしていない。もう1つは、conflict preemption（抵触による専占）という主張だったが、第1審の裁判官はこれも退けた。

⑤そこで陪審審理が始まり、すでに記し

*19 過って動脈に注入するリスクはプッシュ法による直接静注が最も高く、点滴や筋肉注射では低いようである。そこで、プッシュ法による直接静注を認めている点自体に、過失または欠陥ありと主張することもありうるが、それはまさに2000年のGeier判決で問題となった、連邦の行政機関の判断（いくつかの選択肢を取り得るという判断）を州の裁判所に覆すことを求めるのと同様になり、Geier判決によれば、抵触による専占が成立する。そこで、本件では、手技の欠陥ではなく、当該手技（プッシュ法による直接静注）をとったとしても、より強い警告（注意書き）があれば事故は防げたと主張したわけである。

たように、陪審は原告勝訴の判断をした。第1審裁判所はそれに則った判決を下し、その中で次のように認定した。

イ) FDAは、より強い注意書きを排除していないので、連邦の規制と州法上の訴訟との間に抵触はない。

ロ) この事件より前に少なくとも腕の切断事例が20件報告されている*20。

ハ) 警告不十分とする訴訟がFDAの業務を阻害していることはない。そもそもFDAは、注意書きに対し多くの注意を払ってこなかった。

ニ) 州法上の訴訟には、連邦政府による規制とは区別された、被害者への補償を行うという別個の機能がある。

⑥上訴を受けたバーモント州最高裁は、第1審判決を支持し、FDAの規制は、その上限を定めたものではなく最低限度の要件を定めたにすぎない (a floor, not a ceiling) と述べて、やはり連邦法の専占を否定した。

⑦ところが、FDA自身は、2006年に規則の前文に専占を認める語句を挿入しており、そのことがどのような影響を与えるかという問題もあって連邦最高裁は上告を受理した。

【専占法理に対する考え方】

以下、Stevens 裁判官による多数意見が、専占法理についてどのように判示したかを要約する。

本件には専占を認める連邦法の明示規定

*20 ただし、本件薬品が1955年以來、すでに長期にわたって販売されてきた薬である点にも留意が必要である。

はないので、明示の専占法理 (express preemption) の適用はない。黙示の専占法理のうち、分野の専占 (field preemption) という議論も、いったん被告は提示したが州裁判所で簡単に退けられ、それ以後は問題とされていない*21。要するに、黙示の専占法理のうち、州法と連邦法の抵触による専占 (conflict preemption) が認められるか否かが問題である。

多数意見は、専占法理に関し先例で明らかにされてきた重要な2つの法理があると説く*22。第1に、専占の有無を決めるのは、連邦議会の目的・意図であること。第2に、伝統的に州が規制してきた分野においては、州が有する police power (福祉権能) に連邦法が取って代わることは原則としてなく、専占を認めるためには、これ以上なく明白な連邦議会の意図 (clear and manifest purpose of Congress) が明らかの場合だけであること。

そこで、多数意見は、連邦議会の目的・意図を確認するため、これまでの薬剤およびその注意書きに関する連邦規制の歴史を

*21 本来は、分野の専占こそ問題にすべきであり、注意書きの不備を争うような訴訟は、すべてFDAが責任を負う問題だとして分野の専占を認め、それに基づく不法行為訴訟を排除すべきだとする議論、そしてそのような考えに基づけば当然だが、Wyeth判決を誤りだと批判するものとして、Richard A. Epstein, What Tort Theory Tells Us about Federal Preemption: The Tragic Saga of Wyeth v. Levine, 65 N.Y.U. Ann. Surv. Am. L. 485 (2010); Do, The Case for Field Preemption of State Laws in Drug Cases, 103 Nw. U. L. Rev. 463 (2009)。

*22 いずれについても、Medtronic, Inc. v. Lohr, 518 U.S. 47 (1996) が先例として引用されている。この事件では専占が否定された。

概観した。そこからは次の3点が明らかになる。

①1906年以来、連邦議会はこの分野の法律を制定する際に「消費者保護」を謳ってきた。

②それらの法律の目的は危険な薬からの保護であるが、1938年以来、連邦法上、消費者に直接救済を認める規定は置かれなかった。それは、すでに州法上広く訴訟による救済が認められていたからである。また、州法上の不法行為訴訟も、製造者に安全な薬や適切な警告をするよう働きかける機能があると認識していたといえる。

③州法上の救済が連邦規制の阻害要因だと考えたとすれば、70年の間に、明示の専占規定を入れたはずである。だが、医療機器に関する1976年法の制定時に明示の専占規定を挿入した際にも、薬品については同じ措置をとらなかった。

これらはいずれも連邦議会が連邦の専占を意図していなかったことの証拠となる。ところが、2006年、FDA自身が、規則の前文に、薬品に関する法律の定めが規制の最高限度と最低限度を定めており、したがって、FDAによる注意書きの承認はそれに反する州法を専占すると宣言し、さらに、警告の不十分さを含む州法上の訴えは、FDAという専門機関による規制に対し脅威となると明記した。したがって、このようなFDAの見解にどれほどの重みを認めるか否かが問題となる。

連邦最高裁はこれまで、問題が専門技術的で、複雑な背景や歴史を持つ場合、行政機関の見解にある程度の重み (some weight) を認めると判示してきた。ただ

し、そのような場合でも、行政機関の結論を尊重するとしたのではなく、いかに行政規制に対し州法が阻害要因となるかについての行政機関の説明に注意を払うということだった。連邦議会の委任もないのに行政機関が自ら専占を宣言する権限はないが、それでも行政機関には関連の制定法を解釈する独自の見方と、州法上の要件がいかに行政規制を阻害するかについて、さまざまな情報に基づく判断をする能力がある。その説明が、完全で一貫しており、説得力 (its thoroughness, consistency, and persuasiveness) がある場合、行政機関の説明には重みが認められる。

このような基準でいうと、2006年のFDAの前文はまったく尊重するに値しない。下記のような点が認められるからである。

①2000年の規則提案時には、この規則は専占問題と無関係で、州法の専占はしないと明記していた。

②2006年に規則を最終決定した際にも、前文に明記しただけで、それについて州や他の利害関係者からの意見聴取の機会を設けなかった。

③しかも、この前文は連邦議会の目的ともそぐわず、FDA自身がそれまでとってきた立場を理由も説明しないで覆している。

④本件事発発生以前に、州法が連邦規制の阻害要因となるとFDAが示唆した例はない。むしろ、1998年には、州法上の不法行為法が阻害要因となっているとは思えないとFDAは述べており、連邦の注意書き規制は最低基準であり、州が上乘せ規制をすることを排除しないと明言していた。

2006年以前、FDAは、連邦議会の方針に則り、州法を連邦規制の補足手段と見てきたということである。FDAは1万1000もの薬品の安全性を監視するにはスタッフが十分でなく、しかも薬品販売後の継続的なリスク情報を得ることについては製薬会社の方が優位にある。州法上の不法行為訴訟は、それまで知られていなかったリスクを表に出し、製薬会社に速やかにリスクを公表させるインセンティブとなる。さらに被害者への補償という別の機能も果たす。

【本件における抵触の有無について】

被告Wyeth社は、連邦最高裁段階で、2種類の抵触による専占法理を主張した。いずれも州法上の不法行為訴訟が連邦法の規制（FDAの規制）に抵触するというものである。1つは、遵守不可能な抵触による専占（impossibility preemption）であり、いま1つは、州法が連邦法による規制の障害となる場合の専占（obstacle preemption）である。

まず、州法と連邦法の両方を同時に遵守するのが不可能だとする主張（不可能による抵触）については、次のように述べて否定した。

確かに、FDAによる事前承認には注意書きの文言も含み、その変更には、FDAへの追加申請の必要がある。しかし、その原則の例外として、changes being effected（CBE）と呼ばれる暫定変更の道がある^{*23}。これは、製薬会社が注意書きの追加や強化をする場合、とりあえず追加申請だけして、FDAの承認を待たずに注意書きの変更をする方法である。州裁判所では、少なくとも20件の同様の事故が生じていたとの

事実が指摘されており、そのような情報に基づき、被告Wyeth社として、注意書きの内容を強化し、強い警告を発することは十分に可能であったから、遵守不可能な抵触があったとはいえない。被告の主張は、製薬会社でなくFDAこそが注意書きについて主要な責任を負っているという誤解に基づいており、これまでの歴史を見ても常に注意書きの内容に関する主要な責任は製薬会社にあり、FDAにはない。

不可能による専占は、容易に認められる抗弁ではなく、本件でも、単に注意書きの承認がFDAによってなされていたというだけで、それに対する変更が禁止されていたということにはならない。

もう1つの抵触による専占とは、州法上の訴訟の結果、注意書きの強化をせざるを得なくなることが、連邦法による薬品の注意書き規制の障害となるというものである。これは、注意書きの内容についてはすべて専門的な行政機関に判断を委ねる趣旨だったというものであり、FDAによって承認された注意書きが最高かつ最低の注意

^{*23} 本件で問題となったのは、いわゆるbrand name drug（先発医薬品）である。これに対し、generic drugs（後発医薬品、ジェネリック医薬品）について、FDAは注意書きの暫定変更（CBE）という手段を認めていないという。そこで、ジェネリック医薬品についてWyeth判決の効果は及ばず、専占が認められるべきだと論ずるものとして、Kim M. Schmid, Esq. & Shane V. Bohnen, Esq., Generic Drugs and Preemption after Wyeth v. Levine, 22 No. 1 Health Law. 35 (Health Lawyer, October, 2009)。ただし、この論文でも、Wyeth判決後の下級審判決は、ジェネリック医薬品に対する訴訟についても、明らかに専占を認めない傾向にあると指摘されている。Id. at 36.

書きの基準を設定し、それを不適切だとする州法上の訴えは、すべて専占されるという議論である。

だが、先に述べたように、連邦議会は決してそのような意図を示したことはなく、むしろそれとは逆の意図を示してきた。FDA自身が前文で専占の意図を2006年に明示したことも、裁判所を拘束するものではない。州法上の不法行為訴訟がFDAの規制の障害となるとはいえない。

したがって、被告Wyeth社の主張は認められず、本件について連邦法による専占は否定され、ヴァーモント州最高裁判決を支持して上告棄却とする。

3) その他の意見

先にも紹介したように、この判決には、Stevens裁判官の多数意見の他に、3つの意見が付けられた。

このうち、Breyer裁判官による短い補足意見は、州法上の不法行為訴訟には連邦規制を助ける場面だけでなく、阻害する場面があること（たとえば、多数の訴訟が生ずると、製品の価格を上昇させ、当該薬品を経済的な理由で患者が入手しにくくする可能性もあるという指摘のあることを例として掲げている）、FDAは、いかなる場合に州法上の訴訟が連邦規制の助けになるか、それともむしろ阻害するかを決定することができる」と明確に述べる。だが、それには適法な規則制定手続に則る必要があり、FDAが法的効果のない前文を付け加えただけの本件ではそのような決定は存在しないとして、原告勝訴の判断をした。

これに対しThomas 裁判官による結果同意意見は長文であり、その内容は、黙示の

専占法理自体に強い疑問を提起するものだった。黙示ということは、連邦議会の明示的な指示はないという意味であり、その中で、いかなる場合に連邦法と州法が抵触し、連邦の専占が認められるかは最終的に裁判所の判断となる。とりわけ、本件の中心課題となった、連邦の規制の障害となるか否かという判断はまさに微妙な判断を要するものであり、アメリカの州を中心とする連邦制度を維持するためには、裁判所はあくまでも制定法の文言だけに忠実でなければならないとした。本件では、連邦議会による明示の専占を認める規定はなく、連邦の規制と州の不法行為訴訟が直接に衝突する（遵守が不可能となる）場合でないことも明らかなので、原告勝訴の結論に賛成するというわけである。

Alito裁判官は反対意見を記し、これにRoberts, Scalia 両裁判官が同調した。この反対意見は、FDAの専門的判断を強調し、それに対し、州の裁判所における素人の陪審の判断を対置し、前者こそ重視すべきだと論じた。とりわけ、本件は2000年のGeier判決と同様のケースだとする。しかもそこで問題となったNational Traffic and Motor Safety Vehicle Act（自動車の安全に関する連邦法）には、最低限の安全基準を定めるとあり、但書きで、州法上の訴訟を排除しないと明記してあったにもかかわらず、それでも専占を認めた。ましてや本件で専占を認めないのはおかしいというのである。本件もまさに行政機関の専門的政策判断と訴訟は抵触しており、原告による不法行為訴訟は専占法理によって排除されるべきだとした。

4 Wyeth v. Levine 判決の意義

1) 日本法から見た注目点

本稿の冒頭で、Wyeth判決についてのチェメリンスキー教授のコメントを紹介し、日本から見ていくつもの注目すべき点があると述べた。それは、アメリカの不法行為訴訟が連邦制度における連邦と州の役割分担の中でその存在意義を否定されることが十分にありうることであり、同時に、不法行為訴訟の中心的な存在意義が、被害者救済とは別個の意義をもつ「消費者保護」に資するところだとされていたことである。

そのことは、Wyeth判決を詳しく紹介した後でも変わらない。何しろ、不法行為訴訟・製造物責任訴訟が被害者救済の役割を果たす重要な手段であるという言及は、いくつかの箇所で見られるだけなのであるから、連邦最高裁判決であれ、ヴァーモント州最高裁判決であれ、いわば付け足し的に取り上げられているにすぎない。そのことは、何よりも雄弁に、アメリカにおける不法行為訴訟が被害者救済を第一義的な目的にしていなかったことを物語る^{*24}。

被害者救済を本当に重視するのであれば、不法行為訴訟はきわめて非効率的な手段であり、むしろアメリカの不法行為法

は、合理的な範囲の危険であれば、そのリスクを無視して積極的に行動しても法的な責任は問われずとする制度なのである。ただそれが不合理な危険となって、その抑制を図る場合だけ、損害賠償を認める形で機能すべきだと考えられている。この制度の下では、合理的な範囲の危険が現実化し、誰か被害者と呼ばれる人が発生しても救済はなされない。そして不合理な危険を伴うような事故の防止に寄与するからこそ、不法行為法とそれに基づく訴訟の意義があるとされる。したがって、ここでいう「消費者保護」とは、被害を受けた消費者を救済するのは副次的で、あえていえば手段であり、第一義的な目的は、本件の例でいえば「必要かつ有用な薬品を、安全性に配慮しつつ消費者に提供すること」であり、「不合理に危険な薬品が販売されるのを抑止すること」こそ「消費者保護」なのである。

そこで最大の問題は、何が「不合理に危険な薬品」かである。それを見極めるために不法行為訴訟が役に立つか否か、行政規制の方が効率的で正確な判断に至るものが問われている。繰り返しになるが、ここでは、不法行為訴訟も行政による規制も、同一の目的を達成するための道具・手段であり、それぞれの手法の長所・短所、優劣が問われているのである。Litigation is a regulation. (訴訟も規制の一種) という言葉はそれを象徴する。

しかも、アメリカの場合、これら2つの手段の競争関係をはじめから閉ざして、行政による規制だけにすることも可能とされる。合衆国憲法の最高法規条項を根拠にして、不法行為法が州法であることから、一

^{*24} アメリカ不法行為法の意義と役割については、樋口範雄『アメリカ不法行為法』前掲注9)、および同『はじめてのアメリカ法』92頁以下(有斐閣・2010年)を参照されたい。そこでは、被害が降りかかったところにとどまるというのがアメリカ法の大原則だと明言したホームズの考え方を中心に、アメリカ不法行為法の基本が述べられている。

挙に不法行為訴訟を排除して、行政による規制一本で目的達成を図ることができる。ただし、そのためには次のような条件が必要である。

①連邦政府による規制が専占しているというのであるから、この場合の行政による規制とは、連邦政府による規制であって、州政府による規制にはそのような効力は認められない。せいぜいで、制定法や行政規則を遵守した製造会社は、訴訟の中で、そのことを自らに過失責任や製造物責任がないという証拠として提示できるだけである。それに対し、連邦政府による専占という法理は、不法行為訴訟を入り口の段階で排除する。

②このように強力な効果をもつ法理であるから、その発動のためには、連邦議会が専占の意図を明確に示すか、そうでない場合にも、不法行為訴訟が連邦政府による規制と明らかに抵触し、薬品でいえば、「不合理に危険な薬品だけを抑止し、必要な薬品が安価に提供するという意味での消費者保護」をむしろ妨げる結果となる場合に限られる。後者が、黙示の専占法理と呼ばれるものであり、その範囲をどのように考えるか、それを誰が判断するかについて争われてきた。

連邦制度をとらないわが国においては、憲法に直接根拠を置くような専占法理はとれない。しかし、たとえば、国会がある法律を制定する際に、当該事象の規制権限をある行政機関だけに認め、それに関する不法行為訴訟を禁ずる規定を置くことができるか、という課題はある。具体的な例を1つあげると、予防接種の副作用に対しては

すでに健康被害救済制度があり、一定の救済は存在するとして、予防接種の方法等についてはもっぱら行政機関による専門的判断に委ね、不法行為訴訟を排除することを考えることができる。

仮にそれがわが国において、想像することもできないほどの妄想だとすれば、その背景には、わが国における不法行為訴訟の意義が、アメリカとは大きく異なることがある。そもそも不法行為訴訟の第一の目的は被害者救済（被害の公平な填補）にあり、規制目的は劣位に置かれている。だが、たとえ劣位に置かれるといっても、実際に、行政による規制に大きな影響を与えることは事実である^{*25}。その競争関係が、場合によっては行政による規制を阻害する効果をもつ場合もありうることは否定できない。したがって、わが国においても、不法行為訴訟の専占とはいわないまでも、その優越が認められている根拠を問い直すことは必要である^{*26}。

2) Wyeth v. Levine 判決の射程

アメリカの現状に戻ろう。驚きとも評さ

^{*25} 予防接種の例でいえば、不法行為訴訟（国家賠償請求訴訟）の結果、わが国の予防接種は強制接種から勧奨接種に変わった。現在では、逆に、予防接種がなされなかったために被害を受けたとして国の責任を問う事例が出てきている。予防接種による健康被害の問題については、たとえば、樋口範雄『続・医療と法を考える』37頁以下（有斐閣・2008年）参照。

^{*26} アメリカの議論では、陪審という素人の判断（不法行為訴訟）と、連邦の行政機関による専門的技術的判断とが対置される。わが国において、民事訴訟では裁判員が存在しないから、裁判官という素人の判断（不法行為訴訟）と行政府による専門的技術的判断とが対置されることになる。

れるWyeth判決が、連邦の専占法理について何を明らかにしたのかが問題である。

第1に明らかなのは、黙示の専占法理、とりわけ抵触による専占について、高い障壁を築いたことである^{*27}。多数意見は、伝統的に州が規制してきた分野においては、州が有するpolice power（福祉権能）に連邦法が取って代わることは原則としてないと宣言し、専占を認めるためには、これ以上なく明白な連邦議会の意図（clear and manifest purpose of Congress）が明らかの場合だけだと明示した。さらに、Thomas裁判官は、そもそも黙示の専占法理自体に強い懐疑を示す結果同意意見を記しているのも、もちろんこれに賛成だとすると、6名の裁判官が、presumption against preemption（専占法理を適用しないという推定）の存在を認めたことになる^{*28}。しかも、アメリカにおいて伝統的に州がpolice power（福祉権能）に基づいて規制してきた分野はきわめて広く、州民の健康・医療・安全・福祉に関わる分野はすべてそのような領域である。これらの分野で不法行為訴訟が提起されるのを専占法理で妨げるのは難しくなったといわざるをえない。

第2に、しかしながら、それは専占法理が否定されたことを意味しない。連邦法が州法に優越するのは合衆国憲法の最高法規条項が認めるところであり、連邦議会が、

^{*27} たとえば、Bhagwat, supra note 16, at 220-221.

^{*28} このように専占を認めない推定が働くとする先例は、1947年のRice v. Santa Fe Elevator Corp., 331 U.S. 218, 230 (1947) に遡ることができる。

ある連邦法の専占を明示すれば、それに対して不法行為訴訟を含む州法に基づく規制はできなくなる^{*29}。さらに、連邦議会が専占を明示しない場合でも（すなわち、黙示の専占と呼ばれる場合）、連邦の行政機関が自ら州法を排除し当該規則が専占すると明記するような規則を制定した場合に専占が認められるか否かという問題はなお残っている^{*30}。このような行政機関主導の専占を、アメリカでは、agency preemption（行政機関主導の専占）と呼ぶが、Wyeth判決は、その是非を完全に明確にしたとはいえない。

第1に、Wyeth判決で問題となったのは、FDAが規則の前文において専占を宣言した事例だった。アメリカでも前文に法的効力はなく、前文を宣言する手続きもきわめて簡易である。それに対し、行政手続法が定めるように予め規則案を公表しパブリック・コメントをとったうえで定める規則（notice and comment rule-making）は明確に法的効力を有するものであり、本件

^{*29} ただし、アメリカの連邦制度の下では、そもそも連邦議会の立法権限が限定されたものである点に注意が必要である。連邦議会が万能でありどんな法律も制定してそこに専占規定を挿入することができるわけではない。この点を指摘するものとして、たとえば、Eric Policastro, Saying Goodbye to Implied-Federal Preemption: The Contemporary Scope of Federal Preemption in Light of Geier, Riegel, and Wyeth, 61 Baylor L. Rev. 1028, 1031-1032 (2009)。樋口、『はじめのアメリカ法』前掲注24)、224-226頁参照。

^{*30} たとえば、黙示の専占法理のうち、不可能による専占を残して、抵触による専占を廃止すべきだと論ずるものとして、Andrea Ahn, Comment: Wyeth v. Levine: Moving Away from the Geier Trend, 87 Denv. U. L. Rev. 561 (2010)。

についても、このような手続きをとった上で、FDAが専占を宣言していたら結論がどうだったかはわからない^{*31}。多数意見に加わったBreyer裁判官が、その場合には専占を認めたであろうことは確実であり、それ以外に1名でもそれに賛成すれば、反対意見の3名を含めて5名となり、たちまち結論がひっくり返るのである^{*32}。

第2に、多数意見自体がFDAなどの行政機関の判断を一定の範囲では尊重すると明言している。再掲して紹介すればそれは次のような判示部分である。

「連邦最高裁はこれまで、問題が専門技術的で、複雑な背景や歴史を持つ場合、行政機関の見解にある程度の重み (some weight) を認めると判示してきた。ただし、そのような場合でも、行政機関の結論を尊重するとしたのではなく、いかに行政規制に対し州法が阻害要因となるかについての行政機関の説明に注意を払うということだった。連邦議会の委任もないのに行政機関が自ら専占を宣言する権限はないが、それでも行政機関には関連の制定法を解釈する独自の見方と、州法上の要件がいかに

行政規制を阻害するかについて、さまざまな情報に基づく判断をする能力がある。その説明が、完全で一貫しており、説得力 (its thoroughness, consistency, and persuasiveness) がある場合、行政機関の説明には重みが認められる」^{*33}。

これは、行政機関が自ら専占という効果をもつと宣言して規則を制定しても、その結論をただちに尊重することはないが、州法に基づく不法行為訴訟がいかに行政規制に対し阻害要因となるかについての行政機関の説明には一定の注意を払うということである。そして、「その説明が、完全で一貫しており、説得力 (its thoroughness, consistency, and persuasiveness) がある場合、行政機関の説明には重みが認められる」。

本件ではそのような一貫性はなかった。FDAによる2006年の態度変更は、専門的技術的判断の表現というより、当時のブッシュ政権の下でのいわば政治主導の変更であることは明白だった^{*34}。

だが、そうでない場合、言い換えれば「完全に一貫した説得力ある説明」が行政機関によってなされた場合、連邦最高裁の多数意見はそれに重みを認めるとした。反対意見の3名はそもそも行政機関の判断を尊重せよというのであるから、それは連邦最高裁の圧倒的多数である8名がそう考えたことを意味する。

^{*31} その場合には専占が認められたはずだと論ずるものとして、たとえば、Douglas G. Smith, Preemption after *Wyeth v. Levine*, 70 Ohio St. L. J. 1435, 1470 (2009).

^{*32} *Wyeth*判決の解釈として、FDAその他の行政機関が専占という効果を達成し関連の不法行為訴訟を排除するためには、Breyer 裁判官が説くように、行政手続法に則って制定された規則の中で専占を宣言すれば、*Wyeth*判決を覆すことができると論ずるものとして、Anthony Gostanian, Note and Comment: How the FDA Can Overturn *Wyeth v. Levine*, 36 Am. J.L. & Med. 248 (2010).

^{*33} 前掲 頁参照。もとの判決文では、*Wyeth v. Levine*, 129 S.Ct. 1187, at 1201 (2009).

^{*34} たとえば、Cupp Jr., *supra* note 16, at 745-746, and 752-753.

問題は、どれだけの重みを認めるかである。アメリカでは、1984年のChevron U.S.A. Inc. v. Natural Res. Def. Council, Inc.*³⁵判決以来、制定法の解釈について行政機関が与えた解釈を尊重するという、いわゆるChevron deference（シェヴロン判決による敬讓）が認められてきた。裁判所は、制定法の条項が曖昧なケースにおいて、それを所管する行政機関の専門的技術的判断を原則として尊重するというのである。ただし、連邦の専占を認めるか否かについては、行政的判断にとどまらない要素として、連邦政府と州政府との役割分担がどうあるべきかという、アメリカ憲法の根本問題が絡んでくる。したがって、本件の多数意見が明示したように、行政機関が自ら専占と判断しただけで、裁判所がその結論を尊重することはない。しかし、先に引用したように、州の規制が連邦の行政機関の規制をどのように阻害するかについての行政機関の説明には、一定の重みを認めるというわけである*³⁶。

本件の多数意見の全体的論調は、安易に決定的な重みを認めるというものではなかった。むしろ行政機関が独自に専占を宣言するのではなく、憲法の最高法規条項が

明示しているように、連邦の法律こそが最高法規であり、その法律を制定するのは連邦議会だとする点を強調していた。しかしながら、Wyeth判決も、今後、専占が認められるのは連邦議会がこれ以上間違いない形で専占を宣言した場合（明示の専占の場合）に限るとしたわけではない。その意味では、行政機関による「明示の専占」の可能性は閉ざされていない*³⁷。この問題の解決は、今後の連邦最高裁の判決に待つ他はない*³⁸。

3) 政治的な潮流の変化

2009年、アメリカでは民主党のオバマ政権が誕生した。Wyeth判決が出された2ヶ月後の2009年5月20日、オバマ大統領は、連邦の専占問題に関するメモランダム（Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies on the subject

*³⁵ Chevron U.S.A. Inc. v. Natural Res. Def. Council, Inc., 467 U.S. 837, 865 (1984).

*³⁶ 専占法理の適用について、このようにChevron判決による敬讓を否定するのではなく、むしろChevron判決以後の発展を踏まえた行政機関の制定法解釈への敬讓・尊重という同一のアプローチをとる方が望ましいと論ずるものとして、Harvard Law Review, The Supreme Court 2008 Term, Leading Cases, Preemption of State Common Law Claims, 123 Harv. L. Rev. 262, 268-272 (2009).

*³⁷ むしろ、Wyeth判決によっても、行政機関がある問題を丁寧に審査した場合は専占法理が適用されるという基本は維持されていると強調するものとして、Douglas G. Smith, Preemption after Wyeth v. Levine, 70 Ohio St. L.J. 1435 (2009). さらに専占の根拠を連邦議会の意図ではなく、むしろ行政機関自身のイニシアティブだと率直に認めたいというアプローチを提示する論考として、Karen A. Jordan, Opening the Door to Hard-Look Review of Agency Preemption, 31 W. New Eng. L. Rev. 353 (2009).

*³⁸ なおWyeth判決とその前年のRiegel判決（前掲注13）の結果、医薬品については専占なし、医療機器には専占ありということになった。連邦議会の明示の意図の有無によるからといえはその通りであるが、いずれもFDAの事前承認にかかることからするとこの相違は疑問だとするものとして、Pooja Nair, Wyeth v. Levine: Challenging Implied Pre-emption for Drugs, 37 J. L. Med. & Ethics 527, 529 (2009).

of preemption) を連邦の行政機関に向けて発した^{*39}。その中で、大統領は、行政機関が連邦の専占を宣言する際には、州の正当な権限に対し十分な考慮をしたうえで、かつ十分な法的基礎づけがある場合にだけなされるべきだと指示した。規則の前文で宣言するなど論外だと明記した。

したがって、当面、アメリカにおいて行政機関主導の専占 (agency preemption) は、従来に比較すれば、裁判で争われる可能性は少なくなっている^{*40}。

しかし、繰り返し述べているように、連邦の専占法理は合衆国憲法の最高法規条項

に基づくものであって、消えてしまうものではない。さらに、専占の対象に、不法行為訴訟など州法上の訴訟もまた含まれるという先例も厳存している。不法行為などの訴訟による「規制」と、連邦の行政機関による「規制」との競争と対立は、今後も続くことは間違いない。

*本稿は、加藤一郎先生追悼記念論文集に「アメリカにおける製造物責任訴訟と連邦法による専占」という題名で掲載される予定である。

^{*39} Memo. from Pres. Barak Obama, to the Heads of Executive Departments and Agencies, Preemption, (May 20, 2009) (available at http://www.whitehouse.gov/the_press_office/Presidential-Memorandum-Regarding-Preemption/)

^{*40} ただし、このメモランダムの意味について、大きな意義を認めつつも、独立行政委員会のような行政機関には適用がないなど、一定の限界もあると分析するものとして、Bhagwat, *supra* note 16, at 217-220.

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

アメリカにおける無過失補償の限界—予防接種被害救済を例に—

佐藤 智晶 東京大学・政策ビジョン研究センター・特任助教

研究要旨

本研究では、予防接種被害救済に関連する最新の合衆国最高裁判決を検討する。予防接種被害救済は、過失責任主義が原則とされるアメリカ合衆国において、例外的に無過失補償制度が採用されている。そして合衆国最高裁は、予防接種ワクチンについて設計上の欠陥を理由とする訴えを典型的に認めないとする判決を下した。本研究では、予防接種被害救済を例にして、無過失補償の限界について明らかにする。

A. 研究目的

本研究では、予防接種被害救済に関連する最新の合衆国最高裁判決を検討し、無過失補償の限界について明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

日本および諸外国で公刊された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

(倫理面への配慮)

基本的にすべて公知の資料を利用しており、個人情報扱うものではないため、本研究においては特別の倫理的配慮の必要性は低いと考えられる。

C. 研究結果

1. はじめに

本研究で扱う問題は、予防接種被害救済に関連する最新の合衆国最高裁判決である¹。より具体的にいえば、予防接種被害救済制度のもとでワクチンの製造物責任がどのように扱われるべきか、という問題を取り上げる。

アメリカ合衆国は、ワクチンメーカーに対する訴訟などを背景にして、1986年に予防接種法制を抜本的に見直した。当時、アメリカのワクチンメーカーは、年間売り上げの200倍以上の損害賠償リスクにさらされていたという。アメリカでは、予防接種ワクチンの供給が滞るおそれから、予防接種被害の救済をはじめとするさまざまな改

¹ Brueswitz et al. v. Wyeth LLC, 562 U.S. _ (2011).

革が進められた。

わが国は、今のところアメリカのような事態には直面していないものの、新型インフルエンザの発生などによって、ワクチンの安定供給が難しいことを認識させられた。そしてわが国でも、ワクチンに関連する製造物責任訴訟が提起されることは容易に予想されることから、アメリカ合衆国の最新の事例は、参考になるものと思われる。

以上を踏まえて、本研究では、予防接種被害救済に関連する最新の合衆国最高裁判決を検討し、無過失補償の限界について明らかにする。以下では、まず合衆国最高裁判決を紹介し、その後で考察を加える。

2. 最新の合衆国最高裁判決：Brueswitz et al. v. Wyeth LLC

(1) 事実の概要

本件で問題となっているのは、レダール・ラボラトリーズ社 (Lederle Laboratories) によって製造されたジフテリア・破傷風・百日咳3種混合ワクチン (DTP vaccine) である。このワクチンは、1948年に最初に販売承認され、1953年と1970年に追加承認 (supplemental) された。被上訴人のワイエス社 (Wyeth) は、1994年にレダール・ラボラトリーズ社を買収し、1998年に当該ワクチンの製造を停止した。

ハンナ・ブルーゼウイツ氏は、1991年10月20日に生まれ、担当小児科医からジフテリア・破傷風・百日咳3種混合ワクチンを接種された。この接種は、疾病管理予防センター (Centers for Disease Control

and Prevention, CDC) の接種スケジュールに従って行われたものの (指定ワクチンが適切に接種されたものの)、1992年4月の接種後、24時間以内に発作を起こした。ハンナは、同年5月に計100回以上の発作に苦しんだ。診察した医師らは、彼女を残遺発作性障害 (residual seizure disorder) および発達遅延 (development delay) と診断し、その診断は彼女が10代となった今でも変わっていない。

上訴人であるハンナの両親は、全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律 (National Childhood Vaccination Injury Act, NCVIA) に基づいて、連邦請求裁判所 (United States Court of Claims) に指定ワクチンにかかる予防接種被害を理由に救済を申請した。この法律によれば、指定ワクチンの被害者は、連邦の基金による無過失補償を申請し、連邦請求裁判所 (Federal Claim Court) による補償なしの決定、または、補償される額に不服がある場合でなければ、州法に基づく損害賠償の訴えを提起できない (1000ドル未満の請求を除く)。原告がワクチンメーカーや医師に対して、いきなり過失や製造物責任を理由に損害賠償を請求することは原則としてできない、ということである。また、この法律では、請求者の証明責任が、副反応によって異なっている。原告は、指定ワクチンを接種されて付表 (injury table) に掲載されているような通常予想される被害を受けていれば、予防接種と被害の因果関係について推定を受けることができる。他方、それ以外の場合には因果関係の推定を受けることができず、原告は、自分で予防接種と被害との因果関係を証明し

なければならない

両親の主張は、救済のために設けられている付表 (injury table) 上の残遺発作性障害と脳障害 (encephalopathy) を発症したというものだった。付表上の被害の場合には、申請者は被害と予防接種との因果関係を証明する必要がないという利点があるものの、給付を審査する裁判官 (special master) は、請求に係る弁護士費用など12万6800ドルを給付したものの、その他の健康被害に関する給付を一切認めなかった。

ハンナの両親は、不利な判決を不服として、ペンシルヴェニア州裁判所に損害賠償を求める訴えを提起した。両親は、レダール社の3種混合ワクチンに関する設計上の欠陥によってハンナの障害が発生したとして、ペンシルヴェニア州の判例法に基づいてレダール社が厳格責任を負うこと、そして設計上の過失を理由として損害賠償責任を負う旨の主張をした。

被上訴人ワイエス社は、ペンシルヴェニア州東部地区連邦地裁に移送を申し立て、同連邦地裁は、ワイエス社の求めに応じて、厳格責任と設計上の過失責任について被告勝訴の略式判決を下した。ペンシルヴェニア州東部地区連邦地裁は、全米子ども予防接種の健康被害に関する法律によって訴えが専占されると判示した。専占の根拠条文は、以下のとおりである²。

“No vaccine manufacturer shall be liable in a civil action for damages arising from a vaccine-related injury or death

² 42 U.S.C. § 300aa-22 (b)(1).

associated with the administration of a vaccine after October 1, 1988, if the injury or death resulted from side effects that were unavoidable even though the vaccine was properly prepared and was accompanied by proper directions and warnings.”

第3巡回区連邦控訴裁判所が第1審の判決を支持したため、ハンナの両親は上訴した。

(2) 判旨

上告棄却

6対2で(ケーガン裁判官の忌避のため計8名の裁判官による審理)、被害者が設計上の欠陥を理由にしてワクチンメーカーに損害賠償の訴えを提起することができないという結論がとられ、第3巡回区連邦控訴裁判所の判決が支持された。

[法廷意見(スカリア裁判官執筆, ロバーツ首席裁判官, ケネディ裁判官, トーマス裁判官, ブライヤー裁判官, アリトー裁判官同調)]

法廷意見は、条文のなかで設計上の欠陥がまったく言及されていないのは議会によるもので偶然ではなく、被害者に設計上の欠陥を争える余地を認めれば、「たとえ…でも (even though)」以下の文言の意味がなくなる、と指摘している。

スカリア裁判官は、法律の条文において設計上の欠陥が製造と警告上の欠陥とは異なる扱いを受けていることを理由として挙げている。欠陥には、一般的に製造上の欠陥、警告上の欠陥、そして設計上の欠陥の3つがある。そして条文では、製造と警告上の欠陥については、ワクチンメーカーの

免責対象となる場合を限定するために、「製造と警告上の欠陥がなく、避けられない副反応で負傷や死亡した場合でも」という文言がわざわざ挿入されていた。ところが、条文では設計上の欠陥について一切言及がない。そして、副反応を回避できない設計は理論上存在しない（人体に害のない別のワクチンを使えば、副反応は常に回避できる）ことから、もし被害者に設計上の欠陥を争う余地を残してしまうと、製造と警告上の欠陥を免責されていないワクチンメーカーとしては、免責される余地は実際のところなくなってしまう。このため、「製造と警告上の欠陥がない限り、設計上の欠陥については州の不法行為法に基づく損害賠償請求の対象とならない」というような解釈が導かれる、というわけである。

このように、スカリア裁判官は、法律上の文言をたよりにして、設計上の欠陥を理由とする州法上の損害賠償の訴えがすべて典型的に免責されるように条文を解釈した。

[補足意見（ブライヤー裁判官執筆）]

補足意見を執筆したブライヤー裁判官は、法律の文言それ自体だけでなく立法の経緯、法律の目的、法律を所管する連邦行政機関の見解などのソースからも、法廷意見の結論が支持されると判示した。そしてブライヤー裁判官は、法律の解釈について連邦保健省の見解が極めて重要であると指摘している。法律によれば、ワクチンの製造と安全性を監督する責任は、連邦保健省にあり、公衆衛生の専門家を要する連邦保健省の見解は、公衆衛生学会にも支持されている。また、問題となっているのは、感

染症の脅威から子どもの生命をどのように救うのが最善か、という医学的かつ科学的なものである。要するに、陪審のような素人ではなく、医学や科学の知見を持った専門家を要する連邦保健省の見解が、ワクチンの安全性に関する判断では十分に尊重されるべきであるという。

[反対意見（ソトマイヤー裁判官執筆、ギンズバーグ裁判官同調）]

反対意見は、法律の文言をたよりにしたスカリア裁判官とは対照的な見解を明らかにした。すなわち、法律の構造や立法事実によれば、ワクチンの費用対効果を減少させることなく、副反応を回避できる利用可能な代替設計がない場合のみ、ワクチンメーカーが設計上の欠陥を理由とする州法上の損害賠償責任を免責される、というのがソトマイヤー裁判官の法解釈である。

(3) 解説

ブルーゼウイツ対ワイエス事件は、予防接種という国民の保健衛生に関する問題であることはもちろんのこと、連邦の専占法理の行方を左右する事件として、大変注目を集めていたものである。合衆国最高裁は、全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律の文言に基づいて、ワクチンメーカーに対する設計上の欠陥を理由とする訴えを典型的に棄却する判決を下した。

政治的な色彩を帯びがちな事件において、合衆国最高裁が法律の文言を頼りにするのは、至極当然であるが、本件では立法事実を参照しても、多数意見の判決を支持することになるだろう。全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律の立法当時に

は、多数の訴訟のせいでワクチンの安定供給が危ぶまれていたために、無過失補償による副反応被害救済と訴訟を一部制限する手続きを盛り込んだという背景がある。設計上の欠陥の訴えがまったく制限されないということになれば、ワクチンメーカーが応訴しなければならない事件は増えることが間違いない。法律では、製造と警告上の欠陥が免責されていないのが明らかであるから、要するにワクチンメーカーは、すべての欠陥の訴えについて応訴することになる。すべての被害者に十分な給付を行えるのならばともかく、本件のように給付を受けられなかった申請者は、ワクチンメーカーの責任を追及する強いインセンティブを持つからである。

本件の結論は、連邦の専占に関する合衆国最高裁の態度からも、支持することができる。合衆国最高裁は、黙示の専占についてはともかく、明示の専占については認める傾向が強い。本件も、連邦議会の意思が法律の明文から明らかであるとして、専占が認められた。

ただし、本件の結論を支持する際には、ワクチンの安全性を確保するにあたって連邦の行政機関がどれだけ重要な役割を果たしているのか、という点からも目を背けるべきではないだろう。補足意見を執筆したブライヤー裁判官が強調しているように、医学や公衆衛生に関する専門的な能力なしに、ワクチンの安全性評価はもちろん、予防接種を実施することもできない。それはすなわち、アメリカにおける公衆衛生が危険にさらされることを意味している。予防接種ワクチンの安全性や利用のあり方については、関連学会に支持されている連邦保

健省の見解を十分に尊重する必要がある。

3. 結びにかえて

アメリカにおける予防接種法制の改革は、多数の訴訟によってワクチンの供給が滞るところからスタートしている点で、わが国とは大きく異なっている。感染症の脅威が減少し、副反応に対する懸念が大きくなっていることと相まって、訴訟の影響はアメリカの予防接種法制を大きく変容させた。過失責任主義の原則の例外として、予防接種による副反応被害について無過失補償制度を導入したのである。しかも、その制度のもとでは設計上の欠陥を理由とするワクチンメーカーの製造物責任を免責する条文が盛り込まれた。

アメリカの救済制度は、裁判手続きを用いるために時間を要し、被害者にとっては負担が大きいものの、専門的な裁判官が公開の場で関連する証拠に基づいて給付の決定を下す点で、国民の信頼を得られやすいという利点もある。ワクチンメーカーに対する損害賠償の訴えを一部制限する上で、裁判手続きの利用がどれだけ重要なのかは定かでない。しかしながら、アメリカ合衆国は、無過失補償とワクチンメーカーの一部免責を組み合わせることによって、少なくともワクチンの安定供給にかかるメーカーの負担と予防接種にかかる医療従事者の懸念を和らげることに成功しているのである。

わが国においても、ワクチンの安定供給と安全性の確保は重要な課題であり、合衆国最高裁の最新の判例は、今後の予防接種法制をめぐる議論において参考に値するものと思われる。

E. 健康危険情報

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

F. 研究発表

なし

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

無過失補償制度が抱える問題点とその解消への手がかり
———アメリカの産科補償制度を参考にして

研究分担者 織田 有基子 日本大学大学院法務研究科教授

研究要旨

日本における無過失補償制度の可能性を探る手がかりとして、ヴァージニア州およびフロリダ州の産科補償制度が抱える問題点を、主として組織・運営面から検討した。

A. 研究目的

医療事故における無過失補償の可能性と
限界：諸外国および他分野における補償シ
ステムとの比較研究

B. 研究方法

研究会参加および文献収集。

C. 研究結果

末尾資料参照。

D. 考察

末尾資料参照。

E. 結論

末尾資料参照。

F. 研究発表

未定。

【資料】

ヴァージニア州およびフロリダ州におけ
る産科補償制度とその課題〈概要〉

不法行為システムが有する様々な問題点
を回避する試みとして、ヴァージニア州お
よびフロリダ州は、現在、それぞれ独自の
産科補償制度を採用している*1。これらの
制度が従来の不法行為システムと大きく異
なる点は、①過失法理に基づかない補償判
断基準、②非当事者主義的なプロセス、に
ある。①については、これまでのところ、
まずまずの成功をおさめていると評価され
ているのに対し、②については、なお課題
が残されているように思われる。

以下では、この両州の産科補償制度につ

*1 ヴァージニア州の制度の詳細は<http://www.vabirthinjury.com/index.htm>、フロリダ州の制度
の詳細は<http://florida-nica.com/> をそれぞれ参
照。