

◆ 国の保健医療責任委員会：医師等に対する懲戒等の行政処分

医師や看護師などに対する指導や懲戒などの処分を求める苦情は、国の保健福祉庁（Socialstyrelsen、わが国の厚生労働省の一部に相当）が管轄する保健医療責任委員会（HSAN；Hälsa-och sjukvårdens ansvarsnämnd, Medical Responsibility Board）が窓口となり、患者から苦情の申し立てを受け付けている。

その他、Lex Maria 法に基づく医療機関から国への医療事故報告制度があり、重大事故につき、医療機関から保健福祉庁に対して年間約 1,600 件が報告される。Lex Maria 法では、重大事故の発生原因に関する客観的な調査を行い、同じような事例の再発防止をはかることを主たる目的としているが、医師など個人に対する処分が必要と思われる事例は保健福祉庁から HSAN へ報告が行われ、懲戒などの要否が検討される。

## ■ 医療障害補償制度による補償

◆ 3つの基本的な考え方

スウェーデンの医療障害補償制度は、次の3つの基本的な考え方に基づき運営されている。そして、事務的な手続きとして補償の可否が決定されており、99.9%が訴訟によらず、この手続きにより補償を受けている。

- ①「回避することができた（avoidable）障害」のみが補償対象である
- ② No-Blame for doctors 懲戒などの医師個人の責任追及を行わない
- ③ 裁判に拠らない事務的な手続きである

◆ 100 億円の財源と 65 億円の補償

LÖF の医療障害補償制度の財源は、地方税により賄われている。県は、住民一人あたり約 10 ドルを保険料として毎年 LÖF に支払っている。スウェーデンの人口は約 930 万人であるため、年間の保険料収入は年間 100 億円弱となる。県や病院、診療科ごとに事故率などによる保険料の差は設けられていない。

診療科ごとの補償件数と補償額の全体に占める割合は表 11-4 のとおり

表 11-4 ● 平均補償件数と補償額の割合 (2002 ~ 2008 年)

診療科	補償件数		補償額 (割合)
	件数	割合	
整形外科	920	24%	23%
一般外科	450	12%	10%
産婦人科	310	8%	25%
プライマリケア	320	9%	7%
一般・専門歯科	530	14%	2%

Stockholm County Council Notifications for the year 2002-2008 より作成

である。

スウェーデンの医療障害補償制度の仕組みや運用を紹介した。LÖF 視察の中で、補償にあたっては医療従事者の責任追及を行わないこと、補償制度は社会保障などを基盤とした制度であること、簡易な審査と納得感のある補償基準であること、が強く印象に残った。

#### [参考文献・資料]

- 1) 医療事故情報収集等事業ホームページの URL (<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>)
- 2) 医療事故情報収集等事業第 21 回報告書 ([http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report\\_21.pdf](http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report_21.pdf))
- 3) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページの URL (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>)
- 4) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 1, 2 回集計報告 ([http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/report\\_1.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/report_1.pdf))
- 5) 産科医療補償制度ホームページの URL (<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>)
- 6) ヘルシンボリ病院ホームページ (<http://www.helsingborgslasarett.se>)
- 7) 日本医事新報, スウェーデンの医療障害補償制度 (1) 一制度運営組織を視察して 第 4458 号 (2009 年 10 月 3 日発行)
- 8) 日本医事新報, スウェーデンの医療障害補償制度 (2) 一制度運営組織を視察して, 第 4459 号 (2009 年 10 月 10 日発行)
- 9) 日本医事新報, スウェーデンの医療障害補償制度 (3) 一制度運営組織を視察して, 第 4460 号 (2009 年 10 月 17 日発行)



監修 道又元裕

# ケアの根拠

[第2版]

看護の疑問に答える  
180のエビデンス

日々のケアで悩んだときに!  
看護研究のテーマ選びに!

《《待望の第2版》》

日本看護協会出版会

# 医療事故情報収集等事業の成果とは？

**目** 本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業は、医療事故の発生予防と再発防止を目的として、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、集計、分析した結果を広く提供しています。本稿では、事業の成果である報告書や年報、医療安全情報、ホームページを活用した情報提供について述べます。

## ①報告書・年報・医療安全情報

- ・医療事故情報収集等事業報告書について(第25回報告書の内容を例に)

本事業では、毎年定期的な報告書を4回と年報を12回作成しています。ここでは、直近の報告書である第25回報告書を例にとり、その構成およびテーマ分析の内容を紹介いたします。

- ・報告書および年報の構成と内容

報告書は「Ⅰ医療事故情報収集等事業の概要」「Ⅱ報告の現況」「Ⅲ医療事故情報収集等分析作業の現況」より成ります。報告書の中で、特に毎回内容に変化のある部分が「Ⅲ医療事故情報収集等分析作業の現況」です。

- ・「Ⅲ-2 個別のテーマの検討状況」

第25回報告書の個別テーマとしては、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」「食事に関連した医療事故」「医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故」「集中治療室(ICU)入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例」を取り上げて、業務工程上のエラーの分析などを掲載しています。

- ・「Ⅲ-3 再発・類似事例の発生状況」

過去に注意喚起を行った後、それでも類似事例が発生している場合、その件数の推移などを掲載しています。第25回報告書で取り上げた事例は、「薬剤の取り違い」「誤った患者への輸血」「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」「清拭用タオルによる熱傷」です。

- ・医療安全情報

医療安全情報は、全国の約4,600医療機関に対して、

毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、ホームページにも掲載している情報です。報告された事例を基本に、架空の情報を追加せずに作成しています。本年1月には節目となる第50号を提供しました。医療安全情報には、ひとつのテーマを取り上げているパターン、前年の1年間に提供したものを振り返るパターンなど、いくつかのパターンがあります。

海外から本事業に関心が寄せられるようになったことを受けて、医療安全情報の英訳作成も行っています。

## ②ホームページを活用した情報提供

ホームページでは、事例を閲覧したり、報告書や年報を検索したりすることができます。この取り組みの趣旨は、医療事故の予防や再発防止に役立つ情報提供を増やし、医療安全をいっそう推進していくことであるとともに、医療の透明性を向上することです。公表している情報を、診療や研究、製品開発、また安心して安全な医療を受けるためにご活用いただきたいと思っております。

特に「公開データ検索」で検索した事例は、PDF形式、CSV形式、XML形式の3つのファイル形式でダウンロードすることができます。

本事業の目的と現段階での成果は以上のとおりです。ご理解と積極的な参加を期待します。

## ●引用・参考文献

- 1) 医療事故情報収集等事業ホームページ、<http://www.med-safe.jp/>

### point of review

医療事故情報収集等事業では、医療事故やヒヤリ・ハットを収集、分析し、報告書や年報、医療安全情報を提供するとともに、ホームページ上で事例データベースを提供しています。情報提供後も類似事例の報告があることから、繰り返し情報提供することにより、内容の周知、定着を図っています。事業の成果物の医療機関における活用が期待されます。

## 第9章

### 医療機器と医薬品に関連する製造物責任\*

佐藤智晶

#### 1 はじめに

本章で扱う問題は、製造物責任のなかでも近年注目を集めている医療機器と医薬品に関連するものである。医療機器と医薬品産業が発展しているアメリカでは、製品の安全性を確保するための製造物責任法と公法的な規制の役割分担をめぐる研究が活況を呈している。そのような研究は、わが国で革新的な医薬品・医療機器を創出し、より多くの患者を救うためにも有益と考えられる。

近年、わが国では医薬品と医療機器産業の発展に対する期待が高まっている<sup>1)</sup>。例えば、2007年には4省（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）合同で「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」が公表された<sup>2)</sup>。この5ヵ年戦略は、わが国の優れた研究開発力をもとにして、世界最高水準の革新的医薬品・医療機器の創出、世界市場におけるわが国発の製品シェアの拡大、そしてそれらを国民に迅速に提供することを目標とする政策パッケージである。このような政策パッケージは、わが国における医薬品と医療機器産業の発展に対する高い期待の現れといえよう。

ところが、医療機器と医薬品をめぐるのは、研究開発コストが飛躍的に増大しており、各国の国際競争が激化している<sup>3)</sup>。また、少なくとも医療機器産業についていえば、新規参入と部材供給が十分に進んでいないという問題がある。

\*）本章の一部は、財団法人企業活力研究所「若手研究者支援・育成のための調査研究委託事業」の支援に基づくものである。記して感謝申し上げたい。

1) 例えば、林良造「経済教室：イノベーション医療を軸に」日本経済新聞2007年3月9日付朝刊を参照。

2) 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ヵ年戦略（改定）」（2009年2月12日）。

世界第2位の医療機器市場を有しているにもかかわらず、わが国では医療機器分野への新規参入が十分に活性化されているとは言い難く、もともとの産業基盤の強みが活かされていない。例えば、国内市場に占める輸入比率は年々増加し、平成7年の35.5%から、平成18年には48.6%まで上昇しており、治療機器市場では、特にその傾向が顕著である<sup>4)</sup>。

医療機器分野への参入・部材供給が進まない原因は明らかになっていないものの、これまでに製造物責任や規制などが指摘されている。例えば、2008年3月に公表された財団法人化学技術戦略推進機構の報告書によれば、「部材供給に意欲ある中小企業が現に存在するが、供給して万一問題が起きた場合には企業規模を越えた賠償責務を負うのではないかとの不安のため、供給決断ができないでいる」という<sup>5)</sup>。また、規制については、薬事法などの規制関連コストや審査・承認までに時間がかかることから、企業が製品の導入に消極的になっているという調査結果がある<sup>6)</sup>。

これまで、わが国では製造物責任の問題はもちろん、公法的な規制である審査・承認手続きと訴訟との間の相互作用については、十分に検討されてこなかった。まず、製造物責任法の研究は、立法後ほとんど進んでいない。わが国では、被害者の円滑かつ適切な救済を図るために製造物責任法が施行されて14年になるが、同法に基づく訴訟はわずか109件にとどまる<sup>7)</sup>。そのためもあり、近年、この分野の法学研究は盛んとはいえない。とりわけ、製造物責任について多くの裁判例があるアメリカ法研究の状況は寂しいという他ない<sup>8)</sup>。

他方、審査・承認手続きの問題については、すでに詳細な研究が行われてい

3) 医療機器については、経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室「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 開催趣旨」(平成20年3月31日)を、医薬品については、経済産業省製造産業局生物化学産業課「バイオイノベーション研究会について」(平成21年11月16日)を参照。

4) 以上については、経済産業省・商務情報政策局医療・福祉機器産業室「平成20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中間報告書」(2009年7月)4頁を参照。

5) 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)7頁。

6) 在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会「2008年デバイスラグ調査」(2008年10月)6、17-20頁。関連データとして、三菱総合研究所「医療機器のコスト構造に関する国際比較調査」(2009年7月)23-26頁。

7) 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。

るものの<sup>8)</sup>、訴訟との間の相互作用についてはほとんど関心が持たれていない。すなわち、適正な審査・承認・手続を経て販売されている医療機器と医薬品について、製造物責任法がどのように適用されるのか、そしてメーカーは、どのような要件を満たせば免責されるのかが、十分に明らかにされていないということである。

以上を踏まえて、本章ではアメリカにおける医療機器と医薬品に関連する製造物責任の問題を取り上げつつ、わが国において革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させる一方、国民の安全を確保するための基礎的な比較検討を行う。

以下では、医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴を説明し、まず医療機器に関する製造物責任を分析する。次に、アメリカの裁判所において医療機器とは異なる扱いを受けている、医薬品に関する製造物責任を分析する。そして最後に、わが国において革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させ、危険な製品から患者を守るための示唆をまとめる。

## 2 医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴

医療機器と医薬品の製造物責任は、他の一般的な製品と決定的に異なる特徴を持っている。そのなかで最も顕著な違いの1つに、不合理な危険性を持つ製品から患者を守る医師の役割がある。すなわち、一般的な製品の場合には、製造業者が最終消費者に製品の危険性について十分に警告すべきところ、処方薬と医療機器の場合には、製薬会社や医療機器メーカーが、患者ではなく医師に警告すべきものと解されている。以下、アメリカの製造物責任について簡単に説明してから、医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴をまとめる。

8) 例えば、平野晋「アメリカ製造物責任法の新展開——無過失責任の死」(成文堂、1995)、ジェリー・J・フィリップス(内藤篤訳)「アメリカ製造物責任法」(木鐸社、1995)、小林秀之「製造物責任法」(サイエンス社、1995)、中村弘「製造物責任の基礎的研究」(同文館、1995)、アメリカ法律協会(森島昭夫監修・山口正久訳)「米国第3次不法行為法リステイメント製造物責任法」(木鐸社、2001)、朝見行弘「海外の製造物責任法制の動向」Law & Technology 42号(2009) 27頁。

9) 一例として、財団法人機械システム振興協会「高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究」(2007)。

## 2.1 アメリカの製造物責任法

アメリカの製造物責任法は、わが国の製造物責任法と同じように製造業者に製品の安全性を向上させ、事故を防止する誘因を与えるための法である。製造物責任法は、連邦法の規制とは明らかに性質が異なる。第1に、製造物責任法は、連邦の制定法ではなく州の判例法を主な法源とする。

第2に、製造物責任法では、数多くの訴訟を通じて製造業者の義務が徐々に明らかになる。他方、連邦法の規制では、制定法や行政規則によって製造業者の義務が事前に具体的に明らかにされていて、規制は事故前から開始されている。

第3に、製造物責任法では被害者の救済が図られる。製造物責任は、欠陥製品を販売したメーカーに被害者の損害を填補させることによって、メーカーに事故の発生を防止する誘因を与える<sup>10)</sup>。他方、連邦法の規制には、このようなメーカーから被害者への富の再配分機能はない。

以上のように、アメリカにおける製造物責任法は、製造販売業者が最終消費者に負う義務に関係する州の判例法で、不合理な危険性を持つ製品を販売して消費者を負傷させたメーカーに損害賠償責任を負わせるものである。では、医療機器と医薬品は、他の一般的な製品とどこが異なるのか。それは、連邦法の規制を受けるのはもちろんのこと、メーカーだけでなく医師が最終消費者の安全のために関与している点である。

## 2.2 医療機器と医薬品という製品の特徴

医療機器と医薬品は、連邦法の規制を受けている製品の1つである。例えば、医療機器と医薬品は、アメリカでは連邦の行政機関（食品医薬品局）（Food and Drug Administration, FDA）によって安全性と有効性が審査される製品の1つであり、メーカーは食品医薬品局から販売承認を受けなければ国内で製品を流通させることができない。医療機器と医薬品については、まず食品医薬品局が製品に不合理な危険性がないと判断しているのである。

医療機器と医薬品が他の一般的な製品と最も異なるのは、メーカーだけでは

---

10) 欠陥 (defects) とは、簡単にいえば製品に内在する不合理な危険を意味し、製造上の欠陥 (manufacturing defects)、設計上の欠陥 (design defects)、そして警告上の欠陥 (information or warning defects) の3つからなる。See, e.g., David G. Owen, *The Evolution of Products Liability Law*, 26 *Rev. Litig.* 955, 983-84 (2007).



なく医師が患者の安全のために大きな役割を果たしている点である。自動車などのように連邦法の規制を受けている製品は他にもあるものの、専門家である医師が最終消費者の保護のために関与する製品は他にない。では、医師が関与していることの意味は何か。

医療機器と医薬品（処方薬）については、メーカーの義務が他の一般的な製品とは異なる。すなわち、他の製品ならばメーカーが最終消費者に対して直接負うはずの義務の一部が医師に対して負う義務として構成され、その代わりに医師が最終消費者である患者に義務を負う。具体的にいえば、メーカーは製品の危険性を医師に対して十分に警告しなければならず、医師はその警告を前提にして、患者のために合理的な注意を払って治療（医薬品を処方、または、医療機器を使用）することになる<sup>11)</sup>。これは、「知識ある媒介者の法理」(learned intermediary doctrine) と呼ばれる。専門的な知識を持つ医師でなければ、個別の患者にとっての製品のリスクと便益を判断することが難しいため、メーカーは医師に十分な情報を提供する義務を負い、患者に直接警告する義務を負わないのである。

### 3 医療機器に関する製造物責任

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、それぞれについて順に分析する。結論からいえば、医療機器に関する製造物責任は、連邦の制定法と判例法によって一部制限されている。

#### 3.1 部材メーカーに対する製造物責任

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がそれぞれ機能している。具体的にい

11) See, e.g., David G. Owen, *Product Liability Law* 630-33 (2d ed. 2008). See also Michael J. Summerhill & Aaron M. Chandler, *Company Representatives in the Operating & Treatment Room: How to Navigate the Ever-Expanding Theories of Liability for Medical Device & Pharmaceutical Companies*, 12 DePaul J. Health Care L. 253 (2009); Richard B. Goetz & Karen R. Growdon, *A Defense of the Learned Intermediary Doctrine* 63 Food Drug Law J. 421 (2008). なお、知識ある媒介者の法理が適用されない例外としてよく知られているのは、大規模な予防接種とピルの処方の2つである。

例えば、部材メーカーの責任は限定されている。その点について、欧州とわが国は同じ態度をとっている。例えば、欧州では製造物責任に関連する EC 指令に部材メーカーの責任を限定する旨の定めがあり<sup>12)</sup>、加盟国の製造物責任法に同様の定めが設けられている<sup>13)</sup>。また、実は日本の製造物責任法にも、部材メーカーの免責事由を定めている条文(第4条2号)がある<sup>14)</sup>。

アメリカでは、州の判例法によって部材メーカーの責任が限定されている。先に説明したとおり、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、一般的には製造物責任を負わない<sup>15)</sup>。また、医療機器の製造にあたっては、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。すなわち、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>16)</sup>。

このように、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

12) Art. 7 of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, OJL 210, 07/08/1985, P. 29. ちなみに、2006年に公表された最新の EC 委員会報告書によれば、部材メーカーの免責については問題として認識されていない。Commission of the EC, Third Report on the application of Directive 85/374/EEC concerning liability for defective products (2006).

13) イングランドの製造物責任法については、Consumer protection Act, 1987, c. 43, § 3 (Eng.). なお、データベースを筆者が検索したところ、イングランドにおいて医療機器関連で部材メーカーが提訴された判例は見当たらない。製造物責任に関する判例は、50件ヒットする(サマリー部分に“product liability”を含む事件)(2009年12月4日時点)。しかしながら、医療機器(medical device or product)に関する事件と部材メーカーに関する事件は、まったくヒットしない。唯一のプレスト・インプラントの判例では部材メーカーが提訴されておらず、提訴されたインプラント製造業者(Biosil Limited)が勝訴している。裁判所は、原告が立証責任を果たしていないことを理由に訴えを棄却した。Foster v Biosil (2001) 59 B.M.L.R. 178.

14) 製造物責任法(平成6年7月1日法律第85号)第4条2号を参照。1前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。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。]

15) See, e.g., David G. Owen, Product Liability Law § 15.3 (2d ed. 2008).

16) See, e.g., American Law of Products Liability §§ 8:10 and 8:12 (Timothy E. Travers ed. 3d).

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、というのが判例法の支配的な見解である。

### 3.1.1 データベースを利用した調査

欠陥のない部材を供給した業者が責任を負う場合は、極めて少ない。データベースを使って筆者が調査を行ったところ、部材メーカーが自らの製品に欠陥がない場合に不利な判決を受ける可能性は、約5パーセントにとどまる<sup>17)</sup>。しかも、医療機器の製造に関連して部材メーカーが敗訴した事例は1件も見当たらない<sup>18)</sup>。要するに、部材メーカー、とりわけ医療機器に関連して部材を供給した業者が製造物責任を負う場合は稀だ、ということである<sup>19)</sup>。

### 3.1.2 責任が限定されている理由

なぜ、部材メーカーの製造物責任は限定されているのか。その理由は、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にある<sup>20)</sup>。

17) ウェストロー (Westlaw) のカスタム・ダイジェスト (custom digest) を利用した調査の結果、キーナンバー (313 AK 174) は、"components and raw materials" に関連する判例のダイジェストに対応している。そして、検索でヒットする判例数は、州裁判所が 84 件、連邦裁判所が 65 件の計 149 件 (ヘッドノートの数は、州裁判所が 139 件、連邦裁判所が 88 件の計 227 件) である。そして、州裁判所の判例のうち、部材自体に欠陥がない場合に部材メーカーに不利な判決 (被告勝訴の略式判決の破棄等) が下されたのは 3 件である (2010 年 3 月 12 日時点)。

18) 州裁判所の判例については、Artiglio v. General Electric Co., 71 Cal. Rptr. 2d 817 (Cal. App. 1998) ; In re New York State Silicone Breast Implant Litigation, 642 N.Y.S.2d 681 (N.Y.A.D. 1 Dept. 1996) ; Parker v. E.I. DuPont de Nemours & Co., Inc., 909 P.2d 1 (N.M. App. 1995) ; Matter of New York State Silicone Breast Implant Litigation, 632 N.Y.S.2d 953 (N.Y. Sup. 1995) ; Hoyt v. Vitek, Inc., 894 P.2d 1225 (Or. App. 1995) ; Bond v. E.I. DuPont De Nemours and Co., 868 P.2d 1114 (Colo. App. 1993)。連邦裁判所の判例については、In re Temporomandibular Joint (TMJ) Implants Products Liability Litigation, 97 F.3d 1050 (8th Cir. 1996) (Minn.) ; In re TMJ Implants Products Liability Litigation, 872 F. Supp. 1019 (D. Minn. 1995) ; Jacobs v. E.I. DuPont de Nemours & Co., Inc., 67 F.3d 1219 (6th Cir. 1995) (Tenn.) ; LaMontagne v. E.I. DuPont De Nemours & Co., Inc., 41 F.3d 846 (2d Cir. 1994) ; Apperson v. E.I. DuPont de Nemours & Co., Inc., 41 F.3d 1103 (7th Cir. 1994) (Ill.) ; Kealoha v. E.I. DuPont de Nemours & Co., 844 F. Supp. 590 (D. Hawaii 1994) ; Nowak v. E.I. DuPont De Nemours & Co., Inc., 827 F. Supp. 1334 (W.D. Mich. 1993) ; Anguiano v. E.I. DuPont de Nemours and Co., Inc., 808 F. Supp. 719 (D. Ariz. 1992) ; Miller v. E.I. DuPont de Nemours and Co., 811 F. Supp. 1286 (E.D. Tenn. 1992)。

19) 少なくとも筆者の調査によれば、医療機器に関連して提訴されたのはプレスト・インプラントと人工骨の部材メーカーに限られており、すべての事件で被告の部材メーカー側が勝訴している。

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<sup>21)</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。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<sup>22)</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1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<sup>23)</sup>。

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<sup>24)</sup>。

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](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<sup>25)</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。

### 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<sup>26)</sup>。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<sup>27)</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<sup>28)</sup>。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<sup>29)</sup>。

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 A 1.

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). デュポ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、デュポン社は、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](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ないのではないか、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<sup>30)</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<sup>31)</sup>。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<sup>32)</sup>。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. 著者のフラジール氏は、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間断、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<sup>33)</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<sup>34)</sup>。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<sup>35)</sup>。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<sup>36)</sup>、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<sup>37)</sup>。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<sup>38)</sup>。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<sup>39)</sup>。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<sup>40)</sup>。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・化粧品品の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<sup>41)</sup>。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<sup>42)</sup>。

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<sup>43)</sup>。

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<sup>44)</sup>。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).